

200937014B

平成19-21年度 総合・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19-21年度 総合・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

分担研究者・研究協力者(所属は当時のもの)

分担研究者

稲葉 一人	(中京大学)
大川 淳	(東京医科歯科大学) (平成21年度のみ)
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)
四宮 謙一	(東京医科歯科大学) (平成19-20年度)
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)

青木 則明	(東京大学) (平成19年度のみ)
飯野 直子	(東京女子医科大学)
石垣 千秋	(東京大学)
大神 英一	(早良病院) (平成19年度のみ)
大木 茂	(聖隷浜松病院) (平成20-21年度)
奥村 晃子	(京都大学) (平成19年度のみ)
折原 慎弥	(東京大学) (平成19年度のみ)
桐ヶ谷大淳	(京都大学) (平成20-21年度)
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) (平成20-21年度)
佐藤(佐久間)りか	(ディペックス・ジャパン)
四方 哲	(蘇生会総合病院)
白井 憲司	(聖隷浜松病院) (平成20-21年度)
鈴木 博道	(国際医学情報センター)
高下 梓	(明星大学) (平成19年度のみ)
高田 忠敬	(帝京大学) (平成19年度のみ)
高橋 敏子	(保健同人社) (平成20-21年度)
高安 令子	(大東文化大学) (平成19年度のみ)
田中 優	(奈良県立医科大学) (平成20-21年度)
田辺 則子	(保健同人社) (平成20-21年度)
永井 周子	(京都大学) (平成20-21年度)
長澤 道行	(東京大学) (平成20-21年度)
西澤 和子	(大阪府立母子保健総合医療センター) (平成20-21年度)
西原 正泰	(大阪府立母子保健総合医療センター) (平成19年度のみ)

林 葉子	(川村学園女子大学)
東 尚弘	(国立がんセンター) (平成20-21年度)
藤川 哲也	(横浜市立大学) (平成20-21年度)
宮崎貴久子	(京都大学)
森實 敏夫	(神奈川歯科大学) (平成19年度のみ)
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)
渡部 晋一	(倉敷中央病院) (平成20-21年度)
渡辺 千鶴	(日本患者会情報センター)

事務局

医学中央雑誌刊行会 三沢一成、豊玉速人、高木孝三、生崎実

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. 総合研究報告		
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. 業績一覧		12
III. 資料編		
* 平成19年度第1回公開フォーラム 診療ガイドラインの今・これから 資料		25
* 平成20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		55
* 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		82

総括研究報告

平成 19 - 21 年度厚生科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業
総合研究報告書

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
(H19 - 21 - 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ことを目指すものである。

3年間の取り組みを通して、医療者・患者それぞれの視点から期待され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3点を強調した。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。Evidence-basedとコンセンサス手法の課題と可能性、患者参加、利益相反など診療ガイドラインの作成・利用・普及・更新を巡る課題に幅広く検討対象とした。特にエビデンス・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。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、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。研究期間3年で計8回の公開シンポジウムを主催・共催または協賛し、関連組織との連携を進めると共に、研究成果の社会に向けた発信と関心を持つ方々との意見交換の場を継続的に提供した。研究成果の総括として、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ムティック・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ル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。

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、その中での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。

本課題での特に大きな成果を次に述べる。

一点目は本班の研究協力者を中心に設立・運営さ

れている患者会情報センターが、日本小児アレルギー学会の依頼を受けて一貫してコーディネートした「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくガイドブック2008」の完成である。2008年12月14日の日本小児アレルギー学会でその経緯と成果に関するシンポジウムが開催された。この取り組みは一般・医療系メディアからも広く関心を寄せられ、朝日新聞(12月12日暮らし面 朝刊)、日本経済新聞(12月13日夕刊)、日経メディカルオンライン (12月17日号)、エキスパートナース 2009年2月号、病院検索WEBサイト「ここカラダ」1月22日以降掲載 週刊ニュース面、Medical Tribune 2009年3月 などで紹介された。

