

診療ガイドライン広報の現況(世界と日本)

- amazon internet + 日本医書出版データベース： 書籍約645件
- 東邦大学医学メディアセンター： 書籍約230件、報告書論文約3000件
- Guideline International Network: ガイドラインリンク 27000件
- National Guideline Clearinghouse: ガイドラインリンク 2100件
- National Institute for Health and Clinical Excellence: ガイドライン120件

しかし、本当に日本の臨床で役に立つガイドラインか？

「作成方法論、手順、組織は確かか？

根拠に基づいているか？

情報は、更新されて新しいものか？」 = 妥当性

本当に日本の臨床で役にたっているか？

「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて」

(経済財政諮問会議 平成19年5月)

- 主な目標: 平成24年度までに診療ガイドラインの診療現場への普及を一層促進するための方策を確立
- 政策手段: EBMの一層の理解・定着の促進、効率化や医療安全の確保のための医療の標準化の検討

「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月閣議決定)

- EBM (Evidence-based Medicine: 根拠に基づく医療)の一層の推進(厚生労働省③)

ガイドラインの普及を促進するとともに、導入効果を評価できる枠組みを作成することが必要であり、傷病ごとの臨床指標(クリニカル・インディケイター⇨健康アウトカム指標)の開発など、評価のためのツールを整備し、併せて医療の質の向上に向け、クリニカル・インディケイターを活用した評価手法に関する研究などを進める。

ガイドラインの寿命

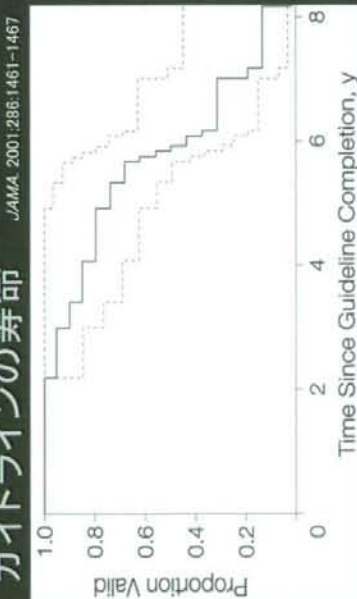
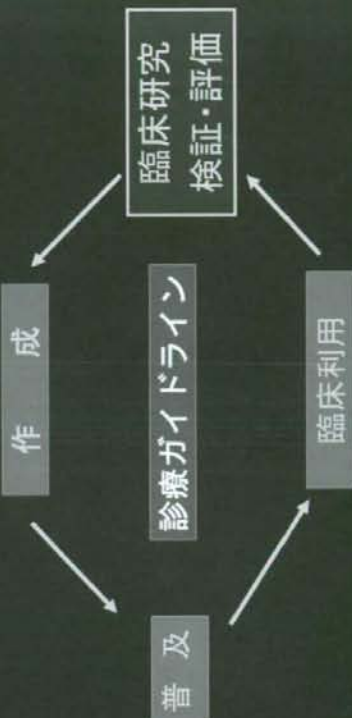


Figure 2. Kaplan-Meier Survival Curve for AHRQ Clinical Practice Guidelines. The solid line represents the Kaplan-Meier curve for the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) guidelines. The dashed lines represent the 95% confidence interval.

定期的な改定作業が必要

科学的根拠に基づいた診療ガイドラインと臨床研究



ガイドライン検証研究

厚生省研究班(吉田班)

「国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、日本と世界の
実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究」

1. 協力団体

- 日本腹部救急医学会
- 日本外科感染症学会
- 日本肝胆膵外科学会
- 日本胆道学会

2. 検証対象

日本国内、および海外

3. 研究内容

ガイドラインが本当に役に立っているかを臨床側から検証

- 1) 臨床医職に対する影響調査(アンケート調査)
- 2) ガイドライン記載内容の臨床的評価(前向き研究)
- 3) エビデンスが乏しい領域に関する臨床研究の立案と推奨

10

ーガイドラインが出版された後は、どうなっているのかー
医師側の使われ方は？

外来や病棟では？

出版後の工夫は？

ーガイドラインが出版された後は、どうなっているのかー

1. 医師側の普及度

アンケート調査：医師とガイドライン

急性膵炎診療ガイドライン
急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン

アンケート調査方法：急性膵炎

実施期間：2005年11月～2006年2月(出版後2年4ヶ月)

対象：約2,250人

- ・ 日本診療学会 (評議員80名+一般会員600名)
- ・ 日本腹部救急医学会 (評議員400名+一般会員500名)
- ・ 日本肝胆膵外科学会 (評議員800名+一般会員200名)
- ・ 厚生省難治性膵疾患研究会 24名

アンケート形式：郵送法(返信用封筒を同封)

回答数：596名(26.5%)

