

科学的根拠レベルに関する具体的な要件は、次のとおりとすることが適当である。

- 査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献(1次研究、未公表論文についても収集することが望まれる。)を用いたシステマティック・レビューを必須とし、機能性表示をしようとする機能性関与成分の機能について、Totality of Evidence の観点から肯定的といえるかどうか評価を行うこと。

- システマティック・レビューの結果、査読付き論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を認めないこと。

- システマティック・レビューに当たっては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー(研究の発案、運営及び/又は資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体)及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、詳細に公表すること。

- 海外で行われた研究についてもレビュー対象になり得るが、日本人への外挿性を考慮すること。

- システマティック・レビューについても出来るだけ事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的に実施、公表していくよう努めること。

なお、システマティック・レビューの実施者については特に定めがないが、レビュー結果の責任は最終製品に係る企業等が負うことが適当である。

システマティック・レビューで有用な結果を得るには、論文の質を適切に吟味し、質の低い論文をいかに除外していくかが重要となる。システマティック・レビューの質を担保する一環として、論文の質に関する要件を設定することも検討すべきである。

# CONTENTS

1. CPG作成におけるSRの重要性の認識の高まり
2. 臨床試験登録の重要性の認識の高まり
3. SRの領域の広がり
4. 臨床試験登録と知的財産との関係

## 2014.12.16 開示日を留保できる仕様に変更する可能性を除去

2-21

Q 入力したデータがすべて公開されるのでしょうか?

A 臨床試験に関する情報は、入力されたものは、公開します。  
 ただし、管理的数据項目(情報送信機能等に関するデータ項目)で、UMINセンター内部だけで利用するようなデータ項目に関しては非公開のものが有ります。どのデータが公開され、どのデータが非公開であるかの詳細は、『用途の説明』を参照してください。  
 ※以下2014年12月16日削除  
 ※第一臨床試験に関する情報の一部(試験名・主要アクトカク評価項目・副次アクトカク評価項目・介入・副作用発症数)は一時的に非公開であるが、公開を希望できる情報は、何れもに必要とする予定です。  
 ※(UMIN-CTR)の対応は、臨床試験登録システムでのみ行う予定です。WHO(世界保健機関)が開設した臨床試験登録に関する国際的なデータベースにおいて、主成分データの公開を希望する場合は、別途登録を完了する必要があります。

津谷喜一郎 食品の新たな機能性表示制度で求められるエビデンスのあり方、薬理と治療 2014; 42(11): 387-9

# WHO Trial Registration Data Set

- Version 1.0 25-27 April 2005, Geneva  
Technical Consultation on Trial Registration Standards
- Version 1.1 19 May 2006, Brussel  
International Clinical Trial Day
- Version 1.2.0 4-5 November 2009, Geneva  
1<sup>st</sup> meeting of Advisory Group Committee on Clinical Trial Registration and Reporting (AGCTRR)
- Version 1.2.1 11-12 November 2011, Geneva  
1<sup>st</sup> meeting of the Registry Network of ICTRP

# CONTENTS

1. CPG作成におけるSRの重要性の認識の高まり
2. 臨床試験登録の重要性の認識の高まり
3. SRの領域の広がり
4. 臨床試験登録と知的財産との関係
5. 臨床試験登録を行なうsponsorの明確化

## UMIN臨床試験登録システムの入力画面での”sponsor”と”funder”

### UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

実務責任組織 (Sponsor)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
実務責任組織 (Name of primary sponsor)	臨床試験研究会	UM Clinical Trial Working Group

実務責任組織とは、試験の計画、説明と結果公表、研究費調達を含む試験の全般的な管理に責任を持つ組織です。登録者はスポンサーとなりますが、過剰イメージする責任持込のことはございません。従いまして、PMとして登録し、登録は行なわれます。

研究費提供組織 (Funding Source)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
研究費提供組織 (Name of funder)	ビルモラング・ゲイツ財団	Bill & Melinda Gates Foundation
組織の区分 (Source of fund)	機関の区分 (Source of fund)	
研究費提供組織 (Name of funder)	その他	USA

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
実務責任組織 (Name of primary sponsor)		
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder)		

## UMIN-CTR 実施責任組織 (sponsor)

- 実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありえません。

31

## UMIN-CTR FAQ 頻出質問集

試験実施責任組織	Name of primary sponsor	必須	○	テキスト	200	定義：試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織（主として、研究費提供者は別です）。 どの組織が試験において「なし」はあり得ません。 例： ・ 医薬品や医療機器の臨床試験の試験→試験依頼者である企業名 ・ 国の研究費（国庫補助費、科研費等）を受けて実施する臨床試験 ・ 研究費以外で各種団体から助成金を受け実施する臨床試験（自主財源試験など） ⇒ 試験実施計画書の作成や、実施のための運営管理などを中心に行っている研究グループ（特定の病気の専攻でも可）など
研究費提供組織	Funding source	必須	○	テキスト	200	定義：研究費を供給している、最も主要な組織（1組織）。 ノート：文脈の判断は困難、助成、寄付など名称は様々。 また、試験の多岐にわたる運営管理、実施費供給、産学連携施設への研究人員貸出や、会場に際する現地提供等を行っている組織も該当します。 原則として、研究費の提供の割合が最も高い組織が該当します。 企業が中心提供している場合、「その他の研究費提供組織」に提供割合が最大の組織を記載してください。 どこからも提供を受けていない試験では、「なし」(None)としてください。 例： ・ 医薬品と医療機器の臨床試験開発の試験→試験依頼者である企業名 ・ 科研費を受けて実施する臨床試験→科研費提供している番号（研究費プロジェクトの名称の入力は不要です） ・ 研究費以外で各種団体から助成金を受け付けて実施する臨床試験 ⇒ 助成、寄付している団体
研究費提供組織	研究費提供組織	必須	○	テキスト	200	例： ・ 医薬品と医療機器の臨床試験開発の試験→試験依頼者である企業名 ・ 科研費を受けて実施する臨床試験→科研費提供している番号（研究費プロジェクトの名称の入力は不要です） ・ 研究費以外で各種団体から助成金を受け付けて実施する臨床試験 ⇒ 助成、寄付している団体

