

目 次

1. 研究の概要.....	2
2. はじめに.....	3
3. 研究の目的.....	3
4. 対象.....	3
5. 調査方法.....	3
5.1 調査デザイン.....	3
5.2 調査項目.....	4
5.3 実施手順.....	4
6. 研究実施期間.....	4
7. データ解析.....	4
8. 倫理的配慮.....	4
9. 組織.....	5
10. 研究費.....	5
11. 文献.....	5

1. 研究の概要

背景・目的

国内では1999年度以降、厚生労働省の推進により根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine: EBM）を用いた診療ガイドラインの作成が各領域で進められている。その中で関節リウマチの診療ガイドラインが作成され2003年に出版された。日本におけるリウマチ疾患臨床の実状と、本ガイドラインが実際にリウマチ疾患を診る臨床医の診療パターンに与えた影響を検討し、今後の診療ガイドライン改定への課題を明らかにするため本研究を実施する。

対象

日本リウマチ協会の登録医から無作為抽出された2000名のうち、2002年の質問票調査に回答が得られた1110名。

研究内容

関節リウマチを見る臨床医のEBMや診療ガイドラインに対する考え方、実際の症例の診療方針を明らかにする。

研究実施方法

既存資料の利用と新たな郵送法による自記式質問票調査（追跡研究）

統計学的解析方法

記述統計、信頼区間推定、 χ^2 検定、マクネマー検定など

研究実施期間

2006年1月～2006年3月（予定）

研究実施機関

京都大学大学院医学研究科医療疫学分野・健康情報学分野

2. はじめに

根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM) は「入手可能な範囲で最も信頼できる根拠を把握したうえで、個々の患者に特有の臨床状況と患者の価値観を考慮した医療を行うための一連の行動指針」であり、1991年のGuyattの提案後¹、急速に世界的潮流を形成し、今日の医学・医療の中心的概念の一つとなっている。一方、診療ガイドラインとは「特定の臨床状況において、臨床家と患者の意思決定を支援するために系統的に作成された文書」²と定義され、近年ではEBMの考え方を取り入れられた診療ガイドラインの作成が確立されつつある。日本国内では1999年度の医療技術評価推進検討会において決められた優先順位の上位疾患から、厚生(労働)科学研究により診療ガイドラインの作成が進められた。関節リウマチは、本態性高血圧症、糖尿病、喘息、急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患、白内障に続いて2000年度より診療ガイドライン作成が開始され、2004年4月に日本リウマチ財団から「診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン」として刊行された³。刊行に先立ち、日本リウマチ財団はリウマチ登録医を対象とした質問票調査を実施し、登録医のEBMや診療ガイドラインに関する考え、リウマチ疾患の診療パターンの評価を2002年12月～2003年1月にかけて実施した。調査協力者には診療ガイドライン・ドラフト版が配布されコメントが求められた。その結果を考慮して、診療ガイドラインに完成された。

診療ガイドラインは、適切に作成され、個々の臨床状況で適切に用いられれば、臨床医の診療パターンを変化させ、患者アウトカムを改善させ得ることが海外では報告されている。しかし、国内では診療ガイドラインの有効性に関する評価はほとんど行われていない。今後、診療ガイドラインの課題と可能性の検討を進めていくに当たり、このように診療ガイドラインの影響力を評価することは不可欠である。

また、我が国における、診療ガイドラインに対する医療者主に医師の考え方、感じ方などもあまり明らかになっていないと言えない。さらに、医療の質を確保・改善していくという社会の要請を受けた評価活動に対して、ガイドラインがどのような役割を果たせるのかという点も医療者がこれからの説明責任を果たしていく上で重要である。

3. 研究の目的

本研究の目的は下記の3点について、関節リウマチの診療ガイドラインが、日本リウマチ財団のリウマチ登録医のEBMや診療ガイドラインに対する姿勢と、リウマチ疾患の診療パターンにどのように影響するかを明らかにする。

4. 対象

日本リウマチ協会の登録医から無作為抽出された2000名のうち、2002年の質問票調査に回答が得られた1110名。

5. 調査方法

5.1 調査デザイン

既存資料(診療ガイドライン完成前の質問票調査への回答)と、新たな郵送法による自記式質問票調査を個人単位でリンクさせ、関節リウマチガイドライン発行後の臨床医の姿勢・診療パターンの変化を評価する。

5.2 調査項目（別紙①参照）

- 1) 人口学的情報（性別など、個人に特有で変化しないものは省略する）
 - ・ 専門科
 - ・ 専門分野
 - ・ 勤務地

5.3 実施手順

1) 対象者の選択

前回質問票調査に回答したりウマチ財団登録医

2) 質問票送付

研究事務局より、返送用封筒を同封した質問票を参加者へ郵送。

3) 質問票記入・回収

対象者が無記名で回答した質問票を調査事務局へ返送。調査票とは別に、回答確認の葉書を調査事務局へ送付する。締切りまでに回答を得られなかった場合、未回答者を回答確認の葉書で調べ、調査票を再送し、回答を依頼する（2回行う予定）。

