

200937012A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山口 直人

平成22(2010)年 3月

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山口 直人

平成22(2010)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」
初期診療ガイドラインの作成
山口直人

--- 1

II. 分担研究報告

1. 腹痛の診療に対する初期診療ガイドライン研修システム作成に関する検討
吉田雅博 --- 7
2. 「めまい」の初期診療ガイドラインの遵守度を測定する臨床指標の開発に関する研究
中山健夫、野村英樹 --- 10
3. 高血圧症初期診療ガイドラインの作成と効果の検討
水嶋春朔、藤川哲也 --- 15
4. 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
大滝純司 --- 23
5. 一般症候に関するガイドラインの作成方法に関する研究
新保卓郎 --- 25
6. 診療ガイドラインを用いた説明の検討
胃癌ガイドラインの医師用と一般用との比較を通して
佐藤敏彦、畠山洋輔 --- 32
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
小山博史 --- 40

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

--- 43

総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
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

研究要旨

本研究の目的は、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」を作成することである。「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン（試行版）」で「頻度の高い症状」に取り上げられている症候を対象に初期診療ガイドラインを作成することとした。

システムの中心となる診断シミュレーションは、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、利用するもので、自動診断システムのように診断結果を教示するものではなく、診断プロセスの基本的な考え方、手順を学習できるように配慮した。

本年度はシステムを完成して公開したが、「緊急対応事項」、「診断シミュレーション」、「ガイドライン」の3部で構成されている。睡眠障害、リンパ節腫脹、頭痛、めまい、慢性の咳、悪心・嘔吐、腹痛、血尿、高血圧の9症候についてガイドラインを完成した。また、バックエンドシステムを拡充して、一部の利用者が「コンテンツ作成者」として、バックエンドシステムを利用して、自分で症候についてのシステムのすべてを作成することを可能にした。さらに、一般ユーザー60名に依頼して、初期診療ガイドラインを実際に試用してもらい、その有効性と問題点を把握するための実証実験を実施した。

研究分担者 吉田雅博（財団法人日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 部長）
中山健夫（京都大学大学院医学研究科 教授）
水嶋春朔（横浜市立大学医学部 教授）
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（北里大学医学部附属臨床研究センター 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（金沢大学附属病院総合診療部 准教授）
小島原典子（東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学 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 准講師）
藤川哲也（横浜市立大学医学研究科 病態制御内科学 博士課程）

A. 研究目的

本研究の目的は、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」を作成することである。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」に取り上げられている症候を対象に初期診療ガイドラインを作成することとした。

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実施されているが、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り、初期診療を対象としたガイドラインの必要性が高まっていると言える。

B. 研究方法

初年度の平成19年度には、初期診療ガイドラインのあり方に関する検討を行い、初期診療ガイドラインが満たすべき要件を整理した。結果として、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した。さらに、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した。

平成20年度は、平成19年度の研究成果を受けて、初期診療ガイドラインの提供システムを完成した。提供システムはインターネット上で実現し、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して開発した。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に作成することとした。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した。

利用形態としては、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した。

本年度は、分担研究班員、研究協力者が担当した主要症候について、初期診療ガイドラインを完成する。そして、インターネット上で一般利用者に公開することとする。

当初予定では、すべての主要症候について研究班が初期診療ガイドラインを作成することとしていたが、シミュレーションシステムについては初期設定するパラメーター値は利用者が所属する医療施設によって異なる可能性があるなど、全国一律の設定は現実的でないことが明らかとなった。そのために、最終のシステムでは、初期設定するパラメーター値を利用者が設定できるようにシステムの拡充を行うこ

ととした。

システム公開後には、参加者を募集してシステムを実際に使用してもらい、その有効性と問題点を明らかにする実証実験を実施することとした。

C. 研究結果

(1) 最終システムの完成と公開

完成した初期診療ガイドラインのトップページを図1に示した。一般利用者に公開するにあたり、以下の利用条件に同意した上で使用してもらうこととした：「本システムは、成人患者の初期診療の診断プロセスを自己学習することを支援するものです。本システムが提供する診断シミュレーションは、診断プロセスにおける確率的な思考過程についての理解を深めることを主なねらいとしています。しかし、現状では推論の根拠となる事前確率や尤度比について必ずしも信頼性の高い値が入手可能とは限りません。したがって、本システムの推論結果は自動診断結果ではありませんので、シミュレーションの結果等を日常診療へ活用することは推奨されません。本システムを利用する際は利用者の責任でお願いします。また、データの無断転用、引用、商用目的の利用は厳禁します。」

