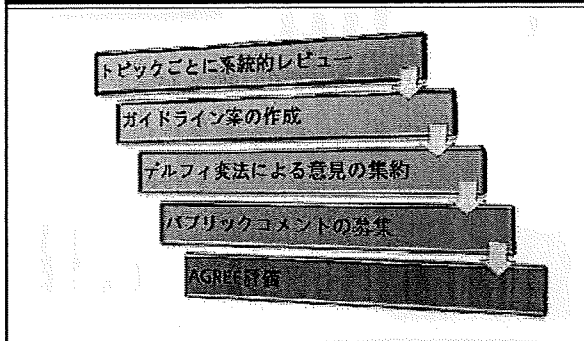


ガイドライン作成の手順



特長1) 科学的根拠に基づく

- ガイドライン：体系的な方法で作成
作成者の経験や、医療の権威者の発言により
内容が左右されないように・・・
- 科学的根拠に基づいた手法
一定水準以上の研究（臨床試験、特にランダム
化比較試験）から得られた結果を手順に沿って
吟味・評価

検索式

MeSH	MeSH	MeSH	MeSH
D01100 INFANT	D01101 INFANT, NEWBORN	D01102 INFANT, PRETERM	D01103 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT
D01104 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01105 INFANT, POSTNATAL	D01106 INFANT, PRENATAL	D01107 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT
D01108 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01109 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01110 INFANT, POSTNATAL	D01111 INFANT, PRENATAL
D01112 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01113 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01114 INFANT, POSTNATAL	D01115 INFANT, PRENATAL
D01116 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01117 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01118 INFANT, POSTNATAL	D01119 INFANT, PRENATAL
D01120 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01121 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01122 INFANT, POSTNATAL	D01123 INFANT, PRENATAL
D01124 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01125 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01126 INFANT, POSTNATAL	D01127 INFANT, PRENATAL
D01128 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01129 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01130 INFANT, POSTNATAL	D01131 INFANT, PRENATAL
D01132 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01133 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01134 INFANT, POSTNATAL	D01135 INFANT, PRENATAL
D01136 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01137 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01138 INFANT, POSTNATAL	D01139 INFANT, PRENATAL
D01140 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01141 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01142 INFANT, POSTNATAL	D01143 INFANT, PRENATAL
D01144 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01145 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01146 INFANT, POSTNATAL	D01147 INFANT, PRENATAL
D01148 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01149 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01150 INFANT, POSTNATAL	D01151 INFANT, PRENATAL
D01152 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01153 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01154 INFANT, POSTNATAL	D01155 INFANT, PRENATAL
D01156 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01157 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01158 INFANT, POSTNATAL	D01159 INFANT, PRENATAL
D01160 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01161 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01162 INFANT, POSTNATAL	D01163 INFANT, PRENATAL
D01164 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01165 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01166 INFANT, POSTNATAL	D01167 INFANT, PRENATAL
D01168 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01169 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01170 INFANT, POSTNATAL	D01171 INFANT, PRENATAL
D01172 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01173 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01174 INFANT, POSTNATAL	D01175 INFANT, PRENATAL
D01176 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01177 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01178 INFANT, POSTNATAL	D01179 INFANT, PRENATAL
D01180 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01181 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01182 INFANT, POSTNATAL	D01183 INFANT, PRENATAL
D01184 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01185 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01186 INFANT, POSTNATAL	D01187 INFANT, PRENATAL
D01188 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01189 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01190 INFANT, POSTNATAL	D01191 INFANT, PRENATAL
D01192 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01193 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01194 INFANT, POSTNATAL	D01195 INFANT, PRENATAL
D01196 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01197 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01198 INFANT, POSTNATAL	D01199 INFANT, PRENATAL
D01200 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01201 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01202 INFANT, POSTNATAL	D01203 INFANT, PRENATAL
D01204 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01205 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01206 INFANT, POSTNATAL	D01207 INFANT, PRENATAL
D01208 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01209 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01210 INFANT, POSTNATAL	D01211 INFANT, PRENATAL
D01212 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01213 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01214 INFANT, POSTNATAL	D01215 INFANT, PRENATAL
D01216 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01217 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01218 INFANT, POSTNATAL	D01219 INFANT, PRENATAL
D01220 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01221 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01222 INFANT, POSTNATAL	D01223 INFANT, PRENATAL
D01224 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01225 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01226 INFANT, POSTNATAL	D01227 INFANT, PRENATAL
D01228 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01229 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01230 INFANT, POSTNATAL	D01231 INFANT, PRENATAL
D01232 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01233 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01234 INFANT, POSTNATAL	D01235 INFANT, PRENATAL
D01236 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01237 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01238 INFANT, POSTNATAL	D01239 INFANT, PRENATAL
D01240 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01241 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01242 INFANT, POSTNATAL	D01243 INFANT, PRENATAL
D01244 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01245 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01246 INFANT, POSTNATAL	D01247 INFANT, PRENATAL
D01248 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01249 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01250 INFANT, POSTNATAL	D01251 INFANT, PRENATAL
D01252 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01253 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01254 INFANT, POSTNATAL	D01255 INFANT, PRENATAL
D01256 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01257 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01258 INFANT, POSTNATAL	D01259 INFANT, PRENATAL
D01260 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01261 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01262 INFANT, POSTNATAL	D01263 INFANT, PRENATAL
D01264 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01265 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01266 INFANT, POSTNATAL	D01267 INFANT, PRENATAL
D01268 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01269 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01270 INFANT, POSTNATAL	D01271 INFANT, PRENATAL
D01272 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01273 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01274 INFANT, POSTNATAL	D01275 INFANT, PRENATAL
D01276 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01277 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01278 INFANT, POSTNATAL	D01279 INFANT, PRENATAL
D01280 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01281 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01282 INFANT, POSTNATAL	D01283 INFANT, PRENATAL
D01284 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01285 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01286 INFANT, POSTNATAL	D01287 INFANT, PRENATAL
D01288 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01289 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01290 INFANT, POSTNATAL	D01291 INFANT, PRENATAL
D01292 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01293 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01294 INFANT, POSTNATAL	D01295 INFANT, PRENATAL
D01296 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01297 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01298 INFANT, POSTNATAL	D01299 INFANT, PRENATAL
D01300 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01301 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01302 INFANT, POSTNATAL	D01303 INFANT, PRENATAL
D01304 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01305 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01306 INFANT, POSTNATAL	D01307 INFANT, PRENATAL
D01308 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01309 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01310 INFANT, POSTNATAL	D01311 INFANT, PRENATAL
D01312 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01313 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01314 INFANT, POSTNATAL	D01315 INFANT, PRENATAL
D01316 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01317 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01318 INFANT, POSTNATAL	D01319 INFANT, PRENATAL
D01320 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01321 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01322 INFANT, POSTNATAL	D01323 INFANT, PRENATAL
D01324 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01325 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01326 INFANT, POSTNATAL	D01327 INFANT, PRENATAL
D01328 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01329 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01330 INFANT, POSTNATAL	D01331 INFANT, PRENATAL
D01332 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01333 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01334 INFANT, POSTNATAL	D01335 INFANT, PRENATAL
D01336 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01337 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01338 INFANT, POSTNATAL	D01339 INFANT, PRENATAL
D01340 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01341 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01342 INFANT, POSTNATAL	D01343 INFANT, PRENATAL
D01344 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01345 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01346 INFANT, POSTNATAL	D01347 INFANT, PRENATAL
D01348 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01349 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01350 INFANT, POSTNATAL	D01351 INFANT, PRENATAL
D01352 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01353 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01354 INFANT, POSTNATAL	D01355 INFANT, PRENATAL
D01356 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01357 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01358 INFANT, POSTNATAL	D01359 INFANT, PRENATAL
D01360 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01361 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01362 INFANT, POSTNATAL	D01363 INFANT, PRENATAL
D01364 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01365 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01366 INFANT, POSTNATAL	D01367 INFANT, PRENATAL
D01368 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01369 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01370 INFANT, POSTNATAL	D01371 INFANT, PRENATAL
D01372 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01373 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01374 INFANT, POSTNATAL	D01375 INFANT, PRENATAL
D01376 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01377 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01378 INFANT, POSTNATAL	D01379 INFANT, PRENATAL
D01380 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01381 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01382 INFANT, POSTNATAL	D01383 INFANT, PRENATAL
D01384 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01385 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01386 INFANT, POSTNATAL	D01387 INFANT, PRENATAL
D01388 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01389 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01390 INFANT, POSTNATAL	D01391 INFANT, PRENATAL
D01392 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01393 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01394 INFANT, POSTNATAL	D01395 INFANT, PRENATAL
D01396 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01397 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01398 INFANT, POSTNATAL	D01399 INFANT, PRENATAL
D01400 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01401 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01402 INFANT, POSTNATAL	D01403 INFANT, PRENATAL
D01404 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01405 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01406 INFANT, POSTNATAL	D01407 INFANT, PRENATAL
D01408 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01409 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01410 INFANT, POSTNATAL	D01411 INFANT, PRENATAL
D01412 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01413 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01414 INFANT, POSTNATAL	D01415 INFANT, PRENATAL
D01416 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01417 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01418 INFANT, POSTNATAL	D01419 INFANT, PRENATAL
D01420 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01421 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01422 INFANT, POSTNATAL	D01423 INFANT, PRENATAL
D01424 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01425 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01426 INFANT, POSTNATAL	D01427 INFANT, PRENATAL
D01428 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01429 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01430 INFANT, POSTNATAL	D01431 INFANT, PRENATAL
D01432 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01433 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01434 INFANT, POSTNATAL	D01435 INFANT, PRENATAL
D01436 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01437 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01438 INFANT, POSTNATAL	D01439 INFANT, PRENATAL
D01440 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01441 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01442 INFANT, POSTNATAL	D01443 INFANT, PRENATAL
D01444 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01445 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01446 INFANT, POSTNATAL	D01447 INFANT, PRENATAL
D01448 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01449 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01450 INFANT, POSTNATAL	D01451 INFANT, PRENATAL
D01452 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01453 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01454 INFANT, POSTNATAL	D01455 INFANT, PRENATAL
D01456 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01457 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01458 INFANT, POSTNATAL	D01459 INFANT, PRENATAL
D01460 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01461 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01462 INFANT, POSTNATAL	D01463 INFANT, PRENATAL
D01464 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01465 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01466 INFANT, POSTNATAL	D01467 INFANT, PRENATAL
D01468 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01469 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01470 INFANT, POSTNATAL	D01471 INFANT, PRENATAL
D01472 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01473 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01474 INFANT, POSTNATAL	D01475 INFANT, PRENATAL
D01476 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01477 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01478 INFANT, POSTNATAL	D01479 INFANT, PRENATAL
D01480 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01481 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01482 INFANT, POSTNATAL	D01483 INFANT, PRENATAL
D01484 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01485 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01486 INFANT, POSTNATAL	D01487 INFANT, PRENATAL
D01488 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01489 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01490 INFANT, POSTNATAL	D01491 INFANT, PRENATAL
D01492 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01493 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01494 INFANT, POSTNATAL	D01495 INFANT, PRENATAL
D01496 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT	D01497 INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE	D01498 INFANT, POSTNATAL	D01499 INFANT, PRENATAL

