

2016年2月24日
京都大学東京オフィス〈品川〉

平成 27 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) (指定課題)
『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』

公開シンポジウム

Shared decision making (SDM) の今・これから : 診療ガイドラインの新たな可能性を考える

京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻健康情報学分野
中山健夫

厚生労働科学研究：診療ガイドライン関連課題

- 2001～3年度：EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究
- 2004～6年度：「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて
- 2007～9年度：診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習
- 2010～11年度：今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究
- 2012～13年度：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
- 2014～15年度：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

2

EBM: evidence-based medicine

- 根拠に基づく医療
- 「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠 (エビデンス) を重視して行う医療」 . . . ?
- “EBM is the integration
-of best research evidence
-with clinical expertise
-and patient values”

人間集団から疫学的手法で得られた一般論

貴重な個々の経験の積み重ね (に基づく) 熟練・技能・直観的判断力

患者さんの希望、価値観

診療ガイドライン

• “Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. BMJ 1996 3

EBM (2011)

- Evidence-based medicine (EBM) requires the integration of the best research evidence with clinical expertise and our patient’s unique values and circumstances.

their individual clinical state
and the clinical setting

. . . 患者の個別性・多様性+医療を行う「場」

EBMにおける“Circumstances”

1. individual clinical state

- 個々の患者の臨床状況
- 疾病の重症度・進行度
- 患者自身の特性（性・年齢・併存症…）
- 「肥満した糖尿病の患者」に一般的に勧められる治療は、適切な食事療法・運動療法・薬物療法
- しかし、その患者さんが変形性膝関節症で痛みが強ければ、一般的に勧められる運動療法ができない場合もある。
- 「ステージIIIの胃がん」と言っても、「80歳の男性」の場合と、「30歳の女性」の場合では、まったく話が違う。

5

EBMにおける“Circumstances”

2. clinical setting

- まったく同じ患者でも…
- 地域の診療所と大学病院
 - 行われる内容、期待されている内容は大きく異なる
- 日本と海外
 - 行われる検査・使われる薬が異なる
 - 承認されている薬が異なる
 - 制度、医療費が異なる…
- 医療が行われる「場」

6

診療ガイドライン Minds 2014

診療上の重要度の高い医療行為について、

エビデンスのシステマティックレビュー
とその総体評価、益と害のバランスなどを
考量し、

最善の患者アウトカムを目指した推奨を
提示することで、

患者と医療者の意思決定を支援する文書

7

厚生労働省委託事業

提供：公益財団法人日本医療機能評価機構/企画・制作：日本医療研究社

日本医療機能評価機構の医療情報サービス Minds (マインズ) の主な事業に診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline : CPG) 作成・改訂支援がある。今春、診療ガイドライン作成・改訂支援を進めるための「Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014」が発行された。CPG 作成の現状と課題などについて、手引き作成に関わった先生方にお話しいただいた。

座談会 <http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/handbook2014.html>

Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014

～そのポイントと今後の課題



山口 直人 先生
日本医療機能評価機構
特命理事



福井 次矢 先生
聖路加国際大学 理事長
聖路加国際病院 院長



中山 健夫 先生
京都大学大学院医学部
社会医学系専攻
健康情報学分野 教授



吉田 雅博 先生
日本医療機能評価機構
EBM 医療情報部 部長

1 わが国の診療ガイドライン作成の現状と課題
エビデンスに固りすぎた作成方法

山口▶日本医療機能評価機構（以下、「機構」）

作成が振目されました。これを受けて、EBM
の手順で CPG を作成していただくための説明
会を何度も開催し、2001 年には丹後俊郎先生
と共に『診療ガイドラインの作成の手順』

8

推奨の決定要因 (GRADE/Minds)

- アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ
- 益と害のバランス
- 患者の価値観や意向・希望
- コストや資源の利用 (費用対効果)
 - 推奨決定に専門医以外の視点も重視 (学際的パネル)

診療ガイドラインのカバー範囲

- Option . . . 50%の患者
- Guideline . . . 60~95%の患者
- Standard . . . 95%以上の患者

- Eddy DM. JAMA 1990;263:22

10

診療ガイドラインの新たな役割

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

11

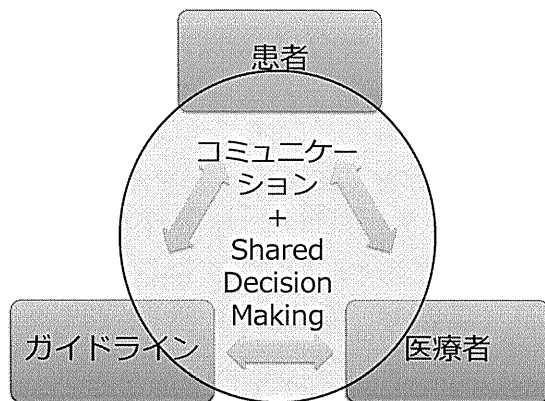
“shared decision making”

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

それらの共有を進める
基本が
コミュニケーション

12

コミュニケーション・トライアングル



13

PERSPECTIVE

SHARED DECISION MAKING

Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care

Michael J. Barry, M.D., and Susan Edgman-Levitan, P.A.

Nothing about me without me.
— Valerie Billingham,
Through the Patient's Eyes,
Salzburg Seminar
Session 356, 1998

Caring and compassion were once often the only "treatment" available to clinicians. Over time, advances in medical science have provided new options that, although often improving outcomes, have inadvertently dis-

tance of patients' respect for the patient's values, preferences, and expressed needs; coordinated and integrated care; clear, high-quality information and education for the patient and family; physical comfort, including pain management; emotional support and alleviation of fear and anxiety; involvement of family members and friends, as appropriate; continuity, including through care-site transitions; and access to care.¹ Successfully addressing these dimensions re-

for the rest of one's life, and screening and diagnostic tests that can trigger cascades of serious and stressful interventions.

For some decisions, there is one clearly superior path, and patient preferences play little or no role — a fractured hip needs repair, acute appendicitis necessitates surgery, and bacterial meningitis requires antibiotics. For most medical decisions, however, more than one reasonable path forward exists (including the option of do-

Barry MJ, Edgman-Levitan S. *N Engl J Med*. 2012 Mar 1;366(9):780-1.

「事実上、ほぼすべての患者が「そのアウトカムが望ましい」とする場合にはのみ、その治療法を「standard」とみなすべきである」(Eddy)

この条件を満たさない多くの臨床的意思決定では、患者が自らの希望や価値観に沿うよう方針の決定に参加する必要がある。

14

「エビデンスが十分」であっても—

- 切除不能な進行性非小細胞肺癌の患者に対して、化学療法と放射線療法の併用と、放射線療法の単独治療のどちらが有効か複数のランダム化比較試験で検討された。
- 研究デザインは「(複数の)ランダム化比較試験」
- 評価は「真のエンドポイントである全生存期間の延長」
- エビデンス総体は「強」
- 「エビデンス」の議論だけなら、ガイドラインの推奨は疑いなく「行うことを強く推奨する」
- 個々の臨床現場で、医師は「化学療法と放射線療法の併用」に一直線…

15

しかし・・・

- 「化学療法と放射線療法の併用療法」で死亡リスクは減少したが、生存期間(中央値)の延長は2~3カ月
- 追加された化学療法に伴う害と負担は増加
- 患者が(わずかな)生存期間延長に置く価値について、害や負担を考慮した検討が必要
- 十分なエビデンスがあっても、診療ガイドラインで「推奨度は弱い」となり得る
- 「弱い推奨(条件付きの推奨)」であれば、個々の臨床現場で医師は患者・家族の希望に配慮できるかもしれない

16

診療ガイドラインの役割

- 診療ガイドライン
 - 一般論として質の高い情報
 - より良い医療を提供していくのに役立つ「素材」
 - 現実の患者さんを「診療ガイドライン」に当てはめるのは本末転倒
- 患者さんと医療者が、より良い解決策を探っていこうとする時、「傍らにある」手引きとして
 - “goal”ではなく、“starting point for discussion”としての診療ガイドラインへ

18

益と害：「個人の価値観」が *shared-decision making* へ

読売新聞 医療ルネサンス 二〇一四年一月七日

「ワーファリンを飲み続ければ、けがをすると出血が止まりにくくなる。打撲が頻繁に起こるサッカーを続けるのは困難だ」

17

SDM と意思決定支援

聖路加国際大学看護学部 中山和弘

【厚生労働科学研究班公開フォーラム】

「Shared decision making (SDM) の今・これから

：診療ガイドラインの新たな可能性を考える」

平成28年2月24日（水） 13時～16時10分

京都大学東京オフィス（品川インターシティ）

1

自己紹介

- 専門領域：保健医療社会学・看護情報学
- 研究テーマ
 - 情報に基づく意思決定（ヘルスリテラシー）支援
 - 健康と病いの情報共有（ヘルス・コミュニケーション）
 - 行動変容・ストレス（ポジティブ）コーピング支援
 - ICTによるサポート、コミュニティ・ソーシャルキャピタル形成
 - 多変量解析、探索的データ解析のわかりやすい学習方法
- 大学院生募集中
- <http://www.nursessoul.info/>
- nakayama@slcn.ac.jp
- Twitter @nakayamakazhiro
- www.facebook.com/nakayama.kazuhiro

2

なぜSDMと意思決定支援なのか

- 患者中心性
- 患者のプリファレンス（好み）、ニーズ、価値観を重視した意思決定の保証と意思決定のための情報提供と支援（アメリカ国立医学研究所）
- 情報を得た意思決定（Informed Choice）
- よりよい意思決定の方法の研究蓄積

3

よりよい意思決定

1. 意思決定が必要な問題を明確にする
2. 可能性のあるすべての選択肢のリストづくり
3. 選択肢のベネフィットとリスクを評価
4. 選択肢を選んだ結果を想像する
5. 意思決定における心理的な影響（リスク認知の多様性）に注意してじっくりと選ぶ
6. 意思決定の支援を得る
7. 意思決定における葛藤やジレンマを解決する

4

ベネフィットとリスク

- リスクという言葉は元々両方の意味
- 研究データから、より目に見えるように
- $\text{リスク} = \text{損失の発生確率} \times \text{損失の大きさ}$
- $\text{ベネフィット} = \text{利益の発生確率} \times \text{利益の大きさ}$
- 期待×価値理論、期待×効用理論

5

リスクの認知

- データも、受け止め方は人によって違う
- 認知バイアス
- フレーミング効果など
- 生存率99% 死亡率1%
- リスクコミュニケーション（共有）

6

葛藤やジレンマの要因

1. 選択肢についての知識・情報の不足
2. ある選択肢に過大・過小な期待をかけている
3. 価値観がはっきりしない
4. 周囲の人の価値や意見がよくわからない
5. ある1つの選択肢に対する周囲のプレッシャーがある
6. 自分の選択を聞いてくれたり認めてくれる人がいない
7. これらの障害を乗り越えるスキルや支援がない

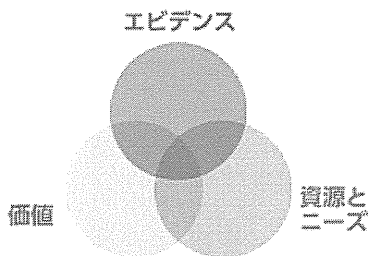
7

情報を得た意思決定

- 情報を得たとは？
- 情報 = データ + 価値 (評価、意味)
- エビデンス = データだけ？

8

エビデンスに基づいた医療

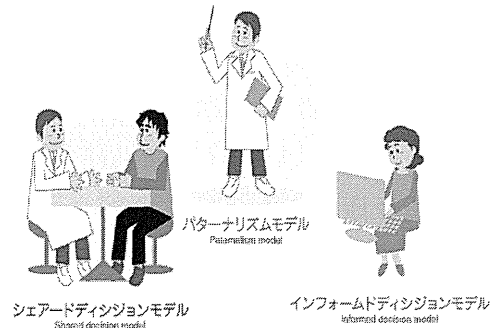


Sir Muir Gray
@muirgray

価値を明確にするには？

9

意思決定の3つのタイプ



10

Shared decision making

- 患者と医療者の間でヘルスケアを意思決定するプロセス
- A process by which a healthcare choice is made between the patient and one or more health professionals (Legare et al., 2010; Makoul et al. 2006; Stacey et al. 2011)

11

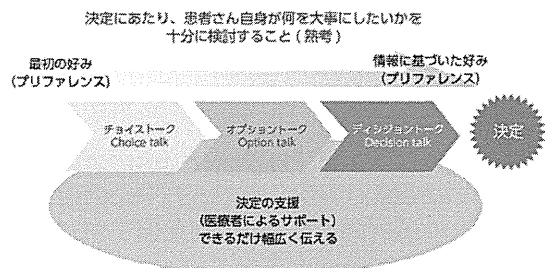


図1 シェアードディジョンメイキング 3ステップモデル (Elwyn, et al., 2012より改変)



@glynelwyn

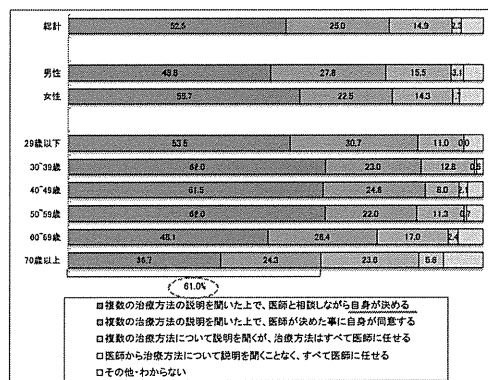
12

日本の大学生は自分で決めるが好き？

- 3つの決め方への好みをシナリオを使用して比較した研究
- Paternalisticはどちらも最下位
- 日本の大学生では、Autonomous decision-makingで最も評価が高く、Shared decision-makingは2番目、アメリカでは逆 (Alden, et al. 2012)

13

図 4-11 治療方針の自己決定に関する意識 男女別、年齢別



日本医師会総合政策研究機構: 第 5 回日本の医療に関する意識調査

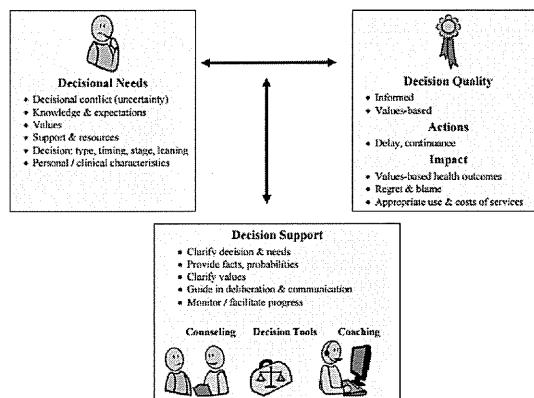
14

意思決定の支援を得るとい選択肢

- 3つの決め方の選択肢は提供されているか
- よりよい意思決定のための情報について理解、評価するには専門的な知識が求められる
- 医療者のなかの意思決定支援者は誰か？
- 意思決定支援の知識・スキルの教育？
- 意思決定支援のための専門的なツールは？

15

Figure 1. Ottawa Decision Support Framework



<https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/ODSF.pdf>

16

ディシジョンエイドとは

- 意思決定ガイド
- パンフレット、ビデオ、ウェブなどで治療の選択肢についての情報を提供し、患者が自分の価値観と一致した選択肢を選べるように支援するもの
- 選択肢をよく比較し、自分に合ったものを選びたいが、診療場面だけでは時間が足りない
- 多職種からの視点、家族の意見の確認、経験者の体験談 (ナラティブ)

17

オタワディシジョンエイド (OHRI)

選択肢	長所	大事さ	短所	大事さ
選択肢 1		***** ***** *****		***** ***** *****
選択肢 2		***** ***** *****		***** ***** *****
選択肢 3		***** ***** *****		***** ***** *****

18

Canadian Hospital Research Institute
Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa

Patient Decision Aids

Patient Decision Aids
 - For specific conditions
 - For any decision
 - Developed in Ottawa
 Other KT Tools
 Conceptual Frameworks
 Development Tools
 Evaluation Measures
 Implementation Toolkit
 About Us
 News & Events
 Search this site

Welcome
 Patient decision aids are tools that help people become involved in decision making by making explicit the decision that needs to be made, providing information about the options and outcomes, and by clarifying personal values. They are designed to complement, rather than replace, counseling from a health practitioner.

How can I find decision aids?
 • **AIRZ Inventory** allows you to search for decision aids on particular health topics.
 • **Ottawa Personal/Family Decision Guides** can be used for any health or social decision.
 • **Decision Aid Library Inventory (DALI)** allows developers to enter information about their decision aids for inclusion in our inventories.

Where are the online tutorials?
 • The **Ottawa Decision Support Tutorial (ODST)** to help practitioners develop knowledge in shared decision making (SDM) and decision support.
 • The **Ottawa Patient Decision Aid Development eTraining (ODDAT)** to help people create a patient decision aid using the Ottawa development process.
 • The **Implementation Toolkit** provides tools and training for incorporating decision support in practice centres.

What's the evidence?
 • An international research group updates the **systematic review of trials of patient decision aids** for treatment or screening decisions using Cochrane review methods.

19

ディシジョンエイドのシステマティックレビュー

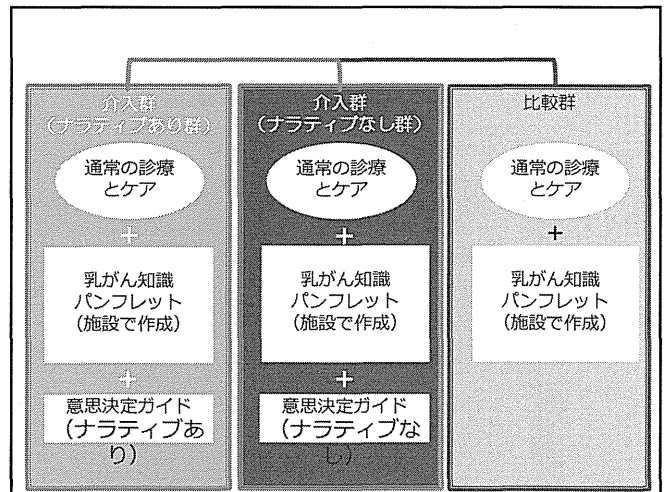
- 知識が向上する
- 確率を示してある場合、正確にリスクを認識しやすい
- 情報が足りないとか価値観がはっきりしないなどの葛藤が少ない
- 意思決定で受け身になりにくい
- 決められない人が少ない
- 医師と患者のコミュニケーションが向上する
- 意思決定やそのプロセスに満足しやすい

20

現在進行中の研究

- 乳がんの術式選択：エビデンスとナラティブ
- 胃ろう造設：造るときと造らないときのメリットとデメリット、身体的、精神的、社会的な影響などについて紹介し、患者のQOLについて考えてもらうもの
- HPVワクチン接種：途中
- 今後、遺伝性がん、更年期、月経、治験...ご協力を

21



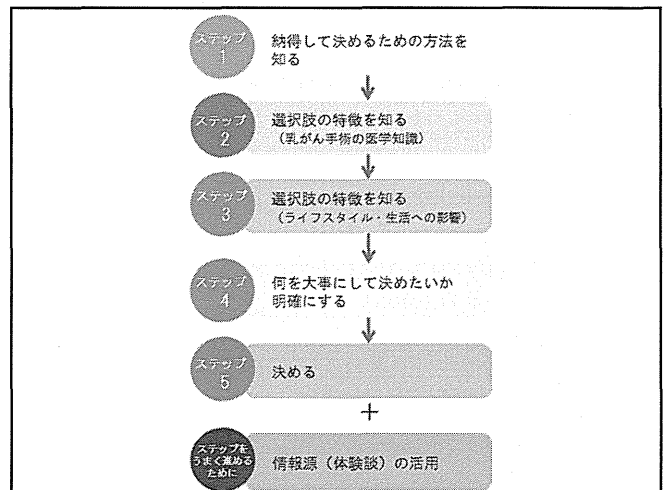
意思決定ガイドの紹介

乳がん患者さんの術式選択のための意思決定ガイド

乳がんと診断された患者さんが、乳がんの手術の方法を納得して決めるために

乳がんの手術には選択肢があり、それぞれメリットとデメリットがあります。

この意思決定ガイドは、乳がんがんと診断された方で、乳癌専門医と乳癌相談員といふ専門家の協力を、乳癌の手術を受ける場合に、選択肢を知り、自分の価値観に基づいて、自分の意思で決めるための助けとなるように、手術の選択肢を知ってもらうための情報を提供するためのものです。



ステップ 1 納得して決めるための方法を知る

●治療選択において、自分がどのような役割を取りたいか確認しましょう。

この意思決定ガイドがあなたの乳がんの状況に適しているかどうか確認しました。もう1つ大切なのは「あなたがどのような決め方をしたいと考えているか」です。

決める際の役割には大きく分けて3種類あります。

情報を十分得て自分で決めたい

医師や家族と一緒に共有しながら決めたい

医師や家族など誰か他の人に決めてもらいたい

決める前に、どのような役割を取りたいか確認しましょう。

あなたは「情報を十分得て自分で決めたい」と考えている

あなたは「医師や家族と一緒に共有しながら決めたい」と考えている

上記のいずれか、または両方に当てはまる方は、この意思決定ガイドが参考になるでしょう。

「医師や家族など誰か他の人に決めてもらいたい」と考える方は、ここに書かれた情報は必要

ステップ 2 選択肢の特徴を知る（乳がん手術の医学知識）

●「保乳方法のメリット（乳房）とデメリット（乳房）の比較（医学的な観点から）」

それぞれの方法のメリットとデメリットの比較を医学的な観点からしてみよう。あなたの状況により、表のすべての方法を比較できる場合と、乳房切除術のみか、乳房切除術＋乳房再建術の2つの方法を比較できる場合があるでしょう。

内容	乳房温存手術 ＋放射線治療	乳房切除術	乳房切除術 ＋乳房再建術
生存率	どの手術方法を選んでも生存率に変わりはありません。手術を受けることによって、手術を受けない場合よりも長生きできます。		
乳房内再発のリスク	乳房切除術と比較するとやや高いです（10年間の間に10%程度 ¹⁾ ）。	乳房温存手術と比較するとやや低いです（10年間の間に3%程度 ²⁾ ）。	再発のリスクは、乳房切除術のみを受ける人と同じです。
がんの取り残しのリスク	がんの取り残しのリスクが少しあります。その場合、もう一度手術を行います。	がんの取り残しのリスクはほとんどありません。	がんの取り残しのリスクはほとんどありません。
手術後の痛み	通常手術後に放射線治療	放射線治療を行わない	乳房切除術と同様です。

ステップ 3 選択肢の特徴を知る（ライフスタイル・生活への影響）

●胸のふくらみ、乳輪・乳頭、傷の大きさ、傷の位置、乳房の皮膚の感覚について

以下の一覧表は、胸のふくらみ、乳輪・乳頭、傷の大きさ、位置、手術後の乳房の皮膚の感覚について、それぞれの手術の方法による共通点や、違う点を示しています。

	乳房温存手術 ＋放射線治療	乳房切除術	乳房切除術 ＋乳房再建術
胸のふくらみ、乳輪・乳頭、傷の大きさ、傷の位置、乳房の皮膚の感覚について	胸のふくらみが保たれる場合と、がんの位置や大きさ、広がりなどにより乳輪が大きく保たれない場合の両方があります。	乳房切除術には、いくつか種類があります。 ●乳輪、乳頭、乳頭をすべて取り除く場合 ●乳輪、乳頭を残して切除する場合 ●乳輪、乳頭、乳頭をくりぬく場合	乳房再建術により、胸のふくらみが保たれます。乳輪、乳頭を切除した方であれば再建で乳輪、乳頭を作ることでもできます。
胸のふくらみ、乳輪・乳頭、傷の大きさ、傷の位置、乳房の皮膚の感覚について	胸のふくらみが小さいか、大きいかわからない場合、乳輪の位置や向きにより変わることがあります。	胸のふくらみはどの方法でもなくなくなります。	再建の時期と方法 一期 ●がんの手術と同時に再建を行う ●がんの手術後期間を置いて再建
胸のふくらみ、乳輪・乳頭、傷の大きさ、傷の位置、乳房の皮膚の感覚について	がんを取り除いた後にくぼみができる。乳輪の位置や向きに左右差が生じることもあります。	可能な方法は、おひとりおひとりの状況によって異なります。主治医とよく相談することが大切です。	一方法 ●人工乳房による再建 ●自家組織（自分の腹部や臀部の脂肪の一部をうつる）による再建

ステップ 4 何を大事にして決めたいか明確にする

●胸のふくらみ、乳輪・乳頭、傷の大きさ、傷の位置、乳房の皮膚の感覚について

胸の形や傷のことを考えることは、手術後の生活の見通しをイメージすることにつながります。例えば、乳房の形が変わる、失うことによって

- 女性らしさが失われてしまう？
- 子どもや孫はどんな反応をするだろう？一緒に公園に入る？
- 大好きな温泉にまた行ける？ 補正のために使うパットがわずらわしくならない？
- パートナーとの関係性が変わってしまわない？

など心配を感じるかもしれませんが、あなたのすべてが失われるわけではありません。対応法を学ぶことで、うまく対処することも多くあります。

以下の表について、あなたにとってどのくらい大事か検討してみましょう。0は「重要ではない」、5は「重要である」ことを意味します。

あなたにとってどのくらい重要かあてはまる数字に○をつけてみましょう。あなたが検討したいことを以下の中から選んでもよいですし、1つ1つ検討してもかまいません。

内容	重要ではない	重要である
あなたにとって、胸を隠すというのはどのくらい大事ですか？	0	1 2 3 4 5
あなたにとって乳房の皮膚の感覚があることはどのくらい大事ですか？	0	1 2 3 4 5
もし乳房切除術を受けたとして、胸の形が前の形になる	0	1 2 3 4 5

Decisional Conflict Scale (日本語版)

治療を受けるかどうかを決めることについて、あなたの今のお気持ちをお尋ねします。

以下の質問紙1つ1つについて、ご自分の気持ちに最も当てはまると思うもの1つに○のようにチェックをいれてください。

	全く当てはまらない	ほとんど当てはまらない	やや当てはまらない	やや当てはまる	ほとんど当てはまる	全く当てはまる
1 私にとってどの選択肢が利用可能であるか知っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 各選択肢の有益性を知っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 各選択肢の危険性と副作用を知っている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 どの有益性が自分にとって最も重要であるかはっきりしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 どの危険性と副作用が自分にとって最も重要であるかはっきりしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 有益性、危険性と副作用のどれがより重要であるかはっきりしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 選択肢をするための十分な支援を他者から受けている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8 他者からの圧力を受けることなく選択している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 選択をするための十分な助言を得ている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 どの選択肢が自分にとって最良であるかはっきりしている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 何を優先すべきかについて自信がある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 この決定をするのは、私にとっては容易である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 十分な情報を得て選択をしたと感じている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 私の決定は自分にとって何が重要を示している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 私の決定は変わることはないと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 自分の決定に満足している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

出典 <http://www.jortc.jp/dcs>

ショートバージョン SURE Test

SURE Test version for clinical practice

Yes equals 1 point

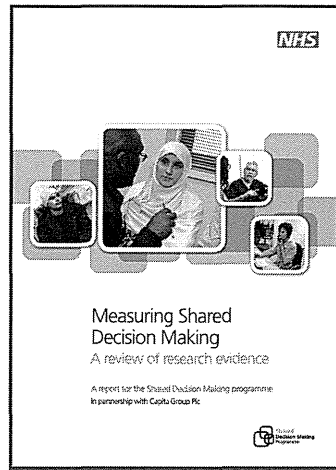
No equals 0 points

If the total score is less than 4, the patient is experiencing decisional conflict.

		Yes [1]	No [0]
Sure of myself	Do you feel SURE about the best choice for you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Understand information	Do you know the benefits and risks of each option?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risk-benefit ratio	Are you clear about which benefits and risks matter most to you?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encouragement	Do you have enough support and advice to make a choice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The SURE Test © O'Connor and Légaré, 2008.

31



32



Observing patient involvement in shared decision making, a measurement tool

How to achieve patient involvement is difficult in clinical practice. Many studies show that patients are infrequently involved in decisions. Although there is agreement that decision making with patients should be 'shared', the exact nature of that process is not yet unclear.

OPTION is a tool that enables progress in this field and measures the extent to which clinicians involve patients in decision making.

The OPTION tool has been developed by Professor Glyn Elwyn, Professor Adrian Edwards, Professor Kerry Hood, Dr Mike Robling (Cardiff University, UK), Dr Michael Wensing and Professor Richard Grol (Radboud University Medical Centre, the Netherlands).

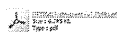
Using the OPTION tool

For further background information about the development of the OPTION tool, please visit the [Background](#) page of this site.

A training pack has been produced to support users of the OPTION tool. Further information can be found in the [Training pack](#) page.

OPTION Instrument

Download the OPTION instrument sheet - the PDF version (correct)



33

Observer OPTION ⁵ Measure	Score
Item 1: For the health issue being discussed, the clinician draws attention to or confirms that alternate treatment or management options exist or that the need for a decision exists. If the patient rather than the clinician draws attention to the availability of options, the clinician responds by agreeing that the options need deliberation. 0 = No effort 1 = Minimal effort 2 = Moderate effort 3 = Skilled effort 4 = Exemplary effort	
Item 2: The clinician reassures the patient, or re-affirms, that the clinician will support the patient to become informed or deliberate about the options. If the patient states that they have sought or obtained information prior to the encounter, the clinician supports such a deliberation process. 0 = No effort 1 = Minimal effort 2 = Moderate effort 3 = Skilled effort 4 = Exemplary effort	
Item 3: The clinician gives information, or checks understanding, about the options that are considered reasonable (this can include taking 'no action'), to support the patient in comparing alternatives. If the patient requests clarification, the clinician supports the process. 0 = No effort 1 = Minimal effort 2 = Moderate effort 3 = Skilled effort 4 = Exemplary effort	
Item 4: The clinician makes an effort to elicit the patient's preferences in response to the options that have been described. If the patient declares their preference(s), the clinician is supportive. 0 = No effort 1 = Minimal effort 2 = Moderate effort 3 = Skilled effort 4 = Exemplary effort	
Item 5: The clinician makes an effort to integrate the patient's elicited preferences as decisions are made. If the patient indicates how best to integrate their preferences as decisions are made, the clinician makes an effort to do so. 0 = No effort 1 = Minimal effort 2 = Moderate effort 3 = Skilled effort 4 = Exemplary effort	
Total Score 0-20	
Reverse 0-100	

34

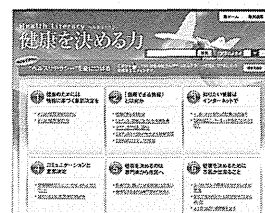
ディシジョンエイドの基準IPDAS

- 作成者によって選択肢の選ばれやすさに違いが出ないこと
- 誰もが中立的な立場から、患者中心に支援するため、国際基準 (International Patient Decision Aids Standards: IPDAS) →和訳したものを公開予定
- ポジティブな表現とネガティブな表現の両方を提示すること (例えば、生存率と死亡率の両方を説明する) など

35

サイト『健康を決める力』

- ヘルスリテラシーを身につける支援をするサイト www.healthliteracy.jp/
- www.facebook.com/healthliteracy.jp いいね！をお願いします



36

平成 27 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) (指定課題)
『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』
公開シンポジウム

Shared decision making (SDM) の今・これから
: 診療ガイドラインの新たな可能性を考える

患者とのリスク・
ベネフィットコミュニケーション

患者向け医薬品情報とSDM

山本 美智子

昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター

本日のROAD MAP

- 患者・医療消費者を取り巻く状況
- SDMとコンコーダンス
 - コンプライアンス、アドヒアランス、コンコーダンス
- 患者向け医薬品情報の概要
- SDMに向けた根拠に基づいた医薬品情報基盤

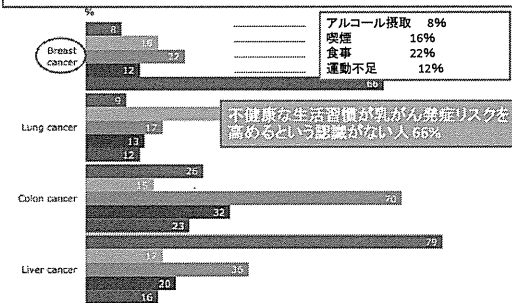
2

日本人の健康習慣に対する意識の低さが明らかに 2013年8月

- GEヘルスケアは世界全8カ国(イギリス、フランス、ドイツ、トルコ、アメリカ、ブラジル、日本、中国)8,348人を対象に健康生活習慣に関する意識調査「#GetFit Healthcare & Lifestyle」管理とを実施
- 日本人の健康習慣に対する意識が海外に比べて低いという結果
- 日本人は日常でも最も気軽にできる、身体の自己検診や運動習慣への関心が低く、調査対象国中で最低の結果
- 6割以上の人が“不健康な生活習慣”と“乳がん発症リスク”は関連がないと回答
- 約半数が不健康な生活がやめられない理由を「知識・情報不足」と回答。

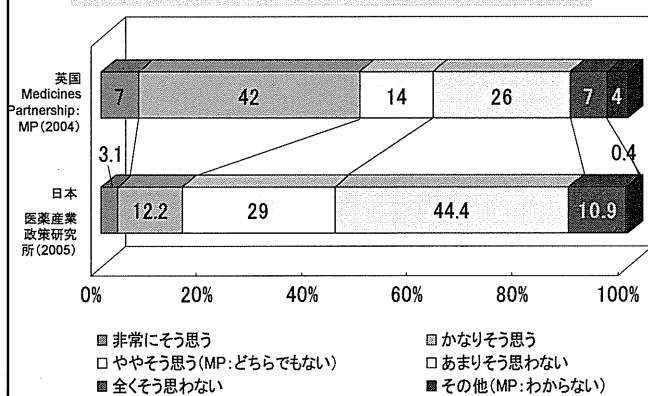
3

乳がんの発症リスクに影響を及ぼす生活習慣が何かを知っていた人の割合

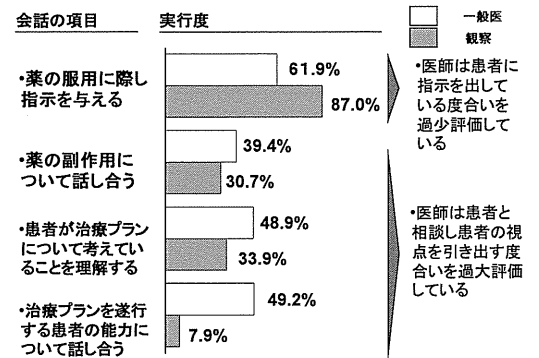


GEヘルスケア 健康生活習慣に関する意識調査「#GetFit Healthcare & Lifestyle」2013年

副作用に関する情報提供は十分か？



処方薬に関する医師患者間での会話の実行度



Makoul G, Arntson P, Schofield T. (1995) Health promotion in primary care: physician-patient communication and decision making about prescription medications. Soc Sci Med; 41 (9): 1241-1254.

患者向け医薬品情報を 取り巻くいくつかの要因

- 知識・情報不足
- 情報リテラシー能力の格差
- コミュニケーション不足
- 必要な適切な情報の開示・普及不足
 - 評価情報ソース(基盤)が不足
- 医薬品に対する認識
 - 医食同源→副作用はあってはならない?
 - リスク・ベネフィットの考え

7

患者向け医薬品情報にとって望まれることは

Shared Decision Making

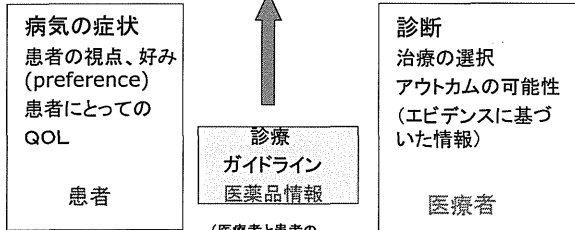
- 患者・医療従事者が、現在利用できる最良のエビデンスを共有し、意思決定を行い、その際、患者は患者の選択が考慮され、好みが達成されるよう支援されること

Elwyn G, Laitner S, Coulter A, Walker E, Watson P, Thomson R. Implementing shared decision making in the NHS. *BMJ*. 2010 Oct 14;341:c5146. doi: 10.1136/bmj.c5146.
Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Educ Couns*. 2006 Mar;60(3):301-12.

8

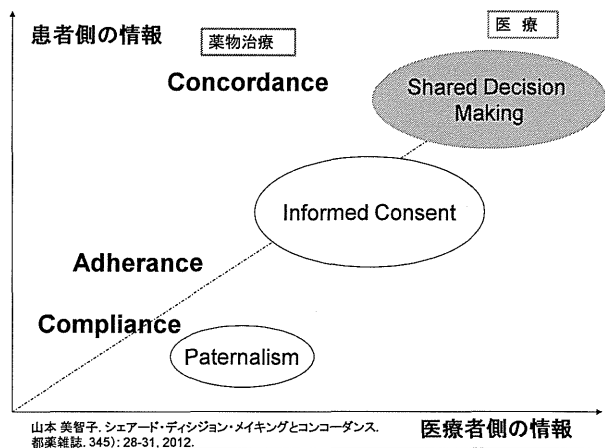
“Shared Decision Making”

「医療者と患者による情報を共有した上での治療の決定」



1) NHS UK
2) Foundation for Informed Decision-Making in Boston and Dartmouth, USA
3) University of Ottawa Patient Research Programme, Canada

山本 et al. 医薬品研究 Vol.37, No.7, P427-437, 2006)



山本 美智子. シェアード・ディシジョン・メイキングとコンコーダンス. 都薬雑誌. 34(5): 28-31, 2012.

医療者側の情報

コンプライアンス Compliance

- コンプライアンスの意味は、命令、申し出・要求
 - 服薬に関しては、コンプライアンスは患者が処方箋の指示に従って薬を服用するまで
- <評価の基準>
遵守できたかどうかという患者の行動。
すなわち、医師の指示を患者が遵守することになり、受動的で従順な患者が医師のいうことを守るという父権主義的(paternalistic)な考えが色濃くでている

Concordance, adherence and compliance in medicine taking, Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO) 2005
山本 美智子. コンプライアンス, アドヒアランスからコンコーダンスへ. 都薬雑誌. 34(6):9-13, 2012.

11

アドヒアランス adherence

- アドヘア(adhere)は、「順守する、忠実である」という意味
- 服薬を守るという意味ではコンプライアンスと変わらないが,,,,, コンプライアンスよりは患者の積極的な参加や自律性を重んじた概念
- アドヒアランスは「患者が同意した処方者の推奨に患者の行動がどの程度合致するかその度合い」(Barofsky 1978)
- 特に、長期に渡って服薬の必要がある場合など、患者さんの主体的な意識が重要な分野(例: HIV患者の服薬継続や治療予後を左右する因子として、患者の積極性が重要)

Concordance, adherence and compliance in medicine taking, Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO) 2005
山本 美智子. コンプライアンス, アドヒアランスからコンコーダンスへ. 都薬雑誌. 34(6):9-13, 2012.

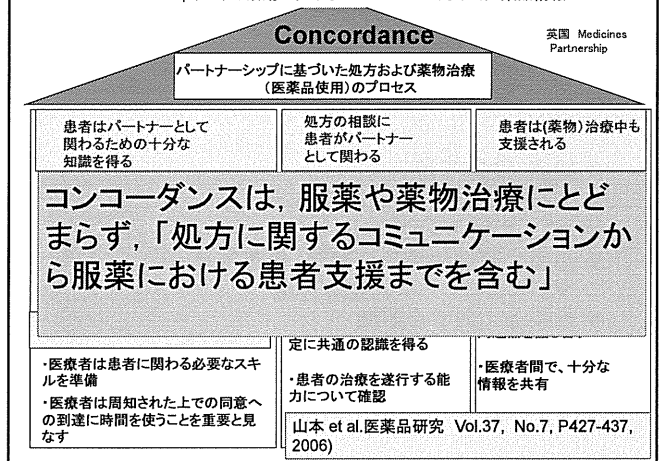
12

コンコーダンス Concordance

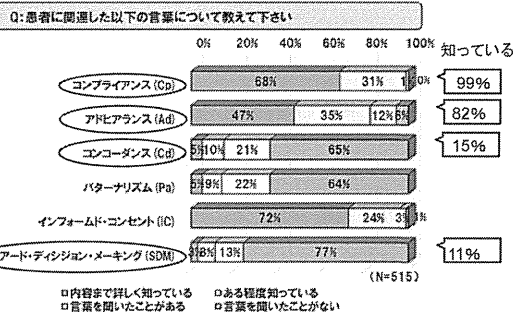
- パートナーシップに基づき、患者と医療従事者間で疾患や治療について情報を共有した上で話し合い治療を決定 (Shared Decision Making) し、そこには専門家としての患者の知識および意見が十分に考慮されるという考え方 (Marinker M. 1997)
- <評価の基準>
患者と医療従事者との話し合い (consultation) のプロセス
- 2005年のNHSの報告書 (Horn R.) では、コンコーダンスは、服薬や薬物治療にとどまらず、「処方に関するコミュニケーションから服薬における患者支援までを含む」とする広い概念

Concordance, adherence and compliance in medicine taking, Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO) 2005
山本 美智子, コンプライアンス, アドヒアランスからコンコーダンスへ, 13
都薬雑誌, 34(6):9-13, 2012.

Medicines Partnership (MP) の活動における concordance に向けた医薬品情報

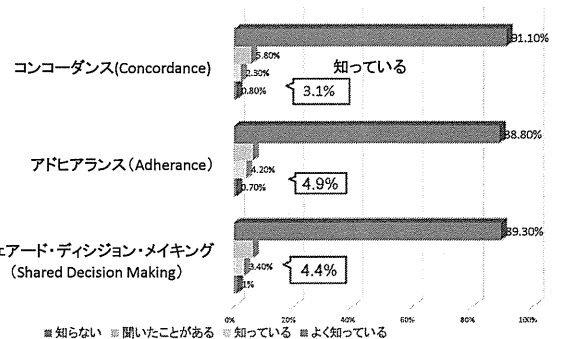


薬剤師におけるコンコーダンスおよび コミュニケーション関連用語の認知度と理解度



【調査対象】
薬剤師 515名(男性:239名(46%)・女性:276名(54%))
病院薬剤師:123名(24%)・薬局薬剤師:392名(76%) 野村香織ら、第18回医薬品情報学会 2015

一般消費者におけるコンコーダンス及び コミュニケーション用語の認知度

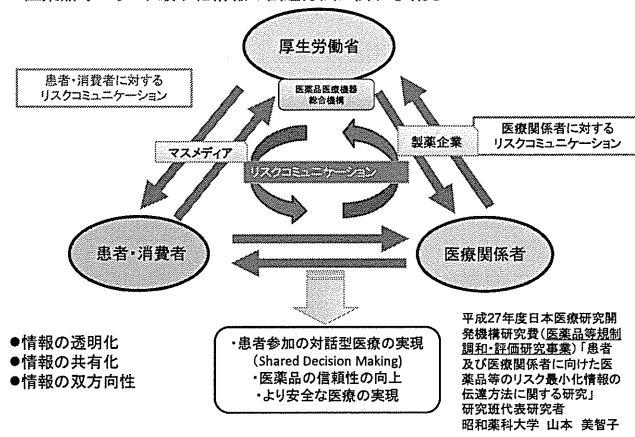


患者向け医薬品情報の考え方の流れ

- Shared Decision Making できるようなソース (薬物治療の場合 Concordance)
- 患者関与 (Patient Involvement) による作成
 - 患者の意見を取り入れ、そのエビデンスを示す → ユーザーテスト
 - 情報へアクセスしやすさ (accessibility)
 - 読みやすさ (readability)
 - 理解しやすさ (understandability)

17

医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究



	日本(厚労省)	EU(EMA), 英国(MHRA)	米国(FDA)
名称	患者向医薬品ガイド	Package Leaflets (PLs) Patient Information Leaflets (PILs)	Medication Guides
目的	重篤な副作用の早期発見等を促す	患者のdecision-makingをサポート。	リスク評価、リスク緩和戦略の一環
リテラシーレベル	高校2年生程度	小学校5年生程度	小学校5年生程度
作成範囲	重大な副作用を有するものなどに限定	全医薬品(1999年～)	指定製品 (REMS対象)
提供形態	Web(PMDA)のみ	Web(EMA,MHRA,eMC) 印刷物(箱に添付)	Web(FDA) 印刷物
副作用	重大な副作用のみ(発生頻度・規定なし)	概ね全ての副作用(副詞は頻度幅表示とともに用いること)	概ね全ての副作用(発生頻度・規定なし)
目次	なし	あり	なし

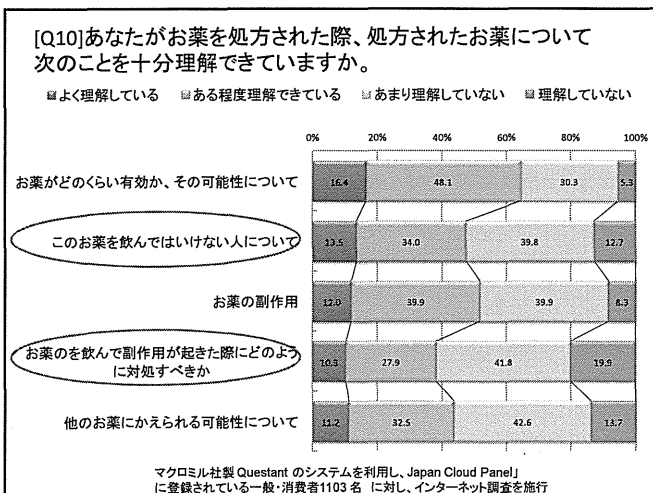
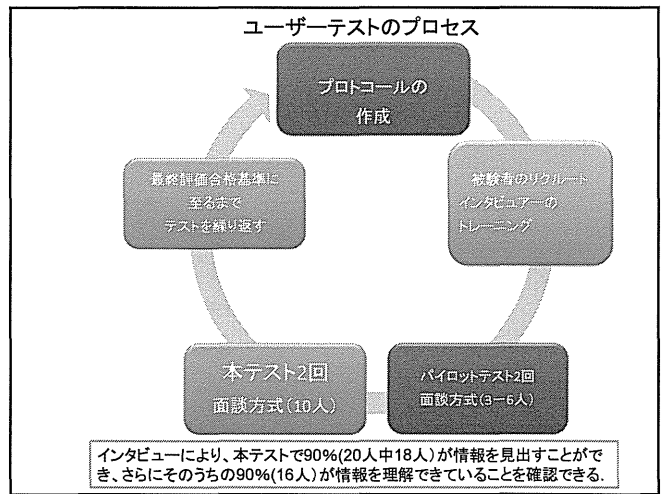
(キーマッセージを冒頭に置く)この薬について知っておくべき重要なこと

- 何の治療に使うか
- 次のことがあれば服用前に医師に伝えなさい
- 使用中に次のことが起きればすぐに医師に連絡しなさい

- Shared Decision Makingに向けた患者向け情報
- 患者関与(Patient Involvement)による作成

ユーザーテストによる検証

- キーとなる安全性メッセージを確定する
- 患者が安全性メッセージを的確に見つけ、適切に行動できる



患者向けに提供されている医薬品情報

- 患者向医薬品ガイド
- くすりのしおり
 - 患者さんへの服薬説明指導書で、医療従事者(薬剤師等)が、患者に説明するための資料
 - 作成: 製薬企業
 - くすりの適正使用協議会提供
- 薬情(薬剤情報提供書)

患者向医薬品ガイド

- 平成17年6月30日厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等を促す目的で、添付文書の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できるよう作成された患者向けの資料
- 作成範囲：添付文書に警告欄が設けられているもの、「効能・効果に関する使用上の注意」等の項に「患者に説明する」旨が記載されているもの、患者に対し特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの
- 媒体：患者自らがPMDAホームページから入手し活用することを前提として作成された文書
- 作成：製薬企業

25

患者向医薬品ガイド

2015年7月発刊

ストラテラカプセル 5mg

ストラテラカプセル 10mg

ストラテラカプセル 25mg

ストラテラカプセル 40mg

【この薬の効果は？】

- この薬は、伝達物質ノルアドレナリン（AD）の働きを抑える薬です。
- この薬は、病気の神経伝達物質の働きを抑える作用により、注意欠陥・多動性障害（AD/HD）の症状を改善します。
- この薬は、病気がよくならない場合でも、症状の軽減に効果がある場合があります。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、心臓や腎臓に作用する可能性があります。
- 心臓病や腎臓病がある場合は、医師に相談してください。
- 妊娠中または授乳中の方は、医師に相談してください。
- 他の薬を服用している場合は、医師に相談してください。

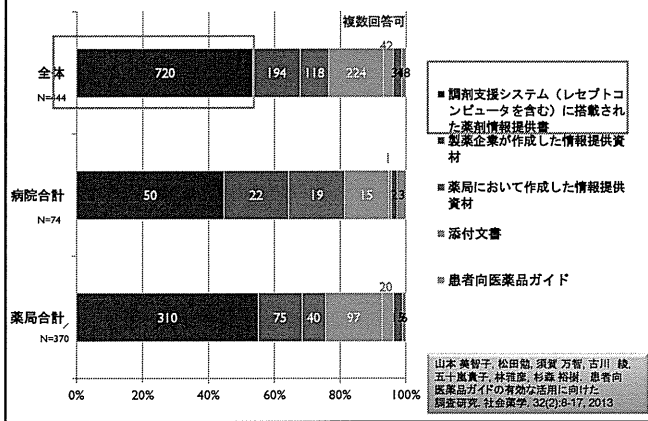
【この薬は？】

剤形	5mg	10mg	25mg	40mg
錠剤	5mg	10mg	25mg	40mg
カプセル	5mg	10mg	25mg	40mg
錠剤	5mg	10mg	25mg	40mg
錠剤	5mg	10mg	25mg	40mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者が自分の病気を正しく理解し、医師と協力して治療を受けるためのツールです。製薬企業が作成した情報提供資料、薬剤師が作成した情報提供資料、添付文書、患者向医薬品ガイドの4つから構成されています。

患者用医薬品情報提供ソースの使用状況調査



調査結果のまとめ

- 薬の説明時間：病院は3分未満、薬局は3-5分未満が最も多い。
- 現在よく使用する情報ツール：調剤支援システムが5割強と最も多い。
患者向医薬品ガイドは、薬局で4%、病院で1%の使用状況。
- 患者向医薬品ガイド
 - 認知度：全体の37%、使用経験あり：全体の25%
 - 使用対象となる患者：限定または使用困難との回答が全体の45%
 - その理由：難し、専門用語が多い、詳しくすぎる、添付文書の羅列、冗長的、文章が長い、ベネフィット記載が少なく副作用の記載が多すぎる、品目が限られている。
 - 作成範囲の要望：生活習慣病等の医薬品など拡大要望は7割強。
 - 副作用記載に関する要望：重大な副作用と頻度は27%、重大な副作用とその他の副作用13%の記載

28

患者向医薬品ガイド

2015年7月発刊

ストラテラカプセル 5mg 10mg 25mg 40mg

一般名：アモキシチン塩酸塩 (Amoxicillin)