32

The screenshot shows the WHO ICTRP homepage with a navigation menu and a main content area. The main content area includes a 'Welcome to the WHO ICTRP' section, a 'What is a clinical trial?' section, and a 'What is trial registration?' section. The page is in English and features the WHO logo and various navigation options.

33

The screenshot shows the WHO ICTRP Primary Registries page. It lists various primary registries that meet the WHO Registry Criteria, including the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR), Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec), Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR), and others. Each registry is listed with its profile and website link.

34

The screenshot shows the WHO ICTRP Data Providers page. It explains that Data Providers are responsible for a database used by one or more registries. It lists the Data Providers of the ICTRP Search Portal, including the Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR), Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec), Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR), and others.

35

The screenshot shows the Japanese Clinical Research (Clinical Trials) Information Search website. It features a search bar and several buttons for searching, including '最新のお知らせ' (Latest News), '臨床研究(試験)情報検索' (Clinical Research (Clinical Trials) Information Search), and '臨床研究(試験)情報提供画面へ' (To Clinical Research (Clinical Trials) Information Provision Screen).

36

## WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1) minimal 20項目中の第4項目と第5項目

### 4. Source(s) of Monetary or Material Support

Major source(s) of monetary or material support for the trial (e.g. funding agency, foundation, company, institution).

### 5. Primary Sponsor

The individual, organization, group or other legal entity which takes responsibility for initiating, managing and/or financing a study\*. The Primary Sponsor is responsible for ensuring that the trial is properly registered. The Primary Sponsor may or may not be the main funder.

\* WHO GCP 1995, ICH GCP 1996

37

#### WHO (ICMJE) - ClinicalTrials.gov Cross Reference

WHO Trial Registration Data Set (v 1.2.1) <sup>1</sup>	ClinicalTrials.gov Data Element(s) <sup>2</sup>
1. Primary Registry and Trial Identifying Number	ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number) - assigned by system
2. Date of Registration in Primary Registry	Generated by system
3. Secondary Identifying Numbers	Organization's Unique Protocol ID Secondary IDs
4. Source(s) of Monetary or Material Support	Sponsor, Collaborators
5. Primary Sponsor	Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)	Collaborators
7. Contact for Public Queries	Facility Contact OR Central Contact
8. Contact for Scientific Queries	Overall Study Official
9. Public Title	Brief Title
10. Scientific Title	Official Title
11. Countries of Recruitment	Facility - Country
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied	Conditions or Focus of Study
13. Intervention(s)	Intervention Type, Intervention Name, Intervention Description, Arm Label, Arm Type, Arm Description
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria	Eligibility Criteria
15. Study Type	Study Type, Allocation, Masking, Intervention Model, Primary Purpose, Study Phase
16. Date of First Enrollment	Study Start Date
17. Target Sample Size	Enrollment
18. Recruitment Status	Overall Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)	Primary Outcome Measure - Title, Description, Time Frame
20. Key Secondary Outcomes	Secondary Outcome Measure - Title, Description, Time Frame

米国のClinicalTrials.govでは、sponsorとfunderが区別されていない。  
<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf>

## WHO Trial Registration Data Set (Version 1.2.1)

### 6. Secondary Sponsor(s)

Additional individuals, organizations or other legal persons, if any, that have agreed with the primary sponsor to take on responsibilities of sponsorship.

A secondary sponsor may have agreed to:

- take on all the responsibilities of sponsorship jointly with the primary sponsor; or
- form a group with the Primary Sponsor in which the responsibilities of sponsorship are allocated among the members of the group; or
- act as the Primary Sponsor's legal representative in relation to some or all of the trial sites.