アンケートの解析

・ 日本腹部救急医学会急性膵炎診療ガイドライン再評価委員会で行った

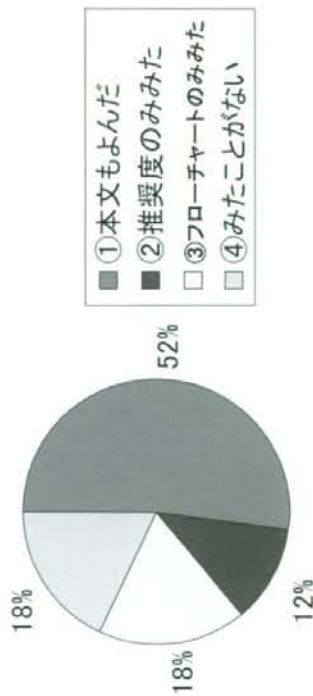
アンケート結果の報告

- ・ 日本腹部救急医学会総会(2006年3月)
- ・ 日本肝胆膵外科学会総会(2006年5月)
- ・ 日本診療学会総会(2006年6月)
- ・ 急性膵炎診療ガイドライン第2版(2007年版)
- ・ 英文論文として報告予定

資金：厚生労働科学研究補助金、日本腹部救急医学会

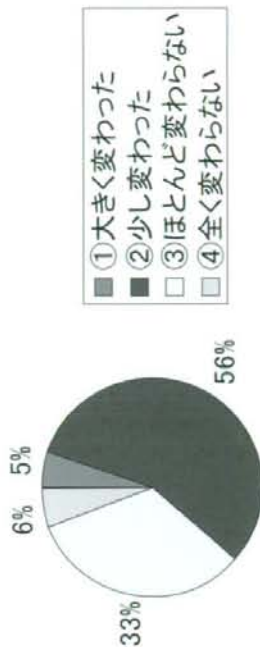
12

「エビデンスに基づく急性膵炎の診療ガイドライン」を御覧になったことがありますか？



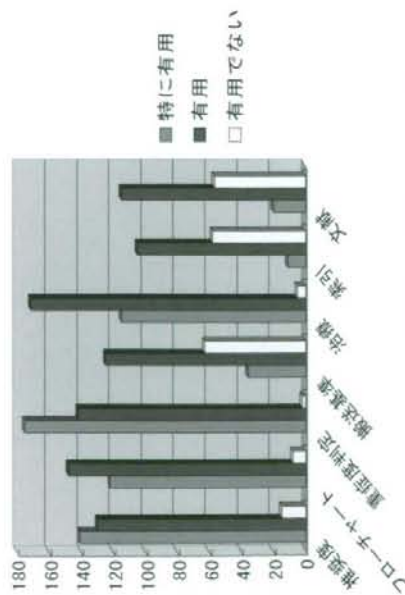
13

ガイドラインを少しでも御覧になった方にお尋ねします。「エビデンスに基づく急性膵炎の診療ガイドライン」によって急性膵炎の患者の診療内容が変化しましたか？



14

ガイドライン全体の内容についての評価



15

アンケート方法：急性胆管炎、胆嚢炎

実施期間：2007年1月～2007年2月（出版後1年4ヶ月）

対象：約8,500人

- 日本腹部救急医学会 6,000名（評議員400名＋一般会員5,600名）
- 日本胆膵外科学会 2,500名（評議員800名＋一般会員1,700名）
- 日本胆道学会評議員 2,200名（評議員100名＋一般会員2,100名）
- 厚生省研究班（高田班）班会議 30名