6. 研究実施期間

2006年1月～4月

2005年11月～12月 : 準備期間（プロトコル作成、質問票作成）

2005年12月 : 倫理委員会審査

2006年1月 : 調査実施

2006年3月 : データ入力、集計、解析

2006年4月 : 報告書作成

7. データ解析

- 1) 各項目について記述統計量による要約に加えて以下の仮説検定を行うガイドライン発行後、発行前と比較して：

- A. ガイドラインを参照する頻度が増加する
- B. 海外のガイドラインを参照する機会が減少する
- C. 海外のガイドラインの有用性に対する評価は不変である。
- D. ガイドラインに対する肯定的な姿勢が増える
- E. 治療方針を自分で決定する医師の割合が増加する
- F. 同一のシナリオに対する診療方針のばらつきが減少する

8. 倫理的配慮

1) 本研究実施についての倫理委員会審査

本プロトコルは、京都大学による医の倫理委員会の審査を受ける。

2) 同意の取得

対象者はすでに2002年の調査でガイドライン発行後、2回目の事後調査が行われることを説明済みである。さらに、調査票に回答・記入することによって同意の意思を示したとみなされることを調査票表紙に明記する

3) 調査票への回答は無記名・匿名とする。

ただし、回答・未回答の判別や、前回調査とのリンクなどは各対象者に割り振られた固有番号を使用する。この個人識別情報と固有番号とのリンクは、リウマチ財団が管理する。

4) 目的外使用の制限・成果の公表

回答によって得られた情報は本研究の目的以外には用いない。解析結果は別記の厚生労働科学研究班において報告し、学会発表、論文作成などにより成果を広く周知する。

5) 情報へのアクセス制限

回収された調査票は京都大学健康情報学分野の事務局の施錠可能な書類庫に保管する。データ入力終了し、調査原票が不要になった段階でシュレッダーによる裁断処分を行なう。データ解析は別記の担当者のみが行なう。解析用データセットでは、回答者の個人名・所属などは同定されない。

9. 組織

1) 研究の実施

京都大学医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野・医療疫学分野が研究全般の計画・遂行に責任を持つ。

研究者：

主任研究者：	京都大学医学研究科	健康情報学分野	助教授	中山 健夫
共同研究者：	独立行政法人国立病院機構相模原病院		院長	越智 隆弘
共同研究者：	京都大学医学研究科	医療疫学分野	教授	福原 俊一
共同研究者：	京都大学医学研究科	医療疫学分野	特任助手	東 尚弘

2) 研究事務局

京都大学医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野に事務局をおく。

10. 研究費

厚生労働科学研究・医療技術評価総合研究事業

「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（主任研究者・中山健夫）

11. 参考文献

1. Guyatt GH. Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*. Mar-April 1991;114:A-16.
2. Field MJ, Lohr KN. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press; 1990.
3. 厚生労働省研究班. *診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン*. 東京: 財団法人日本リウマチ財団; 2004.

No. _____

2006年

関節リウマチ診療に関するアンケート

2006年 2月

【調査実施主体】 厚生労働省・科学的根拠 (evidence) に基づく関節
リウマチ診療ガイドラインの策定と検証に関する研究班

主任研究者 京都大学大学院医学研究科 中山 健夫

【後 援】 日本リウマチ財団

* 調査に関するお問い合わせは、下記へ お願い致します。

【調査実施機関】 「関節リウマチ診療に関するアンケート」事務局

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 3-12-8

(株)日本リサーチセンター 調査部 (担当: **)

TEL 0120-030-551 (フリーダイヤル)



「たいせつにしませすプライバシー」マークは個人情報について十分な保護策を講じている企業・団体に対して(財)日本情報処理開発協会が与えているマークです



ISO9001:2000
JSAQ 479

- ※ 左の「たいせつにしませすプライバシー」は、個人情報について十分な保護策を講じている企業・団体に対して経済産業省の(財)日本情報処理開発協会が認定しているプライバシーマークです。
- ※ 右の「品質保証規格 ISO9001」マークは、国際標準化機構 (ISO、本部スイス) が認証している品質管理の国際規格を 1999 年に取得したものです。

※ご記入の済んだアンケート用紙は、同封の封筒に入れて ●月●●日までに ご投函下さい。

◆ まずご自身についてお伺いいたします

F 1 現在の先生の主な診療施設をお答えください。(1つだけ○印)

1. 大学病院	4. 一般病院 (一般整形外科外来)
2. 一般病院(リウマチ専門科・リウマチ専門外来)	5. 診療所
3. 一般病院 (一般内科外来)	6. その他

F 1-1 主な診療施設の場所をお答えください

県名： 都・道・府・県

F 1-2 診療施設の住所について当てはまるものに○をお付けください。(1つだけ○印)

