

20031100

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

# 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究

平成15年度 総合・総括・分担研究報告書

主任研究者 大島 伸 一

平成16 (2004) 年 4 月

# 目次

## I. 総合研究報告

泌尿器科領域の治療標準化に関する研究

前立腺肥大症診療ガイドラインの評価と女性尿失禁診療ガイドラインの広報作業

大島伸一 . . . . . 3

## II. 総括研究報告

泌尿器科領域の治療標準化に関する研究

前立腺肥大症診療ガイドラインの評価と女性尿失禁診療ガイドラインの広報作業

大島伸一 . . . . . 13

分担研究報告

1. 2003年アメリカ泌尿器科学会前立腺肥大症診療ガイドラインとの比較

小野佳成・松田公志・平尾佳彦 . . . . . 20

2. 前立腺肥大症診療ガイドラインのコンプライアンスに関する調査研究

後藤百万・小野佳成・平尾佳彦 . . . . . 27

3. 女性尿失禁ガイドラインの広報化

西澤 理・後藤百万 . . . . . 34

4. AGREEを用いた前立腺肥大症ガイドラインの評価についての研究

長谷川友紀・大島伸一・小野佳成・平尾佳彦・城川美佳 . . . . . 46

III. 研究成果の刊行物 . . . . . 65

# I.総合研究報告

## 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究

### 前立腺肥大症診療ガイドラインの評価と女性尿失禁診療ガイドラインの広報作業

主任研究者 大島伸一 国立長寿医療センター

総 長

#### 研究要旨

平成 11、12 年度厚生科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）研究により作成した前立腺肥大症の診療ガイドライン、女性の尿失禁診療ガイドラインの有用性を検討する目的で、平成 13、14、15 年度に前立腺肥大症 720 例、女性の尿失禁 145 例を対象に診療ガイドラインを用いてプロスペクティブに体系的な医療サービスを提供し、診療ガイドラインの導入による医療の質の変化を適応度、治療成績、医療費用、効果対経済効率等を指標にして調査し、評価した。ガイドラインの導入により診断方法や診断評価方法の適正化がもたらされることが明らかになった。女性尿失禁では、更に治療成績の向上も得られることが示唆された。前立腺肥大症診療ガイドラインについては平成 13 年度に出版し、一般医と患者向けに情報公開のシステムを通じて診断方法や治療方法、また、診断、治療のすすめ方、アルゴリズムを含めた医療情報の提供を行い、女性の尿失禁ガイドラインについても平成 15 年度に最終版を作成、出版して、同じように広報活動を行った。平成 15 年度に前立腺肥大症ガイドラインを AGREE instrument の評価ツールを用いて評価し、本診療ガイドラインが「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」には優れていたが、「利益関係者の参加」「適応の可能性」「編集の独立性」については改善の余地のあることが示唆された。泌尿器科、及び非泌尿器科医師 1139 人を対象としたアンケート調査により、その認知、利用度を調査し、ガイドラインの認知度は泌尿器科医では極めて高く、また、ガイドラインにおいて推奨される前立腺肥大症に対する検査の施行率はおおむね高率であった。他方、非泌尿器科医におけるガイドラインの認知度は低いことが示唆された。また、平成 14 年度（2003 年）に改訂されたアメリカ泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインを取り上げ、診断法、治療法及び診断のすすめ方や治療法の選択について比較検討し、アメリカ泌尿器科学会のもものでは（1）症状ではなく、それに対する困窮度の高さで治療の是非を決めていること（2）治療法については、最終的に患者の選択により決めていることが明確に示された。一方、前立腺肥大症の診断法、また、診断のすすめ方や推奨される治療法には両ガイドラインで大きな差は認められなかった。

本研究は標準診療ガイドラインの導入による医療の質の変化をはじめとして、診療ガイドラインの評価ツールや医療現場での実際の認知、利用度、また、外国の診療ガイドラインとの比較からこれを評価したものであり、標準診療ガイドラインを今後の医療体制に組み込むにあたり、このようなアウトカム研究をはじめとするいろいろな面からの研究からの評価の重要性と必要性が示唆された。

分担研究者		
守殿貞夫		
神戸大学医学部器官治療学腎 泌尿器科学	教 授	
赤座英之		
筑波大学医学部泌尿器科学	教 授	
西沢 理		
信州大学大学院医学研究科 泌尿器科学	教 授	
内藤誠二		
九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学	教 授	
松田公志		
関西医科大学泌尿器科学	教 授	