アンケート形式：郵送法（返信用封筒を同封）

回答数：1,900名（22.4%）

アンケートの解析

- 日本腹部救急医学会 急性胆道炎診療ガイドライン再評価委員会で行った

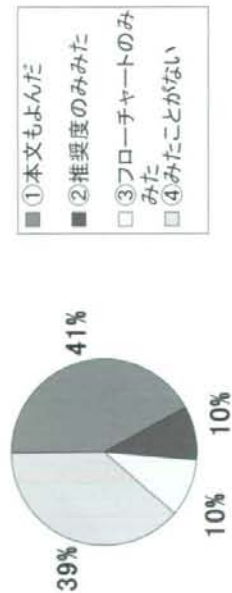
アンケート結果の報告

- 日本腹部救急医学会総会（2007年3月）
- 日本胆膵外科学会総会（2007年6月）
- 日本胆道学会総会（2007年9月）
- 英文論文として報告予定

資金援助：日本腹部救急医学会（田尻会長）、厚生労働科学研究補助金

16

「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」を御覧になったことがありますか？



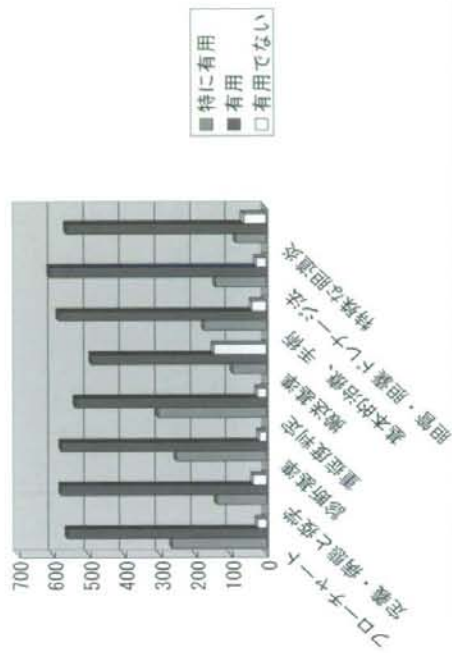
17

ガイドラインを見ていない方に、理由をお尋ねします。



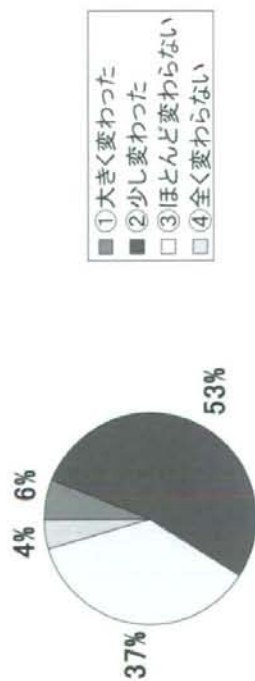
18

ガイドライン全体についての評価



20

「診療ガイドライン」によって急性胆管炎・胆嚢炎に対する診療内容が変化しましたか。



19

ーガイドラインが出版された後は、どうなっているのかー
 2. 外来や病棟では？

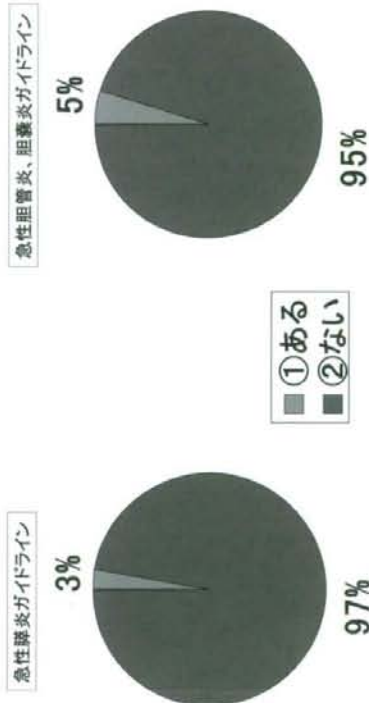
アンケート調査
 急性膵炎診療ガイドライン
 急性胆管炎、胆嚢炎診療ガイドライン

21

医師と患者さんと
 診療ガイドライン

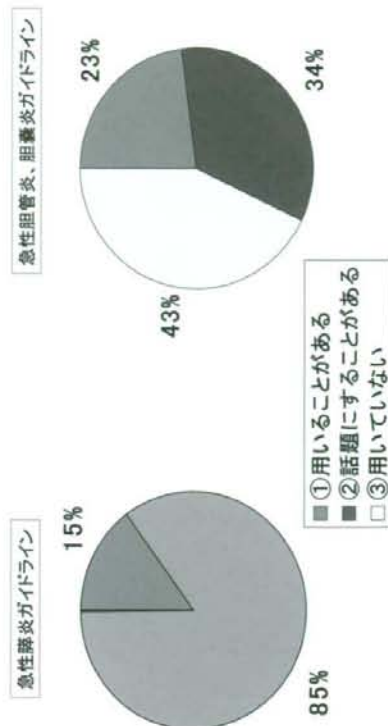
22

患者、介護者からガイドラインを話題にされたことがある



23

診療の時、患者、介護者にガイドラインを資料として用いていますか



24

一ガイドラインが出版された後は、どうなっているのか？
3. 出版後の工夫は？

Minds

Medical Information Network Distribution Service

2004年5月11日 公開 <http://minds.jcqhc.or.jp>
厚生労働科学研究費補助金にて運営中

ユーザー登録数は約 4万 人(2008年10月末)

The screenshot shows the Minds website interface. At the top, there's a navigation bar with 'Minds' logo and '医療情報サービス 無料(15日以内)' (Medical Information Service Free (15 days)). Below that, there are search filters for '一般向け' (General), 'ガイドライン' (Guidelines), 'CPG' (Clinical Practice Guidelines), and 'MINDSPLUS'. The main content area displays search results for 'Mindsプロフェッショナルズ' (Minds Professionals), listing various medical topics like 'MINDSプロフェッショナルズ 診療ガイドライン' and 'MINDSプロフェッショナルズ 一般向け情報'. On the right side, there's a sidebar with 'MINDSPLUS' and '一般向け情報' sections.

Minds提供情報

診療ガイドライン	Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録) コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳 トピックス CPG(診療ガイドライン)レビュー
医療者向け情報	
MindsPLUS	
一般向けガイドライン	
一般向け情報	ガイドライン解説 疾患解説
MindsPLUS	

医療者向けガイドライン

2008年10月現在: 50疾患

1. アルツハイマー型痴呆(認知症)	19. 子宮体癌	35. 特発性正常圧水頭症
2. 胃潰瘍	20. 周産期トキソプラズマ感染症	36. 軟部腫瘍
3. 胃癌	21. 小児急性中耳炎	37. 乳癌
4. 胃がん検診	22. 上腕骨外側上顆炎	38. 尿失禁
5. 潰瘍性大腸炎	23. 痔瘻	39. 尿管結石症
6. 肝癌	24. 食道癌	40. 脳梗塞
7. 急性心筋梗塞	25. 痔瘻	41. 脳出血
8. 急性肺炎	26. 前十字靭帯(ACL)損傷	42. 肺癌
9. 急性胆管炎・胆嚢炎	27. 喘息	43. 肺がん検診
10. 虚血性心疾患	28. 前立腺癌	44. 白内障
11. クモ膜下出血	29. 前立腺肥大症	45. 鼻アレルギー
12. 頸椎後縦帯骨化症	30. 大腸骨頸部/転子部骨折	46. 不整脈
13. 頸椎症性脊髄症	31. 大腸癌	47. 慢性心不全
14. 健康診査の健診項目	32. 大腸がん検診	48. 慢性頭痛
15. 高血圧	33. 高血圧・高尿酸血症	49. 腰椎椎間板ヘルニア
16. 骨・関節術後感染	34. 糖尿病	50. 腰痛
17. 骨粗鬆症		51. 皮膚悪性腫瘍、
		52. 腎癌
		53. 頭頸部癌