2点目として、Quality indicator の検討とその具体的展開の一法として、レセプトデータベースの活用を通じて、通常の臨床現場でのエビデンス・診療ギャップの(ガイドラインの順守状況)の客観的評価への途を開いたことである。活用の具体例として、健保加入者約53万人を対象とするレセプトデータベースから抽出されたステロイド長期処方患者2368人のうち、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」に沿った診療は23%程度であることを明らかにした。推奨が実施されていない背景として、患者が若年、男性、ステロイド処方量がより少ない場合、外科系診療科、小規模施設などが指摘された。ガイドライン順守割合が低い患者層、診療体系を中心とする啓発による診療の質改善が期待できる。今後、レセプトデータベースの特性を踏まえ、様々な疾患、ガイドラインに関して同様の検討を進める基盤が整備された。

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。

本研究班は、3年間で計8回の公開シンポジウムを主催・共催または協賛し、関連組織との連携を深めると共に、研究成果の社会に向けた発信と、関心を持つ方々との意見交換の場を継続的に提供した。

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. Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons, and primary care physicians. *Gut*. 2007;56(7):1020-1.

2. Shikata S, Nakayama T, Yamagishi H. Quality of surgical randomized controlled trials for acute cholecystitis: Assessment based on CONSORT and additional check items. **Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery.** (in press)
 3. Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T. The Standardized Development Method of the Japanese Guidelines for Cancer Screening. **Japanese Journal of Clinical Oncology.** doi:10.1093/jjco/hyn016
 4. Nakayama T. What are “clinical practice guidelines”? **Journal of Neurology.** 2007 Sep;254 Suppl 5:2-7.
 5. Yamamoto M, Nakayama T. A comparative study of the communication of drug safety information by government agencies in Japan and Western countries: the case of asthma medications. **Drug Information Journal.** (in press)
 6. 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.
 7. 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.
 8. 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]
 9. Tanaka Y, Nakayama T, Nishimori M, Sato Y. Lidocaine for preventing post-operative sore throat. **Cochrane Database Syst Rev.** 2009 Jul 8;(3):CD004081
 10. 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]
 11. 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.
 12. 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.
 13. 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)
- (書籍)
1. 日本医療機能評価機構・診療ガイドライン選定部会監修. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院: 東京、2007
 2. 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く: 健康情報学への招待. 東京: 丸善出版, 2008
 3. 中山健夫・津谷喜一郎(編著). 臨床研究・疫学研究のための国際ルール集. 東京: ライフサイエンス出版, 2008.

(シンポジウム・公開フォーラム主催・共催・協賛)

1. 公開フォーラム「『患者の語り』が医療を変える

Part2～“がん体験をめぐる語り”のデータベースを作ろう！」(主催:厚生労働科学研究「がん患者の意向による治療方法の選択を可能とする支援体制を目的としたがん体験をめぐる『患者の語り』のデータベース班、共催:日本対がん協会、協賛:デベックス ジャパン:健康と病いの語りデータベース、日本薬剤疫学会、TIP「正しい治療と薬の情報」誌、厚生労働科学研究・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班」。東京・東京大学農学部一条ホール、2007年11月23日

2. 医療情報学連合大会企画セッション。「医療安全とEBM」(共催:財団法人国際医学情報センター)。兵庫・神戸国際会議場 2007年11月24日

3. 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)「診療ガイドラインの今・これから」(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、財団法人国際医学情報センター、特定非営利活動法人 日本メディカルライター協会、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 2008年3月8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:財団法人日本救急医療財団、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 日本メディカルライター協会、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 2009年2月28日

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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・シンポジスト)

1. 中山健夫. EBMと診療ガイドライン:現状と課題、これからの可能性[教育講演]. 第80回日本整形外科学会学術総会. 2007年5月24日

2. Nakayama T. Evidence-based clinical practice guidelines in Japan: A recent movement including patient involvement. The 4th Health Technology Assessment international, Parallel Panel Session: Patients and Citizens: involving patients and the public in the development of health policy, Barcelona, Spain, 2007.6.18.

