

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山口 直人

平成20（2008）年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 「エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究」 --- 1  
初期診療ガイドラインの作成  
山口直人

### II. 分担研究報告

1. 初期診療ガイドラインにおける腹痛診療の検討 --- 7  
吉田雅博
2. 睡眠障害の一般診療ガイドラインに関する研究 --- 13  
中山健夫、野村英樹
3. 初期診療ガイドラインと臨床研修指導ガイドラインの連携 --- 22  
水嶋春朔
4. 慢性咳嗽 --- 41  
大滝純司
5. 初期診療ガイドラインにおける症候論・予防医学の検討 --- 44  
新保卓郎
6. 頭痛を主訴とする初期診療の進め方について --- 62  
佐藤敏彦
7. 初期診療ガイドラインの電子的利活用に関する調査研究 --- 66  
小山博史

### III. 研究協力者報告

1. めまいの一般診療ガイドラインに関する研究 --- 71  
野村英樹

### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

--- 81

# 總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
研究報告書

「エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究」  
初期診療ガイドラインの作成

主任研究者 山口 直人 財団法人日本医療機能評価機構 理事

**研究要旨**

臨床研修医が経験する主要な症候について的確な判断が下せるように支援する「初期診療ガイドライン」を作成することを研究目的とした。利用形態としては、初期診療の現場で利用するよりも、診療を終えた時点で自分の下した判断が妥当なものであったかを検討する場面で活用するものを目指すこととした。取り上げる主要症候は「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）」が頻度の高い症状として取り上げる以下の症候とした。共通する情報提供の形態として、鑑別診断のための分類表（classification table）、診断プロセスのフローチャート（flow chart）を作成することとし、本年度は分担研究班員、研究協力者が中心となって、頭痛、リンパ節腫脹、慢性咳、睡眠障害、腹痛、めまいについて検討を進めた。

診断プロセスは、意思決定の分岐が広がってゆく性質があるから、コンピュータを活用したガイドラインを作成することとし、「診断シミュレーションシステム」と「コンテンツ提供システム」で構成することとした。診断シミュレーションシステムは、症候ごとにシミュレーションを行うものであり、鑑別すべき疾患を的確に抽出すること、鑑別診断のために収集すべき所見、実施すべき検査の選択を確実に実施できることを重視し、それを身につけるための研修シミュレーションシステムとした。平成19年度はリンパ節腫脹についてプロトタイプの開発を行った。

分担研究者 吉田雅博（財団法人日本医療機能評価機構 医療情報事業部長）  
中山健夫（京都大学大学院医学研究科 教授）  
水嶋春朔（国立保健医療科学院 部長）  
大滝純司（東京医科大学 教授）  
新保卓郎（国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部 部長）  
佐藤敏彦（北里大学医学部 准教授）  
小山博史（東京大学大学院医学系研究科 教授）

研究協力者 野村英樹（金沢大学医学部附属病院総合診療部 准教授）  
佐藤康仁（東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学 助教）

## A. 研究目的

診療ガイドラインは、「特定の臨床状況のもとで適切な判断を下せるよう医療者と患者双方を支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている。我が国では厚生労働省の主導の本で平成11年度から国を挙げて診療ガイドラインを整備する研究事業が本格化した。また、学会等が独自に作成する診療ガイドラインも急速に増えてきている。

これまでに整備されつつある診療ガイドラインは主として治療に関するものであり、特に、進歩しつつある最新の治療法について Evidence-Based Medicine の手法に基づいて作成されたものである。一方、平成16年度から新しい医師臨床研修制度が開始され、4年が経過しようとしているが、臨床研修医が使用すべき診療ガイドラインと呼べるものは未だ整備されておらず、研修医は、様々な書物を活用するほか、海外から発信されているインターネット上の医療情報サービスに頼っているのが現状である。

そこで、本研究では、臨床研修医が研修において経験する主要な症候について、的確な判断が下せるように支援する「初期診療ガイドライン」を作成することを研究目的とした。

臨床研修における指導方法のあり方については、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）」が作成され、経験すべき診察法・検査・手技、経験すべき症状・病態・疾患が定められている。そこで、本研究では、その中の「頻度の高い症状」を取り上げられている症候を対象とすることとした。

## B. 研究方法

B-1) 初期診療ガイドラインのあり方に関する検討

初期診療ガイドラインの主な利用者、利用形態を定め、提供すべき情報と提供の形態を検討する。

### B-2) 提供システムの開発

あり方の検討で明らかになった提供情報と提供方法を実現するために、利用者がインターネット上で利用できる提供システムを開発する。

## C. 研究結果

C-1) 初期診療ガイドラインのあり方に関する検討

初期診療ガイドラインの目指す方向としては、初期臨床研修医が初期研修において出会う主要症候に対して的確な対応ができるように支援することを第一の目的とするとした。具体的には、初期臨床研修医が自らの判断で実施できる範囲の診断プロセスを中心を作成する。緊急性が高く、上医への緊急連絡が必要な場合に確実に対応できるようにする。

利用形態としては、初期診療の現場で利用するよりも、診療を終えた時点で自分の下した判断が妥当なものであったかを検討する場面で活用するものを目指すこととした。

取り上げる主要症候は「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）」が頻度の高い症候として取り上げる以下の症候とした： リンパ節腫脹、発疹、発熱、めまい、頭痛、けいれん発作、全身倦怠感、不眠、食欲不振、体重減少・体重増加、浮腫、黄疸、失神、視力障害・視野狭窄、結膜の充血、聴覚障害、鼻出血、嘔声、胸痛、動悸、呼吸困難、咳・痰、嘔気・嘔吐、胸やけ、嚥下困難、腹痛、便通異常（下痢、便秘）、腰

痛、関節痛、歩行障害、四肢のしびれ、血尿、排尿障害（尿失禁・排尿困難）、尿量異常、不安・抑うつ。

共通する情報提供の形態として、鑑別診断のための分類表（classification table）、診断プロセスのフローチャート（flow chart）を作成することとした。

いくつかの症候を対象に、分担研究班員が鑑別診断のための分類表、診断プロセスのフローチャートを作成して、初期診療ガイドラインの基本構造が妥当なものであることを確認する作業を行った。分担は以下の通りである：

佐藤敏彦班員	頭痛
新保卓郎班員	リンパ節腫脹
大滝純司班員	慢性咳
中山健夫班員	睡眠障害
吉田雅博班員	腹痛
野村英樹研究協力者	めまい

#### C-2) 提供システムの開発

診断プロセスは、進行とともに意思決定の分岐が広がってゆく性質があるから、コンピュータを活用したガイドラインを作成することとした。

提供システムは、「診断シミュレーションシステム」と「コンテンツ提供システム」で構成することとした。

診断シミュレーションシステムは、症候を選択して、その症候についてシミュレーションを行うものであり、鑑別すべき疾患を的確に抽出すること、鑑別診断のために収集すべき所見、実施すべき検査の選択を確実に実施できることを重視し、それを身につけるための研修シミュレーションシステムとした。

想定する利用形態は、研修医が実際の診断プロセスを経験した後に、自分の取ったプロ

セスが適切であったか、問題点がなかったかを自習する際、あるいは経験はしていないが、自分が診断を行うことを想定して学習する際に、それを支援するシステムとした。

利用の手順は以下の通りである

- (1) 利用者は、まず、鑑別診断の対象とすべき疾患を候補リストから選択する：可能性の高い疾患、必ず除外すべき疾患を選択する（図1）。
- (2) 鑑別診断のために収集した所見・実施した検査を選択する（図2）
- (3) (2)で選択した項目について、実際の所見、検査結果を入力する（図2）
- (4) (1)～(3)を入力すると、シミュレーションの結果が表示される。鑑別診断すべき疾患リストに対して、入力された所見を元に計算した事後確率が表示される（図3、図4）
- (5) 利用者は表示された結果を基に、自分の行った診断プロセスの問題点を検討する。実際に収集した所見、実施した検査が鑑別診断に必要十分なものであったか、自分が推定した疾患が十分に高い確率で該当疾患となったかを検討する。

以上の(1)～(5)を繰り返し実施することで、順位に誤りがあった場合、自分の行った推定の誤りは何だったか、順位は合っているが、確率が十分に高くない場合、どのようにすれば、より確実な診断が可能であったかについて、自己学習ができるよう配慮されている。