【公開準備中】胆道癌、妊娠・出産ケア、他

*50疾患

Minds提供情報

診療ガイドライン

医療者向け情報

- Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録)
- コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳
- トピックス
- CPG(診療ガイドライン)レビュー

一般向けガイドライン

- ガイドライン解説
- 疾患解説

MindsPLUS

医療者向け情報 MindsPLUS

ガイドライン作成後に発表された医学論文の構造化抄録と専門医のコメントを日本語で紹介

コクラン・ライブラリ中のコクラン・システマティック・レビューのアブストラクト部分を和訳して提供

国内外で公表された最新の医学情報やレビューを提供

国内外の診療ガイドラインの比較や特徴などを紹介

Mindsアブストラクト

ガイドライン作成後に発表された医学論文の構造化抄録と専門医のコメントを日本語で

2008年11月5日: 26疾患、1208件

- | | | |
|--------------------|-------------------|---------------|
| 1. アルツハイマー型痴呆(認知症) | 18. 肺がん検診 | 35. 特発性正常圧水頭症 |
| 2. 胃潰瘍 | 19. 子宮体癌 | 36. 軟部腫瘍 |
| 3. 胃癌 | 20. 周産期トキソプラズマ感染症 | 37. 乳癌 |
| 4. 胃がん検診 | 21. 小児急性中耳炎 | 38. 尿失禁 |
| 5. 潰瘍性大腸炎 | 22. 上腕骨外側上顆炎 | 39. 尿管結石症 |
| 6. 肝癌 | 23. 痔瘻 | 40. 脳梗塞 |
| 7. 急性心筋梗塞 | 24. 食道癌 | 41. 脳出血 |
| 8. 急性肺炎 | 25. 痔瘻 | 42. 肺癌 |
| 9. 急性胆管炎・胆嚢炎 | 26. 前十字靭帯(ACL)損傷 | 43. 肺がん検診 |
| 10. 虚血性心疾患 | 27. 喘息 | 44. 白内障 |
| 11. クモ膜下出血 | 28. 前立腺癌 | 45. 鼻アレルギー |
| 12. 頸椎後縦帯骨化症 | 29. 前立腺肥大症 | 46. 不整脈 |
| 13. 頸椎症性脊髄症 | 30. 大腸骨頸部/転子部骨折 | 47. 慢性心不全 |
| 14. 健康診査の健診項目 | 31. 大腸癌 | 48. 慢性頭痛 |
| 15. 高血圧 | 32. 大腸がん検診 | 49. 腰椎椎間板ヘルニア |
| 16. 骨・関節術後感染 | 33. 高血圧・高尿酸血症 | 50. 腰痛 |
| 17. 骨粗鬆症 | 34. 糖尿病 | |

*50疾患

コ克蘭・レビュー・アブストラクト

コ克蘭・ライブラリ中のコ克蘭・システマティック・レビューのアブストラクト部

2008年11月5日: 45疾患、912件

1. 7Rカバマー型菌糸(認知症)	18. 眼科	35. 特発性正常圧水頭症
2. 胃潰瘍	19. 子宮体癌	36. 軟部腫瘍
3. 胃癌	20. 周産期トキシノバ(イオシ)	37. 乳癌
4. 胃がん検診	21. 小児急性中耳炎	38. 尿失禁
5. 潰瘍性大腸炎	22. 上腕骨外側上顆炎	39. 尿路結石症
6. 肝癌	23. 痔瘻	40. 脳梗塞
7. 急性心筋梗塞	24. 急過息	41. 脳出血
8. 急性肺炎	25. 痔瘻	42. 肺癌
9. 急性胆管炎・胆管炎	26. 前十字靭帯(ACL)損傷	43. 肺がん検診
10. 虚血性心疾患	27. 喘息	44. 白内障
11. クモ膜下出血	28. 前立腺癌	45. 鼻アレルギー
12. 頸椎後縦靭帯骨化症	29. 前立腺肥大症	46. 不整脈
13. 頸椎症性脊髄症	30. 大腿骨頸部/転子部骨折	47. 慢性心不全
14. 頸椎症の隠蔽項目	31. 大腸癌	48. 慢性頭痛
15. 高血圧	32. 大腸がん検診	49. 腰椎間板ヘルニア
16. 骨・関節術後感染	33. 痛風・高尿酸血症	50. 腰痛
17. 骨髄腫	34. 糖尿病	

