

今後の課題

- 疾患別GL・与薬GLのあり方
 - 疾患別GLに入れるべき項目
 - 両GLの役割分担, 活用方法
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品副作用データベース JADER」
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- 既知でない副作用を抽出するシグナル検出
事故の場合は, 既知であることがほとんど

19

ご清聴ありがとうございました

20

システマティックレビューと診療ガイドライン

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
公開フォーラム, 2014.1.11(土), 東京

津谷喜一郎

Kiichiro TSUTANI MD, PhD

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.¹

中山班(2001-)での過去3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

2011(H23) 添付文書と診療ガイドライン

2012(H24) 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—

2

診療ガイドライン(CPGs)の定義の変遷

米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) の定義

1990¹⁾

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。

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.

2011²⁾

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。

Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

1) Institute of Medicine. *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Washington DC: National Academy Press, 1992.
2) Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington DC: National Academy Press, 2011.

3

システマティック・レビュー(SR)の定義

• The Cochrane Collaboration (CC, 1992)¹⁾

システマティック・レビューは、ある特定のリサーチクエスションに答えるために、世界中から経験的 (empirical) エビデンスをあらかじめ定めた適格基準ですべて、同定し、評価し、統合する方法である。

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

• IOM (2011)²⁾

システマティック・レビューは、類似するが別々の研究の知見を、同定し、収集し、選択し、評価し、統合する方法である。医薬品、医療機器、その他のヘルスサービスにおいて考えられる益と害に関する既知と未知の事項を明らかにするのに役立つことができる。

Systematic reviews identify, select, assess, and synthesize the findings of similar but separate studies. They can help clarify what is known and not known about the potential benefits and harms of drugs, devices, and other healthcare services.

1) About Cochrane Systematic Review and Protocols. <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/AboutCochraneSystematicReviews.html> (accessed 12 Dec 2013)

2) Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-systematic-Reviews.aspx> (accessed 15 Dec 2013)

PubMedにおけるSRの検索方法

- PubMedのMeSHにはSRのannotation (解説)はない。
- PubMedのClinical QueriesにはSRの検索方法についてsubset(sb)としての記述¹⁾
この検索戦略は、システマティック・レビュー、メタアナリシス、臨床試験のレビュー、エビデンスに基づいた医療、コンセンサス会議、ガイドライン、臨床医にとって価値のある研究を専門的にレビューする雑誌からの文献を抽出することを意図するものである。このサブセットはsystematic [sb]の検索によって抽出できる。

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].

1) Search strategy used to create systematic reviews subset on PubMed. http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/systreviews_strategy.html (accessed 12 Dec 2013)

5

定量的SRと定性的SR

- CCとIOMによるSRの定義のなかで“synthesize”(統合)の用語が使われている。
- 「定量的SR」(quantitative systematic review, 量的SR)
「統合」プロセスを定量的 (統計学的) に行ったもの。それに対して“meta-analysis”(MA, メタアナリシス) という名称が用いられる¹⁾。すなわち、meta-analysis はSRの一部として理解される。
- 「定性的SR」(qualitative systematic review, 質的SR)
「統合」プロセスを定性的に行ったもの。アウトカムとして構造化抄録集やエビデンス・テーブルを提示し、エビデンスのプロファイルを明示することが重要で、それを基に判断(judgment)し一定の結論をつける。

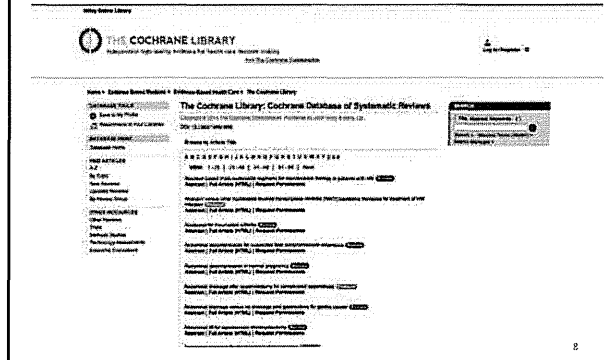
1) Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-analysis. *J Clin Epidemiol.* 1995; 48(1):167-71.

Meta-analysis

- PubMedのMeSHには、meta-analysis [Publication Type]のannotation:
独立した研究の結果を定量的な手法で組み合わせ、治療の有効性の評価、新たな研究の計画などのために統合した要約と結論を出す全ての文献を含めるものである。
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.

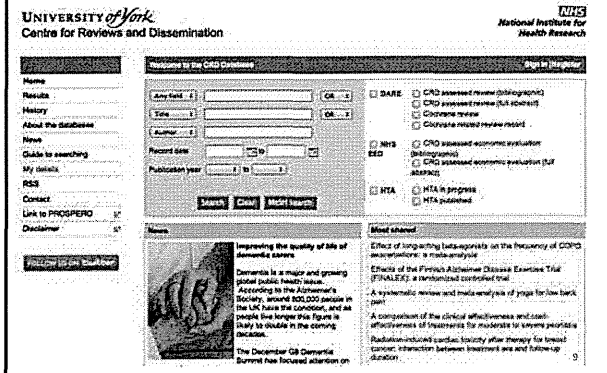
7

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)



8

Database of Review of Effectiveness (DARE)



各種データベースにおけるSR数 (検索日: 2013.12.31)

Database	検索用語 (検索領域)	検索数
CDSR	(-)	5,549*
DARE	(-)	13,032
PubMed	1) "systematic review" (All Fields)	44,589
	2) meta-analysis (Publication Type)	42,751
	3) Systematic[Subset] (1 OR 2) AND 3	218,955
		74,631

*256件の取り下げられた(withdrawn)のSRを除いた数

10

日本のCPGs作成と評価選定

- 1999: 厚生省(2001.1から厚生労働省)が「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM)の手法を用いたCPGs作成支援を開始。
- 2003: 「診療ガイドライン」という名称を持ち、出版などがなされたものは600種類以上¹⁾。
- 2004: 公益財団法人・日本医療機能評価機構Mindsガイドラインセンターは、厚生労働省からの補助金を受け評価選定された質の高いCPGsをそのwebsite上に公開した。
- 2010: 評価選定の基準は変更され、徐々に新しい選択基準に基づくものに置き換えられつつある。
- 2013.7末で107件のCPGsが掲載されている。

1) 吉田雅博. 医療情報サービスMinds事業報告(accessed 28 May 2013) <http://minds4.jp/seminar/091024/yoshida.pdf>