図2には症候選択画面を示す。今後、提供する症候数が増えたときに対応できるように、症候を整理して提示できるようにシステムを拡充した。また、それぞれの症候に「リンク」を作ることができるようにした。リンクには、症候に関連する診療ガイドラインなどを掲載できるようにした。

各症候についてのシステム構成は昨年度に報告した通りであり、「緊急対応事項」、「診断シミュレーション」、「ガイドライン」の3部で構成されている。研究終了時点で、睡眠障害、リンパ節腫脹、頭痛、めまい、慢性の咳、悪心・

嘔吐、腹痛、血尿、高血圧の9症候についてガイドラインを完成した(図2)。

(2) バックエンドシステムの拡充

システムの初期設定は、バックエンドシステムで行う仕様となっており、システム管理者が設定を行うことになっている。しかし、利用者によっては自分で、ある症候について初期設定を行っての利用を希望する場合がある。また、そのような要望に応えることで本システムが提供する症候を拡充することも可能となる。そこで、バックエンドシステムを拡充して、一部の利用者が上述の操作を行えるようにした。そのために、フロントエンドシステムのみ利用可能な「一般ユーザー」と区別して、「コンテンツ作成者」という設定を新たに作成した。コンテンツ作成者は、バックエンド、フロントエンドシステム共に利用可能とした。ただし、コンテンツ作成者は自分で新規登録した症候のみ更新可能とした。このような拡充で、コンテンツ作成者は自分で症候についてのシステムのすべてを作成することが可能となった。

(3) 実証研究

一般ユーザー60名に依頼して、初期診療ガイドラインを実際に試用してもらい、その有効性と問題点を把握するための実証実験を実施した。現在、最終解析を実施中であり論文として公表する予定である。

D. 考察

本研究が作成した初期診療ガイドラインは、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作成したものである。

治療に対する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が、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の特徴である。このような特徴を考慮して、本研究では、診断シミュレーションを実施できるシステムをインターネット上で提供することとした。

本年度でシステムが完成し、公開することができた。実証研究も実施して、今後の方向性についても明確にできる予定である。さらに、本年度はバックエンドシステムを拡充して、コンテンツ作成者という資格を持つ利用者は、自らバックエンドシステムを用いて、ある症候についてシステムを作成できるようにした。今後は、このシステムを活用して提供する症候を拡張して行くための運営体制を整備して行くことが課題である。研究班としての活動は本年度で終了するが、引き続いてシステムを拡充して、我が国の臨床研修制度を始め、卒前、卒後の医学教育に活用されるようにして行く予定である。

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) 佐藤康仁, 清水悟, 山口直人. 医学研究における統計解析を実施する際に生じる問題点と解析における困難の多少に影響する因子. 東京女子医科大学雑誌. 79:208-212, 2009.
- (2) 山口直人. ガイドラインはいかに作成され、改訂されるか. 総合臨床. 59:675-678, 2010
- (3) 山口直人. Minds とは何か. 感染症診療ガイドライン総まとめ. 東京. 総合医学社. Pp.11-14, 2010

図1 初期診療ガイドラインのトップページ

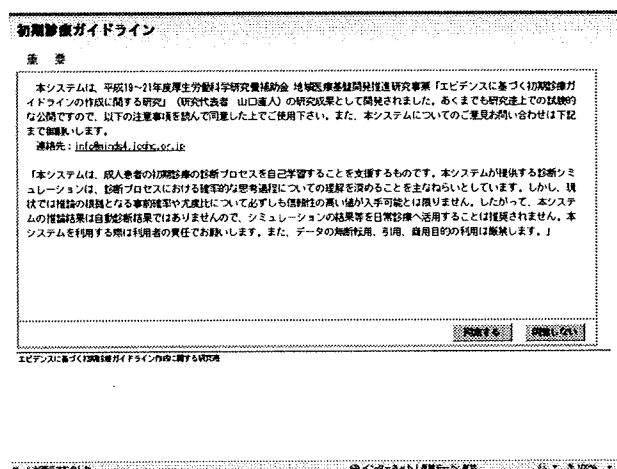
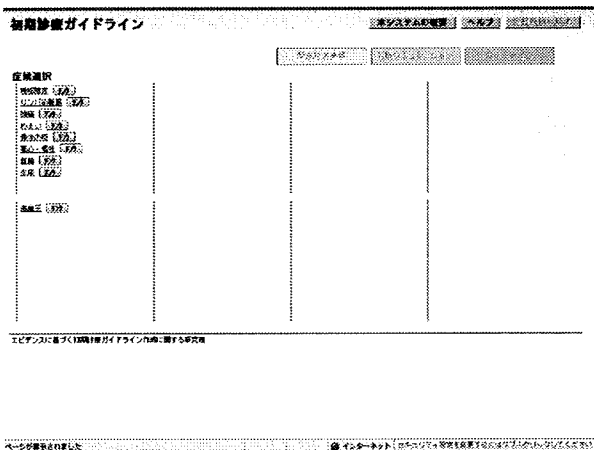


図2 症候選択画面



分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
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21年度 分担研究報告

腹痛の診療に対する初期診療ガイドライン研修システム作成に関する検討

研究分担者：吉田雅博（財）日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds) 部長
国際医療福祉大学 化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科教授

研究要旨

平成19～20年で作成した腹痛をテーマにした初期診療ガイドライン研修システムを用い、臨床医からその評価を受けた。

【方法】

下記の点について説明し、初期診療ガイドライン研修システムの臨床医の視点からの評価、問題点を抽出した。

- 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であり、コンピューターを使用。

【結果】

臨床医から評価を受け、検討した

- 1) 正診率はおおよそ85%前後と良好である
→ 正診率を競うものではなく、臨床研修を目的とするべき
- 2) 臨床では二つの疾患が併存する事が少なくない
→ より重症な疾患（主病変）が診断されるべき
- 3) 二つ以上の症候が併存しているときは、どうなるのか？
→ 診断ツールではないので、正診率にこだわる必要はないが、どの症候から学んでも同様の疾患群が鑑別診断に上がるように症候間の調整が必要である。
- 4) 施設により事前確率は調整する事が必要→ システムとして設定済み
- 5) 今後の研究で、初期診療に引き続いて行われるべき検査への連携ができるとよい。
(特殊な血液検査、画像検査、生理検査、内視鏡検査) → 今後の研究課題である

A. 研究の背景と目的

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。

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、一般の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。

B. 研究方法

平成19～20年で作成した腹痛をテーマにした初期診療ガイドライン研修システムを用い、臨床医からその評価を受けた。

【評価者5名】

外科専門医2名
内科専門医2名
泌尿器科専門医1名

【評価方法】

下記の点について説明し、初期診療ガイドライン研修システムの臨床医の視点からの評価、問題点を抽出した。

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であり、コンピューターを使用。

C. 結果

臨床医から評価を受け、検討した

1) 正診率はおよそ85%前後と良好である
→ 正診率を競うものではなく、臨床研修を目的とするべき

2) 臨床では二つ以上の疾患が併存する事が少なくないが、それはどうなるのか？

例：胆嚢炎＋胃潰瘍

→ より重症な疾患（主病変）が診断されるべきであるが、その両者が鑑別に上がることも重要

3) 二つ以上の症候が併存しているときは、どうなるのか？

例：腹痛（胃癌）＋リンパ節腫脹

例：血尿＋腹痛（尿管結石）

→ 診断ツールではないので、正診率にこだわる必要はないが、どの症候から学んでも同様の疾患群が鑑別診断に上がるように症候間の調整が必要である。

4) 施設により事前確率は調整する事が必要
→ システムとして設定済み

5) 今後の研究で、初期診療に引き続いて行われるべき検査への連携ができるとよい。特殊な血液検査、画像検査、生理検査、内視鏡検査へのつながりなど→ 今後の研究課題である

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、臨床利用する立場からみると、やはり正診率に注目されやすい事、流れ図に沿って次は何をすればいいのかとマニュアル的に利用したいという傾向が出やすいという事である。

本システムの作成の原点である臨床研修医の学習ツールであることを再確認すべきであろう。

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用いコンピュータ上で作動するシステム案を作成した。

臨床医（専門医）の評価では、正診率も重要であること、一つの症候で複数の疾患が併存している場合の考え方、逆に臨床では複数の症候がひとつの疾患から認められることが多いことから、症候間の調整の必要性も問われた。

さらに、今後の検討課題として、初期診療に引き続いて行われるべき検査への連携ができるとよいとの要望も聞かれた。

これらを踏まえ、臨床研修医の日々の研鑽に役立つ診断研修システムへと完成度を高めることを目標としたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

吉田雅博、渡邊聡明. 日本のガイドライン-現況と問題点. 成人病と生活習慣病2009 ; 39(6): 607-14.

2. 学会発表

吉田雅博. 急性胆道炎診療ガイドライン改訂へ向けての検証と展望. 第22回日本外科感染症学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

「めまい」の初期診療ガイドラインの遵守度を測定する臨床指標の開発に関する研究

研究分担者 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教授

研究協力者 野村 英樹 金沢大学附属病院総合診療部准教授

研究要旨

昨年度までに開発した「めまい」の初期診療ガイドラインの内容から臨床指標の原案を作成することを目的に、「めまい」診療手順と米国RAND社によるプライマリケア向け「めまい」臨床指標セットを対比させ、内容の合致するものを採用する方法で、わが国の臨床現場で活用可能と考えられる臨床指標セット案を作成した。内容の合致度は比較的高く、同様の手法を用いて他の症候に関しても臨床指標セットの原案を抽出することが可能と考えられる。

A. 研究目的

診療ガイドラインは、医療の質の標準化を目的に作成された文書である。したがってこれは単なる文書として存在するだけでなく、患者や社会との合意の下、現場の臨床医によって相当程度に尊重され、遵守されることが必要である。このため、診療ガイドラインの遵守の程度を測定するための「臨床指標」の開発が求められる。

我々が開発に取り組んできた初期診療ガイドラインは、疾患別ではなく症候別の診療ガイドラインであるという特徴があるが、症候別臨床指標開発の方法論は既に確立されている。そこで今回は、昨年度までに開発した「めまい」の初期診療ガイドラインの内容から、「めまい」に関する初期診療のための臨床指標の原案を作成することを目的に、以下の研究を行った。

B. 研究方法

昨年度までに開発した「めまい」初期診療ガイドラインの「診察手順」フローチャートと、米国RAND社が開発したプライマリケア向け臨床指標に含まれる「めまい」診療のための臨床指標セットを対比させ、「診察手順」に当てはまる臨床指標を抽出する。

（倫理面への配慮）

本研究はヒトを直接の研究対象とした研究で

はなく、特に倫理的な問題は生じえない。

C. 研究結果

昨年度までに開発した「めまい」初期診療ガイドラインの「診察手順」フローチャート、および、RANDのプライマリケア向け「めまい」臨床指標は、それぞれ図1、表1の通りである。

これらを対比させると、RANDによる臨床指標の多くは、該当する内容が「めまい」診療手順中に含まれていた（図1の網掛け部分）。この部分は、RANDによる臨床指標がそのまま利用できる可能性があることを示している。

一方、該当する内容が「めまい」診療手順中に含まれていないRANDの臨床指標もあった（表1の網掛け部分）。これらの項目については、それぞれ次のような理由から臨床指標案から削除する（持続時間のみ残す）こととした。

1) 回転性めまいエピソードの持続時間

明確にめまいエピソードの持続時間について聴取・記載するように示されていないが、「めまい」診療手順中の③発症経過にある「一過性」の経過の場合、持続時間に関する情報を聴取することが前提となる。このため、この指標は残すことが妥当である。

2) 脳血管障害の危険因子の記載

初期診療ガイドラインは主として研修医を

対象に想定したものであり、警告症状を認める症例では即座に、また診察の結果MRIなどの二次検査が必要と考えられた時点にも、上級医に連絡することとしている。危険因子の記載を行うこと自体は必要なことであるが、危険因子の有無に関わらず連絡は必要となる。

3) 平衡障害における糖尿病の有無、経口摂取不足の有無

既存症の聴取に含まれる。

4) 運動・情動ストレスによる失神前兆の誘発起立性、および排尿後に比較して低頻度と考えられる。

5) 回転性めまいにおける鼓膜所見

真珠腫は稀であり、Ramsey-Hunt症候群は耳痛を伴う。また、プライマリケア医による鼓膜観察は一般的に行われていない。

6) 失神前兆における心臓の身体所見

ルーチンの身体診察に含まれる

7) 平衡障害における視力検査

通常診察で重度の視力障害は認識可能であり、平衡障害全例に視力検査を行うことは一般的ではない。

D. 考察

プライマリケア向け臨床指標開発の方法論は、開発フェーズとパイロットフェーズに分けられるが、開発フェーズは

1. 対象とする疾患・症候の選択
2. 各疾患・症候に関する文献レビューと臨床指標候補の開発
3. エキスパートパネルの人選
4. 第1回尺度評定（郵送法）
5. パネル会議と第2回尺度評定
6. 第2回評定の結果解析と最終臨床指標セット草案の作成

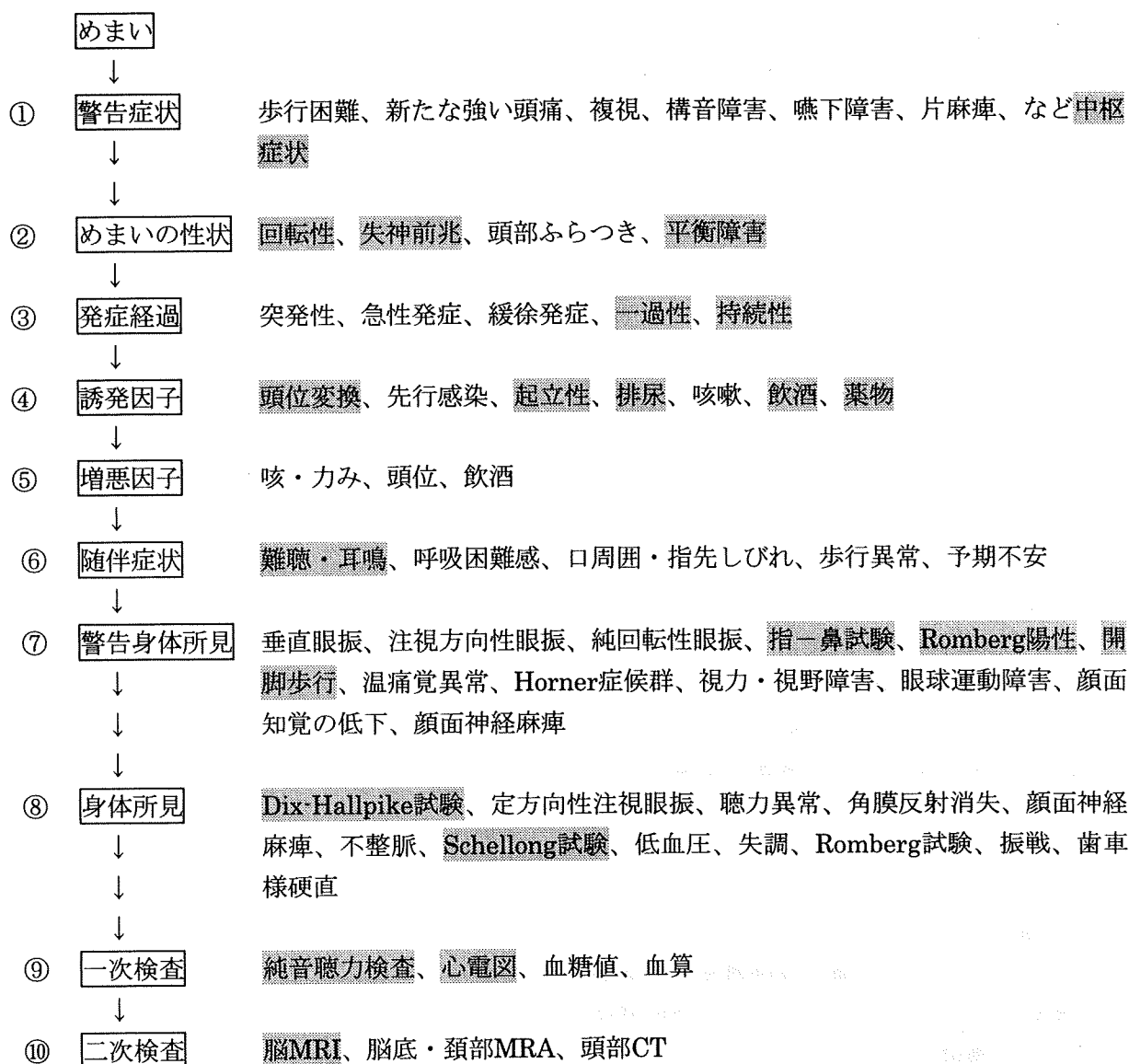
の各段階で行われる。ここで、診療ガイドラインの開発に続いて臨床指標を開発する場合には、上記の第1段階の対象症候の選択と第2段階の文献レビューまでは、診療ガイドラインの

開発の過程で既に行われていることになる。したがって今回は、第2段階の臨床指標候補の開発の部分を行った。今後は、プライマリケア医による受容可能性 (acceptability) を高めるため、エキスパートパネルによる2度の評定を覆さない、さらに最終臨床指標セット草案を実際の臨床現場で試用するパイロットフェーズを経て、最終的な臨床指標とすることが可能である。

E. 結論

「めまい」初期診療ガイドラインの遵守の程度を測定するための臨床指標の原案を作成した。内容の合致度は比較的高く、同様の手法を用いて他の症候に関しても臨床指標セットの原案を抽出することが可能と考えられた。

図1 「めまい」診療手順



注：網掛け部分は、RANDによるプライマリケア向け「めまい」臨床指標セットと内容が合致するもの

表1 RANDによるプライマリアケア向け「めまい」臨床指標

| 臨床指標 | エビデンスの質 | 文献 | 利益 | コメント |
|---|---------|--|------------------------------|--|
| 診断 | | | | |
| 1. 回転性めまい ¹ で受診した患者は、症状を呈した最初の受診時に次の全てについて記載されるべきである: a. エピソードの持続時間; b. 頭位変換による誘発の有無; c. あらゆる難聴ないし耳鳴との関連の有無 | III | Ruckenstein, 1995 | 誤った診断からもたらされる慢性化の予防 | 回転性めまいの性状が診断を進める鍵となる |
| 2. 遷延性自発性回転性めまい ² で受診した患者は、初診時に脳血管障害 ³ の危険因子について記載されるべきである | III | Baloh et al., 1996; Oas and Baloh, 1992; Ruckenstein, 1995 | 脳卒中発症、後頭蓋窩浮腫、および死亡の予防 | 身体所見のみでは神経炎を脳血管障害から鑑別できない場合があるため、さらなる精査と治療の選択に必須 |
| 3. 平衡障害 ⁴ で受診した患者は、症状を呈した最初の受診時に次の全てについて記載されるべきである: a. 糖尿病の有無; b. アルコール摂取の有無; c. 耳毒性薬物の使用; d. 最近の経口摂取不足 | III | Reilly, 1991 | 障害を残すような転倒の予防 | 末梢神経障害による感覚消失は補正可能な場合がある。経口摂取不良は起立障害を起こすことがある。 |
| 4. 失神前兆 ⁴ で受診した患者は、初診時に次の全ての誘因について尋ねられるべきである: a. 起立; b. 排尿; c. 運動; d. 情動ストレス | III | Reilly, 1991 | 失神前兆の原因を同定することによる慢性化および死亡の減少 | 病歴はさらなる検査の指標となる |
| 5. 回転性めまいで受診した患者は、初診時に鼓膜の観察所見を記載されるべきである | III | Ruckenstein, 1995 | 慢性化の減少 | 観察により、稀ではあるが簡単に診断できる真珠腫と耳帯状疱疹の診断に結びつく |
| 6. 再発性の頭位性回転性めまい ⁶ で受診した患者は、初診時に Hallpike 手技の結果を記載されるべきである | II-2 | McGee, 1995; Baloh et al., 1996 | 慢性化の減少 | 良性頭位性めまい症は直ぐに治療できる。中枢性めまい症は通常重篤で、紹介が必要である。 |
| 7. 失神前兆で受診した患者は、次の全てについて、初診時に記載されるべきである: a. 起立時バイタルサイン; b. 心臓の身体所見。 | III | McGee, 1995 | 慢性化と死亡の減少 | 起立性障害は失神前兆の高頻度な原因であるが、重篤な不整脈も考慮する必要がある。 |

| | | | | |
|--|-----|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| 8. 平衡障害で受診した患者は、初診時に視力検査の結果を記載されるべきである | III | Reilly, 1991; McGee, 1995 | 障害を残すような転倒の予防 | 白内障の除去により、平衡障害の一部は治癒する可能性がある |
| 9. 平衡障害で受診した患者は、初診時に神経学的身体診察の次の部分について記載されるべきである: a. 小脳の診察; b. 歩行状態の観察; c. Romberg テスト | III | McGee, 1995 | 障害を残すような転倒の予防 | 感覚消失ないし平衡障害の一部は、物理療法により補正可能である |
| 10. 回転性めまいと新たな神経学的欠損症状で受診した患者は、初診から 2 週間以内に MRI 検査を受けるべきである | III | American College of Physicians, 1994 | 脳血管障害の発症を予防し、有病率を低下させる | 急性発症の欠損を呈する患者は緊急 MRI を考慮する |
| 11. 平衡障害と一側性難聴 ⁷ で受診した患者は、受診から 3 週間以内に聴力検査を受けるべきである | III | Ruckenstein, 1995 | 小脳橋角腫瘍による有病率の減少 | 難聴の記載は聴神経腫瘍の手術の前に行う必要がある |
| 12. 突然の失神前兆 ⁸ で受診し診察上心拍数 < 55 であった患者は、初診時に ECG 検査を受けるべきである | III | Reilly, 1991 | 死亡率と有病率の減少 | |

定義と例

- 1 回転性めまい Vertigo: 動いているような錯覚
 - 2 遷延性自発性回転性めまい: 数日後にやっと消失した、ないし数日後も継続して存在する持続性の回転性めまい
 - 3 脳卒中 (脳血管障害) の高危険群には、次の危険因子の一つ以上の存在を含む:
 - a. 脳卒中の既往
 - b. 糖尿病
 - c. 高血圧——次のいずれか:
 - ・ 医療記録上、異なる日に少なくとも 3 回にわたり、平均の収縮期血圧が 140 mmHg 超、および/ないし平均の拡張期血圧が 90 mmHg 超
 - ・ カルテに高血圧の診断が記載されている
 - ・ 継続的降圧薬治療の記載
 - d. 年齢 65 歳超
 - e. 心不全——カルテ上のあらゆる心不全の診断の記述
 - f. 臨床的冠動脈疾患 (カルテ上の狭心症または心筋梗塞の記述)
 - g. 僧帽弁狭窄
 - h. 人工心臓弁
 - i. 超音波基準:
 - ・ 左房拡大 (>4.5 cm)
 - ・ 左室機能障害(駆出率 < 50% または 左室奇異運動、低収縮、または無動)。
- 4 失神前兆: 切迫失神の感覚。
 - 5 再発性頭位性回転性めまい: しばしば数秒間持続する、頭位の変換で誘発されるエピソードを繰り返す回転性めまい
 - 6 Hallpike 手技 (Nylen-Baranay 試験と呼ばれる場合も時々ある): 患者の頭部を伸展・回旋した状態のまま、2 秒以内に座位から頭部懸垂仰臥位とする手技
 - 7 難聴: 聴力のあらゆる目立った減少
 - 8 突然の失神前兆: 突然生じた、何かに誘発されたわけではない失神前兆
- 注: 網掛け部分は、「めまい」診療手順中に合致する記載がないもの

題名 高血圧症初期診療ガイドラインの作成と効果の検討

分担研究者 水嶋春朔 横浜市立大学大学院医学研究科 情報システム予防医学
研究協力者 藤川哲也 横浜市立大学大学院医学研究科 病態制御内科学

研究要旨:

本分担研究の目的は、臨床研修で経験すべき主要な症候について、的確な対応ができるように支援する「高血圧症初期診療ガイドライン」を作成することである。高血圧症は日常の診療で最も多く遭遇する疾患でありこのガイドラインが初期臨床研修において適正な診断および加療の基礎学習支援となると期待される。日本高血圧学会の高血圧診断ガイドラインを主として参照し、高血圧症初期診療フローチャート、及び高血圧緊急症、二次性高血圧症の関連所見を再編した所見表を作成した。また、二次性高血圧症の原因診断として条件(所見)後確率による予測表を用意した。高血圧初期診療フローチャートでは診察順序が提示され全体の流れの理解に役立つと考えられた。また、高血圧症初期診療において高血圧緊急症と二次性高血圧症の判定が重要であるが全体を網羅かつ系統だった関連所見表を用いることは診断の精度を高めると考えられた。加えて二次性高血圧症では陽性所見の組合わせで原疾患確率予測シミュレーションが可能となり、感度、特異度といった診断の基礎を意識できるようにした。これは実際に臨床データの蓄積により十分なエビデンスとなる診断ツールである。この初期診療ガイドラインと診断アルゴリズムはWeb上で利用できるようにした。その後、運用後評価を行い、操作性、理解しやすさ、所見が適切であるか検証した。

A. 研究目的

本分担研究の目的は、臨床研修医が研修で経験すべき主要な症候について、的確な対応ができるように支援する「高血圧症初期診療ガイドライン」を作成することである。

高血圧は現在約3970万人もいると言われ^{1,2)}、病院受診者においては通院者の約4分の一をしめ高血圧症は日常の診療で最も多く遭遇する疾患である⁴⁾。

高血圧の初期診療で考慮すべき高血圧緊急症、二次性高血圧では自覚症状、病歴、所見など臨床経験することの多い徴候が認められる。よって高血圧症診断は、初期臨床研修における所見確認、診断までの一連の流れを、多くの所見と多種の原疾患により初期診療の基礎学習支援の一助となることが期待される。