根拠レベルと推奨グレード

研究デザインと質	質が高く、そのまま利用可能な研究	利用可能だが、注意が必要な研究	質やその他の理由で利用不能な研究
ランダム化比較試験あるいはランダム化比較試験のシステマティック・レビュー	1+	1-	1-
非ランダム化比較試験あるいはそれ以外の比較観察研究	2++	2+	2-
症例集積研究・症例報告あるいは学会などからの専門家意見			3-

推奨グレード（根拠になる情報の確かさ・強さを示すものであり需要度を示すものではない）

根拠レベル	推奨グレード
1+, 2++	A
2+, 2-	B
3-	C

研究の根拠の強さが「-」の場合は推奨決定の上では参考にしない

主要採用文献

- Conde-Agudelo A, Diaz-Rossello JL, Belizan JM. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Systematic Review*. 2003
- Mori R, Khanna R, Pledge D and Nakayama T. A meta-analysis of data on physiological effects by skin-to-skin contact for newborns and mothers. *Pediatrics International*. Early Online Publication, 11 June 2009
- Anderson GC, Moore E, Hepworth J, et al. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Systematic Review*. 2007

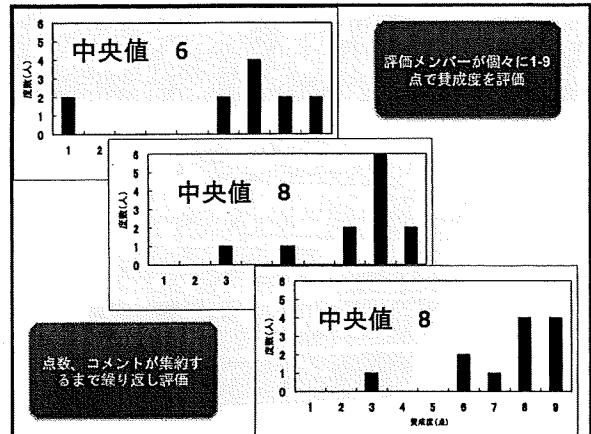
特長2) 総意形成法を用いる

- ガイドライン作成メンバーとは独立して
評価メンバーを募り、ガイドライン評価
 - ガイドラインの文言が現状に則しているか、
個々の立場から意見を寄せてもらう
 - 職種、年齢、性別等を考慮した12名
 - デルフィー変法を用いて、総意形成
- 広く一般からも意見を募集
 - ホームページ、メーリングリスト、学会 etc.

デルフィー変法の手順

- I ガイドライン案の提示 (1回目)
- II ガイドライン案に対する評価 (1回目)
- III 改訂ガイドライン案の提示 (2回目)
- IV ワークショップ (第11回カンガルーケアミーティングin浜松)
- V 改訂ガイドライン案に対する評価 (2回目)
- VI 再改訂ガイドライン案の提示 (3回目)
- VII 再改訂ガイドライン案に対する評価 (3回目)
- VIII ガイドライン推奨案の完成

13



ガイドラインの構成

「はじめに」

- ガイドラインは守らなければいけない規則ではありません
- 安全であることが何よりも求められる
- 利用しながら育て上げていく道具

「前提条件」

- 家族の心理・社会的な支援も整えてください
- 十分な情報提供を行い、家族の希望を確認

15

全身状態が落ち着いた低出生体重児に対する「カンガルーケア」

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児(※注1)には、まず母子同室を行った上で出来る限り24時間継続した(※注2)カンガルーケアをすることが薦められる。

※注1: ここでは、体重が2500g未満の児で、バイタルサイン(体温、呼吸数、脈拍数など)が安定していて、原発性の無呼吸(呼吸中枢の未熟性による無呼吸)がない、または治療済みの場合をさします。

※注2: 出来るだけ長時間、出来るだけ中断なく実施することが望まれます。

カンガルーケアミーティングinOKINAWA 090330

16

集中治療下にある児に対する一時的な「カンガルーケア」

集中治療下(※注3)にある児へのカンガルーケアは、体温・酸素飽和度などのモニタリングで安全性を確保し、児の経過・全身状態から適応を入念に評価する(※注4)必要がある。さらにご両親の心理面に十分に配慮する環境が得られた場合(※注5)、実施を考慮する。

※注3: 緊急時は除く。人工呼吸管理下をまわすかは、各施設の状態にあわせ、あらかじめスタッフ内で十分な意思統一が必要です。

※注4: カンガルーケア実施中のみならず、前後の経過観察も含めて赤ちゃんの状態を評価することが必要です。特に実施後の状態変化には注意を要します。

※注5: ご両親の心の準備が十分にできていない状態でカンガルーケアは不安を増大させるので注意を要します。

カンガルーケアミーティングinOKINAWA 090330

17

正期産児に出生直後に行う「カンガルーケア」

健康な正期産児には、ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保(※注6)をした上で、出生後できるだけ早期に、できるだけ長く(※注7)、ご家族(特に母親)とカンガルーケアをすることが薦められる。

※注6: 今後さらなる研究、基準の策定が必要です。

※注7: 出生後30分以内から、出生後すくなくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、カンガルーケアを続ける支援をすることが望まれます。

18

出生直後の正期産児 科学的根拠 その1



- 生後早期の肌と肌の接触の有効性
かなり強力な科学的根拠あり
- 母乳育児 初回授乳の成功↑、母乳継続期間↑、乳房トラブル↓、不安感↓、等
- 児の体のサイン 体温保持↑、泣く回数↓、血糖値・呼吸循環の安定、等
- 母親の愛着行動 愛情行動↑、接触行動↑、等

19

出生直後の正期産児 科学的根拠 その2



- 実施時間 科学的根拠はあるが不十分
 - 経膾分娩 生後30分以内、30分以上
 - 帝王切開 少なくとも半数は30分以内に開始
 - 生後最初の2時間または最初の授乳が終わるまで
- 実施対象 信頼性の高い科学的根拠は見つからず
 - 後期早産児、帝王切開児 ??
- 安全性
 - 国内NICU調査：重大な急変が散見

20

出生直後の正期産児 ガイドライン作成の「道のり」



- 科学的根拠：有効性は十分、安全性は？
- 日本の現状：積極的に適応を広げて取り組まれてきている
- 機械的モニタリング vs 医療者の観察
 - 母子相互関係が阻害される
 - 安全性の配慮が第一
- 安全性：十分な事前説明が不可欠
 - 出生直後は全ての児が不安定
 - 更なる研究・調査が必要

21

正期産児に出生直後に行う 「カンガルーケア」

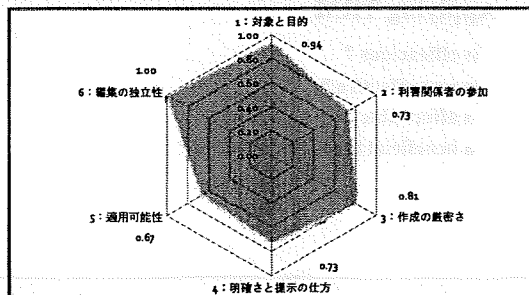


健康な正期産児には、ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保（※注6）をした上で、出生後できるだけ早期に、できるだけ長く（※注7）、ご家族（特に母親）とカンガルーケアをすることが薦められる。

※注6：今後さらなる研究、基準の策定が必要です。
※注7：出生後30分以内から、出生後少なくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、カンガルーケアを続ける支援をすることが望まれます。

22

AGREE評価



伝統医学領域のグローバル 診療ガイドラインは可能か？-

平成21年度厚生労働科学研究
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」
2010.2.20(土), 東京

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
津谷喜一郎

灰色領域

- 診療ガイドライン受容のケーススタディー
: 白内障におけるトラブル例
2003年 ⇒ 2008年中山班分担報告書
- WHO伝統医学診療ガイドライン作成プロジェクトの顛末
global CPGの失敗例
2004-2007 ⇒ 2009年第60回日本東洋
医学会学術総会

なぜトラブルか？

- 技術的要因 エビデンス 解釈
- 人的要因 qualified person
professional
(layman)
patients/consumer
- 医療・薬事制度 国によって違う
- 経済・文化的要因 nationalism

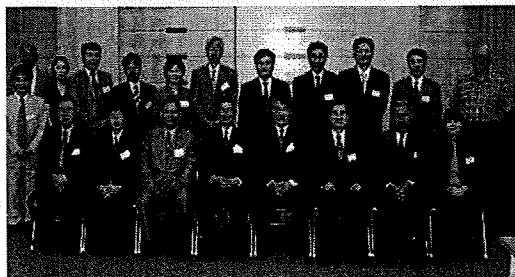
WHO/WPROによる伝統医学 における4つの標準化プロジェクト

(Choi Seong-Hoon/TRM, 2003-)

- Location of acupuncture point
2003-2007
- Terminology (IST) 2004-2008
- Information Standardization (IS)
MeSH/Ontology/ICD
⇒ ICD11/ICTM(2014?)
- Clinical Practice Guidelines
failure? 2004-2007



1st Informal Consultation Meeting on Treatment Guidelines on
Evidence-based Traditional Medicine
27-28, May 2004 Seoul, Korea



Look opportunistic

Four Questions for Selecting Priority Diseases

Applying TRM

- is efficacious ?
- is cost-effective ?
- is affordable ?
- is beneficial for the population ?

Priority Diseases

1	Cardiovascular diseases	11	Prostatic & sexual function disturbances
2	Cerebrovascular diseases	12	Blood disorders
3	Cancer	13	Gynecological diseases
4	Diabetes mellitus	14	Pediatric diseases
5	Osteoporosis	15	Skin diseases
6	Dementia (including Alzheimer)	16	Sub-clinical state
7	Viral hepatitis	17	Obesity
8	AIDS	18	Musculoskeletal diseases
9	Drug dependence	19	Facial paralysis
10	Influenza / Common cold	20	Muscular dystrophy
11	Respiratory diseases	21	Eyes, Ears, Nose and Throat diseases
12	Gastro-intestinal diseases	22	NP dis. (depression, neurosis)
13	Nephritis & Renal failure	23	Allergy
		24	Pain syndrome

Contents of CPG on TRM

1. Introduction – development, objective, search method, grading system
2. Background
 - Definition of disease using ICD and TRM disease name
 - Epidemiology, risk factors, history of the disease, rationale and modalities of TRM treatment
3. Prevention and early detection, if appropriate
4. Clinical features – patient's history, symptoms and signs
5. Diagnostic criteria
 - Western diagnostic criteria
 - Pattern Identification/Syndrome differentiation
6. Management
 - TRM treatment
 - Treatment outcome
7. Recommendation
8. Reference
9. Summary
10. Appendix
11. Glossary

Poor preparation

- 楽観的すぎた CPG fashion
- 困難性を過小評価
 - 技術的 evidence
 - 組織的 manpower
 - 制度的 health care system
- 2004.5以降 各疾患に日中韓各5人をコアとして作成
⇒日本からも人を出してほしい
- 日本はすでに政治的困難さを学習していた。

Tsutani K. Policy and politics of evidence-based medicine in Japan.
[<http://cochrane.urmin.ac.jp/pp.pdf>]

Training Course for Developing Draft of Evidence-based Clinical Practice Guidelines on TRM 29-31 March 2005, Beijing, China



- J-gip(2001), AGREE (2001), WHO-GLGL (2003), RADE(2004), others provided.
- A Japanese nurse participated as an observer. Participants said "Not easy"
- Japanese Liaison of Oriental Medicine (JLOM) established on 8 May 2005

2nd Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine 6-8, July 2005, Daegu, ROK



- Quality of evidence, grading of recommendation, health care system, licensing system, others discussed. No consensus achieved

Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guideline on Cancer 15-17 Nov, 2005, Beijing, China



- JLOM decided not to send "formal" participant, but an observer.
- English translation of "text" for cancer using TCM was provided as "draft" CPG.
- Critical appraisal and development evidence report of each primary study is "must".

Criticism from Japan on WHO/WPRO project on TRM CPG

漢方医薬新聞

- Who are users of WHO-TRM-CPG ?
- Draft CPG was English translation of TCM text book.
- Any evidence of safety and efficacy ?
- Different health service system, different drug regulation

Number of ADR Reports in China

Year	Number of ADR Reports
1989	0
1990	0
1991	0
1992	0
1993	0
1994	0
1995	0
1996	0
1997	0
1998	0
1999	0
2000	4,708,711
2001	72,810
2002	139,250
2003	270,000
2004	270,000
2005	270,000
2006	270,000
2007	630,000
2008	547,000

1989-1999: detailed data not available

Data source: Zhou Y, et al. An Overview of Adverse Drug Reaction Monitoring in China. *Int. J. Pharm. Med.* 2006; 20(2): 79-85. China Internet Information Center (www.china.org.cn), China Gate (www.chinagate.com.cn), Highbeam (www.highbeam.com)
China Pharmaceutical Newspaper (<http://www.cnpfarm.com/www/news/972896.html>)

Critics slam draft WHO report on homeopathy

McCarthy M. *Lancet* 27 August 2005; 366: 705-6

15

Informal Consultation on Developing Clinical Practice Program on Traditional Medicine for Eye Diseases 21-23 Feb, 2006, Beijing, China

• JLOM boycotted. No learning process. China finally learned difficulties.

15

Meeting on Development of Evidence-based Clinical Practice Guidelines in Traditional Medicine 11-13 Dec 2007, Hong Kong, China

• Organized by BU not WHO. Lots of discussion. Finally developed GLGL-TRM!

Use of evidence in WHO recommendations

Articles

15

“WHO CPG” project ended and “Guide for development CPGs” was developed at the meeting hosted by Baptist Univ. HK, in 2007

Not yet published by Baptist University, in spite of repeated follow up.
Feasibility of standardization of diagnosis and therapy is low when it involves different health service system and different drug regulation

その後...

- Guide for development CPGs は今でも公表されない。
- 日本・中国で伝統医学に関するCPGの質に関する研究なされる。
- ISO/TC 249 “Traditional Chinese Medicine” (2009.9-) にこの経験が生かされていない。

Complementary Therapies in Medicine (CTM), 02-10-104

Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines

Yoshiharu Motono^{1,2,3,4}, Ichiro Araki^{5,6}, Ichirokuke Hyodo^{7,8,9}, Kichiro Tsutani^{10,11}

Summary
 Background and aims: Kampo (Japanese herbal) medicines are often used in clinical practice in Japan. However, it is unclear how Kampo medicines are used and evaluated in current clinical practice guidelines (CPGs). Thus, we systematically reviewed Japanese CPGs, and aimed to reveal how Kampo medicines are used in the CPGs.
 Methods and results: We searched the latest comprehensive list of Japanese CPGs, work site from the Yale University Medical Center (YUMC) during the target date base on reference CPGs, and also used a search engine (CINAHL) containing Kampo articles to identify all the CPGs related to Kampo medicine. We then searched the text of each CPG to identify the use of Kampo medicines in the CPGs.

Journal of Chinese Integrative Medicine, April 2009, 7(4): 301-5

中医和中西医结合临床指南制定的现状与问题

Chen KJ, Jiang YR. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2009; 7(4): 301-5

Current status and problems in developing clinical guidelines for Chinese medicine and integrative medicine

Abstract
 Background and aims: The wide application of clinical guidelines in the development of Chinese medicine (CM), integration of CM and Western medicine (IM), and other areas, is increasing. In the guideline development process, it is necessary to consider the characteristics of Chinese medicine and integrative medicine. This study aimed to investigate the current status and problems in developing clinical guidelines for Chinese medicine and integrative medicine. Methods: We searched the latest comprehensive list of Japanese CPGs, work site from the Yale University Medical Center (YUMC) during the target date base on reference CPGs, and also used a search engine (CINAHL) containing Kampo articles to identify all the CPGs related to Kampo medicine. We then searched the text of each CPG to identify the use of Kampo medicines in the CPGs.

14个已公开发布的中医和中西医结合临床指南基本情况

序号	指南名称	制定组织	发表时间	出版	收录证据	核心证据	证据等级	使用目的	参考文献
1	每剂型单独制剂 (SABP) 中成药治疗指南	中华中医药学会	2003年10月	中国医药学报; 中华医药	未报道	未报道	未报道	未报道	有
2	肝纤维化中西医结合治疗指南	中国中西医结合学会肝病专业委员会	2004年9月	中国医药杂志; 中华医药; 中华中西医结合杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
3	亚健康中医诊疗指南	中华中医药学会	2006年10月	中国中医药出版社	未报道	未报道	未报道	未报道	有
4	慢性胃炎中西医结合诊疗指南 (试行版)	中国中西医结合学会内科专业委员会	2007年4月	中国中医药出版社	未报道	未报道	未报道	未报道	有
5	糖尿病中医诊疗指南	中华中医药学会糖尿病分会	2007年7月	中国中医药出版社	未报道	未报道	未报道	未报道	有
6	小儿肺炎喘嗽中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年4月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
7	小儿哮喘中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年4月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
8	血瘀证靶向中药临床诊疗指南	中国医药学会心血管内科分会	2008年4月	中国心血管杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
9	小儿腹泻中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年7月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
10	中国内科学临床诊疗指南	中华中医药学会内科分会	2008年8月	中国中医药出版社	未报道	未报道	未报道	未报道	有
11	流行性腮腺炎中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年9月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
12	小儿反复呼吸道感染中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年11月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
13	小儿反复呼吸道感染中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年12月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有
14	小儿感冒中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2008年1月	中华儿科杂志	未报道	未报道	未报道	未报道	有

来源: 蒋毅斌, 蒋毅斌. 中医和中西医结合临床指南制定的现状与问题. *中国医药杂志* 2009; 7(4): 301-5

日本・中国の漢方薬・中薬を含む診療ガイドラインの質

診療ガイドラインの質のスコアを比較

グレード	参考文献
Type A: +	+
Type B: -	-
Type C: -	-

日本: 14 (36.4%) A, 16 (36.4%) B, 11 (27.2%) C
 中国: 6 (12.7%) A, 27 (56.3%) B, 9 (18.9%) C

なぜトラブルか？

- 技術的要因 エビデンス
- 人的要因 qualified person
professional – layman
- 医療制度 国によって違う
- 文化的要因 nationalism

25

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』研究班(主任研究者/中山健夫)

**社会資源としての患者会
参加から協働へ
-その時の課題-**

NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 専務理事
国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部 共同研究員
日本患者会情報センター 代表
栗山真理子
2010.02.20

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 栗山真理子

患者会が患者会のことを書く...

《シリーズ:小児看護ベストプラクティス(仮)》
『小児アレルギー疾患の看護』
巻:6章 チームで支えるセーフティネット

6-5 患児と家族を支える
全国ネットワークと家族会:
全国にどのようなネットワークや家族会があって、
どのような活動をしているのかをおまとめください

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 栗山真理子

**なぜ患者会に求められたのか?
今までだったら、誰が書いたのか?
なぜ難しかったのか?**

**医療における患者会の位置づけと
ガイドライン作成における課題**

.....

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 栗山真理子

**一患者会主宰者の経験からみた
患者参加から患者との協働への歩み**

- 2001年04月:「患者会はいらない。患者教育は医師がする」
....患者会が、先生の言うとおりに活動する会で.....

**患者会は、医師の「患者教育」の場?
患者会とは、何をすることか?**

- 2008年12月:「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008」(2007年5月着手)
医師が主体となって、作成してきたこともあり、(中略)患者家族の視点に立った診療ガイドラインとはならなかったのです。....患者・家族そして支援者の意見を中心に据えた一般向けの治療ガイドラインを作成することにしました。(中略)患者・支援者委員自らが内容を構成し、原稿も執筆しました。それを医学的見地から医師委員が支援する形をとりながら、真の「患者のための患者による診療ガイドライン」作成を試みたのです。

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 栗山真理子

「アラジーポット」

- 社会資源としての患者会
(患者・患者の親経験者)

社会基盤の整備(特に、教育現場で)
社会と連携し、協働する中で実現する
そのために、患者自らが発信する

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 栗山真理子

「アレルギー児を支える全国ネット」のコンセプト

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」 栗山真理子

アラジーボットの活動

社会への情報発信
 患者の権利も高く
 自らに思いを凝らすことが出来る

活動の場
 患者会は活動の場
 から情報と交流し、集約し、発信して患者と医療者

字が得意
 患者の立場で、研究情報
 誤謬・発信情報を探られる

パンフレット・冊子・紙本・雑誌風の作成
 患者会が活動の場
 から情報と交流し、集約し、発信して患者と医療者

見守り、文藝家・学生
 医師と連携等と図る

「もしも」を
 考えるための
 活動の場

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

**制作物から見る
参加から協働へ**

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

ガイドラインへの参加①
 日本で初めて患者が参加して作成した患者向け喘息ガイドライン
 (朝日新聞) 2004年

EBMに基づいた
 患者と医療スタッフのパートナーシップのための
 喘息診療ガイドライン2004(小児用)

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」

「EBMに基づいた患者と医療スタッフの
 パートナーシップのための
 喘息診療ガイドライン2004(小児用)」
 「何かあったらきてください。」
 のなにかってなあに？ (小児用)

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」

ガイドラインへの参加②
 医師が書いたガイドラインを
 医師が患者向けに易しく書き直す
 ↓ 校正段階での参加
 2004年

小児喘息管理指針編纂・管理ガイドライン 2002
**患者さんとその家族のための
ぜんそくハンドブック2004**

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」

Q2: ぜんそく発作のとき呼吸器はどのような状態になるのか?
 A2: ぜんそく発作の時に健康な人の気道(気管支)のような断面を
 図に示します。

大きさを揃えて

健康な人では呼吸器の断面は図形ですが、ぜんそくの人(発作時)では呼吸器の断面は図形が歪んで、気道が狭くなって呼吸が難しくなっています。

健康な人の気道断面は図形ですが、ぜんそくの人(発作時)では呼吸器の断面は図形が歪んで、気道が狭くなって呼吸が難しくなっています。

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」

専門医・教育関係者・行政
患者家族から教育現場の方々に
家庭と医療と教育が
同じ情報を共有した上で
「子どものために」話し合う。

学校のアレルギー疾患に対する
取り組みガイドライン

特定非営利活動法人アレルギー

項目	内容	備考
1. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	アレルギー疾患の発症状況、学校への届出、管理指導表に基づく、学校との具体的な取り組みに関する協議 など	
2. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	アレルギー疾患のある児童生徒の保護者への管理指導表の届出記録、管理指導表に基づく、具体的な取り組みに関する保護者との協議 など	
3. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	アレルギー疾患に対する取り組みの実態、緊急時に備えた体制の整備 など	
4. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	医師の指示に基づき、保護者と学校の連携体制の構築された取り組みの実態	

項目	内容	備考
1. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	アレルギー疾患の発症状況、学校への届出、管理指導表に基づく、学校との具体的な取り組みに関する協議 など	
2. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	アレルギー疾患のある児童生徒の保護者への管理指導表の届出記録、管理指導表に基づく、具体的な取り組みに関する保護者との協議 など	
3. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	アレルギー疾患に対する取り組みの実態、緊急時に備えた体制の整備 など	
4. 学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）	医師の指示に基づき、保護者と学校の連携体制の構築された取り組みの実態	

保護者・医師・学校が共に子どものために
学校生活管理指導表（アレルギー疾患用）を用いた情報のながれ

保護者
・主治医への管理指導表の記載の依頼、学校への届出
・管理指導表に基づく、学校との具体的な取り組みに関する協議 など

学校・教育委員会
・アレルギー疾患のある児童生徒の保護者への管理指導表の届出記録
・管理指導表に基づく、具体的な取り組みに関する保護者との協議
・授業生活に対する取り組みの実態
・緊急時に備えた体制の整備 など

主治医・学校医
・管理指導表の記載
・専門的視点からの指導
・急性作作時の相談 など

医師の指示に基づき、保護者と学校の連携体制の構築された取り組みの実態

ガイドラインへの参加③
患者の親が構成執筆し、専門医が医学的見地から支援する「患者のための、患者による診療ガイドライン」
2004年

家族と医師が一緒に作った
小児ぜんそくハンドブック2008

特定非営利活動法人アレルギー

日本小児アレルギー学会「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008」

- 医療者の作成するEBMIに基づく医療情報
- NBMを取り入れた日常生活を含めた患者の情報提供
- 学会などの医療界と患者会と一緒に普及をはかる

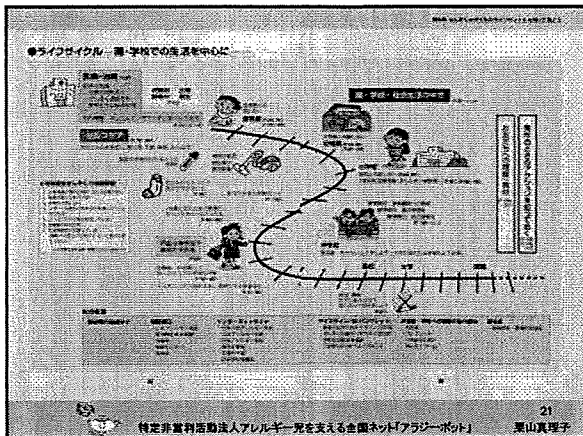
新しいガイドライン

- 患者の求めるものを、学会がサポートして作る
 - 経験者の視点で作られたセルフケアの為の情報
 - 生活する上での、体験的視点で作られた
 - 患者さんが学校に通いながら治療する為に必要なこと
 - 一人の親、患者の視点ではないこと

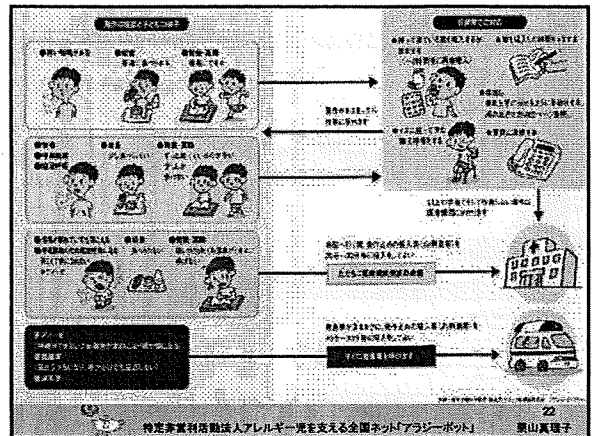
特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アレルギーポータル」



19
特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラーゴット」 栗山真穂子



21
特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラーゴット」 栗山真穂子



22
特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラーゴット」 栗山真穂子

誰が 誰に 誰のため？

医療者が
患者に
患者教育のために

(全ての医療情報は医療者から)

23
特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラーゴット」 栗山真穂子

誰が 誰に 誰のため？

患者が
医療者(教育関係者)に
患者の気持ち・疑問・困ったことを
知ってもらうために

(患者会は社会資源・自ら発信する)

24
特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラーゴット」 栗山真穂子

誰が 誰に 誰のため?

**医療者・患者家族が
医療者や患者家族と社会に
患者家族のために**

(患者家族・医療・教育・行政が
社会に発信するために協働する)

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

栗山真穂子

参加/協働の中で起こること

- ☞ 患者会同士で
それぞれのビジョン
- ☞ シンポジウムで
シンポジスト同士 / 会場と
- ☞ 委員会の中で
医師委員/異なるステイクホルダと患者委員
- ☞ 保健所と
行政機関と患者さんの間に立って
- ☞ 教育機関で
保護者と学校の間に立って

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

栗山真穂子

日本医師会 第11次生命倫理懇談会

・ http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20100204_1.pdf

・ 第11次生命倫理懇談会
座長 高久史磨

↓ 諮問に対する答申

・ 日本医師会
会長 唐沢祥人

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

栗山真穂子

日本患者会情報センター設立

- ☞ 患者団体の情報収集と公開(マッチング・データベースの構築)
- ☞ 診療ガイドライン作成の場への患者参加の支援
- ☞ 審議会等への患者、市民参加の支援。病院運営委員会への患者・市民参加の支援

患者自らが発言する場を広げる

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

栗山真穂子

The screenshot shows the homepage of the Japanese Allergy Society. At the top, there is a banner that reads "患者参加に医療を変える 社会が変わる" (Changing medicine with patient participation, society changes). Below the banner, there are several news items and articles, including one titled "患者団体のマッチングデータベース" (Matching database for patient groups). The page layout is typical of a news website with multiple columns of text and images.

栗山真穂子

(社)日本アレルギー学会

- ・ 「アレルギー」特集記事
専門医のためのアレルギー学講座」第7回
- ・ 特集テーマ:「患者の視点で考えるアレルギー診療」
- ・ トピックス「患者が望むアレルギー診療」
- ・ 各科からなる会員を意識した教育的内容

『どうぞ自由に、思う存分お書きください』

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

栗山真穂子

平成21年度厚生労働科学研究 研究成果普及啓発事業 公開
シンポジウム「診療ガイドラインを巡る新たな課題」

EBMとわが国の診療ガイドライン開発史

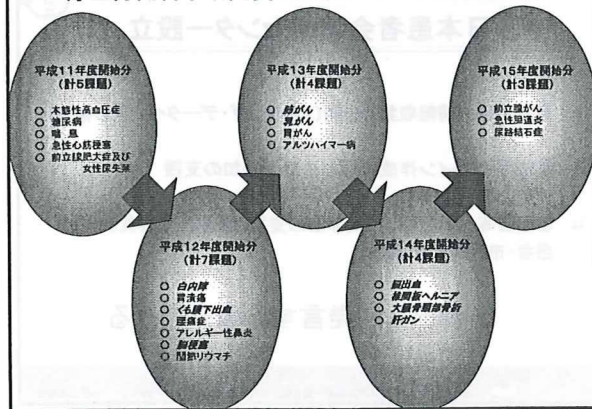
2010年2月20日

財団法人 国際医学情報センター
EBM支援センター
鈴木 博道

日本のガイドライン(厚生労働省施策)

- 1997年「医療技術評価の在り方に関する検討会」(医療技術評価の導入)
- 1998年「医療技術評価推進検討会」(EBMの推進)
- 1999年から 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究費で診療ガイドライン作りを支援
- 2001年「保健医療技術情報普及支援検討会」(医療情報普及体制について)
- 2003年から わが国における情報提供体制の整備(研究として(財)日本医療機能評価機構において準備を実施)
- 2004年4GLを公開

厚生労働科学研究費によるCPGの研究課題一覧



EBM研究費(GL関係)

	平11	平12	平13	平14	平15	平16	平17	合計	含む
1 高血圧	16,000	12,000						28,000	
2 糖尿病	16,000	12,000						28,000	
3 喘息	16,000	12,000			12,000			40,000	電子版12,000
4 急性心筋梗塞及びその他の急性心臓病	16,000	12,000						28,000	
5 泌尿器科領域	4,000	12,000	12,000	12,000	12,000			52,000	
6 胃潰瘍	22,000	20,000						42,000	
7 白内障	22,000	15,700						37,700	
8 脳神経	22,000	22,000						44,000	
9 気管支炎	22,000	22,000						44,000	
10 アルツハイマー病	22,000	24,800						46,800	
11 脳梗塞	22,000	22,000	12,000					56,000	電子版12,000
12 慢性腎臓病(CKD)	22,000	20,000	20,000					62,000	
13 肺がん	22,000	21,000						43,000	
14 脳がん	22,000	20,000						42,000	
15 アルツハイマー病	22,000	18,800						40,800	
16 腎臓	42,000	24,000	12,000					78,000	
17 大腸癌補助療法		14,500	14,500					29,000	
18 痔瘻		30,000	25,000	1,000				56,000	電子版1,000
19 尿管結石ヘルニア		30,000	8,000					38,000	電子版8,000
20 脳出血		25,000						25,000	
21 閉経期泌尿器科					1,000			1,000	電子版1,000
22 急性冠症		18,000	10,000	8,000				36,000	
23 前立腺癌		12,000	10,000	10,000				32,000	

平成16年11月26日
厚生労働省医政局 医療技術評価課 医療技術情報推進室 (担当) 鈴木 博 (電話) 03-6253-1111 内線 2569, 2568

厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業:EBM分野)

平成16年度における診療ガイドラインの整備・向上の環境づくりに関する考え方

- 標記については、厚生労働省として、(財)日本医療機能評価機構による医療情報サービス事業(Mind)を円滑に実施に移し、その充実を図ることが当面の重要な目標と考えております。このため、平成16年度の標記分野の研究事業においては、次のような基本姿勢で臨むことを考えております。
- (1) 新たな診療ガイドライン作成(診療ガイドライン自体をはじめから新たに作る)への支援は行わず、既に作成された診療ガイドラインの電子化・データベース化を支援することを通じて、診療ガイドラインの利活用や質的向上を図る。
- (2) 国民(患者)向けの診療ガイドラインは、臨床専門家向け診療ガイドラインと同様に重要であるとともに、作成には困難を伴うものであり、その充実にに向けた取組の推進を図る。
- (3) ガイドラインの認知や理解、および利用の促進については、標記の研究補助事業としてではなく、学会固有の活動として取り組んでいただくことを想定している。
- なお、診療ガイドラインの取組については、学会において診療ガイドラインの維持・改訂のための組織作りをはじめなど、具体的な取り組みが行われているものもあり、今後こうした取り組みが広がっていくことを期待するものです。

【問合せ】厚生労働省 医政局 研究開発課 医療技術評価推進室 (担当) 鈴木 博 (電話) 03-6253-1111 内線 2569, 2568

国内のCPGs 数量把握の手段について (第一段階)

- 医中誌DBから検索し、ガイドライン(治療指針・診療指針等を含む)を選択
- インターネットのサーチエンジンにより、疾患単位のガイドラインを検索
- ガイドラインに関するリストの掲載されている東邦大学・UMINなどのサイトから疾患を対象としたガイドラインを検索
- 新聞記事・新聞記事DBからガイドラインに関する記事を検索、疾患を対象としたガイドラインをリストアップ

以上を2002年7月に実施

その後、概ね3ヶ月に1回、検索実施し、リストを補充

注1: 医中誌DBでガイドライン・治療指針・診療指針などの文献を検索すると1万件近くが検索され、絞ってても5700件となる。これらは必ずしもガイドラインそのものではなく、キーワードとして「ガイドライン」が付与されていたり、タイトル・抄録中等にガイドラインの語が出現する文献である。即ち、ガイドラインそのもので無く、ガイドラインに関する説明、ガイドラインを引用し論述している文献を含んでいるものである。

第二段階

- 第一段階のリストを元に、現物参照などにより、主に疾患を対象とした診療ガイドラインを選択
- 同時に、疾患別を集め、同一のガイドラインや改訂版などの同定を行った
- 注2: タイトルや内容を点検することにより、検査や操作等の手順書、特定の疾患に限ることなく広範な研究領域・診療領域を対象とした診療ガイド、を除外した。

第三段階

- 現物を参照し、以下の条件で、良質の診療ガイドラインか否かを判定
- 良質を○、これに準ずるものを△とした。
 - 明確にRQや項目を設定し、記述してある
 - recommendation (推奨) が項目として独立して設定してある
 - recommendation (推奨) は一定の基準でグレード付けされている
 - 一定のエビデンス・レベルを設定し、エビデンスを評価している
 - ガイドライン開発方法やエビデンスについて明示化されている
 - 全体として一貫性をもって構成されている
- 注3: RQや項目立てがきちんとしていないと、どのようなエビデンスに基づいてどの様なrecommendation (推奨) に繋がっているのかが不明確なままとなる。また、ガイドラインにrecommendation (推奨) は必須と考える。
- 章毎に記載がばらばらであったり、全体としての一貫性に欠けるガイドラインも多い。
- ①~⑥までの条件を全て満たしてはいないが、7割以上をカバーしているものを△とした。

