

200907014A

平成21年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進事業

診療ガイドラインの新たな可能性と課題
: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

2010年4月

平成21年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進事業

診療ガイドラインの新たな可能性と課題
: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

2010年4月

平成 21 年度 研究分担者・研究協力者

研究分担者

稲葉 一人 (中京大学)
大川 淳 (東京医科歯科大学)
河原 和夫 (東京医科歯科大学)
木内 貴弘 (東京大学)
國土 典宏 (東京大学)
篠原 幸人 (国家公務員共済組合連合会 立川病院)
杉森 裕樹 (大東文化大学)
津谷喜一郎 (東京大学)
野村 英樹 (金沢大学)
松下 隆 (帝京大学)
水嶋 春朔 (横浜市立大学)
森 臨太郎 (大阪府立母子保健総合医療センター)
山崎 茂明 (愛知淑徳大学)
吉田 雅博 (国際医療福祉大学)

研究協力者 (五十音順)

飯野 直子 (東京女子医科大学)
石垣 千秋 (東京大学)
大木 茂 (聖隷浜松病院)
桐ヶ谷大淳 (京都大学)
栗山真理子 (アレルギー児を支える全国ネット・アラジーポット)
里 輝幸 (京都市立京北病院)
佐藤(佐久間)りか (ディベックス・ジャパン)
四方 哲 (蘇生会総合病院)
白井 憲司 (聖隷浜松病院)
鈴木 博道 (国際医学情報センター)
高橋 敏子 (保健同人社)
田中 優 (奈良県立医科大学)
田辺 則子 (保健同人社)
永井 周子 (京都大学)
長澤 道行 (東京大学)
西澤 和子 (大阪府立母子保健総合医療センター)
林 葉子 (川村学園女子大学)

- 東 尚弘 (国立がんセンター)
- 藤川 哲也 (横浜市立大学)
- 宮崎貴久子 (京都大学)
- 保田 明夫 (平和情報センター)
- 山本美智子 (鈴鹿医療科学大学)
- 渡辺 千鶴 (日本患者会情報センター)
- 渡部 晋一 (倉敷中央病院)