【この薬は？】

この薬は、細菌の細胞壁を壊す作用があります。主に呼吸器感染症、皮膚感染症、泌尿器感染症などに効果があります。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- アレルギー反応を起こす可能性があります。
- 腎臓病や肝臓病がある場合は、医師に相談してください。
- 妊娠中または授乳中の方は、医師に相談してください。

【副作用の表記・表示方法の変更】

発生頻度、重大な副作用およびその他の副作用も記載

- 重大な副作用のうち、特に緊急対応が必要な副作用を分けて記載、
- 重大な副作用の自覚、症状の重複記載を整理

患者向医薬品ガイド

2015年7月発刊

ストラテラカプセル 5mg 10mg 25mg 40mg

一般名：アモキシチン塩酸塩 (Amoxicillin)

【この薬は？】

この薬は、細菌の細胞壁を壊す作用があります。主に呼吸器感染症、皮膚感染症、泌尿器感染症などに効果があります。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- アレルギー反応を起こす可能性があります。
- 腎臓病や肝臓病がある場合は、医師に相談してください。
- 妊娠中または授乳中の方は、医師に相談してください。

【副作用の表記・表示方法の変更】

発生頻度、重大な副作用およびその他の副作用も記載

- 重大な副作用のうち、特に緊急対応が必要な副作用を分けて記載、
- 重大な副作用の自覚、症状の重複記載を整理

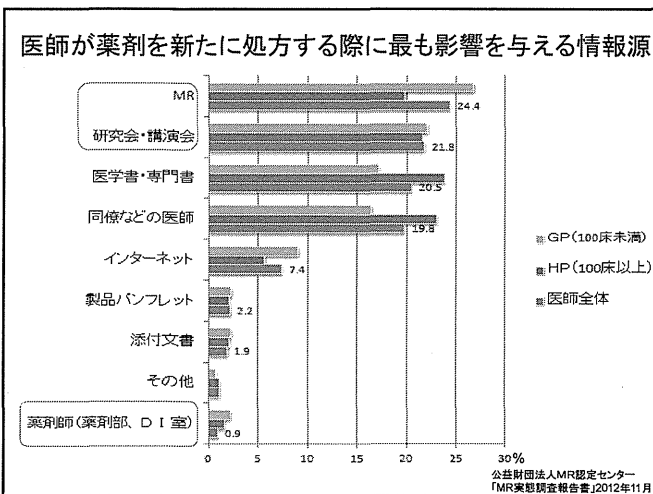
既存の項目(目次なし)	改訂案の項目(目次あり)
【この薬の効果は?】 【この薬を使う前に、確認すべきことは?】 【この薬の使い方は?】 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】 【この薬の形は?】 【この薬に含まれているのは?】 【その他】	1. どんな薬? ・何の治療に使う薬? ・この薬の効果は? 2. この薬について特に重要なこと 3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人 ・他の薬と一緒に使用する場合 4. この薬を使うにあたり注意すべきこと ・使用前・使用中に行われる検査 ・子供・高齢者・妊娠と授乳時 ・食べ物と飲み物 ・自動車運転や機械操作等 ・その他 5. この薬の使い方 ・使用量、回数、使用の仕方 ・飲み忘れた場合 ・多く飲み過ぎた場合 ・使用を止める場合 6. 副作用 ・重大な副作用(頻度) ・その他の副作用(頻度) 7. その他 ・保管方法 ・この薬に含まれる成分 ・製造・販売会社
・生活者の視点 ・患者のQOL ・安全性(患者自身で確認できる)を考慮	

Shared Decision Making Model を用いた花粉症治療の問題点解決

図2 Shared Decision Making Model の概要

図3 Shared Decision Making Model の花粉症治療への応用

- 医師と患者間で、病歴、重症度や合併症、治療法とその効果、薬剤過敏症の有無といった情報を共有化する。
- 医師と患者で治療方針をよく相談する。
- 患者の日常生活を鑑みながら、患者にあった治療薬を選択し、その効果を検証する。



臨床で必要とされる情報は?

中立的な立場での情報提供の必要性

医薬品に関する

- evidence-based,
- non-product-driven,
- cost-effective,
- research と communication

↓

公共の利益(患者の利益)

Jerry Avorn, M.D. AD talk for web 1-15-2011

日本と米国の医薬品情報源

- 米国では、第三者機関が作成する医薬品毎の評価した比較資料が存在し、医薬品情報の収集が手間をかけずに行うことが可能。

国	情報源
日本	添付文書主体 添付文書に記載されている適応症に保険が適応
米国	添付文書および三次資料(エビデンスベース) 米国議会や公的サービスが公的に認めた医薬品評価情報のリスト

- DRUGDEX(MICROMEDEX)
 - 医薬品情報の包括データベース
 - 医薬品評価のモニタリング
- Drug Facts and Comparisons
- AHFS Drug Information

中立的な医薬品情報センターの必要性

- 中立的な情報、拠り所となる情報
- 薬局側: 「かかりつけ薬局」, 「健康サポート薬局」,
 - エビデンスに基づき評価した総合的な薬物治療に関する情報の提供
- 患者側
 - 治療(薬剤)選択、安全確保に向けた情報支援
- リスク・ベネフィットコミュニケーションのツールとして情報支援モデルシステムを構築

各国の評価情報基盤と Academic detailing プログラムの推進

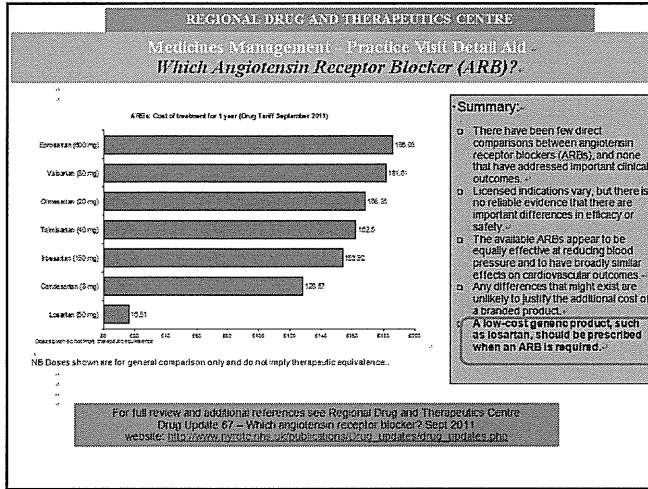
公的資金

- 米国 The Independent Drug Education and Outreach Act of 2009 AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality), HHS 支援 NaRCAD (National Academic Detailing Center)
- 英国 NHS NICE Academic detailing aids (ADA)
- オーストラリア NPS Medicinewise (National Prescribing Service)
- カナダ CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

ARBはどれを選択すべきですか？ 英国RDTCIによる Academic Detailing

REGIONAL DRUG AND THERAPEUTICS CENTRE
Medicines Management - Practice Visit Detail Aid
Which Angiotensin Receptor Blocker (ARB)?

<h3>有効性の比較</h3> <ul style="list-style-type: none"> 臨床効果に違いはなし メタ解析: 心血管への影響も類似 高血圧治療効果は同等 	<h3>患者個別因子</h3> <p>薬剤間での重要な相違なし</p> <ul style="list-style-type: none"> 相互作用報告に違いあり、考慮必要 小児適応: バルサルタン・ロサルタン イルベサルタン: 軽症~中等症の肝/腎機能障害への投与量調節は不要
<h3>安全性の比較</h3> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤間での相違なし メタ解析: 心筋梗塞リスク 心血管関連死亡率の上昇を結論づける結果はなし FDAは発がん性上昇のリスクなし 	<h3>他の薬剤選択</h3> <ul style="list-style-type: none"> RAS系薬剤が必要な場合、ACE阻害薬の後発品が第一選択薬 降圧効果では、ACE阻害薬のエビデンスは明らかに多く、しかも確立 NICEは、うつ血性心不全・心筋梗塞二次予防・CKD・2型糖尿病腎症ではACE阻害薬をARBより推奨



脂質管理におけるスタチン製剤間での用量別効果のレベル (LDL低下) と 月額費用 (米ドル) の比較

Drug	Daily dose of statin (mg)					
	5	10	20	40	60	80
rosuvastatin (Crestor)	\$155	\$155	\$156	\$156	-	-
atorvastatin (Lipitor)	-	\$120	\$165	\$167	-	\$165
atorvastatin (generic)	-	\$100	\$130	\$130	-	\$130
lovastatin (Mevacor)	-	-	-	\$146	-	-
lovastatin (Altoprev ER)	-	-	\$400	-	\$375	-
lovastatin (generic)	-	\$4	\$4	\$4	-	-
Simvastatin (Zocor)	\$77	\$94	\$174	\$165	-	\$179
Simvastatin (generic)	\$18	\$20	\$28	\$28	-	\$36
pravastatin (Pravachol)	-	\$140	\$122	\$173	-	\$192
pravastatin (generic)	-	\$4	\$4	\$4	-	-
fluvastatin (Lescol)	-	-	\$118	\$110	-	\$146
pitivastatin (Livalo)	\$126 (1 mg)	\$125 (2 mg)	\$125 (4 mg)	-	-	-
Ezetimibe (10 mg) + simvastatin (Vytorin)	-	\$150	\$146	\$146	-	\$145

he cost of each medication is based on the price available on: www.drugstore.com and www.walmart.com. Prices obtained April 2012.

Legend:

- Expected to lower LDL by ≥50%
- Expected to lower LDL by 40-50%
- Expected to lower LDL by <40%
- Not available at this dose

費用対効果

スタチン製剤の効果と一日当たりの価格 (日本)

英語一般名	一日用量 (mg)	価格 (円)				
		5	10	20	40	60
Rosuvastatin クレストール		148.1円	296.2円	592.4円		
Atorvastatin リピトール		67.1円	128円	256円	512円	
Simvastatin リボバス		128.9円	254.9円	502.5円		
Simvastatin (ジェネリック)		32.8円	174.5円	267.4円		
Pravastatin メバロチン		59.3円	112.2円	224.4円		
Pravastatin (ジェネリック)		15.6円	23.2円	46.4円		
Fluvastatin ローコール			78円	156円	312円	

Legend:

- LDL値低下40~50% (見込み)
- LDL値低下<40% (見込み)

NICE 糖尿病パスウェイ

Managing blood glucose in adults with type 2 diabetes

Drug treatment

Recommendations in this pathway that cover **GLP-1 inhibitors**

The NICE guideline analysis is limited to type 2 diabetes.

For adults with type 2 diabetes in treatment, and the approved treatment(s) are:

Drug Safety Update

- the effectiveness of the drug, or treatment, in terms of therapeutic response
- safety (see Medicines and healthcare products Regulatory Agency (MHRA) guidance on the safety of medicines)
- the person's individual clinical circumstances, for example, comorbidities, risks from polypharmacy
- the person's individual preferences and needs
- the licensed indications or contraindications available
- cost of 2 drugs in the same class are appropriate, choose the option with the lowest acquisition cost.

Rescue therapy at any phase of treatment

If an adult with type 2 diabetes is symptomatic hyperglycaemic, consider insulin (see insulin-based treatments in this pathway) or a sulphonylurea, and review treatment when blood glucose control has been achieved.

5 血糖降下薬による治療 (インスリンを除く)

② 血糖降下薬の選択

血糖降下薬は、合併症のリスクを減らし、血糖をコントロールすることを目的として選択し、患者への説明と同意のもとに開始するべきである。血糖をコントロールするに伴う副作用や薬物による副作用を最小限に抑えるために、第一選択薬を単剤で少量から開始し、血糖コントロールが不十分な場合には徐々に増量する。

微小血管症の予防効果については、血糖コントロールレベルに強く関連し、薬物間の差はないと考えられている。したがって、現時点では、血糖改善効果の大きいスルホニル尿素薬についての有効性・安全性を判断するエビデンスがあるが、糖尿病の薬物においても、血糖コントロールが改善すれば微小血管症のリスクは確実に減少すると推測される。

大血管症の予防効果については、血糖コントロールレベルとの関連や、薬物間の差が指摘されている。糖尿病に対するメトホルミン(ビグリアイド薬)の受容性に関するエビデンスがある¹⁴が、スルホニル尿素薬との併用では利益効果は認められていない¹⁵。スルホニル尿素薬は早期からの血糖コントロール改善により、大血管症を抑制することが示唆されている¹⁶。アガリホース(α-グルコシダーゼ阻害薬)¹⁷とビグリアイド(チアゾリジン系)についても効果は認められているが¹⁸、十分なエビデンスもなし。大血管症の予防効果については、固形となる臨床試験の時代背景が多いため、長期使用が困難な点に留意する必要がある。したがって、エビデンスの評価は、治療に比較できるものではなく、薬物間の比較は現時点で明確とはいえない。軽微な副作用と発熱の関連性については、重症なエビデンスはなく、感染リスクは糖尿病の薬剤群において主要な因子にはならないが、感染症のハイリスク患者ではこれらの効果は留意に留意すべきである。メトホルミンは他の治療法と比べて感染リスクは低いと考えられている¹⁹。

HbA1cを指標とした血糖改善効果は、効果においてはスルホニル尿素薬、チアゾリジン系、ビグリアイド薬がほぼ同等であり、チアゾリジン(注腸剤分泌促進薬)とロルグルン

Academic Detailingのための 評価情報基盤 疾患と医薬品情報

地域医療におけるリスク・ベネフィットコミュニケーション : 薬品情報支援モデルの構築

1. 2014年臨床実践ガイドライン(CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

2. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

3. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

4. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

5. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

6. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

7. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

8. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

9. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

10. がん薬品情報基盤 (CD14 Clinical Practice Recommendation) がん薬品情報基盤

DPP-4阻害薬

• NICE advice [ESNM20] 出版日: 2013年3月

<p>有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加療法としてAlogliptinは、プラセボと比較し約 5.5 mmol/mol (0.5%) HbA1cを減少させる。(4RCTs;26週間, 2RCTs26;52週間) 	<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在のところ、重大な安全性に関する懸念事項はない。 一部低血糖および皮膚障害が、2剤療法より3剤療法で多いが統計的に有意ではない(1RCT; 52 週間)
<p>患者因子</p> <ul style="list-style-type: none"> 一日1回経口投与 忍容性は他の血糖降下剤と類似 約 2% ~4% 副作用により中止 (2つのRCT26と52週間) 	<p>費用</p> <p>他のDPP-4阻害剤の28日分の値段。(£31.60 to £33.26)</p>

- NICE advice [ESNM20] 出版日: 2013年10月
- RCT (EXAMINE) で、他の血糖降下薬にAlogliptinを加えても、心血管系のリスク減少は示されなかった。

エビデンスからのキーポイント <http://www.nice.org.uk/advice/esnm20>

まとめ

- 患者向け情報
 - 患者が、理解できる情報であるか
 - 患者が適切な情報をきちんと見つけられるか
 - 患者が適切に行動できるか
- リスク最小化のツールとして、また Shared Decision Makingに向けた患者向けの医薬品情報 (リスク・ベネフィットコミュニケーション) として、そのエビデンスを示していくことが求められる。
- SDMIに向けた根拠に基づいた医薬品情報基盤の構築と情報の共有化



SDMと診療ガイドラインの 融合を考える

京都大学大学院 健康情報学分野 博士後期課程
藤本 修平, PT, MHSc

1

本日本話する内容

- 患者と医療者の合意形成方法の歴史
- Shared decision making (SDM) の概略
 - SDMのステップとSDMに必要な患者の情報
 - SDMへの誤解と実際
- 診療ガイドラインの概略
 - 現状と課題
- 診療ガイドライン・SDMの融合を考える

2

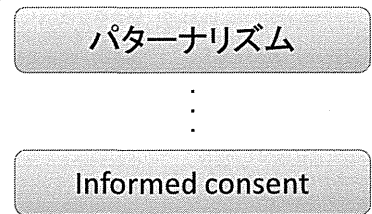
患者と医療者の意思決定

- 父権主義 (パターナリズム)
 - 医療者が善いと思った治療法をクライアントに提示し、クライアントに自律決定の機会はない
 - 倫理の4原則「善行」に重きを置いている
- Informed consent
 - 説明と同意
 - 1997年の医療法改正で、医療者の努力義務となっている

3

患者の治療決定への参加

患者の参加



4

SDM (共有意思決定 ※暫定訳)

治療オプション、利益と害、患者の価値観、希望、
状況を踏まえ、臨床家と患者と一緒に健康に関わる
意思決定に参加するプロセス (Hoffmann et al, JAMA, 2014)

SDMの必須4要素

- 少なくとも医療者と患者が関与する
- 両者が情報を共有する
- 両者が希望の治療について、合意を形成するステップをふむ
- 実施する治療についての合意に達する

(Charles et al, Soc Sci Med, 1997)

5

SDMの有効性: システマティックレビューの紹介

がん患者のQOLを向上させる弱いエビデンス

(Kashaf et al, Med Decis Making, 2015)

リテラシーの低い人に対して、参加の程度、
自己効力感などを改善する (Durand et al, Plos ONE, 2014)

患者アウトカムを改善するという
システマティックレビューはまだ少ない

※診療プロセス、患者の知識・意識などを
改善するという報告は多い

6