3. 中山健夫. 根拠に基づく医療実践のためのガ

- イドライン[特別講演]. 第4回日本褥瘡学会中部地方海学術総会. 2007年11月18日
4. 中山健夫. 臨床研究の方法: 根拠の作成と活用に向けて[教育講演]. 第28回日本臨床薬理学会 2007年11月29日
 5. 中山健夫. 治療ガイドラインの位置づけ[シンポジスト] シンポジウム: 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン改訂に向けて. 第41回痛風・核酸代謝学会. 福井・福井商工会議所. 2008年2月15日
 6. 中山健夫. 根拠に基づく保健医療と患者参加. 公開シンポジウム: 保健医療情報の利活用のあり方シンポジウム実行委員会. 東京・学士会館. 2008年2月22日
 7. 中山健夫. 診療ガイドライン: 適切な作成・利用・普及に向けて[教育講演]. 2008年6月14日 第43回日本小児腎臓病学会
 8. 中山健夫. 診療ガイドラインと根拠に基づく医療(EBM): その課題と役割 [教育講演]. 2008年6月7日 日本賠償科学会 第52回研究会.
 9. 中山健夫. 臨床疫学の進め方と読み方 [教育講演]. 2008年6月12日 第20回日本アレルギー学会春季臨床大会
 10. 中山健夫. エビデンスを作り、伝え、活用していくために [ミニシンポジウム]. 2008年8月30日 日本外来小児科学会
 11. 中山健夫. 診療ガイドライン: 適切な作成・利用・普及に向けて[教育講演]. 2008年9月20日 第16回日本がん検診・診断学会
 12. 中山健夫. DESIGNスコアリングシステムの改良に向けて: 統計的課題. 第10回日本褥瘡学会学術集会. 「DESIGN改訂コンセンサスシンポジウム」神戸, 2008年8月30日.
 13. 中山健夫. 褥瘡予防ガイドラインの作成に向けて. 第10回日本褥瘡学会学術集会. 「褥瘡予防ガイドラインコンセンサスシンポジウム」神戸, 2008年8月30日.
 14. 中山健夫. 医学研究における住民参加・患者参加の試み: 情報共有と双方向コミュニケーション. 第4回原子力の安全管理と社会環境ワークショップ「情報公開と信頼」東京大学原子力国際専攻原子力学会社会環境部会、品質管理学会 東京、2008年9月26日
 15. 中山健夫. 診療ガイドライン: その課題と可能性 [シンポジスト]. 第21回日本歯科医学会総会(横浜) S008 一般開業医・患者の視点に立った日本顎関節学会初期治療ガイドライン 神奈川・横浜/パシフィコ 2008年11月15日
 16. 中山健夫. ガイドラインの利用と普及における患者・患者会のインパクト [シンポジスト]. 第45回日本小児アレルギー学会 神奈川・横浜/パシフィコ ガイドラインシンポジウム1. 2008年12月14日
 17. 中山健夫. 「患者・家族の求める情報にMindsがどう応えるのか～情報を作る・伝える・使う立場から」① 「作る」立場から. 第7回EBM研究フォーラム 東京・日本医師会館 2009年2月7日
 18. 中山健夫. 一般向けコンテンツ: ガイドライン解説. EBM研究フォーラム 京都 2009年2月21日
 19. 中山健夫. エビデンスを「作る・伝える・使う」の視点から. 日本看護研究学会中国・四国地方会 シンポジウム 臨床看護研究における研究デザインー研究目的をかなえる研究デザインを求めてー 山口・山口県立大学 2009年3月8日
 20. 中山健夫. 安全に安心して医療を受けるためのコミュニケーション[パネリスト]. 第2回医療安全推進セミナー わかるまで聞こう話そう伝えよう. 公開フォーラム. 東京・日本テレビ麹町ビル南館、2009年3月28日