事務局

医学中央雑誌刊行会 豊玉速人、生崎実

目次

1 特集 がんの予防と早期発見 1

2 がんの予防と早期発見 2

3 がんの予防と早期発見 3

4 がんの予防と早期発見 4

5 がんの予防と早期発見 5

6 がんの予防と早期発見 6

7 がんの予防と早期発見 7

8 がんの予防と早期発見 8

9 がんの予防と早期発見 9

10 がんの予防と早期発見 10

11 がんの予防と早期発見 11

12 がんの予防と早期発見 12

13 がんの予防と早期発見 13

14 がんの予防と早期発見 14

15 がんの予防と早期発見 15

16 がんの予防と早期発見 16

17 がんの予防と早期発見 17

18 がんの予防と早期発見 18

19 がんの予防と早期発見 19

20 がんの予防と早期発見 20

21 がんの予防と早期発見 21

22 がんの予防と早期発見 22

23 がんの予防と早期発見 23

24 がんの予防と早期発見 24

25 がんの予防と早期発見 25

26 がんの予防と早期発見 26

27 がんの予防と早期発見 27

28 がんの予防と早期発見 28

29 がんの予防と早期発見 29

30 がんの予防と早期発見 30

31 がんの予防と早期発見 31

32 がんの予防と早期発見 32

33 がんの予防と早期発見 33

34 がんの予防と早期発見 34

35 がんの予防と早期発見 35

36 がんの予防と早期発見 36

37 がんの予防と早期発見 37

38 がんの予防と早期発見 38

39 がんの予防と早期発見 39

40 がんの予防と早期発見 40

41 がんの予防と早期発見 41

42 がんの予防と早期発見 42

43 がんの予防と早期発見 43

44 がんの予防と早期発見 44

45 がんの予防と早期発見 45

46 がんの予防と早期発見 46

47 がんの予防と早期発見 47

48 がんの予防と早期発見 48

49 がんの予防と早期発見 49

50 がんの予防と早期発見 50

51 がんの予防と早期発見 51

52 がんの予防と早期発見 52

53 がんの予防と早期発見 53

54 がんの予防と早期発見 54

55 がんの予防と早期発見 55

56 がんの予防と早期発見 56

57 がんの予防と早期発見 57

58 がんの予防と早期発見 58

59 がんの予防と早期発見 59

60 がんの予防と早期発見 60

61 がんの予防と早期発見 61

62 がんの予防と早期発見 62

63 がんの予防と早期発見 63

64 がんの予防と早期発見 64

65 がんの予防と早期発見 65

66 がんの予防と早期発見 66

67 がんの予防と早期発見 67

68 がんの予防と早期発見 68

69 がんの予防と早期発見 69

70 がんの予防と早期発見 70

71 がんの予防と早期発見 71

72 がんの予防と早期発見 72

73 がんの予防と早期発見 73

74 がんの予防と早期発見 74

75 がんの予防と早期発見 75

76 がんの予防と早期発見 76

77 がんの予防と早期発見 77

78 がんの予防と早期発見 78

79 がんの予防と早期発見 79

80 がんの予防と早期発見 80

81 がんの予防と早期発見 81

82 がんの予防と早期発見 82

83 がんの予防と早期発見 83

84 がんの予防と早期発見 84

85 がんの予防と早期発見 85

86 がんの予防と早期発見 86

87 がんの予防と早期発見 87

88 がんの予防と早期発見 88

89 がんの予防と早期発見 89

90 がんの予防と早期発見 90

91 がんの予防と早期発見 91

92 がんの予防と早期発見 92

93 がんの予防と早期発見 93

94 がんの予防と早期発見 94

95 がんの予防と早期発見 95

96 がんの予防と早期発見 96

97 がんの予防と早期発見 97

98 がんの予防と早期発見 98

99 がんの予防と早期発見 99

100 がんの予防と早期発見 100

診療ガイドラインの新たな可能性と課題
: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

	目次	頁
I. 総括研究報告		
診療ガイドラインの新たな可能性と課題: 一般国民との情報共有と医療者の生涯学習	中山健夫	1
II. 分担研究報告		
* 日中の漢方薬・中薬を含む診療ガイドラインの比較	津谷喜一郎	7
* 初期診療関連臨床指標開発の方法論に関する研究	野村英樹	11
* Web of Science と PubMed から見た利益相反文献の分析	山崎茂明	16
* 「医師の卒前・生涯学習における診療ガイドラインの効果的な活用」	水嶋春朔、藤川哲也	27
* 学会が作成した診療ガイドライン関連情報とそのインターネット公開提供に関する研究	木内貴弘	32
* 根拠と総意に基づくカンガルーケアガイドライン - 国際連携による系統的レビューと患者消費者参加による客観的総意形成法に基づいた診療ガイドライン作成の試み	森臨太郎、永井周子、西澤和子、渡部晋一	36
* 地方公共団体設営病院における医療者を支援するための試み	稲葉一人	55
* 新型インフルエンザ発生前後における電話医療相談のテキストマイ		
杉森裕樹、保田明夫、高橋敏子、田辺則子、栗山真理子、生崎実、中山健夫	63	
* 患者・消費者参加推進のための公的・非公的な制度づくりに関する	河原和夫	70
* 患者・介護者用 脳卒中ガイドライン及び一般向け予防ガイドライン	篠原幸人	82
* 整形外科領域ガイドライン作成・利用における患者参加の検討	松下隆	86
* 整形外科診療ガイドラインの生涯教育への連携	大川淳	89
* 肝がんガイドラインの作成・利用・普及のための諸問題の研究	国土典宏	93
* 診療ガイドライン出版後の患者、医療者間の情報共有と医療者教育に関する研究—継続アンケート調査結果をもとに—	吉田雅博	97
III. 研究協力者報告		
* 日本患者会情報センターの患者団体マッチングデータベースの可能性について - 患者会の事例からみる今後の活用 -	栗山真理子	103
* 患者会と利益相反	栗山真理子	108

* 日本における医療政策のアフターケアとしての患者団体に関する研究(アンケート調査速報値の概要)	石垣千秋、中山健夫	112
* 「診療ガイドラインの法学的課題」について	長澤道行	134
* 日本で開発された診療ガイドライン(CPGs : Clinical Practice Guideline)の比較検討	鈴木博道	136
IV. 資料編		
* 根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン(普及版)	カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ	143
* Opinions of Japanese rheumatology physicians regarding clinical practice guidelines (International Journal for Quality in Health Care 2010 ; 22(2) ; 78-85)	Takahiro Higashi et al.	177
* 「他領域からのトピックス」 臨床研究から診療ガイドラインへ:根拠に基づく医療(EBM)の原点 (日本耳鼻咽喉科学会会報 2010 ; 113(3) ; 93-100 より転載)	中山健夫	185
* 診療ガイドライン:現状と今後の展望 (痛風と核酸代謝 2010 ; 33(2) : 137-147 より転載)	中山健夫	193
* 平成21年度第1回公開フォーラム 診療ガイドラインを巡る新たな課題	資料	204
平成21年度公開フォーラム 診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ~英国NICEと日本の現状~ (資料)		
* Involving patients in the development of clinical guidelines: the NICE	Marcia Keloson	234
* 診療ガイドライン作成の患者・市民参画について ~NICEの取組み (翻訳版)	Marcia Keloson	239
* 病気の専門家 患者の医療参加を支援する マルシア・ケルソンさ 朝日新聞 2009.10.18掲載より、転載		244
* 補足資料 英国の医療制度について	日本患者会情報センター	245
* ガイドラインへの参加における患者団体意識 -日本患者会情報センターのデータベース集計結果より-	栗山真理子	247
* 診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドラ Patient Involvement GuideLines (PIGL) 改定第2班(案)	PIGL作成グループ	265

総括研究報告

総括研究報告

診療ガイドラインの新たな可能性と課題: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

(H21-医療-一般-017)

代表研究者 中山健夫

京都大学大学院医学研究科健康情報学 教授

研究要旨:

EBMによる診療ガイドラインの作成・利用は国内外で一般化しつつある。その目的は臨床家・患者の意思決定支援であるが、医療の社会的信頼の回復に向け、診療ガイドラインの新しい役割、可能性を探る意義は大きい。本研究は臨床医や患者会の方々と共に、医療者の生涯教育、患者・介護者の自律を支える情報共有の基点としての診療ガイドラインの可能性を探り、実践的な提言に繋げる。

診療ガイドラインの新しい可能性として「意思決定支援」「コミュニケーション」「医療者の生涯教育」の次の3点を強調する。意思決定支援...伝統的な診療ガイドラインの役割。利用者として医療者と患者に、家族、介護者、支援者を追加する。コミュニケーションの基点...医療者と患者にとどまらず、医療者間、患者間、医療施設間などさまざまなレベルのコミュニケーションを想定。医療者の生涯教育...医療者のプロフェッショナリズムの要件として、患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新するスキルの意義。診療ガイドライン作成主体は、診療ガイドラインを卒前から生涯教育へ連携させ、その普及と適切な利用を推進する。平成21年度は共同プロジェクト、各分担課題の取り組みをさらに進めた。英国NICEからPatient and Public Involvement ProgrammeのMercia Kelson氏を招聘し、診療ガイドライン作成における患者参加の在り方について英国の取り組みの成果と課題を学ぶと共に、公開フォーラムを東京と京都で開催し、関心を持つ方々との意見交換を進めた。その成果を踏まえ2006年度に開発した患者・支援者の参加推進に向けたPatient involvement Guidelines (PIGL)の改定と実地応用を進めた。エビデンス・診療ギャップ(診療ガイドライン推奨の実施状況)の定量的把握と背景因子の評価に向けて、レセプトデータベースの整備と活用を進めた。昨年に続き、本年度の研究成果の社会に向けた発信の機会として、2010年2月20日に公開シンポジウム「診療ガイドライン研究:3年の取り組みの成果と今後の展望・課題」を実施した。3年の総括として、今後の医療の質・安全性の向上と、患者・医療者コミュニケーションの促進に向けた診療ガイドラインの作成・利用・普及の一連の過程をモデルとして提案した。

< 分担研究者 >

津谷喜一郎 (東京大学大学院・客員教授)
木内貴弘 (東京大学大学院・教授)
山崎茂明 (愛知淑徳大学・教授)
野村英樹 (金沢大学大学院・准教授)
稲葉一人 (中京大学法科大学院・教授)
篠原幸人(国家公務員共済立川病院・院長)
杉森裕樹(大東文化大学・教授)
松下隆(帝京大学医学部整形外科学・教授)
吉田雅博(国際保健福祉大学・教授)

河原和夫(東京医科歯科大学大学院・教授)
水嶋春朔(横浜市立大学大学院・教授)
國土 典宏(東京大学大学院・教授)
四宮 謙一(東京医科歯科大学大学院・教授)
森臨太郎(東京大学大学院・准教授)
事務局: 特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会

A. 研究目的

本研究は、これまでの臨床ガイドライン関連の取

り組みの成果、経験から、個別の領域で生じた具体的な課題を洗い出し、横断的に検討して今後の方向性を提示することを目指す。これまで診療ガイドラインに関連しては、臨床各領域の固有の問題と並行して、EBM や臨床研究方法の認識、診療ガイドラインの質評価、情報の構造化やデータベース、法律的検討、患者参加、患者・一般向けのガイドライン情報の提供などが横断的課題として取り組まれてきた。エビデンスが十分存在しない、または相反する場合、海外では合意形成手法が注目されているが、国内ではその方法論の認知や経験は乏しい。患者の視点(Patient Question: PQ)の反映に向けて、インタビューを中心とする質的研究の活用や、PQ を扱った文献のシステマティック・レビューも重要であるが、国内での取り組みは緒に就いたばかりである。欧米では複数名の患者代表が診療ガイドライン作成に参加するシステム、それを支援する組織づくりなど社会的期待の高い取り組みが運営されている。作成された診療ガイドラインの認知や利用率(現状 50~80%)をさらに高める方策も検討課題であろう。診療ガイドラインによる診療パターンへの影響、実際の臨床的意思決定の支援についても断片的な評価に留まる。診療ガイドラインの作成・利用・普及・評価、そして情報の更新と実際の医療の質向上に向けた一貫したシステムの構築が望まれる。また診療ガイドラインを機軸とした医療者の生涯学習または卒前教育への活用の可能性、または医療の質評価指標との連携はさらに検討が必要である。

診療ガイドラインの社会的信頼の基盤として作成の適切性、透明性の確保に向けた方策(利益相反マネジメント含む)の提示、ガイドライン/エビデンス・診療ギャップとその背景因子の解明に向けた大規模レセプトデータベースの活用、患者・支援者の参加の推進、診療ガイドライン普及の拠点としての地域薬局の可能性など、本課題は診療ガイドラインに関する新たな視点の提示、具体的な活動を通じた提案を続けてきた。以上、3年の取り組みの成果をまとめ、今後への展望を提示する。

B・C. 研究方法・結果

本研究は各分担課題と共同プロジェクトを並行して推進し、医療者と患者・一般国民の協調による診療ガイドラインの作成・利用・普及・評価・更新と医療の質向上、信頼の再構築に向けたモデルの提示を目指す。

患者・一般国民の課題:

- ・PQ を診療ガイドラインに反映させる手法の開発・充実(患者向けガイドライン・医師向けガイドライン共に対象)。インタビュー調査を中心とする質的研究、Narrative-based medicine の可能性を NPO 法人「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」と情報交換。
- ・診療ガイドライン作成の過程をオピニオン・リーダーとなる医療者と患者(国民)の情報共有、コミュニケーションの場とするため、患者代表の診療ガイドライン作成への試行を推進。
- ・国内データベースの整備推進(日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター[Minds]、医学中央雑誌刊行会と協力)。
- ・患者会データベース構築のための情報収集。日本患者会情報センターのデータベースを利用した患者会の実態調査。
- ・2006 年度に作成した「診療ガイドライン作成への患者参加のためのガイドライン(Patient Involvement Guidelines: PIGL)」を改定(完成後、Minds コンテンツとして提案することを目指す)。
- ・PIGL の実地活用。日本患者会情報センターを中心に日本小児アレルギー学会での患者向けガイドライン作成、日本顎関節症学会ガイドライン作成での実地利用。新型インフルエンザ対策におけるハイリスク集団(糖尿病、ぜんそく、がん、妊婦)対象のパンフレット作成での活用(厚生労働科学特別研究事業:2009 年度第一四半期の新型インフルエンザ対策実施を踏まえた情報提供のあり方に関する研究)。
- ・エビデンス診療ギャップの定量化。レセプトデータベースを用いたガイドライン順守と関連状況の検討

・利益相反の適切なマネジメントと国内でのルール明確化

診療ガイドラインの新しい役割と可能性については「意思決定支援」「コミュニケーション」「医療者の生涯教育」の3点を強調。

1. 意思決定支援・・・IOMの定義に基づく最も伝統的な診療ガイドラインの役割。診療ガイドラインの利用者としてIOMに明記された、医療者と患者に加えて、家族、介護者、支援者を追加する。

