

## 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
  - 経膣分娩 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：充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」

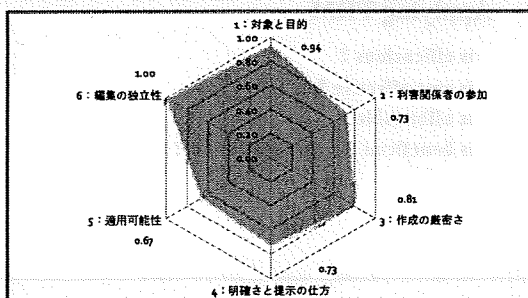


健康な正期産児には、ご家族に対する充分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保（※注6）をした上で、出生後できるだけ早期に、できるだけ長く（※注7）、ご家族（特に母親）とカンガルーケアをすることが薦められる。

※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？

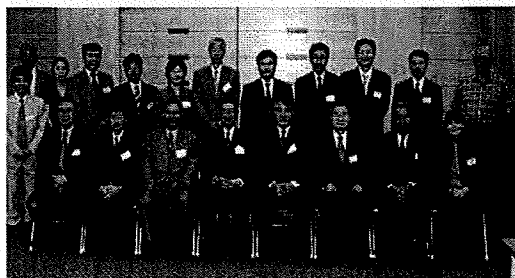
- 技術的要因 エビデンス 解釈
- 人的要因 qualified person  
professional  
(layman)  
patients/consumer
- 医療・薬事制度 国によって違う
- 経済・文化的要因 nationalism

## 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



1<sup>st</sup> 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	15	Blood disorders
3	Cancer	16	Gynecological diseases
4	Diabetes mellitus	17	Pediatric diseases
5	Osteoporosis	18	Skin diseases
6	Dementia (including Alzheimer)	19	Sub-clinical state
7	Viral hepatitis	20	Obesity
8	AIDS	21	Musculoskeletal diseases
9	Drug dependence	22	Facial paralysis
10	Influenza / Common cold	23	Muscular dystrophy
11	Respiratory diseases	24	Eyes, Ears, Nose and Throat diseases
12	Gastro-intestinal diseases	25	NP dis. (depression, neurosis)
13	Nephritis & Renal failure	26	Allergy
		27	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.umin.ac.jp/pp.pdf>]

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



- J-ぐぐ(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

## 2<sup>nd</sup> 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



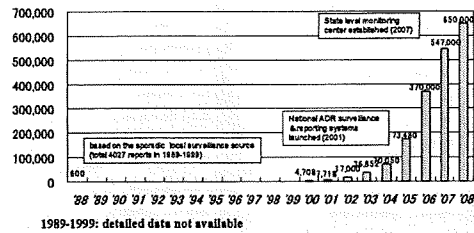
- JLOM decided not to send "formal" participant, but an observer.
- English translation of "text" for cancer using TCM was provided as "draft" CPG.
- Critical appraisal and development evidence report of each primary study is "must".

**Criticism from Japan on WHO/WPRO project on TRM CPG**



- 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**



Data sources: 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.copharm.com/www/news/9/72896.html)

**Critics slam draft WHO report on homoeopathy**

A WHO group that convened a meeting with a WHO working group to discuss the use of homoeopathy in traditional medicine. But critics argue that the WHO report is not a fair representation of the current state of homoeopathy.

The report, which was published in the *Lancet*, states that homoeopathy is not a scientific medicine, but rather a placebo effect. It also notes that there is no evidence of safety or efficacy for homoeopathy. This is a stark contrast to the WHO's previous stance, which had been more supportive of traditional medicine.

The report is seen as a significant setback for the WHO's efforts to integrate traditional medicine into its health care system. It is also a blow to the WHO's reputation as a neutral and objective organization.

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

**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.

**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**

*Summary*

Background WHO regulations, dating back to 1953, emphasize the role of experts in the development of recommendations. However, the organization's guidelines, reported in 2001, emphasize the use of systematic reviews for evidence of efficacy, processes that allow for the explicit incorporation of other types of information (including values) and rigorous internal dissemination and implementation strategies. We assessed the use of evidence, particularly in terms of efficacy, in recommendations developed by WHO departments.

Methods We interviewed department directors (or their delegates) at WHO headquarters in Geneva, Switzerland, and reviewed a sample of the recommendations containing reports that were discussed in the interviews to assess the robustness of background documentation. Two sets which independently analyzed the interviews and reviewed key elements of the reports and background documentation.