21. 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
22. 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)
23. 中山健夫(指定発言). 財団法人日本医療機能評価機構 第6回EBM研究フォーラム「日常診療に役立つ診療ガイドラインを目指して」東京, 2008年2月
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
- (マスメディア)
1. 日本経済新聞「医師の手引書・診療ガイドライン・(難しいけど)患者も活用・医師と情報共有・信頼関係築く」(2008年5月18日)
 2. 読売新聞「診療指針『医師に資金』開示3疾患」(2008年4月10日)
 3. 朝日新聞「賢い患者になるために: ネット検索3つのポイント・診療ガイドラインを知るのも重要」(2008年12月16日)
 4. Medical Tribune「家族と専門医が一緒につくった小児ぜんそくハンドブック2008 患者・家族による初のガイドラインが誕生」(2009年3月19日)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
- なし

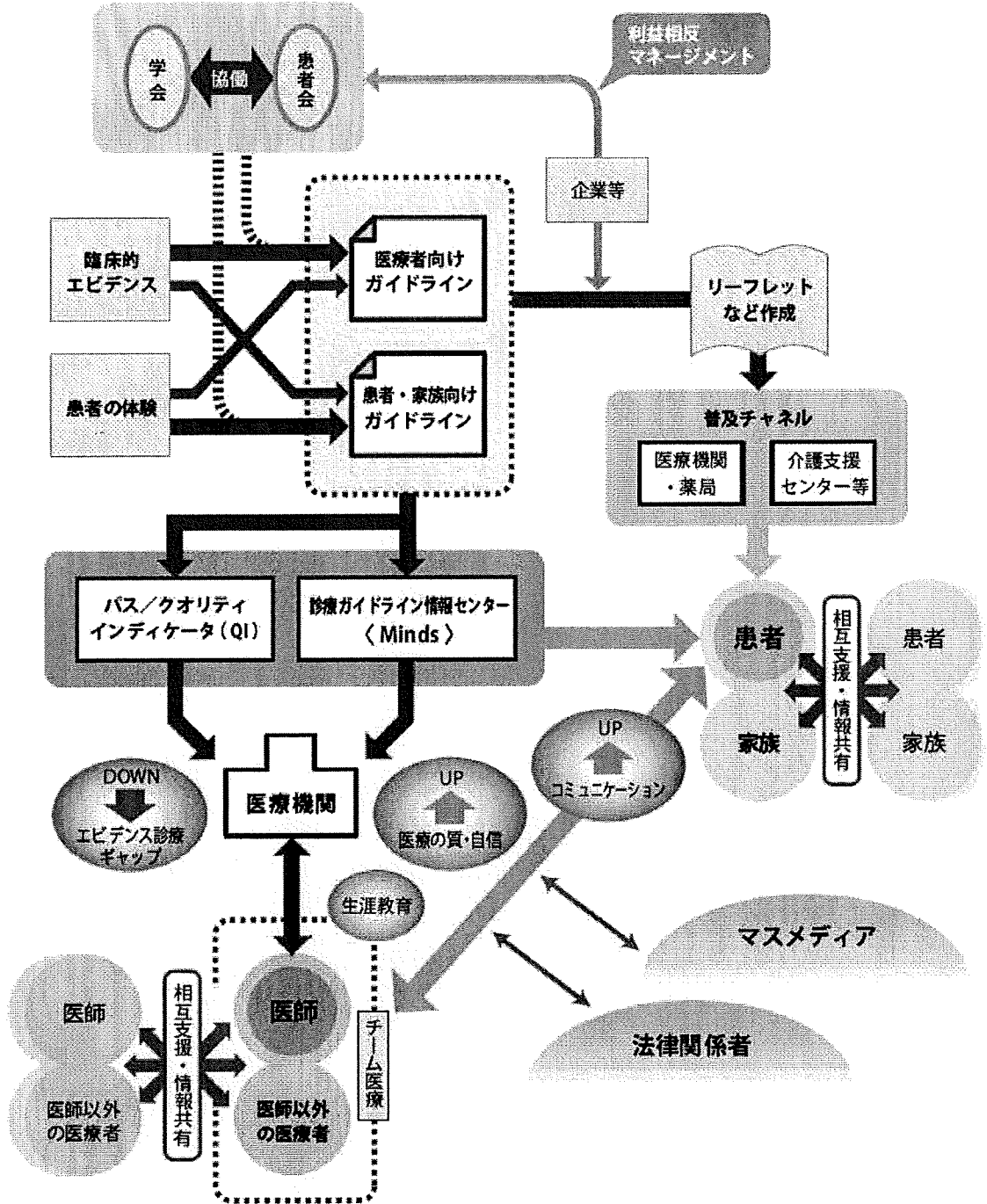
**診療ガイドラインの新たな可能性と課題：
患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習
(2007～2009年度 代表研究者:中山健夫)**