2. コミュニケーションの基点・・・コミュニケーションの障害、機能不全が医療のさまざまな問題に関連していることは多くの関係者が認識している。診療ガイドラインが意思決定の有用な情報源であり、関係者のコミュニケーション・ツールとしての役割を担うとしたら、具体的に何と何のコミュニケーションの問題を取り上げるのか、整理が必要である。現時点で想定されるパターンを次に示す。* 患者・家族・介護者と医療者 * 患者同士 * 医療者同士 (→チーム医療) * 診療科の連携 * 臨床家と研究者 (→新しい医学研究) * 地域での病院連携 (→地域パス) * 専門家から社会・行政 (→アカウンタビリティ／アドボカシー)

* 医療者コミュニティと患者コミュニティ

これらの可能性を考えると、決して診療ガイドラインは専門家だけのためのエビデンスに基づく覚書に留まるものにはならない。

3. 医療者の生涯教育・・・患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新するスキルを持つことは、医療者にとってプロフェッショナリズムの新しい要件の一つである。学会などの診療ガイドライン作成主体は、診療ガイドラインを生涯教育システムとも連携させて、その普及と適切な利用を推進していくことが望まれる。医師の生涯教育の導入部として、医師の初期教育、さらには卒前教育における診療ガイドラインの位置づけにも推進する必要がある。

診療ガイドラインに対する多くの作成グループの関心は、「作成」の段階に主として向けられている。しかし、本来は、現状把握(臨床的エビデンスと実際

の診療パターン)、作成、利用、普及、評価、更新の継続的プロセスの確立が必要である。EBMの方法を活用し、社会的視点も踏まえた診療ガイドラインの担う役割は大きい。医療者と患者・医療消費者の情報共有、双方向的コミュニケーションを促進し、両者が医療の諸課題に共に向き合う信頼と協働の実現が願われる。

昨年の報告書でも述べたが、本課題を通して明確にされた診療ガイドライン作成における患者参加の意義は次の2段階で考えることが重要である。

第1段階は、患者の視点を医療者へ伝えるチャンネルを整備すること、医療者が患者の視点を尊重する姿勢を明確にし、社会にそれを伝えることである。その関係が出来た上で、第2段階は、そうして診療ガイドライン作成の場に参加した患者(オピニオン・リーダーになることが期待される)が、さまざまな臨床的エビデンスの理解とガイドライン作成グループの臨床家との対話により、医療の現実と、その中で医療者の取り組みを知ることであろう。その関係の中で、医療の限界・不確実性とは何か、何に(限られた)費用をかけるべきか、適切な医療の提供・受療(セルフケア)行動とは何か、患者安全、訴訟問題、そしてマスメディアの役割とは何か、現在の医療を取り巻くさまざまな問題に対して共に向き合う関係を構築していく必要がある。そのような双方向性のコミュニケーションを深めていく場としての診療ガイドライン作成への患者参加であり、医療への信頼回復、信頼の再構築に向けた医療者と患者の協働が重要である。

平成21年度は英国NICEからPatient and Public Involvement ProgrammeのMercia Kelson氏を招聘し、診療ガイドライン作成における患者参加の在り方について英国の取り組みの成果と課題を学ぶと共に、日本患者会情報センターの協力を得て公開フォーラムを東京と京都で開催し、関心を持つ方々との意見交換を進めた。

Kelson氏は2005年3月にも厚生労働科学研究班により招聘されて、我が国における診療ガイドラ

イン作成、患者参加について大きな影響を与えられている。今回の来日でも、その後の英国の取り組みに関する貴重な情報を得ることができたと同時に、この数年での日本での取り組みの発展と課題について有益な意見交換を行うことができた。

D・E. 考察・結論

本研究は近年のさまざまな取り組みの中で提起された診療ガイドライン関連の諸課題を、医療者、患者・一般国民双方の視点で検討し、診療ガイドラインの今後の方向性と可能性の提示を試みた。

3年の総括として、医療の質・安全性の向上と、患者・医療者コミュニケーションの促進に向けた診療ガイドラインの作成・利用・普及のためのモデルを次々頁に示す。今後、診療ガイドラインを巡る諸課題の検討に際し、ここに示した視点が適切に考慮されることを願うと共に、実証的データの蓄積と理論的検討を通して、より実効性の高い有用なモデル構築が進むことを期待するものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(論文発表)

1. Yamazaki H, Slingsby BT, Takahashi M, Hayashi Y, Sugimori H, Nakayama T. Characteristics of qualitative studies in influential journals of general medicine: a critical review. *BioScience Trends*. 2009 Dec;3(6):202-9.
2. Uetani K, Nakayama T, Ikai H, Yonemoto N, Moher D. Quality of Reports on Randomized Controlled Trials Conducted in Japan: Evaluation of Adherence to the CONSORT Statement. *Internal Medicine*. 2009;48(5):307-13.
3. Yoshitomi H, Shikata S, Ito H, Nakayama T, Nakamura T. Manufacturers affect clinical results of THA with Zirconia head: A systematic review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*.

2009 Jan 31. [Epub ahead of print]

4. Tanaka Y, Nakayama T, Nishimori M, Sato Y. Lidocaine for preventing post-operative sore throat. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jul 8;(3):CD004081
5. Mori R, Khanna R, Pledge D, Nakayama T. A meta-analysis of physiological effects by skin-to-skin contact for newborns and mothers. *Pediatrics International*. 2009 Jun 11. [Epub ahead of print]
6. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T. Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines. *International Journal for Quality in Healthcare*. 2010 Jan 15.
7. Nagai S, Andrianarimanana D, Rabesandratana N, Yonemoto N, Nakayama T, Mori R. Earlier versus later continuous Kangaroo Mother Care (KMC) for stable low-birth-weight infants: a randomized controlled trial. *Acta Paediatrica*. 2010 Jan 27.
8. Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Database development for health insurance claims ("receipts"): With special reference to methods of standardization of disease classifications and anonymous record linkage. *Journal of Epidemiology*. (in press)

(シンポジウム・公開フォーラム)