1. 政令指定都市 (〇〇市〇〇区)	2. 市 (所在地住所が〇〇市)	3. 郡部 (所在地住所が〇〇町・村)
-----------------------	---------------------	------------------------

F 2 該当する資格全てに○をお付けください。(あてはまるもの全てに○印)

1. 日本リウマチ学会・指導医	6. 日本整形外科学会・専門医
2. 日本リウマチ学会・認定医	7. 日本整形外科学会・認定リウマチ医
3. 日本リウマチ学会・専門医	8. 医学博士
4. 日本リウマチ財団・登録医	9. その他関連資格
5. 日本内科学会・認定内科医	()

F 3 現時点で先生の外来に定期通院している関節リウマチ患者さんの大体の数をお答えください。
(1つだけ○印)

1. 5人未満	4. 21人～30人
2. 5人～10人	5. 31人～40人
3. 11人～20人	6. 41人以上

F 4 診療で迷う場合に相談する場所について最も該当するものをお選びください。(1つだけ○印)

1. 同施設の医師に相談する (カンファレンスを含む)
2. 顔見知りの専門医に電話やEメールなどで相談する
3. 電話など実際に連絡をしたことはないが専門医のいる施設を知っている (そこに相談する)
4. 最寄りの大学病院に紹介する
5. その他 ()

F 5 患者の生活を支援する生活サービスの紹介を行っていますか。(1つだけ○印)

1. 日常的につながりのある患者支援の施設、グループがある
2. 特につながりはないが、患者支援施設、支援グループを知っている (そこに紹介する)
3. 当院では紹介していない

◆ 診療ガイドラインに関するアンケート

近年、さまざまな疾患に関する診療ガイドラインの作成が注目されています。以下、問1～問6では、その中でもリウマチ財団発行の診療ガイドラインに対する先生のお考えをお伺いいたします。

問1 日本リウマチ財団発行の「関節リウマチの診療マニュアル改訂版：診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン」（以下、財団ガイドライン）をご使用されていますか。（1つだけ○印）

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1. 常に意識して診療している | 4. 聞いたことがあるだけで使用したことはない |
| 2. 知らないことがあれば参照する | 5. まったく聞いたことがない |
| 3. めったに使用しないが参照したことがある | |

問2 財団ガイドラインを含め、一般に診療ガイドラインは日常診療に役立ちますか。（1つだけ○印）

- | | |
|---------------|------------------|
| 1. 大いに役に立っている | 4. ほとんど役立ったことはない |
| 2. 役に立ったことがある | 5. 使っていないので分からない |
| 3. どちらともいえない | |

問3 財団ガイドラインを読んだことで、ご自分のこれまでのやり方が変わったことがありますか。（1つだけ○印）

- | | | | |
|------------|--------------|-----------|------------------|
| 1. 非常に変わった | 2. 変わったことがある | 3. ほとんどない | 4. 読んでいないのでわからない |
|------------|--------------|-----------|------------------|

問4 財団ガイドラインを見て、ご自分の行っていた治療により自信を持てたことがありますか。（1つだけ○印）

- | | | | |
|--------------|-------------|------------|------------------|
| 1. 非常に自信が持てた | 2. 多少自信になった | 3. あまり影響ない | 4. 読んでいないのでわからない |
|--------------|-------------|------------|------------------|

問5 財団ガイドラインの推奨とは沿わない方法で診療を行ったことがありますか。（1つだけ○印）

- | | | | |
|---------------|----------------|-----------|------------|
| 1. よくある（数回以上） | 2. 時々ある（1, 2回） | 3. ほとんどない | 4. 意識していない |
|---------------|----------------|-----------|------------|

問6 リウマチ診療で海外のリウマチ診療ガイドライン（米国リウマチ学会作成のもの等）をどの程度参照しますか。（1つだけ○印）

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 原文または訳文を実際に読んだことがありそれを診療に反映させている |
| 2. 引用した総説や成書を通じて内容を知り、診療に役立てている |
| 3. 診療に反映できたら良いと思うが実際に診療上意識したことはない |
| 4. 海外のガイドラインは日本の診療に関係ないと思う |
| 5. 考えたことがない |

【問6で1, 2, 3とお答えの方のみにお伺いします】

▶ 問6-1 参照したことがあるガイドライン名をお答えください

(国名) : []

▶ 問6-2 海外のリウマチガイドラインは日常診療に役立ちますか。（1つだけ○印）

1. 大いに役に立っている
2. 役に立ったことがある
3. どちらともいえない
4. ほとんど役立たない

問7 患者が診療ガイドラインについて話題にしたり、質問したりされたことはありますか。

5. よくある（数回以上）	6. 時々ある（1, 2回）	7. ほとんどない
---------------	----------------	-----------