馬場志郎		
北里大学医学部泌尿器科学	教 授	
平尾佳彦		
奈良県立医科大学泌尿器科学	教 授	
長谷川友紀		
東邦大学医学部公衆衛生学	助教授	
小野佳成		
名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	助教授	
後藤百万		
名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学	講 師	

#### A. 研究目的

消費者意識の高揚、財政の逼迫を背景として、医療においては1) 医療サービスの質の確保、2) 効率的な供給およびこれらを担保するための3) 情報の開示、が検討課題となっている。EBM(Evidence Based Medicine)はこれらに解答を与える有力な手法として注目されており、既存の文献の批判的検討に基づき、有効性、経済効率の観点から臨床の場における医療サービスの体系化・標準化を図ることを目的とする。医療サービスの体系化は、1) 病態毎に作成される検査・治療のアルゴリズム、すなわち標準診療ガイドラインの作成、2) 臨床現場における個々の患者への適応可能性の検討、3) 適応後の経過観察によ

り期待された経過を取らない場合の早期介入と是正、4) 患者データベース(Patient Data Management System)に基づく治療結果の評価と標準診療ガイドラインの改善、の各過程を経て実現・改善が図られる。諸外国、日本ではこれまで個々の文献の批判的検討にEBMが留まり、標準診療ガイドラインとして体系的なサービスを患者に提供するまで至らなかった。本研究では、平成11年度厚生科学研究補助金(医療技術評価総合研究事業)研究により、泌尿器科領域の代表的疾患のひとつである前立腺肥大症をとり上げ、日本泌尿器科学会の支援を受け、非泌尿器科医を含む12人の前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員会を編成した。平成7年から11年の5年間

の前立腺肥大症の診断、治療に関する論文を Med-line より 1000 編余、Cochrane Library より 420 編余を抽出し、これらの論文すべての批判的査読をしてその評価を行い、我が国で最初に前立腺肥大症の診断、治療ガイドラインを作成した。また、平成 12 年度厚生科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）研究により、非泌尿器科医を含む 12 人の女性尿失禁診療ガイドライン作成委員会を編成し、女性の尿失禁について Cochrane Library より抽出した 320 編余の論文を批判的査読、評価して、女性の尿失禁診療ガイドラインを作成した。これらのガイドラインを用いて、前立腺肥大症、女性尿失禁の患者に体系的な医療サービスを提供し、診療ガイドラインの導入による医療の質の変化を治療結果（予後）、医療費、費用対効果などを指標にして検証した。AGREE instrument を用いて評価した。また、診療ガイドラインのコンプライアンス（認知、利用度）を調査、評価した。

## B. 研究方法

本研究は平成 13 年度から 3 カ年計画で、診療ガイドライン導入による医療の質の変化をはじめとして以下の検討を行った。

(1) 前立腺肥大症及び女性尿失禁診療ガイドライン導入による診断、治療の標準化の検討

平成 11、12 年度厚生科学研究費補助金、医療技術評価総合研究事業で作成された前立腺肥大症及び女性尿失禁の診療ガイドラインの導入と診断、治療の標準化に関する検討をおこなった。前立腺肥大症では泌尿器科医の勤務する 9 病院で前立腺肥大症 720 例を対象にしてプロスペクティブに診療ガイドラインを臨床応用し、平成 13、14 年度にその診療ガイドラインの利用度、適応度、治療成績、医療費用、効果対経済効率等を検証した。また、女性尿失禁の診療ガイドラインでは、平成 14 年度には全国の 15 施設で 145 例を対象にプロスペクティブに診療ガイドラインを導入し、利用度、適応度、治療成績、医療費用、効果対経済効率等を検討した。

平成 13 年度に行った女性の尿失禁ガイドライン導入前の診療状況検討結果とも比較した。なお、治療効果対経済効率については、理学療法、理学・薬物併用療法、薬物治療、外科的治療について、尿失禁改善率と QOL 改善率に関して検討した。

### (2) 診療ガイドラインの評価

平成 15 年度に、平成 11、12 年度厚生科学研究費補助金、医療技術評価総合研究事業で作成された前立腺肥大症ガイドラインを AGREE instrument の評価ツールを用いて評価した。愛知県、岐阜県、三重県、静岡県の泌尿器科、及び非泌尿器科医師を対象とし

て本診療ガイドラインの認知、利用度を調査した。アンケートは前立腺肥大症の必要性、認知度、ガイドラインで推奨されている前立腺肥大症に対する検査の施行率など 12 項目を含むものとした。1998 年以降に諸外国で作成された前立腺肥大症診療ガイドラインを比較するため、2003 年に改訂されたアメリカ泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインを取り上げ、診断法、治療法及び診断のすすめ方や治療法の選択について比較検討した。

### (3) 診療ガイドラインの情報公開

#### 前立腺肥大症診療ガイドライン

平成 13 年度より（財）日本医療機能評価機構による EBM の手法に基づく診療ガイドラインのデータベース化の構想に従い、一般医家と患者向けの診療ガイドラインの公開を情報公開のシステムを通じて行った。

#### 女性の尿失禁ガイドライン

平成 15 年度に、作成したガイドラインを関連学会に公示しパブリック・オピニオンを求めて、最終版を作成し出版した。この最終版ガイドラインは上述の診療ガイドラインのデータベースに準じて行ない、一般医家と患者向けの診療ガイドラインの公開を情報公開のシステムを通じて行った。

## C. 研究結果

### (1) 前立腺肥大症及び女性尿失禁の標準診療ガイドライン導入による医療の質の変化の検討

#### 前立腺肥大症

前立腺肥大症に対する診療ガイドラインの検討では、平成 13 年 4 月より平成 14 年 12 月までにプロスペクティブに調査した施設の前立腺肥大症患者 720 例のガイドラインで分類された重症度は軽症 22 例、中等症 421 例、重症 233 例、不明 44 例であり、診断における適応度は 93.9%、治療における適応度は 73.7%であった。治療効果は手術治療（TUR-P）例で治療開始 3 ヶ月後で IPSS スコア 6、QOL スコア 1.6、最大尿流率 22ml/sec、残尿 25ml となったのに対し、薬物治療例ではそれぞれ 9.8、2.8、12ml/sec、24ml であった。また、医療費では、薬物治療例では 1 例 20 ヶ月あたり平均 149,760 円、手術治療（TUR-P）例では 758,810 円、経過観察例では 19,830 円であった。医療効果対経済効率については、1 年間にわたり IPSS スコアを 1 下げるに必要な医療費でみると重症例で手術治療（TUR-P）例では 45,199 円、薬物治療例で 11,980 円、また、中等症例ではそれぞれ 91,834 円、21,900 円であった。しかし、これらの数値は手術後 2 年間に足りない期間のものであり、当然のことながら薬物治療は経過に比例して費用は多

くなり、約 7 年で手術治療例を越すようになると推測される。他の経済指標も同じ事が言えるため、更に長期間の検討が必要である。

前立腺肥大症患者ではガイドラインの導入により診断方法や診断評価方法の適正化がもたらされることが明らかになった。しかし、ガイドラインに従って、重症に分類された症例で手術治療を忌避して薬物治療を選択することが多く、これがガイドラインの治療における適応度を低下させる原因となっていた。しかし、治療効果でみる限り手術治療と薬剤治療でかなりの差があるため、本ガイドラインで重症例での治療選択は現状の手術治療あるいは最小侵襲治療で妥当と考えられ、更なる患者への説明努力を払う必要性が示唆された。

#### 女性尿失禁

女性尿失禁については、平成 13 年 4 月より平成 14 年 3 月までに 145 例のプロスペクティブな検討を行った。ガイドライン導入後の診断評価項目では、必須検査として推奨された検査項目の施行頻度が増加した。治療効果については、尿失禁治癒率の増加、不変率の減少が得られた。薬物治療については、ガイドラインに提示された適応からはずれず、いわゆる不適切な薬剤の使用頻度が、ガイドライン導入前の 32.4%

から導入後 3.4%へと顕著に減少した。治療開始から 3 ヶ月間の平均の総医療費は、手術治療：211,641 円、薬物治療：52,152 円、理学療法：25,936 円、理学・薬物併用療法：55,126 円と手術治療が最も高額で、他治療の 3.8~8.2 倍であった。他方、QOL 改善からみた費用対効果では、QOL スコア改善 (KHQ 質問票における総 QOL スコア 1 点の改善に要する医療費) に対する医療費を指標として検討したところ、外科的治療 600.9 円、薬物治療 519.4 円、理学的治療 430.1 円、理学・薬物併用療法 485.7 円と外科的治療が最も高額ではあるものの、各治療法間の差は外科治療の 1.2~1.4 倍以内に縮小した。

女性尿失禁に対する診療ガイドラインは、その導入により、診断評価方法、治療選択の適正化をもたらすことが示され、さらに治療成績の向上も得られることが示唆された。また、費用対効果を評価するにあたり、医師側からみた治療成績のみならず、患者側の QOL 改善は重要な指標であると考えられた。

#### (2) 診療ガイドラインの評価

##### 前立腺肥大症診療ガイドライン

i) AGREE instrument を用いた評価から本診療ガイドラインが「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」には優れていたが、「利益関係者の参加」「適応の



可能性」「編集の独立性」については改善の余地のあることが示唆された。また、医師の経験年数、診療ガイドラインに対する関心の度合い、診療科などにより評価結果が異なる可能性が示唆された。

ii) 私達の作成した前立腺肥大症の診療ガイドラインのコンプライアンスの調査のために合計 1139 名の泌尿器科・非泌尿器科医に対してアンケートを送付し、482 名から回答を得た。このうち泌尿器科医は 53.5%であった。ガイドラインの認知度は泌尿器科医では極めて高く、またガイドラインにおいて推奨される前立腺肥大症に対する検査の施行率はおおむね高率であった。他方、非泌尿器科医におけるガイドラインの認知度は低かった。

iii) アメリカ泌尿器科学会と私達の作成した診療ガイドラインの違いは、アメリカ泌尿器科学会のものでは (1) 症状ではなく、それに対する困窮度の高さで治療の是非を決めていること (2) 治療法については、最終的に患者の選択により決めていることが明確に示された、一方、前立腺肥大症の診断法、また、診断のすすめ方や推奨される治療法には両ガイドラインで大きな差は認められなかった。

(3) 診療ガイドラインの広報作業

前立腺肥大症診療ガイドライン

平成 13 年度に平成 11 年度厚生科学研究補助金 (医療技術評価総合研究事業) 研究で作成した前立腺肥大症診療ガイドラインをそれぞれ診断法、診断のすすめ方、治療法、推奨される治療法についてアルゴリズムを含めて 1 冊の単行本として刊行した。

女性尿失禁診療ガイドライン

尿失禁に対する診療ガイドラインをより多数の人に活用されることを期待して、平成 12 年度厚生科学研究費補助金 (医療技術評価総合研究事業) において作成した女性尿失禁ガイドライン および 平成 12 年度厚生科学研究費補助金 (長寿科学総合研究事業) において作成した高齢者尿失禁ガイドラインをそれぞれ診断、治療法をあげ、診断のすすめ方や治療の選択についてアルゴリズムを含めて 1 冊の単行本として平成 15 年度に刊行した。

D. 考察

EBM は個々の文献の批判的検討に始まり、RCT(Randomized Control Trial)を集めたデータベースの構築を目標とする Cochrane 共同計画はその代表的なものである。しかしながら、個別の報告の批判的検討は患者に還元できる医療の体系化、標準化を必ずしも担保しないという反省に立って、これらの知見を基にした標準診療ガイドラインの構築、その成果検証に研究の焦点が移りつつある。特定の

病態に対する標準診療ガイドライン導入の成果については米国、英国等でいくつか報告されており、また、2002年より米国、オランダで開始された既存の標準治療ガイドラインの比較検討を目的としたプロジェクトはその例である。この分野における日本での報告は研究者らの知る限りでは行なわれていない。本研究では、泌尿器科領域の代表的な病態である前立腺肥大症と女性の尿失禁を対象にしていること、またその手法は他の診療領域にも容易に適用が可能であるよう普遍性・実践性に配慮されていること、標準診療ガイドライン導入の効果を臨床成績、病院管理、費用便益、患者満足度等多面的な観点から評価し解析を行なったことが特色であり、実際に本研究により対象とした疾患に対する診療ガイドラインの導入により、診断評価方法の適正化、更には治療成績の向上が得られることが明らかになったことは注目に値する。一方、対象とした疾患の診療科の医師には診療ガイドラインは広く認知、利用されていたにもかかわらず、他の診療科の医師はそれらの疾患診療に関わっているにもかかわらずあまり認知されていない等の問題も明らかになった。今後、各治療法を含めた治療の効果対経済効率の検討や診療ガイドラインの認知、利用度の検討には、更に長期間のアウトカム研究や効率的な広報作業の検討が必要であることが

示唆された。本研究は今後の診療ガイドラインの作成、改訂、評価、広報等の一連の作業を行うにあたり重要な情報が得られたのみならず、診療ガイドライン導入が医療全体に与える影響を明らかにでき、標準診療ガイドラインの作成、広報のみならず、ガイドラインの導入による診療内容の変化からこれを評価することの重要性が示唆された。

