

201129039A

平成23年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と
可能性に関する研究

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成24年(2012年)3月

平成23年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と
可能性に関する研究

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成24年(2012年)3月

平成 23 年度 研究分担者・研究協力者

研究分担者

飯塚 悦功 (東京大学)
棟近 雅彦 (早稲田大学)
水流 聡子 (東京大学)
稲葉 一人 (中京大学)
津谷喜一郎 (東京大学)
森 臨太郎 (一般社団法人 国際母子保健研究所)
東 尚弘 (東京大学)

研究協力者 (五十音順)

稲垣 英仁 (東京大学)
大寺 祥祐 (京都大学)
上嶋 健治 (京都大学)
Gai Ruoyan (山東大学)
栗山真理子 (NPO 法人アラジーポット/日本患者会情報センター)
長澤 道行 (東京大学)
中村 文明 (京都大学)
福澤 学 (東京大学)
湯浅 秀道 (豊橋医療センター)

事務局

特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 豊玉速人、生崎実

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの

香川県立中央病院・香川県立中央病院 香川県立中央病院

目次

頁

I. 総括研究報告		
今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究	中山健夫	1
II. 分担研究報告		
* PCAPSを用いたリンパ浮腫ガイドライン構築の取り組み - 臨床分析にもとづくガイドラインの構築 -	飯塚悦功	9
* PCAPSを用いたリンパ浮腫ガイドライン構築の取り組み - 検証調査の設計 -	棟近雅彦	29
* PCAPSを用いたリンパ浮腫ガイドライン構築の取り組み - リンパ浮腫臨床プロセス設計 -	水流聡子	43
* 添付文書と診療ガイドライン	津谷喜一郎、福澤学、稲垣英仁、長澤道行	52
* 診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究 判決例データベースからの抽出を中心として	稲葉一人	58
* 新生児聴覚スクリーニング: 費用対効果分析	森臨太郎、Gai Ruoyan	81
* ガイドラインを元とした Quality Indicator の準拠率に関する研究	東尚弘、中村文明	84
III. 研究協力者報告		
* エビデンスがない場合の診療ガイドライン作成 - エビデンスが、症例数の少ない症例集積研究か症例報告のみの場合 -	湯浅秀道	89
* 診療ガイドラインの訴訟における役割について: インタビュー調査	長澤道行	113
* 虚血性心疾患患者に対する心臓リハビリテーション診療の質指標(Quality Indicator)の開発 - RAND/UCLA Appropriateness Method (デルファイ変法) を用いて -	大寺祥祐、上嶋健治、中山健夫	119
* 患者会データベースの整備と患者会特性の把握 日本患者会情報センターの活動 患者団体登録用紙	栗山真理子	123
* 患者・支援者参画のためのガイドライン(PIGL)の運用に向けた課題の抽出と対応策の提示 診療ガイドライン作成課程への患者・支援者参画のためのガイドライン Patient Involvement GuideLines (PIGL) 改訂第3版(案)	栗山真理子	144

IV. 資料編

- * Management and Treatment of Osteoporosis in Patients Receiving Long-term
Glucocorticoid Treatment: Current Status of Adherence to Clinical and Related
Internal Medicine より転載
Daijun Kirigaya, Takeo Nakayama, Tatsuro Ishizaki, Shunya Ikeda, Toshihiko Satoh 173
- * メタアナリシス/システマティックレビューから総意形成による推奨度決定:
GRADE法の施行
日本消化器病学会診療ガイドラインワーキンググループ・ワークショップより
中山健夫 181
- * 診療ガイドラインの推奨度形式の比較
中山健夫 193
- * 『今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研
究』研究班が公開フォーラム“診療ガイドライン—新たなステップへ”を開催
<http://therres.jp/3topics/2012/20120416110214.php>より転載 194
- * 医療における診療ガイドライン 背景・現状・今後の展望
賠償科学 より転載
中山健夫 196
- * 「高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン 第2班」の見方と読み方 ガイドラインの
高尿酸血症と痛風 より転載
中山健夫 206
- * 平成23年度第1回公開フォーラム
診療ガイドライン: 新たなステップへ 資料 213

総括研究報告

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

総括研究報告書

今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究
(H22-医療-指定-042)

研究代表者 中山健夫

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

研究要旨: 診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、系統的に作成された文書」(米国医学研究所 1990)という伝統的な定義の上に立ち、2011 年の新定義では「エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」であることが強調された。最良の臨床的エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成・活用は、EBM(evidence-based medicine)の推進に不可欠であり、医療の質向上や医療安全、さらには医療への社会的信頼の再生の観点からも重要な政策的課題の一つである。国内では1999年以後、厚生(労働)科学研究により主要疾患の診療ガイドライン作成が進められ、現在は各学会を中心として診療ガイドラインの新たな作成、更新が継続されている。医療のバックボーンとも言える診療ガイドラインは、近年、内容的にも向上しつつあり、社会的認知も高まっている。診療ガイドラインの一層の普及・適正利用の推進に向けて、臨床現場が必ずしも診療ガイドラインの推奨を実施しない“evidence practice gap”の問題、医療工学的に開発された患者状態適応型パスとの連携、診療ガイドラインの法的位置づけ、医療経済的視点の適切な反映、利益相反のマネジメント、医療者、患者・家族等の意志決定支援やコミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの役割・可能性の明確化など、喫緊の対応が求められる課題が多い。

本研究課題は近年の取り組みの到達点を踏まえ、診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組み、日本社会において望まれる診療ガイドラインの在り方・方向性を提示する。医療に対する関心の増大、社会における医療情報のインフラの充実と共に、医療における患者と医師の関係の変化が加速されていくであろう。EBMの手法による診療ガイドラインが、臨床現場、そして社会的にも適切に認知されていくには、EBMを基盤として、患者の視点、経済的課題、医療制度、倫理、法律など多角的な検討を進める必要がある。その諸課題を通して医療は社会における、そして社会に対してのアカウントビリティとプロフェッショナリズムを問われるであろう。しかし、それらは決して、医療者だけで取り組むべき課題、解決できる課題ではなく、様々な立場の関係者と社会的な合意形成の視点で、共に議論を進めていく必要があることを強調したい。

A. 研究目的

最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成・活用は、適切なEBM(evidence-based medicine)の推進に不可欠であり、医療の質向上や医療安全、さらには医療への社会的信頼の再生の観点からも重要な政策的課題の一つである。診療ガイドラインは米国医学研究所(IOM)による「特定の臨床状況のもとで、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、系統的に作成された文書」(1990)という定義が世界的に広く受け入れられてきたが、2011年にIOMは、その伝統的な定義の上に立ち「エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」ことを強調した新たな定義を提示した。これは2004年に提案され普及しつつあるGRADEシステムの考え方と共通する。国内では1999年以後、厚生(労働)科学研究により主要疾患に関して、EBMの手法を活用した診療ガイドライン作成が進められ、現在は各学会を中心として診療ガイドラインの新たな作成、更新の作業が継続されている。適切な医療のバックボーンとも言える診療ガイドラインは、近年、その内容も向上しつつあり、社会的認知も高まっている。今後、診療ガイドラインの一層の普及促進、適正利用のためには、臨床的エビデンスの統合と合意形成手法の併用など、システマティック・レビューを活用する新しい作成方法論の検討とその作業を担う人材の育成、診療ガイドラインの診療パターン、患者アウトカム、その他に与える影響の評価、臨床現場が必ずしも診療ガイドラインの推奨を実施しない問題、いわゆる“evidence practice gap”の定量化・要因分析に基づく改善方策の提案、法的・医療

経済的視点の適切な反映、利益相反のマネジメント、クリティカル(クリニカル)パスとの連携による各医療施設レベルでの普及・定着の方法、医療者、患者・家族等の意志決定支援の側面やコミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの役割・可能性の明確化など、喫緊の対応が求められる課題が多くある。

本研究課題は近年の取り組みの到達点を踏まえ、診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組み、日本社会において望まれる診療ガイドラインの在り方・方向性を提示するものである。本課題の遂行は、厚生労働行政の目指す安心・安全で質の高い医療、患者の主体性・自律性を尊重した医療と社会環境の実現への直接的な推進力となることが期待される。代表者・中山は財団法人医療機能評価機構の医療情報サービス事業“Minds”の委員であり、多くの疾患の診療ガイドライン作成に携わっている。分担研究者、協力者は、臨床疫学・医療経済学、法学、医療工学の専門家として診療ガイドライン、EBM、患者参加の課題に取り組んでおり、社会的な波及効果は大きい。またPCAS(患者状態適応型パス)と診療ガイドラインの連携を進める取り組みを通じ、各医療施設レベルでの普及・定着のシステム化、臨床家へのタイムリーな推奨事項の注意喚起、クオリティ・インディケーター(QI)との連携に向けた貴重な手がかりが得られる。診療ガイドラインは、「使われない問題(医療者・社会に知られていない、推奨内容が現場で行われていない)」と「使われすぎる問題(一般論である推奨が、十分な検討なく個別の患者に実施される。法的事例や保険の適

切性の基準として、個別事例の妥当性の判断に一律に用いられる等)がある。診療ガイドラインの適切な作成、利用、普及は、医療関係者の間だけでなく、様々な立場の人々との意見交換、合意形成が不可欠であり、本課題の成果は論点の整理、透明化を通して、これらの多様な関係者の議論の足場、コミュニケーションの基点となることが期待できる。

B. 研究方法

EBMを用いた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。その伝統的な役割は臨床家・患者の意思決定支援であるが、医療の社会的信頼の再生に向け、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。本研究は診療ガイドライン、EBMの視点から、今日の医療の諸課題を明確化し、今後の医療施策の方向性を提示する。全体を2年計画として、診療ガイドラインに関連する横断的課題を申請者が包括的に取り扱うと共に、各分担研究者が連携しつつ、それぞれの専門的課題に取り組む。研究終了時に、公開フォーラムを開催して、成果還元と、今後に向けた意見交換の場を設定する。

C. 研究結果

2011年、米国IOMは、診療ガイドラインに関する新たな包括的レポート”Clinical Practice Guideline We Can Trust”を発表した。ここでは「診療ガイドラインとは、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」であり、「診療ガイドラインは、エビデンスの系統的レビューと、他の選択肢の益と害の評価によって作成される」ことが強調された。作成のシステムとしてはコクラン共同計画のようにエビデ

ンスをまとめるシステマティック・レビューを行う作業と、その結果に基づいて他の要因を総合的に考慮して推奨を決める役割の分担と連携を強調している。GRADEシステムでは、推奨の決定の際に考慮すべき視点として、
1. 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
2. 利益と不利益のバランス
3. 患者の価値観や好み
4. コストや資源 を挙げている。推奨の決定に際しては、医療の受け手を含め専門医以外の立場の人々の参加が従来以上に重視されている。本レポートが指摘するように、診療ガイドラインは、臨床家と患者の双方にとって、ある特定の疾患や状態に対して最良の治療の選択肢を決定する際に支援となること、医療には常に不確実性が存在するが、信頼できる診療ガイドラインを確実に手にできれば、臨床家と患者は意思決定に際して、より多くのエビデンスを役立てられるであろうこと、そして信頼できる診療ガイドラインは、医療の質とアウトカムの向上に向けた希望となるであろう。推奨に関しては、従来は利益＝治療の有効性を示すエビデンスの評価が中心であったが、今後は副作用を含めた不利益も考慮に入れる必要があるであろうし、どの程度のエビデンスをどのように収集するかと言った方法論の整備も求められる。また、ある臨床状況においては「治療をしない」という選択肢も積極的に想定する必要が出てくるであろう。推奨の決定に専門医以外の人々が関わるようになれば、たとえば有効でも高価な薬剤をどう推奨するか・しないのか、限られた医療資源・財源の中で何を優先せざるを得ないのか、社会の価値観を問う議論が必要とされてくるであろう。その上に立って、本研究班の成果の一つとして強調したい点は、診療ガイドラインが医療者と患者・家族・支援

者の間を始めとするさまざまな「コミュニケーションの基点」としての役割と可能性を持つという視点を提示したことである。特に法的な視点からは医療者に求められる注意義務と説明義務に対して、診療ガイドラインが何をすべきか・すべきでないかの意思決定のツールとしてだけでなく、なぜそれをするのか・しないのか、その説明のためのツールとしての位置づけをこれまで以上に明確にすべきであろう。

診療ガイドラインを巡る諸課題は、医療の中だけでなく、社会との関係の中で取り組むべきであることを本研究班はその前身時代から一貫して主張してきた。今後、限られた医療資源を社会としてどのよう配置していくか、その費用対効果を評価し、優先順位を決めていくと言う課題は医療関係者の中だけで解決はできない。個人、地域、そして社会レベルの経済性や倫理、価値観が問われていくことは間違いない。

作成された診療ガイドラインの医療現場における適切な普及、エビデンス診療ギャップのモニタリングと改善に向けては、クオリティインディケーターの開発と並行して、患者状態適応型パス(PCAPS)のシステムが積極的に診療ガイドラインの知見を取り入れ、どの臨床プロセスにどの程度のギャップが生じるか、診療ガイドライン作成主体である学会などにフィードバックしていく機能を備える形で検討を進めている。

2011年度は日本消化器病学会、日本神経学会、日本内視鏡外科学会、日本睡眠歯科学会、医学情報サービス研究大会、日本矯正歯科学会、厚生労働科学研究免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「我が国における関節リウマチ治療の標準化に関する多層

的研究」(関節リウマチ診療ガイドライン)等で臨床家への情報提供と意見交換を実施した。また司法修習所(埼玉県和光市)では司法関係者への講演と意見交換を行った(11月15日)。公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds の意見交換会では代表者・中山と分担者・稲葉が本研究班の成果に基づく講演を行った。

2012年2月12日には公開フォーラム「診療ガイドライン—新たなステップへ—」(東京・ベルサール三田)を開催し、成果発表と関係者の意見交換を行った。

D.E. 考察・結論

医療に対する関心の増大、社会における医療情報のインフラストラクチャーの充実と共に、医療における患者と医師の関係の変化が加速されていくであろう。EBMの手法による診療ガイドラインが、臨床現場、そして社会的にも適切に認知されていくには、EBMを基盤として、患者の視点、経済的課題、医療制度、倫理、法律など多角的な検討を進める必要がある。その諸課題を通して医療は社会における、そして社会に対してのアカウントビリティとプロフェッショナルリズムを問われるであろう。しかし、それらは決して、医療者だけで取り組むべき課題、解決できる課題ではなく、様々な立場の関係者と社会的な合意形成の視点で、共に議論を進めていく必要があることを強調したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

G-1. 論文・書籍

1. 中山健夫. ガイドラインの現在. 高尿酸

- 血症と痛風. 2011;19(1):10-5
2. 中山健夫. 医療における診療ガイドライン:背景・現状・今後の展望. 賠償科学. 2012;38:6-14
 3. 中山健夫. 診療ガイドライン総論. 耳鼻咽喉科頭部外科(印刷中)
 4. 中山健夫. ガイドラインの意義と作成手順. Nephrology Frontier(印刷中)
 5. 中山健夫. EBMと診療ガイドライン. Medicina(印刷中)
 6. 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦. 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2) 患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]: PCAPS 研究会 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2) 患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装] 日本規格協会 東京 2011 p225
 7. 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 日米における医薬品適応外使用とその施策 -1990年代後半以降の歴史・現状・将来-. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2011;42(4):346-56.
 8. 新田純平, 水流聡子, 飯塚悦功. 入院診療の質・安全保証に必要な医療リソース配分を決定するための「患者一病床関係」適切性判断モデル. 品質. 2011;41(1):107-20.
 9. 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功. 病院業務プロセス記述モデルの開発. 品質. 2011;41(2):213-24.
 10. 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功. 質保証のための病院業務における要員配置モデルの提案. 品質. 2011;41(3):371-81.
 11. 津谷喜一郎. 日本の EBM の動きからのレッスンー前車の轍を踏まないために
 - Lessons from the EBM movement in Japan: to avoid repeating past mistakes. 国立教育政策研究所紀要. 2011; 140: 45-54.
 12. 草間真紀子, 赤沢学, 津谷喜一郎. 医療機関における採用医薬品集作成と医薬品採否に関する実態調査. 臨床薬理. 2012; 43(1): 43-9.
 13. 津谷喜一郎. よい雑誌とよい論文:臨床試験登録と CONSORT 声明. 臨床評価. 2012; 39(3): 475-84.
 14. 寺岡章雄, 津谷喜一郎. 日本で承認されていない薬を安全に使うーコンパッションネート使用制度. 東京: 日本評論社, 2011.
 15. 津谷喜一郎. CONSORT 声明. In: 日本臨床薬理学会(編). 臨床薬理学 第3版. 東京: 医学書院, 2011.p.72-4.
 16. 水流聡子, 渡邊千登世, 他. IT化時代の臨床看護 看護思考プロセスナビゲーター. 日本規格協会. 東京. 123. 2011
 17. 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦. 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]. 日本規格協会. 東京. 249. 2012
 18. Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, Osuga Y, Kawana K, Shibuya K, Taketani Y. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: A cost-effectiveness analysis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2012;119(2);177-86.
 19. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S. Opinion of Japanese Rheumatology

- Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2012;18(2):290-5.
20. Kamioka H, Tsutani K, Mutoh Y, Okuizum H, Ohta M, et al. A systematic review of nonrandomized controlled trials on the curative effects of aquatic exercise. *International Journal of General Medicine*. 2011; 4: 239-60. doi: 10.2147/IJGMS17384
21. Kitagawa M, Tsutani K. Duplicate publication cases in the field of Kampo (Japanese herbal medicine) in Japan. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2011; 9(10): 1055-60.
22. Sawata H, Ueshima K, Tsutani K. Limited accessibility to designs and results of Japanese large-scale clinical trials for cardiovascular diseases. *Trials* 2011; 12: 96. doi: 10.1186/1745-6215-12-9
23. Sawata H, Tsutani K. How can the evidence from global large-scale clinical trials for cardiovascular diseases be improved? *BMC Research Notes*. 2011; 4: 222. doi:10.1186/1756-0500-4-222
24. Sawata H, Tsutani K. Funding and infrastructure among large-scale clinical trials examining cardiovascular diseases in Japan: evidence from a questionnaire survey. *BMC Med Res Methodol* 2011;11:148. doi:10.1186/1471-2288-11-148
25. Fumiya Uranishi, Shogo Kato, Takashi Moteji, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Models for regional healthcare cooperation based on the Patient Condition Adaptive Path System for chronic obstructive pulmonary disease. Proc. of the ANQ Congress. 2011;CD-ROM(1-10p).
26. Kenji Suemasa, Shogo Kato, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. The Design of the Condition Evaluation System for Rehabilitating Patients. Proc. of the ANQ Congress. 2011; CD-ROM(1-10p).
27. Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Scheme for Healthcare QMS and its Implementation as a Socio-technology ? QMS-H Model. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 2011;55(201):scientific paper CD-ROM PP1-8.
28. Ryoko Shimono, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. A Model for Personnel Allocation at Hospitals. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 2011;55(201): scientific paper CD-ROM PP1-8.
29. Ryoko Shimono, Yoshihiro Natori, Takehiko Nakamura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Personnel Allocation for Quality Assurance at Hospitals - Competence Criteria of Doctors for Invasive Treatment -. Proc. of the ANQ Congress. 2011; CD-ROM(1-10p). 2011
30. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika. Structured Clinical Knowledge and its Application as a Socio-technology ? PCAPS. Proc. Of the 55th European Organization for Quality

- Congress. 2011; 55(201). scientific paper CD-ROM PP1-8.
31. Shogo Kato, Fumie Inoue, Mayumi Hayashi, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru and Yoshinori Iizuka. Improving Assessment System for Preventing Patient Falls in Hospitals based on Accident Reports. Proc. of the International Forum on Quality and Safety in Health Care 2011. 2011; CD-ROM(1p).
 32. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Methodology for the Establishment of “Standards” as a sociotechnology. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 2011; 55(201):scientific paper CD-ROM PP1-8.
 33. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka and Fumio Fukumura. A Model for Preventing Patient Falls ? Determining Concrete Countermeasures based on Assessment. Proc. of the ANQ Congress. 2011; CD-ROM(1-10p).
 34. Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru. Concept of the Socio-technology for Healthcare. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 2011;55(201): scientific paper CD-ROM PP1-8.
- G-2. 学会発表
1. 中山健夫(教育講演). 診療ガイドラインの考え方、作り方. 睡眠歯科学会 (愛知)2011年7月3日
 2. 中山健夫(教育講演). 医学系図書館員への期待—エビデンス・ナラティブ情報にどう向き合うか? 医学情報サービス研究大会 (大津)2011年7月24日
 3. 中山健夫. エビデンスと診療ガイドライン:最近の動向. 日本矯正歯科学会 JOS フォーラム.(名古屋)2011年10月15日
 4. 中山健夫. 診療ガイドラインの評価と選定. 日本医療機能評価機構 Minds. 意見交換会 2011年12月3日
 5. 津谷喜一郎. 出版倫理(多重投稿・臨床試験登録制度). 第62回日本東洋医学会学術総会 特別シンポジウム「これからの研究倫理」.(札幌)2011年6月11日 日本東洋医学雑誌 2011; 62(Suppl): 102.
 6. 津谷喜一郎, 長澤道行. 診療ガイドラインの法的課題. 第54回日本腎臓学会学術総会 総会長主導企画 1:CKD 診療ガイドラインの評価とCKDの最近の動向. (横浜) 2011年6月15日 日本腎臓学会会誌. 2011; 53(3): 300.
 7. 津谷喜一郎. 社会薬学とドライラボ. 日本社会薬学会第30年会. (東京)2011年9月3日 日本社会薬学会第30年会講演要旨集. p14-5.
 8. 坂上裕一郎, 津谷喜一郎. WHO 必須医薬品モデルリストに見る血漿分画製剤の歴史. 日本薬史学会 2011 年会. (名古屋)2011年11月12日 薬史学雑誌 2011; 46(2): 121.
 9. 津谷喜一郎. ヘルシンキ宣言と臨床試験登録. シンポジウム 4「ヘルシンキ宣言の過去と現在」第32回日本臨床薬理学会年会(浜松) 2011年12月1日 臨床薬理 2011; 42 Suppl: S132.
 10. 唐文涛, 津谷喜一郎. 中国国家基本薬物目録と償還リストの関係の歴史. 第32回日本臨床薬理学会年会(浜松) 2011年12月1日 臨床薬理 2011; 42 Suppl:

- S232.
11. 福澤学, 津谷喜一郎. 承認条件や小児用量設定のための再審査期間延長の条件とされた試験を適切に実施するために. 第 32 回日本臨床薬理学会年会(浜松)2011 年 12 月 1 日 臨床薬理 2011; 42 Suppl: S256.
 12. 津谷喜一郎. バイオマーカーを用いた薬物療法の経済評価. 日本がん分子標的治療学会(JAMITC)・日本遺伝子診療学会(JSGDT)合同シンポジウム 2011 「抗がん剤創薬のためのバイオマーカー開発と診断技術の現状と未来」.(東京) 2011 年 12 月 9 日
 13. Beppu H, Kokan A, Kubota K, Nakamura T, Orii T, Sato Y, Tsutani K. Health professionals ask for unifying risk minimization programs on teratogenic agents. 27th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management. Chicago Illinois, 14-17 August 2011. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2011; 20(Suppl): S60. doi: 10.1002/pds
 14. Tsutani K, Kitagawa M. Publication ethics focusing on duplicate publication. The First Congress of the Asia Pacific Association of the Medical Journal Editors (APAME) including the Fourth Joint Meeting of the APAME and the Western Pacific Region Index Medicus (WPRIM). Seoul, ROK, 29 August 2011.
 15. Tsutani K, Development of Kampo CONSORT statement in Japan. Panel session 2: Clinical Practice Guidelines development in traditional medicine in East Asia, Guidelines International Network (G-I-N) Conference 2011. Seoul, ROK, 30 August 2011. Final Program. p.53-4.
 16. Tsutani K. Overview of clinical practice guidelines in Japan. Symposium 1: Development of Clinical Epidemiology Network in East Asia. 第 22 回日本疫学会学術総会. 東京, 28 January 2012. Journal of Epidemiology 2012; 22(Suppl1): 58-9.
 17. Tsutani K. Health claim and evidence in health food in Japan: evidence, vocabulary and law. International Conference and Exhibition on Nutraceuticals and Functional Foods(ISNFF) 2011. Sapporo, 16 November 2011. Abstract.p.41.
- G-3. メディア等
1. メディカルレビュー Pro. 適用しなくても患者コミュニケーションにガイドラインの活用を:厚労科研公開フォーラムで京大・中山健夫氏が指摘. 2012年2月14日
 2. Therapeutic Research online [TOPIC]『今後のEBM 普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究』研究班が公開フォーラム“診療ガイドライン—新たなステップへ—”を開催
- H. 知的財産権の出願・登録状況
- なし

分担研究報告

PCAPS を用いたリンパ浮腫ガイドライン構築の取り組み —臨床分析にもとづくガイドラインの構築—

飯塚悦功

東京大学 大学院工学系研究科

1. はじめに

PCAPS 研究では、臨床プロセスの構造的可視化（PCAPS 臨床知識コンテンツ）に取り組んできた。個々の疾患治療に対して開発された臨床プロセス構造化モデルに、実臨床症例の治療履歴をあてはめることで、異なる医療機関・異なる患者間での比較が可能となる。PCAPS 研究では、日常臨床履歴を用いた臨床分析をするための方法論の開発をすすめている。学会がこの方法論を活用することで、診療ガイドラインの作成・改善作業を効率的/効果的にすすめることができる。

中山班研究において、水流・飯塚・棟近は、このしくみを「診療ガイドライン改善プロセスモデル」として、以下の図のように設計した。

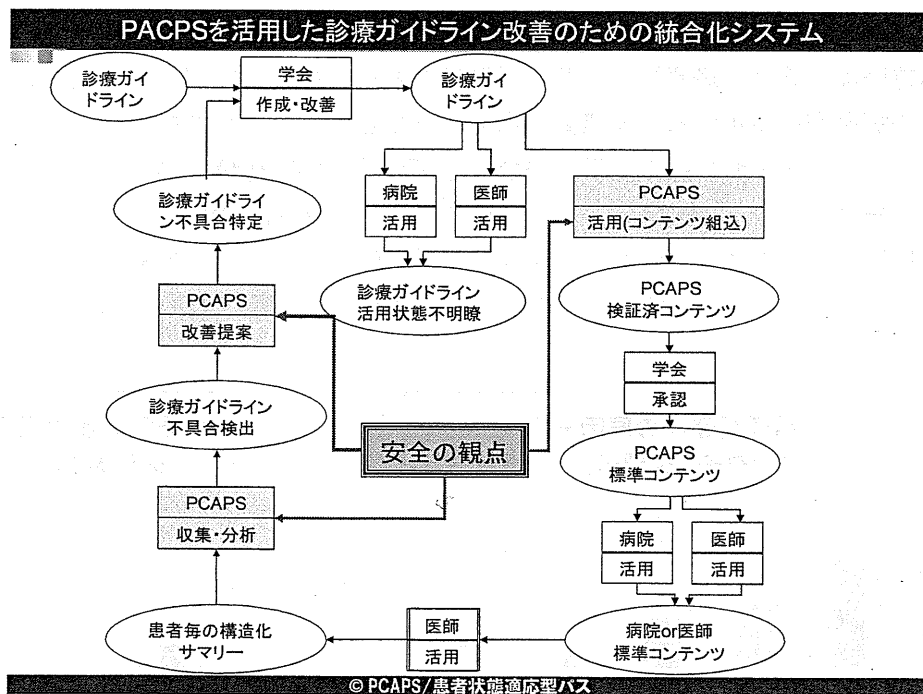


図1 PCAPS を活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム

H23 年度は、このモデルに対して実際の疾患治療を適用することで、モデル検証を行

った。

PCAPS を用いた診療ガイドライン構築の対象素材として、標準診療の形が提示されていない「リンパ浮腫」に着目した。上記の「診療ガイドライン改善プロセスモデル」に基づいて、以下の研究を実施した。なお、本コンテンツの開発と検証調査には、北村薫氏（医療法人社団 ナグモ会 ナグモクリニック福岡 院長）に多大なるご協力をいただいた。

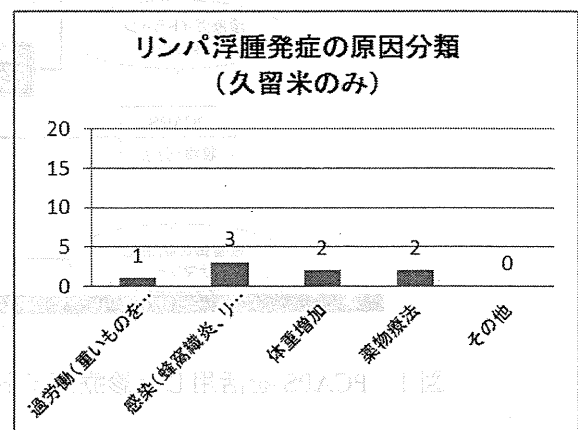
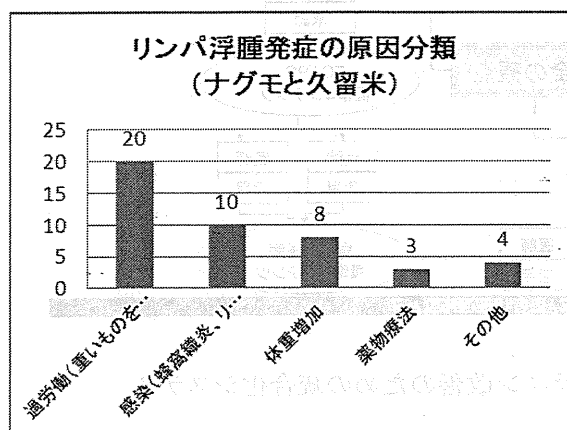
- ① 臨床分析可能な診療プロセスの構造的可視化:PCAPS コンテンツの開発(水流)
 - ② PCAPS コンテンツに表現される臨床プロセスの検証調査設計 (棟近)
 - ③ PCAPS 臨床分析を用いたガイドライン構築 (飯塚)
- 本報告では、③PCAPS 臨床分析を用いたガイドライン構築、について述べる。

2. PCAPS リンパ浮腫検証調査データを用いた臨床分析

(1) リンパ浮腫発症のきっかけ (原因)

体重増加、感染（蜂窩織炎、リンパ管炎など）、けが、やけど、虫さされ、マンシエットや駆血帯を使用する医療処置、過労働（たとえば重いものを持ったなど）、薬物療法（たとえばタキサン系の化学療法など）、その他（自由記載）から選択した。

ナグモクリニック（乳がん）では、過労働、感染、放射線治療が主要原因。体重増加、薬物療法がそれに次ぐ。ナグモクリニック（子宮がん）では、過労働、感染、体重増加が主要原因であった。久留米第一では、感染、体重増加、薬物療法が主要要因であった。



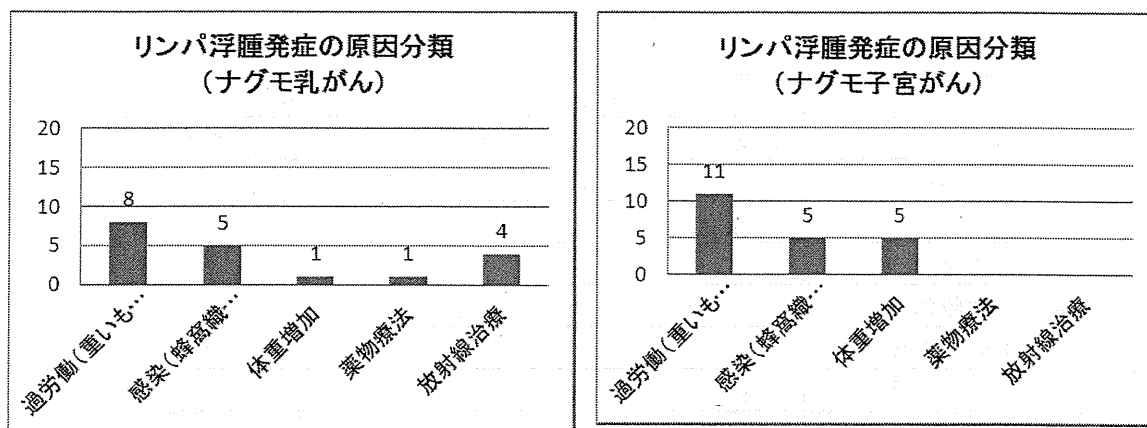


図2 リンパ浮腫発症の原因分類

(2) 発症原因と病期/経過パターン

重篤な病期 (II期, II期晩期, III期) に奏効率不良に繋がる発症原因として感染が挙げられた。過労働, 体重増加, 薬物療法, 放射線治療がそれに次いだ。

表1 発症原因と病期

		発症原因	I期	I→II期	II期	II期晩期	III期	合計
ナグモ乳がん	過労働		4		4			8
	感染				3	2		5
	体重増加			1				1
	薬物療法		1					1
	放射線治療				4			4
	全計		5	1	11	2		19
ナグモ子宮がん	過労働		3		8			11
	感染				4	1		5
	体重増加				4	1		5
	薬物療法							
	放射線治療							
	全計		3		16	2		21
久留米第一	過労働		1					1
	感染						2	2
	体重増加		1		1			2
	薬物療法				2			2
	その他				2			2
	全計		2		5		2	9

表 2 発症原因と経過パターン

	経過パターン	奏効率良		奏効率不良		合計
		①改善	②改善プラトー	③不安定	④治療無効	
ナグモ乳がん	過労働	3	5			8
	感染	2		2	1	5
	体重増加			1		1
	薬物療法		1			1
	放射線治療	3			1	4
	全計	8	6	3	2	19
ナグモ子宮がん	過労働	5	3		3	11
	感染	4		1		5
	体重増加	3		1	1	5
	薬物療法					
	放射線治療					
	全計	12	3	2	4	21

(3) リンパ浮腫病期

ナグモクリニック（乳がん）では、Ⅰ→Ⅱ期へ病期の移動が一例あった。体重増減を繰り返していた。経過パターン不安定タイプの事例）として、久留米第一病院ではⅢ期の事例が2件あった。社保中央病院では全例0期（未発症）の事例であった。

表 3 リンパ浮腫病期

	0期	I期	I→II期	II期	II期晩期	III期	合計
ナグモ乳がん	1	5	1	11	2		20
子宮がん		1		17	2		20
ナグモ計	1	6	1	28	4		40
久留米第一		2		4		2	8
社保中央	21						21
全計	22	8	1	32	4	2	69

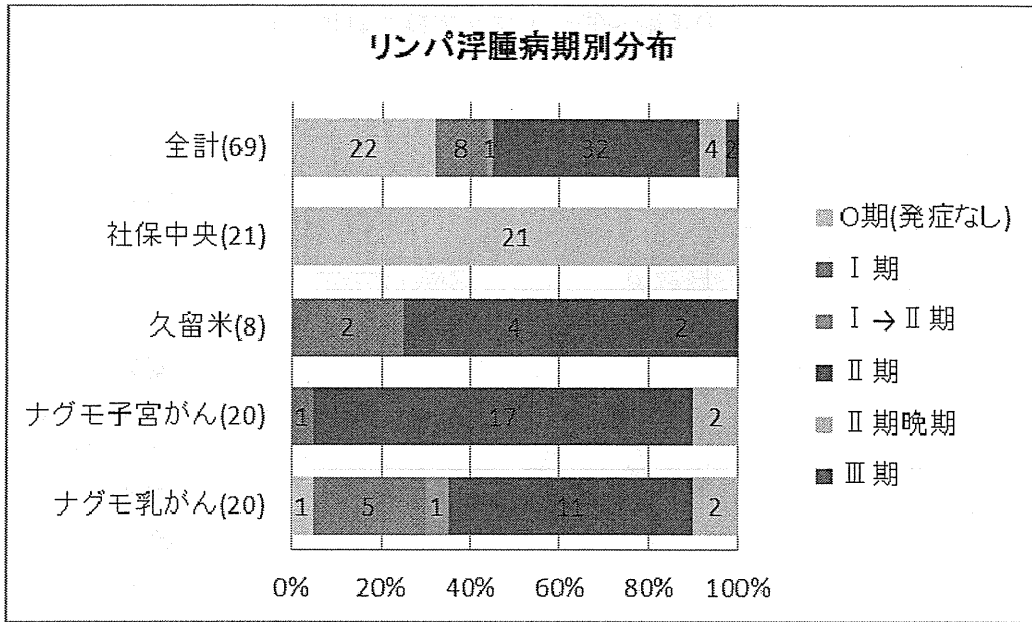
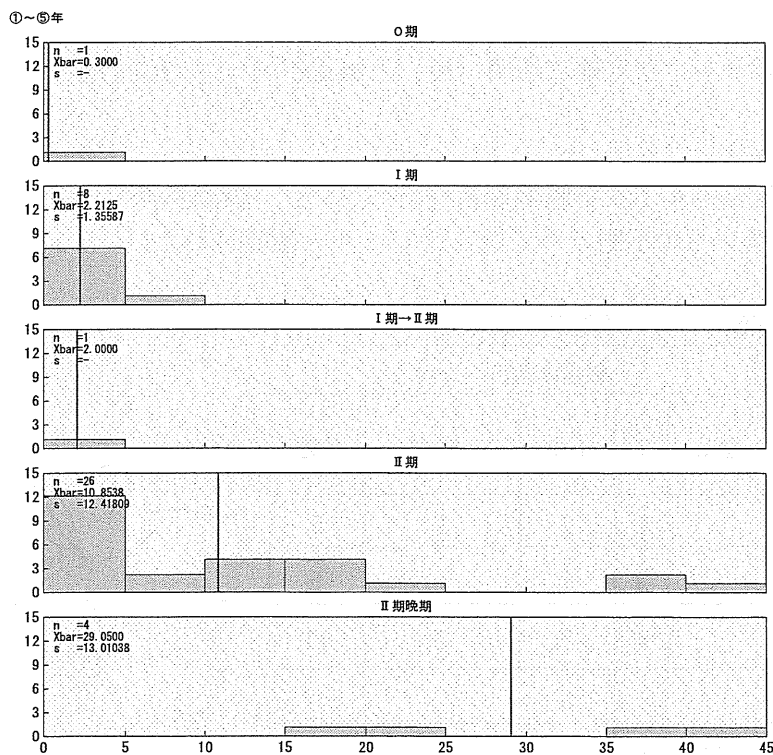


図3 リンパ浮腫病期別分布



<コメント>

*①手術～⑤セルフケア確立期間(未確立の場合は最新治療日)が長くなると病期が進む傾向にある。

*II期晩期4例の当期間は乳がんで42,37年, 子宮がんで16,20年となっている。