Findings Systematic reviews and random summaries of findings are rarely used for developing recommendations. Instead, processes usually rely heavily on experts in a particular specialty, rather than representatives of those who will have to be persuaded of the recommendations or on reports in particular methodological areas.

Interpretation Progress in the development, adaptation, dissemination, and implementation of recommendations for member states will need building, the resources necessary for WHO to undertake these processes in a transparent and defensible way, and close attention to the current and emerging research literature related to these processes.

**"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。

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

Yoshitaru Motoo<sup>1,2,3,4</sup>, Kikiko Arai<sup>1,2,3</sup>, Ichinoku Hyodo<sup>1,2,3,4</sup>, Kichiro Yutani<sup>1,2,3</sup>

**Summary**  
 Kampo (Japanese herbal medicine) has been used in Japan since the Edo period. It is a unique form of medicine that combines the principles of traditional Chinese medicine (TCM) with the Japanese concept of "Ki" (vital energy). Kampo is widely used in Japan, and its use is supported by the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. However, the use of Kampo in clinical practice guidelines (CPGs) is limited. This study aims to investigate the current status of Kampo in Japanese CPGs and to identify the factors that influence its inclusion. The results of this study will be used to develop guidelines for the development of CPGs for Kampo.

**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

**Abstract**  
 The purpose of this study was to investigate the current status of clinical practice guidelines (CPGs) for traditional Chinese medicine (TCM) and Chinese-Western medicine integration in China. The study was conducted in 2008 and 2009. The results of this study will be used to develop guidelines for the development of CPGs for TCM and Chinese-Western medicine integration.

**14个已公开发表的中医和中西医结合临床指南基本情况**

序号	指南名称	制定机构	发布时间	目标	收集证据方法	制定方法	是否发表	是否更新	是否评价	是否实施	是否推广
1	中西医结合临床指南(AMM)中国指南	中华中医药学会	2003年10月	中西医结合临床指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
2	肝胆胰胆中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	肝胆胰胆中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
3	乳腺病中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年10月	乳腺病中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
4	慢性胃炎中西医结合诊疗指南(试行)	中华中医药学会	2007年4月	慢性胃炎中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
5	糖尿病中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2007年7月	糖尿病中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
6	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
7	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
8	乳腺病中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	乳腺病中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
9	乳腺病中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	乳腺病中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
10	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
11	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
12	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
13	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否
14	小儿推拿中西医结合诊疗指南	中华中医药学会	2008年4月	小儿推拿中西医结合诊疗指南	文献法	德尔菲法	是	否	否	否	否

**日本・中国の漢方薬・中薬を含む診療ガイドラインの質**

日本: 16(24.6%)  
 中国: 49(75.4%)

## 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:「家族と専門医と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

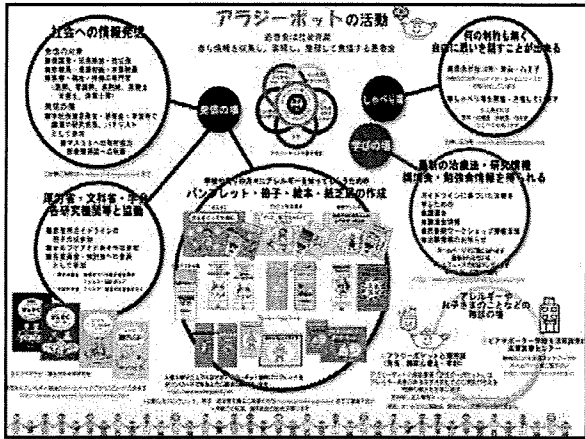
## 「アラジーポット」

- 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



# 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一見を支える全国ネット「アレルギーボット」 栗山真璃子

### 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

を目的に書かれた、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)

### 「IBD」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)

「何かあったらきいて下さい。」  
のなにかあってなあに? (小児用)

### ガイドラインへの参加②

医師が書いたガイドラインを  
↓  
校正段階での参加

2004年

小児喘息診療ガイドライン 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

### 大きさを揃えて

Q2: ぜんそく発作のとき気管支はどのようになる?  
A2: ぜんそく発作の時に腫れた人の気管支(気管炎)のような断面を  
図に示します。

健康な人では呼吸の通りは良好ですが、ぜんそくの人(発作時)では呼吸の通りが狭くなる(ぜんそく)状態になります。気管が狭くなることで呼吸が難しくなります。



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A

学校生活管理指導表 (アレルギー疾患用)

項目	内容	備考
1. 主治医への情報提供	主治医への情報提供の記録、学校への提出 管理指導表に基づく、学校との具体的な取り組み	
2. 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情報提供 本の発行・配布 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 ・児童生徒に対する取り組みの充実 ・緊急時に備えた体制の整備 など	
3. 主治医・学校医	管理指導表の記載 ・専門的知識からの指導 ・急性発作時の対応 など	
4. 医師の指示に基づく 保護者と学校の共通理解 の進められた取り組みの進捗		

学校生活管理指導表 (アレルギー疾患用)

項目	内容	備考
1. 主治医への情報提供	主治医への情報提供の記録、学校への提出 管理指導表に基づく、学校との具体的な取り組み	
2. 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情報提供 本の発行・配布 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 ・児童生徒に対する取り組みの充実 ・緊急時に備えた体制の整備 など	
3. 主治医・学校医	管理指導表の記載 ・専門的知識からの指導 ・急性発作時の対応 など	
4. 医師の指示に基づく 保護者と学校の共通理解 の進められた取り組みの進捗		

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

- 主治医への情報提供の記録、学校への提出
- 管理指導表に基づく、学校との具体的な取り組み

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情報提供
- 本の発行・配布
- 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
- 児童生徒に対する取り組みの充実
- 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
- 専門的知識からの指導
- 急性発作時の対応 など

医師の指示に基づく  
保護者と学校の共通理解  
の進められた取り組みの進捗

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  
の、患者による診療ガイドライン

2004年

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

特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アライメント」

出版企業

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EBM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

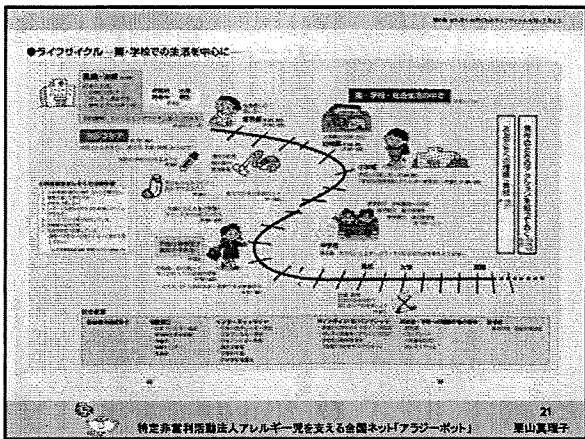
新しいガイドライン

- 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

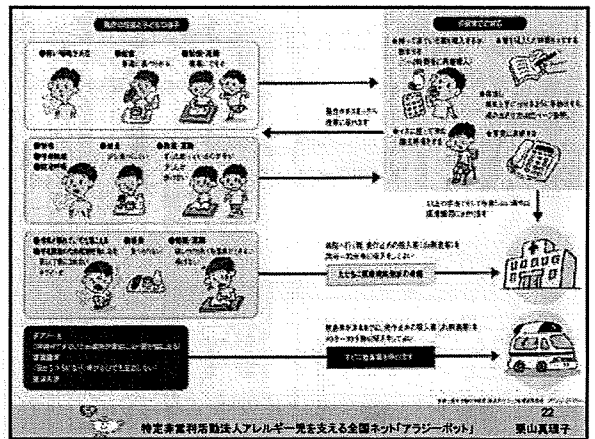
特定非営利活動法人アレルギーを支える全国ネット「アライメント」 岡山真穂子



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」 栗山真璃子



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」 栗山真璃子



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」 栗山真璃子

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)

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」 栗山真璃子

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)

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」 栗山真璃子

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寛を支援る全国ネット「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寛を支援る全国ネット「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/teirikaiken/20100204\\_1.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teirikaiken/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寛を支援る全国ネット「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寛を支援る全国ネット「アラジーポット」 栗山真穂子

患者参加で医療を変える  
社会が変わる。

患者団体マッチングサークルへようこそ

特定非営利活動法人アレルギー寛を支援る全国ネット「アラジーポット」 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

『どうぞご自由に、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寛を支援る全国ネット「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

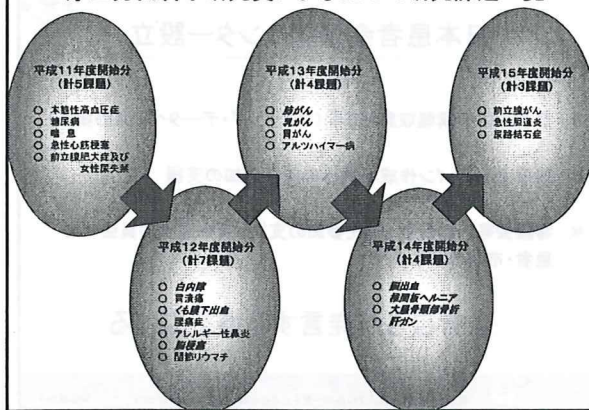
2010年2月20日

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	16000	12000						28000	
2 糖尿病	16000	12000						28000	
3 喘息	16000	12000			13000			41000	電子化12,000
4 急性心筋梗塞及びその後の二次性心疾患	16000	12000						28000	
5 泌尿器科領域	8000	12000	15000	13000	13000			61000	
6 脳神経	23000	23000						46000	
7 白内障	23000	23000						46000	
8 腰痛症	23000	23000						46000	
9 小児期下血	23000	23000						46000	
10 アルルギー性鼻炎	23000	23450						46450	
11 脳神経	23000	15000	15000					53000	電子化18,000
12 慢性肺病(ソウマ)	23000	23000	20000					66000	
13 肝臓	19000	21000						40000	
14 乳がん	35000	20000						55000	
15 アルツハイマー病	38000	18000						56000	
16 腎臓	40000	14000	12000					66000	
17 大腸骨髄液貯留	14500	14500						29000	
18 肝臓	30000	23000	3000					55000	電子化1,000
19 慢性肺病(ヘルニア)	30000	8000						38000	電子化1,000
20 脳出血	15000							15000	
21 整形外科領域					8000			8000	電子化1,000
22 急性期遺尿					10000	8000		18000	
23 尿管結石症					12000	10000	8000	30000	
24 前立腺癌					12000	12000	10000	34000	

平成15年11月26日  
厚生労働省 医政局 医療技術評価推進室 (医技) 医文 (電話)103-6253-1111 内線 2549,2568

## 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

- 権限については、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(Minds)を円滑に実施に移し、その充実を図っていくことが当面の重要な目標と考えております。
- このためには、
  1. 学会等により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
  2. 国民(患者)向けの診療ガイドラインの整備
  3. 学会等による診療ガイドライン整備のための文献検索や文庫情報整理の支援
 などが重要と考えているところです。
- このため、平成16年度の権限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道として、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、その充実に向けた取組の推進を図る。
  - (3) ガイドラインの増殖や増強、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(患者)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改訂については、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。

【関係先】厚生労働省 医政局 医療技術評価推進室 (医技) 医文 (電話)103-6253-1111 内線 2549,2568

## 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などのサイトからも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、絞ってみても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しに、ガイドラインに関する説明、ガイドラインを引用し解説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、疾患別に集め、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GLを○、これに準ずるGLを△で示した。
  - 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、どの様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

GL番号	対象疾患	タイトル	発行者	作成・発行	状況
1	心臓病	心臓病診療ガイドライン-第1版-	厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン検討委員会	2002年	現行
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第2版(2005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検討委員会	2005年	撤回
3	心臓病	心臓病診療ガイドライン(1995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検討委員会	1995年	撤回
4	心臓病	Guidelines for Interventional Atrial Fibrillation by Japan Society of Arrhythmology	Teruya Yasuhiko, Eishi Hatake, Special Study Group of Arrhythmology in Japanese Association of Physicians	2002年	現行
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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	現行
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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	現行
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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	撤回
8	アトピー性皮膚炎	厚生労働省アトピー性皮膚炎診療ガイドライン	日本アレルギー学会	1994年	現行
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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	現行
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	撤回
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(2004年改訂版)	「厚生労働省医政局心臓血管部心臓病診療ガイドライン検討委員会」	2004年	撤回
12	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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	現行
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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	現行
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(2004年改訂版)	日本皮膚科学会, アトピー性皮膚炎診療ガイドライン検討委員会	2004年	現行