39

## WHO GCP (1995)とICH GCP(1996)の 定義によるSponsorの3要素

- “The individual, organization, group or other legal entity which takes responsibility for initiating, managing and/or financing a study”.
- 3つの要素を“and/or”で関係づける表現は、そのまま訳すと日本語としてわかりにくい。そこで、以下がよいと思われる。
- 「ある試験の企画、管理、資金のすべて、もしくはいずれかに責任を持つ、個人、組織、グループ、または他の法的主体」
- Primary sponsorとSecondary sponsorにもこの表現をとると混乱を避けることができるであろう。

40

## “sponsor”の意味

- 通常「資金提供者」とイメージされる。しかし臨床試験や臨床試験登録では異なる意味を持つ。
- Primary sponsorの種々の日本語訳  
UMIN-CTR Japic-CTI JMACCT  
実施責任組織 実施者 主要な実施責任組織
- 他に、主導者、研究責任者、治験依頼者、など

津谷喜一郎, 澤田 弘. 臨床試験のsponsorはスポンサーではない. 臨床薬理 2007; 38 Supple: S268  
<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/jscept/jscept07-08.pdf>

41

## 臨床試験や臨床試験登録における sponsorの訳語は？

- 日本医学会日本医学雑誌編集者組織委員会と同利益相反委員会の合同委員会では、以下が提案された。

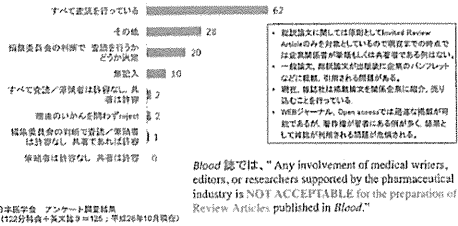
sponsor 主宰者  
funder 資金提供者  
(fund 資金, 資金提供する)

42

質問11(続き) 貴分科会の学術雑誌に関する質問

3) 企業からの総説論文について① 助読者 雑誌編集長

当該企業の医薬品に係る内容が含まれ、企業所属のものが筆頭著者もしくは共著者になっている場合



前川 平. 日本医学会分科会におけるCOMマネージメントのアンケート結果報告. 第5回日本医学会分科会利益相反会議. 2014.11.28

第35回日本臨床薬理学会総会 シンポジウム16 2014.12.5, 松山

第35回日本臨床薬理学会総会

12月5日(金)

第2会場 (ひめぎんホール 1F サブホール)

9:00~11:00 シンポジウム16  
S16 「メタアナリシスの結果は信じてよいか」

座長: 新笠 秀徳 (富山大学医学部バイオ統計学・臨床疫学)  
松井 研一 (昭和大学研究推進室)

- S16-1 メタアナリシスの実施と今後の課題  
新笠 秀徳 (富山大学医学部バイオ統計学・臨床疫学)
- S16-2 メタアナリシスをどう読むか 一臨床医の立場から  
野田 亮彦 (独立行政法人国立国際医療研究センター臨床疫学部)
- S16-3 過去の経験に学ぶ メタアナリシスの本質のエビデンスレベル  
野間 久史 (大学共同利用機関法人情報・システム研究機構統計数理研究所)
- S16-4 ネットワークメタアナリシスの医薬品の Comparative Effectiveness 評価への活用  
～企業者の立場から  
藤井 剛介 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会・ファイザー株式会社)

FRI  
5

DoH, Fortaleza, Brazil, October 2013

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

36. Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

謝辞  
Acknowledgement

- Mr. Ghassan Karam, Technical Officer, Department of Knowledge, Ethics and Research, Health Systems and Innovation, WHO

ご清聴ありがとうございました。

平成26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)  
「社会的責任に応える医療の基盤となる診療ガイドラインの課題と可能性の研究」

## GL作成への患者参加からの10年 GLがあったからできた事、できる事

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際などへの患者参加を支援し、  
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  
栗山真理子  
2015.01.10

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  
医療政策決定の場や診療ガイドライン策定の際などへの患者参加を支援し、  
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。**

2002年12月 独立行政法人 国立成育医療研究センター  
2007年4月 東北大学  
2011年10月 東北メディカル・メガバンク機構

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アレルギー児を支える全国ネット  
「アラジーポット」  
栗山真理子

患者会、家族、患者、医師、看護師、薬剤師、高次師、研究者、行政、企業、メディア、会社、教育

アレルギー疾患

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 & 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 → 2014年リニューアルオープン
- ・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  
2014年12月 111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」「疾患別」に  
全国の患者団体の情報を検索できます

患者団体情報を探す

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」

## ガイドラインへの患者参加から、10年

- ・2001年: 京大「市民から研究課題募集」応募/情報検証
- ・2002年: 中山先生から、EBMGLを知る
- ・2004年: 厚生科研「患者向けGL」作成参加 ◀ 全ての出発点
- ・2004年: 小児アレルギー学会「患者向けHB」
- ・2004年: 厚労省「喘息死ゼロ」
- ・2007年: 日本患者会情報センター設立
- ・2008年: 文科省「学校でのアレルギーGL」
- ・2008年: 小児アレルギー学会「患者向けHB」
- ・2011年: 厚労省「専門医との治療格差」 ◀ 今研究の出発点
- ・2013・14年: 厚生科研「アレルギーの均てん化」分担

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

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」 栗山真理子



# 災害地での支援：喘息&アレルギー性皮膚炎

東北大学災害科学国際研究所特定プロジェクト研究  
「アレルギー疾患をもった被災地小児のQOL向上」

【保護者の方に】

健診から受診、治療につなげる

【実地医家の先生方に】

ガイドラインに基づいた治療とは

- ・30年前の治療とは違います
- ・治療目標は「健康な子と同じ生活」をする

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」

### 喘息を抑える吸入を毎日して、抱していくのももちろん発作が起きたら発作止めの吸入も我慢せずに使おうがよいですよ

発作を抑える吸入を毎日吸入するようになって発作も起きないようにしたよ

発作を抑える吸入 発作止めの吸入

喘息の治療は発作を抑える薬と発作止めの薬の二本立てです

今日の喘息の治療目標  
小児の喘息は発作・治癒を目指す病気です。正しい治療を続けることで治癒されます。

1. 大呼吸も含めた日常生活を普通に過ごせる
2. 成長を遅く使わない
3. 発作止めの薬の服用がなくなる。必要がない
4. 運動や水泳などで発作を起こさなくなる
5. 呼吸器がほぼ正常 ビックフロー直が安定している
6. 家の製作が終わらない

