

の専門家である」という一面も持ち合わせている。疾患患者を中心にした会員からの情報を集約し蓄積する患者会が社会資源である所以でもある。本研究班は「患者の立場での研究協力者」として、2002年から報告を書く場を提供されていた。当時、患者・患者家族が研究協力者となることも稀、と言われていた時代でもある。本年度（2013年度）初めて一般社団法人日本難病・疾患協議会（JPA）代表の伊藤たてお氏が厚生科研の研究班長となった。患者会としての役割の大きな変化の一つであると考えている。

【PIGL 改訂からみた患者会の役割の変遷】

2004年、ガイドラインの作成に日本で初めて患者として参加し、厚労省、文科省の委員となり、東京大学医療政策人材養成講座の卒業研究成果を基に2007年、「ガイドライン作成に患者が参加するためのガイドライン」（PIGL）を作成し、その改訂を続けてきた。その作業過程、また想定されておらず、改定を重ねる中で変更された患者・患者家族の要件について考えてみたい。

■医師など、医療職にある者、あるいはあった者は、患者は委員としない

- ・2007年当時から、規定されていた。
- ・医師は、ガイドラインや医療政策では当然委員として構成員となっている。
- ・医学医療の体系的知識を有し、新たな知識を得ることも容易である事
- ・患者とは異なる医療アクセスへのネットワークを持っている
- ・研究職も、医療職と同様に考える。

■国や地方自治体の議員、及びその関係者（家族や秘書）を、患者の立場の委員としない

- ・議員、及びその関係者は、行政機関に対して、あるいは行政機関を通じて、ある種の影響を及ぼすことが可能であるため。

■行政職にある者、あるいはあった者は一定期間、患者の立場の委員としない

- ・医療行政にかかわる厚生労働省だけではなく、各種行政職にあるものは、予算の配分において、ガイドライン作成委員会等に影響力を行使する機会があると考えられるため。

■製薬企業等、利益相反を問われる対象と考えられている企業の社員だった場合は、一定期間（疾患の関係製薬企業等個別のケース毎に考慮する）、患者の立場の委員としない

- ・患者、患者家族であれば、一概に排除することは適当ではない。とはいえ、患者の立場の委員として、結果として使用する薬にもある程度の影響力があるため。
- ・患者会の設立者、運営者、構成員であったとしても、同じように考える。
- ・この場合、一社員であったことと、患者リレーション、役員等、患者会との関係、会社での影響力等を総合的に判断する必要がある。これらはGLの内容に関する信頼が担保されるための考え方であり、排除するための規則とはしない

■疾患のない市民

- ・患者・患者家族の立場は、患者ではない者には理解できない、とまではいわないが、と

もすると疾患のない市民は、患者を市民の払う税金で医療費等を補てんされていると捉える見方もあることから、患者・患者家族の立場の委員とは別に考えるべきである。

・患者・患者家族の立場の委員とは別に疾患のない市民を委員会の構成員とすることには賛同する。

以上のように、患者委員として適切ではないかもしれないグループがあると考えようになったのは、患者が医療の受療者である弱者としてだけ捉えられがちであった第1版PIGL作成当所からの、患者の立場の変化によるものと考えられる。患者であればだれでもガイドライン作成委員会の委員として適切であるわけではないこと、いまだに患者の立場の委員がガイドラインの作成や医療政策の中でその役割を果たせることが想像できずにいる医療者もいること、また、患者・患者家族であったとしても、自らの患者体験しか視野にない場合も実際には決して少なくないこともあり、双方の体験的認識以外に目を向け努力する姿勢はとても重要であると考えている。対象としか考えられていなかった時代には、患者委員となりたいとも考えられなかった立場であった。が、がん基本法や難病法・小慢改正法の中で「難病対策地域協議会に今までのステイクホルダーに加え、患者及びその家族により構成される病対策地域協議会を置くように努める（第32条～33条）」と述べられているように、患者・患者家族の発言を聞く体制は整い始めている。今後は患者・家族が社会的に発言できる学びの場を提多数供していくことも求められるだろうと考えている。

但しまだ十分に患者・家族委員となる人材が豊富にいるわけではないが、患者・患者家族の立場の委員として余人をもって代えがたい人材は存在しうると考えられ、以上のことが社会にとって有用な人材を排除することにならないよう、個別のケースにおいて硬直的に運用するのではなく、今までの活動履歴や実績、患者会活動以外の履歴を考慮し、面接を十分注意しながら行って、最終的な確認の中で配慮すべき事項と考えて運用されることが望まれる。

【患者会に対する社会の関心の変遷】

2012年、2013年と患者会の活動に関するアンケート調査で、患者会の社会資源としての機能に目を向けた調査票を受け取った。

■「講師リスト調査」(ファイザー(株)コミュニティ・リレーション:2012年)

医療機関、医学部、看護学、その他の教育機関で、講師をした経験を調査し、ウェブサイトにて講師紹介リストを掲載し、今後、ファイザーの患者支援部門に講師依頼があった時に事務局を窓口にして患者会の講師を紹介する。

■「患者さんたちの医療行政に関連する調査」(日本製薬工業協会(株)コミュニティ・リレーション:2013年)