### 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)	有精細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(放射線療法)	悪性黒色腫(SCC)	肩関節炎	慢性頭痛
乳がん(検診・診断)	乳癌外パジェット病	急性中耳炎	水耳症
乳がん(化学療法)	がん疼痛	白内障	歯炎
子宮体癌	乳がん(化学療法)	結核	パセドウ病
子宮頸癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
小児白血病	肺がん検診	頸椎症性骨髄症	脳性麻痺
頸動脈瘤	胃がん検診	大腸骨髄質骨折	潰瘍
口唇癌	子宮頸がん検診	椎間板ヘルニア	経緯栄養管理
食道癌	頸部癌	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
腸癌	腸癌	AGL結核	DV
胆管癌	腸癌(化学療法)	骨・関節病後感染予防	尿失禁
胆嚢癌	高尿酸血症・痛風	上肢骨外傷上肢炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
膵臓癌	消化性潰瘍	変形性関節症	リンパ浮腫
大腸癌	嚥下障害	股関節リウマチ	内臓健外耳
膀胱癌	潰瘍性大腸炎	骨髄症	熱傷
精巣腫瘍	腎臓病(透析)	皮膚癌	歯周炎
消化管癌(胃・大腸)	胆管癌・胆嚢炎	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)一改訂

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)	有精細胞腫(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞腫(BCC)	間質性肺炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水痘
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	曲裂
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	肺がん検診	慢性炎症性腎臓病	脳性痙攣
小児白血病	胃がん検診	大腸骨髄節骨折	痔瘻
膵臓癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経導索管理
胆膵癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦帯骨化症	妊産出度ケア
口腔癌	増殖病	ACL損傷	DV
食道癌	肥満症	骨・関節術後感染予防	尿失禁
膵臓癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外傷上顎炎	夜間頻尿
腎臓癌	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	嚥下障害	リンパ浮腫
膵臓癌	嚥下障害	潰瘍性大腸炎	内視鏡外科
前立腺癌	腎臓癌	腎臓透析	熱傷
精巣腫瘍	精巣腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	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)一解説書

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)	有精細胞腫(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞腫(BCC)	間質性肺炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水痘
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	曲裂
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	肺がん検診	慢性炎症性腎臓病	脳性痙攣
小児白血病	胃がん検診	大腸骨髄節骨折	痔瘻
膵臓癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経導索管理
胆膵癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦帯骨化症	妊産出度ケア
口腔癌	増殖病	ACL損傷	DV
食道癌	肥満症	骨・関節術後感染予防	尿失禁
膵臓癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外傷上顎炎	夜間頻尿
腎臓癌	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	嚥下障害	リンパ浮腫
膵臓癌	嚥下障害	潰瘍性大腸炎	内視鏡外科
前立腺癌	腎臓癌	腎臓透析	熱傷
精巣腫瘍	精巣腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	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)	有精細胞腫(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞腫(BCC)	間質性肺炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水痘
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	曲裂
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	肺がん検診	慢性炎症性腎臓病	脳性痙攣
小児白血病	胃がん検診	大腸骨髄節骨折	痔瘻
膵臓癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経導索管理
胆膵癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦帯骨化症	妊産出度ケア
口腔癌	増殖病	ACL損傷	DV
食道癌	肥満症	骨・関節術後感染予防	尿失禁
膵臓癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外傷上顎炎	夜間頻尿
腎臓癌	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	嚥下障害	リンパ浮腫
膵臓癌	嚥下障害	潰瘍性大腸炎	内視鏡外科
前立腺癌	腎臓癌	腎臓透析	熱傷
精巣腫瘍	精巣腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	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)	有精細胞腫(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞腫(BCC)	間質性肺炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水痘
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	曲裂
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	肺がん検診	慢性炎症性腎臓病	脳性痙攣
小児白血病	胃がん検診	大腸骨髄節骨折	痔瘻
膵臓癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経導索管理
胆膵癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦帯骨化症	妊産出度ケア
口腔癌	増殖病	ACL損傷	DV
食道癌	肥満症	骨・関節術後感染予防	尿失禁
膵臓癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外傷上顎炎	夜間頻尿
腎臓癌	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	嚥下障害	リンパ浮腫
膵臓癌	嚥下障害	潰瘍性大腸炎	内視鏡外科
前立腺癌	腎臓癌	腎臓透析	熱傷
精巣腫瘍	精巣腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	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)