## 小児喘息

ぜんそくと診断されたお子さまと保護者の方へ

①

### 今の治療と

2000年から大きく変わりました

吸入してる？  
喘息の発作が起きたのか？

14

ちがうよ！  
これは元気がよくなる  
毎日する吸入なんだよ！

【スプレーー】  
乳幼児でも  
近年標準式吸入器で  
使える吸入器です

毎日する吸入？  
そんなんあったかあ

パパも子どもの喘息  
喘息だったけど  
毎日吸入を毎日  
してよかったよ

もう少し  
がんばらね

発作が起きたら  
吸入をしなさい  
ドホホするからって  
なるべく我慢したんだ

あ、  
ビックフローと喘息日記！  
なんか自分  
パパも子どもの喘息  
毎日つけてたよ

えっ！  
パパも喘息だったの？

パパ、今はね  
治療方法が変わったのよ  
今回専門の病院へ行ったら  
今は発作を減らすように  
するのが治療の基本なんだよ

え、どうなの？

### 発作を起こしたときに出来ること

発作の多いときは  
発作の多いときは  
発作の多いときは

発作を抑える吸入を毎日して、抱していくのももちろん発作が起きたら発作止めの吸入も我慢せずに使おうがよいですよ

発作を抑える吸入 発作止めの吸入

喘息の治療は発作を抑える薬と発作止めの薬の二本立てです

今日の喘息の治療目標  
小児の喘息は発作・治癒を目指す病気です。正しい治療を続けることで治癒されます。

1. 大呼吸も含めた日常生活を普通に過ごせる
2. 成長を遅く使わない
3. 発作止めの薬の服用がなくなる。必要がない
4. 運動や水泳などで発作を起こさなくなる
5. 呼吸器がほぼ正常 ビックフロー直が安定している
6. 家の製作が終わらない

## 小児喘息

ぜんそくと診断されたお子さまと保護者の方へ

②

### 発作が

起きたら

発作が起きたら  
吸入しつづけるのか？  
病院へ行くに迷う方がいいのか？

ママに尋ねて  
タイミングが  
難しい！

14

### 発作が起きたときの家庭での対応

#### 発作の状態

**ピークフロー値**  
発作時の吸入回数  
ピークフロー値の測定

**小発作**  
日常生活できるけれど  
ピークフロー値が  
測定範囲に入る

**中発作**  
発作がひどくなる  
呼吸が苦しくなる  
発作がひどくなる  
呼吸が苦しくなる  
発作がひどくなる  
呼吸が苦しくなる

**大発作**  
呼吸の色が白っぽい  
もくもくする  
息を吸うときに小身が  
膨らむ  
顔がこわばる  
汗のかけやすい  
唇が青い  
呼びかけない、理えない

#### 家庭での対応

発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を

発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を

発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を

発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を  
発作止めの吸入を

※発作止めの吸入は、短時間作用性β2刺激薬のことをいいます

## ガイドラインの法的課題 最近の判例から

中京大学法科大学院  
久留米大学医学部医学科  
熊本大学大学院  
東京大学大学院医学系研究科  
k-inaba@mecl.chukyo-u.ac.jp  
稲葉一人

1

## 診療ガイドラインの社会的意味を 考える趣旨

- ガイドラインは発出される以上、医療界を超えて使われ、参照されることは必至。
- 社会で適切に使われる限りにおいては、問題はない。しかし、不適切な使われ方(一方的な使われ方、その持っている限界を超えての使われ方、誤解に基づく使われ方等)は避けたいし、そのような事態があれば、適切に「ガイドライン作成者」に注意を喚起し、他方、社会に対して適切な情報の提供をすべきである。

### 診療ガイドラインと法 第一研究

#### 医療過誤事件数と取り上げられた判決数に関する研究

- 1 診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、平成18年度ころから増加している。
- 2 このころは、新受事件と、既済事件が増加始めたこととも関連すると思われる。しかし、事件数の増加は、10～20%増に止まっているが、診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、倍増をしている。
- 3 平成18年度前後には、多くの診療ガイドラインが公開されているので、その影響で診療・ガイドラインが取り上げられた判決が増加していると考えることができる。
- 4 平成22年度は、9件であるが、これは判例データベースの性質上登録が遅れていることが想定される(通常半年から1年かかる)。
- 5 以上を総合すると、新受事件・既済事件の今後の動静は不明であるが、事件数が仮に現在のような状態でも、今後、診療・ガイドラインが取り上げられる判決は増加する可能性が高いといえる。