また、必要な所見・検査が実施されていなかった場合には、その結果は不明であるので、その結果によって鑑別診断がどのように変化したかを検討することになる。

コンテンツ提供システムでは、鑑別診断の

ための分類表 (classification table)、診断プロセスのフローチャート (flow chart) を中心に、診断プロセスを進めるに当たって必要な情報を提供し、自己学習できるようにする。

#### D・E. 考察・結論

本研究を計画するにあたり、当初案では、日本医療機能評価機構が提供する診療ガイドラインと関連する医療情報を臨床研修医にも広く利用してもらうことを目標としたが、診療ガイドラインは最新の治療についてエビデンスに基づく推奨を提示することを目指しており、初期の臨床研修の目標と必ずしも一致しないことが問題点として明らかとなった。そこで、本研究では主要な症候について、適切な診断プロセスを自己学習できることを第一の目標として研究を進めることとした。

治療を主眼とした診療ガイドラインでは、患者の条件が定まると少数の治療法の選択肢についてエビデンスに基づいて比較検討することが主眼となる。したがって、選択肢が少数であり、その中の正解肢が予め定まっているという特徴がある。

一方、診断に対する診療ガイドラインでは、診断プロセスが進むにつれて、患者の条件がダイナミックに変化して行き、全体の選択肢はプロセスの進行とともに大きく分岐してゆくのが特徴である。また、正解肢は事後確率の代償でしか表せず、その根拠となる所見・検査の感度、特異度も経験的な推定値であることが多い。

このような特徴を考慮して、本研究で開発する診断シミュレーションシステムでは、事前確率、感度・特異度、したがって、陽性尤度比、陰性尤度比を利用者が変更できる仕組

みを検討するなど、推定の不確実性を利用者が確認することにも留意した。

今後の課題としては、各症候ごとに異なる診断プロセスに配慮した開発を継続することである。特に、すべての所見、検査を一時期に把握して診断を進める「同時型」と、次に収集すべき所見や実施すべき検査が、それまでに収集した情報によって左右される「逐次型」の区別をシステム上で配慮することが次の課題となる。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

#### G. 研究発表

今後論文として投稿予定である

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項なし

#### 参考文献

- (1) 山口直人. (特集) がんの実態把握とがん情報の発信 : Minds・診療ガイドライン. 癌の臨床. 52:507-512, 2006.
- (2) 山口直人. 生活習慣病の診療ガイドライン. 成人病と生活習慣病. 37:552-556, 2007.
- (3) 佐藤康仁, 吉田雅博, 山口直人. 診療ガイドラインおよび関連する医療情報を提供する Web 上のデータベースシステム Minds (Medical Information Network Distribution Service). 医療情報学, 27:365-375, 2007

図1 鑑別対象疾患の選択画面

No.	対象疾患名	上部検索窓	検索選択
1	日本型結核病	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	肺結核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	結核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	日本型結核病	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	SLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	RA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	RA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	ウツ病	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	うつ病	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	うつ病	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

次の段階： リンパ節腫脹

次へ進む クリア Xを表示 戻る 終了

© MEDICAL INFORMATION SYSTEMS  
Copyright 2000 Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.  
お問い合わせ下さい

図2 収集すべき所見の選択と所見情報の  
入力画面

No.	所見項目名	選択レベル	所見名	所見の内容	次検査	次検査
1	一般	一般				
2	肺	肺				
3	肝臓	肝臓				
4	腎臓	腎臓				
5	皮膚	皮膚				

No.	所見項目名	選択レベル	所見名	所見の内容	次検査	次検査
1	皮膚	皮膚				
2	肝臓	肝臓				
3	腎臓	腎臓				

次の段階： リンパ節腫脹

所見項目名： 所見名

計算実行 結果 クリア

© MEDICAL INFORMATION SYSTEMS  
Copyright 2000 Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.  
お問い合わせ下さい

図3 シミュレーション結果の表示画面：  
事後確率順位

No.	対象疾患	結果 (%)	入力部位	除外	結果
1	日本型結核病	14			
2	日本型結核病	12			
3	ウツ病	2			
4	日本型結核病	9			
5	うつ病	9	1		
6	うつ病	9			
7	うつ病	9			
8	うつ病	9	1		
9	うつ病	9			
10	うつ病	9			
11					

次の段階： リンパ節腫脅

対象疾患： 対象疾患

元に戻す 再び表示 クリア

© MEDICAL INFORMATION SYSTEMS  
Copyright 2000 Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.  
お問い合わせ下さい

図4 シミュレーション結果表示：尤度比

No.	対象疾患	結果 (%)	結果 (%)	除外						
1	日本型結核病	0.00	0.00		0.00		0.00		0.00	
2	日本型結核病	0.127	0.002	0.127	0.277	0.003	0.277	0.002	0.277	0.003
3	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
4	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
5	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
6	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
7	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
8	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
9	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
10	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
11	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
12	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
13	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
14	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043
15	日本型結核病	0.129	0.029	0.474	0.802	0.042	0.805	0.042	0.802	0.043

戻る 終了

© MEDICAL INFORMATION SYSTEMS  
Copyright 2000 Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.  
お問い合わせ下さい

# 分担研究報告

## 厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究

分担研究報告：初期診療ガイドラインにおける腹痛診療の検討

分担研究者：吉田雅博

帝京大学医学部外科、財)日本医療機能評価機構 医療情報サービスセンター (Minds)

### 研究要旨

腹痛という症候をテーマにした初期診療ガイドライン作成を試みた。

【各設定】①対象患者：一般外来で腹痛を主訴に来院した外来患者、②施設：臨床研修指定病院、③対象医師：後期臨床研修医、④利用設定：研修医室で、一日の研修終了後の復習反省および検討をする場面、コンピューターを使用。

【方法】1. エビデンス収集：日本における腹痛に関する各疾患の頻度、診断フロー、緊急の病態について文献検索を行った。

2. 腹痛の初期診断に関するガイドラインのフォーマットの例を検討した。表示方式として、1) 診断（鑑別診断）流れ図、2) 鑑別疾患と診断過程の関係を表にした。

今後は、今回作成したデータをインターネット（コンピューター）上で利用可能となるように、研究を継続してゆく予定である。

### A. 研究の背景と目的

臨床医療の最前線において、正確な鑑別診断と迅速な初期治療は、患者の生命予後まで大きな影響を及ぼす。特に、救急外来はもとより、一般的な外来診療における初期診療は極めて、重要な意味を持つ。このため、実務を担当することが多い、研修医や若手医師の研修は最重要課題と考えられる。

今回、エビデンスに基づいた初期診療ガイドラインの作成のため、症候を基点とした鑑別診断や重要事項の研修システムの構築について検討した。

### B. 研究方法

【各設定】①対象患者：一般外来で腹痛を主訴に来院した外来患者、②施設：臨床研修指定病院、③対象医師：後期臨床研修医、④利用設定：研修医室で、一日の研修終了後の復習反省および検討をする場面、コンピューターを使用。

#### 【方法】

1. エビデンス収集：日本における腹痛に関する各疾患の頻度、診断フロー、緊急の病態に

関して文献検索を行った。

2. 腹痛の初期診断に関するガイドラインのフォーマットの例を検討した。表示方式として、1) 診断（鑑別診断）流れ図、2) 鑑別疾患と診断過程の関係を表にした。

### C. 研究結果

表1に診断（鑑別診断）流れ図、表2に鑑別疾患と診断過程の関係表を示す。このような2通りのフォーマットを利用した診断ガイドラインが考えられたが、今後さらに複数の専門医によるコンセンサスも得る必要があろう。

### D. 考察

この腹痛の診断モデルは、一つの教材として、症候から診断に至る過程での理論的背景を明らかにし、関連する情報を示すものと考えられる。

注意すべき点としては、流れ図に沿って鑑別診断を行なうフローとは別に、緊急に上医（専門医）に連絡するべき症例を「critical case」としてまず最初に区別できることが肝要である。

ろう。つまり、「このままでは命にかかわる症例」なのか、「きちんとした診断が必要な症例」かを迅速に判定できるトレーニングも可能なシステム作りが望まれる。

#### E. 結論

初期診療ガイドライン作成の1つとして腹痛に関して、診断（鑑別診断）流れ図、鑑別疾患と診断過程の関係表を作成した。実際の初期診療ガイドラインでの構成に組み込めるかは、さらなる検討が必要である。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. 吉田雅博、高田忠敬、真弓俊彦、平田公一、木村康利、小泉勝、他. エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン出版後の普及活動と今後－インターネット化、ダイジェスト版、英文化－. 日本腹部救急医学会雑誌 2007 ; 27 : 487-490
2. 吉田雅博、高田忠敬、真弓俊彦、平田公一. 急性膵炎診療ガイドライン・レビュー. 日本医師会雑誌2007 ; 136 : 1789-1791.
3. 吉田雅博、高田忠敬、浅野武秀. 新しい診断と治療の ABC54/消化器 8 膵炎・膵癌 急性膵炎ガイドライン、下瀬川徹編集、最新医学 別冊、最新医学社、東京 2008;52-60
4. 佐藤康仁、吉田雅博、山口直人. 診療ガイドラインおよび関連する医療情報を提供するWeb上のデータベースシステムMinds (Medical Information Network Distribution Service) システムの開発と運用. 医療情報学2007 ; 27 (4) : 365 - 375.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

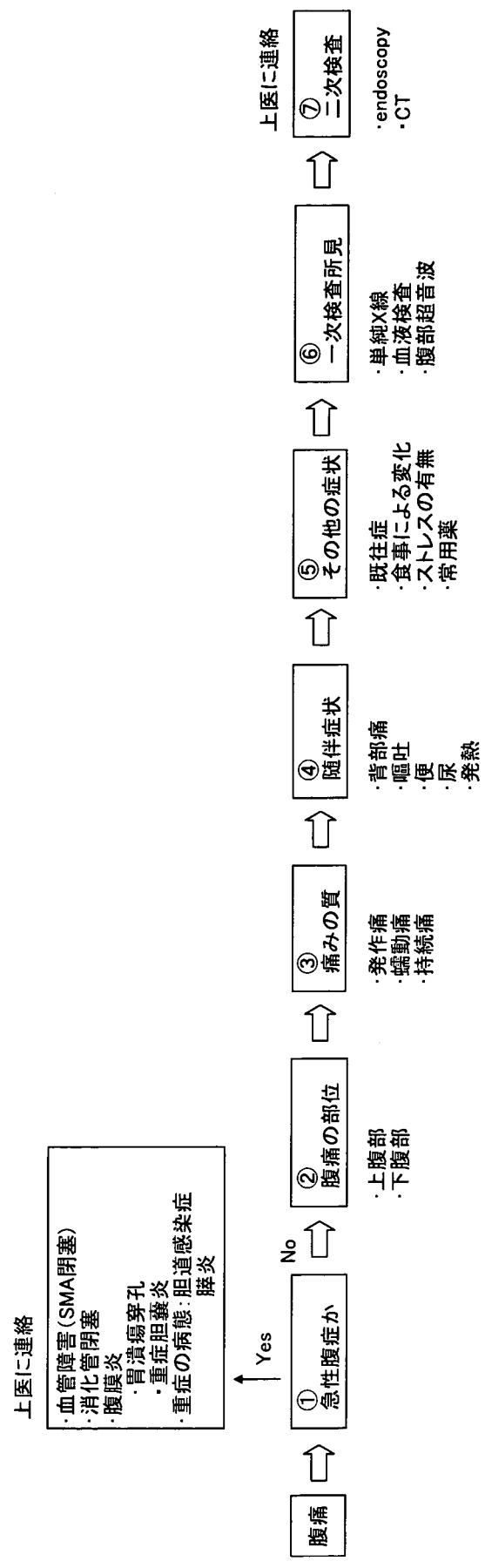


表1. 鑑別診断フロー図

頻度 (%)	疾患	既往	腹痛の部位	腹痛の質	食事との関係		併発症状	便	尿	ストレス	アルコール	服用薬物 (最近処方 常用薬)
					前回の食事内容 との関係	食事による腹痛 の変化						
フローチャートヒの対応番号 →	⑤	②	③	下蠕動痛	関係大	食後悪化	恶心、嘔吐	下痢(水様～血性)			④	④
13.3 急性腸炎				上蠕動痛			恶心、嘔吐				④	④
13.3 機能性ディスペプシア				上蠕動痛			恶心、嘔吐				④	④
10.6 消化性潰瘍	胃、十二指腸潰瘍			上蠕動痛			恶心、嘔吐				④	④
8.0 急性胃炎腹痛変遷	胃、十二指腸潰瘍			上蠕動痛			恶心、嘔吐				④	④
7.4 胆石症	胆石と言われた事あり			右上発作痛(拉張差作)			空腹時痛				④	④
6.3 過敏性腸症候群	下痢しやすい			下蠕動痛			空腹時痛				④	④
5.6 急性胃炎	胃が弱い			上蠕動痛			空腹時痛				④	④
4.9 急性腫瘍炎	胆石と言われた事あり			上持続痛(触痛)			背部痛				④	④
2.9 急性虫垂炎				(右)下蠕動痛			背部痛				④	④
2.9 腸閉塞	腹部手術歴			下蠕動痛			下痢傾向				④	④
2.7 尿路結石症	尿路結石既往			下(右、左)発作痛(拉張差作)			食後悪化				④	④
2.6 急性胆嚙炎	胆石と言われた事あり			右上発作痛(拉張差作)			尿				④	④
1.4 大腸憩室炎				下蠕動痛			下痢傾向				④	④

表2-1. 腹痛問診所見対応表

頻度 (%)	疾患	腹痛の部位	腹膜刺激症状 (腹膜炎)	背部痛	腹部聴診	尿・便検査	血液検査	発熱	画像検査	内視鏡検査
フローチャートとの対応番号 →										
13.3 急性腸炎	②	①	③	⑤	蠕動亢進	④	⑥	④	⑥	⑦
13.3 機能性ディスペンシア		下			便潜血	CRP		微熱程度		胃内視鏡
10.6 消化性潰瘍	上				便潜血			微熱程度		胃内視鏡
8.0 急性胃粘膜病変	上				便潜血			微熱程度		胃内視鏡
7.4 胆石症	右上			背部痛				微熱程度		胃内視鏡
6.3 過敏性腸症候群	下			蠕動亢進				胆道系酵素上昇	腹部超音波	
5.6 急性胃炎	上							微熱程度	腹部単純X線	
4.9 急性腎炎	上			背部痛				微熱程度		胃内視鏡
2.9 急性虫垂炎	(右)下	出現しやすい						膝酵素上昇		腹部CT
2.9 腸閉塞	下							CRP		
2.7 尿路結石症	下(右、左)			偏側の背部痛				発熱～高熱	腹部超音波	
2.6 急性胆囊炎	右上	出現しやすい						CRP	発熱～高熱	
1.4 大腸憩室炎	下	出現しやすい						CRP	発熱～高熱	腹部単純X線
注意				重症になれば 全疾患に出現し うる				WBC上昇は 全例にありうる	熱の程度は 広範囲	腹部単純X線 は 基本的に全例

2-2. 腹痛身体所見対応表

研究報告雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
吉田雅博、高田忠敬、真弓俊彦、平田公一、木村康利、小泉勝、他.	エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン出版後の普及活動と今後－インターネット化、ダイジェスト版、英文化－	日本腹部救急医学会雑誌	27	487-490	2007
吉田雅博、高田忠敬、真弓俊彦、平田公一	急性膵炎診療ガイドライン・レビュー	日本医師会雑誌	136	1789-1791	2007
吉田雅博、高田忠敬、浅野武秀	膵炎・膵癌 急性膵炎ガイドライン、下瀬川徹編集、最新医学	最新医学社 新しい診断と治療のABC54/消化器8 東京	41	52-60	2008
佐藤康仁、吉田雅博、山口直人	診療ガイドラインおよび関連する医療情報を提供するWeb上のデータベースシステムMinds (Medical Information Network Distribution Service) システムの開発と運用	医療情報学	27 (4)	365 - 375	2007

# 厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業

「エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究」

分担研究報告書

## 睡眠障害の一般診療ガイドラインに関する研究

分担研究者 中山 健夫 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教授

研究協力者 野村 英樹 金沢大学医学部附属病院総合診療部准教授

### 研究要旨

不眠・睡眠障害を呈する患者に対する効果的な診療手順、ならびに個別のクリニカルクエスチョンに対する推奨事項を提示した診療ガイドラインを策定した。推奨事項は可能な限り臨床疫学的エビデンスに基づいて作成したが、エビデンスの同定には既存の系統的レビューや診療ガイドラインを利用した。また、既に診療標準として定着しておりエビデンスがないものについては Good Practice Point (GPP)として提示した。