当初のガイドライン・リスト

ID	対象疾患	タイトル	発行者	作成・改訂	状況
1	心臓病	心臓病診療ガイドライン	厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン作成委員会	2002年	既刊既読
2	心臓病	厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン改訂委員会(2002年)	厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン改訂委員会	2002年	改訂
3	心臓病	心臓病診療ガイドライン(1998年)	厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン作成委員会	1998年	改訂
4	心臓病	Guidelines for management of acute myocardial infarction (second version)	Tomio Yoshida, Etsu Hatake, Ryoichi Ebata Group (JA Myocardial Infarction Prevention Group)	2002年	既刊既読
5	アトピー性皮膚炎	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	日本皮膚科学会、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン改訂委員会	2002年	既刊既読
6	アトピー性皮膚炎	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	日本皮膚科学会、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン改訂委員会	2002年	改訂
7	アトピー性皮膚炎	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	日本皮膚科学会、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン改訂委員会	2002年	改訂
8	アトピー性皮膚炎	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	日本皮膚科学会	1998年	改訂
9	アトピー性皮膚炎	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	日本皮膚科学会、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン改訂委員会	2002年	改訂
10	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2002	日本皮膚科学会	2002年	改訂
11	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	「厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン」改訂委員会(1998年)	2001年	改訂
12	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
13	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
14	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
15	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
16	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
17	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
18	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
19	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂
20	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2001 (皮膚科専門医によるアトピー性皮膚炎診療ガイドライン)	日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」改訂委員会	2001年	改訂

外形の整っている 国内診療ガイドライン(87疾患・病態)

肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
膵臓がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(外科療法)	有精卵巣腫瘍(OC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(放射線療法)	基底細胞癌(BCC)	閉塞性肺炎	慢性頭痛
乳がん(検査・診断)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水痘症
乳がん(化学・予防)	がん疼痛	白内障	歯炎
乳がん(化学・予防)	がん化学療法	前立腺がん検査	パセドウ病
子宮体癌	がん検査	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	がん検査	慢性虚性腎臓病	脳性痙攣
小児白血病	大腸がん検査	大腸骨髄腫	播種
頸動脈瘤	子宮がん検査	椎間板ヘルニア	妊婦栄養管理
口腔癌	糖尿病	頸椎後縦靭帯骨化症	妊婦出産ケア
食道癌	糖尿病	ACLI 潰瘍	DV
腸癌	糖尿病	骨・関節病変	尿失禁
胆道癌	糖尿病	上肢骨外傷	夜間頻尿
腎がん	糖尿病	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	糖尿病	消化性潰瘍	変形性股関節症
膵臓癌	糖尿病	嚥下障害	関節リウマチ
前立腺癌	糖尿病	遺精	骨粗鬆症
精巣腫瘍	糖尿病	骨髄腫	腰痛
消化管粘膜下腫瘍	糖尿病	尿管炎・膀胱炎	歯周病
		アルツハイマー病	

診療ガイドラインとは？ (MEDLINE定義)

- 診療ガイドライン practice guideline
 - 特定の臨床状況のための、適切な診断的、治療的または他の臨床手段に関して、医療従事者が患者のケアの決定に際して、助けとなる指示 direction または原則 principle の類である。臨床ガイドラインは、全てのレベルの政府機関、機関 institution、専門学会や管理体 governing board 等の組織 organization、また専門家パネルを招集して作成される。保健の改善、実施サービスや手順の減少、保健のアウトカムの変動の減少を測定する点において、ヘルスケアの質と効率を評価する基礎を提供する。

(EBMに基づく)CPGの特性

- 臨床課題に対する推奨(recommendation)がある
- 推奨はその強さによってグレード付けされている
- エビデンスを吟味し、レベル付けされている
- 開発方法が明示化されている

外形の整っている
国内診療ガイドライン(87疾患・病態) - 改訂

肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
胆嚢がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性肺炎	慢性腰痛
乳がん(放射線療法)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水痘症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	歯痛
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	腎がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	大腸がん検診	大腸骨盤部骨折	褥瘡
頸椎病	子宮頸がん検診	椎間板ヘルニア	経路栄養管理
口腔癌	泌尿器がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	加齢	ACL損傷	DV
胃癌	糖尿病	骨・関節前後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上腕炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

外形の整っている
国内診療ガイドライン(87疾患・病態) - 解説書

肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
胆嚢がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性肺炎	慢性腰痛
乳がん(放射線療法)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水痘症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	歯痛
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	腎がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	大腸がん検診	大腸骨盤部骨折	褥瘡
頸椎病	子宮頸がん検診	椎間板ヘルニア	経路栄養管理
口腔癌	泌尿器がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	加齢	ACL損傷	DV
胃癌	糖尿病	骨・関節前後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上腕炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

外形の整っている
国内診療ガイドライン(87疾患・病態)

肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
胆嚢がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性肺炎	慢性腰痛
乳がん(放射線療法)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水痘症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	歯痛
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	腎がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	大腸がん検診	大腸骨盤部骨折	褥瘡
頸椎病	子宮頸がん検診	椎間板ヘルニア	経路栄養管理
口腔癌	泌尿器がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	加齢	ACL損傷	DV
胃癌	糖尿病	骨・関節前後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上腕炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

外形の整っている
国内診療ガイドライン(87疾患・病態)

肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
胆嚢がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性肺炎	慢性腰痛
乳がん(放射線療法)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水痘症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	歯痛
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	腎がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	大腸がん検診	大腸骨盤部骨折	褥瘡
頸椎病	子宮頸がん検診	椎間板ヘルニア	経路栄養管理
口腔癌	泌尿器がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	加齢	ACL損傷	DV
胃癌	糖尿病	骨・関節前後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上腕炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

外形の整っている
国内診療ガイドライン(87疾患・病態)

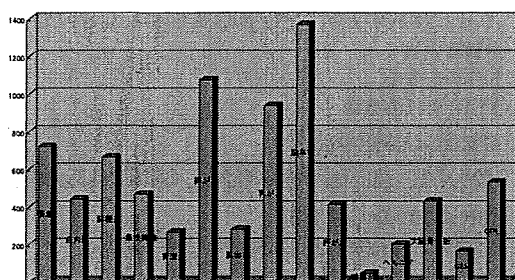
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
胆嚢がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性肺炎	慢性腰痛
乳がん(放射線療法)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水痘症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	歯痛
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	腎がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	大腸がん検診	大腸骨盤部骨折	褥瘡
頸椎病	子宮頸がん検診	椎間板ヘルニア	経路栄養管理
口腔癌	泌尿器がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	加齢	ACL損傷	DV
胃癌	糖尿病	骨・関節前後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上腕炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

CPGの情報源

対象疾患	医中誌	JMED	MEDLINE	Cochrane	Cancerlit	CINAHL	PeYnIFO
喘息			◎				
白内障	◎			◎			
脳梗塞	◎		◎	◎			
急性肺炎	◎		◎				
胃潰瘍	◎	◎	◎				
肺がん	△			△			
脳出血	◎		◎	◎			
乳がん	◎	◎	◎	◎	◎	△	◎
脳卒中	◎		◎	◎			
肝がん	◎		◎				
胆嚢がん			◎				
頸椎椎間板ヘルニア	◎		◎				
大腸骨盤部骨折	◎		◎				
頸椎症性脊髄症	◎		◎				
頸椎後縦靭帯骨化症	◎		◎				

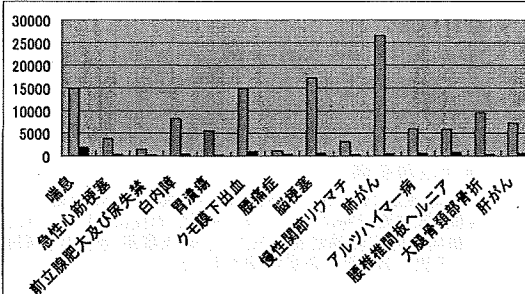
国内CPGの引用文献数

図1 GL病の引用文献数



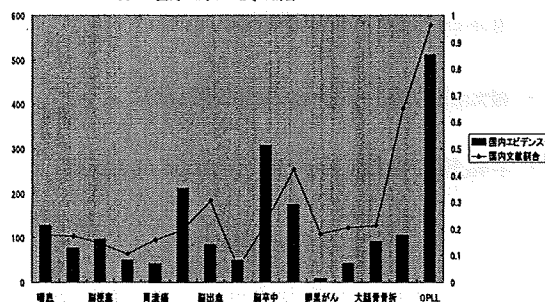
文献の選択・収集

検索された文献数とガイドラインに採用された文献数



国内CPG引用の国内文献割合

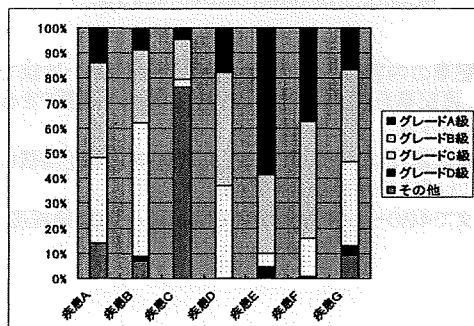
図2 国内エビデンスとその割合



日本のCPGの推奨グレード

- A 行うよう強く勧められる
- B 行うよう勧められる
- C1 行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠はない
- C2 科学的根拠がないので、勧められない
- D 行わないよう勧められる
- A 質の高いエビデンスが複数有る
- B 質の高いエビデンスが1つ、または中程度の質のエビデンスが複数有る
- C 中程度の質のエビデンスが少なくとも1つある
- D 委員会の設定した基準を満たす研究論文がない