- **背景・目的**
 - 診療ガイドラインとは「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」
 - 根拠(エビデンス)に基づく診療ガイドラインの作成・利用・普及を通じ、医療の質・安全性の向上と、患者の視点の尊重を調和させる医療の新しい姿を探る。
- **本研究班の活動の特徴**
 - 臨床系学会や患者団体との協働、マスメディアとの対話により、診療ガイドラインの新たな役割・可能性を提示、社会的に広く発信した。

- ・ **成果・・・ 診療ガイドラインの新たな役割・可能性として以下を提示した。**
 - 医療者はもちろん、患者、家族、介護者の意思決定支援にも有用な情報源となる。
 - 臨床研究の成果と現場のギャップ(エビデンス・診療ギャップ)をうめる重要なツールとなる。
 - 診療ガイドライン作成・利用・普及への患者参加は、医療の新しい可能性を示すものとなる。
 - 医療におけるさまざまなコミュニケーションの基点(医療者⇔患者、医療者間、患者間、診療科間、地域⇔医療機関、専門家⇔メディア・社会・・・)となる。
 - 医療者の生涯教育の基盤(患者の視点・価値観の尊重、専門的知識の継続的な更新)となる。
- ・ 医療の基盤として重要性を増す診療ガイドラインが、誤った形で社会に普及しないよう、適切な方向付けに関して社会的な議論、環境整備を進めた。
- ・ 公開フォーラム(8回/3年間)を継続的に実施し、積極的に成果発表・啓発活動を行ない、関心を持つ方々との意見交換を推進した。

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



業績一覽

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

論文発表

(平成 19 年度)

1. 稲葉一人「診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業」における「紛争解決システム」病院 66 巻6号(2007 年6月号)医学書院
2. 吉田雅博、高田忠敬、真弓俊彦、平田公一、木村康利、小泉勝、他. エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン出版後の普及活動と今後—インターネット化、ダイジェスト版、英文化—. 日本腹部救急医学会雑誌 2007;27:487-490
3. 吉田雅博、高田忠敬、真弓俊彦、平田公一. 急性膵炎診療ガイドライン・レビュー. 日本医師会雑誌 2007;136:1789-1791.
4. 吉田雅博、高田忠敬、浅野武秀. 新しい診断と治療の ABC54/消化器 8 膵炎・膵癌 急性膵炎ガイドライン、下瀬川徹編集、最新医学 別冊、最新医学社、東京 2008;52-60
5. 佐藤康仁、吉田雅博、山口直人. 診療ガイドラインおよび関連する医療情報を提供する Web 上のデータベースシステム Minds (Medical Information Network Distribution Service) システムの開発と運用. 医療情報学 2007;27(4):365-375.
6. Michiko Yamamoto, Takeo Nakayama A Comparative Study of the Communication of Drug Safety Information by Governmental Agencies in Japan and Western Countries: the Case of Asthma Medications, Drug Information Journal, 2008 (*in press*)
7. 山本美智子, 大塚文, 黒田伸子, 中山健夫 医薬品副作用に対する一般の認知および公的機関による一般向け医薬品安全性情報提供の状況: 既存資料を利用した国際比較, 社会薬学 2008 (*in press*)
8. 篠原幸人: 5学会合同脳卒中治療ガイドライン —特に急性期脳梗塞治療とその問題点—. In 「Annual Review 2005 神経」. 東京: 中外医学社; 2005. p.143-150.
9. 篠原幸人: 脳卒中ガイドラインのインパクトと今後の課題. 総合リハビリテーション. 2005;33:1095-1100.
10. Yukito Shinohara, Takenori Yamaguchi: Outline of the Japanese guidelines for the management of stroke 2004 and subsequent revision. Int J Stroke 3: 55-62, 2008
11. 杉森裕樹(分担翻訳)、マイケル・マーモット(著)、鏡森定信、橋元英樹(監訳)、ステータス症候群—社会格差という病ステータス症候群. 日本評論社(東京)、2007. (平成 20 年度)
12. Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons, and primary care physicians. *Gut*. 2007;56(7):1020-1.
13. Shikata S, Nakayama T, Yamagishi H. Quality of surgical randomized controlled trials for acute cholecystitis: Assessment based on CONSORT and additional check items. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*. (*in press*)

14. Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T. The Standardized Development Method of the Japanese Guidelines for Cancer Screening. **Japanese Journal of Clinical Oncology**. doi:10.1093/jjco/hyn016
15. Nakayama T. What are “clinical practice guidelines”? **Journal of Neurology**. 2007 Sep;254 Suppl 5:2-7.
16. Yamamoto M, Nakayama T. A comparative study of the communication of drug safety information by government agencies in Japan and Western countries: the case of asthma medications. **Drug Information Journal**. (in press)
17. 山口直人, 吉田雅博, 津谷喜一郎. Minds CPG レビュー連載にあたり. 日本医師会雑誌 2007; 136(1): 132-3
18. 五十嵐中, 津谷喜一郎. Pharmacogenetics と Pharmacoeconomics. 展望シリーズ ゲノム薬理学 四方山ばなし(8). 日本薬理学雑誌 2007; 130 : 77-9.
19. 藤尾慈, 津谷喜一郎, 渡邊祐司, 他. ファーマコゲノミクスの薬物治療への応用に関する市民の意識調査. 臨床薬理 2007; 38 (4): 225-30.
20. 辻香織, 津谷喜一郎. 米国, EU, 日本における新医薬品の承認状況—新有効成分含有医薬品 334 薬剤—. 医療と社会 2007; 17(2): 243-58.
21. 高橋美絵, 上岡洋晴, 津谷喜一郎, 武藤芳照. 中高年者の健康増進を目的としたランダム化比較試験による運動・生活指導導入のシステムティック・レビュー介入研究の課題と介入モデルの検討. 日本老年医学会誌 2007; 44: 403-14.
22. 津谷喜一郎. 市場撤退した医薬品 副作用の諸相. ファルマシア 2007; 43(11): 1097-102.
23. 成 倫慶, 津谷喜一郎. ファーマコジェネティクスと経済. ゲノム医学 2007; 7(3): 23-7.
24. Makuuchi M, Kokudo N, Arii S, et al. Development of evidence-based clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma in Japan. *Hepatol Res* 2008; 38: 37-51.
25. 國土典宏, 幕内雅敏. 特集・外科学の進歩と今後の展望 9. 肝臓外科. 外科 2007; 69(4): 422-427.
26. 國土典宏, 幕内雅敏. 癌治療切除後サーベイランスの意義と問題点: 7. 原発性肝癌. 日本外科学会雑誌 2007; 108(3): 131-135.
27. 國土典宏, 幕内雅敏, 中山健夫, 他. 「科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン」に関する日本肝臓研究会会員を対象としたアンケート調査報告. 肝臓 2007; 48: 562-570.
28. Kokudo N, Hasegawa K, Makuuchi M. Control arm for surgery alone is needed but difficult to obtain in randomized trials for adjuvant chemotherapy after liver resection for colorectal metastases. *J Clin Oncol* 2007; 25(10): 1299-1300.
29. Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver