

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

- 不妊治療を行おうとする医師には、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いから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、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、可能性は低いが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ふことができ、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が、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ぬ以上、上記の程度で説明を医師としての説明義務は尽くされており、原告が主張するような、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ふ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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつ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つては、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。

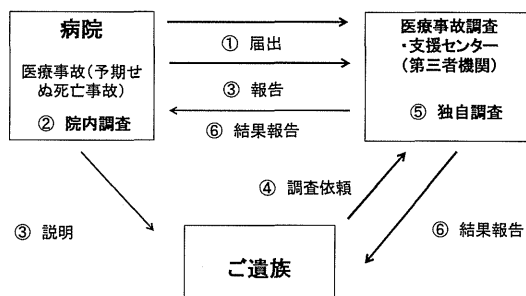
32

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つたときは、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つたときは、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。

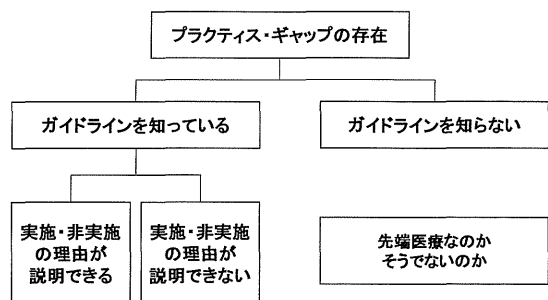
33

院内事故調査と 院外(第三者)事故調査



34

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、及びその他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

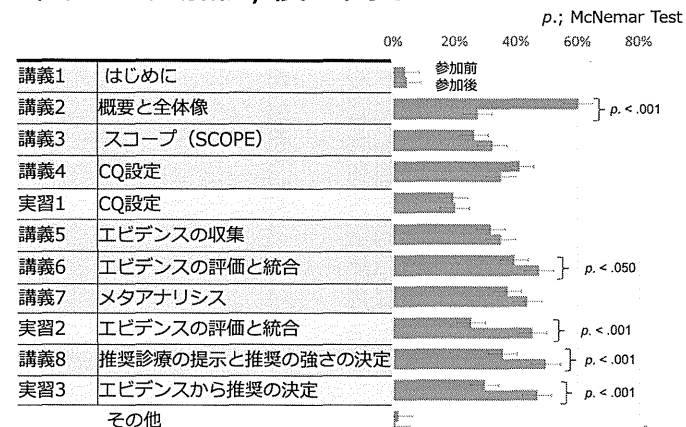
- 6条の2 国及び地方公共団体は、医療を受ける者が病院、診療所又は助産所の選択に関して必要な情報を容易に得られるように、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 2 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。
 - 3 国民は、良質かつ適切な医療の効率的な提供に資するよう、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携の重要性についての理解を深め、医療提供施設の機能に応じ、医療に関す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



59

図2：満足度

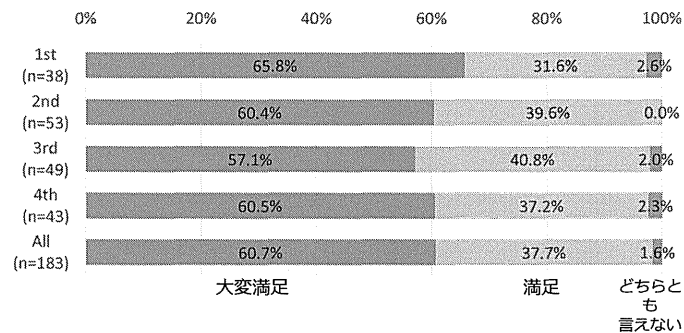


表2：SRワークショッププログラム（2014年）

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>

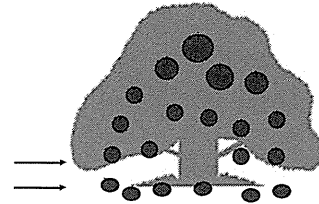
例3) 米国 : Choosing Wisely campaign

- 米国内科理事会(American Board of Internal Medicine)財団が提唱
- 各内科系学会に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 (注釈)	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($\geq 15,00\text{mg/m}^2$)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($< 15,00\text{mg/m}^2$)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D、ペメトレキセド等	10~30%
最小度リスク	ヘパシズマブ、フレオマイシン 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？

【平成 27 年度 公開班会議 (2016 年 1 月 9 日) 資料】

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

- * 診療ガイドライン：国内外の動向と展望
中山 健夫 (京都大学大学院医学研究科 教授) 72
- * 診療ガイドラインの PDCA サイクルの組織化
水流 聡子 (東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 特任教授)
飯塚 悦功 (東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 名誉教授) 78
- * 海外の動きに学ぶ過剰医療の対策へ向けた提案と考察
東 尚弘 (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 部長) 87
- * 医療安全とガイドライン
棟近 雅彦 (早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科 教授) 90
- * 医療事故調査制度の下での、診療ガイドラインの役割
稲葉 一人 (中京大学法務研究科 教授) 94
- * 臨床医学系学会における診療ガイドライン作成の課題と可能性
吉田 雅博 (国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授) 105
- * 希少疾病の診療ガイドライン作成について
森 臨太郎 (国立成育医療研究センター研究所 部長) 111
- * 多病とガイドライン
石崎 達郎 (東京都健康長寿医療センター 老年保健医療学 研究部長) 115

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)

『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

公開班会議 (旧公開フォーラム)

日時：2016 年 1 月 9 日 (土) 13:00~17:00 (12:30 受付開始)

会場：京都大学東京オフィス (品川) 〒108-6027 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 27 階

.....

「ご挨拶」 13:00

厚生労働省医政局技術情報推進室

「診療ガイドライン：国内外の動向」 13:05

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

「診療ガイドライン PDCA サイクルの組織化」 13:30

水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 特任教授

飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 名誉教授

「海外の動きに学ぶ過剰医療の対策へ向けた提案と考察」 13:55

東 尚弘 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 研究部長

「医療安全とガイドライン」 14:15

棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科 教授

----- 休憩 (14:35~14:50) -----

「医療事故調査制度の下での、診療ガイドラインの役割」 14:50

稲葉 一人 中京大学法務研究科 教授

「医学系専門学会におけるガイドライン作成の課題と可能性」 15:10

診療ガイドライン活用促進に関する調査

吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

「臨床試験の定義の歴史」 15:30

湯川 慶子 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官

津谷 喜一郎 東京有明医療大学 保健医療学部 特任教授

「希少疾病の診療ガイドライン作成について」 15:50

森 臨太郎 国立成育医療研究センター研究所 部長

「多病とガイドライン」 16:10

石崎 達郎 東京都健康長寿医療センター 老年保健医療学 研究部長

意見交換会 16:30 ~16:50

平成28年1月9日
京都大学東京オフィス〈品川〉

*** 厚生労働科学研究 公開班会議 ***

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

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
- 「臨床家の勤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(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」

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

5

Developing Trustworthy Guidelines

1. Be based on a **systematic review** (系統的レビュー) of the existing evidence;
2. Be developed by a knowledgeable, **multidisciplinary panel** (学際的パネル) of experts and representatives from key affected groups;
3. Consider **important patient subgroups and patient preferences** (患者の希望), as appropriate;
4. Be based on an **explicit and transparent process** (明示的で透明性の高い過程) that minimizes distortions, biases, and **conflicts of interest** (COIに留意);
5. Provide a clear explanation of the logical relationships between alternative care options and health outcomes, and provide ratings of **both the quality of evidence and the strength of recommendations** (エビデンスの質と推奨度); and
6. Be reconsidered and revised as appropriate when **important new evidence warrants modifications** (重要な新エビデンスが現れたら適宜更新) of recommendations.

日本では診療ガイドラインの作成主体は「学会」

上記は診療ガイドラインを通して「学会」に期待される社会的責任

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：日本医学新聞社

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.jcqh.c.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
筑波医科大学 理事長
筑波加藤病院 院長



中山 健夫 先生
京都大学大学院医学研究科
社会医療学系専攻
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
EBA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」)

作成が提言されました。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』

6

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役割と可能性

1. 意思決定支援 ……医療者、患者、家族、介護者
2. エビデンス診療ギャップの改善（把握、原因分析）
3. コミュニケーションの基点
 1. 患者・家族・介護者と医療者
 2. 患者同士
 3. 医療者同士（→チーム医療）
 4. 診療科の連携
 5. 臨床家と研究者（→新しい医学研究）
 6. 地域での医療機関連携（→地域バス）
 7. 専門家から社会・行政（→アカウンタビリティ／アドボカシー）
 8. マスメディアの情報源
4. 医療者の生涯教育（個人・組織）
 - 患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新
 - 卒前教育→卒後教育
 - プロフェッショナリズム

9

The connection between evidence-based medicine and shared decision making.

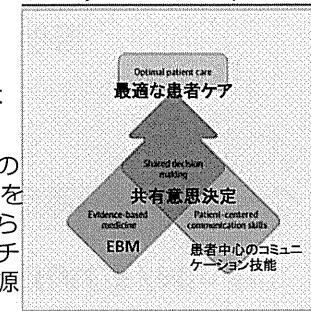
(Hoffmann TC, et al. JAMA 2014; 312(13):1295-6)

SDMがなければ、EBMはエビデンスによる圧政（evidence tyranny）に転じてしまう。

近年、EBMとSDMの交互作用は急速に活性化。

両者を統合した教育プログラムの試み、診療ガイドラインがSDMを促進するのにどのように役立てられたかの検討、両方のアプローチを重視した研究や利用可能な資源としてのツールの発展…

Figure. The Interdependence of Evidence Based Medicine and Shared Decision Making and the Need for Both as Part of Optimal Care



虚血性心疾患患者に対する心リハ実施

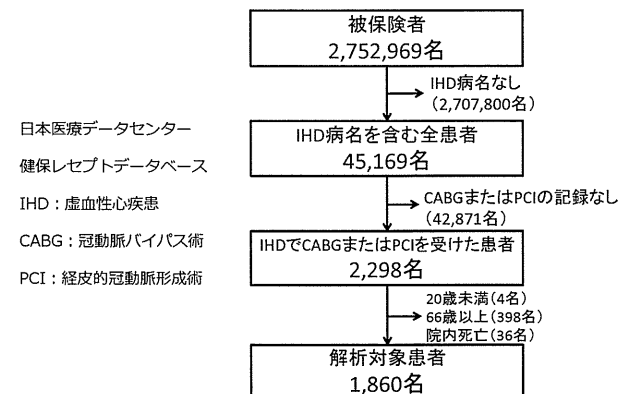
1 心筋梗塞 『心血管疾患のリハビリテーションに関するガイドライン(2011年改訂版)』より抜粋

クラス I :
3. 運動負荷試験によるリスク評価と運動処方に基づき、行い推奨

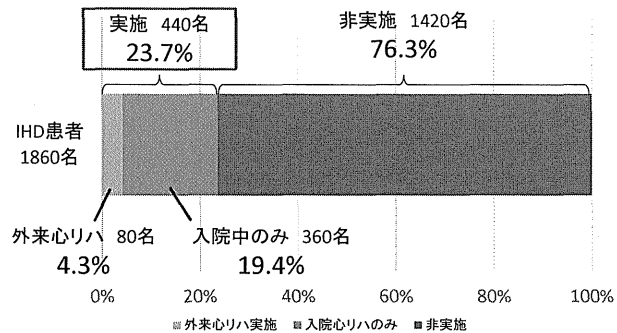
2 心臓外科手術後
クラス I
1. 冠動脈バイパス術 (coronary artery bypass grafting: CABG) および

3 狭心症・冠動脈インターベンション
クラス I
1. 冠動脈疾患 (coronary artery disease: CAD) 患者への予後改善を目的とした心リハの実施は推奨される (エビデンスレベル A)

壮中年期の虚血性心疾患患者における心臓リハビリテーション



心リハ実施割合



2015/1/5

13

心リハ実施の関連要因 : IHD病名と手術

【促進要因】

- ACS
 - 入院期間10-14日間
 - クリニカルパスに心リハを含む
- CABG
 - ・ 心臓血管外科
 - ・ 外科領域では術後のリハは一般的
 - ・ ガイドラインに心リハの記載あり

【阻害要因】

- 安定狭心症とその他のIHD
 - 入院期間3-4日
 - クリニカルパスに心リハを含まない
- PCI
 - ・ 循環器内科
 - ・ ガイドラインに心リハの記載なし

2015/1/5

14

診療ガイドラインと患者状態適応型パス(PCAPS)

- ・ 診療パターン/エビデンス診療ギャップの定量的モニタリングと要因解明の基礎データ
- ・ ガイドライン作成主体である各学会への各種知見の組織的蓄積・還元
- ・ 実施の保証(質指標との連携)と改善課題の抽出
- ・ 臨床的エビデンスの不足している課題を明らかにして、臨床研究の課題と方向性を提示
- ・ 「診療ガイドライン改善プロセスモデル」の提案
 - ・ 国民・患者へのより良い情報提供の基盤として
 - ・ コミュニケーション、アカウントビリティのツール

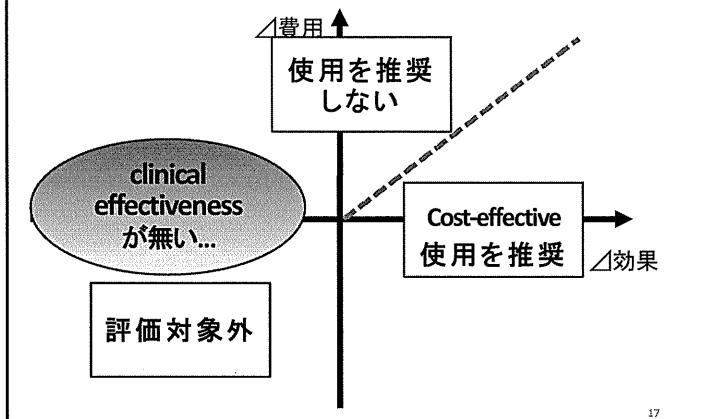
15

経済財政運営と改革の基本方針2015(平成27年6月30日閣議決定)

- ・ 医療の高度化への対応として、医薬品や医薬機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す。

16

医療技術評価の領域



17

PRELIVE WEB EVENT
CARE REVISION: CREATING
THE FUTURE OF CARE DELIVERY

Welcome Go

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA | ISSUES | SPECIALTIES & TOPICS | FOR AUTHORS

医療改革に対する医学の倫理的責任

Physicians have, in effect, sworn an oath to place the interests of the patient ahead of their own interests — including their financial interests. None of the for-profit health care industries that have promised cost savings have taken such an oath.

How can physicians, alone among the “special interests” affected by health care reform, justify demanding protection from revenue losses?

Howard Brody, Medicine's Ethical Responsibility for Health Care Reform — The Top Five List
N Engl J Med 2010; 362:283-285

Perspective
Medicine's Ethical Responsibility for Health Care Reform — The Top Five List
Howard Brody, M.D., Ph.D.
N Engl J Med 2010; 362:283-285; January 20, 2010; DOI: 10.1056/NEJMp0911423

Article | References | Citing Articles (43)

Early in 2009, members of major health care-related industries such as insurance companies, pharmaceutical manufacturers, medical device makers, and hospitals all agreed to forgo some future profits to show support for the Obama administration's health care reform efforts. Skeptics have questioned the value of these promises, regarding at least some of them as more cosmetic than substantive. Nonetheless, these industries made a gesture and scored some public-relations points.

The medical profession's reaction has been quite different. Although major professional organizations have endorsed various reform measures, no promises have been made in terms of cutting any future medical costs. Indeed, in some cases, physician support has been made contingent on promises that physicians' income would not be negatively affected by

18

Choosing Wisely 「賢く選ぼう」キャンペーン 2012～

Wisely

An initiative of the ABIM Foundation

About | Lists | In Action | Resources | Videos

In Action
Discover how
Choosing Wisely is
being implemented

* New list released by the American Academy of Pediatrics – Section on Perinatal Pediatrics.

In 2012 the ABIM Foundation launched a goal of advancing a national dialogue on unnecessary medical tests, treatments and 2012年、ABIM財団は、浪費的で不要な医学検査、治療、様々な手技を避けようという国民的議論の推進を目指してCWを開始。

Choosing Wisely centers around conversations between providers and patients informed by the evidence-based

4.12

プロフェッショナルとしての一連の責務

A Set of Professional Responsibilities
American College of Physicians (ACP), 2002

- プロフェッショナルとしての能力に関する責務 (commitment)
- 患者に対して正直である責務
- 患者情報を守秘する責務
- 患者との適切な関係を維持する責務
- 医療の質を向上させる責務
- 医療へのアクセスを向上させる責務
- 有限の医療資源の適正配置に関する責務
- 科学的な知識に関する責務 (科学的根拠に基づく医療を行う責務)
- 利益相反に適切に対処して信頼を維持する責務
- プロフェッショナル (専門職) の責任を果たす責務

Evidence to Decision (GRADE) 1

- 問題
 - この問題の優先度
- 各選択肢の益と害
 - 全体的なエビデンスの確信性
 - 「人々が主要なアウトカムをどの程度重視するか」についての重要な不確実性
 - 予想される望ましい効果の大きさ
 - 予想される望ましくない効果の小ささ
 - 望ましくない効果に対して、望ましい効果は大きい

21

Evidence to Decision (GRADE) 2

- 要する資源
 - 要する資源は少ないか
 - 増分コストは正味の益に対して少ないか
- 公平性
 - 医療上の不公平への影響
 - 重要な利害関係者にとっての選択肢の妥当性
- 実行可能性
 - この選択肢は実行可能か

22

保健医療政策の優先順位決定 における市民の意見集約

(Spasoff 1999, Jordan 1998)

	情報提供有 (Informed)	情報提供無 (Uninformed)
Deliberated (熟慮された)	Citizen' s juries (陪審員)	Focus groups
Deliberation 熟議	User consultation panels (市民による コンサルテーション グループ)	
Undeliberated	質問紙調査 Questionnaire surveys with written information	Opinion surveys

診療ガイドラインを起点として

- 臨床研究の推進
- システマティックレビュー
- 患者との協働 (患者・一般向け情報の充実, SDM)
- 法的・倫理的課題への対応
- 普及実践 (組織: 診療の質指標、現場: パス)
- プロフェッショナリズム
- 技術評価・費用対効果分析
- 生涯教育 (専門医研修) プログラム
- …診療ガイドラインは “goal” ではなく ”stating point for discussion”

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

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

研究代表者: 中山健夫(京都大学)

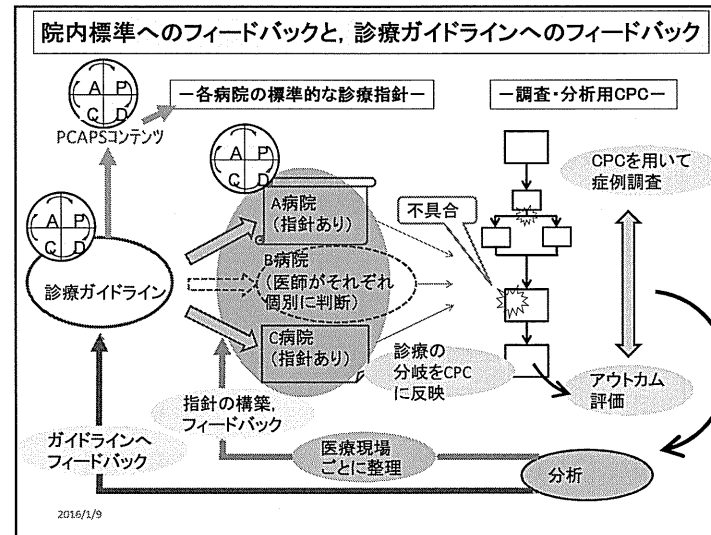
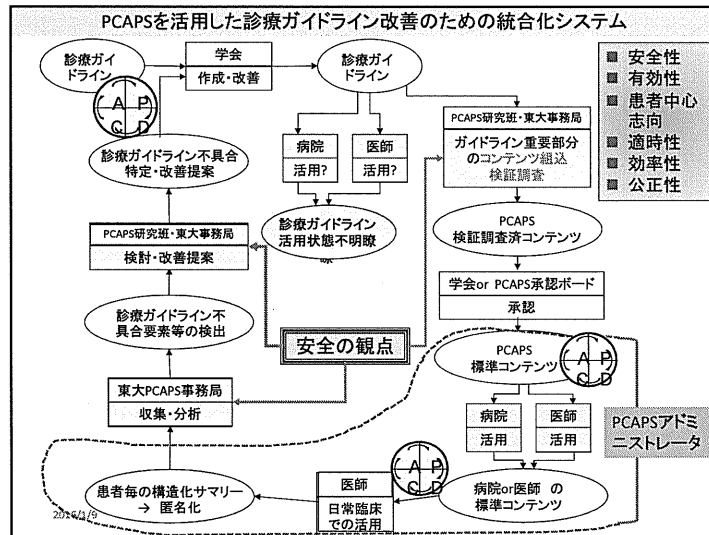
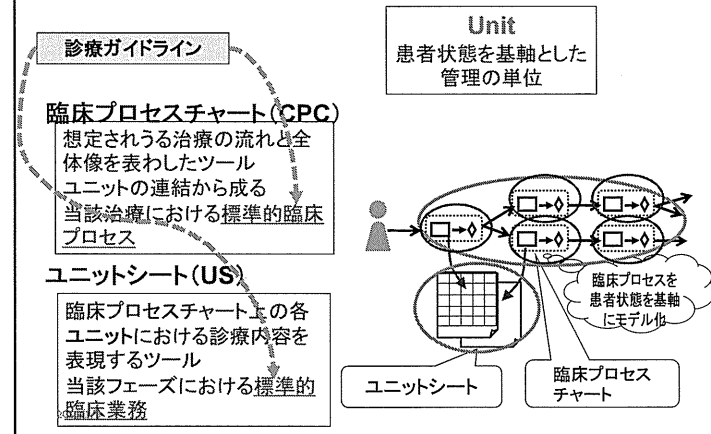
<分担課題>

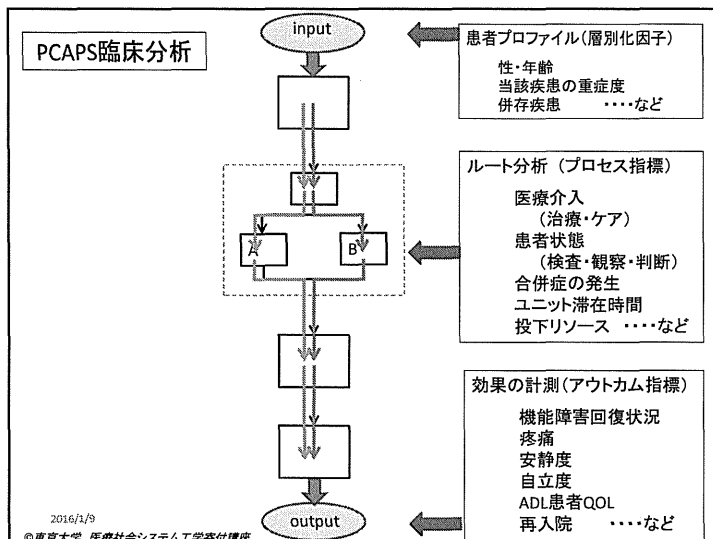
PCAPSを用いた診療ガイドライン活用状況の測定
(コンテンツ開発とアドミニストレータ実装)
診療ガイドラインの品質管理
(臨床分析)

分担研究者: 水流聡子・飯塚悦功(東京大学)

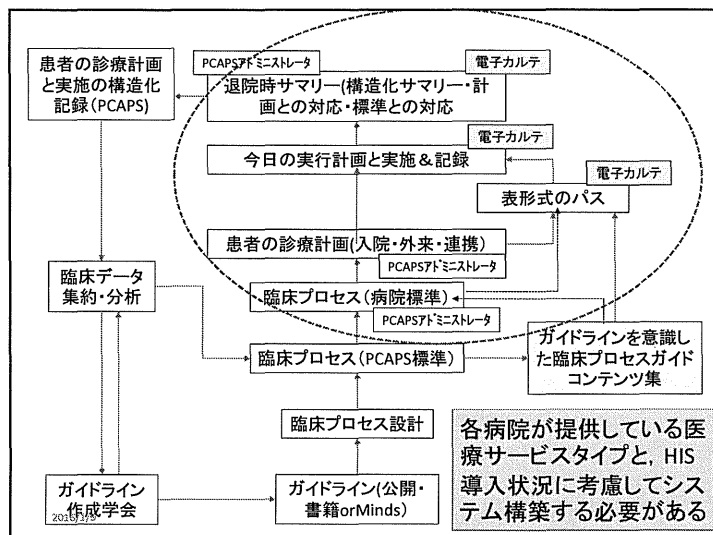
2016/1/9

Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS) 患者状態適応型パスシステム





- ## H27年度の計画
- ガイドライン活用状況(参照(/採用))の評価可能性の検討
 - 実装病院での臨床分析可能性(=ガイドラインの評価手法開発可能性)の検討
 - ガイドライン作成学会とのリンク(学会からの承認とPCAPSからのフィードバック)
=2つのPDCAサイクルを回せるか?ガイドラインによる臨床改善・臨床分析によるガイドライン改善
 - 診療ガイドラインを活用した質指標開発の可能性検討(深淵)
 - ガイドラインの質評価モデルの構築



- ## PCAPSの実装
- (株)麻生 飯塚病院 (福岡県飯塚市) : スタンドアロン
…局所麻酔手術～日帰り手術
 - 聖マリア病院 (福岡県久留米市) : 電子カルテと粗結合
…動脈硬化性心血管疾患外来疾病管理(外来)
嚥下リハビリテーション(入院)褥瘡(入院)
…(準備中)小児発熱外来コンテンツ～川崎病入院コンテンツ
脳梗塞・放射線治療・血管造影室看護業務・心臓血管外科
 - 榎心会病院 (北海道札幌市) : 電子カルテと密結合
…試験運用(10月)後、年末に新病院へ引越す。これからPCAPS-HIS連動予定
循環器内科、脳外科、次年度がんを予定(まずは乳がん)・局所麻酔手術
 - 大久野病院 (東京都青梅) : スタンドアロン
…回復期病棟・療養型病棟
患者のリスクアセスメント&医師からの観察オーダーの導出
- ### PCAPSの実装計画あり
- 訪問看護ステーション (千葉県) : スタンドアロン
 - トヨタ記念病院(愛知県) : スタンドアロン or 粗結合
 - 石川県立高松病院 (石川県) : 電子カルテ内組み込み(看護系利用)
2016/1/7
エクセルベースのユニット移行ロジックのチェックリスト版

■それぞれの取り組みの重視点は何か？

- ガイドラインの骨子から抜き出す能力と労力
- 多様なガイドラインの変更への対応。
- ガイドラインの文言の差に注意(用語の標準化の遅れ)
- ガイドラインと医療現場の違いに対応する必要がある
- 根幹となるガイドライン自体の評価が必要
- ガイドラインとして国際的なものがあれば、いったんそれに合わせるが、国内での臨床的介入の効果に関するエビデンスを得るための臨床データ収集方法が課題 (PCAPSのクラウド化等が必要)

■他の領域の発表を聞いて考えたことについて

- 領域毎に背景の違いがあり、ガイドライン関連の課題は多様である
- ガイドラインの作成側と使用側等、様々な視点からの評価が必要

■今までのガイドラインは縦割り。専門家は症例の具体的知識を持つべき。

- 専門家は包括化しすぎている。他分野との目標共有が重要。
- 個々の臨床家の理解を支えるようなデータの可視化が有用
- 今後のガイドラインについて
- 例えば、川崎病は日本発信・東洋人特有の病気。日本が国際的にリードする必要がある。
- 地域間の医療リソースの改善が必要。
- 専門医と専門医以外の区切りは難しい。専門医以外でも使えるガイドラインを作っていく必要がある。
- ガイドライン作成にかかわる全体を円滑的に進めていく方法はないのか。
- ガイドラインの細かな修正よりも発行期間を長くしても大きく修正を加えるべき。
- ガイドラインによるエビデンスと、医療者自身の経験、の両存の仕方について検討が必要
- エビデンスと経験の両側を踏まえる必要性
- 臨床記録をとるべき。どうやって、記録化するか、分析評価するか

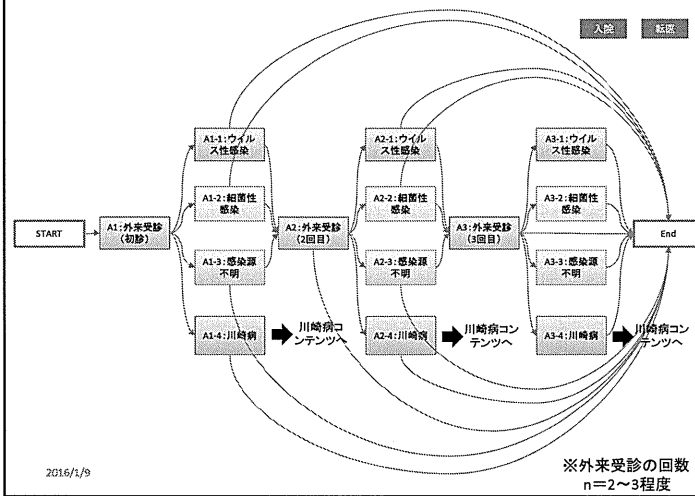
ガイドラインと連動するPCAPS

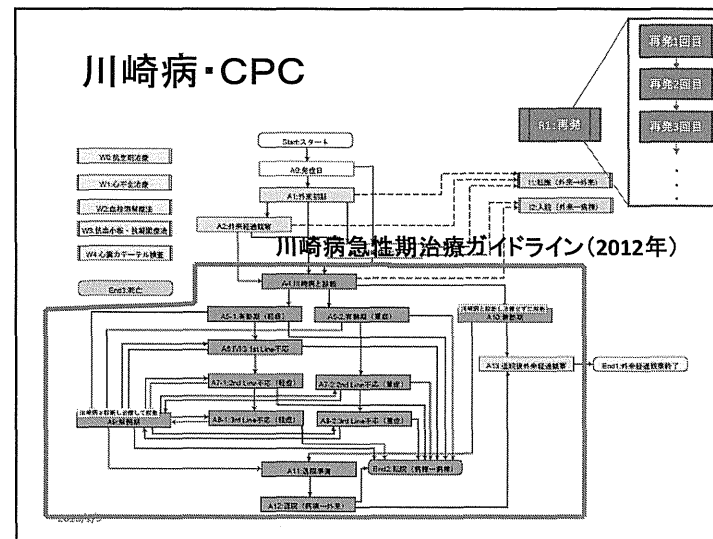
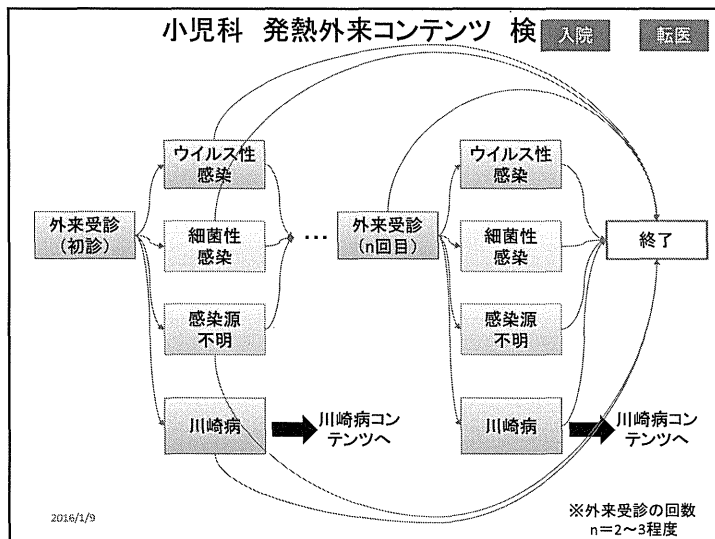
データ集積には、PCAPSを使える環境が必要

外来から入院を連携させる工夫

(川崎病)

小児科 発熱外来コンテンツ(4か月～12か月)





Unit Sheet:A5-1 有熱期

PCAPS (2016/1/9)

A5-1: 有熱期 (軽症)

2014/10/17 | 2014/10/18 | 2014/10/19 | 2014/10/20

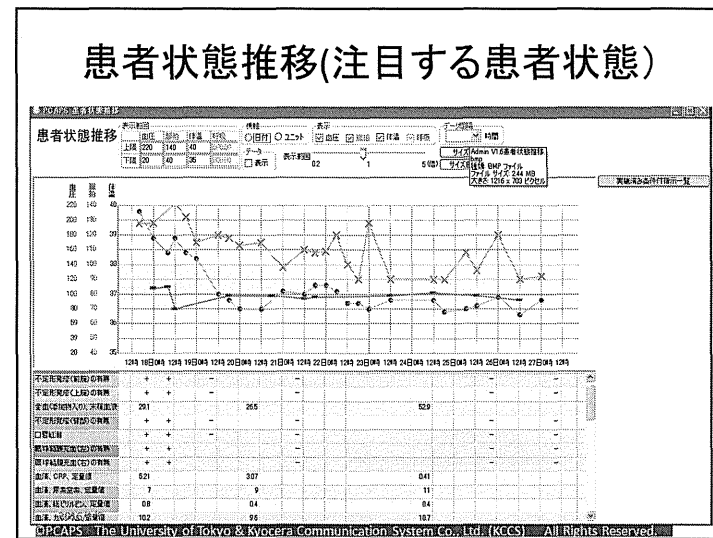
層別化治療

注目する患者状態

移行ロジック

2016/1/9

©PCAPS The University of Tokyo & Kyocera Communication System Co.,Ltd. (KCCS) All Rights Reserved.



ガイドラインを臨床業務の中に組み込む
 ガイドラインに準拠した標準医療の展開とその
 効果確認が可能

医師/認定看護師/看護師間で質保証された
 チーム医療の実現

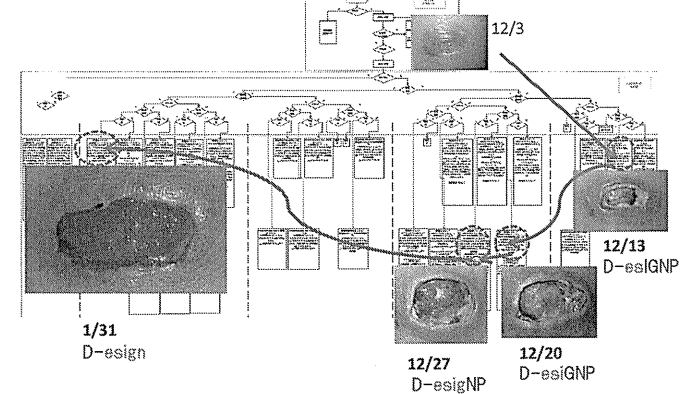
データ集積には、PCAPSを使える環境が必要
 単一コンテンツでシステム化

(褥瘡)

※ガイドライン研究の研究素材として適する

2016/1/9

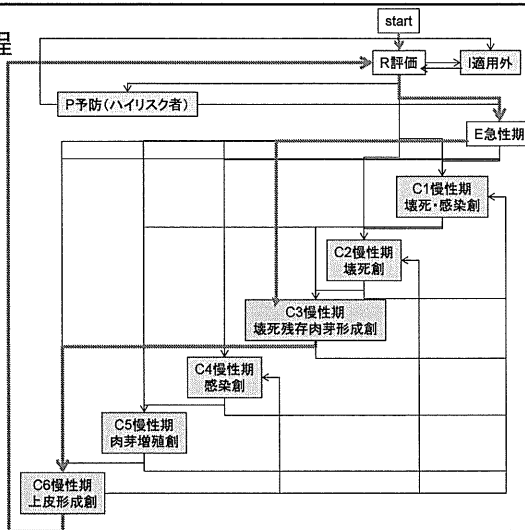
患者記録結果



2016/1/9

治癒過程 症例①

褥瘡CPC14
 (3件)

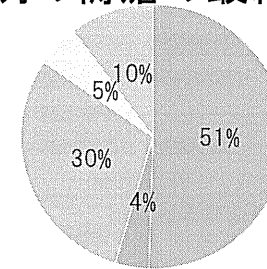


2016/1/9

全症例の褥瘡の最終状態(転帰)

全症例

- 治癒
- 治癒後 死亡退院
- 治癒せず 退院 治癒せず
- 転院
- 死亡退院



治癒 症例数(%)	新規	持ち込み
53 (100%)	38 (71.7%)	15 (28.3%)
日数:17.46	18.03	12.93

2016/1/9