問7 以下は診療ガイドラインに対する様々な意見です。それぞれの意見に対するご自身のお考えをお答えください。関節リウマチの診療ガイドラインに限定したのではなく、診療ガイドライン一般に対するお考えをお答えください。（それぞれ1つずつ○印）

	1 大いに思う	2 思う	3 どちらともいえない	4 思わない	5 全く思わない
a) 診療ガイドラインが作成されて発表されると、 医師の自由裁量が制限されることになる	1	2	3	4	5
b) 診療ガイドラインは現場の判断を支援する	1	2	3	4	5
c) 診療ガイドラインは卒後・卒前の医学教育に役に立つ	1	2	3	4	5
d) 診療ガイドラインは医療費削減を目的としている	1	2	3	4	5
e) 診療ガイドラインの使用はマニュアル化につながり 現実の医療の過度の単純化につながる	1	2	3	4	5
f) 現時点でガイドラインが作成されていない疾患について、 ガイドラインの作成を国や学会などの組織レベルで 進めるべきだ	1	2	3	4	5
g) 医師は自分の専門分野の診療ガイドラインの内容を 知っておくべきだ	1	2	3	4	5
h) 診療ガイドラインの推奨に沿った診療がどれだけ 行われているかは重要な診療の質の指標といえる	1	2	3	4	5
i) 診療ガイドラインの存在は患者との情報共有に役に立つ	1	2	3	4	5
j) 個々の患者の臨床状況により診療ガイドラインの推奨する 診療方針と異なる診療をする場合はカルテにその理由を 記載すべきである	1	2	3	4	5
k) 診療ガイドラインの内容は患者や広く社会に わかりやすいような形にして公開すべきである	1	2	3	4	5

問8 診療ガイドラインにおいて必要と思われることは次のどれだと思いますか。(いくつでも○印)

1. 推奨の根拠が明確に示されている
2. 各ガイドラインで統一した形式(書式)である
3. 根拠となっている個々の医学文献の研究内容の妥当性が言及してある
4. 作成した機関・人が信頼できる
5. 目的が明確に述べられている
6. ガイドライン作成者の関連企業などとの利害関係 (Conflict of Interest) が明記されている
7. ガイドラインに対する外部評価の結果が何らかの形で示されている
8. その他(具体的に)
9. わからない

問9 診療ガイドラインの普及により医療訴訟が増えるかもしれないと思いますか。(1つだけ○印)

1. 大いに思う
 2. 思う
 3. どちらとも
 4. 思わない
 5. 全く思わない
- いえない

問10 診療ガイドラインは医療訴訟で医療側を追及する形で使用されると思いますか。(1つだけ○印)

1. 大いに思う
 2. 思う
 3. どちらとも
 4. 思わない
 5. 全く思わない
- いえない

問11 診療ガイドラインは医療訴訟で医療側を弁護する形で使用されると思いますか。(1つだけ○印)

1. 大いに思う
 2. 思う
 3. どちらとも
 4. 思わない
 5. 全く思わない
- いえない

問12 診療ガイドラインが患者や家族でも見られるようになることをどう思われますか。(いくつでも○印)

1. 患者・家族への説明やインフォームド・コンセントの際に役立つ。
2. 患者・家族が知識を持つことで診療の助けとなる。
3. 患者・家族に内容が十分理解されないので、補足する資料が必要である。
4. 現時点では診療に混乱が生じる懸念が大きい。
5. その他(具体的に)

問13 診療ガイドラインの評価に関するAGREEの評価票をご存知ですか。(1つだけ○印)

1. 内容を知っており、利用したことがある
2. 内容は知っているが、利用したことはない
3. 名前は聞いたことがあるが、内容はあまり知らない
4. 名前を聞いたことがない

問14 医療機関の提供する「リウマチ診療の質の評価」を行う場合に、もっとも信頼できる評価方法だと思われる順番に1-7の番号を記入して下さい。

- () 一定期間に受診した患者満足度
- () 統計的なリスク調節後の合併症率や入院率
- () ガイドライン推奨の遵守率(推奨に沿わない理由がカルテに記載されているものは考慮する)
- () 患者の診察における待ち時間の長さ
- () 地域開業医のアンケート調査による評価
- () 本や雑誌、新聞での医療機関紹介記事の有無

() 定期通院するリウマチ患者の数

◆ 症例に関するアンケート

《症例 1》

35歳女性。専業主婦。2か月前から毎朝手指のこわばりを自覚。6週間前から手指の関節の腫脹と疼痛が出現したためかかりつけの内科医を受診したが、2週間前から両手関節、右足関節などにも腫脹と疼痛が出現したため、受診した。家族歴に特記すべきことなく、既往歴はない。

昨年、主婦検診を受けたが、何らの異常を指摘されなかった。

理学的所見では、右2,4PIP関節、2,3MCP関節、左4,5PIP関節、2MCP関節、両手関節、右足関節、両5MTP関節の腫脹と圧痛があるが、各関節の可動域は正常で、明らかな変形は認めない。