今年度は本研究で作成する初期診療ガイドラインは、インターネット上で提供も視野に入れた。そこでは診断プロセスをシミュレーションして、効率的な自己学習につながる「診断シミュレーションシステム」を提示する。実際にウェブでの試験運用を経て、操作性、臨床補助として有効性を確認、改善を行うことで有用性を高めることが可能である。

このような初期診療ガイドラインの普及によって初期診療における診断プロセスの精度が高まる。あわせて特定の陽性所見に対して必要性の高い検査の選択、診断除外がシミュレーションを通じて経験、理解することができる。結果的にはわが国の医療の水準を向上させることに寄与するものである。これらシステムにより医療における情報共有、その活用は重要であり、情報ネットワーク

の活用を促進する効果も期待できる。

B. 研究方法

日本高血圧学会の高血圧診断ガイドラインを参照し、全体を鳥瞰できる高血圧症初期診療フローチャートを作成した。速やかに高血圧緊急症の除外を行い、二次性高血圧症の診断をよりの確に行えるように全体を網羅し系統立てた関連所見の診察補助表を作成し診断の精度を高めるようにした。

また、二次性高血圧症では初期診察後の陽性所見の組み合わせから各原疾患の有病確率を算出可能となるアプリケーションを作成した。ベイズの定理では疾患の事前確率と該当疾患における各所見の感受性を用いて条件付き確率(事後確率)を求めることができる。これを複数疾患、複数所見に拡大し、二次性高血圧症に応用したものを確率算出論拠として用いた。

今回は、条件付確率にもちいる疾患ごとの所見感受性として既存の報告及び予測される概算値をもちいた。これらにより陽性所見の組み合わせによって、二次性高血圧症の原因疾患の条件後確率を提示しうるようにした。

以下に高血圧緊急症、二次性高血圧症に関して参考とした診療概要を示す。

1) 高血圧緊急症

高血圧緊急症は終末臓器の急性障害を伴う顕著な高血圧症であり、致死的な状態となりうるため、緊急に降圧を開始する必要がある。

緊急症には、致死性疾患である高血圧性脳症、急性大動脈解離、高血圧性左心不全急性心筋梗塞等が該当する(3-表1)⁵⁾。数時間以内に降圧を図るべき切迫症(urgency)には加速型高血圧・悪性高血圧等が含まれる⁵⁾。

早急に病態の把握を行い(3-表2)、緊急症または切迫症であるかを判断し、薬物を用いた降圧の目標レベル、それに到達するのに要する時間など

を可及的速やかに決定する。

2) 二次性高血圧症

特定の原因による高血圧を二次性高血圧といい、欧米の高血圧専門外来での頻度は5%未満~10%とされ、その中では腎実質性高血圧が大半を占めている(2-図2)^{6,7,8,9,10,11)}。内分泌性高血圧と腎血管性高血圧は高血圧患者の9.1%を占めており、その82%が原因疾患の治療により高血圧が改善したという¹²⁾。二次性高血圧では原因疾患の治療により、高血圧の治癒ないしは病状の軽減が期待できることも多く、積極的な鑑別診断が重要である。(1-表2)

さらに、インターネットでの運用についてはインターフェイスが簡潔明瞭となるようにし、理解しやすさ、操作しやすさを重視した。

緊急性のあることについては初期画面に強調し表示されるようにした。診断のフローチャートは全体の鳥瞰が重要でありバランスよく提示され重要なところは強調されるようにした。

診断アルゴリズムでは関連する所見ごとにまとめ、系統だった理解・Web入力ができるようにした。また、陰性であった所見情報も診断に影響するため、「なし」か「不詳」の選択がいずれがなされる仕様とした。

さらには実際のウェブ上でインターフェイスの作動状況、運用性の評価を、診断アルゴリズム、採用所見の妥当性、易操作性について検討を行った。

C. 研究結果

別項参照

- 1) 高血圧症初期診療フローチャート
- 2) 高血圧症初期診療補助資料
- 3) 高血圧緊急症所見表
- 4) 二次性高血圧症所見表(条件(所見)後確率)