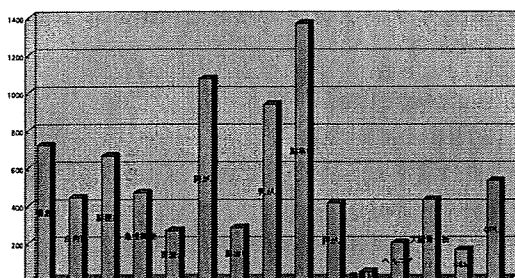
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
胆嚢がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有精細胞腫(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞腫(BCC)	間質性肺炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水痘
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	曲裂
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	肺がん検診	慢性炎症性腎臓病	脳性痙攣
小児白血病	胃がん検診	大腸骨髄節骨折	痔瘻
膵臓癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経導索管理
胆膵癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦帯骨化症	妊産出度ケア
口腔癌	増殖病	ACL損傷	DV
食道癌	肥満症	骨・関節術後感染予防	尿失禁
膵臓癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外傷上顎炎	夜間頻尿
腎臓癌	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	嚥下障害	リンパ浮腫
膵臓癌	嚥下障害	潰瘍性大腸炎	内視鏡外科
前立腺癌	腎臓癌	腎臓透析	熱傷
精巣腫瘍	精巣腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	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	PayINFO
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	◎		◎	◎			
肝臓がん	◎		◎				
腰椎椎間板ヘルニア	◎		◎				
大腸骨髄節骨折	◎		◎				
慢性炎症性腎臓病	◎		◎				
頸椎後縦帯骨化症	◎		◎				