MindsガイドラインセンターのCPGs評価選定基準

- | 2004年選定基準 (AGREE (2001)に基づき、9項目の評価結果から診療ガイドライン選定委員会で選定) | 2010年選定基準 (AGREE II (2009)の6つの観点と全体評価結果から診療ガイドライン選定委員会で選定) |
|---|---|
| 1. わが国におけるDisease Burden(発症率、罹患率、死亡率、死亡者数)が大きい疾病・病態に関するものであること。 | 網羅的に検索収集した文献から、二段階のスクリーニングを経て、診療ガイドラインの作成方法に焦点を当てた評価ツールであるAGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II, http://www.agreetrust.org/)の評価対象となるガイドラインを絞り込む。 |
| 2. テーマに関わる多分野から作成委員が選出されていること。 | ガイドライン選定ワーキンググループ4名以上の結果をもとに診療ガイドライン選定委員会で選定。 |
| 3. 作成時期(および改定の予定時期)が明示されていること。 | AGREE IIの評価項目は、以下の6つの観点: |
| 4. 対象となるテーマ(健康問題、医療技術など)が明確に定義されていること。 | 1. 対象と目的 |
| 5. エビデンスの検索方法が明示されていること。 | 2. 利害関係者の参加 |
| 6. エビデンスを抽出した文献を列挙していること。 | 3. 作成の厳密さ |
| 7. エビデンスがレベル付けされていること。 | 4. 提示の明確さ |
| 8. 推奨がグレード付けされていること。 | 5. 適用可能性 |
| 9. 適用にあたって患者の意向に配慮するように述べられていること。 | 6. 編集の独立性と全体評価。 |

12

CPGs作成時に検索したデータベース (2010年まで v.s. 2011年以降)

Database検索記載 有の割合	2010年まで ¹⁾ (2004年選定基準, 65 CPGs)	2011年以降 (2010年選定基準, 55 CPGs)
Medline/PubMed	51 (78.5%)	39 (70.9%)
医中誌	41 (63.1%)	30 (54.5%)
The Cochrane Library	20 (30.1%)	15 (27.3%)
検索したdatabase についての記載なし	14 (21.5%)	16 (29.1%)

1) 津谷喜一郎. Minds医療技術評価部会. 第8回CPGs作成グループ意見交換会 (配布資料, 2010.12.25)

13

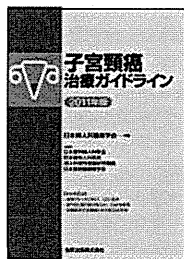
CPGs作成におけるSR使用の現状分析

- 日本のCPGsの作成にあたり、エビデンスの検索対象となるデータベースとして、PubMedと医中誌が最もよく使われてきた。
- しかし、PubMedであれ医中誌であれ、meta-analysisというpublication typeに絞り込み、検索が行われたCPGsの割合は不明。
- 日本のCPGsにおいて、クリニカル・クエスション (CQs) から推奨を導くのにどのような研究デザインが用いられているか？
⇒質の高いCPGsの代表として2例を選択し分析
- 選択基準: 1) 2013年7月末現在Mindsで本文が参照可能
2) 2010年の基準で選択された55 CPGsのうち
3) 改訂版
4) 文献検索がCQごとに行われた
5) The Cochrane Libraryを検索したと記載

14

選択された2つのCPG

「子宮頸癌治療ガイドライン2011版」¹⁾ 「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン2011 (改訂第2版)」²⁾



1) 日本婦人科腫瘍学会編. 子宮頸癌治療ガイドライン2011年版. 金原出版, 2011
2) 日本整形外科学会. 日本骨格形成学会監修. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会. 頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン. 改訂第2版. 南江堂, 2011

15

「子宮頸癌治療ガイドライン2011版」

エビデンス レベル	エビデンスの質の評価基準	採用 論文数 (n=512)	各CQにおける推奨決定 に採用された論文の エビデンスの質 (n=35)
I	複数のランダム化比較試験の メタアナリシス	20	8 (23%)
	うちCochrane Reviews	(5)	(3 (9%))
II	ランダム化比較試験、または よくデザインされた非ランダム 化比較試験	106	15 (43%)
	よくデザインされた準実験的研 究、または比較研究、相関研 究、症例比較研究など、よくデ ザインされた非実験的研究	326	12 (34%)
IV	専門委員会の報告や意見、ま たは権威者の臨床経験	61	

16

「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン2011 (改訂第2版)」

エビデ ンスレ ベル	エビデンスの質の評価基準	採用 論文数 (n=626)	各CQにおける推奨決定 に採用された論文の エビデンスの質 (n=75)
I	全体で100例以上のRCTのMA またはSR	0	0 (0%)
	うちCochrane Reviews	0	0 (0%)
II	全体で100例以上のRCT	1	1 (1.3%)
III	全体で100例未満のRCTのMA またはSR	1	1 (1.3%)
	全体で100例未満のRCT	2	0 (0%)
V	CCTおよびcohort study	37	24 (32.0%)
VI	Case control study	83	21 (28.0%)
VII	Case series	464	26 (34.7%)
VIII	Case report	15	1 (1.3%)
IX	その他	23	1 (1.3%)

SR, RCT以外
の質の低い
エビデンス
で決定され
たCQs数は
73(97.4%)

17

CPGs作成とSR - 既存SRない場合

- 「テーラーメイドSR」(tailor-made systematic review): 作成しようとするCPGsに使えるSRがCDSRやDAREに存在しない場合は、SRを新たに「つくる」べき。
- 実際に「つくる」かどうかの判断にあたって、以下を考慮:
 - CPGs中のCQの重要性の軽重
 - 臨床試験登録システムで登録されている臨床試験の進行と結果公表の状況、
 - CPGs作成に用いることのできる経済的・人材的資源の多寡、など。
- RCTに対するCONSORT声明と同様に、27項目からなるSRを作る際のPRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)¹⁾のチェックリストを用い、SRを実施し報告することにより、SRの質向上に貢献でき、それはCPGsの質向上にもつながる。
- 臨床試験登録システムと同様に、SRのpublication biasを防ぐために、その登録システムPROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/Prospero/>)が2011年2月に設立された。SRのprotocolをPROSPEROに登録することが望まれる。

1) The PRISMA Statement. <http://www.prisma-statement.org/statement.htm> (accessed 14 Oct. 2013):

SR登録システム-PROSPERO

UNIVERSITY of York
Centre for Reviews and Dissemination

NIHS
National Institute for Health Research

Home

Register a review

My PROSPERO records

My details

Search PROSPERO

Search CRD databases

About PROSPERO

Inclusion criteria

Help with registration

Next

Support for PROSPERO

References and resources

Contact

Disclaimer

Welcome to PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

Latest news

PROSPERO's progress and activities 2012/13

Details of how PROSPERO has progressed have been published in a letter in the journal *Systematic Reviews*. Between July 2012 and June 2013, 108 registrations were added, bringing the total areas launch in February 2011 to 1,734. Read more...