行政が主宰する会議への参加及び傍聴:委員会、審議会、検討会、協議会等の会合について、2010年以降に参加した会議の名称、主催者及び参加した立場をリスト化すること。

残念ながら、ガイドラインへの参加についての質問事項は皆無であった。

今 まで、製薬企業からの調査票は「患者団体がどのようなことに困っているか？」に関する調査票がほとんどであり、その結果、製薬企業の患者会への勉強会、研修会などでは、「人（会員）を増やす。金（活動資金）を集める。モノ（広報など）の手段を充足する」ことを眼目とすることがほとんどでした。最近特に製薬企業の患者会へのアクセスが形を変えてきたのと同時に、今までには見られなかった「患者会の社会とのつながり、社会への関心」に目が向けられてきた兆候ではないかと感じている。

【当事者の活動の変遷】

行政（厚労省、文科省、内閣府、東京都、千葉市など）の委員会に今まで参加してきたが、ほとんどはNPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」の主宰者としてであった。しかし、委員会や班会議などでの肩書の併記や変更提案が出始めると同時に、「HP を拝見しました。研修会で患者さんの立場からのお話をお願いします」という依頼が出始めているので報告する。但し、その場合常に「日本患者会情報センターは、データベースを提供している組織で、日本の患者会の現状をお話しできる準備はできていません。患者会のデータベースから、研修や勉強会の講師として依頼するために必要な情報を抽出できるよう、患者会の有する機能がわかるような形にして提供しているので、各患者会の活動内容で判断して直接患者会に相談してください。患者会には社会資源として活動できるような場を提供したいと思って運営しています。代表の栗山自身がアレルギーの親の会を運営している中で「患者会は社会資源たりうることを知っていただくために東京大学医療制作人材養成講座での研究から、研究費ベースで立ち上げたデータベースですから」と伝えている。

■社会保障審議会統計分科会疾病、傷害及び死因分類部会（ICD）委員（厚生労働省大臣官房統計情報部企画課国際分類室）

・今までも、アレルギーという専門分野以外にも厚生労働省の中医協の下部組織である「手術に関わる施設基準等調査分科会」や三省（厚労省、文科省、経産省）指針と言われる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会の委員をしたことはあるが、今回のように、学会の代表や大学の教授、しかも、各種委員会の座長クラスだけで構成されてきた委員会への患者・患者家族、市民の立場の委員は初めてというところへの参加は経験がない（手術件数も三省指針も、これまでは、メディアの立場なので委員は入っていたが、ICDでは、メディアも市民も患者も入ってはいなかった）

■東北大学東北メディカルメガバンク機構からの研究費によるパンフレット作成

・東日本大災害による健康診断の結果、喘息及びアトピー性皮膚炎と診断された児童生徒が、医療機関を受診するようにすすめるパンフレットと、受診により適切な医療を受けら

れるよう、またガイドラインに基づいた治療とはどのようなものであるかを知ることにより、自分の受けている治療の適切性が判断でき、治療やセルフケアを継続するよう、患者視点で作成したものを、保健所や検診施設に配布する。

■厚生労働科研費「アレルギー疾患治療均てん化」班会議の分担研究者

- ・ガイドラインは作られているが、適切に使われているかを医師、患者双方からアンケートにより調査する。
- ・ガイドラインは作られるだけでなく、使われる必要がある。とはいえ、適切に使われているかどうかにはまだ疑問のあるところで、2000年台から作られている医師向けGL、2004年から作られている患者・患者家族、コメディカル向けなどの作成・配布によって、治療が変わっているかは、まだ疑問のあるところである。
- ・まずは、アレルギー科を標榜している全国の医師へのアンケート調査と携帯ユーザーであるアレルギー疾患患者・家族へのアンケート調査が始まった。
- ・筆者はこの中で、アレルギー科を標榜する施設に勤務する医師へのアンケート調査を提案し、調査票は、アレルギーの専門医によって作成された。

【終わりに】

日本患者会情報センターは、ガイドライン作成や医療政策の関係する委員会への患者参加の場を増やすために患者会のデータベースを構築してきた。日本患者会情報センターの代表である筆者への各種依頼には「日本患者会情報センターの有するデータベースを通じての公募」を提案しているところであるが、今まで受け入れられたことがない。要因としては、

- ・公募にはお金がかかること、
- ・患者会は社会資源たりうる機能があることが十分に理解されていない、
- ・Face to Face の信頼がまだ必要、

等があると考えられる。

今後も、日本患者会情報センターへの登録を誘いながら、データベースの充実を図っていく必要があると感じている。そして、そのためには、登録しようと思う患者会から信頼されるだけの活動実績も積む必要があることを痛感している。これからも社会基盤にかかわるデータベースの充実のために、息の長い活動を継続していきたい。

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
『システムティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM 普及促進に向けた基盤整備』

ガイドラインの普及促進に向けた患者会の活動

— 患者会の実践から —

日本患者会情報センター 代表
NPO 法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 専務理事
栗山真理子

医療者が作り医療者が使う、いわゆる本体としてのガイドラインを「作る、伝える、使う」を考えることが中心となっているが、アラジーポットでは、そのガイドラインがあるからこそ容易になっている「伝える」ための実践を報告する。