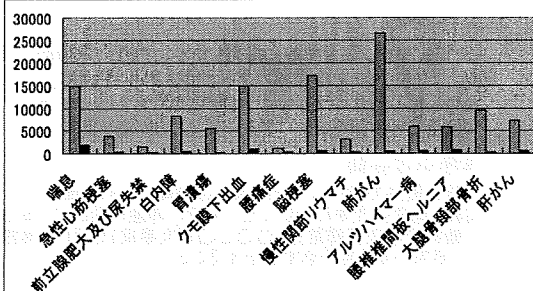
## 国内CPGの引用文献数

図1 GL毎の引用文献数



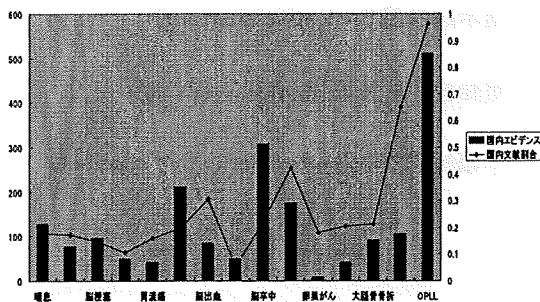
## 文献の選択・収集

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

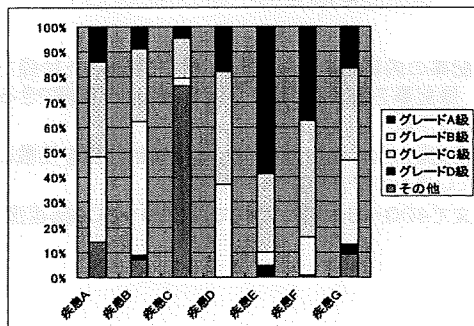
図2 国内エビデンスとその割合



## 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
- ・ 各著作人は真義に反して合意の成立を妨げることが出来ない

### 抄録の種類

- ・ 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増えている

和文で400~800字、欧文では200~300語程度



抄録が原文献の二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

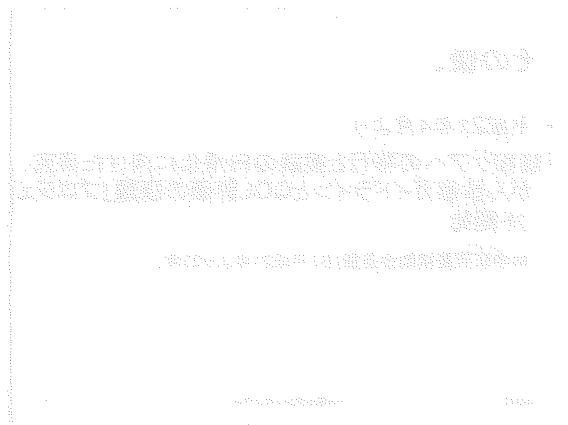
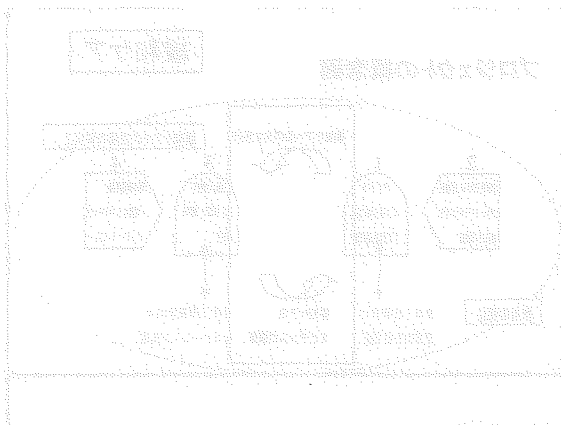
- 厚生労働省主導で流れが出来た時期
  - 当初はCPG開発の試行時期
  - 開発経過の反省を踏まえ、手直し・改訂を行ってきた時期
  - 一時期は何でも可でも、エビデンスやEBMが唱われた
  - ここ数年は落ち着きを取り戻している
- 改訂作業が着々と進んでいる  
慣れと共に、手抜き？もちらほら  
より専門的疾患や治療以外も対象に

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  
kukiko.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

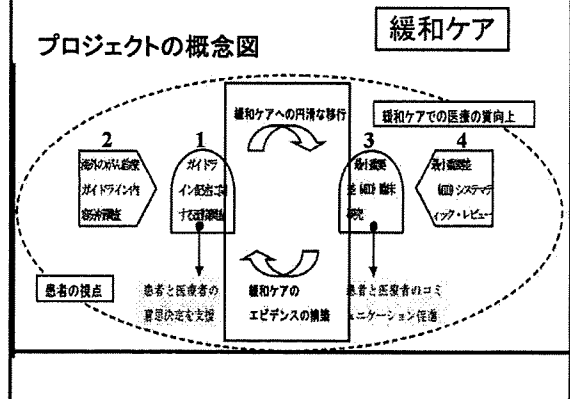
課題

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)

プロジェクトの概念図



## 1. がん診療ガイドラインの緩和ケアに関する適切な記載の検討: がん診療ガイドライン作成者と緩和ケア臨床医を対象とした面接調査

半構造化面接による質的研究  
 対象はガイドライン作成者と緩和ケア臨床医30人を予定(現在6人面接終了)  
 継続比較法による主題分析

100220

中山医公開シンポジウム

7

がん診療ガイドラインに記述される必要がある内容(分析中)

- ・「緩和ケアの定義」「疼痛治療」「全人的医療」「症状コントロール」
- ・「治療を差し控える場合の、意思決定に至る手順」
- ・「緩和ケアは前向きな医療というメッセージ」「緩和ケアは医療の一つ」
- ・「コミュニケーション」
- ・「死亡率」
- ・「見捨てないというメッセージ」

100220

中山医公開シンポジウム

8

## 2. 海外がん診療ガイドラインの文献調査

記述的な文献研究  
 対象は海外(英語圏)のがん診療ガイドラインで、一般人が入手可能なもの  
 クリニカルクエッション(CQ)の内容分析

問題点:

- 書式が統一されていない
- 比較検討が難しい

100220

中山医公開シンポジウム

9

## 作業中

1. ことばの定義を再確認する
2. 診療ガイドラインの作成者の帰属  
 → 作成委員の構成が、ガイドラインの多様性に関連している可能性がある
3. the National Institute for Clinical Excellence (NICE)の肺がん診療ガイドライン(2005)  
 → 「緩和ケアとサポータティブケア」の記載量は、20/188ページ