### 診療ガイドラインと法 第三研究

#### 診療ガイドラインの医療関係訴訟における、当事者及び裁判所の利用・結果に関する研究

##### 当事者の利用方法に焦点を当てて

- 1 診療ガイドラインの利用は、その半数以上が、原告から「現実の医療行為(ないし非行為)が診療上の過失に該当するとの根拠として用いられているが、それは決め手ということではなく、診療上の過失を立証する証拠の一つとして提出されている場合が多い。
- 2 また、診療ガイドラインのもう一つの利用は、診療ガイドラインを、医療者側から積極的に提出し、現実の医療行為(ないし非行為)が、診療上の過失を構成しないとする事例が相当数ある。
- 3 診療ガイドラインが、診療行為の基準だけではなく、診療にあたっての説明義務の根拠として利用されている事例がある。

### 診療ガイドラインと法 第三研究

#### 診療ガイドラインの医療関係訴訟における、当事者及び裁判所の利用・結果に関する研究

- 裁判所の利用方法と判決の結論に焦点を当てて
- 1 裁判所は、多くは診療ガイドラインが当事者から援用された事件において、診療ガイドラインとの整合性を示し、診療上の過失を「認めない」事例が多い。
- 2 裁判所が、診療上の過失を認める場合も、診療ガイドラインとの非整合性を中心的な根拠とした事例は少なく、診療ガイドラインとの非整合性もその他の証拠(文献・鑑定)と合わせた証拠の一つとして扱っている。

## 医療に関する責任 責任の実質による分類

### 過失による被害

生命・身体への  
危険を防止し管理  
すべき義務

高度に専門的な  
裁量判断

免責特権ではなく  
なしうる全ての注意義務

### 説明義務

専門家として  
患者の主体性を  
尊重すべき義務

説明義務  
情報提供義務

医療者に焦点をあてた水準

患者に焦点をあてた水準

6



## (民法の)契約上の受任者の義務 診療(準委任)契約

### (受任者の注意義務)

644条 受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う。

### (受任者による報告)

645条 受任者は、(委任者の請求があるときは)、いつでも委任事務の処理の状況を報告し、委任が終了した後は、遅滞なくその経過及び結果を報告しなければならない

### (準委任)

656条 この節の規定は、法律行為でない事務の委託について準用する。

7

## 医療者の行為の基準としての 診療ガイドライン

過失・医療水準を巡って

8

## 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つ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に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ったときは、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

- ・ チトクローム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。

## 最高裁平7年6月9日判決 未熟児網膜症事件

- ・ 「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」  
「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである」

## 最判平8年1月29日

- ・ 「医師が医薬品を使用するに当たって右文書(医薬品の添付文書(能書))に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」

## 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。

## 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うべきであり、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うこととはできないとして、被告医師の過失を認めた

## 最新情報の収集義務 最判平14年11月8日

- 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。

## 抗生剤使用についての 医師の裁量権に関する判決

岡山地判平25年11月13日

16

## 術後感染症の予防のための抗生剤の使用と 医師の裁量権

- Aは、昭和15年生まれの男性で、平成17年9月11日、救急車でB病院に搬入され、頭部CT検査の結果、脳出血(右被殻及び視床の混合出血)が認められ、脳室穿破を伴っていたため、C医師は、二次的に急性水頭症を来しており、急速に意識レベルの低下が進んでいると判断し、脳室内の髄液を体外に排出するため、両側脳室ドレナージを実施することにした。
- 術後、C医師は、感染予防のため、抗生剤セファメジンの投与を開始した(抗生剤はその後何度か変更されている)が、平成18年5月6日、Aは、気管切開チューブから大量に出血し、ショック状態となり、再びICUに転室した。Aは、血液検査の結果、血小板数が42000であったため、血小板の輸血が開始された。同月7日、Aは、敗血症からDICを来し、抗凝固療法としてFOYの投与を受けるも、同月9日、死亡した。

## 原告の主張と裁判所の判断

- 原告の主張(の一部)
- 9月16日の、ペントシリンへの抗生剤の変更は適切とはいえない。
- 9月23日のモダシンへの抗生剤の変更も適切とはいえない。
- 9月28日、カルベニンへの抗生剤の変更も適切とはいえない。
- 裁判所の判断
- 術後の感染予防としての抗生剤使用の基本は、広域に感受性のある抗生剤を使用し、髄液検査等により起因菌が判明すれば、その菌に有効な抗生剤に変更することであり、この基本を守る限り、どの抗生剤を使うかは、抗生剤の種類も多いため、各医師の裁量で決めることができるものと認められる。
- とし、上記指摘された抗生剤の選択・変更は、「抗生剤使用の基本原則に照らし、適切なものであった(過失はない)」と判断した

## 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドライン

19

## 乳房温存療法説明義務違反事件 最判平13年11月27日

### 術前の説明 最判平13年11月27日

- 医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。
- 本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。

### 未確立の療法(術式)ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合

当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法(術式)の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法(術式)を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。

そして、乳がん手術は、体幹表面にあって女性を象徴する乳房に対する手術であり、手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであって、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にもかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除術を行う場合には、選択可能な他の療法(術式)として乳房温存療法について説明すべき要請は、このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなければならない。

### 医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合

- 患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上、判断することができるような仕方それぞれの療法(術式)の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるのは当然である。

### 一方は既に医療水準として確立された療法(術式)であるが、他方は医療水準として未確立の療法(術式)である場合

- 一般的にいうならば、実施予定の療法(術式)は医療水準として確立したものであるが、他の療法(術式)が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。

説明義務の前提となる医療水準と  
治療行為に関する医療水準  
仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 治療行為と医療水準に関する記載
- 大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成4年当時の医療水準を前提とする限り、OHSSの合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまっていた、その治療に当たった経験を持つ医師の数が絶対的に少なかった上、知見としてもOHSS自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かったことからすれば、大学病院の医師らが、不妊治療の現場において、重症度のOHSSに一般的にみられる症状であるのか、それとも、それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し、これに適切に対応することができなかったとしても、やむを得ないところがあり、そのことをもって医師の注意義務違反とすることは困難である

説明義務の前提となる医療水準と  
治療行為に関する医療水準

仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 不妊治療を行うとする医師には、患者が不妊治療を受けべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるといふべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではなく、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないといふべきである。

稀に生ずるアナフィラキシーショックの  
説明義務の有無  
大阪地判平25年2月27日

- 1 抗がん剤を投与してがんの治療を行うに際しては、当該抗がん剤を投与する目的やその効果のほかにその投与に伴う危険性についても説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるものといふべきであるが、その説明は、まずは、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が発生するものといふべきである。

稀に生ずるアナフィラキシーショックの  
説明義務の有無

大阪地判平25年2月27日

これを本件についてみると、パクリタキセルには、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害などの発生頻度の高い副作用のほか、ショック・アナフィラキシー様症状、心筋梗塞、急性腎不全、播種性血管内凝固症候群(DIC)などの発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用があるとの事実が認められるところ、前記認定事実によれば、被告病院においては、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害といった発生頻度の高い副作用については比較的詳細に説明をする一方で、発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用については、個別に詳細に説明することまではせず、可能性は低い重篤な副作用が出る場合によっては死亡する危険性があることを説明しているのであって、このような説明は、副作用の程度と発生頻度を的確に反映したものであるということができ、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる程度の説明はされているものといふべきである。そして、本件全証拠をもってしても、重篤な副作用について個別に説明を求められたとか、重篤な副作用の発生が特に想定されるような状況があるなどの事情もうかがわれない以上、上記の程度の説明で医師としての説明義務は尽くされており、原告らが主張するような、副作用としてアナフィラキシーショックがあり、それにより死亡する可能性があるということまでを説明すべき義務があったとは認められない。

診療ガイドラインと社会の関係についての  
基本的コンセンサス

- (1) ガイドラインは、必ず、社会との接点の問題はでてくるが、不適切な(誤解、偏見)関係は避ける。
- (2) 法と診療ガイドラインは、作成主体、エビデンスの状況、趣旨によって、社会への影響は異なる。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。
- (3) ガイドラインは、医師の裁量権と関係する(内在的制約ないし限界を画する)。
- (4) ガイドラインは、医療水準と関係する。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からみて、現段階ではネガティブな関係は認められない。

診療ガイドラインと社会との今後

- (1) ガイドラインは、診療現場において、診療行為の基準としてだけでなく、患者・家族への説明義務の基準として重要な影響を持つ。
- (2) 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、更には、コモンディーズについて、プラクティス・ギャップが問題となる。
- (3) 今後ガイドラインが、法廷・訴訟で使われるだけでなく、院内事故調査、第三者事故調査の過程で用いられることが多く想定される→臨床行為が、行為者以外に者によって評価される場合は、「診療ガイドライン」が重視される。院内から離れていくにつれ、評価基準が客観化される。
- (4) 患者家族が診療ガイドラインに注目をすることが予想される。

## 改正医療法

- 第6条の10 病院、診療所又は助産所(病院等)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの)が発生した場合には、同令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他同令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他同令で定める者(「遺族」)に対し、同令で定める事項を説明しなければならない。

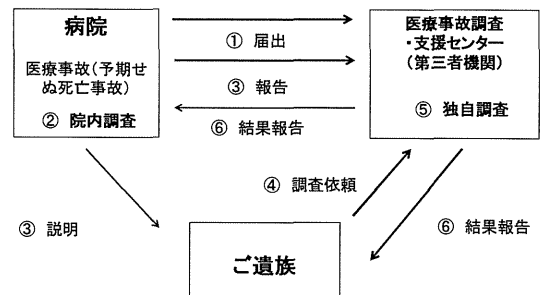
## 改正医療法

- 第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(「医療事故調査」)を行わなければならない。
- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、同令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- 5 病院等の管理者は、前項の規定によって報告をするにあたっては、あらかじめ、遺族に対し、同令で定める事項を説明しなければならない。

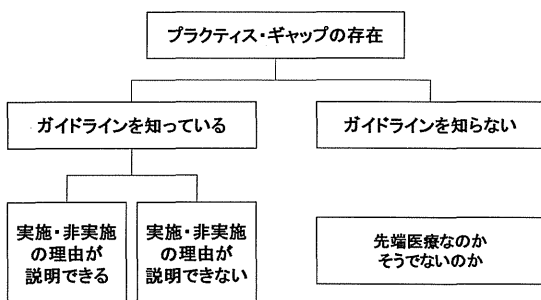
## 改正医療法

- 第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。
- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあったときは、これを拒んではならない。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

## 院内事故調査と 院外(第三者)事故調査



## プラクティス・ギャップ



## 診療ガイドライン

- ガイドラインは、臨床の診療・診断等で目指すべき(一つの)方向を示す。
- プラクティス・ギャップはprofessional autonomyの問題であり、その「不当」は問われないはず。
- ガイドラインは、それが単なる医療者のプラクティスに留まらず、患者のQOLに影響がある以上、全くの医療者側のfree handとすることはできない。
- 仮に、この問題を「自治・自律」の範囲内で解決できないと、「法」「訴訟」が出てくる。
- 医療者に自分の行為が他の者に評価されることについて覚悟はできているのか。

知らないうちに、医療法は大きく改正されている  
医療法(平成18年改正)

- **第一条** この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

医療法

- 1の4 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
- 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
- 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。

医療法の改正

- 6条の2** 国及び地方公共団体は、医療を受ける者が病院、診療所又は助産所の選択に関して必要な情報を容易に得られるように、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 2 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。
- 3 国民は、良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するよう、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携の重要性についての理解を深め、医療提供施設の機能に応じ、医療に関する選択を適切に行い、医療を適切に受けるよう努めなければならない。

表1：プログラム（2013年）

・ワークショップは診療ガイドライン作成の重要な過程についての講義とグループ実習で構成された

講義1	はじめに
講義2	ワークショップの概要と診療ガイドライン作成の全体像
講義3	スコープ（SCOPE）
講義4	クリニカルクエスション（CQ）設定
グループ実習1	CQ設定
講義5	エビデンスの収集
講義6	エビデンスの評価と統合
講義7	メタアナリシス
グループ実習2	エビデンスの評価と統合
講義8	推奨診療の提示と推奨の強さの決定
グループ実習3	エビデンスから推奨の決定
	質疑応答

図1：参加前/後の関心

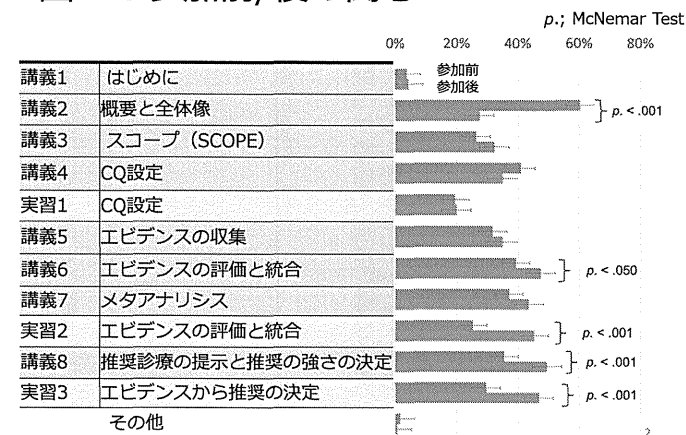


図2：満足度

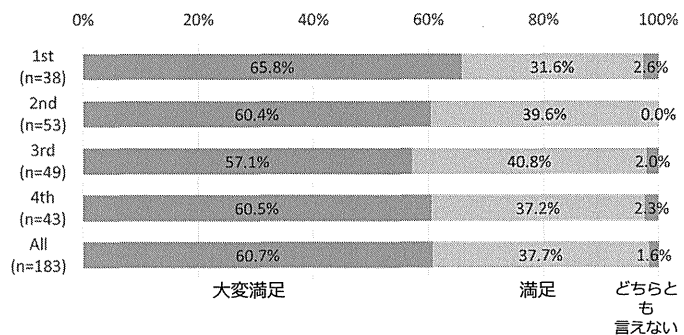


表2：SRワークショッププログラム（2014年）

時間	内容	演者
10:00～10:10 (10分)	講義0 ワークショップの概要と診療ガイドライン作成の全体像	山口 直人
	I システマティックレビューの準備	
10:10～10:30 (20分)	講義1 システマティックレビューの準備	畠山 洋輔
10:30～12:00 (90分)	実習① システマティックレビューの準備	
12:00～13:00 (60分)	昼休憩 :R, metaforインストール確認	
	II 定量的システマティックレビュー	
13:00～13:15 (15分)	講義2-1 定量的システマティックレビューの実際①	森實 敏夫
13:15～14:00 (45分)	実習②-1 メタアナリシスの実施	畠山 洋輔
14:00～14:10 (10分)	講義2-2 定量的システマティックレビューの実際②	森實 敏夫
14:10～14:50 (40分)	実習②-2 エビデンス総体の評価	
14:50～15:00 (10分)	休憩	
	III 観察研究の評価と統合	
15:00～15:20 (20分)	講義3-1 観察研究の評価と統合①	森實 敏夫
15:20～16:00 (40分)	実習③-1 観察研究の評価の実施	
16:00～16:05 (5分)	講義3-2 観察研究の評価と統合②	森實 敏夫
16:05～16:50 (45分)	実習③-2 観察研究の統合の実施	
16:50～17:00 (10分)	質疑応答	

## 診療ガイドラインと Choosing Wisely

平成27年1月10日  
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  
東 尚弘

注：本報告は演者の個人的な発表であり、勤務先、研究グループ、その他の所属団体、関係者の意見を代表するものではありません。

## 米IOMでの医療の質の定義（1990）

診療ガイドラインは医療の質を向上させる、という前提で・・・

“Quality of care is the degree to which health services toward individual and population increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge”

