

➢ガイドラインを意識することで、疾患管理のquality向上が期待出来る。

➢治療目標が数値化されているガイドライン(DL, HT)は活用しやすい。

➢CKDガイドラインは、医療連携を重要視している。

➢動脈硬化症においては、高血圧、脂質異常、糖尿病を中心に管理、治療すると効率的である。

➢連携をスムーズに進めるため、医療機関のリソースをオープンにする必要がある。

➢情報を共有化するシステム作りが重要である。

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【計測可能性の適用事例】

- 褥瘡 (褥瘡コンテンツの作成状況とCPC検証調査)
黒木ひろみ (聖路加国際病院)
渡邊千登世 (聖路加国際大学大学院看護学研究科)
大森美保 (東京大学)
- 乳がん(手術) (乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実際)
青儀健二郎 (国立病院機構四国がんセンター)
- リンパ浮腫 (リンパ浮腫診療ガイドライン～Evidence-basedガイドライン普及への課題～)
北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
- 動脈硬化性心血管病管理システム (多重ガイドラインの臨床活用に関する支援システムの必要性和患者毎疾病管理の最適化)
盛重邦雄 (社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院)
- COPD (COPDガイドラインにおける増悪治療の取り扱いと実臨床)
茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

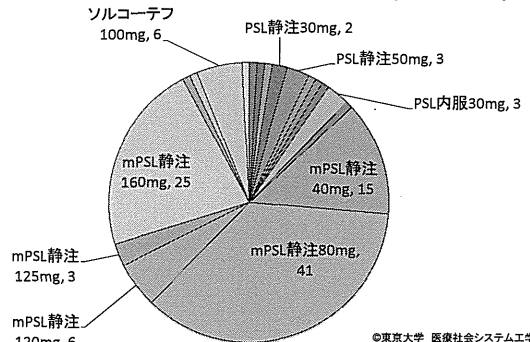
何が問題か？

- COPD増悪時にはステロイド投与が効果的であることが知られてきた
- しかし投与量、期間、投与開始のタイミングが明確ではない
- 多くのトライアルの結果から大まかな投与量と期間が推定された
- ガイドラインではこれらを基に処方目安として記載している
- 実臨床においてはかなり異なる感触あり

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

実際のステロイド投与状況 ～PCAPSによる治療内容の解析

初回ステロイド投与量(n=153)



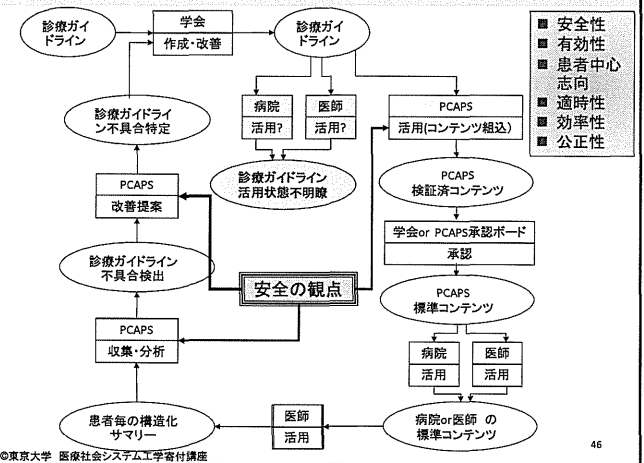
©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

COPD増悪時のステロイド投与の現状

- 実際にはガイドラインより投与期間が短い傾向あり
- 投与タイミングについてはまだ一定の指標があると言えない
- 前向き研究は国内では進んでいない為、国外研究に依存
- 新たなエビデンスがさらに広まるまでの時間差も問題

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

PCAPSを活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

46

結論

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

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

47

臨床知識の構造化

患者状態適応型パス PCAPS

診療プロセス質・安全保証システム確立

- 患者状態に応じたプロセス質保証
- 技術的根拠のある方法の標準化

PCAPS臨床分析

改善のためのPDCAサイクルが回り始める

- 日常臨床の質・安全の向上
- 日常臨床の効率的な記録作成
- 可解的な臨床データの蓄積
- 自分のデータで自己評価し、改善する
- 標準化によって、複数病院の比較が可能
 - 自病院の立ち位置が明確になる
 - 問題特定ができる

- 組織的な改善活動が可能
 - 学会として、病院群として……

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

48

医療安全とガイドライン

分担研究者
棟近雅彦（早稲田大学）

本日の構成

- 医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan)
- RMPの収集とリスクの抽出
- MedDRAを用いたリスクのコーディング
- 今後の課題・将来展望

2

研究目的

- 2013年から、医薬品リスク管理計画として医薬品の安全な使用に関する情報がまとめられている。
- 医薬品リスク管理計画から、ガイドラインの改訂に役立つ情報を取得することが可能かどうか検討する。

3

医薬品リスク管理計画(RMP)

- 医薬品の開発から市販後までの一貫したリスク管理を文書化したもの

医薬品リスク管理計画

安全性検討事項
重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報

医薬品安全性監視活動

それぞれのリスクについて、情報を収集する活動を計画

追加：副作用情報の積極収集
追加：市販後経過による情報収集
使用監視計画
再評価検討等

リスク最小化活動

それぞれのリスクについて、それを最小化するための活動を計画

追加：添付文書
追加：市販後経過による情報提供
適正使用のための教材配布
使用条件の決定等

PMDA, http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

4

RMPの公開状況

- 2014/9月までに提出された58件を対象とした

提出月	件数
2013年8月	0
2013年9月	0
2013年10月	0
2013年11月	0
2013年12月	0
2014年1月	1
2014年2月	15
2014年3月	18
2014年4月	25
2014年5月	30
2014年6月	35
2014年7月	40
2014年8月	45
2014年9月	58

5

重要な特定されたリスクの抽出

- 例) アイリーア硝子体内注射液

1. 医薬品リスク管理計画の概要
 - 1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク

眼内炎

重要な特定されたリスクとした理由：
国内外で実施された第Ⅲ相試験 (AMD; VIF01 試験及び VIF02 試験、CRVO; COPERNICUS 試験及び GALILEO 試験、PM における CNV; MYRROR 試験、DME; VISTA-DME 試験、VIVID-DME 試験及び VIVID-Tanap 試験) において本剤の硝子体内投与に伴い眼内炎の発現が認められている (133例/2,887例、4.6%)。また、国内製薬会社において、2014年8月31日までに眼内炎と見做り報告された。なお、2014年8月31日までに販売されたバイアル数は216,110本で、本剤が投与された患者患者数は約57,500人 (AMD患者: 約50,500人、CRVO患者: 約7,000人) であった。

5

データベースの作成

■ RMPの情報を整理した

薬品ID	薬品名	効果または効能	特定されたリスク	特定されたリスク数	提出年月	掲載の有無
1	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL、アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、網膜近視における脈絡膜新生血管	眼内炎 眼圧上昇	2	2014.1	あり
2	アデムパス錠 0.5mg/2.0mg/2.5mg	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血圧高血圧性肺高血圧症	低血圧 上部消化管運動障害（消化不良、腹部不快感、おくび、嚥下障害、胃炎、胃食道逆流） 肺静脈閉塞症（PVOD）を有する患者	3	2013.12	なし

7

特定されたリスクの分析に向けて

■ 先ほどのアデムパス錠の特定されたリスク

- 低血圧
- 上部消化管運動障害（消化不良、腹部不快感、おくび、嚥下障害、胃炎、胃食道逆流）
- 肺静脈閉塞症（PVOD）を有する患者

さまざまな概念・表現が混在しており、
リスク(副作用)と思えないものも存在

なんらかの分類体系が必要

8

MedDRA/J Ver.17.1J

■ MedDRAは、医薬品等の登録、記録文書および安全性監視における規制上のコミュニケーションに用いる目的で開発された

■ 検討したが、採用しなかったコーディング体系

- MEDIS-DC 標準病名マスター
- ICD-10

9

コーディングの手順

■ 重要な特定されたリスク(報告語)について、MedDRAを用いて、

- 器官別大分類[SOC]
- 高位グループ用語[HLGT],
- 高位用語[HLT]
- 基本語[PT]
- 下層語[LLT]

■ 日本語または英語で検索

■ 報告語の一部や近い名称に置き換えて検索

10

アデムパス錠のリスク

- 低血圧 10021097 PT
- 上部消化管運動障害(消化不良、腹部不快感、おくび、嚥下障害、胃炎、胃食道逆流)
 - 消化管運動障害 10061173 PT
 - 消化不良 10013946 PT
 - 腹部不快感 10000059 PT
 - おくび 10015137 PT
 - 嚥下障害 10013950 PT
 - 胃炎 10017853 PT
 - 胃食道逆流 10017884 LLT
- 肺静脈閉塞症 (PVOD)を有する患者 検索不可

11

集計結果

- 60のRMP
- 321のリスク表現
- 225種、494個のコーディング結果

仮のコーディングが終了しているので、
現状を報告する

12

分類困難なリスクの名称

件数	重要な特定されたリスク	可能なMedDRA用語	検索階層
2	肺静脈閉塞症 (PVO)を有する患者	肺水腫	PT
6	好中球減少	好中球減少症	PT
1	心血管系事象	心血管障害	PT
2	体液量減少に関連する事象	全体液量減少	HLT
7	低血糖	低血糖症	PT
2	心室頻拍	心室性頻脈	PT
1	パーキンソン症状	パーキンソン病	PT
1	十二指腸潰瘍穿孔	十二指腸潰瘍および穿孔	HLT
6	汎血球減少	汎血球減少症	PT
4	薬剤性過敏症候群	過敏症候群	LLT
1	自殺行動	自殺行為	PT
1	自己免疫現象	自己免疫障害	PT
1	重篤なうつ状態	うつ病	PT
1	眼瞼	眼瞼紅斑	PT
1	ワルファリンの作用増強による出血	出血	PT
1	血球減少	血球減少症	LLT

13

皮膚粘膜眼症候群 10030081

- スティーブンス・ジョンソン症候群に関する様々な表現(対象疾患もそれぞれ異なる)

名称	特定されたリスク
アナメトロ	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)
イーケブラ	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)
グラクティ	皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) 及び 剥脱性皮膚炎を含む重症皮膚障害
テラピック	重篤な皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、薬剤性過敏症候群など)
ラミクタール	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)
リツキサン	皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群: SJS)、 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 等の皮膚粘膜症状

14

今後の課題

- MedDRAによる分類の精査
- 重要な潜在的リスクと重要な不足情報に関する分析
- 疾患別のあり方
 - 疾患別GLに入れるべき項目の検討

15

科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013

- 血糖降下薬による治療
 - 各薬剤に関する副作用の記述
- インスリン療法のリスク
 - インスリン投与によって低血糖、あるいは症例により糖尿病網膜症、神経障害の増悪を認めることがある。また、長期的リスクとして体重増加などにも注意が必要である。
- The Diabetes Control and Complication Trial (DCCT) Research Group の論文等
出典: 日本糖尿病学会

RMPからのリスク情報を試行的に抽出

16

RMPの分析を通じて

- SU(スルホニル尿素)剤併用時の低血糖
 - 発現率の情報を論文以外からも抽出可能
 - 最小化活動として実施すべきことも記載

名称	種類	リスク発現率	医療者への情報提供	患者への情報提供
アブルウェイ	SGLT2阻害薬	14.7%	○	○
カナグル	SGLT2阻害薬	17.7%	○	○
グラクティブ	DPP-4阻害薬		○	○
ネシーナ	DPP-4阻害薬			○
ピクトーザ	GLP-1受容体作動薬			○
メトグルコ	ビッグアナイド	13.7%	○	○
ルセファイ	SGLT2阻害薬	8.7%	○	○

17

ご清聴ありがとうございました

18

なぜ登録・公開が必要か？

1. パブリケーション・バイアス
2. 倫理
3. 臨床試験参加者募集

7

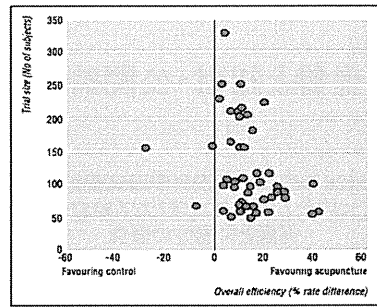


Fig. 1 Funnel plot of overall efficacy of acupuncture in treatment of stroke (49 trials), according to trial size [Tang JL, Zhan SY, Ernst E. Review of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine. *BMJ* 1999; 319: 160-1. より]

8

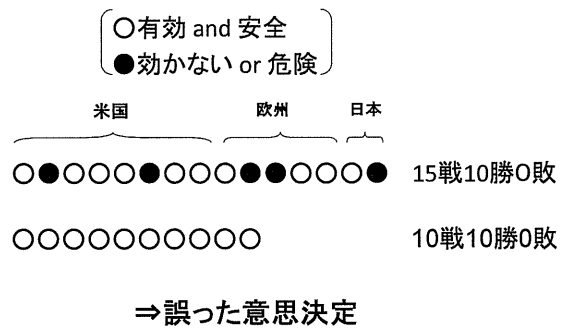
table2 Results of Controlled Clinical Trials of Interventions Other Than Acupuncture by Country

Country of Publication	Abstracts Screened	Abstracts Included	Favoring Test Treatment	
			Number	Percent
China	196	109	108	99
England	329	107	80	75
Japan	317	120	107	89
Russia/USSR	150	29	28	97
Taiwan	78	40	38	95
Total	1100	405	361	89

Vickers A, et al. *Controlled Clinical Trials* 1998; 19: 159-66

9

Publication bias



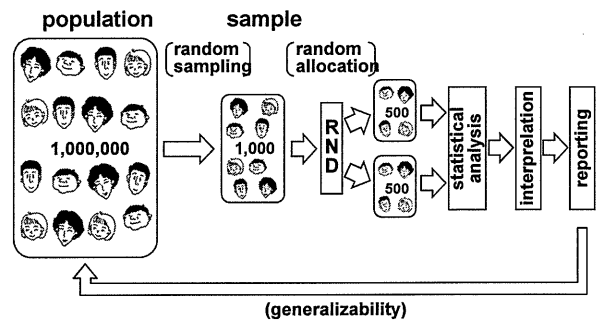
10

倫理

利他主義
(altruism)

11

Randomized Controlled Trial (RCT)



12

公共財

- 臨床試験の参加者は公衆(public)を構成する一員
- そこで得られたエビデンスは参加者が構成員である公衆に還元されるべき。
- 利他的な行為によって得られたものは公共財 (public goods)

13

1990年代から始まる動き

- (1980s 教育の分野のMeta-analysis)
- 1993 The Cochrane Collaboration 設立
- 2000.10 ヘルシンキ宣言修正(エジンバラ)
- 2004.6 GSKの Paxil (paroxetine) scandal
- 2004.9. 医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)
- 2004.10 オタワ会議 オタワ声明
- 2004.10 NY: WHO Int'l CT Registry Platform Meeting
- 2004.11 Mexico: Ministerial Summit on Health Res.
- 2005.1 国際製薬工業協会(IFPMA) 声明
- 2005.4 WHO Technical Consultation on CT Registration Standards Meeting
- 2005.6 UMIN-CTR 開始
- 2006.5.16 WHO International Clinical Trial Day (Brussels)
- 2008.10 ヘルシンキ宣言修正(ソウル)
- 2012 PROSPERO (systematic reviewの登録制度)
- 2013 UMIN-CTRでメタアナリシスの登録開始
- 2013.10 ヘルシンキ宣言修正(Fortaleza,ブラジル #36 trial =>study)

14

17

日本語の検索式が英文誌に掲載されるようになった。

18

Summary

- The objectives of this review were to summarize the evidence from randomized controlled trials (RCTs) on the effects of animal-assisted therapy (AAT). Studies were eligible if they were RCTs.
- Studies included one treatment group in which AAT was applied. We searched the following databases from 1990 up to October 31, 2012: MEDLINE via PubMed, CINAHL, Web of Science, Ichushi Web, GHL, WPRIM, and PsycINFO. We also searched all Cochrane Database up to October 31, 2012.
- Eleven RCTs were identified, and seven studies were about "Mental and behavioral disorders".
- Types of animal intervention were dog, cat, dolphin, bird, cow, rabbit, ferret, and guinea pig. The RCTs conducted have been of relatively low quality. We could not perform meta-analysis because of heterogeneity.
- In a study environment limited to the people who like animals, AAT may be an effective treatment for mental and behavioral disorders such as depression, schizophrenia, and alcohol/drug addictions, and is based on a holistic approach through interaction with animals in nature.
- To most effectively assess the potential benefits for AAT, it will be important for further research to utilize and describe (1) RCT methodology when appropriate, (2) reasons for non-participation, (3) intervention dose, (4) adverse effects and withdrawals, and (5) cost.

19

UMIN-CTRで「メタアナリシス」で自由語検索すると・・・

UMIN-CTR 試験情報の検索結果

UMIN-CTR 試験情報の検索結果

- UMIN-CTR試験情報のウェブ検索結果について
- 検索結果の表示は、検索結果に関する情報を自動的に表示します。
- 特定の医薬品や治療法等については、登録情報や一読の方に割って広まることを目的としています。
- 臨床試験の種類や内容
- 1年以上経過していない、かつ登録の進捗状況が「登録中止」の試験情報は背景色で表示されます。
- 1年以上経過していない、かつ登録の進捗状況が「登録中止」の試験情報は背景色で表示されます。
- 全ての情報は試験登録者によって行われています。

試験登録番号	試験名称	研究責任者	実施機関	試験開始年度	試験終了年度	試験種別	試験種別
UMIN00001928 2014/1/13	糖質制限食による 糖尿病の予防効果 に関する試験	安藤誠二先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001929 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001930 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001931 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001932 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001933 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001934 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001935 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001936 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001937 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001938 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001939 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001940 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001941 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001942 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001943 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001944 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001945 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001946 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001947 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001948 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001949 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001950 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001951 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001952 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001953 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001954 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001955 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001956 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001957 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001958 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001959 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001960 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001961 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001962 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001963 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001964 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001965 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001966 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001967 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001968 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001969 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001970 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001971 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001972 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001973 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001974 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001975 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001976 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001977 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001978 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001979 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001980 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001981 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001982 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001983 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001984 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001985 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001986 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001987 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001988 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001989 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001990 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001991 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001992 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001993 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001994 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001995 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001996 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001997 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001998 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00001999 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験
UMIN00002000 2013/12/13	1型糖尿病患者 に対するインスリン 治療の効果に関する 試験	神谷隆史先生	神戸大学 医学部	2013	2014	臨床試験	臨床試験

上部の3つが登録されたメタアナリシス。他は背景などにメタアナリシスの用語を含むもの。20

DoH 2008, 2013

Seoul Oct 2008

19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

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.

21

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

22

2014.7.30

消費者庁 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書

(2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

平成 25 年度消費者庁予算事業「新たな機能性表示制度の検討に向けた消費者意向等に関する調査事業」の結果等を踏まえ、次の事項を満たしたものについて、機能性表示を認めることが適当である。

- 機能性関与成分に関するレビューを行う場合、当該レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性が認められるかを考察すること。
- いずれの食品形状においても、Totality of Evidenceの観点から肯定的であると判断された機能であること。
- サプリメント形状の加工食品においては、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られていること。
- その他加工食品及び生鮮食品においては、摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究31で肯定的な結果が得られていること。
- 複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すればよいこと。

23

24

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ませんが、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、管理のデータ項目(情報連携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あります。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、『用語の説明』を参照してください。
 ※以下2014年12月16日削除
 なお、臨床試験に関する情報の一部(研究者・主催者・共同研究者・協賛者の入力履歴項目(入力履歴検索機能)は、登録後も変更できるが、公開を留保できる仕様は、将来的に変更する予定です。(UMIN-CTRの公開ポリシーは不詳です)。このようにする理由は、WHO(世界保健機関)が開催した臨床試験登録に関する国際的な検討会において、それらのデータの公開を留保することが許容されたとのことです。

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
 1st meeting of Advisory Group Committee on Clinical Trial Registration and Reporting (AGCTRR)
- Version 1.2.1 11-12 November 2011, Geneva
 1st 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)

発注者/協賛組織 (Sponsor)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
発注責任組織 (Name of primary sponsor)	協賛研究委員会	IRB or Initial Trial Working Group

発注責任組織とは、「試験の計画、計画と結果公表、結果発表まで全ての試験管理に責任を負う者」を指します。発注者でスポンサーがある場合は、通常「IRB」や「協賛研究委員会」を指しますが、必ずしも「IRB」や「協賛研究委員会」であるとは限りません。詳しくは、WHO(世界保健機関)のガイドラインを参照してください。

協賛者/助成組織 (Funding Source)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
協賛責任組織 (Name of funding source)	協賛研究委員会	IRB or Initial Trial Working Group
組織の住所 (Country of Org.)	海外/Overseas Japan	
協賛者/助成組織との関係 (Relation of funding)	協賛	助成

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
発注者/協賛組織 (Name of primary sponsor)		
その他の協賛者/助成組織 (Name of secondary funding source)		

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」という記載はありません。

31

UMIN-CTR FAQ 頻出質問集

試験実施責任組織	必須	○	テキスト	200	<p>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（スポンサー）を指します。研究費調達の資金とは限りません。</p> <p>例： - 医薬品や医療機器の開発開発段階の試験に試験依頼者である企業名 - 企業の臨床試験（医師主導試験、科研究費提供を受けて実施する臨床試験、医師以外で各種団体から助成金を受け実施する臨床試験、自主的臨床試験など） - 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（特定の病気の患者でも可）など</p>
実施責任組織	必須	○	テキスト	200	<p>定義：試験を実施している、最も重要な組織（試験者）。</p> <p>ノート：実施の形態は試験、試験、委託などを使い分けられます。また、試験の計画の全責任を負担し実施する、医師試験後の研究協力員または、試験に際する試験依頼者等を行っている組織も該当します。</p> <p>原則として、研究費の供給の割合が高い組織が該当します。また、試験の計画の全責任を負担し実施する、医師試験後の研究協力員または、試験に際する試験依頼者等を行っている組織も該当します。どこからとも助成金を受けない実施する臨床試験では、「なし」(None)としてください。</p>
研究費提供組織	必須	○	テキスト	200	<p>定義：試験を実施している、最も重要な組織（試験者）。</p> <p>ノート：実施の形態は試験、試験、委託などを使い分けられます。また、試験の計画の全責任を負担し実施する、医師試験後の研究協力員または、試験に際する試験依頼者等を行っている組織も該当します。どこからとも助成金を受けない実施する臨床試験では、「なし」(None)としてください。</p> <p>例： - 医薬品や医療機器の開発開発段階の試験に試験依頼者である企業名 - 科研究費を受けて実施する臨床試験（科研究費提供を受けて実施する臨床試験やプロジェクトの名称の記入は不要です） - 科研究費以外で各種団体から助成金や寄付を受けて実施する臨床試験（試験、寄付している団体）</p>

32

33

34

35

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 Trial Registration Data Set (v 1.2.1)*	ClinicalTrials.gov Data Elements†
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 Registration ID
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 Officials
9. Public Title	Brief Title
10. Scientific Title	Clinical 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 Suppl: S268
<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/jscpt/jscpt07-08.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 [回答者: 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

すべてチェックを行っている 62
 その他 28
 編集委員会の判断で 要約を行うかどうかは別 20
 無記入 10
 すべて承認/要約等は行わない、共有は行わない 2
 理由のいかんを問わず reject する 2
 編集委員会の判断で要約/要約等は行わない、共有は行わない 1
 要約等は行わない、共有は行わない 0

Blood 誌では、"Any involvement of medical writers, editors, or researchers supported by the pharmaceutical industry is NOT ACCEPTABLE for the preparation of Review Articles published in Blood."

日本薬学会 アンケート調査結果
 (122分科会+英文誌n=125; 平成28年10月現在)

前川 平, 日本医学会分科会におけるCOIマネ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 43

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25回日本臨床薬理学会学術総会
 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: 折笠 秀男 (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 メタアナリシスの位置と今後の課題
 折笠 秀男 (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 ―臨床の立場から
 野田 光彦 (独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究部)

S16-3 過去の研究に学ぶ 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 評価への利用
 ~企業の立場から
 藤井 陽介 (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/フアイザー株式会社)

FRI 5

44

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.

45

謝 辞
Acknowledgement

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

46

ご清聴ありがとうございました。

47

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場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

日本患者会情報センター
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場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

2002年12月 51団体
2014年12月 111団体

2007年4月
2011年10月

東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

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

2000年4月
2011年10月

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」

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

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

データベースへのご登録(無料)のご案内

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「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「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

検討した対策実現のための提案

法律でのバックアップをお願いします

- 対象者が、国民の半数に及ぶ疾患であること
- 折角の施策が、後戻りせずに、実現するために
- 専門医は、3000名しかいないので、増やす必要がある
 - 本当は、かかりつけ医にも十分診て欲しいが……
- 専門医と実地医家との治療格差
- 研究と臨床の情報共有
- 個人、地域、疾患によって、治療に大きな差がある
- 都道府県、自治体での実現は、相手任せ
 - 「地方を回って、実現に努力してください」

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジレポート」

栗山真理子

厚生科研：アレルギー治療の均てん化まで

【患者としての問題意識と提案】

- 2005年：喘息死ゼロ（喘息死2000から）-厚労省委員会
「GLはできた。後は、患者の自己管理」
- 2011年：専門医と実地医家の診療格差-厚労省委員会
患者が、未だにアレルギーの治療で困っていることを、医師に知ってほしい!! 患者教育だけ? 医師の側の問題は?
- 具体的な症例を挙げてのアンケート
 - 具体的な症例は、専門医でないと作れない
- 対象は、アレルギー科標榜の医師(全医師は、予算的に無理)
 - 患者は「アレルギー科は自由標榜」を知らないのでは?

患者参加で医療が変わる 社会も変わる「日本患者情報センター」

8

アレルギー疾患対策の均てん化に関する研究班

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患等研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 免疫アレルギー疾患政策研究分野)))(H25-免疫-指定-020)

「アレルギー疾患対策の均てん化に関する研究班」

研究代表者：斎藤博久

一般社団法人日本アレルギー学会理事長

独立行政法人国立成育医療研究センター副研究所長

【研究班構成員】

- 分担研究者：医師 5名 / 患者会主宰者 1名
 - アンケート用の具体的な症例と回答の選択肢を作成＝医師
 - 研究デザインの企画／提案＝患者班員
- 研究協力者：医師 3名 / その他医療職 1名

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジレポート」

栗山真理子

報道から

【日経新聞】

- 2014年
 - 「アレルギー」治療、実態調査
 - 指針逸脱、目立つ
- 【日経メディカル】
- 2014年11月号
 - 「アレルギー診療の新常識」

【朝日新聞】

- 2015年1月5日朝刊
- 「アレルギー」治療、実態調査
- 指針逸脱、目立つ / 厚労省研究班



患者参加で医療が変わる 社会も変わる「日本患者情報センター」

2014年：最も読まれた 日経メディカルの記事100位

【第67位】

「アレルギー医の多くは非専門医」 の波紋

<http://cmad.nikkeibp.co.jp/>

?4 -- 241942 -- 130123 -- 73

■アレルギー科は自由に標榜できる ガイドラインを知ろう!! 生かそう!!

患者参加で医療が変わる 社会も変わる「日本患者情報センター」

日本患者情報センター代表の栗山真理子氏に聞く
ガイドラインに沿わない治療に患者は不満

「高校、小学校に入社中の子供の受診の頻度により、20歳前後の発症から、発症の時期が不明な患者も少なくない。『喘息発症が定まったから、いつまで経っても同じ治療をしていく必要はない』と医師は、一応に治療の指針(ガイドライン)を、患者側の立場から『アラジレポート』には、アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療のガイドラインは、患者側の立場から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。」

アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。」

アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。」

アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。」

アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。アレルギー治療の専門家から、こうした声も取り上げている。」

研究成果とこれから

【患者班員】

- 学会、行政と患者会の連携、協働：患者の声が研究で実証
- 学会の新しい取り組み
 - 専門医への教育
 - 非専門医への研修
- 協働する対象の変化 & 情報発信の内容の変化

【医師班員】

- 専門医と非専門医との違いより、治療内容に驚く
- 具体的な治療の違いの原因分析
- 学会の取り組みの変化

患者参加で医療が変わる 社会も変わる「日本患者情報センター」

12

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

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刊されているので、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られることができる。
- 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向は不明であるが、事件数が仮に現状のような状態でも、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

(民法)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検査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先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ふべきである」

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との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ふべきである。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ふべきである。

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ですそれぞれの療法(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。