【患者会「アラジーポット」が作成にかかわったガイドライン】

「アラジーポット」は、日本で初めてガイドライン作成（厚生科研の班会議で作った下記最初の 2 点）に患者が参加したと言われた患者会である。以下に「アラジーポット」が作成に参加したガイドライン、ハンドブックを記す。

■「EBM に基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004（小児編）」（2004 年）

監修：宮本昭正

編集・製作・発売：協和企画

■「EBM に基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004（成人編）」（2004 年）

監修：宮本昭正

編集・製作・発売：協和企画

■「小児気管支喘息・治療管理ガイドライン 2002 患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004」（2004 年）

監修：古庄巻史・西間三馨

作成：日本小児アレルギー学会

編集・製作・発行：協和企画

■「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008」（2008 年）

監修：日本小児アレルギー学会

作成：「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008」作成委員会

制作・発売：株式会社協和企画

■「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2012 改訂版」(2012 年)

監修：西間三馨・西牟田敏之・森川昭廣

作成：日本小児アレルギー学会

制作・発売：株式会社協和企画

上記ガイドラインの作成に参加したこともあり「アラジーポット」では、全ての情報をガイドラインを基に発信している。

【ガイドラインによる学校の基盤整備】

学会や厚生科研による研究費ベースでできた、いわゆる基となるガイドラインや上記ガイドラインがあったからこそ、それを基に

■「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」(2008 年)

作成：公益財団法人日本学校保健会 平成 19 年度

学校におけるアレルギー疾患に対する取り組み推進検討委員会

監修：文部科学省スポーツ・青少年局、学校健康教育課

ができた。

文科省では、学校でのアレルギー疾患対策は長年の課題であったという。しかし、それぞれの医師によるいろいろな治療がなされている間は、学校での統一したアレルギー疾患に対する取り組みは難しく、2004 年のガイドラインができたことによって、参加した患者家族を患者の保護者の立場の委員とし、ガイドライン作成にかかわった医師とその他に教育・行政関係者とをメンバーとした委員会が可能になったと聞く。

まだまだ学校現場では多くの課題が挙げられている。とはいえ、患者・患者家族、教育関係者、医師が一つの情報により「病気と向き合いながら頑張っている子どもたち」のために力を合わせて課題を解決していくための基盤整備は整ったと言える。

【GLの「アラジーポット」での活用例】

学校のガイドライン作成に委員として参加したことから、「アラジーポット」では、立ち上げ当初から配布していた入園入学マニュアルを 2010 年に改訂し、学校のガイドラインができたこと、学校生活管理指導票ができたこととその使い方について紹介した。このパンフレットは、文部科学省、東京都の学校教諭など学校関係者への研修会で配布され、活用されている。

■入園入学マニュアル「子どもが安心して学校生活をおくるために」

- ・食物アレルギー
- ・小児喘息
- ・アトピー性皮膚炎

2002年の設立以来10年以上にわたって無料ダウンロード、無料配布を続けてきたアレルギー啓発用紙芝居（食物アレルギー・アトピー性皮膚炎・喘息）は、2012年に起きてしまった給食によるアナフィラキシーショックによる残念な事故によって、急激な要望を受けることになり、学校のガイドラインに教材として紹介されている関係から公益財団法人日本学校保健会で発行・販売されることになった。その後、いじめ防止のためにも、事故の対応のためにも「クラスのお友達へのアレルギー疾患の理解」の必要性が言われるようになり、東京都をはじめ、調布市はいくつかの教育委員会によって啓発用紙芝居として全ての小学校に配布している。

■アレルギー疾患啓発用紙芝居（「たまごのたまちゃんのしらなかつたこと」・「アトピーせいひふえんってうつるの？」・「ぜんそくってなあに？」）

作成：特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

監修：今井孝成／海老澤元宏／斎藤博久／西間三馨

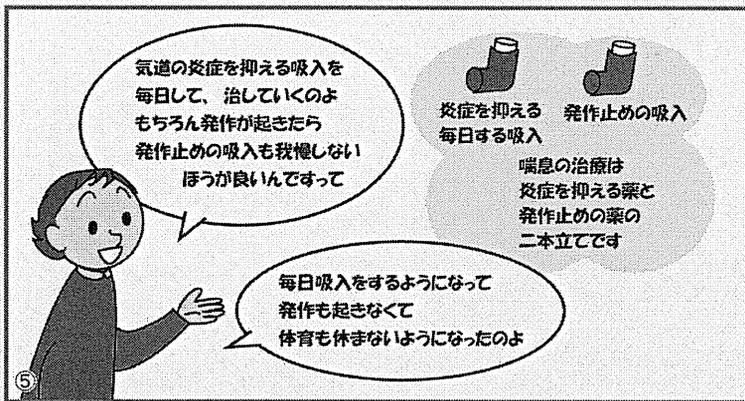
発行・販売：公益財団法人日本学校保健会

アレルギー疾患の理解は、医師によってもまだ十分とは言えない。そのような中、学校で正しくアレルギー疾患を理解してもらうために社会基盤を整備したいと立ち上げた「アラジーポット」にとって、ガイドラインは情報発信のための大きな拠り所となった。医療医学の専門家ではない患者会が、それでも、治療とセルフケアについても正しい理解を促す活動を行えるのはひとえに「ガイドライン」があったからだと痛感している。