## E. 結論

本研究は標準診療ガイドラインの導入による医療の質の変化をはじめとして、診療ガイドラインの評価ツールや医療現場での実際の認知、利用度、また、外国の診療ガイドラインとの比較からこれを評価したものであり、標準診療ガイドラインを今後の医療体制に組み込むにあたり、このようなアウトカム研究をはじめとするいろいろな面からの研究からの評価の重要性と必要性が示唆された。

## F. 研究発表

- 1 論文発表
- 2 学会発表

## G. 知的所有権の取得状況

- 1) 特許申請  
なし
- 2) 実用新案登録  
なし
- 3) その他  
なし



## Ⅱ.総括研究報告

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

## 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究

前立腺肥大症診療ガイドラインの評価と

女性尿失禁診療ガイドラインの広報作業

主任研究者 大島伸一 国立長寿医療センター

総 長

### 研究要旨

平成 11 年度厚生省科学研究 医療技術評価総合研究事業「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した前立腺肥大症診療ガイドラインについて(i) AGREE instrument を使って、その作成や内容とその提示法の面から評価し本診療ガイドラインが「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」には優れていたが、「利益関係者の参加」「適応の可能性」「編集の独立性」については改善の余地のあることが示唆された。(ii) 日常の診療のなかで本診療ガイドラインの泌尿器科医と非泌尿器科医の認知度と利用度のアンケート調査を行い、泌尿器科医では本ガイドラインの認知度は極めて高く、また、ガイドラインにおいて推奨される前立腺肥大症に対する検査の施行率はおおむね高率であった。また、(iii) 外国のガイドラインと診断法、治療法、診断のすすめ方、治療の選択について比較して評価した。2003 年アメリカ泌尿器科学会のものでは(1) 症状ではなく、それに対する困窮度の高さで治療の是非を決めていること(2) 治療法については、最終的に患者の選択により決めていることが明確に示されていた。一方、前立腺肥大症の診断法や、診断のすすめ方、また、推奨される治療法には大きな差は認められなかった。平成 12 年度厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した女性尿失禁診療ガイドラインの広報作業としては、診断、治療法をあげ、診断のすすめ方や治療の選択についてアルゴリズムを含めて作成した本診療ガイドラインを 1 冊の単行本として刊行した。

分担研究者

平尾佳彦  
奈良県立医科大学泌尿器科学 教授

西沢 理  
信州大学大学院医学研究院  
泌尿器科学 教授

松田公志  
関西医科大学泌尿器科学 教授

長谷川友紀  
東邦大学医学部公衆衛生学 助教授

小野佳成  
名古屋大学大学院医学系研究科  
泌尿器科学 助教授

後藤百万  
名古屋大学大学院医学系研究科  
泌尿器科学 講師

A. 研究目的

平成 11 年度より泌尿器科領域の疾患のうちから前立腺肥大症と女性尿失禁を選び、非泌尿器科医を含む作成委員会を組織して当該疾患に関する論文を Pub Med、Cochrane Library からそれぞれ「臨床研究」「前立腺肥大症」、及び「臨床研究」「女性」と「尿失禁」を Key word に使って、前立腺肥大症では 1994 年から 1999 年までの論文 1,150 編、女性尿失禁では 1996 年から 2000 年までの論文 327 編をすべてピックアップし、批判的査読による評価を行い、いわゆるエビデンスに基づく診療ガイドラインを作成した。平成 12 年度より前立腺肥大症診療ガイドラインを、また、平成 13 年度より女性の尿失禁診療ガイドラインを臨床応用し、その広報活動、それらのガイドラインを臨床診療に使用した場合のアウトカムリサーチを行い、利用率、医学的効果、医療費、患者の QOL、費用対効果を調

査し、医療の質の変化を明らかにしてきた。

平成 15 年度はこれらの診療ガイドラインの利用度の向上及び評価を行う目的で以下の研究を計画、施行した。

1) 平成 11 年度厚生省科学研究 医療技術評価総合研究事業「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した前立腺肥大症診療ガイドラインについて (i) AGREE instrument 使ってその作成内容、提示法の面から、(ii) 日常の診療のなかで泌尿器科医と非泌尿器科医の利用度の面から、((iii) 外国のガイドラインと診断法、治療法及び診断のすすめ方や治療法の選択の面から比較して評価した。

2) 平成 12 年度厚生労働省科学研究医療技術評価総合研究事業「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した女性尿失禁診療ガイドラインについては、その広報作業について報告する。

## B. 研究方法

### 1) 前立腺肥大症診療ガイドライン

i) 診療ガイドラインの評価手法を明らかにすることは、作成を円滑にし、使用者にどの診療ガイドラインを用いるべきかについての指針を与え、総体として医療の質を向上させるのに寄与する。今回の評価作業に使った AGREE instrument は、6 領域 24 項目の評価項目により診療ガイドラインのプロファイリングを行なうことを目的に開発された評価ツールである。この AGREE instrument を用いて、平成 11 年度厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成された前立腺肥大症診療ガイドラインの評価を行った。

ii) 平成 11 年度厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成された前立腺肥大症診療ガイドラインのコンプライアンス（認知・使用度）を検討するため、泌尿器科医および非泌尿器科医に対してアンケート調査を行った。アンケートは前立腺肥大症の必要性、認知度、ガイドラインで推奨されている前立腺肥大症に対する検査の施行率など 12 項目を含むものとした。

iii) 平成 11 年度厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した前立腺肥大症診療ガイドラインと

1999 年以降に諸外国で作成された前立腺肥大症診療ガイドラインを比較するため、2003 年に改訂されたアメリカ泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインを紹介し、診断法、治療法及び診断のすすめ方や治療法の選択について比較検討した。

2) 女性の尿失禁に対する診療ガイドラインをより多数の人に活用されることを期待して、平成 12 年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)において作成した女性尿失禁ガイドラインについて広報作業について調査した。

## C. 研究結果

### 1) 前立腺肥大症診療ガイドラインの評価

i) AGREE instrument を用いた評価から本診療ガイドラインが「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」には優れていたが、「利益関係者の参加」「適応の可能性」「編集の独立性」については改善の余地のあることが示唆された。また、AGREE instrument を使った評価を含む EBM 研修を医師に行った。うち、指導医 45 名と研修医 11 名の AGREE instrument を使った評価からは、医師の経験年数、診療ガイドラインに対する関心の度合い、診療科などにより評価結果が異なる可能性が示唆された。

ii) 前立腺肥大症の本診療ガイドラインのコ

ンプライアンスの調査のために合計 1139 名の泌尿器科・非泌尿器科医に対してアンケートを送付し、482 名（勤務泌尿器科医 187 名、開業泌尿器科医 71 名、勤務非泌尿器科医 48 名、開業非泌尿器科医 125 名）から回答を得た。本ガイドラインの認知度は、勤務泌尿器科医では 97.4%、開業泌尿器科医では 87.3%であったが、勤務非泌尿器科医では 27.1%、開業非泌尿器科医では 26.8%であった。また、泌尿器科医においては、本ガイドラインに示される検査・評価項目は比較的高率に施行されていた。今回の検討により、本ガイドラインの認知度は泌尿器科医では極めて高く、また、本ガイドラインにおいて推奨される前立腺肥大症に対する検査の施行率はおおむね高率であった。

iii) アメリカ泌尿器科学会と私達の作成した診療ガイドラインの違いは、アメリカ泌尿器科学会のものでは (1) 症状ではなく、それに対する困窮度の高さで治療の是非を決めていること (2) 治療法については、最終的に患者の選択により決めていることが明確に示された、一方、前立腺肥大症の診断法、また、診断のすすめ方や推奨される治療法には両ガイドラインで大きな差は認められなかった。

2) 女性尿失禁診療ガイドラインの広報作業  
尿失禁に対する診療ガイドラインをより多

数の人に活用されることを期待して、平成 12 年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)において作成した女性尿失禁ガイドライン および 平成 12 年度厚生科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)において作成した高齢者尿失禁ガイドラインをそれぞれ診断、治療法をあげ、診断のすすめ方や治療の選択についてアルゴリズムを含めて 1 冊の単行本として刊行した。今回刊行した単行本には、女性尿失禁標準診療ガイドラインに高齢者尿失禁ガイドラインを加え、尿失禁の一般的基礎知識、診療ガイドライン一般に関する解説、第 2 回国際尿失禁会議勧告の抜粋を加え、さらに患者説明用の CD-ROM も作成して添付した。

#### D. 考察、結論

前立腺肥大症の標準ガイドラインに対する AGREE instrument を用いた評価からは、「利益関係者の参加」「適応の可能性」「編集の独立性」について改善する必要があることが示唆された。また、使用する医師の経験年数、診療ガイドラインに対する関心の度合い、診療科などにより評価結果が異なり、AGREE instrument を今後、診療ガイドライン使用者のニーズにより適した評価ツールとするためにも、相違を生じた要因についてより詳細に検討する必要性が示唆された。



前立腺肥大症診療ガイドラインのコンプライアンスのアンケート調査からは泌尿器科医については本診療ガイドラインが浸透し、前立腺肥大症の診療の標準化に貢献しつつあることが示唆された。一方、非泌尿器科医に対してさらにガイドラインの啓蒙を行い、コンプライアンスを拡大することが今後の課題と考えられた。

また、外国の前立腺肥大症診療ガイドラインとの比較から、2003年(平成15年)に改訂されたアメリカ泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインでは、前立腺肥大症は患者のQOLを損なう、いわゆるQOL疾患であり、患者の困窮度に応じて経過観察も含め治療を患者の希望に応じて行っていくことが明確にされており、非泌尿器科医や患者に解りやすいものとなっていた。私達の作成した診療ガイドラインでは、重症度診断を採用したことから診断のために尿流量検査、残尿検査、前立腺容積検査が加わり、非泌尿器科医では実際に本診療ガイドラインを使つての診断が困難である。一方、アメリカ泌尿器科学会の診療ガイドラインでは特別な検査なしに患者の困窮度から治療の是非を決めていることより、非泌尿器科医にも使いやすいものとなっていた。このようなことが本邦での本診療ガイドラインのコンプライアンス調査で問題となった非泌尿器科医の間で本診療ガイドラインの

認知度、利用度が低いことの理由かも知れない。前立腺肥大症の診療の多くが非泌尿器科医でなされている本邦の現状を考えると、いろいろな泌尿器科診断検査手法をもたない非泌尿器科医が診断することができる診療ガイドラインを作成する必要性が示唆され、今後の診療ガイドライン改訂時には参考にすべきと考えられた。

今回単行本として刊行した尿失禁の診療ガイドラインについては、今後、尿失禁を有する患者の治療を行う医師のみならず、尿失禁の看護・介護に関わる介護・看護系専門職あるいは一般家族にとって有用な情報・指針として活用し、できる限り広い公開・提供をすすめる必要性が示唆された。

#### E. 研究発表

##### 論文発表

1. Ohshima S, Hirao Y(Eds):Clinical Guidelines in Urological Management.・Recent Advance in Endourology 4・Springer・2002.
2. 大島伸一、平尾佳彦、長谷川友紀：前立腺肥大症ガイドライン,診断と治療・2001・89(9)(1667-1681)
3. 大島伸一、平尾佳彦、長谷川友紀：前立腺肥大症の診療ガイドライン,日本医事新報・2001・4039・(1-11)
4. 雄谷剛士、平尾佳彦 他：奈良県における1998年度の前立腺検診の実態調査・日本腎泌尿器疾患 予防医学研究会誌・2000・8(1)(39-40)
5. Otani T, Hirao Y et al: A new parameter in decision making for transurethral

- electroresection of benign prostate hyperplasia · *Eur Urol* · 1999 · 35(185-191)
6. Hirao Y, Ono Y, Gotoh M: Clinical Practice Guideline for Benign Prostate Hyperplasia in Japan · *Recent Advance in Endourology 4* · Springer · 2002 · (47-61)
  7. 長谷川友紀 : EBM(Evidence Based Medicine) と医療システム評価. 集中治療 · 2000 · 12(4).(383-391)
  8. 長谷川友紀, 木村明, 他 : 診療情報管理と開示の現況—東京都病院協会アンケート調査の解析— · *診療録管理* · 2000 · 11(3)(35-44)
  9. Hasegawa T: Evaluation of Clinical Practice Guidelines · *Recent Advance in Endourology 4* · Springer · 2002 · (13-22)
  10. 長谷川友紀, 徳田禎久 (分担) : アウトカム評価へのアプローチ · *医療白書 2000 年度版 (医療経済研究機構監修)* : 日本医療企画 東京 · 2000(157-171)
  11. 西沢 理, 井川靖彦, 須田 真 : 泌尿器科 神経因性膀胱. 診断と治療の最前線, 垣添忠生 監修, 先端医療技術研究所 · 2000(295-302)
  12. 西沢 理, 水野秀紀, 佐藤智哉 : 神経因性膀胱, 腎と透析 49 増刊号 · 2000(279-281)
  13. 西沢 理, 井川靖彦, 水野秀紀, 柏原 剛 : Over view 骨盤外科におけるウロダイナミクス · *排尿障害プラクティス* · 2000 · 8(4) (255-258)
  14. Ono Y, Ohshima S et al: Long-term outcome of laparoscopic radical nephrectomy for small renal cell carcinoma: *J Urol* · 2001 · (165) (1867-1870)
  15. Ono Y, Ohshima S et al: Endocrine plus uracil/tegafur therapy for prostate cancer · *Oncology* · 1999 · 13(7 suppl 3)(120-124)
  16. Gotoh M, Ohshima S et al: Quality of micturition in male patients with orthotopic neobladder replacement · *World J Urol* · 2000 · (18)(411-416)
  17. Gotoh M, Ohshima S, et al: Prognostic value of pressure-flow study in surgical treatment of benign prostatic obstruction · *World J Urol* · 1999 · 17(274-278)
  18. Ishizuka O, Nishizawa O, Hirao Y, Ohshima S: Evidence-based meta-analysis of pharmacotherapy for benign prostatic hypertrophy · *Int J Urol* · 2002 · 9 (607-612)
  19. 後藤百万, 小野佳成 : 前立腺肥大症の診療ガイドライン · *日本臨床* · 2002 · 60 (311-317)
  20. 後藤百万 : 尿失禁の QOL に対する影響とその評価 · *尿失禁治療ストラテジー* · 2003 · (217-221)
  21. 後藤百万 : 女性尿失禁治療のアルゴリズム · *尿失禁と性器脱の治療* · 2003 · (38-40)
  22. Arai Y, Gotoh M, Ono Y et al: Morbidity of laparoscopic radical prostatectomy: summary of early multi-institutional experience in Japan · *Int J Urol* · 2003 · 10 (430-434)
  23. 後藤百万, 大島伸一 : 前立腺肥大症の診療ガイドラインとは何か · *臨床泌尿器科* · 2003 · 57 (79-84)
  24. 後藤百万 : 前立腺肥大症の診療指針 · *腎臓* · 2003 · 58 (84)
  25. 後藤百万 : 前立腺肥大症の診療ガイドライン · *Geriatric Medicine* · 2003 · 41 (1115-1121)
  26. 後藤百万, 小野佳成, 大島伸一 : EBM に基づく前立腺肥大症診療ガイドライン · *からだの科学* · 2003 · (302-307)
  27. 後藤百万, 田中真木 : 排尿障害の治療—最近の動向 第3回女性の尿失禁対策と QOL の評価 · *日経メディカル* · 2003 · 423 (177-180)
  28. 後藤百万, 小野佳成, 大島伸一 : BPH ; BPH のガイドラインについて · *Urology View* · 2003 · 1 (50-56)
  29. 関 成人, 内藤誠二, 大島伸一, 平尾佳彦, 東原英二 : 前立腺肥大症に対する各種外科的治療法の普及と医療者意識に関するアンケート調査結果 · *日本泌尿器科学会誌* · 2003 · 94 (495-502)

F. 知的所有権の取得状況

- 1) 特許申請 なし
- 2) 実用新案登録 なし
- 3) その他 なし

泌尿器科領域の治療標準化に関する研究  
2003年アメリカ泌尿器科学会前立腺肥大症診療  
ガイドラインとの比較

分担研究者 小野 佳成 名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学 助教授  
松田 公志 関西医科大学泌尿器科学教室 教授  
平尾 佳彦 奈良県立医科大学泌尿器科学 教授

研究要旨

2003年に改訂されたアメリカ泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインを紹介し、1998年(平成11年度)厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した前立腺肥大症診療ガイドラインと比較検討した。両方のガイドラインで採用している診断法、治療法には大きな差は認められなかった。アメリカ泌尿器科学会のガイドラインでは、前立腺肥大症は患者のQOLを損なう、いわゆるQOL疾患であり、患者の困窮度に応じて治療の是非を決め、治療を行う患者については、薬物療法、低侵襲治療、外科的治療等の治療法の中から患者の希望に応じて選択して行うことが明確にされていた。

A. 研究目的

1998年(平成11年度)厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成した前立腺肥大症診療ガイドライン以降に改訂あるいは作成された前立腺肥大症診療ガイドラインはアメリカ泌尿器科学会が改訂したもののみであった。このため、今回はこのアメリカ泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインを紹介し、1998年(平

成11年度)厚生省科学研究「泌尿器科領域の治療標準化に関する研究」において作成したものと比較検討した。

B. 研究結果

2003年アメリカ泌尿器科学会前立腺肥大症診療ガイドライン

米国泌尿器科学会の前立腺肥大症診療ガイドラインが2003年8月に改訂された。これは、まえがき、用語の定義、ガイドラインの作成方