

外来の評価指標

気管支喘息		目標としての適切性		情報取得可能性	
15	喘息患者に対して、慢性的にテオフィリンを投与する場合（服用量 >600mg/dayで短くとも6ヶ月間）は少なくとも1年に1度は血清テオフィリン値を測定すべきである。	1	5	1	4
		2	3	4	5
16	中等症-重症の喘息患者は、秋～冬（9月～1月）にインフルエンザ予防接種を受けるべきである。	1	4	1	3
		2	3	4	5
17	軽症・中等症・重症の持続型喘息と診断されている患者には、長期の喘息のコントロールとして推奨される薬剤（吸入ステロイド）またはその代替として容認可能な薬剤を投与すべきである。	1	8	9	8
		2	3	4	5
20	喘息が急性増悪した患者の診察時には、以下の病歴を全て含めて評価すべきである： a.発症の時刻 b.現在使用中のすべての薬剤 c.喘息に關しての過去の入院歴や受診歴 d.喘息によって呼吸不全となった病歴	2	4	4	2
		1	2	3	4
		(中央値 = 7 合意 = A)		(中央値 = 8 合意 = A)	
		1 1 4 4		1 1 3 5	
		(中央値 = 8 合意 = A)		(中央値 = 9 合意 = A)	
		1 4 5		1 1 5 3	
		1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
		(中央値 = 9 合意 = A)		(中央値 = 8 合意 = A)	
		2 4 4		4 1 3 2	
		1 2 3 4 5 6 7 8 9		1 2 3 4 5 6 7 8 9	
		(中央値 = 8 合意 = A)		(中央値 = 7 合意 = I)	

外来の評価指標

疾病・喘息	目標としての適切性	情報取得の可能性																											
21	喘息の急性増悪、悪化傾向のために受診した患者に対しては、PEFまたは一秒率 (FEV1) を評価すべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 7 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 7 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 7 合意 = A)																													
22	テオフィリンを投与中の患者の喘息が急性増悪した場合は、テオフィリン血中濃度を測定すべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 7 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 7 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 7 合意 = A)																													
23	喘息が急性増悪した患者に対しては、外来または救急部受診時に胸部の身体所見をとるべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 8 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 8 合意 = A)																													
24	受診時のFEV1またはPEFがベースラインに比べて<70%である喘息者に対しては、 β 2刺激薬を投与すべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 8 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 8 合意 = A)																													
26	喘息の急性増悪に対して治療を受けた後もFEV1またはPEFがベースラインに比べて<70%である患者には、経口ステロイドを漸減法にて投与すべきである	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 8 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 8 合意 = A)																													
27	喘息患者に対して、環境中のタバコ煙への暴露歴を調査すべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 8 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 8 合意 = A)																													
30	喘息患者に対して、12ヶ月に1度はインフルエンザ予防接種をすべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td colspan="9">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	(中央値 = 8 合意 = A)								
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
(中央値 = 8 合意 = A)																													

外来の評価指標

医療支援	目標としての適切性	情報取得可能性
32 喘息患者の入院率。	1 1 1 8 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 2 2 1 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = I)
33 過去6ヶ月間における救急外来の受診率。	1 1 1 6 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 2 2 1 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = I)
34 過去30日間で欠勤・欠席した日数。	2 2 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	3 2 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 5 合意 = I)