【検診から医療機関への受診につなげるパンフレットの作成】

ガイドラインがありながら、その利用が不十分であることは、残念ながら日々の電話相談や各地での講演会などで未だに常に聞く話である。今一番患者が求めているのは、どこに行ってもガイドラインに基づいたある程度の治療が受けられることである。ガイドラインが無かったような30年前の治療、例えば喘息ならば「発作が起きてから、苦しいのを我慢して、頑張って治す」から「喘息発作が起きないように、吸入ステロイドなどで予防する」に移っていることを知らない医師による治療は、寛解への道のりを遠くし、日常生活・学校生活のQOLを著しく悪くしている。その時代を経験した、幼稚園から小学生の子をもつ保護者達は、残念ながら我慢とがんばりの中での喘息治療しか知らない。子どもたちが喘息と診断されても「発作を起こさないように予防する治療」があることを知らないことが多い。この漫画版は、そんな子ども達をもつ親世代に向けて、ミレニアムに入って作られ始めたガイドラインによって、治療は大きく変わったことを知らせ、受診を促すために作成した。

ここに改めて、ガイドラインは、今と昔の治療が大きく変わったことを知らせるために、今自分の受けている治療が適切かどうか患者家族に知らせるために、そして、適切な医療に結びつくために役立っていることを報告したい。



小児喘息

ぜんそくと診断されたあなたと保護者の方へ

①

今の治療と 昔の治療

2000年から大きく変わりました

吸入してるの？
喘息の発作がでたのか？

IV. 資料編

「システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場におけるEBM普及促進に向けた基盤整備」研究班

公開フォーラム OPEN Forum

参加費無料

事前登録制です!
お申込みの締切日は1月6日(月)まで

2014年1月11日(土)

13:30～16:30(受付開始13:00～)

《参加申込方法》

参加ご希望の方は下記事項をご記入いただき
メールにてお申し込みください

gl-forum@umin.ac.jp

- | | |
|---------|-----------------|
| 1. 氏名 | 3. 職業または学校名(学年) |
| 2. フリガナ | 4. メールアドレス |

*件名欄に「GLフォーラム申込」とご記入ください
*折り返し受付完了メールを返信致します

会場

京都大学 東京オフィス(品川)

東京都港区港南2-15-1 品川インターシティA棟27階 ☎ 03-5479-2220

<http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/tokyo-office/about/access.htm>

JR・京浜急行品川駅より徒歩5分。品川駅・東西自由通路(レインボーロード)からは品川インターシティA棟の2階に入ります。エスカレーターで3階までお上がりの上、エレベータで27階にお越しください。なお、土曜日にはエレベータは1階に止まりません。

主催

平成25年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
『システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場におけるEBM普及促進に向けた基盤整備』研究班 研究代表者:中山 健夫

後援

公益財団法人 日本医療機能評価機構
一般財団法人 国際医学情報センター
特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会

ご挨拶 厚生労働省医政局技術情報推進室

Program

- 【診療ガイドライン概観：国内外の動向と展望】
中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 教授
- 【医療の質マネジメント
- PCAPS を用いた診療ガイドライン活用状況の計測可能性とガイドライン改善支援可能性 -】
水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 特任教授
飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 名誉教授
- 【医療安全とガイドライン】
棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科 教授
- 【システマティックレビューと診療ガイドライン】
津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授
- 【PIGLの改訂をして - 主な改訂点と課題 -】
栗山 真理子 日本患者会情報センター 代表
- 【診療ガイドラインに関連した最近の国際的な動向】
森 臨太郎 国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部長
- 【診療ガイドラインの規範性
- 診療ガイドラインの推奨という基準、臨床医師からの信頼、実践での普及率 -】
稲葉 一人 中京大学法務研究科 教授
- 【ガイドラインの検証に何が必要か?～海外の動きから考えた考察】
東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部 部長

平成26年1月11日
京都大学東京オフィス〈品川〉

公開フォーラム

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
システムティックレビューを活用した
診療ガイドラインの作成と臨床現場
におけるEBM普及促進に向けた基盤整備
（H24-医療-指定-051）

京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻健康情報学分野
中山健夫

研究組織（2012～3）

中山健夫	京都大学大学院医学研究科 健康情報学	教授
飯塚 悦功	東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学	上席研究員
棟近 雅彦	早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科	教授
水流 聡子	東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学	特任教授
津谷喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学	特任教授
稲葉 一人	中京大学法科大学院 法務研究科	教授
森 臨太郎	国立成育医療研究センター 政策科学研究部	部長
東 尚弘	国立がん研究センターがん対策情報セン ター がん政策科学研究部	部長

研究協力者：栗山真理子（患者会情報センター代表、アラジーボット専務理事） 2

厚生労働科学研究：診療ガイドライン関連課題

- 2001～3年度：EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究
- 2004～6年度：「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて
- 2007～9年度：診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習
- 2010～11年度：今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究

