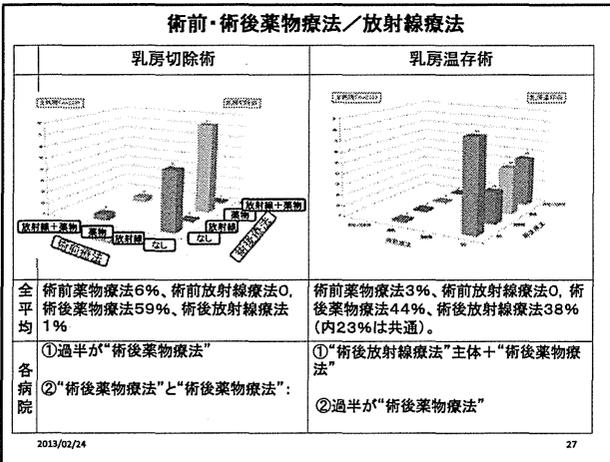


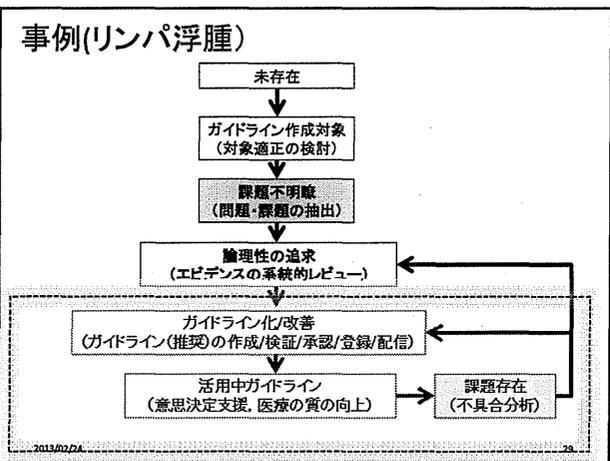
提案する推奨標準

	センチネルリンパ節生検	断端検索
乳房 切除術	術中迅速診断(十術後診断)を推奨 <実績> ○:術中迅速55%(術前3%) ×:術後診断1%、施行せず41%	術中迅速又は組織検査を推奨 <実績> ○:術中迅速11%、(組織検査40%) ×:施行せず49%
乳房 温存術	術中迅速診断(十術後診断)を推奨 <実績> ○:術中迅速87%(術前0%) ×:施行せず13%	術中迅速診断を推奨 <実績> ○:術中迅速29% ×:術後診断67%、施行せず4%

2013/02/24 26



- ### 術前・術後薬物療法/放射線療法の効果
- 術前薬物療法
 - 乳房切除術(全9件):腫瘍縮小7件、変化なし2件
 - 乳房温存術(全5件):腫瘍縮小2件、腫瘍縮小(乳房切除術⇒乳房温存術)へ変更3件
 - 術前放射線療法:適用事例なし
 - 術後薬物療法:乳房切除術83例、乳房温存術91例、効果の記載なし
 - 術後放射線療法:乳房切除術91例、乳房温存術77例、効果の記載なし
- 2013/02/24 28



目的

リンパ浮腫診療にPCAPSを導入することによって、予防教育の効果、リンパ浮腫発症の要因をレトロスペクティブに検証する。と同時に、要治療者を早期に検出し、病期に応じた標準治療を開始、定期的に治療効果とセルフケアのコンプライアンスを評価・判定する。

2013/02/24 30

背景

- リンパ浮腫はリンパ系の閉塞によって生じる病態で、とくに癌の術後に生じる続発性リンパ浮腫はリンパ節郭清や照射が原因となる。
- リンパ浮腫は一旦発症すれば永続的管理が必要となり、心身ともにQOL (Quality of Life) の低下をまねく。
- リンパ浮腫の発症頻度は諸家によりさまざまで不明確。
12~60% (診断法、Criteriaが確立されていない)
→現時点では、がん術後患者全症例が「リンパ浮腫発症予備群」
- “リンパ浮腫指導管理料”新設(2008年度・2010年度診療報酬改定)
特定がん(乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん)手術前後にリンパ浮腫に対する適切な指導を個別に実施した場合
◇ “リンパ浮腫指導管理料”算定患者に、入院中1回、外来1回(退院月或翌月)

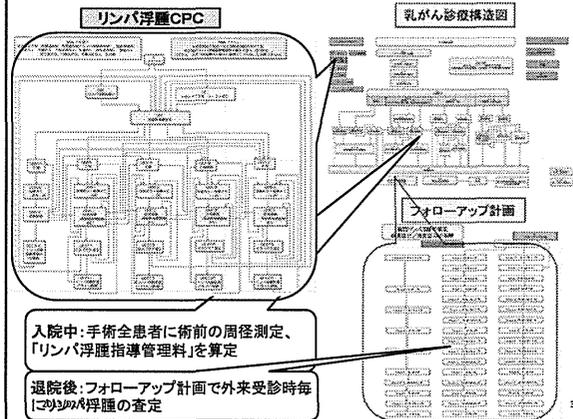


2010年度検証調査では乳がん・子宮がん、
2011年度検証調査では乳がん・子宮頸・体がん・卵巣がんに焦点をあてて展開

2013/02/24

31

がん診療構造図における“リンパ浮腫”の位置づけ



32

他がんと関連

“リンパ浮腫指導管理料”は特定がん(乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん)に適用されるが、リンパ浮腫を引き起こす疾患は乳がん以外にも下記の疾患がある。リンパ浮腫CPCは最終的に下記の全疾患を想定して展開

乳腺悪性腫瘍、子宮がん、卵巣がん、大腸がん、皮膚がん(悪性黒色腫)、下部直腸がん、膀胱がん、前立腺がん、口腔内がん、耳鼻科系がん、その他

2013/02/24

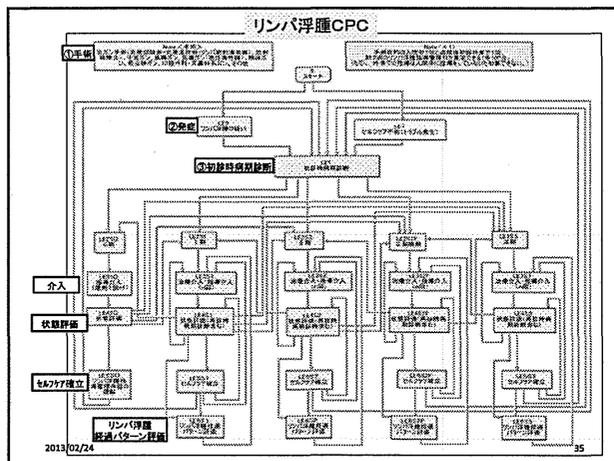
33

リンパ浮腫治療の特徴

- * リンパ浮腫治療の第一選択肢は、複合的治療(圧迫療法、圧迫下での運動療法、手動的リンパドレナージなどに加え、スキンケアをはじめとする日常的なセルフケア指導の総称)である。
- * リンパ浮腫コンテンツの基本に、上記治療がある。
- * 開始条件は「リンパ浮腫の疑いあり(自覚的 症状)」
→乳がん・子宮がん(2012年度は卵巣がんを含めた)術後患者の全例が開始条件を満たす。
- * 上記の全例に「リンパ浮腫指導管理料」を入院中と退院後初診時に算定→乳がん術後患者は全例リンパ浮腫コンテンツを経る。

2013/02/24

34



2013/02/24

35

リンパ浮腫の臨床プロセスチャート(CPC)

- * リンパ浮腫CPCのスタート、“リンパ浮腫の疑い”と“セルフケア不能(トラブル発生)”から“病期診断”へ進む。
- * 病期に応じて“治療介入と指導介入(0期は指導介入のみ)”“状態評価”“セルフケア確立”と進む。

表 リンパ浮腫の各病期における主な特徴 (ISL(International Society of Lymphology)分類)

項目	0期	I期	II期	III期晩期	III期
皮膚トラブル		なし	なし	なし	あり*
圧迫感	(潜在期)	あり	あり	なし	なし
薬上による改善		あり	なし	なし	なし

* : 圧痕が見られないリンパ浮腫性象徴症、アカントーシス(表皮肥厚)、脂肪沈着などの皮膚変化

2013/02/24

36

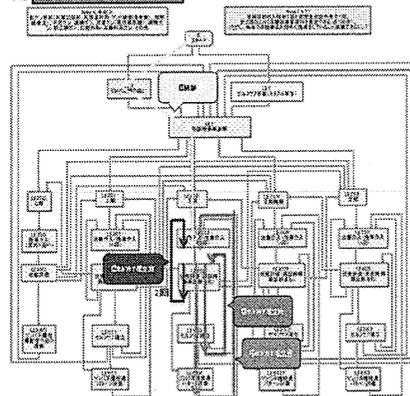
リンパ浮腫のユニットシート(US)

- 業務(検査、治療、観察・症状所見、ケア、説明、医師が判断する症状・所見)、患者状態、目標状態、条件付き指示の4つ
- 「観察・症状所見」
 - リンパ浮腫特有の観察項目: 周径、浮腫、腫脹痛、圧痕、皮膚硬化やリンパ漏、象皮症など
 - セルフケア評価のための観察項目: スキンケア評価、圧迫療法評価、体重管理等を設定
- ケアの基本として指導・教育を置き、
 - “リンパ浮腫、リンパ浮腫の予防方法、皮膚の観察方法、スキンケアの必要性と方法、圧迫療法、用手的リンパドレナージ、圧迫下の運動療法、トラブル対処法”を設定
- それぞれについて具体的な下位項目を設置。それらを病期に応じて分類し、介入、状態評価、セルフケア確立、リンパ浮腫経過パターン(奏効率)評価へと順に進むよう作成

2013/02/24

37

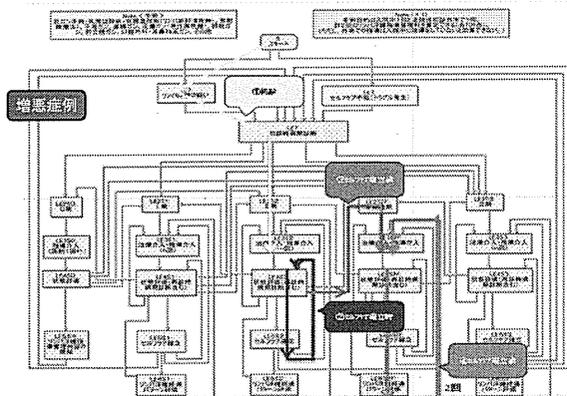
①乳がんⅡ期



2013/02/24

38

③子宮体がんⅡ→Ⅱ期晩期



2013/02/24

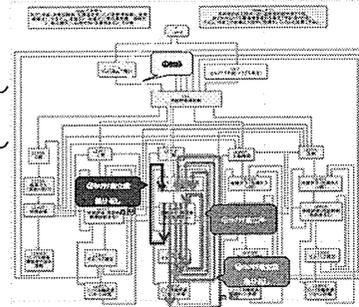
39

カバー率

1) ルート外れはなく、カバー率は100%

2) 標準的な通過ルート

- ① 初診時
- ② セルフケア確立前繰り返し
- ③ セルフケア確立時
- ④ セルフケア確立後繰り返し



2013/02/24

40

初期病期

病期名	I期	I期→II期	II期→III期	II期→II期晩期	II期晩期	重症	合計
乳がん	2		18				20
乳がん	4	1(#2)					5
乳がん	2		1(#3)	6		4(#4,7,10,11)	13
計	8	1	1	24		4	38
子宮体がん			11	1(#6)			12
子宮体がん	2		5		1(#5)		8
子宮体がん					1(#1)		1
計	2		24	1	2		29
卵巣がん			8				8
卵巣がん	2		24	1	2		29
計	10	1	1	31	1	6	67

初期病期

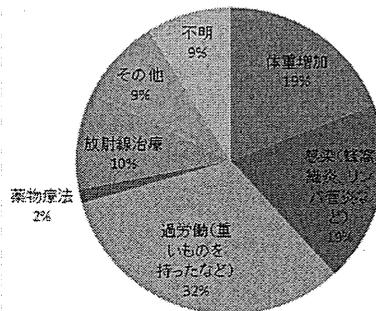


* 最初の病期診断でI期と判定される比率は約16% (11/67)、
残りの84% (39/49) はII期以上の重篤化した状態で最初の受診。
⇒ この改善を図るためには、①発症基準の明確化と患者への周知徹底、②定期的なフォローアップ時にリンパ浮腫の診察と教育を行うリンパ浮腫の早期発見の仕組み作りが急がれる。

2013/02/24

41

リンパ浮腫発症の原因分類 (全体)

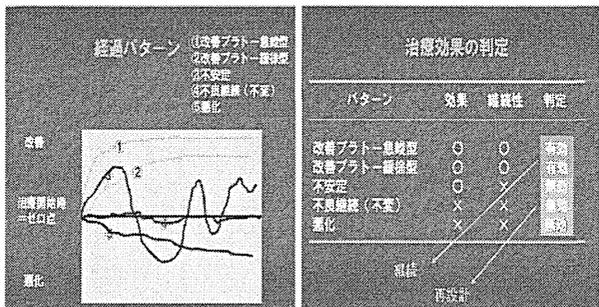


3大要因
過労働
感染
体重増加

2013/02/24

42

リンパ浮腫経過パターン&奏効率(治療効果)



2013/02/24

43

推移図(例1)



2013/02/24

44

病期、奏効率に影響を与える因子

- 1)年齢
- 2)術式(上肢における腋窩郭清レベル)
- 3)イベント①~⑤の各期間
 - ①手術
 - ②浮腫発症
 - ③病期診断
 - ④介入開始
 - ⑤セルフケア確立
- 4)肥満(BMI)
- 5)外来受診間隔
- 6)効果変化事例の要因(一覧)

2013/02/24

45

結論

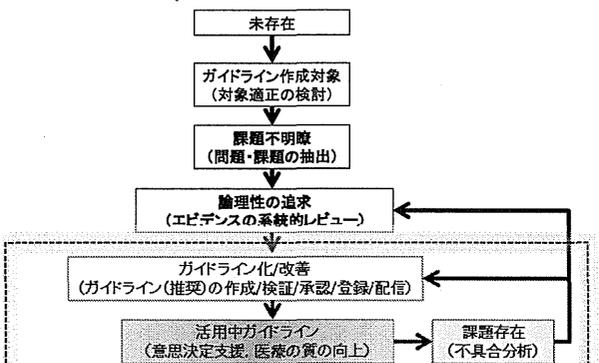
従来の医療モデルでは救命・治癒が第一義となるが、リンパ浮腫のように完治が望めない健康問題は、病気や症状を抱えながら、いかにして生活の質を高めていくかに焦点を当てる必要がある。そのためには、発症率、発症時期、術式およびリンパ郭清の範囲による発症への影響等について、基礎データを検証し、エビデンスを構築する必要がある。昨年度及び今回の臨床分析により下記の結論を得た。

- 1) 大多数の患者はⅡ期以上で最初の診断を受診
- 2) 病期期間の短縮(早期介入)が治療効果の改善に関与
- 3) BMI管理の有効性が昨年に引き続いて確認できた
- 4) リンパ浮腫指導推移情報?の活用方法を検討する。
- 5) リンパ浮腫の早期発見の仕組み作り、有効な治療方法の確立が急務
 - ・予防教育
 - ・発症要因の検証
 - ・早期診断(発症基準の確立含む)
 - ・標準治療の早期介入
 - ・治療効果とセルフケアのコンプライアンスを定期的に評価
 - ・がん治療施設とリンパ浮腫診療施設の連携

2013/02/24

46

事例(心血管疾患疾病管理)



2013/02/24

47

動脈硬化のリスクファクター

- 加齢、肥満、家族歴
- 生活習慣(喫煙、運動不足、偏食)
- 高血圧、糖尿病
- 脂質異常症
- (高LDL-C、高TG、低HDL-C)
- 腎機能障害
- 高尿酸血症
- 等々

心血管病患者の予後改善には、動脈硬化リスクファクターの長期的管理が重要。

2013/02/24

48

動脈硬化性心血管病の治療

急性期から慢性期までの絶え間ない介入→長期的な予後の改善

- ・生活習慣(喫煙、偏食、運動不足、睡眠不足、仕事・ストレス)の改善
- ・動脈硬化危険因子(高血圧、糖尿病、脂質異常等)の治療
- ・運動療法(定期的な有酸素運動)、心臓リハビリテーション
- ・特殊な内服薬: 抗血小板剤、心保護薬(β遮断薬等)、血管拡張剤等
- ・侵襲的治療: 冠動脈拡張術(PCI)、冠動脈バイパス術(CABG)
- ・合併症・併存症の治療: 心不全、不整脈、心臓弁膜症

2013/02/24 49

動脈硬化性心血管病管理の課題

予防から各疾病管理まで、多科、多職種連携が必要

院内も院外(地域)も状況は似通っている。

2013/02/24 50

動脈硬化症の予防・管理のプロセス

患者が、drop-outしないシステムの構築が必要。

2013/02/24 51

事例 (虚血性心疾患 : 心カテ & PCI)

2013/02/24 52

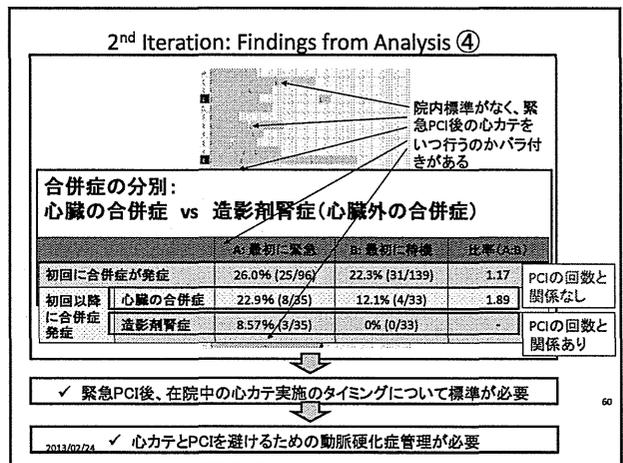
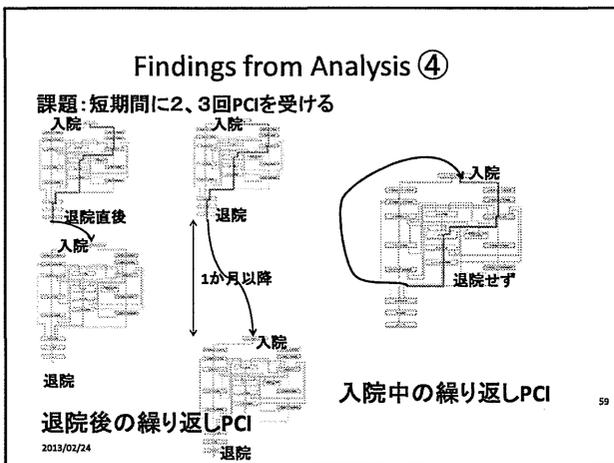
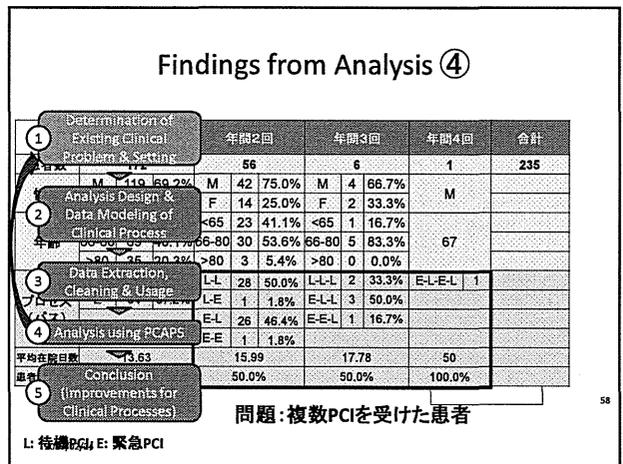
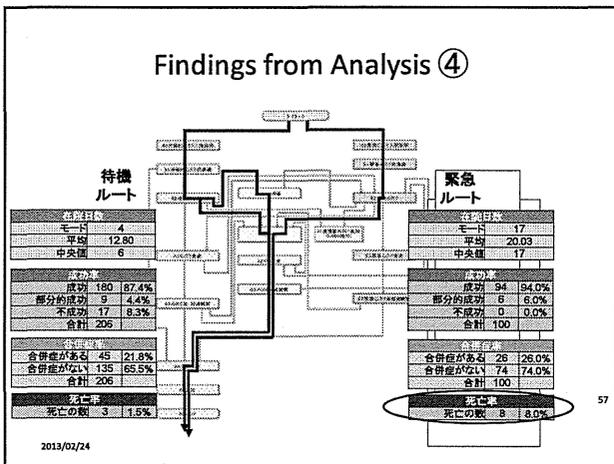
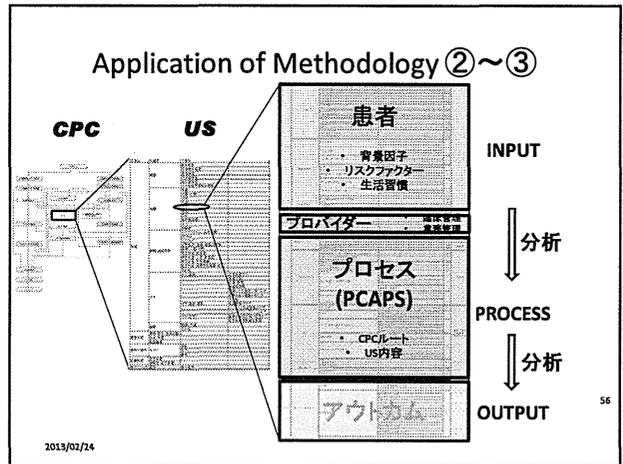
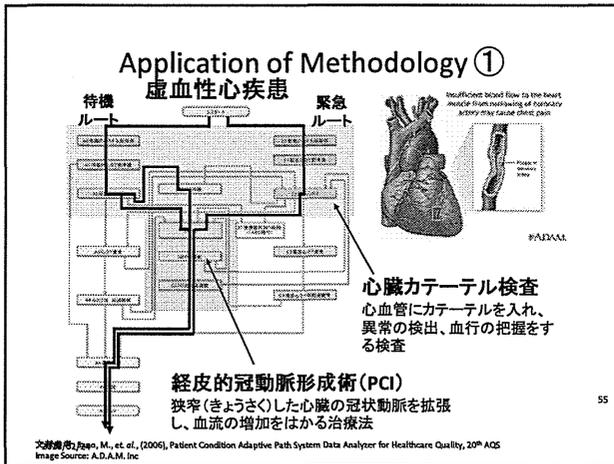
Background 背景

医師により医療のバラ付きが発生

2013/02/24 53

Conceptual Framework of Methodology

2013/02/24 54



Conclusion ⑤

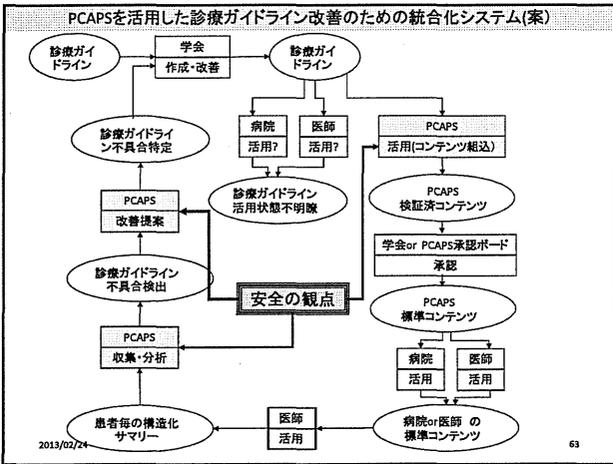
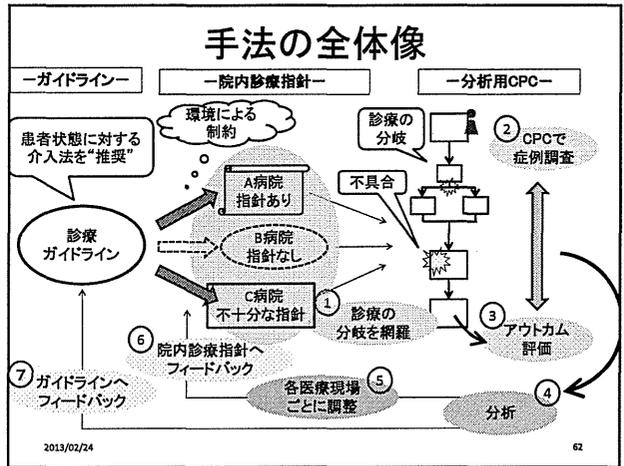
分析結果の考察による虚血性心疾患の改善点

提案手法を用いることにより・・・

- Hospital Customized Guidelines (院内標準) の作成が重要と示唆された
- 注目すべき項目
 - ✓ 緊急PCI入院患者の管理: 緊急PCI後、在院中に心カテを行う時期の判断
 - ✓ 動脈硬化症管理: PCI後患者を退院させた後の動脈硬化症の管理の方針
- 良いアウトカムのCase Studyから介入の思考を抽出
 - ✓ 術者の力量を向上

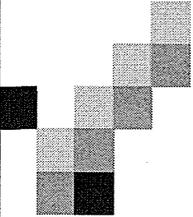
↓

虚血性心疾患の診療プロセスを標準化



結論

- PCAPSを用いることで、診療ガイドラインの活用/普及が促進される可能性がある
- PCAPSを用いることで、診療ガイドラインの改善は、以下のような観点から有用と判断される
 - 焦点となるデータの設定
 - データの取得
 - 分析
 - 改善案の提案
 - 合意形成



医療安全とガイドライン

分担研究者
棟近雅彦（早稲田大学）

本日の構成

- 質マネジメントシステム
- 医療QMSモデル
- 医療QMSモデルとSDCAサイクル
- 日本医療機能評価機構 医療安全情報
- 医療安全情報とQMSモデルの対応

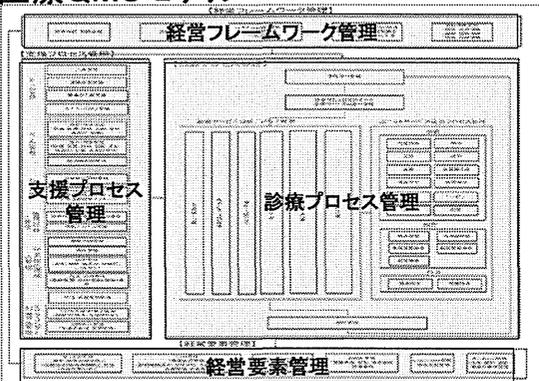
質マネジメントシステム(QMS)

- 質のよい医療を提供するための仕組み、業務のやり方
 - 業務のやり方を定めた文書類
 - 質マニュアル、手順書、記録など
 - 業務を行う人、設備などの経営資源（組織の構成要素）
- QMS-H
 - Quality centered Management System for Healthcare

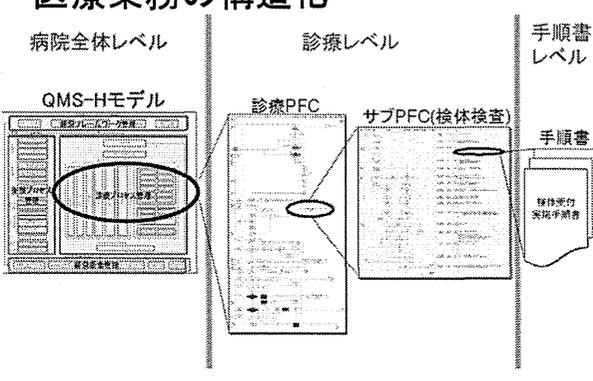
質マネジメントシステム(QMS)

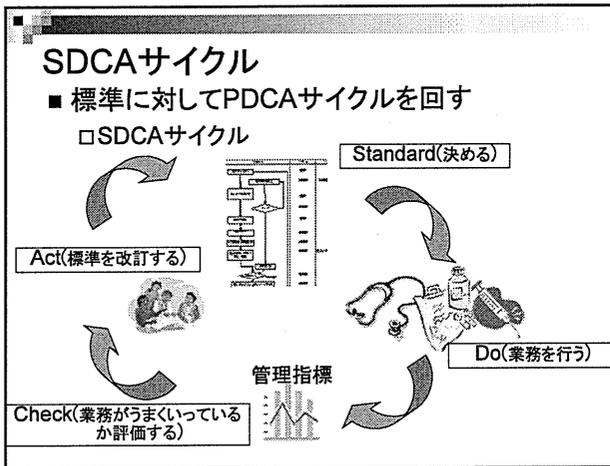
- システムで質を保証する
 - 個人個人の能力に頼るのではなく、
 - 決められた仕事のやり方に従って業務を実施していけば、質のよい製品やサービスが実現できる
- システムを改善する
 - 現状では最良と思われる業務のやり方を定めておいて、問題があれば改善を行っていく
 - 組織的に改善を行う

医療QMSモデル

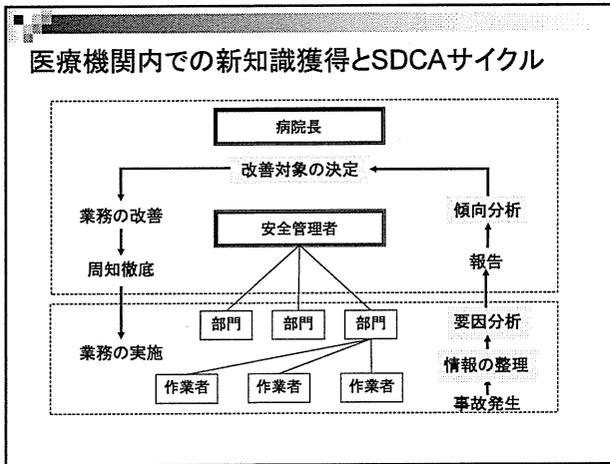


医療業務の構造化





- ### 社会技術のための知識基盤
- BOK(知識体系)の確立
 - QMS-Hモデル
 - 医療安全管理システムモデル
 - 病院業務プロセスモデル
 - 導入・推進モデル
 - 知識の普及・啓発
 - 書籍, Web, セミナテキスト, 研修
 - 適用コンサルティング
 - 交流の場
 - 新知識獲得
 - 新知識獲得, 合意形成, 確立のプロセス
 - 知識コンテンツの改善・向上の方法論



医療安全情報

- 日本医療機能評価機構
- 2006年より提供開始
- 2013年2月現在 75件

医療安全情報

第1号 79号(12月)

【インスリン含量の誤認】

インスリンは、100単位/mlに誤認が疑われている。1000単位/mlと誤認した場合、1000%の過剰投与となり、重大な事故につながる可能性がある。

インスリンは、100単位/mlに誤認が疑われている。1000単位/mlと誤認した場合、1000%の過剰投与となり、重大な事故につながる可能性がある。

100単位/ml

1000単位/ml

- ### 医療安全情報とQMS
- 他の医療機関で起きた事例を参考にする
 - 注意喚起に留まらない組織的な対応
 - 臨床現場において医療安全の確保を目的としたEBMを推進するためには、医療安全に関する情報を利用可能な形で整理することが必要

- ### 医療安全情報の構成
- 1) タイトル
 - 2) 件数情報
 - 3) メッセージ
 - 4) メッセージの理解を助けるイラストや表
 - 5) 補助的な情報
 - 6) 報告された事例の概要
 - 7) 医療機関の取り組みの紹介
 - 8) 総合評価部会の意見

分析の際に着目した情報

- 6)報告された事例の概要
- 7)医療機関の取り組みの紹介
- 8)総合評価部会の意見

- 分析の観点
 - QMS-Hモデルの要素との対応付け
 - 標準の遵守状況

診療プロセス管理が多数を占めた

事例の種類		件数
診療プロセス管理		47
支援プロセス管理		18
経営フレームワーク管理		0
経営要素管理		0
その他	診療ガイドライン	1
	過去事例	9
合計		75

薬剤・手術・機器管理への対策

QMS-H要素	件数
注射・点滴	13
手術	10
医療設備/機器管理	7
薬剤管理	6
放射線検査	5
処置	4
内服・外用	4

指示や薬剤表示を全国統一する

院内ではなく、全国共通で対策可能と思われた事例

- No.9:製剤の総量と有効成分の量の間違い
- No.18:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
- No.27:口頭指示による薬剤量間違い
- No.29:小児への薬剤10倍量間違い
- No.33:ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出
- No.41:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)

機器や薬品を改善する

- No.32:ウォータートラップの不完全な接続
- No.37:[スタンバイ]にした人工呼吸器の開始忘れ
- No.42:セントラルモニタ受信患者間違い
- No.45:抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)
- No.72:硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続
- No.74:手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い

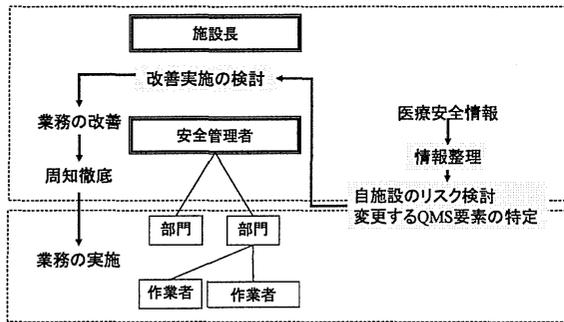
診療ガイドラインと医療安全

- No.51:[ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足]

- 2009年 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン

- 医療安全の観点からも、診療ガイドラインの普及・啓発が必要

医療安全情報に基づく新知識獲得



医療安全に関するガイドライン

- WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems
 - 有害事象に関する報告と改善のあり方
- システム指向を重要視している
- 本研究では、具体的に見直すべきシステムの箇所を特定することを試みた

医療安全情報の活用

- 注意喚起
- 個別の改善(改悪になることがある)
- 組織的な改善
- 全国的な改善
 - モノの変更
 - 法制度・通知の整備
- 特に組織的な改善に着目した

今後の課題

- 採用すべき対策の妥当性
 - 診療ガイドラインであれば、(ある基準に基づいた)望ましい方法が明示されているが、医療安全情報は、事故事例のみに基づいており、対策の効果についての十分なエビデンスが明らかでない
 - 経営要素管理や経営フレームワーク管理の観点からの対策も必要
- 各施設の個別事情に応じた対策の検討
- 医療安全情報に基づくQMSの改訂

ご清聴ありがとうございました

Drug selection, traditional medicine and clinical practice guidelines

- 国家基本薬物と中医学と診療ガイドライン-

平成24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
公開フォーラム 2013.2.24(土), 東京

唐文涛, 津谷喜一郎

Wentao TANG, Kiichiro TSUTANI
東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

There are no companies and others which have a COI relation with this presentation.
ver. 1.3 2013.3.5

中山班(2001-)での最近2年間の報告

2010(H22) 「Approval」の諸相 - Levineモデル・
先進医療・保険給付・診療ガイドライン

薬事承認 ⇔ 保険収載 ⇔ 診療ガイドライン

—という通常のapprovalのルートを経ない3つの揺れ:

- ・ 診療ガイドラインにおける適応外の医薬品使用
- ・ 「公知申請」の「事前承認」による保険給付開始
- ・ 「先進医療制度」を経た薬事未承認で保険収載される遺伝子関連検査

Cont.

2011(H23)「添付文書と診療ガイドライン」

- ・ 医療用医薬品の添付文書に診療ガイドラインに関する記述があるものは相当数存在するが、その記載は不十分¹⁾
- ・ 添付文書の「使用上の注意」に引用されるガイドラインに関する不十分な記述の例:

Omeprazole (Omepral[®])

効能・効果:
ヘリコバクター・ピロリの除菌
効能・効果に関連する使用上の注意:
特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

Nifedipine (Adalat[®])

効能・効果:
狭心症、本態性高血圧症、腎性高血圧症
妊婦、産婦、授乳婦等への投与
投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、急激かつ過度の血圧低下とならないよう、長時間作用型製剤の使用を基本とし、剤形毎の特徴を十分理解した上で投与すること。

¹⁾ 福澤学, 稲垣英仁, 長澤道行, 津谷喜一郎. 添付文書に記載される診療ガイドラインの現状. 臨床薬理 2012; Vol.43, suppl. S257.

Contents

1. Systematic review と診療ガイドライン

2. 診療ガイドラインと必須医薬品の作成で systematic reviewは共通要素

3. 中国の診療ガイドラインと必須医薬品

Mindsにおける診療ガイドライン



現在Mindsでは
76のCPGが
選定され掲載

accessed 23 Feb 2013

CPG(全65)作成時の検索対象データベース(2010)

データベース	検索	検索せず	データベースの記載なし
MEDLINE/PubMed	51	0	14
医中誌	41	10	14
The Cochrane Library	20	31	14

¹⁾ The Cochrane LibraryはCDSR, DARE, CENTRALなどを含むが、どれを検索したのかわ不明

その他	1)	
CINHAL	6	Web-OPAC
EMBASE	5	UMIN臨床試験登録システムUMIN
PsychINFO	3	Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)
Physician Data Query	2	国立保健医療保健科学院臨床研究(試験)情報検索
Centers for Disease Control & Prevention Guidelines	1	最新看護索引
JMEDICINE	1	
National Guideline Clearinghouse	1	

津谷喜一郎. Minds 医療技術評価部会. 第8回診療ガイドライン作成グループ意見交換会 2010.12.25

診療ガイドラインの定義上のsystematic review

- Institute of Medicine (IOM, 米国医学研究所)による診療ガイドラインの定義:

1990 “systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific circumstances.”(特定の臨床状況のもとで、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、システマティックに作成された文書)

2011 “Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care. They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.”(エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書)

7

Systematic reviewの定義

- IOMによる:

Systematic reviews identify, select, assess, and synthesize the findings of similar but separate studies.

- The Cochrane Collaborationによる:

A systematic review attempts to identify, appraise and synthesize all the empirical evidence that meets pre-specified eligibility criteria to answer a given research question.

8

Systematic review (SR) と診療ガイドライン

- SRとCPGの関係には2種類:

1) Ready-made systematic review

既に存在するSRをCPG作成に「つかう」

2) Tailor-made systematic review

CPGを作成するために、SRを新たに「つくる」

- SRを「つかう」とするとready-made SRはいくつあるか?

- The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) : 5,222

- The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) : 12,141

- PubMed “systematic review” : 36,822

- Meta-Analysis (pt) : 37,151

- “systematic review” AND Meta-Analysis (pt) : 8,573

- systematic review (sb) : 196,808

as of 5 March 2013 pt: publication type, sb: subset

9

- PubMedのMeSHによるMeta-Analysisのannotation

Works consisting of studies using a quantitative method of combining the results of independent studies (usually drawn from the published literature) and synthesizing summaries and conclusions which may be used to evaluate therapeutic effectiveness, plan new studies, etc.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68017418>)

- PubMedのMeSHにはsystematic reviewのannotationはない。

- PubMedのClinical Queriesを用いたsystematic review

This strategy is intended to retrieve citations identified as systematic reviews, meta-analyses, reviews of clinical trials, evidence-based medicine, consensus development conferences, guidelines, and citations to articles from journals specializing in review studies of value to clinicians. This subset can be used in a search as systematic [sb: subset].

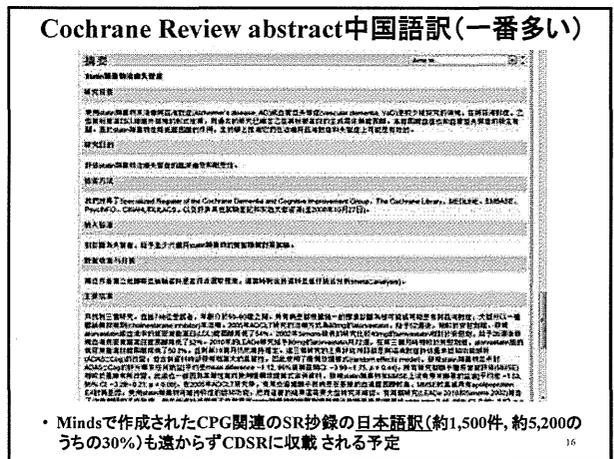
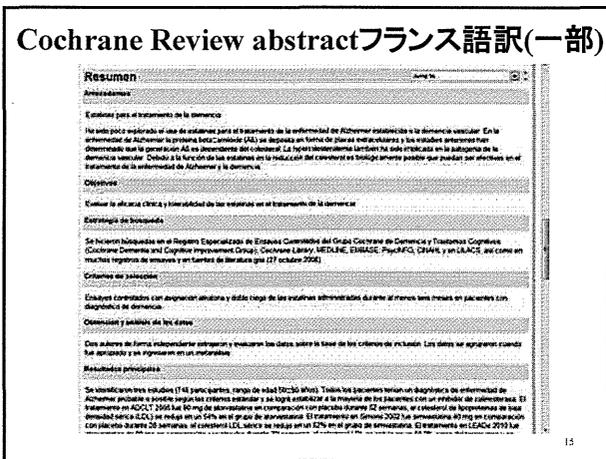
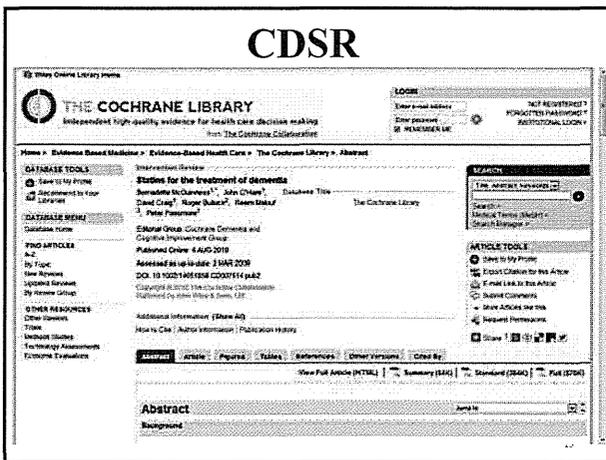
(http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html)

PubMedからCDSRへのリンクを使おう

The screenshot shows a PubMed search result for the article "Statin for the treatment of dementia" by McGilchrist B, O'Hara J, Craig D, Bullock B, Mahof S, Eastwood B. The abstract discusses the use of statin therapy for Alzheimer's disease (AD) or vascular dementia (VD). The search details show the query: "alzheimer disease [MeSH Terms] OR "alzheimer" [All Fields] AND "dementia" [All Fields] OR "alzheimer disease" [All Fields] OR "cholesterolase inhibitors for mild cognitive impairment" [All Fields] OR "Ruta TC, Morning JR." [All Fields]". The results list two entries: 1. "Vitamin E for Alzheimer's dementia and mild cognitive impairment" and 2. "Cholinesterase inhibitors for mild cognitive impairment". A link to the CDSR is visible in the search details.

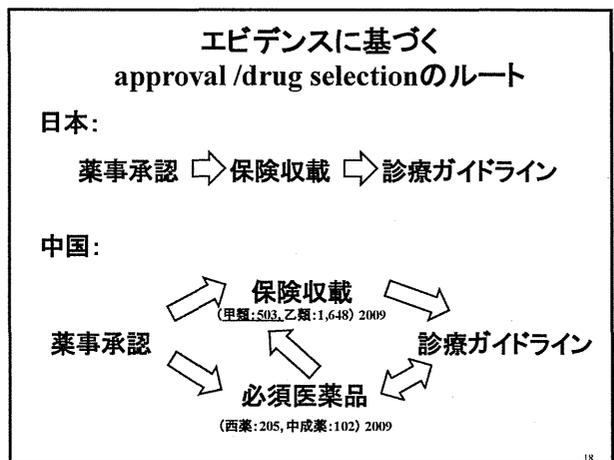
CDSRへのリンク

This screenshot is similar to the previous one but highlights the CDSR link. A red arrow points to the "Cochrane Database Syst Rev. 2010 Aug 4 (8): CD009514. doi: 10.1002/14651958.CD009514.pub2" entry in the search details. The abstract and search strategy are also visible.