### A. 研究目的

睡眠障害は頻度の高い健康障害である。このため医師が専門の如何に関わらず適切に睡眠障害の診療を行うことは重要である。本研究は、医師としての基本的トレーニングにあたる初期臨床研修医が備えるべき睡眠障害診療のガイドラインを示すことを目的とする。

### B. 研究方法

#### 1. 睡眠障害を呈する患者に対する効果的な診療手順の提示

睡眠障害を呈する患者に対する医療面接において、どのような疾患を念頭にどのような順番で何を尋ねるかについて体系的に行われた研究は存在しない。このため本研究では、睡眠障害に関して記述した成書に基づき、標準的な睡眠障害の診療手順を提示する。

#### 2. 個別のクリニカルクエスチョンに対する推奨事項の提示

可能な限りエビデンスに基づいて、個別のク

リニカルクエスチョンについての推奨を提示する。その際、エビデンスレベルと推奨レベルを明記する。明確なエビデンスはないが、標準的診療として広く行われている内容については、Good Practice Point (GPP)として推奨した。本ガイドラインにおける推奨策定のためのエビデンスの同定には、直接的な一次データベース (Medline、EMBASEなど) 検索は行わず、米国睡眠学会および米国家庭医療学会による各種系統的レビュー(1)、および米国睡眠学会による睡眠障害・不眠ガイドライン(2)を利用した。

### C. 研究結果

標準的診療手順、および診療ガイドラインは別紙参照。

### D. 考察

本邦では医療機器として認可されたアクティグラム機器が販売されているが、現段階ではアクティグラム検査単独では保険適用とはな

っていない。本ガイドラインはエビデンスに基づくガイドラインとして、概日リズム障害、むずむず脚症候群、および周期性四肢運動障害を疑う患者に対してアクティグラムによる評価を推奨しているが、保険請求は現段階ではできないことに留意が必要である。

#### E. 結論

不眠・睡眠障害を呈する患者に対する効果的な診療手順、ならびに個別のクリニカルクエスチョンに対する推奨事項を提示した診療ガイドラインを策定した。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 参考文献

1. Sateia MJ, Doghramji K, Houri PJ, Morin CM. Evaluation of chronic insomnia. *Sleep* 2000; 23: 1-66  
Chesson AL, Ferver RA, Fry JM, et al. The indications for polysomnography and related procedures. *Sleep* 1997; 20: 423-487  
Ramakrishnan K, Scheid DC. Treatment Options for Insomnia. *Am Fam Phys* 2007; 76: 517-526  
Rajput V, Bromley SM. Chronic insomnia: a practical review. *Am Fam Phys* 1999; 60: 1431-1438
2. Kushida CA, et al. Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. *Sleep* 2005; 28: 499-519  
Standards of practice committee, American Academy of Sleep Medicine. Practice parameters for the use of actigraphy in the assessment of sleep and sleep disorders: an update for 2007. *Sleep* 2007; 30: 519-529  
Chesson A, Hartse K, Anderson WM, et al. Practice parameters for the evaluation of chronic insomnia. *Sleep* 2000; 23: 1-5

## 不眠・睡眠障害ガイドライン

推奨1. 不眠・睡眠障害患者は、一過性（持続期間≤1週間）および短期（1～4週間）睡眠障害と、4週間以上持続する慢性睡眠障害に分類する（GPP）

4週間未満の不眠は、

1-1) 生活習慣関連不眠

1-2) 薬剤性不眠

1-3) 急性の内科的疾患による不眠

などを中心に鑑別を進める。これらの不眠も、適切に治療を行わないと慢性化する可能性がある。

4週間以上にわたる不眠（慢性不眠）は、

1-4) 原発性睡眠障害

1-4-1 (睡眠生活習慣関連不眠などが複雑化し慢性化した) 精神生理学的不眠

1-4-2 概日リズム障害

1-4-3 呼吸関連睡眠障害

1-4-4 周期性四肢運動障害（PLMD）+むずむず脚症候群（RLS）、

1-4-5 特発性不眠

1-5) 精神疾患に伴う不眠（睡眠障害全体の44%を占める）

1-6) 内科的疾患や神経疾患に伴う不眠

1-7) 睡眠状態誤認

1-8) 正常短時間型

などのカテゴリーの疾患を念頭に鑑別を進める。

推奨2. 不眠・睡眠障害患者に面接する際には、睡眠・覚醒・日中の眠気・倦怠感・易刺激性の日内パターンを、外的要因や薬剤の投与パターンとの関連も含めて把握する（GPP）

病歴の聴取はほとんど全ての症候について重要だが、睡眠障害においても同様である。睡眠障害でみられる自覚症状には、就寝前、就寝時、睡眠中、覚醒時に認めるものその他、日中の身体精神活動に見られるもの、さらには睡眠-覚醒リズムに見られるもの、睡眠に関する信念に見られるものなどがある。これらと睡眠衛生との時間関係や、薬物（アルコール、ニコチン、カフェインも含む）摂取との時間関係などを正確に把握することがまず必要である。初診時には平均的な一日のパターンについて尋ねることになるが、睡眠日誌の形で特定の数日間のパターンを記録してもらうこともさらに有用である。日中の眠気の主観的評価は、特に呼吸関連睡眠障害の患者では必ず聴取する。

推奨3. アルコール、ニコチン、カフェイン、ならびに種々の処方薬、非処方薬が睡眠障害の原因となり得るため、不眠・睡眠障害患者ではこのような薬剤の使用について患者ならびに医療記録の情報を収集すべきである（GPP）

不眠・睡眠障害を来たし得る代表的な薬剤

- アルコール（離脱症状を含む）
- ニコチン（離脱症状を含む）
- カフェイン
- $\beta$  阻害薬
- 甲状腺製剤
- ステロイド
- 選択的セロトニン再取込受容体阻害薬
- MAO 阻害薬
- メチルドパ
- フェニトイン
- 一部の化学療法剤

推奨4. 慢性不眠・睡眠障害を呈する患者に対しては、精神疾患の存在に留意する（エビデンスレベルIV、推奨度 C1）

精神疾患患者は、種々の睡眠指標の低下が認められている(1)。また、不眠を訴えて医師を受診する患者の半数弱が、精神疾患有しているとの統計もある。したがって、慢性不眠を訴える患者について、気分障害をはじめとする精神疾患の存在を念頭に置くことが必要である。

不眠・睡眠障害を来たし得る代表的な精神疾患

- 抑うつ障害
- 不安障害（パニック症候群を含む）
- 双極性障害
- その他の精神病

推奨5. 不眠・睡眠障害を呈する患者は、急性ないし慢性の内科的疾患、特に夜間就眠中に症状が増悪する疾患の存在に留意する（GPP）

様々な内科的疾患が睡眠と関係していることが明らかとなっている。個々の疾患については、疫学的に睡眠障害との関連にエビデンスがあるものもある。

## 別添

### 不眠・睡眠障害を来たし得る代表的な内科的疾患

- 慢性閉塞性肺疾患
- 気管支喘息
- うつ血性心不全
- 虚血性心疾患
- 胃食道逆流現象
- 消化性潰瘍
- 末期腎不全
- 疼痛を来たす疾患
- 頻尿・尿失禁を来たす疾患
- 甲状腺機能亢進症・低下症
- アレルギー性鼻炎

### 推奨6. 不眠・睡眠障害を呈する患者は、神経疾患の存在に留意する (GPP)

様々な神経疾患が睡眠と関係していることが明らかとなっている。個々の疾患については疫学的に睡眠障害との関連にエビデンスがあるものもある。

### 不眠・睡眠障害を来たし得る代表的な神経疾患

- 脳卒中
- 認知症
- 神経変性疾患・運動障害
- てんかん

### 推奨7. 呼吸関連睡眠障害（睡眠時無呼吸症候群を含む）、および周期性四肢運動障害の可能性のある患者の面接を行う際には、可能ならば本人にはわからない情報を得るために、ベッドパートナーや同寝室者の同席が望ましい（エビデンスレベルIV、推奨度 C1）

複数のエビデンスが、呼吸関連睡眠障害におけるベッドパートナーの報告とポリソムノグラフィーによる評価との関連を報告している。周期性四肢運動障害については、明確なエビデンスはない。