3

公益財団法人日本医療機能評価機構
医療情報サービス事業Minds
H23年度より厚生労働省委託事業
H24年度発足

Minds Minds(マインズ)ガイドラインセンター
厚生労働省研究事業により設置中

ログイン | 登録 | お問い合わせ | よくある質問 | 共有する | サイトマップ

検索

サイト内での検索

» メインメニュー

» 会員の方へ | 投稿する

ガイドライン作成 English

【第12回 EBM研究フォーラム】参加申込み受付中

テーマ：患者と医療者を支援する診療ガイドライン
～患者中心医療の実現を目指して～

日時：2014年2月1日(土) 13:00～17:00 / 会場：日本医師会館 大講堂

→お申し込みはこちら

会員専用のご案内

お知らせ

新着

診療ガイドライン

「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で (assist practitioner and patient decision/s) 系統的に作成された文書」 (米国医学研究所 Institute of Medicine, 1990)

患者も診療ガイドラインのユーザー。さらに家族、介護者も・・・

目的は「支援」regulate, order, direct ではない。

実践・臨床家。doctorsに限らない。チーム医療を想定。

「病気に向き合う医療者、患者・家族をカブけ、励ます情報源」

診療ガイドラインの新定義

(Clinical Practice Guidelines We can trust, IOM 2011)

• Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care.

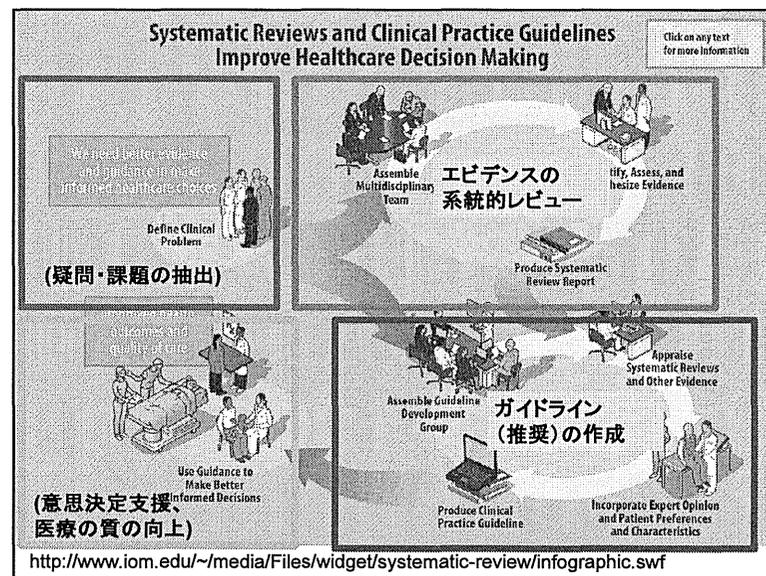
-診療ガイドラインとは、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書である。

• They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

-診療ガイドラインは、エビデンスの系統的レビューと、他の選択肢の益と害の評価によって作成される。

診療ガイドライン Minds暫定案 2014

診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書。



Developing Trustworthy Guidelines

- To be trustworthy, clinical practice guidelines should:
 1. Be based on a systematic review (系統的レビュー) of the existing evidence.
 2. Be developed by a knowledgeable, multidisciplinary panel (学際的パネル) of experts and representatives from key affected groups.
 3. Consider important patient subgroups and patient preferences (患者の好み), as appropriate.
 4. Be based on an explicit and transparent process (明示的で透明性の高い過程) that minimizes distortions, biases, and conflicts of interest (COIに留意):
 5. Provide a clear explanation of the logical relationships between alternative care options and health outcomes, and provide ratings of both the quality of evidence and the strength of recommendations (エビデンスの質と推奨度); and
 6. Be reconsidered and revised as appropriate when important new evidence warrants modifications (重要な新エビデンスが現れたら適宜更新) of recommendations.

GRADE working group

Home | Introduction | Toolbox | Publications | Member login | Links | Contact

Learn more

FAQ

Organizations

Downloads

Courses

About us

What's new

• GRADE used for WHO's H1N1 flu evidence

Ann

• H

org

che

Welcome

(BMJ 2004)



The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) Working Group began in the year 2000 as an informal collaboration of people with an interest in addressing the shortcomings of present grading systems in health care. The working group has developed a common, sensible and transparent approach to grading quality of evidence and strength of recommendations. Many international organizations have provided input into the development of the approach and have started using it. >> learn more

- 個々のエビデンスと「エビデンスの総体 (body of evidence)」を評価。
- エビデンスの質は重大 (critical) なアウトカムに関して、4段階で評価 (high, moderate, low, very low)。
- RCTsでも「very low」、観察研究 (low) でも「high」と評価され得る。
- 推奨の強さは2種 (strong, weak)、方向は (推奨する・しない)。
- エビデンスの評価と推奨度の決定を別に扱う。

GRADEシステムによる推奨度 ：考慮する要因

- 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
- 利益と不利益のバランス
- 患者の価値観や好み
- コストや資源の利用 (費用対効果)
- 推奨決定に専門医以外の視点も重視 (学際的パネル)