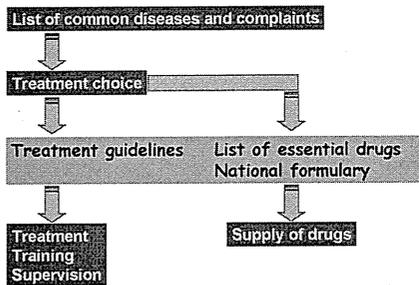


Contents

1. Systematic review と診療ガイドライン
2. 診療ガイドラインと必須医薬品の作成で systematic review は共通要素
3. 中国の診療ガイドラインと必須医薬品



Relation between treatment guidelines and a list of essential medicines



Hogerzeil HV. The concept of essential drugs and the WHO Model List of Essential Medicines. (archives.who.int/tbs/tbs2003/04-hvh.ppt)

診療ガイドラインと必須医薬品

	診療ガイドライン	必須医薬品
目的	＜より質の高いとより費用対効果の良いヘルス・ケア＞	
作成方法	＜エビデンスに基づく治療法の選択(システマティック・レビュー)＞	
作成単位	疾患別	国毎, 医療施設のレベル毎
Coverage	臨床現場での診断から治療まで 医療行為全体	医薬品
拘束力	通常なし ¹⁾	経済的(償還リスト), 行政的 (National drug policy)の側面 から一定の拘束力ある
相互関係	＜お互いに整合性を持ち, 補完すべきである＞	

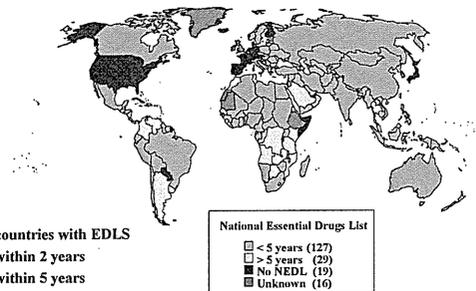
1) 長澤進行, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. 日本医事新報 2010; 4504: 54-64.

必須医薬品

- 1970年代から途上国における必須医薬品にアクセス不足の問題について議論が盛んとなり、プライマリ・ヘルス・ケア(PHC)の構成要素として必須医薬品が認識された。
- 1975 World Health Assembly (世界保健総会)で合意された必須医薬品 (essential drug) に関する決議(WHA28.66)
- 1977 1st Model List of Essential DrugsがWHOによって公表。
- 2002 12th editionから“Essential drugs”→“Essential medicines”
- Definition (2002年から)
Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. (人口の優先度の高いヘルス・ケア・ニーズを満たすもの)
← DALYを用いたWHO Global Burden of Disease 2000

21

Number of countries with a national list of essential medicines (December 1999)



Hogerzeil HV. The concept of essential drugs and the WHO Model List of Essential Medicines. (archives.who.int/tbs/tbs2003/04-hvh.ppt)

必須医薬品の選択^{1),2)} (2002年一)

- 公衆衛生上の関連性
Global Burden of Disease (疾病負担)
- エビデンスに基づく有効性と安全性
Evidence-based medicine
- 相対的費用対効果
Pharmacoeconomics (薬剤経済学, economic evidence)

1) The selection and use of essential medicines, 12 ed. Geneva: World Health Organization, 2002.
2) 津谷喜一郎. エッセンシャル・ドラッグとパトナール・ドラッグ: 公開セミナーの背景と趣旨.
In: 津谷喜一郎, 渡辺裕司 (編). ケーススタディから学ぶ医療政策 - エビデンスからポリシー・メーカーキングへ. ライフサイエンス出版, 2007.

23

中国の「国家基本薬物」

1982.1 中国国家基本薬物目録(National Essential Medicines List) 第1版が公表。



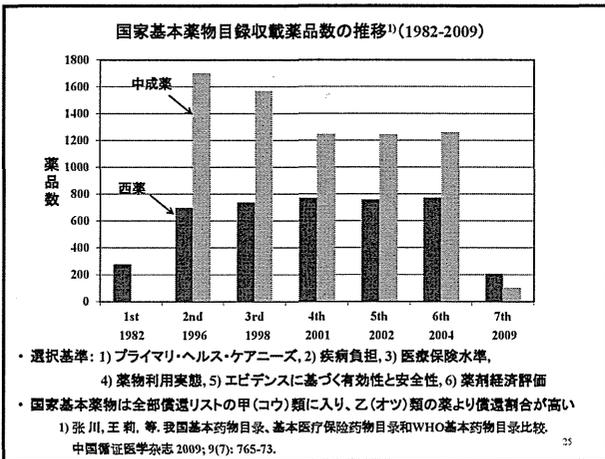
2009.8 「关于建立国家基本药物制度的实施意见」(National drug policy)

- 目的: (1) 国民の必須医薬品へのアクセスを確保する。
(2) 医薬品の費用負担を軽減する。

2009.8 第7版の国家基本薬物目録

- 西薬 (Western medicine) : 205種
- 中成薬 (Chinese patent medicine) : 102種
- (国家標準があるすべての単味生薬 : 717種)

24



先進国から見る必須医薬品

- 必須医薬品のコンセプトが日本にとっての意味は? ¹⁾
 1. 医薬品の適正使用を推進し
 2. 不必要な医薬品の使用の制限になる
 3. エビデンスに基づく使用がなされる機会が拡大
 4. 誤投与などの薬物事故の防止
 5. 医療経済的メリット
- “公平な医薬品へのアクセスを確保するためにWHOやオーストラリアでは成功した「必須医薬品の概念」を、社会背景が異なる日本へそのまま導入する事は困難である。「医療の質と医療経済的な効率の両者を満足させる医薬品リストを作成するためには、いくつかの準備すべき課題が残されている。」¹⁾
- 1) 渡辺裕司, 平成14年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究」総括・分担研究報告書, 2003. 20

日本においても経済的エビデンスは導入期

2014年のHTAの使用に向けての「学習」の段階

費用効果分析で扱うデータ

【費用効果分析の手順】

(1) 評価対象の医療技術決定 (2) 評価対象の医療技術の比較対象の医療技術の費用と効果の比較 (3) 費用と効果の比較の結果に基づいて医療技術の選択を行う。

効果データの取り扱い

・ 国内外に多数のデータがある場合、最も信頼できるデータが使用される場合、どのようなデータを採用して評価を行うか検討が必要である。

・ システムアプローチによる、エビデンスレベルが高いものを優先的に採用することが望ましい。

福田敬, 中央社会保険医療協議会 第7回費用対効果評価専門部会, 2013.1.23 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002tczq.html>) 27

H24年度(2012.5.23)から中医協で「費用対効果評価」の議論始まる

中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会

議題	議題名	議題概要	議決事項	議決内容
第1回	2011年11月17日	1. 費用対効果評価について迅速な議論を開始するための基本原則を決定することについて	議決	議決
第2回	2011年11月17日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第3回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第4回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第5回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第6回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第7回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第8回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第9回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決
第10回	2011年12月2日	1. 費用対効果評価の定義・評価の範囲を決定することについて	議決	議決

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000008fftd.html#shingi7>

Contents

1. Systematic review と診療ガイドライン
2. 診療ガイドラインと必須医薬品の作成で systematic review は共通要素
3. 中国の診療ガイドラインと必須医薬品

29

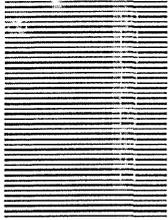
中国における診療ガイドライン

- 2000年から中国の診療ガイドラインの作成が発足。
- 現在まで中国国内で編集された診療ガイドラインは300以上あると予測されているが^{1),2)}、具体的な数は不明。
- ガイドラインの作成者は学術協会、政府機構、大学と研究機構、個人さまさまになる。
- 西医学と中医学(TCM)のガイドライン別々に存在する。
西医学: 中華医学会とその下の各専門分会
中医学: 中華中医学学会とその下の各専門分会
- エビデンスに基づく診療ガイドラインはわずか3.9%^{1),2)}。

1) 詹思延. 臨床実践指南の指南应当科学, 规范. 中华儿科杂志, 2009; 47(3):163-6.
2) 詹思延. 中国臨床指南: 有什么, 缺什么. 2011年循证医学与臨床實踐指南制定、评价和解讀方法学研讨会. (<http://group.medlive.cn/topic/23069>) 20