推奨グレード別のCQ数割合



相互比較の結果(52疾患)

- アブストラクトフォーム集CD付き 20疾患
- アブストラクトテーブル 9疾患
- 文責(委員会) 17疾患
- 文責(単独学会) 20疾患
- 文責(複数学会) 7疾患
- 平均著者数 27.1人
- フローチャート・アルゴリズム付き 27疾患

厚生労働科学研究費補助金の定め

- 公募要項
「研究成果は、研究者等に帰属します。ただし、本補助金による研究事業の成果によって相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付させることがあります。」
- 事務処理要領
当該補助金で得られた研究成果の書籍の刊行、雑誌への掲載、論文発表等については、平成〇年度において、厚生労働科学研究費補助金(〇〇〇〇研究事業)を受け、実施した研究である旨を必ず明記すること

GLとGL公開に関わる著作権問題

- 厚生労働科学研究費補助金によるGL作成
共同著作物
法人の著作物
官公庁作成著作物
研究費の公募要領など
- HP公開を巡る著作権問題と、GLの加工処理
DB作成にまつわる著作権
GLの加工処理(著作者人格権、同一性保持権)

共同著作物

- 2人以上の者が共同して創作した著作物であって、その各人の寄与を分離して個別的に利用することができないもの
- 著作者人格権は、著作者全員の合意によらなければ行使できない
- 各著作者は真義に反して合意の成立を妨げることは出来ない

抄録の種類別

- 指示的抄録(indicative abstract)
- 報知的抄録(informative abstract)
- 半報知的抄録(semi-informative abstract)

指示的抄録(indicative abstract)

原記事の主題とその範囲を説明した抄録で、原記事を読む必要の有無を判断するのに役立つよう作成

目的・対象・主題の範囲がわかる程度にまとめた短い抄録

記述抄録(descriptive abstract)とも呼ばれる和文で30~200字、欧文で30~50語程度

報知的抄録(informative abstract)

原記事の内容(結果、結論を含む)を記述した抄録で、原記事を読まなくても、内容の要点が理解できるよう作成

学術雑誌には、著者が作成した報知的抄録を掲載しているものが多くなっている

和文で400~800字、欧文では200~300語程度

抄録が原文献の2次的著作物に該当するか否か
(著作権審議会第7小委員会報告書)

- DBのための抄録は、原文献の内容の骨格をごく簡潔に示すにとどまり、原文献の複製、翻案とは言い難いものが多い
- (抄録は、原文献の著作権は及ばない別個の著作物)
- 既存の著作物の内容がほぼ感得出来る程度に簡略化し、既存の著作物の代わりに読まれるようないわゆる要約については、既存の著作物の著作者の翻案権の及ぶ二次的著作物と考えられる
- 論文の抜粋も「その抜き出された部分自体が著作物としての価値を持ち得るようなものである限り、もとの著作物の複製権が及ぶ」

10年を振り返っての印象・感想など

- 厚生労働省主導で流れが出来た時期
- 当初はCPG開発の試行時期
- 開発経過の反省を踏まえ、手直し・改訂を行ってきた時期
- 一時期は何でも可でも、エビデンスやEBMが唱われた
- ここ数年は落ち着きを取り戻している

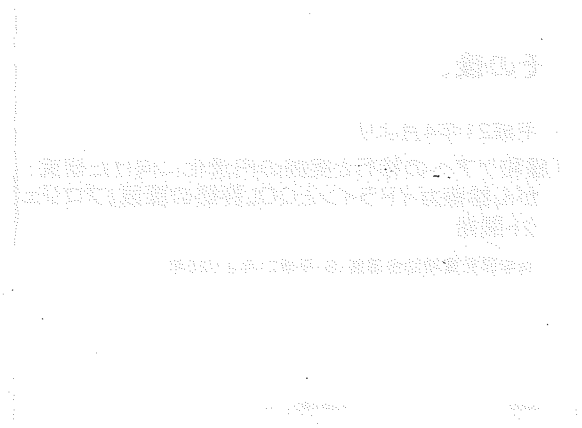
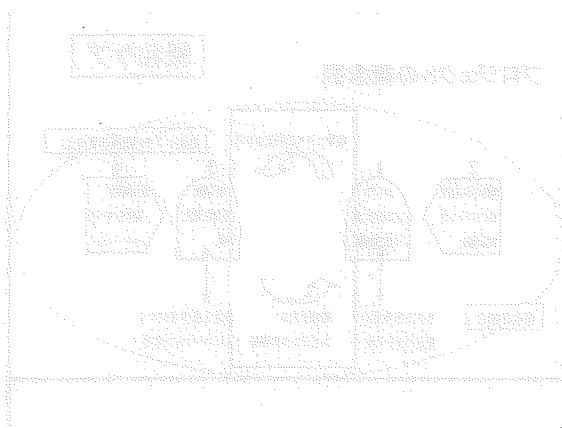
改訂作業が着々と進んでいる
慣れと共に、手抜き？もちらほら
より専門的疾患や治療以外も対象に

開発会議の立会経験から

- 専門用語が飛び交うと、理解できない
- 会議では発言しにくい
- 患者として知りたい事項が入っていない
- 立場の違いによる感覚の差

利用と活用を考えての課題・懸念

- 推奨グレードの統一
- 商業出版社からの刊行について
- 臨床疫学者の開発参加はあまり進んでいない
- 患者参画はほんの一部に限られている



「診療ガイドラインを巡る新たな課題」

がん診療ガイドラインにおける
緩和ケアの記載に関する中間報告
(2008年3月発表後の続報)

宮崎 貴久子
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
kikuko.miyazaki@ky7.ecs.kyoto-u.ac.jp

経過

- 2008年3月、厚生労働省科学研究公開フォーラム（中山班）にて、「がん診療ガイドラインにおける緩和ケアの記述」調査報告
- わが国のがん診療ガイドラインに、緩和ケアに関するどのような内容が、どの程度記述されているのか調査し、課題を検討する目的で、一般人が入手可能で2002年から2006年に刊行されたがん診療ガイドライン14冊を対象として、緩和ケアに関する記述を調査。結果は、対象ガイドライン総行数の2.7%であった

結果：緩和ケアに関する記載量（2008年3月発表）
採録総数283件

	ガイドライン数	総数	緩和ケアに関する記載量	(割合)
本文	14	40,563行	1,076行	(2.7%)
目次	14	953個	25個	(2.6%)
索引	10	1,961個	14個	(0.7%)
アルゴリズム*	7	25個	9個	(36.0%)
表*†	14	165個	13個	(7.9%)
臨床上の疑問†	9	383個	8個	(2.0%)

* 全体に採録基準にある用語が1語でも記載されていた場合を1個と数えた
† 表と臨床上の疑問(clinical question: CQ)は行数に含まれているが、参考のため個数でも数えた

2008年3月発表

課題

がん診療ガイドラインに、緩和ケアに関するどのような情報を、どの程度記述することが適切であるのか、という問題を検討する必要がある

その後、

- 平成21年4月より
「緩和ケアへの移行と実践の円滑化に向けた研究：がん診療ガイドラインとQOL評価の課題」プロジェクト開始
(科学研究費補助金基盤(B)平成21年より23年)