100220

中山医公開シンポジウム

10

## WHOによる緩和ケアの定義(2002)

緩和ケアとは、生命を脅かす疾患に関する問題に直面している患者とその家族に対して、クオリティオブライフ(QOL)を高めるアプローチである

早い時期より身体的、心理社会的、スピリチュアルな苦痛や問題に関する評価をして、それが障害とならないように予防したり対処したりすることで、

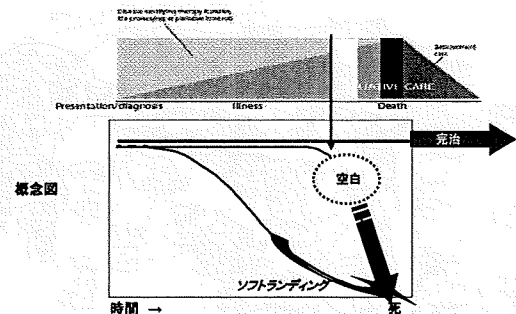


WHO, 2002, National Cancer Control Programmes: Policies and managerial guideline 2nd edition.  
 中山医公開シンポジウム

100220

11

## 切れ目ない医療が受けられるように



100220

中山医公開シンポジウム

12

## がん対策推進基本計画

(平成19年厚生労働省)

- がん患者及びその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするため、治療の初期段階からの緩和ケアの実施を推進していくこととする
- がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするためには、緩和ケアが、治療の初期段階から行われるとともに、診断、治療、在宅医療など様々な場面において切れ目なく実施される必要がある
- より質の高い緩和ケアを実施していくため、緩和ケアに関する専門的な知識や技能を有する医師や看護師等の医療従事者を育成していく必要がある

100220

中山医公開シンポジウム

13

## 緩和ケア、取り組むべき施策(p16)

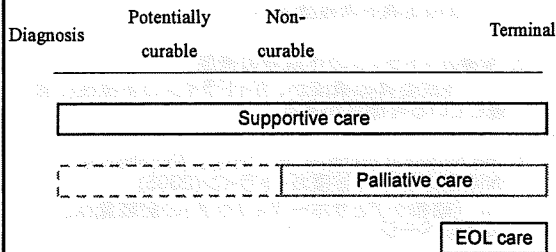
- 緩和ケアについては、治療の初期段階から充実させ、診断、治療、在宅医療など、様々な場面において切れ目なく実施される必要があることから、拠点病院を中心として、緩和ケアチームやホスピス・緩和ケア病棟、在宅療養支援診療所等による地域連携を推進していく。その際には、一般病棟や在宅医療との間に垣根を作らないホスピス・緩和ケア病棟や、在宅における緩和ケアの在り方について検討していく必要がある、緩和ケア病棟には、一般病棟や在宅では対応困難な症状緩和、在宅療養の支援及び終末期のケア等の機能をバランスよく持つことが期待される
- 【疑問】「初期段階」と言われているが、記載内容は全て完治が目指せない、あるいは終末期にかかわることではないか？

100220

中山医公開シンポジウム

14

## Supportive, palliative, and end-of-life (EOL) care: related concepts (palliative medicine, 2010; p112\*)



\*The European Society of Medical Oncology (ESMO)による定義より作図  
Cherry, *Annals of Oncology* 14: 1335-1337, 2003

15

## 作業中

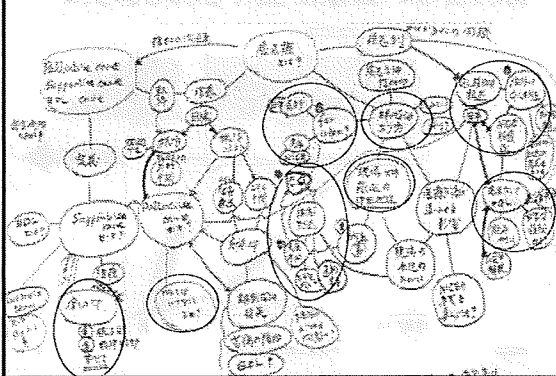
1. ことばの定義を再確認する
2. 診療ガイドラインの作成者の帰属  
→ 作成委員の構成が、ガイドラインの多様性に関連している可能性がある
3. the National Institute for Clinical Excellence (NICE)の肺がん診療ガイドライン(2005)  
→ 「緩和ケアとサポーターティブケア」の記載量は、20/188ページ

100220

中山医公開シンポジウム

16

## コンセプトマップ(2010年1月)



## 共同研究者

中山健夫 (京都大学医学研究科)  
山崎浩司 (東京大学人文社会系研究科)  
高下 梓、 會田秀子、 岩隈美穂、  
四方 哲、 奥村晃子、 高垣伸匡、  
里 輝幸

ご清聴ありがとうございました  
今後ともよろしく願っています