1. 公開シンポジウム「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ～英国 NICE と日本の現状～」(共催: 日本患者会情報センター、財団法人 国際医学情報センター 後援: 財団法人 日本救急医療財団、財団法人 日本医療機能評価機構、特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会). 東京・東京大学医学部附属病院 入院棟 A15 階 大会議室 2009 年 9 月 26 日
2. 公開シンポジウム「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ～英国 NICE と日

本の現状〜)(共催: 日本患者会情報センター、財団法人 国際医学情報センター 後援: 財団法人 日本救急医療財団、財団法人日本医療機能評価機構、特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会). 京都・メルパルク京都 6階会議室C 2009年9月27日

3. 医療情報学連合大会企画セッション. 「健康情報: 誰が! 誰に! 誰のため?」第29回医療情報学連合大会. 広島・広島国際会議場、2009年11月23日

4. 公開シンポジウム(日本救急医療財団・厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業)「診療ガイドラインを巡る新たな課題」(後援: 財団法人 日本医療機能評価機構、財団法人 国際医学情報センター、特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会) 東京・ホテルはあといん乃木坂 2010年2月20日

(招待講演)

1. 中山健夫. エビデンス: つくる・伝える・使う[基調講演]. 第64回日本体力医学会, 新潟・ときメッセ、2009年9月19日
2. 中山健夫. 第23回日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会. プリナリー・セッション 診療ガイドラインとは. 宮城・仙台国際会議場 2009年11月21日

(学会発表)

1. 桐ヶ谷大淳、中山健夫. ステロイド長期処方患者における骨粗鬆症の管理と治療の現状: 診療ガイドラインの遵守状況とその関連因子. 2009年プライマリ・ケア関連学会連合学術会議, 京都, 2009年8月

2. Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Database development for health insurance claims (“receipts”): With special reference to methods of anonymous record linkage and standardization of disease classifications. 国際疫学会西太平洋地域学術会議兼第20回日本疫学会学術総会, Saitama, January 9, 2010

3. 田中優、中山健夫. ヘルスサービス研究におけるコクラン共同計画: システマティック・レビューの意義・可能性. 国際疫学会西太平洋地域学術会議兼第20回日本疫学会学術総会, Saitama, January 9, 2010

4. Wada M, Nakayama T. Antimicrobial usage and bacteriological examination: What makes carbapenem antibiotics use more frequently in treatment of lower respiratory infections? 国際疫学会西太平洋地域学術会議兼第20回日本疫学会学術総会, Saitama, January 9, 2010

5. 桐ヶ谷大淳、中山健夫、石崎達郎、池田俊也、佐藤敏彦. 日本におけるステロイド性骨粗鬆症の診療ガイドライン遵守状況. 国際疫学会西太平洋地域学術会議兼第20回日本疫学会学術総会, Saitama, January 9, 2010

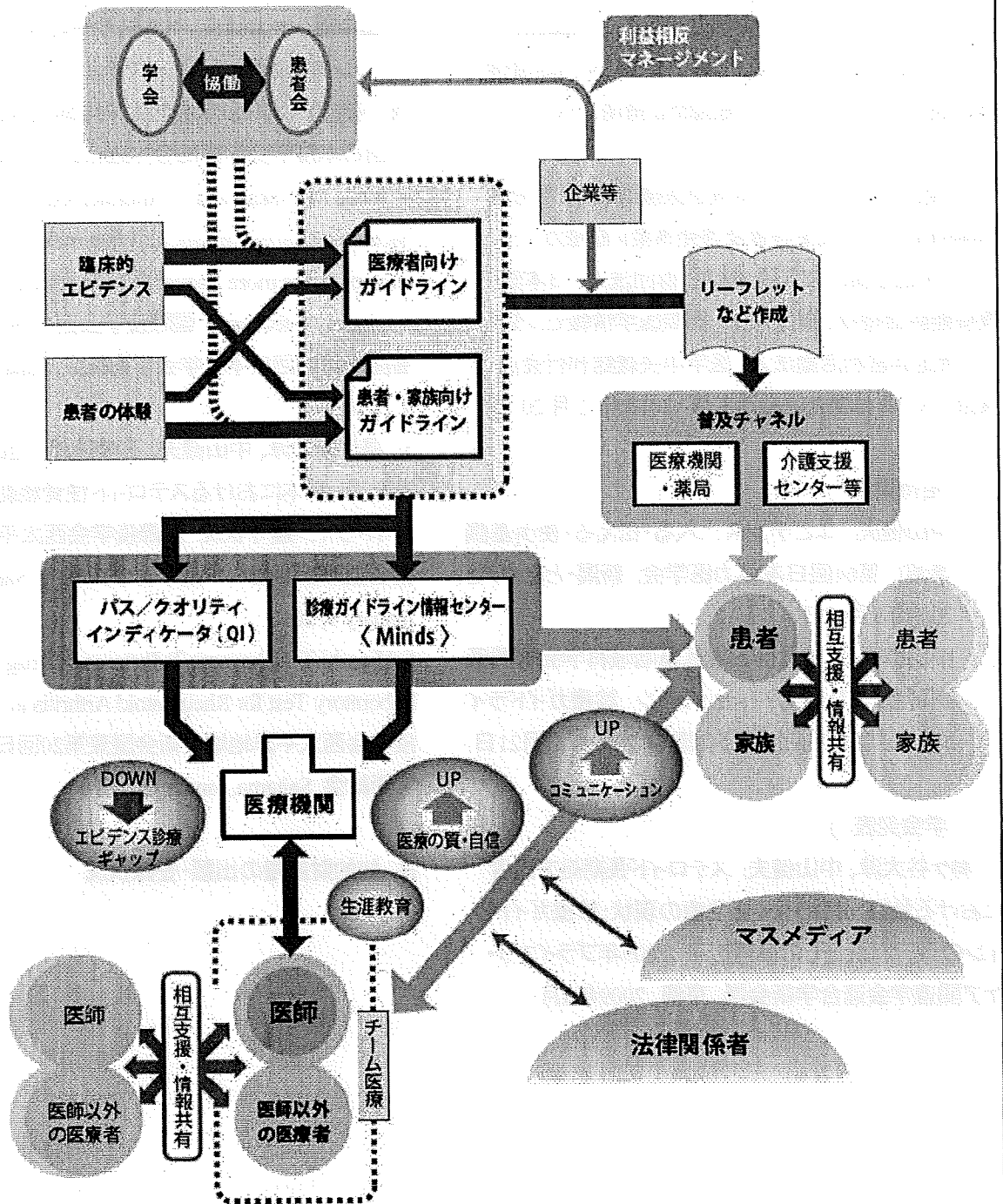
6. Higashi T, Nakayama T. Patterns of Drug Therapy and Laboratory Test for Rheumatoid Arthritis in Japan. 国際疫学会西太平洋地域学術会議兼第20回日本疫学会学術総会, Saitama, January 9, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

診療ガイドラインの作成・利用・普及の概念図

：医療の質・安全性の向上と患者・医療者コミュニケーションの促進



分担研究報告

日中の漢方薬・中薬を含む診療ガイドラインの比較

研究分担者 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

研究要旨

東アジアでは 2000 年前後からその作成が本格的に始まった診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)は数・質とも発展してきており、日常診療での意味は大きくなってきている。日本での漢方薬や、中国での中薬を含む CPG の数と質はどのようなものであろうか？ 種々の検索により、日本は 1995 年から始まり 44 件、中国は 2003 年から始まり 14 件の CPG が存在することが明らかになった。それらの質を診療ガイドラインの質評価ツール AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, 2001)を用いて評価した。日中とも、漢方薬や中薬を含む診療ガイドラインの質はまだ高くない。グレーディングのコンセプトが使われていない、参考文献が示されていない、などの基本的な問題がある。国際的な共同計画のフレームを用いてこれらの問題を解決すべきであろう。

研究協力者

張 夢耘 東京大学薬学部薬科学科
元雄良治 金沢医科大学腫瘍内科学

A. 研究目的

東アジアで 2000 年前後からその作成が始まった診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)は数・質とも発展してきており、日常診療での意味は大きくなってきている。その中には伝統医学を含むものが存在する。漢方薬や中薬を含む、日本と中国の CPG の数や質はどのようなものであろうか？

B. 研究方法

(1) 検索

日本

日本のCPGは、Motoo et.al. によるレビュー論文 (Motoo Y, Arai I, Hyodo I, Tsutani K. Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. *Complementary Therapies in Medicine* 2009; 17: 147-54)、また、東邦大学医学メディアセンター、日本医療機能評価機構医療情報センター (Minds, <http://minds.jcqh.or.jp>)、日本東洋医学会 EBM 特別委員会 (<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>) の各データベースを用い、「診療ガイドライン」、「治療ガイドライン」、「漢方」などの検索用語を用いて検索。

中国

中国の CPG は、陳可冀らによるレビュー論文 (陳可冀, 蔣躍絨. 中医和中西医結合臨床指南制定的現状与問題. *中西医結合学報* 2009; 7(4): 301-5) また、中国知网 (CNKI, <http://www.cnki.net/>)を用い、「診療指南」、「中医」、「中薬」などの検索用語を用いて検索した。

(2) 最終検索日

2009.11.30

(3) 質の評価

6 領域 23 項目と総合評価の計 24 項目から成る CPG の質評価ツール AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, 2001)を用いてそれら进行评估した。

C. 研究結果

(1) 漢方薬や中薬を含む CPG は日本が 1995 年から始まり、44 件、中国が 2003 年から始まり、14 件あった。日本の 44 件は、基本的にすべてが西洋医学を主とし、その中に漢方薬を含む。一方中国は、14 件のうち中薬のみが 12 件、西洋医学の介入を含むのが 2 件だった。

(2) 日本の CPG については、AGREE の 24 項目をより簡略化して、エビデンスの質のグレーディング (G) と推奨度のグレーディングがあるかどうか、参考文献が付いているか、という 2 つの基準を用い評価した。Table 1 に示す。

(3) 中国の診療ガイドラインについては、陳らが AGREE や COGSなどをベースに作成した 5 つの基準を用い評価した。Table 2 に示す。

Table 1: 漢方薬を含む日本の診療ガイドラインの質

No. 診療ガイドライン名	作成年月	エビデンスG	推奨度G	参考文献	No. 診療ガイドライン名	作成年月	エビデンスG	推奨度G	参考文献
1 アレルギー疾患治療ガイドライン 95 改訂版	1995.7	-	-	+	23 咳嗽に関するガイドライン	2005.9	-	-	+
2 シェーグレン症候群治療指針マニュアル	1996.3	-	-	-	24 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—2005 年版	2005.11	-	-	+
3 Evidence-Based Medicine に則ったがん疼痛治療ガイドライン	2000.7	-	-	-	25 呼吸器疾患治療用医薬品の適正使用を目的としたガイドライン 漢方薬治療における医薬品の適正な使用法ガイドライン	2005.11	-	-	+
4 EBM に基づく前立腺肥大症診療ガイドライン	2001.12	-	-	+	26 臨床検査のガイドライン 2005/2006 症候編・疾患編・検査編	2005.12	-	-	-
5 睡眠障害の対応と治療ガイドライン	2002.7	-	-	-	27 虚血性心疾患の一次予防ガイドライン (2006 年改訂版)	2006.1	-	-	-
6 アルツハイマー型痴呆の診断・治療・ケアに関するガイドラインの作成 (一般向け) に関する研究	2003.4	-	-	+	28 慢性頭痛の診療ガイドライン	2006.2	+	+	+
7 「呼吸器感染症に関するガイドライン」成人気道感染症治療の基本的考え方	2003.6	-	-	+	29 薬剤性肺障害の評価、治療についてのガイドライン	2006.4	-	-	+
8 脳ドックのガイドライン 2003	2003.9	-	-	+	30 ペインクリニック治療指針 改訂第二版	2006.4	-	-	-
9 尿路結石症診療ガイドライン改訂版 (2004 年)	2004.1	-	-	-	31 心身症 診断・治療ガイドライン 2006	2006.5	+	+	+
10 改訂 高齢女性の健康増進のためのホルモン補充療法ガイドライン	2004.5	-	-	-	32 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2006	2006.5	-	-	+
11 夜尿症診療のガイドライン	2004.6	-	-	-	33 喘息予防・管理ガイドライン 2006	2006.6	-	-	-
12 科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドライン	2004.7	+	+	+	34 NASH・NAFLD の診療ガイド	2006.8	-	-	-
13 EBM に基づいた喘息治療ガイドライン 2004	2004.9	+	+	+	35 加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH 症候群) 診療の手引き	2007.1	-	-	-
14 特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き	2004.9	-	-	-	36 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン [改訂第 2 版]	2007.6	-	-	-
15 高血圧治療ガイドライン 2004	2004.12	-	-	+	37 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 1. 薬物療法 2007 年版	2007.6	-	-	-
16 アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) によるガイドライン策定に関する研究	2005.1	+	+	+	38 小児 B 型肝炎の診療指針	2007.7	-	-	+
17 摂食障害の診断と治療 ガイドライン 2005	2005.1	-	-	+	39 小児起立性調節障害診断・治療ガイドライン 2005	2007.8	-	-	-
18 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版	2005.2	+	+	+	40 副鼻腔炎診療の手引き	2007.9	-	-	+
19 蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン	2005.4	-	-	-	41 小児 IgA 腎症治療ガイドライン 1.0 版	2007.11	-	-	+
20 抗ガン剤適正使用のガイドライン	2005.6	-	-	-	42 アレルギー疾患 診断・治療ガイドライン 2007	2007.11	-	-	-
21 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2005	2005.7	-	-	+	43 抗 HIV 治療ガイドライン 2008 年 3 月版	2008.3	-	-	-
22 難病の診断と治療指針 3ed voll	2005.7	-	-	-	44 尋常性ざ瘡治療ガイドライン	2008.9	+	+	+

Table 2: 中薬を含む中国の診療ガイドラインの質

No.	診療ガイドライン名	作成年月	エビデンスの収集方法	エビデンスの統合方法	グレーディング	ユーザーの記述	参考文献
1	伝染型非典型肺炎 (SARS) 中医治療指南	2003.10	-	+	-	-	+
2	肝線維化中西医结合指南	2006.8	-	-	+	+	+
3	亜健康中医診療指南	2006.10	-	-	-	-	+
4	慢性前列腺炎中西医结合診療指南(試行版)	2007.6	-	-	-	-	+
5	糖尿病中医防治指南	2007.7	-	-	-	-	+
6	小児肺炎喘嗽中医診療指南	2008.5	-	-	-	-	+
7	小児哮喘中医診療指南	2008.5	-	-	-	-	+
8	血脂康臨床応用的中国專家共識	2008.6	-	-	-	+	+
9	小児泄瀉中医診療指南	2008.7	-	-	-	-	-
10	中医内科常見病診療指南	2008.8	-	-	-	-	-
11	流行性腮腺炎中医診療指南	2008.9	-	-	-	-	-
12	小児反復呼吸道感染中医診療指南	2008.11	-	-	-	-	-
13	小児支気管炎中医診療指南	2008.12	-	-	-	-	-
14	小児感冒中医診療指南	2009.1	-	-	-	-	-

Table 3: 診療ガイドラインの質の3つのタイプ分け

	グレーディング	参考文献
Type A:	+	+
Type B:	-	+
Type C:	-	-

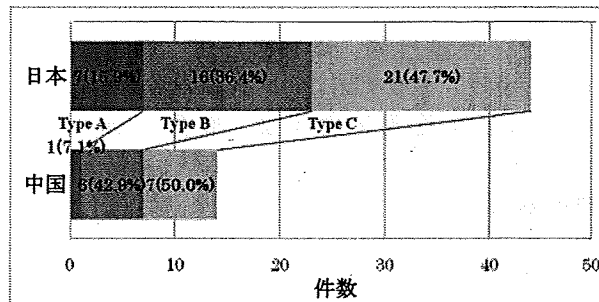


Fig. 1: 漢方薬・中薬を含む日中の診療ガイドラインの質の比較

(4) 双方を、日本の2つの基準を用い、Table 3の如く、Type A、B、Cの3つにまとめて比較すると、Fig. 1に示す如くなる。

- 1) グレーディングの基準に関する記述も、参考文献に関する記述もあるのは、日本が7件(15.9%)、中国が1件(7.1%)。
- 2) グレーディングの基準に関する記述がなく、参考文献に関する記述のみは、日本が16件(36.4%)、中国が6件(42.9%)。
- 3) 双方とも記述がないのは、日本21(47.7%)、中国が7件(50.0%)。

D. 考察と結論

- (1) 日本は西洋医学を主とする診療ガイドラインの中に漢方薬を含む。中国は中薬のみや中薬を主とする診療ガイドラインが存在するのは、中国には中医師の制度が存在することによる。
- (2) 日中とも、漢方薬や中薬を含む診療ガイドラインの質そのものがまだ高くない。基本的な項目が十分達成されていない。中国の陳らの5つの基準に示されるように、例えば検索が不十分であれば、エビデンスとしてのグレードの高いランダム化比較試験 RCT が存在していたとしても診療ガイドラインに組み込めない。
- (3) 一方では、エビデンスのグレードの高いRCTの集積などもさらに必要である。
- (4) 国際的な共同計画のフレームを利用してこれらの問題を解決すべきであろう。