11

GRADE法普及の課題

1. 個々のエビデンスの評価 (バイアスのチェック等) に、従来以上にEBMの知識を要する
2. 個々のエビデンスからエビデンス総体へ (body of evidence)、2段階の検討が必要
3. エビデンス (個々・総体) のレビュー作業の負担が大きいので、クエスチョンの精選が必要
4. 診療ガイドライン作成においても、システムティック・レビュー (メタ・アナリシス) を行う/成果を活用
5. 国内でもシステムティック・レビューを行える人材の育成が不可欠
6. 害とコストに関するエビデンスも評価が必要

疫 学 サ マ ー セ ミ ナ ー 報 告

第2回日本疫学会サマーセミナー 盛況裏に開催

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 庶務担当理事 中山 健夫

第2回日本疫学会サマーセミナーが2012年8月11日(土)に東京の公益財団法人日本医療機能評価機構9階大ホールで開催されました。今回は「診療ガイドライン作成に向けたシステムティックレビュー/メタ解析 入門講座」をテーマとして、診療ガイドラインを始めとするEBM関連の情報センターである同機構Minds(山口直人センター長)、国立成育医療研究センター・森塚太郎部長(成育政策科学研究部)に多大なご支援を頂き、盛況裏に終了することができました。参加者は会員62名、非会員13名、Minds関係者の先生方9名で、本セミナーを機に6名の方が学会に入会されました。



EBMや診療ガイドラインの動向、エビデンスを集約・統合するシステムティックレビューの

協賛:

公益財団法人 日本医療機能評価機構
 厚生労働科学研究 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業・母子保健に関する国際的動向及び情報発信に関する研究(代表・森塚太郎)
 厚生労働科学研究 地域医療基盤開発推進研究事業・システムティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場におけるEBM普及促進に向けた基盤整備(代表・中山健夫) 13

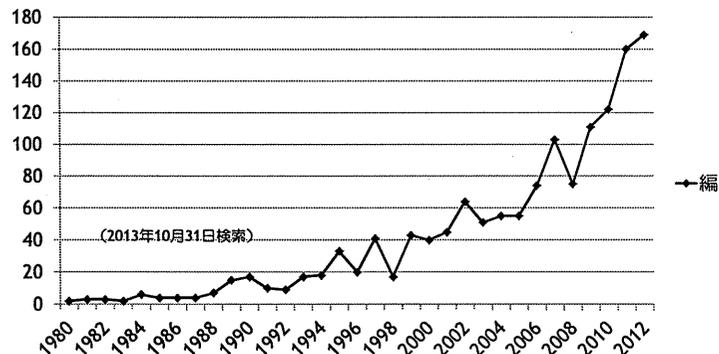
診療ガイドラインと患者状態適応型パス(PCAPS)

- ガイドライン作成主体である各学会への各種知見の組織的蓄積・還元
- 診療パターン/エビデンス診療ギャップの定量的モニタリングと要因解明の基礎データ
- 実施の保証(質指標との連携)と改善課題の抽出
- 臨床的エビデンスの不足している課題を明らかにして、臨床研究の課題と方向性を提示
- 「診療ガイドライン改善プロセスモデル」の提案
 - 国民・患者へのより良い情報提供の基盤として
 - コミュニケーション、アカウンタビリティのツール 15

Domain	Item	得点
	14 ガイドラインの更新の手順が示されている	
	18 ガイドラインの適用に際する促進・阻害因子が述べられている	
	19 推奨を実施するための助言やツールが述べられている。	
	21 モニタリングや監査の基準が示されている	
*** PCAPSとの連携で診療ガイドラインを巡る諸課題(作成・普及・適正利用・継続的更新)の改善が期待		
	12 There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	7
	13 The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	5
	14 A procedure for updating the guideline is provided.	7
	15 The recommendations are specific and unambiguous.	6
4 Clarity of Presentation (提示の明確さ)	16 The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	5
	17 Key recommendations are easily identifiable.	6
	18 The guideline describes facilitators and barriers to its application.	5
5 Applicability (適用可能性)	19 The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	5
	20 The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	5
	21 The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	5
6 Editorial Independence (編集の独立性)	22 The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	2
	23 Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	6
Overall Assessment	Rate the overall quality of this guideline	7

Quality Indicator 関連論文数の動向

PubMed 論文数
("Quality Indicator"[ti] OR "Quality Indicators"[ti] OR "clinical Indicator"[ti] OR "clinical Indicators"[ti])



17

ガイドラインを活用したQI開発 Guideline-based development of quality indicators

- Blozik E, Nothacker M, Bunk T, Szecsenyi J, Ollenschläger G, Scherer M. Simultaneous Development of Guidelines and Quality Indicators - How Do Guideline Groups Act? A Worldwide Survey. International Journal of Health Care Quality Assurance 2012;25: 8
- 従来のQI開発
 - 一次情報にアクセスし膨大な情報をまとめる
 - 多くの資源（時間、費用、労力）を要する
- ガイドラインを活用したQI開発
 - 時間効率的（time-efficient）
 - 資源の節約化（resource-saving）
 - 近年注目されているが、方法はバラつきが大きく、開発途上

18

国際学会報告 2013

- G-I-N...Guideline International Network



- Ueda K, Ohtera S, Kaso M, Nakayama T. Development of Quality Indicators of Low Risk Labor Provided Primarily by Midwives : Based on Clinical Practice Guidelines with a Modified Delphi Method.
- Ohtera S, Ueshima K, Nakayama T. Guideline-based Quality Indicators for Cardiac Rehabilitation of patients with Ischemic Heart Disease in Japan: use of a Modified Delphi Technique for indicator development.

QI: 今後の展望

- がん領域で先行しているQI作成の経験を、他領域での取り組みにも活かす。
 - 均てん化（across hospitals）
 - ⇔ 同一施設の年次変化（within a hospital）
- 診療ガイドライン作成者は、QIへの展開、臨床現場への実装を想定して、診療ガイドラインを作成することが期待される。
- 臨床現場でパスを作成する際に、適切な場合にはQI項目を組み込み、ケアの流れの中でQIを満たせるような体制づくりが望まれる。

20

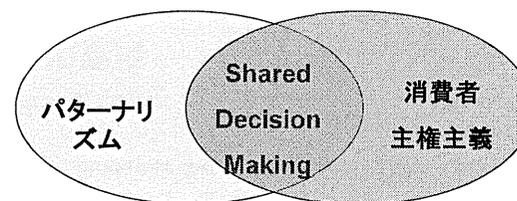
診療ガイドライン とコミュニケーション

- ・医療者と患者（+家族、介護者）の情報共有・コミュニケーションの基点
 - 「対話の結節点」 稲葉一人（科学文明研究所・元大阪地裁判事）
 - 医療者にとって アカウンタビリティ、プロフェッショナリズムの足場
- ・「情報の非対称性」から
“Shared Decision Making” へ

21

Shared decision making とは？

- ・治療の進め方
 - ・パターナリズム
 - ・shared decision making
 - ・消費者主権主義



22

“shared decision making”

- ・協働的意思決定
- ・共有決定
- ・ . . . 何を共有するのか？
 - 情報
 - 目標
 - 責任

それらの共有を進める
基本が
コミュニケーション

23

“shared decision making” の課題1

- ・年齢や教育レベルによってはパターナリズムが望まれる。
Quality in Health Care 2001;10(Suppl 1):i34-i38
- ・選択肢が他にない治療ではインフォームドコンセントの方が迅速で患者も混乱しない。
Ann Intern Med. 2003;140:54-59.
- ・全て患者の意向を汲み取って治療方針を決定することは、限りある医療資源（人員、財源、時間）で対応しきれない。個別の判断の多様性が過大になれば、医療制度の方針決定が困難になる。
Lancet 1997;349: 1306

24

決定の次元：4タイプの医学的決定の特性

高い リスク 低い	A領域：高いリスク、高い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：無し 交互作用：中間。適切に情報を提供された上での決定 (informed decision) に十分である程度。 例：腹部銃創に対する腹腔手術	B領域：高いリスク、低い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：あり 交互作用：患者の価値観、選好、希望や恐れについての十分な話し合いを含む。 例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術か乳房温存術+放射線治療
	C領域：低いリスク、高い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：無し 交互作用：最小限が無し 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量	D領域：低いリスク、低い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：あり 交互作用：中間 例：高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法
	高い確実性 (最良の選択肢が一つ)	不確実 (2つ以上の代替案あり)

Whitney SN, et al. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med. 2004;140(1):54-9.

“shared decision making” の課題2

- 患者が適切な判断が可能な状態か、医療者の評価が必要。
- すべての患者のすべての希望を優先することはできない・してはいけない。
 - 精神科疾患
 - 自殺希望
- パターナリズム、informed consent, shared decision makingがどのような場合に適切か、見極めていくのが、これからの臨床家の専門性 (プロフェッショナリズム)。



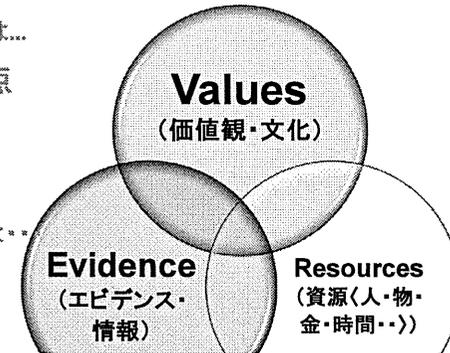
「ガイドラインの推奨」と個人の価値観」
 + shared-decision making
 読売新聞 医療ルネサンス 二〇一四年一月七日

医療における協働的な意思決定

(Muir Gray, Evidence-Based Healthcare, 2nd Edition, 2001)

個々の診療の場では...

- 医療者の視点
 - 患者の視点
 - 家族の視点
- 健康政策レベルでは...
- 社会の視点



“Creating Shared Value” -M. ポーター-

医の倫理綱領（日本医師会2008年）

- 3原則
 - ①患者の自立性 (autonomy) の尊重、②善行 (beneficence) ③公正 (fairness)
- 医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。
 1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
 2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
 3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
 4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
 5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
 6. 医師は医療にあたって営利を目的としない。
 - ・ 平成12年4月2日採択 平成20年改訂 於 社団法人日本医師会 第102回定例代議員会
 - ・ http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910_1.pdf

プロフェッショナルとしての一連の責務

A Set of Professional Responsibilities
American College of Physicians (ACP), 2002

- プロフェッショナルとしての能力に関する責務 (commitment)
- 患者に対して正直である責務
- 患者情報を守秘する責務
- 患者との適切な関係を維持する責務
- 医療の質を向上させる責務
- 医療へのアクセスを向上させる責務
- 有限の医療資源の適正配置に関する責務
- 科学的な知識に関する責務 (科学的根拠に基づく医療を行う責務)
- 利益相反に適切に対処して信頼を維持する責務
- プロフェッショナル（専門職）の責任を果たす責務 30

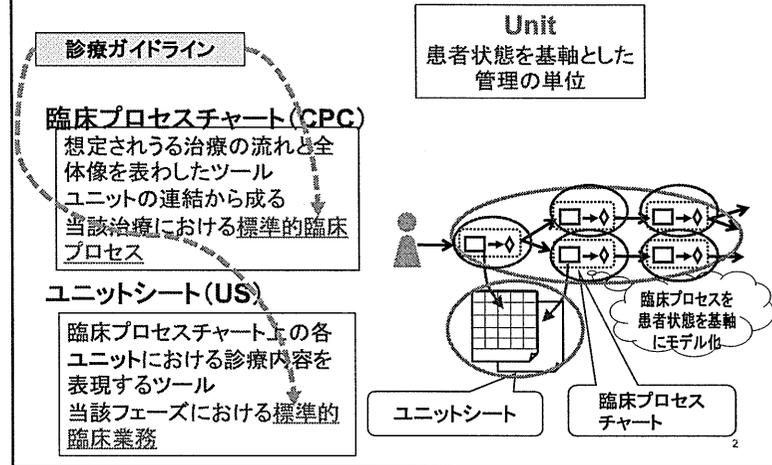
医療の質マネジメント

PCAPSを用いた
診療ガイドライン活用状況の計測可能性
と、ガイドライン改善支援可能性

水流聡子・飯塚悦功

東京大学大学院工学系研究科
医療社会システム工学寄付講座

Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS) 患者状態適応型パスシステム



■領域別組織体制

〇〇領域 顧問	初版設計	〇〇領域 メンバー	評価・改善
リーダー			
サブリーダー			
メンバー		〇〇領域 メンバー	承認
サポートメンバー			
		関連学会	

■PCAPS研究事務局
■統括

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と 臨床現場におけるEBM普及促進に向けた基盤整備

EBM普及促進
診療ガイドライン
役割
可能性

診療ガイドラインの活用と改善

- H17-19厚生労働科研:患者状態適応型パス統合化システム開発研究
- 事実にもとづく標準(推奨標準)の可視化
医療サービスの提供に以下の貢献をする
 - ばらつき -----ばらつきのない・少ない医療, 一定の質が保証
 - 効果 -----効果のある・より効果のある医療の選択・無効中止
 - 安全 -----安全な作業手順への配慮・正確な情報伝達・毒性中止
 - 効率 -----リソース使用にかかる, 時間・経費のより少ないもの
 - 安心 -----価値の共有: いいものに対する共通認識
 - 個人の価値を特定, 各自の計画へ反映・実施
 - 情報の共有: 人々の思考・判断・活動が適正化・安定化

診療ガイドラインの作成状況と活用状況 (PCAPS研究会からの知見)

- ガイドラインを表現・記述する構造標準がない
- ガイドラインを俯瞰するマップがない
- 診療ガイドライン作成・改善を支援する方法論・ツールがない
- 臨床プロセスにおける位置づけが確認困難・不明
 - どの部分のガイドラインが
 - どこまでできているか
 - どの学会が公開しているか
 - どんな形で公開しているか
 - 同一疾患に複数のガイドラインが存在した場合の、採用指針があるか
- ガイドラインが乱立する領域では
 - どのガイドラインを活用すべきか
 - 病院として決める
 - 各医師が決める
- 医療の質評価指標を設計・提案・活用する場合
 - どのガイドラインを用いるかという課題
 - 一般的によく使われている、よくできているものを採用(するしかない)

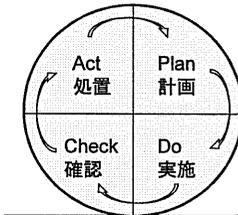
診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題特定】

日常の臨床業務で、各種診療ガイドラインは、どの程度、どのように、活用されているのか？ ……不明

ガイドラインを採用した場合と、採用しなかった場合とで、臨床のアウトカムに差が出るのか？ ……不明

ガイドラインの活用状況と
ガイドラインの採用効果を
確認する手段がない



PDCA改善サイクルを回せない……

診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題解決のために】

計測可能性

- 臨床業務におけるガイドラインの活用状況

分析可能性

- 採用効果
- 改善状態の計測・評価(院内・地域・全国)

診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題解決のために】

計測可能性

- 臨床業務におけるガイドラインの活用状況

- ① PCAPSコンテンツのCPCやUSIにガイドラインを組み込む
 - 病院標準コンテンツ化
 - 個別患者計画・指示・実施・記録
 - PCAPS構造化サマリー
(可解析性の高いデータファイル)

- ② PCAPSコンテンツを使いながら、ガイドラインを参照・採用したということの記録化を可能とする