リウマトイド結節やリンパ節腫脹はない。X線所見では軟部組織の腫脹を認めるが骨びらんはない。検査成績では、赤沈45mm/1時間、白血球数8,500/mm³、ヘモグロビン11.2g/dl、血小板数56.0万/mm³、尿蛋白(-)、尿糖(-)、尿潜血(-)、総蛋白7.5g/dl、AST10IU/L、ALT14IU/L、ALP320mU/ml(基準値<280)、BUN18mg/dl、CRP3.5mg/dl、リウマトイド因子150U/ml(基準値<15)、血清MMP-3250ng/mlであった。

(注) PIP:近位中手骨関節、MCP:中手手根骨関節、MTP:中足趾骨関節、MMP:マトリックスメタロプロテイナーゼ

Q1-1 この患者さんの治療方針をどのように決めますか。(1つだけ○印)

1. 自分で治療方針を決める
2. 他の医師(専門家など)に相談し、自分で診療する
3. 他の医師を紹介し、治療してもらう
4. その他()

Q1-2 この患者さんに1か月以内に投与を開始すべき薬剤を以下からお選び下さい。
(あてはまるもの全てに○印)

- | | |
|------------------|------------|
| 1. NSAID | 5. 胃粘膜保護剤 |
| 2. 抗リウマチ薬(DMARD) | 6. 骨粗鬆症治療薬 |
| 3. 抗サイトカイン療法薬 | 7. その他() |
| 4. 副腎皮質ステロイド薬 | 8. わからない |

注: DMARD: Disease Modifying Anti-rheumatic Drug

Q1-3 上記Q1-2で「抗リウマチ薬(DMARD)を投与する」と回答された場合、以下のどれを選択されますか。(単剤投与の場合は1つのみ選択、併用療法の場合は複数選択可能)

1. アクタリット(商品名: モーバー・オークル)
2. オーラノフィン(商品名: リドーラ)
3. 金チオリンゴ酸ナトリウム注(商品名: シオゾール注)
4. スルファサラジン(商品名: アザルフィジンEN)
5. プシラミン(商品名: リマチル)
6. D-ペニシラミン(商品名: メタルカプターゼ)
7. ミゾリビン(商品名: ブレディニン)
8. メトトレキサート(商品名: リウマトレックス)
9. その他(具体的に:)
10. わからない

Q1-4 この患者さんに対して以下のリハビリテーションを実施しますか。(あてはまるもの全てに○印)

- | | |
|------------|----------------|
| 1. 必要ない | 5. 温熱療法 |
| 2. リウマチ体操 | 6. 装具療法 |
| 3. 関節可動域訓練 | 7. わからない |
| 4. 筋力強化訓練 | 8. その他(具体的に:) |

《症例 2》

52 歳、女性。9 か月前頃より両手に朝のこわばりを自覚。

6 か月前より手指の関節の運動時痛が出現。疼痛は軽度で放置していたが、友人から受診を勧められて来院した。最近、指輪が入りづらくなったと感じてはいるが、日常生活に支障を感じてはない。家族歴に特記すべきことなく、既往歴はない。

理学的所見では、右第 2PIP 関節に圧痛、左第 4PIP 関節の圧痛と軽度の腫脹、右第 2MCP 関節に圧痛と腫脹を認めた。明らかな変形は認めない。X 線所見では異常を認めない。

検査成績では、赤沈 12mm/1 時間、白血球数 5,500/mm³、ヘモグロビン 12.3 g/dl、血小板数 35.2 万/mm³、尿蛋白(-)、尿糖(-)、尿潜血(-)、総蛋白 7.1 g/dl、AST 15 IU/L、ALT 18 IU/L、ALP 251 mU/ml、BUN 12 mg/dl、CRP 0.4 mg/dl、リウマトイド因子 45 U/ml (基準値 < 15) であった。

Q 2-1 この患者さんの治療方針をどのように決めますか。(1 つだけ○印)

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. 自分で治療方針を決める | |
| 2. 他の医師 (専門家など) に相談し、自分で診療する | |
| 3. 他の医師を紹介し、治療してもらう | |
| 4. その他 () | |

Q 2-2 この患者さんに 1 か月以内に投与を開始すべき薬剤を以下からお選び下さい。(あてはまるもの全てに○印)

- | | |
|-------------------|------------|
| 1. NSAID | 5. 胃粘膜保護剤 |
| 2. 抗リウマチ薬 (DMARD) | 6. 骨粗鬆症治療薬 |
| 3. 抗サイトカイン療法薬 | 7. その他 () |
| 4. 副腎皮質ステロイド薬 | 8. わからない |