Latest news and updated records

A systematic review of trials used to measure time perception

Is there an association between different types of physical activities and musculoskeletal injuries in young people? PICOIS targeting musculoskeletal injuries for the management of hypercholesterolemia: a systematic review and meta-analysis

Factors influencing adherence to multi-drug vaccine schedules in children aged 3 and adolescents: identification of effective intervention ideas. A systematic review

Adherence to behavioural therapy among HIV-infected prisoners: a systematic review and meta-analysis

More news...

2013 02 20

http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/

UNIVERSITY of York
Centre for Reviews and Dissemination

NIHS
National Institute for Health Research

Home

Register a review

My PROSPERO records

My details

Search PROSPERO

Search CRD databases

About PROSPERO

Inclusion criteria

Help with registration

Next

Support for PROSPERO

References and resources

Contact

Disclaimer

Search

Combined from databases with: AND OR

Search PROSPERO

Search CRD databases

About PROSPERO

Inclusion criteria

Help with registration

Next

Support for PROSPERO

References and resources

Contact

Disclaimer

Search results: [6 records]

Registration no.	Title	Status
CRD4201205242	Effectiveness of non-pharmacological therapy: a systematic review of randomized controlled trials	Closing
CRD4201205243	Effectiveness of non-pharmacological therapy: a systematic review of randomized controlled trials	Closing
CRD4201205244	Effectiveness of non-pharmacological therapy: a systematic review of randomized controlled trials	Closing
CRD4201205245	Effectiveness of non-pharmacological therapy: a systematic review of randomized controlled trials	Published

2013 02 20

UNIVERSITY of York
Centre for Reviews and Dissemination

NIHS
National Institute for Health Research

PROSPERO International prospective register of systematic reviews

Effectiveness of rehabilitation based on recreation activities: a systematic review of randomized controlled trials

Hisayuki Kameta, Kichiro Tsukami, Yoshitaka Murai, Hiroyuki Park, Minoru Yamada, Takuya Honda, Shinya Otsuka, Shinya Otsuka, Junji Kobayashi, Hiroyuki Okumura, Shirochi Hirota, Effectiveness of rehabilitation based on recreation activities: a systematic review of randomized controlled trials. PROSPERO 2012; CRD4201200291 Available from <http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/record/CRD4201200291>

Citation
Hisayuki Kameta, Kichiro Tsukami, Yoshitaka Murai, Hiroyuki Park, Minoru Yamada, Takuya Honda, Shinya Otsuka, Shinya Otsuka, Junji Kobayashi, Hiroyuki Okumura, Shirochi Hirota, Effectiveness of rehabilitation based on recreation activities: a systematic review of randomized controlled trials. PROSPERO 2012; CRD4201200291 Available from <http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/record/CRD4201200291>

Review objectives
The objectives of this review were to summarize the evidence for rehabilitation effects through recreation activities and to assess the quality of studies based on a review of randomized controlled trials (RCTs).

Searches
We searched the following databases from 1990 up to May 31, 2012: MEDLINE via PubMed, CINAHL, Web of Science, and Scopus (free in Japanese). We also searched the Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), the Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) (Other Reviews), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Clinical Trials), the Cochrane Inception Register (Inception Studies), the Health Technology Assessment Database (Technology Assessment), the NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) (Economic Evaluation), and Cochrane Systematic Reviews (Cochrane Collaboration) up to May 31, 2012.

Registration history
May 14 2012 9:58AM
Jun 20 2012 7:28AM
Oct 2 2012 4:37PM

CPGs作成とSR - 既存のSRが1つ

- 「既存のSR」(ready-made systematic review):
すでに存在するSRをCPGs作成に「つかう」。
- 既存のSRの質とCQのPICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcomes)と一致しているか、またその質を評価することが重要。
- SRの質を評価するために、11項目からなるAMSTAR (assessment of multiple systematic reviews) のチェックリストが2007年に開発された¹⁾。また、SRの質を定量的に評価するために、AMSTARの修正版であるR-AMSTAR (revised assessment of multiple systematic reviews)が2010年に開発された²⁾。
- 作成しようとするCPGsにとってSRの賞味期限が切れている場合、自ら同じ検索式で、検索時点までに公表された新たな1次研究のRCTなどについて検索し、その結果が反映された更新されたSRを「つかう」べきである。

1) Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Anderson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Fisher D, Rowse LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007; 15:170.

2) King J, Chappell F, Cujala O, Averna R, Koss G, Chew L, Haida CA. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Reviews. *Open Dent J*. 2010 Jul 16;4:84-91.

CPGs作成とSR - 既存のSRが複数

- 「SRのレビュー」(review of systematic reviews): CPGsのある特定のCQに対して複数のSRが存在する場合、「SRのレビュー」を検索しそれを「つかう」。
- 「SRのレビュー」の定義: ある特定のCQに対する別々のSRの知見を比較・対照し、臨床的意思決定者に必要とされるエビデンスを提供するための合理的方法である。

Systematic reviews (or overviews) of reviews are a logical and appropriate next step, allowing the findings of separate reviews to be compared and contrasted, providing clinical decision makers with the evidence they need.¹⁾

- 複数のSRが存在するが、既存のSRのレビューがない場合は、SRのレビューを「つくる」こともできる。複数のSRをmeta-analysisの定量的な方法か、それとも1つないし複数のSRを選択し定性的な方法で統合する。
- 「SRのレビュー」を「つくる」際に、各種のデータベースだけではなく、SRの登録システムPROSPEROも検索することが望ましい。

1) Smith V, Devere D, Begley CL, Clarke M. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Med Res Methodol*. 2011; 11:111-15.