* 50音頭

トピックス

国内外で公表された最新の医学情報やレビューを提供

2008年11月5日: 16疾患、22件

1. 7Rカバマー型菌糸(認知症)	18. 眼科	35. 特発性正常圧水頭症
2. 胃潰瘍	19. 子宮体癌	36. 軟部腫瘍
3. 胃癌	20. 周産期トキシノバ(イオシ)	37. 乳癌
4. 胃がん検診	21. 小児急性中耳炎	38. 尿失禁
5. 潰瘍性大腸炎	22. 上腕骨外側上顆炎	39. 尿路結石症
6. 肝癌	23. 痔瘻	40. 脳梗塞
7. 急性心筋梗塞	24. 急過息	41. 脳出血
8. 急性肺炎	25. 痔瘻	42. 肺癌
9. 急性胆管炎・胆管炎	26. 前十字靭帯(ACL)損傷	43. 肺がん検診
10. 虚血性心疾患	27. 喘息	44. 白内障
11. クモ膜下出血	28. 前立腺癌	45. 鼻アレルギー
12. 頸椎後縦靭帯骨化症	29. 前立腺肥大症	46. 不整脈
13. 頸椎症性脊髄症	30. 大腿骨頸部/転子部骨折	47. 慢性心不全
14. 頸椎症の隠蔽項目	31. 大腸癌	48. 慢性頭痛
15. 高血圧	32. 大腸がん検診	49. 腰椎間板ヘルニア
16. 骨・関節術後感染	33. 痛風・高尿酸血症	50. 腰痛
17. 骨髄腫	34. 糖尿病	

* 50音頭

CPGLレビュー

国内外の同一領域の診療ガイドラインの比較や特徴などを紹介

2008年11月5日 現在: 28疾患、25件

1. 7Rカバマー型菌糸(認知症)	18. 眼科	35. 特発性正常圧水頭症
2. 胃潰瘍	19. 子宮体癌	36. 軟部腫瘍
3. 胃癌	20. 周産期トキシノバ(イオシ)	37. 乳癌
4. 胃がん検診	21. 小児急性中耳炎	38. 尿失禁
5. 潰瘍性大腸炎	22. 上腕骨外側上顆炎	39. 尿路結石症
6. 肝癌	23. 痔瘻	40. 脳梗塞
7. 急性心筋梗塞	24. 急過息	41. 脳出血
8. 急性肺炎	25. 痔瘻	42. 肺癌
9. 急性胆管炎・胆管炎	26. 前十字靭帯(ACL)損傷	43. 肺がん検診
10. 虚血性心疾患	27. 喘息	44. 白内障
11. クモ膜下出血	28. 前立腺癌	45. 鼻アレルギー
12. 頸椎後縦靭帯骨化症	29. 前立腺肥大症	46. 不整脈
13. 頸椎症性脊髄症	30. 大腿骨頸部/転子部骨折	47. 慢性心不全
14. 頸椎症の隠蔽項目	31. 大腸癌	48. 慢性頭痛
15. 高血圧	32. 大腸がん検診	49. 腰椎間板ヘルニア
16. 骨・関節術後感染	33. 痛風・高尿酸血症	50. 腰痛
17. 骨髄腫	34. 糖尿病	

* 50音頭

Minds提供情報

診療ガイドライン

医療者向け情報

- Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録)
- コ克蘭・レビュー・アブストラクト日本語訳
- トピックス
- CPG(診療ガイドライン)レビュー

一般向けガイドライン

ガイドライン解説
疾患解説

MindsPLUS

一般向け情報

MindsPLUS

一般向けガイドライン

2008年6月現在：13疾患

- | | | |
|---------------------|------------------|---------------|
| 1. ヘルペスウイルス型筋炎(認知症) | 18. 歯科 | 35. 特発性正常圧水頭症 |
| 2. 胃潰瘍 | 19. 子宮体癌 | 36. 軟部腫瘍 |
| 3. 胃がん | 20. 産後甲状腺炎 | 37. 乳癌 |
| 4. 胃がん検診 | 21. 小児急性中耳炎 | 38. 尿失禁 |
| 5. 潰瘍性大腸炎 | 22. 上腕骨外側上顆炎 | 39. 尿路結石症 |
| 6. 肝臓 | 23. 痛風 | 40. 脳梗塞 |
| 7. 急性心筋梗塞 | 24. 食道癌 | 41. 脳出血 |
| 8. 急性肺炎 | 25. 痔瘻 | 42. 動脈 |
| 9. 急性胆管炎・胆嚢炎 | 26. 前十字靭帯(ACL)損傷 | 43. 肺がん検診 |
| 10. 虚血性心疾患 | 27. 喘息 | 44. 白内障 |
| 11. クモ膜下出血 | 28. 前立腺癌 | 45. 鼻アレルギー |
| 12. 椎体後縦靭帯骨化症 | 29. 前立腺肥大症 | 46. 不整脈 |
| 13. 頸椎症性脊髄症 | 30. 大腿骨頭部/脛骨骨折 | 47. 慢性心不全 |
| 14. 健康診査の健診項目 | 31. 大腸癌 | 48. 慢性頭痛 |
| 15. 高血圧 | 32. 大腸がん検診 | 49. 腰椎椎間板ヘルニア |
| 16. 骨・関節術後感染 | 33. 瘧疾・高尿酸血症 | 50. 腰痛 |
| 17. 骨粗鬆症 | 34. 糖尿病 | |

・59巻

Minds提供情報

診療ガイドライン	Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録)
医療者向け情報	コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳
MindsPLUS	トピックス
一般向けガイドライン	CPG(診療ガイドライン)レビュー
MindsPLUS	ガイドライン解説

38

医療者と患者さんと 診療ガイドライン

Mindsでの試み
ガイドライン解説

医療者向けのガイドラインの推要文を抜き出し、そのなかの医学用語を丁寧に解説しました。
医療者の用いている根拠に基づくガイドラインを、理解することが可能

39

最新追加情報の掲載について

40

胃癌ガイドライン 速報版を公開

Minds

速報版の公開後、12月21日(水)に「胃癌ガイドライン」を正式に公開いたします。

日本胃癌学会より胃癌ガイドライン速報版が公開されました。
(2008/03/05)

日本胃癌学会より「胃癌ガイドライン」速報版が公開されました。
胃癌ガイドラインの無料公開のスピードアップが中心に実施されています。

日本胃癌学会より「胃癌ガイドライン」速報版が公開されました。

日本胃癌学会より「胃癌ガイドライン」速報版が公開されました。

Minds

胃癌ガイドライン速報版の公開について

胃癌ガイドライン速報版の公開について

胃癌ガイドライン速報版の公開について

胃癌ガイドライン速報版の公開について

ガイドラインに関する 最新情報を迅速に公示

ガイドライン作成支援

Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007

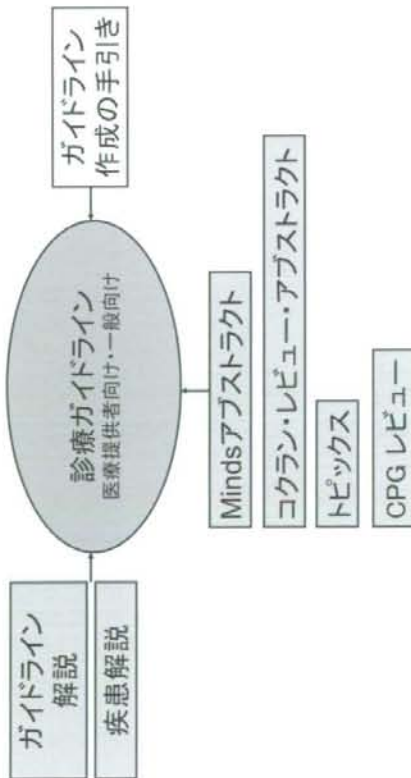
監修: Minds診療ガイドライン推進部会
編集: 榎井 次夫/香田 雅博/山口 直人

- ・判型 B5
- ・頁 68
- ・発行年 2007年09月
- ・定価 2520円(本体2400円+税5%)
- ・ISBN 978-4-260-00480-0



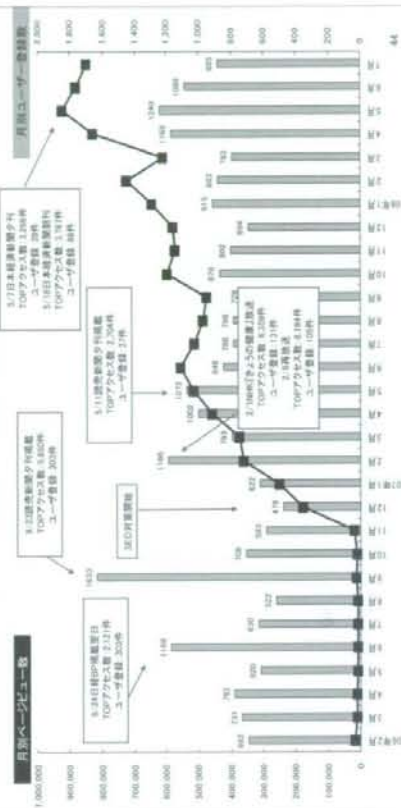
医学書院HPより: <http://www.igaku-shoin.co.jp/prd/00150/00150003.html>

Minds事業のまとめ



Mindsアクセス数

■月別ページビュー数(10月現在): 848,110件
■ユーザー登録総数(10月現在): 39,291件



小まとめ

ガイドライン出版後について

- 医師側の使われ方は？
ガイドラインを見たことのない医師：2割～4割
→ガイドラインを広め、使ってもらおう努力が必要
- 医療者と患者の間で、
患者から話題にすること：3～5%
医師がガイドラインを利用すること：18～23%
- 出版後の工夫
Mindsでの試み：ガイドライン解説
医療者向けのガイドラインの推奨文を抜き出し、
そのなかの医学用語を丁寧に解説

45

ガイドラインの今後

1. 作成、評価と改訂：
臨床家が本当に求めるガイドラインを
コンセンサス会議の重要性
2. 国内への影響： ホームページ公開、医療訴訟
3. 世界への発信： 英文ガイドライン、国際会議

本当に使える（役に立つ）ガイドラインが

「診療ガイドライン」という名称がつけられているもの
現在645種類以上出版（2008、4現在）

しかし、
「根拠は確かなのか？」
「作成主体が当該疾患の中心的な診療団体であるか？」
「可能な限りエビデンスを提示しているか？」

→ 根拠に基づいた診療ガイドライン

【ガイドライン評価方法】

1. 評価ツール： Appraisal of Guidelines for
Research & Evaluation (AGREE) instrument
2. 評価者数：4名
3. 評価項目数：6つの観点＝23の項目

“強く当てはまる”	4点
“当てはまる”	3
“当てはまらない”	2
“全く当てはまらない”	1



5. 標準化観点スコア
(獲得評点－最低評点) / (最高評点－最低評点)

AGREEチェックリストの構造と内容（6つの観点＝23の項目）

1. 対象と目的（項目1-3）：当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上の問題、その対象とする患者に関する事項
2. 利害関係者の参加（項目4-7）：ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるか
3. 作成の厳密さ（項目8-14）：エビデンスを集積し統合するのに用いられた手順、推奨を導き出す方法、改訂に関する事項
4. 明確さと提示の仕方（項目15-18）：ガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項
5. 適用可能性（項目19-21）：ガイドラインを利用する際の、制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項
6. 編集の独立性（項目22-23）：推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項

Evidence-Practice Gap を減らすために I. ワーキンググループとして ガイドラインの作成・利用・普及・更新のプロセスの確立

臨床現場の状況を継続的にモニタリングできる仕組みを検討
↓
ガイドラインの影響・効果：学会員を対象としたアンケート調査
実臨床の把握：病院単位での臨床成績の把握
(臨床指標：Clinical indicator)の公示

II. 臨床医として 自分の“Evidence-Practice Gap”の把握と自己研修

Evidence - Practice Gap



エビデンスと臨床の間の溝を減らすことが、ガイドライン普及の目的であり指標となる

ガイドラインと医療訴訟

ガイドラインは**必ずしも**裁判にならない

ガイドラインに沿って**い**れば裁判になっても負けない

ガイドラインがある場合**知**って当然の情報となる

ガイドラインを知って**いた**上で、異なる選択もありうる

ガイドラインが医療訴訟に用いられる可能性

医療水準＝ガイドライン内容

- 注意義務違反の判断基準(規範)となる(現在は、薬品の能書きなどを使用)
- 知見を有することを期待することが相当とされるもの(施設による)
- 診療当時の臨床医学の実践における医療の水準である(時代による)
- 平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致しない

説明義務の範囲＝ガイドライン

- 患者の自己決定権を行使させるための情報提示
- 病因、病名、当該医療行為の内容、根拠、必要性、合併症、予後、他に取らる治療法の有無と内容および診療方法の比較
- 確立した治療法が複数ある場合にはそのすべてを提示
- 新しく登場した診療方法についても場合により提示する必要あり

医療訴訟件数

医療訴訟件数(平成14年度)

新受 896件、未済 2,010件：増加傾向

内科：241件

外科：210件

平均審議期間30.4月(通常事件 8～9月)

一審容認率(患者側勝訴率)：平成14年度医療訴訟事件

38.3%(通常事件 85.9%)

診療ガイドラインが必要な背景

理由：

- 日常診療において、術者の技術に差がある場合がある。
- 新しい治療方法が次々と報告され、複数の選択肢がある場合も多い。
- 患者に施行可能な全ての選択肢を提示する必要性あり。
(これを、ガイドラインが担当するべき)

問題点：

- 高いレベルのエビデンス、臨床研究、特に無作為比較試験(RCT)が乏しいことが予想される。
- 保険診療に当てはまらない場合や保険診療との選択を提示する場合も少なくない。

ガイドライン作成の要点

- ガイドライン関係者や専門家の合意(コンセンサス)によって推奨診療が提示されるべき。
- 作成委員としては可能な限りすべての関係者(患者を含む)が参加することが推奨されます。
例えば、腰痛のガイドライン：整形外科、
- また、可能であれば医師向け、患者向けの2種類のガイドラインが作成されることが理想的です。

TOKYO International Consensus Meeting



Overseas Panelists

30 specialists from 20 countries

USA	Henry A. Pitt, Joseph S. Solomkin, Steven M. Strasberg, Thomas R. Gadsatz
Argentina	Eduardo de Santibanes
France	Jacques Belghiti
Italy	Giulio Belli
Germany	Markus W. Buechler, Horst Neuhaus
Greece	Christos Derventis
Netherlands	Dirk J. Gouma
China	Xiao-Ping Chen
Hong Kong	Chi-Leung Liu, Edward C-S Lai, Joseph W.Y. Lau, Angus C.W. Chan
India	Avimash Suge
Indonesia	Benny B. Philippi
Malaysia	Harjit Singh
Philippines	Serafin C. Hilvano
Singapore	Liau Kui Hin
South Korea	Myung-Hwan Kim, Sun-Whie Kim
Taiwan	Chen-Guo Ker, Min-FU Chen
Thailand	Vibul Sackakul
Australia	Robert T.A. Padbury
New Zealand	John A. Windsor
South Africa	Philippus C. Bormann

International Consensus Meeting for the Management of Acute Cholecystitis, Cholangitis

President: Tadahiro Takada, M.D., F.A.C.S.
April 1-2, 2006, Tokyo, Japan



Tokyo Guidelines



Jan. 2007

医科のガイドラインの講演で 繰り返し強調された事

たとえば

夜間外来に腰痛の患者が来院した とします

対応する当直医は消化器外科医で、医局の本棚には腰痛の診療ガイドラインが整備されている。

ここ2、3日痛みがひどく、右足まで痺れるという

ガイドラインには、まず「安静臥床、薬物治療、理学療法、装具、神経ブロックなどの治療を徹底して行うべきである」、さらに「馬尾症候群は手術適応である」と、記載されている。