注: DMARD: Disease Modifying Anti-rheumatic Drug

Q 2-3 上記 Q 2-2 で「抗リウマチ薬 (DMARD) を投与する」と回答された場合、以下のどれを選択されますか。(単剤投与の場合は 1 つのみ選択、併用療法の場合は複数選択可能)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. アクタリット (商品名: モーバー・オークル) | |
| 2. オーラノフィン (商品名: リドーラ) | |
| 3. 金チオリンゴ酸ナトリウム注 (商品名: シオゾール注) | |
| 4. スルファサラジン (商品名: アザルフィジン EN) | |
| 5. ブシラミン (商品名: リマチル) | |
| 6. D-ペニシラミン (商品名: メタルカプターゼ) | |
| 7. ミゾリビン (商品名: ブレディニン) | |
| 8. メトトレキサート (商品名: リウマトレックス) | |
| 9. その他 (具体的に:) | |
| 10. わからない | |

Q 2-4 この患者さんに対して以下のリハビリテーションを実施しますか。(あてはまるもの全てに○印)

- | | |
|------------|-----------------|
| 1. 必要ない | 5. 温熱療法 |
| 2. リウマチ体操 | 6. 装具療法 |
| 3. 関節可動域訓練 | 7. わからない |
| 4. 筋力強化訓練 | 8. その他 (具体的に:) |

《症例 3》

52 歳、女性、専業主婦。RA を 10 年前に発症。夫（55 歳、会社員）、子供（娘 25 歳・会社員、息子 20 歳・大学生）、夫の母（85 歳）の 5 人家族。夫の母は脳梗塞のため寝たきりで、自宅で患者が介護している。RA 発症当初は注射金剤が有効で病状は落ち着いていたが、5 年前から悪化。

アクタリット、ブシラミン、スルファサラジン無効。プレドニゾロン 5mg/日、リウマトレックス 8mg/週を使用している。1 年前から特に右膝関節痛が徐々に増悪し、右下肢をひきずって歩いている。サポーターをはめているが、杖や車椅子は使ったことがない。手術を勧められたことがあるが、患者は夫の母の介護のために入院は出来ればしたくないと希望している。しかし、必要があれば入院も仕方ないとも考えている。

現在、両側手指・手・肘、右膝、両足、両足趾の疼痛と腫脹があり、両側手指、足趾、肘に変形を認める。右膝関節には軽度の屈曲拘縮（20 度）と、軽度の側方動揺性がある。赤沈 68mm/1 時間、CRP 4.5 mg/dl。肝機能、腎機能正常。貧血（ヘモグロビン 9.1 g/dl）あり。検尿正常。骨 X 線所見では、右膝は関節裂隙がほぼ消失し、内側の関節表面（＝軟骨下骨）に骨びらんを伴う。両股関節、両足関節には骨、軟骨変化を認めない。

Q 3 - 1 この患者に対してどのような対応をとりますか。（あてはまるもの全てに○印）

1. より強力な薬物療法を行う
2. ヒアルロン酸関節注射を行い、しばらく様子を見る
3. リハビリテーションを行い、しばらく様子を見る
4. 入院リハビリテーションを勧める
5. 手術を勧める
6. リウマチ内科医に相談する
7. 整形外科医に相談する
8. わからない

Q 3 - 2 リハビリテーションとしてどの方法を選びますか。（1つだけ○印）

- | | |
|------------------|------------|
| 1. 自宅でのリハビリテーション | 4. 特に指導しない |
| 2. 通院リハビリテーション | 5. わからない |
| 3. 入院リハビリテーション | |

Q 3 - 3 患者との相談の結果、手術療法を行うことになりました。選択すべき術式は。

（1つだけ○印）

- | | |
|--------------|------------|
| 1. 関節鏡下滑膜切除術 | 4. 人工関節置換術 |
| 2. 開放滑膜切除術 | 5. わからない |
| 3. 関節形成術 | |

◆ 臨床意思決定に関するアンケート

問1 新たに関節リウマチと診断された患者が他医で以前から「胃が弱い」と言われています。
薬物治療を開始するにあたってあなたが考慮する点を選んで下さい。(あてはまるもの全てに○印)

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1. 副腎皮質ステロイド薬は極力使わない | 6. PG 剤 (例: ミソプロストール) を併用する |
| 2. NSAID は極力使わない | 7. プロトンポンプ阻害薬を併用する |
| 3. NSAID は坐剤を使う | 8. その他の胃粘膜保護剤を併用する |
| 4. COX-2 選択性の高い NSAID を使う | 9. ヘリコバクターピロリを調べ、陽性なら除菌 |
| 5. H2 ブロッカーを併用する | 10. わからない |

(注)PG 剤: プロスタグランジン製剤

問2 5年前から関節リウマチと診断され、プレドニン 10mg / 日で良好にコントロールされてきた 52 歳女性、カルシウム製剤とビタミンD製剤を定期服用している。
3年前に閉経したが、これまでに骨密度の測定をしたことはない。リウマチのための定期外来時に本人希望があり、初めて骨密度を測定したところ、骨塩量は-2.2SD だった。
どのようにされますか。(1つだけ○印)

- | |
|----------------------------------|
| 1. とりあえず服薬をそのままにして、リウマチ専門医に紹介する |
| 2. ステロイドの量を減らしその他のDMARDを追加又は増量する |
| 3. そのままステロイドを継続する |
| 4. ビスフォスフォネートを追加する |
| 5. ホルモン療法を追加する |
| 6. その他 () |
| 7. わからない |

問3 活動性の高い関節リウマチ患者でリウマトレックスを投与したが、週 6mg 投与にて無効、週 8mg に増量したところ関節炎が良くコントロールされた。この患者で肝機能検査に異常値 (AST 87 IU/L, ALT 65 IU/L) が出た。どう対処しますか。(1つだけ○印)

- | | |
|----------------------------|---------------|
| 1. そのまま投与を継続する (検査間隔変更なし) | 5. 葉酸を併用する |
| 2. そのまま投与を継続する (検査間隔を短くする) | 6. リウマチ内科医に送る |
| 3. リウマトレックスを減量する | 7. わからない |
| 4. 副腎皮質ステロイド薬を投与する | |

問4 薬物療法で良好にコントロールされている関節リウマチで徐々に右肘関節の屈曲が悪くなり、右手が口元まで届かなくなってきた。X線写真では関節破壊がラルセングレード III にまで進行していた。どのようなアドバイスをしますか。(1つだけ○印)

- | |
|--------------------------------------|
| 1. 人工肘関節形成術を勧める |
| 2. ステロイドの関節内注入を行い、疼痛をとって肘関節可動域訓練を勧める |
| 3. 自助具の使用、両手の機能分離、分業を勧める |
| 4. その他 () |
| 5. わからない |

問5 定期的にフォローされている関節リウマチ患者さんについて、以下の場合の適切な紹介先を下の選択肢からお選びください。(それぞれ 1つだけ○印)

a. 手指の変形が始まってきた場合……………→

1. 手の外科専門医
2. 一般整形外科医
3. OT (作業療法士)
4. PT (理学療法士)
5. 筋力増強プログラム
6. 紹介の必要はなく自分で装具を処方する

b. 身の回りの動作が困難になってきた場合……………→

1. 手の外科専門医
2. 一般整形外科医
3. OT (作業療法士)
4. PT (理学療法士)
5. 筋力増強プログラム
6. 紹介の必要はなく自分で装具を処方する

c. 下肢筋力低下のために歩行困難になってきた場合→

1. 手の外科専門医
2. 一般整形外科医
3. OT (作業療法士)
4. PT (理学療法士)
5. 筋力増強プログラム
6. 紹介の必要はなく自分で装具を処方する

～～～ お忙しいところご協力ありがとうございました ～～～

新医師臨床研修制度における

指導ガイドライン

Google

検索

○ WWW を検索 ○ 新医師臨床研修制度における指導ガイドラインを検索



【お知らせ】

本ガイドラインは、新医師臨床研修制度に則った研修をすすめる上で、各臨床研修施設で研修医の指導にあたる方々を支援する目的で作成されました。平成17(2005)年度は試行版を作成いたしましたので、皆様方に実際にご活用いただきたくお願い申し上げます。今後、皆様方からご意見を頂戴しながら、順次内容の改善、更新をホームページ上で重ねていき、最終的には平成19(2007)年度に完成版を作成する予定です。

尚、第4章 到達目標の解説、I 行動目標の解説、4.安全管理の詳細版はこちらをご覧ください。
<http://www.niph.go.jp/soshiki/seisaku/anzen/resident.htm>

【ご意見の募集】>>>

本ガイドラインに対するご意見、ご要望を是非 kenshu-gl@niph.go.jp までメールでお寄せください。また、ご質問も合わせてお受けしております。

【更新履歴】

2005年 4月14日 「第4章 到達目標の解説、I 行動目標の解説、4.安全管理」を掲載いたしました。

資料集

新医師臨床研修関連の通知

1. 省令施行通知
2. 臨床研修の到達目標
3. 医師の臨床研修における修了等の基準に関する提言
4. 指導医講習会開催指針

学習環境整備 | 安全管理 | 救急医療 |
研修医(1年次)向け EBM (Evidence based Medicine) 講習会資料 |
診療ガイドラインの考え方や活用のポイント |
新臨床研修医オリエンテーションプログラム - 特にコ・メディカル研修について - |
武蔵野赤十字病院 入事考課評価表(コンピテンシー編)

用語解説

「医学医療教育用語辞典」より引用

関連リンク

1. 厚生労働省のホームページ
2. 新たな医師臨床研修制度のホームページ(厚生労働省ホームページより)
3. 臨床研修プログラム検索サイト(REIS)のホームページ
4. 医師臨床研修マッチング協議会のホームページ
5. (財)医療研修推進財団(PMET)のホームページ
6. 国立保健医療科学院のホームページ

索引

Google

検索

○ WWW を検索 ○ 新医師臨床研修制度における指導ガイドラインを検索



◆ご意見・お問い合わせ

平成17年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
新医師臨床研修制度における研修医指導に関する研究班
(主任研究者: 水嶋春朔、国立保健医療科学院人材育成部長)
問合せ先: kenshu-gl@niph.go.jp
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6 国立保健医療科学院 人材育成部

<http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html>

国立保健医療科学院人材育成部・水嶋春朔部長の許可を得て転載。

1. 診療ガイドラインの定義

特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で (assist practitioner and patient decisions) 系統的に作成された文書。(米国 Institute of Medicine, 1990) 1) 根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM) の手法を利用して作成された診療ガイドラインは、適切に用いれば臨床医にとって有用な情報源となり得る (2,3)。

2. 他の 2 次情報と比較した診療ガイドラインの特性

- 既存文献(エビデンス)のレビューに留まらず、専門家により一定の推奨が明示されている。
- 作成主体が一定の権威性を持つ。
- 専門家集団内での(規範としての)影響力を持つ。
- 専門家の生涯教育のレベルであり情報源となり得る。
- 専門家集団が社会的発言・政策提言という対外的な“Professional advocacy”を行う際の足場となる。
- 一般社会に対しても一定の影響力を持つ(受療行動への影響、法的判断での参照)。

3. 「ガイドライン」の拘束力について

診療ガイドラインは、医師の経験や裁量を無視して、個々の患者に決まった方法を強制するものではない 4)。Dictionary of Epidemiology では、「指令 (directive) は推奨 (recommendation) よりも強く、推奨は指針 (guideline) よりも強い。北米では指針と勧告 (推奨) は同等」としている 5)。Haynes らは EBM 時代における臨床意思決定の関連要因として「臨床的状況・環境」「研究によるエビデンス」「患者の価値観と行動」をあげ、それらを統合することが「臨床家としての経験・熟練」であるとし(図)、併せて「決めるのはエビデンスではなく人間である」(“Evidence does not make decisions, people do”)ことを強調している 6)。診療ガイドラインは良質に作られていたとしても、既存エビデンスの集合体であり、個々の臨床場面における意思決定に影響する要因の一つに過ぎない。そのような役割と限界を理解して、診療ガイドラインを利用する姿勢が必要である。

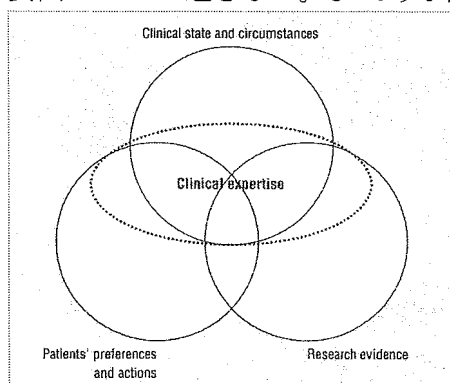


図. evidence based practice における臨床医と患者の選択

注: Recommendation の訳として以前は「勧告」が用いられることが多かったが、「勧告」は一定の強制力を持つ法律用語であり、誤解を避けるためには訳語として「推奨」を用いることが望ましい。

4. 診療ガイドラインがカバーする範囲

患者の 60-95%とされる (Eddy)。95%以上の患者に適応されるのは「スタンダード」、50%ほどの患者には「オプション (選択肢)」が適用されることもある (7)。

5. 診療ガイドラインの評価法

AGREE 共同計画 (“Appraisal of Guidelines Research and Evaluation”) が開発した 6 領域 23 項目と総合評価、合計 24 項目から成る評価手法がある (8,9)。無批判に診療ガイドラインを利用するのではなく、その限界を理解して適切に利用することが望まれる。

* 下記の各項目を 4 段階で評価する。利用法については下記を参照。

<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>

(1) 範囲と目的 (項目 1-3) : ガイドラインの全体的な目的、具体的な臨床問題と対象とする患者集団に関する項目。

1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。
2. ガイドラインで取り扱う臨床上的問題が具体的に記載されている。
3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。

(2) 利害関係者の関与 (項目 4-7) : ガイドラインがそのユーザーとして意図された者の見方をどれほど代表するものであるかに関する項目。

4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。
5. 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。
6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。
7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。

(3) 開発の厳密さ (項目 8-14) : 根拠を集め集約するのに用いられた過程と、推奨を導き出す方法、その更新に関する項目。

8. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。
9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。
10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。
11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。
12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。
13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。
14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。

(4) 明快さと提示 (項目 15-18) : ガイドラインの言葉と形式に関する項目。

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。
16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。
17. どれが重要な推奨か容易に見分けられる。
18. 利用のためのツールが用意されている。

(5) 適用性 (項目 19-21) : 考えられるガイドライン適用、組織的、行動的、経済的影響に関する項目。

19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障碍が論じられている。