医療の質とは個人および集団に対する医療行為が望まれた健康状態をもたらす確率をあげ、最新の専門知識と合致する度合いをいう

Lohr K. Strategy for Quality Assurance IOM report 1990

## 医療の質の3問題

- Underuse
  - 効果があることが行われていない
- Overuse
  - やり過ぎの状態になっている
- Misuse
  - 本来正しい診療が誤って行われている

Chassin et al. JAMA. 1998;280:1000-1005

## ガイドラインの現状

例) 肝臓診療ガイドライン2013年

- A推奨：12 B推奨：32
- C推奨：26 D推奨：2

明らかにOveruseに対する推奨は少ない。

## Overuseへに対する動きは？

例1) 英国：Too Much Medicine

例2) Preventing Overdiagnosis Conference

- 過剰診断予防会議 2013～

<http://www.preventingoverdiagnosis.net>



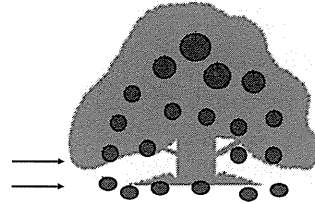
### 例3) 米国 : Choosing Wisely campaign

- 米国内科理事会(American Board of Internal Medicine)財団が提唱
- 各内科学会に5つの無駄な医療をリストするように要請
- 総合内科学会、臨床腫瘍学会をはじめとする各学会が協力

www.choosingwisely.org/

### 米国におけるCWへの批判

“Low-hanging fruits!”



### 本当？

#### CWリストの例 (米国家庭医学会より)

- Don't do imaging for low back pain within the first six weeks, unless red flags are present.  
(緊急を除く、発症6週以内の腰痛に対する画像検査)
- Don't routinely prescribe antibiotics for acute mild-to-moderate sinusitis unless symptoms last for seven or more days, or symptoms worsen after initial clinical improvement.  
(7日未満の軽~中等症の副鼻腔炎への抗生剤)
- Don't order annual electrocardiograms (EKGs) or any other cardiac screening for low-risk patients without symptoms.  
(症状のない、心血管低リスク患者への心電図検診)

### 労働安全衛生規則

(昭和47年労働省令第32号)

**第四十四条** 事業者は、常時使用する労働者（第四十五条第一項に規定する労働者を除く。）に対し、一年以内ごとに一回、定期的に、次の項目について医師による健康診断を行わなければならない。

- 一 既往歴及び業務歴の調査
- 二 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
- 三 身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査
- 四 胸部エックス線検査及び喀痰検査
- 五 血圧の測定
- 六 貧血検査
- 七 肝機能検査
- 八 血中脂質検査
- 九 血糖検査
- 十 尿検査
- 十一 心電図検査

### 米国臨床腫瘍学会の例

#### 改訂リストの1番

Do not give patients starting on a chemotherapy regimen that has a low or moderate risk of causing nausea and vomiting anti-emetic drugs intended for use with a regimen that has a high risk of causing nausea and vomiting.

軽度・中等度催吐性リスクの化学療法患者に対し高度催吐性リスク患者と同等の制吐薬を使用しないこと

### 化学療法の催吐リスク

日本臨床腫瘍学会分類	薬剤(注射)	悪心・嘔吐の発生率(急性期)
高度リスク	シスプラチン、ダカルバジン シクロフォスファミド(≧15,00mg/m <sup>2</sup> )等	90%
中等度リスク	カルボプラチン、アクチノマイシンD シクロフォスファミド(<15,00mg/m <sup>2</sup> )等	30~90%
軽度リスク	5-フルオウラシル、ドセタキセル エトポシド、ゲムシタビン、パクリタキセル マイトマイシンC、ベメトレキセド等	10~30%
最小度リスク	ペバズマブ、プレオマイシン セツキシマブ、リツキシマブ等	10%以下

軽度・最小度催吐性リスク患者の遅発性の悪心・嘔吐は問題とならない

## データによる日本の現状を検証

全国のがん診療連携拠点病院から

- 182施設が自主参加（全397施設）
- 2011年診断の7がん症例の
  - 2012年末までのDPC EFファイルを収集
  - 胃、大腸、乳腺、肺、肝、前立腺、子宮頸部

（この解析は122施設に関して施行）

## ガイドライン推奨の実施率とCW

素朴かつ私的な疑問

- Overuse vs underuseどちらが大きな問題？
  - “do no harm” vs “do something..everything”
- 日本の医療はlow-hanging fruitがたくさん？
- 「ガイドラインは60%程度に当てはまる」
  - 予防的制吐剤に改善の余地は無い？

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

社会的責任に応える医療の基盤となる診療ガイドラインの課題と可能性の研究  
平成 26年度 総括・分担研究報告書

発行 平成 27(2015)年 3 月

発行者 【社会的責任に応える医療の基盤となる診療ガイドラインの課題と可能性の研究】班

班長 中山 健夫

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

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

印刷 株式会社こだま印刷所

〒604-8455 京都市中京区西ノ京藤ノ木町 16

TEL:075-841-0052