SYSTEMATIC REVIEWS

Open Access

RESEARCH

The effectiveness of acupuncture research across components of the trauma spectrum response (tsr): a systematic review of reviews

Courtney Lee¹, Craig Cochrane², Dawn Holmbeck³, Amanda Tins⁴, Aime Durcan⁵, Amanda Lewis⁶, Mervyn Spiegel⁷, Richard Weston⁸ and Wayne Zuna⁹

Address
Background: Co-morbid symptoms for example chronic pain, depression, anxiety, and bipolar are particularly common in injury victims returning from the current conflicts who have experienced physical and psychological trauma. These overlapping conditions cut across the boundaries of mind, brain and body, resulting in a complex psychological and functional spectrum of physical, cognitive, psychological and behavioral effects referred to as the Trauma Spectrum Response (TSR). While acupuncture has been shown to treat some of these components effectively, the current literature is often difficult to interpret. Procedures of variable quality that do not compare the effectiveness of acupuncture across TSR components, a systematic review of reviews was conducted using the Summary Evidence Assessment of the Literature (SEAL) methodology. Methods: The SEAL methodology, the Cochrane Database of Systematic Reviews (CDR), CINAHL and PsycInfo were searched from inception to September 2011 for systematic reviews of acupuncture. Quality assessment was rigorously performed using the Scottish Intercollegiate Guidelines Group (SIGN) checklist and the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodology. References to the literature for reporting interventions in Clinical Trials in Acupuncture (CTA) data was also assessed. Results: Of the 1402 citations identified by our searches, 55 systematic reviews met analysis. All high quality evidence for one, two or three components of the TSR components across components were identified and included in the meta-analysis. Conclusions: Based on the results of our review, acupuncture appears to be effective for treating headache and although more research is needed, seems to be a promising treatment option for anxiety, stress, depression, depression and chronic pain. It did not, however, demonstrate any additional treatment benefit for substance abuse. Because there were no reviews on PTSD or social function that met our pre-defined inclusion criteria, we cannot comment on acupuncture effectiveness in treating these conditions. More quality data are also needed to determine whether acupuncture is appropriate for treating bipolar or cognitive deficits. Further work on acupuncture has been shown to be generally safe, safety was not reported in the majority of studies, making it difficult to provide any strong recommendations. Future research should address safety reporting in detail in order to increase our confidence in acupuncture efficacy across the identified TSR components.

Keywords: Acupuncture, Trauma Spectrum Response, systematic review of reviews, Rapid evidence assessment of the literature (REAL)

2012 02 20

まとめ

- SRの定義は各研究組織やデータベースによって異なるところがあり、それが実際のCPGs作成時に異なる作成基準をもたらす可能性がある。
- SRの現存数は、CDSRに約5,500件、DAREに約13,000件存在する。
- 2010年までと2011年以降の比較で、CPGsにおける文献検索のdatabaseの記載が依然として不十分なことが明らかとなった。CPGs作成に当たって検索したデータベース名やサブセット名、検索式をCPGs中により具体的に明記すべきである。
- SRによるCQsへの回答の割合は、2つのCPGsでそれぞれ23%、1.3%であった。これらのCQsに対するSRがもともと少ない可能性と同時に、CPGsを作成する際にSRの検索が不十分である可能性も示唆された。
- CPGsの作成にあたってSRを「つくる」か「つかう」かを判断する際に、既存SRの有無、その買また賞味期限、さらに「SRのレビュー」の公表状況を総合的に考える必要がある。

25

謝辞

東京女子医科大学 公衆衛生学第二講座

小島原 典子

聖路加国際メディカルセンター 教育・研究センター

医学図書館

河合 富士美

東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

長澤 道行

唐 文涛

26

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』

PIGLの改訂をして -主な改訂点と課題-

日本患者会情報センターは
医療政策決定の場や診療ガイドライン策定の場への患者参加を促進し、
患者参加の定着化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
2014.01.11

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」

1

社会資源としての患者会

日本患者会情報センターは
医療政策決定の場や診療ガイドライン策定の場への患者参加を促進し、
患者参加の定着化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



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

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

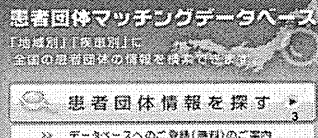
独立行政法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

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」

2

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 & 研究メンバー
「患者の声を医療政策に反映するための仕組みづくり」の実現
⇒ 日本患者会情報センター設立: 2007年4月
- ・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12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



患者参加で医療が変わる

データベースのご登録(無料)のご案内

5

患者は対象者ではなく当事者



提言: アレルギー疾患
患者・患者会からの
チーム医療に寄せて

日本アレルギー学会誌
専門医のためのアレルギー学講座
XII. アレルギー診療とチーム医療
アレルギー62(1), 2013

NPO法人アレルギー児を支える全国ネット
「アラジーボット」
栗山真理子

最近の患者参加・連携・協働

- ファイザー患者支援室から
⇒ 患者講師経験の対象と演題等のリスト化
- 日本製薬工業協会 患者団体連携推進委員会 委員長名で
⇒ 「患者団体の活動に関する調査」にご協力をお願い
・行政の委員会活動について
・傍聴も含めて経験を記入
- JPA と NPO法人PRIP TOKYOが協働で厚生科研究
⇒ 「患者会向けの研究協力・連携ガイドライン」
・ <http://www.nanbyo.jp/>

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」

5

PIGLの改定

- 日本患者会情報センター実践例から
- ・患日本小児アレルギー学会: 「患者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」
- ・厚生科研究班受託研究: 新型インフルエンザパンフレット
- ・顎関節症学会(秋元秀俊氏)
⇒ コーディネーターチームの立ち位置
⇒ 医師患者関係

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」

6

PIGLの改定

■コーディネーターチームの三つの役割【Ⅱ-(2)】

コーディネーターチームは、以下の①～③の役割を担うことができる・・・兼任とはしないことが望ましい。選任者が担当することで、業務の効率化や作業期間の短縮が可能になることがある。

- ①患者・支援者委員の調整
- ②作成委員会の事務の補助
- ③患者・支援者の選考

⇒ 特に①と③の重複について

・患者の選考にかかわった者は、支援者の調整などのコーディネーターチームの担当をしない。

・委員会中の患者委員の理解者である事が望まれる

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」

7

PIGLの改定

■患者・支援者団体の要件【Ⅲ-1.(1)】

団体の顧問医が診療ガイドライン作成委員会の座長となることが予定されている場合、当該団体を候補から除外する

■患者・支援者委員の要件【Ⅲ-1.(2)】

患者の主治医が、診療GL作成委員会の座長となることが予定されている場合、当該患者・患者支援者を候補から除外する

- ・ 顧問医の役割の確認(直接代表の例も)
- ・ 医師により設立された患者会・患者支援団体
- ・ 事実上の運営者の確認
- ・ 信頼性、専門性の高い顧問医がいる事の重要性

⇒ 世界アレルギー患者連合の取り組み：**アジアは例外**

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」

8

PIGLの改定

■患者・支援者の要件(未掲載)

- ・ 国会、都道府県及び市町村議会の議員とその関係者(家族・秘書)
- ・ 行政職(厚生労働省など)職員
- ・ 利益相反のある組織の構成員(退任後の年数を区切る)あ

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」

9

PIGLの改定

■研修内容と対象(未掲載)

患者・患者支援者にGLへの患者参加の意義や医学知識の解説の機会は設けられているが、患者参加の意味について、医師委員、コーディネーターへの周知が不十分

⇒

- ・ 日本小児アレルギー学会では、患者会の選考が外部機関によってなされたこと、コーディネーターチームの存在が高く評価された。
- ・ インフルエンザパンフレットの作成では、コーディネーターチームの役割の明確化、資質の要件についての共通の認識が不十分
- ・ 顎関節症学会のガイドラインでは？

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」

10

PIGL 今後の課題

■実例を通して

- ・ がん基本法によるがん協議会での地方における患者代表
- ・ 難病対策における難病協議会に参加する患者会
 - 患者会を入れることが要件
 - 患者会からは、どんな患者会が入るのか、どう探すのかの質問が・・・
- ・ アレルギー基本法が検討されていることに対する動き
- ・ 医療の均てん化、質の問題の顕在化
- ・ 医療者が、患者会の連合会を作る
- ・ 食品表示委員会(内閣府消費者委員会)
 - ・ アレルギー食品の表示に関する意見交換会
 - ・ 対象患者会、患者の選定の透明性

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」

11

ファイザー：講師リスト調査

- ・ ファイザー(株)コミュニティ・リレーション課担当
- ・ VHO-netのプロジェットのひとつとして「講師リスト調査」を実施
- ・ 医療機関、医学部、看護学校、その他の教育機関などで、講師をされた経験がある方に情報提供いただき、
- ・ **VHO-netのウェブサイト**に講師紹介リストを掲載(講演の内容、時間等を掲載。個人名は掲載いたしません)します
- ・ 今後、VHO-net事務局宛に講師依頼が来た場合、事務局を窓口として、患者会を紹介していくことを考えています。
⇒未掲載(2014.01.10現在)

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」

12

製薬協：患者団体の活動に関する調査

- ・ 日本製薬工業協会(株)コミュニティ・リレーション課担当
- ・ 基本情報／活動状況／運営／行政への働きかけ／製薬会社および製薬協について
- ・ 「**行政が主宰する会議**」への参加および傍聴＝委員会、審議会、検討会、協議会等の会合
- ・ 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のリスト化
- ・ 上記の感想：資料、説明、時間配分、意見交換、行政からの回答を5段階評価する

ガイドラインに関する質問項目は、皆無であった

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」

13

JPA：患者会向けの研究協力・連携ガイドライン

- ・ 「研究協力・連携ガイドライン(患者向け)」
- ・ 作成：厚労科研JAP研究班調査研究グループ
- ・ 一般社団法人日本難病・疾患協議会(JPA) + NPO法人知的財産研究推進機構(PRIP Tokyo)の共同作成
- ・ 学術研究などに協力もしくは連携を行いたいと考える患者会もしくは患者関連組織に向けて作成

- ・ URL <http://www.nanbyo.jp/>

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」

14

患者会の可能性

当事者として

日本患者会情報センター
2013年の活動事例を通して

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」

15

2013年トピックス：当事者として(1)

- 東北大学東北メディカルメガバンク機構の研究費
・東北から「GLに基づいたアレルギー治療」を
→ 「GLに基づいたパンフレット」の作成
- HPを見ての講演依頼
・チーム医療について、患者視点の必要性を
→ 「患者さんのために学ぶ」ことを患者から伝えて
- アレルギー疾患治療均てん化班会議分担研究者
・PIU-Jとして(国立成育医療研究センター研究所)
→ アレルギー科を標榜している医療機関へのアンケート

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」

16

2013年トピックス：当事者として(2)

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

- ・初めて、患者・市民の目線を(学会代表や大学の教授)
- 2011年、小児慢性疾患治療研究事業の参考人から
- 疾病の情報があつてこそ治療計画

- 学会等からの講演会広報依頼
- 患者会運営、会員募集方法等の相談
- 厚労省研究班協力患者の募集
- 治験や臨床試験協力活動の情報収集協力
- 情報提供サイトのリンク依頼

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」

17

災害地での支援：東北メディカルメガバンク機構

GL + 社会との連携

- 東北メディカルメガバンク機構 +
- 日本患者会情報センター +
- NPO法人「アラジーポット」 +
⇒ 患者向けの情報提供ツールの作成
- 研究班 +
- 学会 + 医師会(未定) +
⇒ 医師向け情報提供ツールの作成と配布

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」

18

チーム医療の一員として

**提言：アレルギー疾患
患者・患者会からの
チーム医療に寄せて**

日本アレルギー学会誌
専門医のためのアレルギー学講座
Ⅻ. アレルギー診療とチーム医療
アレルギー62(1), 2013

栗山真理子

診療ガイドラインに関する 最新の国際的動向

国立成育医療研究センター
森 國太郎

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

導入

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

導入

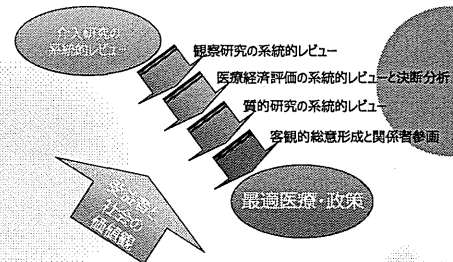
意思決定の手法

- ▶ 「GRADE」のシステムの導入
- ▶ コクランレビューやMindsにも

GRADEとは

- ▶ 収集された科学的根拠を総体としてその質を評価した上で
 - ▶ その効果や安全面に関する影響の大きさと、
 - ▶ 患者や医療消費者の好みに影響する大きさと、
 - ▶ それにかかる費用
- ▶ などを鑑みたくうえでより客観的に推奨を導くためのツール

科学的根拠から最適医療・政策策定ま で



Mori R. 2008

何を意味するのか

- ▶ 科学的根拠の部分だけでなく、それを整理して社会の価値観を加味して推奨を導く道筋を標準化することでより客観的な推奨へ
- ▶ 科学的根拠の部分がよりブラックボックス化する可能性
- ▶ 有害事象の系統的レビューの重要性

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

導入

希少疾病

- ▶ イノベーション推進と成長戦略は多くの国で共通の政策
- ▶ 遺伝子診断やまれにしか適用されない治療法では従来の質や量の科学的根拠は期待できない
- ▶ この分野のガイドラインが世界的課題に

どういう方向に向かっているのか

- ▶ 総意形成法
- ▶ それでも系統的レビュー
- ▶ まだ暗中模索

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

導入

導入

- ▶ NICEにおいて、ガイドラインから生み出される指標が財政インセンティブに応用されている
- ▶ 診療の質向上の取り組みに診療ガイドラインを応用することが多くの国で始まっている

NICEにおいて、ガイドラインから生み出される指標が財政インセンティブに応用されている

▶ 今のところ大半の病院が到達できる目標でしか用いられていない

診療の質向上プログラム

- ▶ 診療ガイドラインをベースにしたもの
- ▶ 継続的な評価をベースにしたもの
- ▶ チームマネジメントをベースにしたもの
- ▶ プロセスの効率化や整頓をベースにしたもの

診療ガイドラインの社会的側面に関する研究
 -ガイドラインの法的位置づけを
 明確にする研究-

平成25年度研究
 研究分担者
 中京大学法科大学院教授
 稲葉一人

厚生労働科学研究班の経緯

- 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

研究要旨

- 平成22年度では、診療ガイドラインが、判決例の中で、どのように用いられているか(主として、原告患者側から提出されているか、被告医療者側から提出されているか、その機能を、判決の結果との関係で検討した「平成22年度「診療ガイドラインの裁判における機能に関する研究」(第一、第二、第三研究)。
- 平成23年度は、判決例データベースと、その後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインを判決例の中で、どのように表現されているかを抽出してすることで、より、判決において、診療ガイドラインが(適切に)理解されているか否かを、より具体的に検討をした(平成23年度「診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究」)。
- 平成24年度は、診療ガイドラインの社会的側面としての、収集可能ないくつかの代表的な文献等での取り上げ方(最高裁判所平成14年11月8日判決の記述、大阪地方裁判所医事部の審理運営方針(判例タイムズ No.1335 2011.1.15)の記載、厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)の「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」(平成20年度研究報告書)での記載)を記述して、現段階でのガイドラインの位置づけをまとめた。
- 平成25年度は、これまでの検討した法的問題を総括し、今後の問題検討への方向性を検討する。

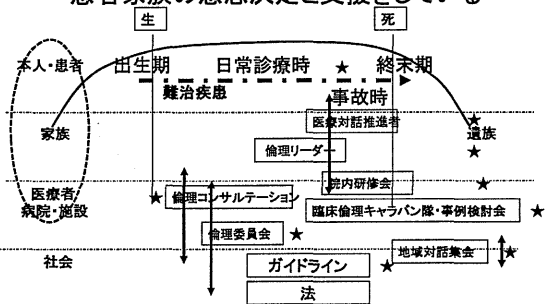
診療ガイドライン:今後の課題(4)

- 臨床現場で、医療者と患者が診療ガイドラインをどう活用するか。
- Shared Decision Making 協働的意思決定(共有決定)
 - ... 何を共有するのか?
 - 情報
 - 責任
 - コミュニケーション
 - 双方向 (interactive)
 - プロセス (dynamic)

診療ガイドライン:今後の課題(5)

- 国内で、診療ガイドラインが法的にどのように参照されているか。
- Hurwitz B (BMJ. 1999)
 - ガイドラインがあるという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤とはならない。
 - 診療ガイドラインに無批判に準拠することで医療改善を図れない。
 - エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- 法律家、社会と医療者の捉え方 (日本賠償科学会、2008)
 - Soft law としてのガイドライン
 - "Comply or explain" principle.
- 過度のDefensive medicine、委縮医療に陥らないように。

医療者は
 患者家族の意思決定と支援をしている



診療ガイドラインと社会

- ガイドラインができれば、必ず、社会との接点の問題はできるだろう。不適切な(誤解、偏見)関係は避けたい。
- 法とガイドラインは異なるだろう。しかし、共通する行為の規範として役割はあり、ガイドラインが法化していくこともあるだろう。
- 研究ガイドラインの領域と臨床ガイドラインの領域は異なるだろう。
- 臨床のガイドラインによっても、疾患により、あるいは、ガイドラインの趣旨によって異なるだろう。

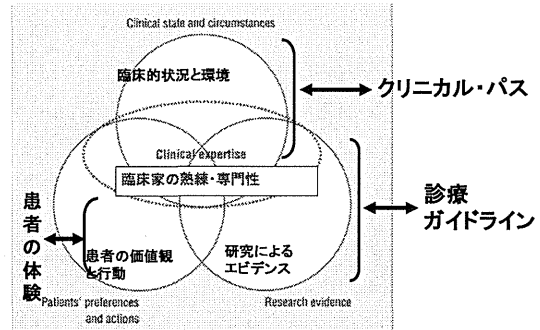
診療ガイドラインと社会

- ガイドラインは、医師の裁量権と関係するだろう。
- ガイドラインは、医療水準と関係するだろう。
- ガイドラインは、過失の一応の推定と関係するだろう。
- ガイドラインに違反しているという主張と、ガイドラインと一致しているという主張は、合致を、医療訴訟でどのように使われているのか。

診療ガイドラインと社会

- ガイドラインは、説明義務の基準として重要な影響を持つだろう。
- ガイドラインが先端医療のプラクティスに関わる限り、その知見の広がりや問題となるだろう。
- 今後ガイドラインが、法廷で使われるだけでなく、院内事故調査、第三者型事故調査の過程で用いられることが想定される。
- より一層、これまで10年間の検討の過程や、残された課題への研究を行い、医療者と社会で共有していく必要がある。

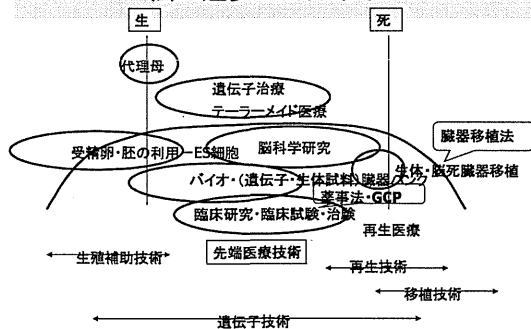
Evidence does not make decisions, people do.



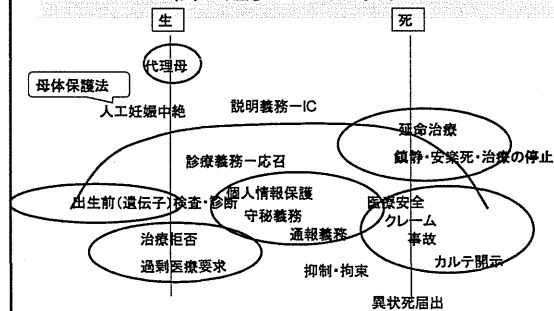
Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350

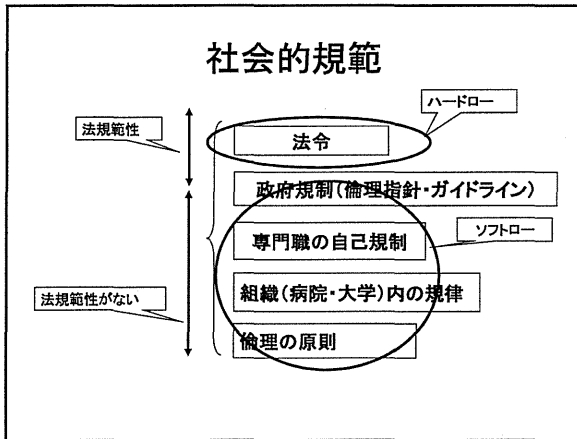
10

生命医療倫理—研究領域の問題 法の過少とガイドライン



生命医療倫理—臨床領域の問題 法の過少とガイドライン

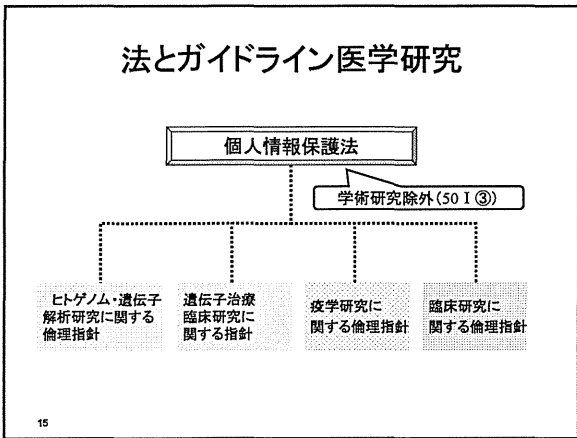




法と行政ガイドライン

	法	ガイドライン(指針)
規範性 行政学上の位置付け	法規範 (違法性を基礎付ける)	行政指導の根拠 (特定胚指針を除く)
民意と自主的対応	国会での議論を担保できる	関係者の自主的 取組みを尊重
柔軟性	立法過程を経るため 柔軟な対応ができない	急速な進歩に 柔軟に対応

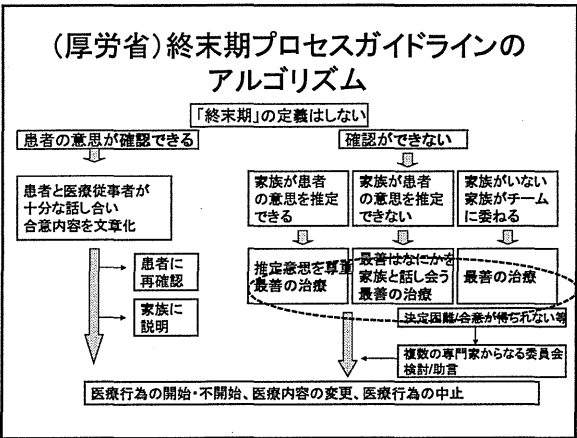
14



指針・ガイドライン・告示

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/l-kenkyu/index.html>

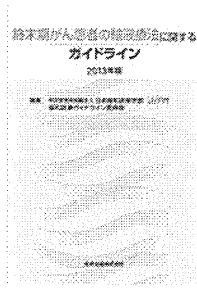
発出日	ガイドライン名	告示
2004年12月改定	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	文科省・厚労省・経産省告示第1号
2001年4月18日	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針	文科省告示第155号
2001年12月5日	特定胚の取扱いに関する指針	文科省告示第173号
2004年12月改定	遺伝子治療臨床研究に関する指針	文部科学省・厚労省告示第1号
2007年8月18日改定	疫学研究に関する倫理指針	文科省・厚労省告示第2号
2008年3月31日	厚生労働科学研究における利益相反(CoI)の管理に関する指針	科発第0331002号 厚生科学課長決定
2008年4月1日全面改定施行	臨床研究に関する倫理指針	厚労省告示第255号



最判平21年12月7日 川崎協同事件

・被害者が気管支ぜん息の重症発作を起こして入院した後、本件抜管時まで、同人の余命等を判断するために必要とされる脳波等の検査は実施されておらず、発症からいまだ2週間の時点でもあり、その回復可能性や余命についての確かな判断を下せる状況にはなかったものと認められる。そして、被害者は、本件時、こん睡状態にあったものであるところ、本件気管内チューブの抜管は、被害者の回復をあきらめた家族からの要請に基づき行われたものであるが、その要請は上記の状況から認められるとおり被害者の病状等について適切な情報が伝えられた上でされたものではなく、上記抜管行為が被害者の推定的意思に基づくということもできない。以上によれば、上記抜管行為は、法律上許容される治療中止には当たらないというべきである。そうすると、本件における気管内チューブの抜管行為をミオブロックの投与行為と併せ殺人行為を構成するとした原判断は、正当である。

苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン(2010)
 終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン(2010)
 日本緩和医療学会



裁量権の制約

- (1) 医療水準からの制約 「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」(最高裁昭和61年5月30日)
- (2) (患者・家族の承諾を得ないで行う) 専断的治療行為、実験的・試行的性格の強い先駆的な医療行為を行う場合は、裁量権は取締する。
- (3) 患者の容体が急変した場合や緊急の場合は、ケースにより裁量範囲が狭まる場合と、広がる場合とが考えられる。前者としては、マムシにかまれた患者への血清投与(参照・鳥取地裁平成6年3月22日・判時1524-108)は、それしか治療方法の選択がないという意味で狭め、後者は、当該施設の所在地、設備上の制約等によって、(裁量範囲が広がるのではなく)やむをえないとされる場合は増えると考えられる(なお、転院義務が課される)。
- (4) 患者が特定の治療行為(積極的に求める場合と否定する場合がある)を明示的に指示した場合は、医師の行為は、患者の指示に拘束される場合がある。この例としては、宗教上の信念からの輸血拒否がある(最高裁平成12年2月29日民集54巻2号582頁、エボバの証人事件)。

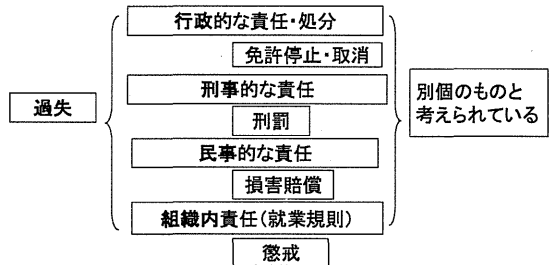
ルール(法)の役割

相手が採り得る行動の選択をせよば
 不確実性を吸収する

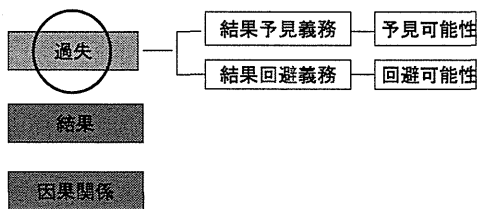
自分の行動がルールに従っておれば、
 相手に許容される

相手が自分の行動に対してどう
 いう形で対応するのが予測できる

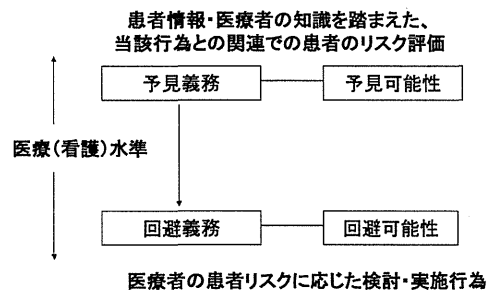
医療における(個人)責任
 責任の形式による分類
 帰責という考え方ー過失責任主義



法的責任の構造
 (刑事・民事責任共通)



過失



最判昭36年2月16日 東大梅毒輸血事件

- 給血者がいわゆる職業的給血者で、血清反応陰性の検査証明書を持参し、健康診断および血液検査を経たことを証する血液幹旋所の会員証を所持していた場合でも、同人が、医師から問われないためその後梅毒感染の危険のあったことを言わなかったに過ぎないような場合、医師が、単に「身体は丈夫か」と尋ねただけで、梅毒感染の危険の有無を推知するに足る問診をせず、同人から採血して患者に輸血し、その患者に給血者の罹患していた梅毒を感染させるに至つたときは、同医師は右患者の梅毒感染につき過失の責を免れない。
- いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないところといわざるを得ない。

最判昭60年4月9日

- テトクロームCの注射については、それがショック症状を起こしやすい薬剤であり、右症状の発現の危険のある者を識別するには、所論の皮膚反応による過敏性試験は不確実、不十分なものであって、更に医師による本人及び近親者のアレルギー体質に関する適切な問診が必要不可欠であるということが右死亡事故発生当時の臨床医の間で一般的に認められていた。
- そして、薬剤の能書等に使用上の注意事項として、本人又は近親者がアレルギー体質を有する場合には慎重に投与すべき旨が記載されていたにすぎないとしても、医師としては、ショック症状発現の危険のある者に対しては右薬剤の注射を中止すべきであり、また、かかる問診をしないで、前記過敏性試験の陰性の結果が出たことから直ちに亡光生に対して本件注射をしたことに医師の医療上の過失があるとした原審の判断は、正当として是認することができ、その過程に所論の違法はない。

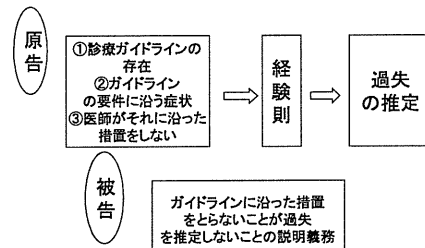
医療水準とは

- 未熟児網膜症における光凝固法の手技を中心に発展
- 医学水準から医療水準へ
- 臨床医学の実践における医療水準
- 医療水準の判断要素
- 最高裁平7年6月9日判決(民集49巻6号1499頁)がLeading Case

EBMと医療水準・過失

27

推定の理論と医療訴訟

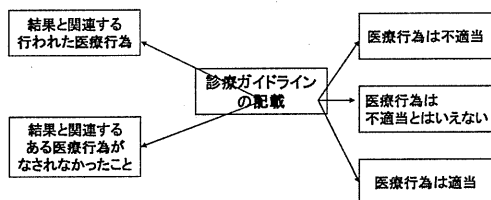


最判平8年1月23日 医療慣行と医療水準

- 被告医療法人が経営する病院で虫垂切除手術を受け、その手術中に起こった心停止等により脳に重大な損傷を被った原告が、その両親と共に、被告医療法人及び被告医師A及びBに対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為を理由として損害賠償を求めた事案で、本件事故当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された2分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったといふべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は五分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるといふことはできず、被告医師の過失を認めた。

診療ガイドラインの使われ方とその結果 被告側

一致を指摘して、診療の正当性を示す
不一致を説明して、当時の医療行為の正当性を説明する



最判平14年11月8日判決 情報収集義務

- 精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。

大阪地方裁判所医事部の 審理運営方針

- 「現在、多数の診療ガイドラインが公開されているが、その評価はいまだ一定せず、証拠価値の評価はあくまで事案ごとの個別具体的なものである。とはいえ、診療ガイドラインは根拠に基づいた医療(EBM: evidence-based medicine)の手順で作成されており、また、数年ごとの外部からの評価に基づく改定により臨床の実践における医療水準との乖離が防止されるようになっているので、医療水準を判断するための重要な資料となることが多い。したがって、診療ガイドラインは、該当するものが存在するかどうかを確認し、存在すれば必ず提出する。」
- 「提出時には、その証拠価値の判断のため、ガイドラインの作成主体、作成目的、エビデンスレベル、推奨のレベル、改正の経緯等が記載された冒頭部分を併せて提出する。」
- 「医療水準を裏付けるための書証提出時には、改版に留意し、できるだけ当該診療行為当時の医療水準の判断に資する時点のものを提出する。また、発行年月日を明らかにする奥付についても併せて提出する。」

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)

『事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究』

- 「診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。」

結論

- 診療ガイドラインの情報に、医療者が適切に収集すべき義務(最高裁判平成14年11月18日判決)が強調され、ますます診療ガイドラインの社会的意味が重視されることが予想される。したがって、今後も診療ガイドラインに対する社会的意味に関する(権威ある文献等での)記述を収集し、不適切な記載、適切な記載の評価をして、適切な診療ガイドラインの意味づけについての普及活動を行っていく必要がある。
- 今後、ガイドラインの前提となる領域ごとの、医療臨床の現実とのギャップ、その差の意味づけ等を含む調査を行い、より綿密な診療ガイドラインの社会的意味を分析する必要がある。

診療ガイドラインに関して まだ分かっていないこと・課題(1)

Evidence-practice gap ステロイド骨粗鬆症実行割合 (健保組合レセプト)

ガイドライン遵守割合 人数 (%)

PSL5mg/日未満 64/772 (8.3)

PSL5mg/日以上 487/1596 (30.5)

全体 551/2368 (23.3)

• PSL5mg/日未満 n=772

①治療(薬物療法)
56人(7.3%)

②経過観察(定期的骨密度測定)
8人(1.0%)

• PSL5mg/日以上 n=1596

③治療(薬物療法)
487人(30.5%)

• 全体 n=2368
551人(23.3%)

35

Evidence-practice gap

- 診療ガイドラインの社会的側面を検討する。特に、ガイドラインの周知や実施状況が、ガイドラインの法的な意味付けにどのような影響を与えるのかについて、先例を通じ、かつ、他のガイドラインとの性質の違いを踏まえて分析する。