外来の評価指標

情報取得可能性		目標としての適切性	
COPD		1 1 7 1	1 1 4 4
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
1	COPDの診断は、可逆性試験を含むスパイロメトリー検査によりなされるべきである。	(中央値 = 8 合意 = A)	(中央値 = 8 合意 = A)
3	新たに出現した以下のいずれかの症状のために受診した患者に対しては、喫煙歴を聴取し診療録に記載すべきである。 ・慢性咳嗽 (3週間以上持続する) ・息切れ ・労作時呼吸困難	1 5 1 3	2 1 2 3 2
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		(中央値 = 7 合意 = A)	(中央値 = 8 合意 = I)
4	低酸素状態 (PaO ₂ <55) であることが診療録に記載されていないなかったり、酸素療法を受けていないCOPD患者に以下の所見を認めた場合、3ヶ月以内に動脈血ガス検査を施行すべきである。 ・エリスロサイトシス (Hct>55) ・チアノーシスや肺性心 ・スパイロメトリー検査でFEV1<II	4 2 4	1 1 2 5 1
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		(中央値 = 7 合意 = I)	(中央値 = 8 合意 = A)
5	非心原性の労作時呼吸困難、6ヶ月以上持続する慢性咳嗽、喘鳴、1年間に2回以上の気管支炎の罹患歴のある全ての患者に対して、スパイロメトリーを行うべきである。	7 3	1 1 1 7
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		(中央値 = 7 合意 = A)	(中央値 = 8 合意 = I)
7	GOLDのステージII以上のCOPD患者の全ての患者には、即効型の気管支拡張薬が処方されるべきである。	1 3 6	1 1 5 3
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		(中央値 = 8 合意 = A)	(中央値 = 8 合意 = A)
8	気管支拡張薬による治療を受けているCOPD患者が過去12ヶ月以内にスパイロメトリー検査を受けていない場合には、気管支拡張療法の開始3ヶ月以内に、気管支拡張剤の負荷前後のスパイロメトリー検査を受けるべきである。	3 5 1 1	3 3 2 2
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		(中央値 = 7 合意 = I)	(中央値 = 7 合意 = I)
9	COPD患者が新しい吸入器やスパーサー、ネブライザーの使用を開始した場合には、器具の使用についてのトレーニングを行い、その旨を診療録に記載すべきである。	1 7 1 1	2 3 4 1
		1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9
		(中央値 = 7 合意 = A)	(中央値 = 6 合意 = I)

外来の評価指標

COPD		目標としての適切性										情報取得可能性									
10	GOLDのステージ以上のCOPD患者の患者が吸入器を使用している場合には、吸入器が正しく使えているかどうかについて少なくとも1年に1度は評価を行い、その旨を診療録に記載するべきである。	1	1	6	2	1	4	2	1	1	1	4	2	1	1						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		(中央値 = 7 合意 = A)										(中央値 = 6 合意 = I)									
11	中等度から重症のCOPD患者 (GOLDのステージII-IV) の症状が、過去1年間で2回以上の増悪がある場合には、長期作用型の気管支拡張薬を処方するべきである。	4	6	1	3	6	1	2	3	4	5	6	7	8	9						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 8 合意 = A)									
12	重症～超重症のCOPD患者 (GOLDのステージIII-IV) が、抗生物質や傾経口のステロイド薬を必要とするような増悪を過去1年に2回以上経験している場合、(長期作用型の気管支拡張薬に追加して) 吸入ステロイド薬 (傾向ステロイド薬を服用していない場合には) を処方するべきである。	3	7	1	1	1	4	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 8 合意 = A)									
13	COPD患者のpO2が (急性増悪時以外に) 55mmHg未満、もしくはSpO2が88%未満であるばあい、長期的な酸素療法を受けるべきである。	3	7	1	1	4	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 8 合意 = A)									
14	COPD患者患者が長期的な酸素療法を受けている場合、(ポータブルの酸素を含めて) 1日に18時間以上使用することを推奨し、その事を診療録に記載すべきである。	2	6	2	3	7	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		(中央値 = 7 合意 = A)										(中央値 = 7 合意 = I)									
16	気管支拡張療法を受けている全てのCOPD患者は、治療開始の前後6ヶ月以内に以下の検査を受けるべきである。 ・ヘモグロビン ・ヘマトクリット ・CBC ・ABG ・パルスオキシメトリー	1	1	7	1	1	2	1	1	5	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		(中央値 = 7 合意 = A)										(中央値 = 9 合意 = I)									

COPD		目標としての適切性		情報取得可能性	
17	COPDの症状があり薬物治療（テオフィリンや頓用でないβ刺激薬）を受けている全ての患者は、不耐性が無ければイプラトロピウムの投与も受けるべきである。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	3 5 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = A)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 5 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
18	気管支処方薬を新しく処方された全ての患者には、吸入器の適切な使い方についての指導を受けるべきである。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 5 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = A)	1 1 3 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = I)	1 1 3 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = I)
19	テオフィリンを開始したり増量したり増量した全てのCOPD患者は、1週間以内にテオフィリン血中濃度のチェックを受けるべきである。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = A)	1 1 1 6 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 6 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
20	COPD患者がテオフィリン治療を受けている場合で、テオフィリンの血中濃度が20μg/mlを超えている場合、以下の療法の手段を講じるべきである。 ・測定の日以内に投与量を修正する。 ・テオフィリンを中止しない場合には、1週間以内に再検査を行う。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 2 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = A)	1 1 1 5 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 5 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
21	COPDの増悪時には、以下の項目について診療録に記載すべきである。 ・外来でのCOPD治療薬 ・以前入院、緊急のケア、救急外来の受診（最も最近の受診、過去1年間の受診回数） ・新たに出現した咳嗽の有無 ・バイタルサイン（呼吸回数、脈拍数、体温、血圧を含む） ・胸部の診察	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 3 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 2 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 6 合意 = I)	2 2 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
22	急性増悪で受診したCOPD患者の呼吸数が24回以上の場合、気管支拡張療法を受けるべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 2 5 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = A)	1 1 1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = I)	1 1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = I)
23	急性増悪で受診したCOPD患者の酸素飽和度が88%未満もしくはPO2が55mmHg未満の場合、酸素を投与すべきである。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 3 5 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = A)	1 1 6 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 6 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)

外来の評価指標

COPD		目標としての適切性	情報取得可能性
24	急性増悪で受診したCOPD患者は、以下の状態が受診時の診療録に記載されている場合、入院を勧めらるべきである。 ・急性の心筋虚血 ・肺炎 ・重篤な低酸素（ルームエアで酸素飽和度<88%、PaO ₂ <55mmHg）	1 3 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 9 合意 = A)
25	COPDの増悪のために受診した患者の診療録に記載された最終の酸素飽和度が<88%である場合、その患者は入院するか、帰宅する場合にはHOT療法を導入するべきである。	2 1 4 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 4 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
26	18歳以上の全てのCOPD患者に対しては、少なくとも1年に1度はCOPDの症状を評価して診療録に記載すべきである。	1 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 1 4 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = I)
27	18歳以上のCOPDの全ての患者は、少なくとも1年に1回スパイロメトリ検査を受け、その結果が診療録に記載されるべきである。	3 7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 1 2 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = I)
28	少なくとも15ヶ月間に一度はFEV1の値を診療録に記載すべきである。	5 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 2 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = I)
30	酸素療法を受けていないCOPD患者が、気管支拡張薬投与後の予測FEV1値が50%以下（もしくは不明）の場合、酸素化の評価（パルスオキシメトリもしくはABG）を少なくとも1年に1度行うべきである。	4 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 3 4 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
31	COPDの患者には、インフルエンザワクチンの接種を推奨しそのことを記載すべきである。	3 2 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 9 合意 = A)	1 1 3 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)

COPD	自標としての適切性	情報取得可能性																																										
38	全ての初診のCOPD患者に対して、喫煙の状態を診療録に記載すべきである。もし喫煙歴がある場合には、少なくとも6ヶ月に1度喫煙状況をチェックすべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>1</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 8 合意 = 8 合意 = I)</td></tr> </table>	1	1	1	5	3	1	2	2	4	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 8 合意 = 8 合意 = I)											
1	1	1	5	3	1	2	2	4	1																																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1																																			
(中央値 = 8 合意 = A)																																												
(中央値 = 8 合意 = 8 合意 = I)																																												
34	COPDの患者は、肺炎球菌ワクチンを勧めそのことを記載すべきである。	<table border="1"> <tr><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 7 合意 = I)</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 8 合意 = I)</td></tr> </table>	2	1	3	4	3	2	2	3	3	2	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	(中央値 = 7 合意 = I)										(中央値 = 8 合意 = I)									
2	1	3	4	3	2	2	3	3	2	2	3																																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1																																			
(中央値 = 7 合意 = I)																																												
(中央値 = 8 合意 = I)																																												
35	COPDの患者が喫煙者である場合には、受診毎に禁煙を勧めそのことを記載すべきである。	<table border="1"> <tr><td>2</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 7 合意 = I)</td></tr> </table>	2	7	1	1	3	1	4	1	1	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 7 合意 = I)									
2	7	1	1	3	1	4	1	1	1	1	1																																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1																																			
(中央値 = 8 合意 = A)																																												
(中央値 = 7 合意 = I)																																												
37	COPDの患者が喫煙者である場合には、少なくとも1年に1度は禁煙についてのカウンセリングを受けるべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>1</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 6 合意 = A)</td></tr> </table>	1	1	6	2	3	2	3	1	1	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 6 合意 = A)									
1	1	6	2	3	2	3	1	1	1	1	1																																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1																																			
(中央値 = 8 合意 = A)																																												
(中央値 = 6 合意 = A)																																												
39	COPDの患者が喫煙者である場合には、少なくとも6ヶ月に1度は禁煙についてのカウンセリングを受けるべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 8 合意 = A)</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 5 合意 = I)</td></tr> </table>	1	1	3	3	2	2	1	3	2	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	(中央値 = 8 合意 = A)										(中央値 = 5 合意 = I)									
1	1	3	3	2	2	1	3	2	1	1	1																																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1																																			
(中央値 = 8 合意 = A)																																												
(中央値 = 5 合意 = I)																																												
36	COPDの患者が喫煙者と同居している場合には、患者や同居者は家中からタバコの煙をなくすことについてカウンセリングを受けるべきである。	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>5</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>1</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 7 合意 = A)</td></tr> <tr><td colspan="10">(中央値 = 5 合意 = A)</td></tr> </table>	1	5	2	2	1	4	2	2	1	1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	(中央値 = 7 合意 = A)										(中央値 = 5 合意 = A)									
1	5	2	2	1	4	2	2	1	1	1	1																																	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1																																			
(中央値 = 7 合意 = A)																																												
(中央値 = 5 合意 = A)																																												

外来の評価指標

慢性腎臓病 (CKD, chronic kidney disease)		目標としての達成性	情報取得可能性
3	進行した慢性腎臓病患者には、運動制限に関してカウンセリングがなされるべきである	1 1 2 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = 1)	3 5 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = 1)
4	慢性腎臓病の患者には、禁忌や副作用が無い場合限りアンギオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE-I) またはアンギオテンシン受容体ブロッカー (ARB) を投与すべきである。	1 5 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 9 合意 = A)
6	18歳以上で進行した慢性腎臓病 (ステージが4又は5で、腎代替療法を受けていない) の患者は、血圧を130/80mmHg未満にすべきであり、130/80mmHg以上の場合は治療計画が診療録に記載されているべきである。	1 2 6 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 3 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
7	進行した慢性腎臓病患者は、低比重リポ蛋白 (LDL) の値を120mg/dL未満にすべきである。	1 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 6 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
8	進行した慢性腎臓病患者には、カルシウム、リンを測定すべきである	1 3 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 6 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
9	進行した慢性腎臓病患者には、calcitriol や alfacalcidol や vitamin D analogue を投与すべきである	2 1 4 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = 1)	1 4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 9 合意 = A)
10	慢性腎臓病患者は血清リン値を4.5mg/dL以下にすべきである	3 7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	5 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 9 合意 = A)
13	18歳以上で進行した慢性腎臓病 (ステージが4又は5で、腎代替療法を受けていない) の患者で、赤血球速血刺激剤ESAを受けている場合にはヘモグロビン値を12g/dL未満にすべきであり、ヘモグロビン値が12g/dL以上の場合は治療計画を立てるべきである	1 1 3 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	1 1 6 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)

外来の評価指標

慢性腎臓病 (CKD, chronic kidney disease)		目標としての透明性	達成可能性
14	進行した慢性腎臓病患者で貧血と鉄欠乏がある場合には、鉄剤を投与すべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	4 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
15	進行した慢性腎臓病患者でエリスロポエチンの投与を受けている場合には、血圧を130/80mmHg未満にコントロールすべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	3 6 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
16	進行した慢性腎臓病患者は、エリスロポエチンまたはアナログの投与量を覚えるために血圧を測定すべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = A)	7 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
18	18歳以上で末期腎臓病との診断がなされており透析を受けている患者は、ヘモグロビン値を10g/dL以上にすべきであり、ヘモグロビン値が10g/dL未満であるときは貧血に対する治療計画を立てるべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = A)	7 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
19	進行した慢性腎臓病患者は、血清重炭酸を22mmol/L以上にすべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = A)	6 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
20	進行した慢性腎臓病患者に対しては、少なくとも3ヶ月間に一度は血圧を測定すべきである。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	2 5 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
22	進行した慢性腎臓病患者に対しては、少なくとも1年に一度は脂質異常症のスクリーニングを行うべきである。	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)	4 5 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 8 合意 = A)
23	進行した慢性腎臓病患者に対しては、少なくとも1年に1度はPTHを測定すべきである	1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 7 合意 = A)	6 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 (中央値 = 9 合意 = A)

外来の評価指標

慢性腎臓病 (CKD chronic kidney disease)		目標としての達成性					情報取得可能性												
24	進行した慢性腎臓病患者に対しては、少なくとも1年に一度は血清重炭酸を測定すべきである	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
25	進行した慢性腎臓病患者は、少なくとも1年に1度は貧血の検査を受けるべきである	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		1 1 8					(中央値 = 9 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
26-1	進行した慢性腎臓病患者には、3ヶ月に一度は体重を測定すべきである。	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		1 5 4					(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
26-2	進行した慢性腎臓病患者には、3ヶ月に一度は血清アルブミン値を測定すべきである。	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		1 5 4					(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
27	進行した慢性腎臓病患者には、少なくとも3ヶ月に一度は血清カルシウムとリンを測定すべきである	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		1 6 3					(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
1023	18歳以上で進行した慢性腎臓病 (ステージが5の患者には、腎代替療法の処置について具体的に説明すべきである	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		3 3 4					(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
28	進行した慢性腎臓病患者には、腎置換療法が検討されるべきである	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		1 2 5 2					(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 9 合意 = A)							
30	18歳以上で進行した慢性腎臓病 (ステージが4又は5で、腎代替療法を受けていない)の患者は、インフルエンザのシーズンにインフルエンザ予防接種を推奨しそのことを記載すべきである。	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		2 4 2 2					(中央値 = 8 合意 = A)					(中央値 = 8 合意 = I)							
		1 2 3 4 5 6 7 8 9					(中央値 = 7 合意 = A)					(中央値 = 7 合意 = I)							

QI 評価のためのカルテレ뷰ワーのトレーニング

研究協力者 小崎 真規子 田附興風会医学研究所北野病院
／京都大学大学院医学研究科 医療疫学

研究分担者 藤川 潤 田附興風会医学研究所北野病院
臨床検査部 第8研究部研究主幹

研究要旨 近年、提供される医療の質にはばらつきがあることが明らかになり、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。本研究の目的は、(1)病院において遭遇頻度の高い疾患について QI を作成すること、(2)QI を用いたプロセスレベルでの評価を行い、本邦における入院・外来診療の質を測定することである。QI を用いたプロセス評価の研究では、診療録を参照しデータ収集を行うカルテレ뷰ワーの存在が不可欠であるが、実際には人材は不足している。そこで今後の QI 研究を容易にするためにも、本年度は、カルテレ뷰ワーのトレーニングを研究参加施設の一つである北野病院で開始した

A. 研究目的

近年、提供される医療の質にはばらつきがあることが明らかになり、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。医療の質は3つの枠組み①構造、②プロセス、③アウトカムで評価されるが、このうちプロセスの評価が医療の質の評価としては最適とされており、その評価には“quality indicator (QI)”が汎用されている。

QI は、基本的レベルの診療行為であり、それが行われないということはケアの質としては問題があると考えられる基準であり、例えば「〇〇の患者に対して、××が行われているか」というように表される。このように QI を用いた評価は、一つ一つの診療行為を QI に照らし合わせて監査を行い、質の定量化を行うことを基本としている。QI

は、この分野での研究の進んでいる欧米においては、医療における質の評価および改善の主要なツールとして広く利用され、QI によって測定された医療の質をアウトカムとして、入院診療、外来診療を問わず様々な研究が行われている。

一方本邦では、現在までのところ医療の質の評価の中心は「構造」レベルであり、QI に代表される「プロセス」レベルの質評価はほとんど行われていない。QI を用いたプロセスレベルの質評価が行われにくい要因の一つとして、QI 評価のための診療録のレビューを行える人材がいないということが挙げられる。診療録レビューを行う者(カルテレ뷰ワー)は、臨床現場において診療行為および診療録に慣れており、かつデータ収集のための一定の訓練を受けた者であることが必要だが、実際には、このよう

な人材はほとんどおらず、現在までの QI を用いた研究では、医師である研究者自身がカルテレビューを行わなければならない状況が散見されている。そこで今後の QI 研究を容易にするためにも、医療従事者を対象としたカルテレビューワーカーのトレーニングプログラムの開発を念頭におき、研究参加施設の一つである北野病院でモデル・プロジェクトとしてカルテレビューワーカーのトレーニングを開始した。

B. 研究方法

北野病院において、2名の臨床検査技師をカルテレビューワーカーとして定め、トレーニングを開始した。

(倫理面への配慮)

北野病院におけるレビューワーカーのトレーニング、およびその後の診療の質測定研究を行うにあたり、田附興風会医学研究所北野病院の倫理委員会へ申請を行い、承認された(添付資料)。

C. 研究結果

カルテレビューワーカーが収集する情報は一次情報として入力フォームに記入され、その後 QI 項目内容それぞれのアルゴリズムに従って処理され、最終的に QI 評価の形で提示される。

まず、研究者が QI についての説明を行い、次いで入力フォームおよびカルテの構造について説明を行った。その後、診療情報毎の参照リソースの確認(紙カルテ(入院、外来)、オーダーリング、看護業務支援システムなど)、および見方について、また、用語(医師の慣用語や略語)や疾患、治療法等データ収集時に必要となるその他の事柄

についても資料を用いて説明を行い、実際に診療録を繰り返し読んでもらった。次に、入院での対象患者(入院ケア全般、周術期、心筋梗塞、肺炎、COPD、気管支喘息、心不全、脳梗塞)の中からパイロットとしてそれぞれ 10 患者を抽出し、実際にデータ収集および入力フォームへの記入を開始した。なお、対象者抽出作業を容易にするため、病院データウェアハウスから、DPC 病名、カルテ病名、など条件を指定して症例を抽出するシステムも開発した。

D. 考察

北野病院は未だ電子カルテを導入していないもののオーダーリングシステム、看護業務支援システムは導入しており、情報リソースとして紙ベースと電子システムとが混在している状況である。従って、今までのところ対象としている入院疾患の質評価に際しても退院カルテの医師記録、諸チェックリストは紙ベースであるものの、看護記録は電子システムであり、レビューワーカーがいくつものリソースを参照しなければデータ収集が出来ない状況である。このようにリソースが複数ありレビュー作業が煩雑化する場合、レビューワーカーの慣れと共に複数のリソースを参照することが面倒になるため、リソースを確実に参照すること無しにデータ入力を行うことがあるため注意が必要である。

今回、臨床検査技師を担当者としてトレーニングを開始したが、疾患に対する基本的な知識、診療現場(例えば、入院中にどのような診療あるいは看護プロセスが発生するか)の理解など、ベースの知識や経験が十分とは言えず、同じ医療従事者でもた

例えば看護師を対象としてトレーニングを行う場合より長期間の準備、トレーニングが必要と考えられた。

最後に、今年度はQIの算出に必要なデータ収集は、診療録をレビューしてあらかじめ決められた紙のフォーマットを用いて行ったが、来年度以降データベースソフトウェアを用いて電子的なインターフェイスを開発しそれを利用する予定である。電子的なインターフェイスを用いることにより、データ収集の正確性を増し、欠損情報が生じる可能性を減らすことが可能である。また、収集したデータの入力作業の手間が省けることから、効率的なデータ収集を行うことができる可能性が高い。

E. 結論

本年度は、北野病院において倫理審査を受け、カルテレビューワーカーのトレーニングを開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし

「カルテレ뷰ワーの育成」に関する研究

研究分担者 京都大学脳神経外科 非常勤講師

市立岸和田市民病院 脳神経外科 医長 上羽 哲也

研究要旨 近年、提供される医療の質にはばらつきがあることが明らかになり、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。本研究の目的は、(1)病院において遭遇頻度の高い疾患について QI を作成すること、(2)QI を用いたプロセスレベルでの評価を行い、本邦における入院・外来診療の質を測定することである。QI を用いたプロセス評価の研究では、診療録を参照しデータ収集を行うカルテレ뷰ワーの存在が不可欠であるが、実際には人材は不足している。今後の QI 研究を容易にするためにも、本年度は、カルテレ뷰ワーのトレーニングを研究参加施設の一つである北野病院で開始しすべく、市立岸和田市民病院より人材を派遣し、コンセンサス会議にて作成された QI をもとにトレーニングを開始した。

A. 研究目的

近年、提供される医療の質にはばらつきがあることが明らかになり、我が国においても医療の質を評価する重要性が大きく論じられている。医療の質は3つの枠組み①構造、②プロセス、③アウトカムで評価されるが、このうちプロセスの評価が医療の質の評価としては最適とされており、その評価には“quality indicator (QI)”が汎用されている。

QI は、基本的レベルの診療行為であり、それが行われなかったことはケアの質としては問題があると考えられる基準である。この QI を用いた評価とは、一つ一つの診療行為を QI に照らし合わせて監査を行うことにより質の定量化を行うことを基本としている。QI は、この分野での研究の進んでいる欧米においては、医療における質の評価および改善の主要なツールとして広く利

用され、QI によって測定された医療の質をアウトカムとして、入院診療、外来診療を問わず様々な研究が行われている。

一方本邦では、現在までのところ医療の質の評価の中心は「構造」レベルであり、QI に代表される「プロセス」レベルの質評価はほとんど行われていない。QI を用いたプロセスレベルの質評価が行われにくい要因の一つとして、QI 評価のための診療録のレビューを行える人材がいないということが挙げられる。診療録レビューを行う者（カルテレ뷰ワー）は、臨床現場において診療行為および診療録に慣れており、かつデータ収集のための一定の訓練を受けた者であることが必要だが、実際には、このような人材はほとんどおらず、現在までの QI を用いた研究では、研究者である医師自身がカルテレビューを行わなければならない状況で困難を極めている。結果、QI を用いた

質評価についての研究結果は限られており、診療行為そのものである「プロセス」レベルでの医療の質についてのエビデンスは非常に不足している。

医療の質向上のため、(1)病院において遭遇頻度の高い疾患について QI を作成すること、(2)QI を用いたプロセスレベルでの評価を行い、本邦における入院・外来診療の質を測定することを目的とし、市立岸和田市民病院勤務の診療情報管理士を研究参加施設の一つである北野病院において、カルテレ뷰ワーとしてのトレーニングを開始した。

B. 研究方法

市立岸和田市民病院にて業務の委託を受けている株式会社アイ・エム・ピー・センターから院内のインフラ及びソフト面での実情を把握している者の推薦を受け（診療情報管理士）、同社と京都大学間でリサーチアシスタント（カルテレ뷰ワー）としての活動契約を締結した。さらに市立岸和田市民病院の診療情報管理士1名を選し、財団法人田附興風会医学研究所北野病院において、分担研究者の藤川 潤 医師および研究協力者の小崎真規子 氏の指導によるカルテレ뷰の指導を開始した。

（倫理面への配慮）

カルテレ뷰ワーのトレーニング、およびその後の診療の質測定研究を行うにあたり、市立岸和田市民病院倫理委員会へ申請を行い、承認された（添付資料）。

C. 研究結果

平成21年2月6日、主任研究者の 福原 俊一 教授が市立岸和田市民病院を訪

問し、当院の医療情報管理室スタッフとともに、当院の電子カルテのフォーマット、レセプト電子化フォーマット、電子化された検査体制について情報交換を実施した。これにより、各医療情報を作成中のソフトにて回収・解析が可能であることを確認した。

カルテレビューワーが収集する情報は一次情報として入力フォームに記入され、その後 QI 項目内容それぞれのアルゴリズムに従って処理され、最終的に QI 評価の形で提示される。診療情報毎の参照リソースの確認（紙カルテ（入院、外来）、オーダーリング、看護業務支援システムなど）、および見方について、また、用語（医師の慣用語や略語）や疾患、治療法等データ収集時に必要となるその他の事柄についても資料を用いて説明を行い、トレーニングを開始した。

D. 考察

北野病院でのカルテレビューワーのトレーニングは、北野病院が電子カルテを導入していないため、複数のリソースを参照しなければデータ収集が出来ない状況である。やや煩雑な印象を受けるが、データの解釈を複数のリソースを参照し確認するという基本作業をマスターする上では大きな問題とはならないと考える。市立岸和田市民病院は電子カルテを導入しており、北野病院と比してデータ収集は容易と考えているが、疾患に対する基本的な知識、診療現場（例えば、入院中にどのような診療あるいは看護プロセスが発生するか）の理解など、ベースの知識や経験のない部分をどのように補うかが課題である。

E. 結論

本年度は、市立岸和田市民病院において倫理審査を受け、北野病院においてカルテレビューワーカーのトレーニングを開始した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし



岸 病 倫 第 7 号

平成 21 年 2 月 12 日

研究倫理審査決定通知書

申請者 上羽 哲也 殿

市立岸和田市民病院

院長 瀬戸 嗣郎



平成 21 年 1 月 23 日付けで研究倫理審査の変更申請があった下記の研究については、市立岸和田市民病院倫理委員会において下記の条件を付して承認決定されたので通知します。

記

<p>研究課題</p> <p style="text-align: center;">診療の質測定研究</p> <p style="text-align: right;">(脳神経外科)</p>
<p>研究者</p> <p style="text-align: center;">脳神経外科：上羽 哲也</p>
<p>研究の概要等</p> <p style="text-align: center;">別紙、「研究倫理審査申請書」に準じる。</p>
<p>研究の条件</p> <p style="text-align: center;">研究準備のためのデータ収集は承認する。準備が整い、疾患別データ解析が可能となった段階で、再度、倫理委員会での審議を要する。</p>

分担研究報告書

「CDISC変換ソフトの開発」に関する研究

研究分担者 山口 拓洋 東京大学大学院医学系研究科 特任准教授

研究要旨

本研究班ではデータ標準としてCDISC標準に準拠できるようなプラットフォームの構築を考えており、本年度はCDISC標準の概要を整理した。

A. 研究目的

医薬品の承認申請のための臨床試験、いわゆる治験で用いられるデータの標準として、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準が注目されている。CDISCはすべての医療情報の標準化を目指しており、本研究ではこの取り組みに着目し、データ標準としてCDISC標準に準拠できるようなプラットフォームの構築を考えている。本年度は、CDISC標準の概要を整理した。

B. 研究方法

文献や各種報告書を参考に、CDISC標準の概要をまとめた。
(倫理面への配慮)
該当しない。

C. 研究結果

データ標準とは、データの収集、交換（転送）、申請、保存を共通の形式で行うための仕様等の取り決めである。CDISCとは非営利の臨床データ標準化団体であり、医薬品の臨床データ及びメタデータの電子的な取得、交換、申請、アーカイブ化を支援する国際的な業界標準の確立を目的としている。メンバーは、製薬会社、CRO、ARO、ITベンダー等から成る。CDISCのデ

ータ標準化は、医薬品の承認申請前（開発段階）のデータ標準として活動が開始され、FDAではCDISCのSTDM (Study Data Tabulation Model) による申請を奨励しており、治験データのデータ標準として国際的に確立されつつある。さらに、CDISCはすべての医療情報の標準化を目指しており、FDA、NCI、HL-7、NIHなどとの共同プロジェクトとしてBRIDG Model (Biomedical Research Integrated Domain Group Model) を立ち上げ、2010年完成を目標としている。また、そのISO（国際標準化機構）化を目指し、ISO Technical Committee 215で検討がなされている現状である。

CDISC標準とは、以下に述べる様々なCDISCを規定する標準仕様の集まりである。

C-1. 電子申請データ仕様

・ Study Data Tabulation Model (SDTM)

申請臨床試験データモデル。臨床試験データの Case Report Tabulations (CRT) として規制当局への申請に用いられる。

・ Standard for the Exchange of nonclinical Data (SEND)

申請非臨床データモデル。非臨床（動物）試験データの Case Report Tabulations (CRT) として規制当局への申請に用いられる。

・ Analysis Dataset Model (ADaM)

申請統計解析データモデル。規制当局へ提出するための解析用のデータセット。

・CRT-DDS Case Report Tabulation and Data Definition Specification

申請症例ファイル・変数定義。

C-2. 通信規約

・Operational Data Model (ODM)

オペレーショナルデータモデル。オペレーショナルデータのトランスポート、電子データのアーカイブおよび Define.xml として試験データの申請に用いられる。

・Clinical Laboratory Model (LAB)

検査データモデル。臨床検査機関および試験依頼者間のデータの交換に用いられる。

C-3. 治験内容の定義

・Clinical Data Acquisitions Standards Harmonization (CDASH)

症例報告書フォーム。CRFの標準化のため作成されている。

・Protocol Representation (PR)

電子化研究計画書。

C-4. その他

・Biomedical Research Integrated Domain Group Model (BRIDG)

HL7とCDISC間の相互利用を目的としている。

・Structured Clinical Trial Protocol (SCTP)

プロトコールを表示するための標準。

HL7、CDISC、NCI、FDAおよびその他の団体との共同作業によるもので、システムおよび関係者間でのプロトコールデータの交換を可能にする、人および機械によって可読なモデルを開発するために作られている。試験デザインおよび他の部分はSDTMに基づいている。

D. 考察

例えば、欧米（おもにアメリカ）の

Claims Database（保険請求のデータベース）に関する研究では、病名自体の信頼性だけでなく、病名と医薬品や検査などをどのように組み合わせると、より信頼できるアウトカム情報を得ることができるかの研究が進んでいる。このように、様々なデータソースを組み合わせるとそれぞれの利点を活かした複合データベースがよりより疫学研究を生み出すと思われるが、本邦においては、このようなデータベースの構築はほとんど行われておらず、特に個人情報の問題や利用主体、国民（マスコミ）への告知が不十分等々、理由は多々挙げられる。本研究では、実際に複数のデータソースを組み合わせ大規模データベースを構築することにより、日本でこのような研究を実施するうえでの問題点の列挙や実施可能性の検討が可能となると思われるが、加えて、具体的な疫学研究が本当に実施可能かどうか（特にアウトカムに関して）について重要な示唆が得られると考えられる。さらに、今後の臨床疫学研究データの標準形式になるとされるCDISC標準形式にデータを標準化することで、今後本研究で構築されるデータベースの利用可能性が広がり、製薬企業や他研究者へのニーズも高まると思われる。

E. 結論

CDISC標準の概要を整理し、本研究での応用について考察した。来年度以降、各施設のあるいは運用データベース内の臨床データや検査データなどをODMやLAB形式で出力できるよう、実装可能性を検討する。

F. 研究発表

1. 論文発表

大津洋、山口拓洋、山下昌洋、増井