E. 健康危険情報 なし。

F. 研究発表

(1) 学会発表

張夢耘, 元雄良治, 津谷喜一郎. 漢方薬・中薬の診療ガイドラインにおける日中比較. 第30回日本臨床薬理学会年会, 横浜, 2009.12.3
臨床薬理 2009; 40 Suppl.: S200

(2) 特許取得

なし。

初期診療関連臨床指標開発の方法論に関する研究

研究分担者 野村英樹 金沢大学附属病院総合診療部准教授

研究要旨

プライマリケアを対象とした診療ガイドラインの開発が進められているが、診療の質の向上を測定するための臨床指標(Quality Indicator : QI)の開発が同時に求められている。プライマリケアでは、QIは疾患別ではなく症候別に策定する必要があるが、先行する英国では、既に4種類の症候別QIセットが開発されている。症候別QIセット開発の方法論はわが国においても利用可能なものであるが、時間と労力が必要であり、厚生政策の一環として公的援助が必要と考えられる。

A. 研究目的

診療ガイドライン策定の目的は、そのガイドラインの対象となる地域で、対象となる病態を有する患者に対し、可能な限りばらつきなく質の高い医療を提供することにある。ある医師ないし医療機関において、実際に質の高い医療が提供されているかどうかを知るためには、質を測定するための測定指標が必要である。したがって診療ガイドラインには、そのガイドラインへの遵守の程度を測定することが可能な臨床指標(Clinical/Quality Indicators: 以下QIと表記)を呈示することが推奨されている。

我が国においても、疾患別に多くのガイドラインが策定され、日本医療機能評価機構のMindsなどを通じて広く参照することが可能となっている。しかし、プライマリケア領域の初期診療では症候学的なアプローチが必要とされることから、従来の疾患別診療ガイドラインを適用することが困難な場合が多く、症候別ガイドラインの整備が求められており、現在その開発が課題となっている。

そこで本研究は、先行している英国のQI開発を調査し、わが国においても活用可能な症候別診療ガイドラインにおけるQI開発の方法論を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

英国Nuffield Trustにおいて行われたGeneral

Practice(以下GPと表記)向けQI開発において用いられた方法論について、公表されている資料から明らかにする。本研究では、倫理的な問題は特に生じない。

C. 研究結果

英国で行われたQI開発は、開発フェーズとパイロットフェーズに大きく分けることができる。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QI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QIセット草案の作成

の各段階で行われる。またパイロットフェーズは、

1. データ抽出フォームの開発と試用
2. 協力診療所の選定
3. データ収集
4. サマリースコアの算出とパフォーマンス予測因子の検討
5. QIの信頼性と妥当性の検討

の各段階を経る。以下、特に開発フェーズを中心に、各ステップについて詳述する。

1. 対象とする疾患・症候の選択

ここでは、英国のGPにおいて最も頻繁に遭遇する疾患や症候を、最新の全国GP有病率調査の統計データを参照して抽出している。19の疾患ないし症候が抽出されたが、これらを併せると、英国GPを受診する患者の約60%の問題に対応できると推察されるとしている。

2. 各疾患・症候に関する文献レビューとQI候補の開発

次に、抽出した19の疾患・症候について、英国を代表するプライマリケア研究者に依頼し、それぞれ新たな文献レビューを行っている。このレビューは、エキスパートパネルのメンバー

が自分の意見や経験を科学的エビデンスに結びつけて考えることができるよう行われる。したがってこの文献レビューは正式で膨大な系統的レビューではなく、英国のGP現場に密接に関係すると考えられる内外のエビデンスを包括的に概説したものであり、最終的に一冊のペーパーバックとして出版されている。

ここで、研究者たちはさらに、担当の疾患・症候に関するQIセットの原案を提案するように依頼されている。この案は、臨床疫学的根拠や診療ガイドライン、専門家団体による声明などに基づいたものであり、また米国におけるプライマリケア向けQIも参考として考案されている。各QI原案は、その内容を支持するエビデンスと共に、表1に示すような構造化した形式でエキスパートパネルに呈示された。

	指標	エビデンスのレベル	文献	得られる効果の要約
1.2	冠動脈疾患の患者は、禁忌事項がない限り、アスピリンを1日 75-150 mg 内服するよう勧められなければならない	I	Yusuf et al., 1988 ATC, 1994; Khunti et al., 1999	血管イベントの絶対減少率が約5%

*エビデンスのレベル

- I ランダム化比較試験より得られたエビデンスに基づく場合
- II-1 非ランダム化比較試験より得られたエビデンスに基づく場合
- II-2 コホート研究ないし症例研究(?)から得られたエビデンスに基づく場合
- II-3 複数回シリーズ(?)から得られたエビデンスに基づく場合
- III オピニオンまたは記述的研究に基づく場合

3. エクスパートパネルの人选

英国のGP現場で実際に診療に従事している医師を集めたエキスパートパネルは、19の疾患・症候に対して2組招集されている(すなわち、パネル1つあたり9~10疾患・症候を担当)。日常のプライマリケア診療の実際の状況を良く知っているだけでなく、科学的根拠の批判的吟味に精通している人材を、性別、診療態様、診療地域、臨床的経験レベルの点で偏りがないように選考している。

各パネルは9名ずつの構成である。これは、後述する尺度評定の際に採用されたコンセン

サス形成法に必要な人数であるため、都合で増減させることは基本的にできない。

4. 第1回尺度評定(郵送法)

尺度評定では、担当する疾患・症候の全てのQI案について、そのQIを用いて医療の質を測定することの妥当性と、そのQIが求める行為が医療記録に記載されることの必要性について、1~9までの9段階で評価する。これは第1回、第2回とも共通であるが、第1回の評定は郵送法で行われ、パネルメンバー間の意見交換は行われぬ。すなわち、第1回の評定はお互いの