「先生、手術しないためです。早く入院してください」

「まず安静が必要です。検査も必要です。検査も早く入院してください」

「腰痛は、ガイドライン通りに治療すれば治りますよ。」

「このままだと、とんでもないことになるよ。」

「仕事があるんです。痛み止のだけ下さい」

「あなたの体を思っていることです。もっと真剣に考えてください。」

患者は明日検査に来るといって、ロキソニンを処方されて帰った

翌日患者は来院せず、一週間後、再度来院された。
右足を引きずっている

「先生の言うとおりでした」

「大丈夫。ガイドラインの通り治療すれば、良くなりますよ」

「先生、コルセットはだめですか？」

「腰痛の治療は、ガイドラインで勧められている通りに治療することが近道なんです。」

これを料理本医療と言います

ガイドラインは、目の前の患者に臨床医が最良の医療を提供するための一つの資料治療方法は、患者と医師でよく相談して決めるもの

何よりも、目の前の患者が中心

しかし、何でもかんでも「勝手に」自分で決めてください
ということではなく、
適正な判断を下せるように、十分な情報を提供し、
専門家をアドバイザーするものが医療者の役割



ガイドラインの適正利用と

Evidence (根拠) に基づいた医療の実践

ーガイドライン使用者へー

1. 出版されたガイドラインをよく勉強してほしい
2. ガイドラインは法律書ではなく、大きな道筋を示すものです
3. 勉強した上で、何より患者を中心に考えてほしい
4. 実際の診療方針は、主治医と患者で相談して決めるものです

EBMの原則 ~~≠~~ エビデンス優先

EBMの原則 = 患者中心 (Patient centered)

NICEにおける歯科領域の診療ガイドラインの事例について

長崎大学医学部・歯学部附属病院 准教授
川崎 浩二

1. NICEとは？

英国 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)は国営の National Health Service (NHS)の一部であり、医療の質と安全性向上のために国レベルで診療の指針を示し、標準化を目指すことを目的に 1994 年に設立された。NICE の診療ガイドラインの特徴は、科学的根拠に基づくことはもとより、作成に幅広い専門家と患者が参加すること、作成過程が透明化されていること、導入のための様々な工夫がされていること、医療経済分析と一体化していること、定期的に更新されること等が挙げられる。また国の政策として行われていることも特記すべきことである。

2. NICEのプログラム

NICE には① Clinical Guideline、② Interventional Procedures、③ Technology Appraisals という3つのプログラムがあり、①は診療ガイドライン、②は患者の体内へのアクセスや電磁放射線取扱手順の標準化、③は薬剤、医療機器、診断技術等の標準化という区分を設けている。

3. 診療ガイドライン「Dental Recall」

歯科関係の Clinical Guideline としては現在「Dental Recall - Recall Interval between routine dental examinations -」が登録されている。本シンポジウムではこの「Dental Recall」を取りあげ、その推奨度、エビデンスレベル、ガイドラインの内容、ガイドライン導入・流布のための工夫等を紹介する。

診療ガイドラインに関する御経歴

- 2005～2007 歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究 分担研究者
- 2007～2008 歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会 WG 委員
- 2008 歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究班 研究分担者

英国 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) に おける歯科領域診療ガイドラインの 事例について

長崎大学医学部・歯学部附属病院
川崎 浩二

NICEが提供するGuidanceのType

1. Clinical Guidelines
2. Interventional Procedures (IP)
3. Technology Appraisals (TA)

Interventional Proceduresの定義

診断や処置のための手順

- ・患者の体内にアクセスするための切開や穿通
一例えは、手術を行う場合や血管にチューブを挿入する。
- ・体を切開することなく体腔(消化管、肺、子宮、膀胱など)にア
クセスする
一例えは、口腔から機器を挿入して胃の内部を検査・処置する。
- ・電磁放射線(X線、レーザー、ガンマ線、紫外線など)を扱う
一例えは、眼疾患処置にレーザーを用いる。

Technology Appraisalsの定義

EnglandとWalesのNHS(National Health Service)にお
いて、新たなあるいは既存の薬剤を用いたり処置を
行う場合の推奨である。

- ・ 薬剤
- ・ 医療機器(例えは、補聴器や吸入麻酔器)
- ・ 診断技術(疾患同定に用いるテスト)
- ・ 外科的手順(例えは、ヘルニアの修復術)
- ・ 健康増進活動

1. Clinical Guidelines

① Dental Recall

Recall Interval between routine dental examinations

② Prophylaxis against infective endocarditis

5

2. Interventional Procedures

- ① 扁桃腺コプレーション手術
- ② 顎顔面再構築のためのチタンインプラント
- ③ 耳下腺洞閉鎖のためのシアノアクリレート注入
- ④ 母乳摂取困難事例の舌小帯短縮症の分離
- ⑤ 咽頭嚢の内視鏡ステイプリング
- ⑥ 歯科矯正の固定源のミニ(マイクロ)スクルーインプラント
- ⑦ いびきを対象とした軟口蓋の高周波切除
- ⑧ 睡眠時無呼吸症候群に対する軟口蓋インプラント
- ⑨ いびきに対する軟口蓋インプラント
- ⑩ 三叉神経痛に対するガンマナイフを用いた定位放射線手術
- ⑪ 治療的唾液腺内視鏡

6

3. Technology Appraisals

① Tooth decay – HealOzone

② Wisdom teeth - removal

7

Clinical Guidelineの例

Dental Recall

Recall interval between routine dental examinations

Clinical Guideline 19

October 2004

6