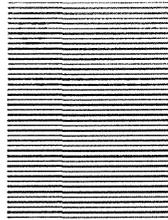
糖尿病診療ガイドライン

2型糖尿病の西洋医学
ガイドライン



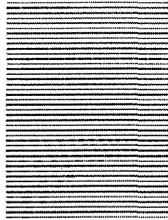
中華医学会 2004

糖尿病の中医学ガイドライン
(中国初のTCM診療ガイドライン)



中華中医学薬学会 2007

エビデンスに基づく中医学
ガイドライン(中医内科)



中国中医科学院 2011
(2型糖尿病はその1章)

31

糖尿病中医学ガイドライン(2011)の エビデンス検索策略

1. 海外データベース:
 - MEDLINE
 - The Cochrane Library
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. 国内データベース:
 - CNKI
 - CBMdisk
 - その他
3. マニュアル検索:
 - WHO、世界中の糖尿病学会、各国の診療ガイドライン
 - 中医学古典:『傷寒論』、『金匱要略』など

32

糖尿病の中医学ガイドライン(2011)における中成薬

適応症と合併症	中成薬名	エビデンス のレベル	推奨度
陰虛熱盛	玉泉丸	Ib	A
氣陰兩虛	降糖甲片	Ia	A
	消渴丸(基)、他6種	IIa	B
陰陽兩虛	金匱腎氣丸(基)	(-)	(-)
血瘀脈絡	血府逐瘀膠囊(基)	IV	C
末梢神経障害	金匱腎氣丸(基)、大活絡丸	IIb	B
糖尿病網膜症	石斛明目丸	(-)	(-)
糖尿病性腎症	百令膠囊、芪蛭降糖膠囊	Ia	A
合併心臓病	复方丹参滴丸(基)	IIa	B
合併脳卒中	华佗再造丸(基)、芪経降糖膠囊	IIb	B
足病変	芪経降糖膠囊	IIa	B

基: 国家基本薬物目録(2009)にある中成薬

33

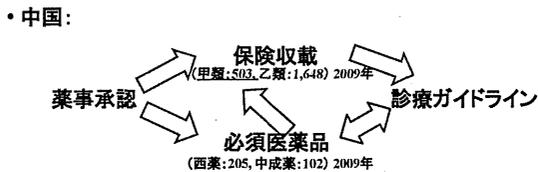
• 中成薬について

- 全部16の薬品のなかで5つだけが国家基本薬物リストに記載
- 推奨度Aの4つの薬品はいずれも国家基本薬物リストに非記載
- 糖尿病の中医学診療ガイドラインと国家基本薬物リストの整合性はまだ限られている現状。

34

エビデンスに基づく approval /drug selectionのルート

• 日本:
薬事承認 → 保険収載 → 診療ガイドライン
3つのゆれが明らかになった。



- 必須医薬品と診療ガイドラインの「揺れ」が明らかになった。
- 日本と比べ中国の診療ガイドライン作成は初期段階にある。

35

Thank you!

ご清聴ありがとうございました!

36

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

世界の喘息診療ガイドライン事情 - 患者会として国際アレルギー学会に参加して -

日本患者会情報センターは
薬物治療法や診療ガイドライン策定の場などへの患者参加を促進し、
患者本位の医療体制の実現を目指しています。

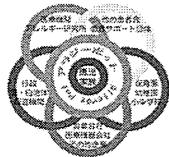
患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

日本患者会情報センター
栗山真理子
2013.02.24

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

社会資源としての患者会



日本患者会情報センターは
薬物治療法や診療ガイドライン策定の場などへの患者参加を促進し、
患者本位の医療体制の実現を目指しています。

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan



さらに、
研究学術機関と連携する取組のなかで
研究を進めています。

東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

東北メディカル・メガバンク機構
TOHOKU MEDICAL MEGABANK ORGANIZATION

独立行政法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

目的: 患者参加の「場」を作る・増やす

- ・東京大学医療政策人材養成講座卒業研究結果 & 研究メンバー
⇒ 日本患者会情報センターの設立
- ・研究助成 ⇒ サイトの立ち上げと充実
- ・DBの構築 ⇒ 学会・行政・研究など、患者参加・協働を求める団体
と患者会をつなぐ「場」を作る
- ・PIGLの作成と改訂 ⇒ ガイドラインへの患者参加の促進
2007年12月 51団体
2013年 1月 105団体
- ・数百団体への連絡が可能
- ・日本で初めて唯一のDB

患者団体マッチングデータベース
「地域別」「疾病別」に
全国の患者団体の情報を検索できる。

患者団体情報を探す ▶
データベースへのご登録(無料)のご案内

患者参加で医療が変わる

アレルギー児を支える全国ネット アラジーポット



www.allergypot.net

「アラジーポット」情報発信の原則

喘息・食物アレルギー・アトピー性皮膚炎・
全てのアレルギー疾患の情報を
ガイドラインを基に発信する

医療・行政・患者会から出る情報が
一つ(GL)であることの信頼

治癒はまだ、でも、コントロールはできる！

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

発信の場: 「学会展示」



患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

2004年:ガイドライン作成への参加

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

何かあったら、の 何かって何？

- ・ 何かあったら来て下さい
- ・ 病院に行くタイミングと
- ・ 家で見ても大丈夫な状態を目で見てわかるようにイラストにした

【GL班長から】

- ・ あなたが、患者さんにとって必要だと思うものを、思う存分お書きください。

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

ぜんそくハンドブック2004から2008へ

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

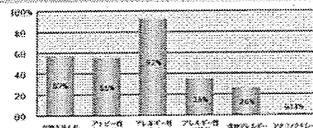
2008:目次&イベント

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

学校のアレルギー疾患に対する 取り組みガイドライン

初めての、アレルギー疾患の学校での調査(2008年)
全ての児童生徒が安心して
学校生活を送ることのできる
環境づくりを目指して
教職員全員で取組に参加!!

児童生徒全体のアレルギー疾患有病率



学校のアレルギー疾患に対する
取り組みガイドライン

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

自分でもできる!

教職員全員で取組に参加!!

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

患者の気持ち

一番困っていること

- ・ 専門医と実地医家の治療格差
- ・ ガイドラインがあるから、混乱するとの声が出るほど、実際にされている治療とガイドラインの乖離がある場合も・・・
- ・ 医療提供者側の問題にも、目を向けてほしい

一番望んでいること

- ・ 安全で確実な予防と根治の、一日も早い実現を

そして、長期慢性疾患でも
学校、仕事を休まなくて良い治療環境を

患者参加で医療が変わる 社会も変わる「日本患者会情報センター」



地域支援岩沼センター開所記念
- 東北大学東北メディカル・メガバンク事業に関する
公開シンポジウム -

患者の立場から期待する東北メディカル・メガバンク事業 ぜんそく・アレルギー治療：ガイドラインに基づいて

日本患者会情報センター
個別病種別の患者参加ガイドライン策定のめざす患者参加を支援し、
社会全体の医療の質の向上を目指しています。

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

日本患者会情報センター
栗山真理子
2013.02.14

患者参加で医療が変わる 社会も変わる「日本患者会情報センター」



INTERNATIONAL SYMPOSIUM
The First Anniversary
2012.09.11

Patient Group as Social Resource
~ The Activities of Allergy Pot ~



Allergy Pot
Network Supporting Children with Allergy
Certified Non-Profit Organization

Mariko Kuriyama

Developing the guidelines for treatment
from participation to partnership

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy

M. Kuriyama