

201129039B

平成22-23年度 総合研究報告書  
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22-23年度 総合研究報告書  
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 22 - 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 (東京大学、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)  
鈴木 博道 (財団法人国際医学情報センター)  
高山 詩穂 (自治医科大学)  
田代 志門 (東京大学)  
長澤 道行 (東京大学)  
中村 文明 (京都大学)  
福澤 学 (東京大学)  
福田 理沙 (京都大学)  
山本 直子 (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 役割と可能性に関する研究

	目次	頁
I. 総合研究報告		
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. 業績集		
II. 資料編		
* 平成22年度第1回公開フォーラム 診療ガイドライン: 新たな課題と可能性を考える 資料	15	15
* 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	69	69



# 総合研究報告

平成 22～23 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)

総合研究報告書

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タ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。

[研究組織]

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

分担研究者:

飯塚悦功 東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学・構造化知識工学 特任教授

棟近雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科経営工学教授

水流聡子 東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学 特任教授

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 特任教授

稲葉一人 中京大学法科大学院 法務研究科 法学 教授

森臨太郎 国立成育医療研究センター研究所・成育政策科学研究部長

東尚弘 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野 准教授

研究協力者:

湯浅秀道 独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター 歯科口腔外科

栗山真理子 NPO 法人アラジーポット専務理事 / 日本患者会情報センター代表

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ムティック・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、システムティック・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

[初年度]

近年新しいガイドライン作成法として提案された GRADE 法を検証。エビデンス・レベルと独立した推奨度の決定は臨床現場の実状を反映しているが、エビデンスレビューの作業量が多く、臨床疫学的知識を持つ人材が相当数必要とされる点が導入に際して課題であろう。2011年1月に同グループの中心である G. Guyatt にインタビューを実施した。日本医学会の「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン (平成22年12月6日版)」では診療ガイドライン策定に際して「特段のポリシー遵守」が明記された。現状では COI ポリシー未策定の学会も多く、診療ガイドラインでの記載もばらつきが大きい。引き続き国内外の動向をフォローする。日本未熟児新



生児学会(神戸、11月5日)「シンポジウム1: 新生児医療におけるガイドライン」、日本矯正歯科学会ガイドライン委員会(12月7日)、睡眠歯科学会ガイドライン委員会(H23年2月予定)で臨床家への情報提供と協議を実施。Evidence-practice gap に関して、がんとりウマチの標準診療の実施率をレセプト用いて算定。企業健保集団に加え、市町村国民健康保険レセプトでの検討を進めている。診療ガイドライン策定における医療経済的側面を検討するため、新生児聴覚スクリーニングおよびヒトパピローマワクチンの費用対効果分析のためのモデルを構築し、基礎データを収集。来年度は解析を進め、医療経済的側面の役割を検討する。法的課題は中京大学法科大学院のTKC法律情報データベースを利用し、診療ガイドライン関連の医事訴訟を抽出(平成10年1月1日から平成22年12月7日)し、得られた19件の判決(最近5年で17件と急増)の内容を分析中。また診療ガイドラインが扱う診療行為の範囲について、国内の「先進医療」の位置づけを、Levineの理論モデルとヘルシンキ宣言第35項(2008)の視点からは検討を進めている。

2011年2月13日に公開フォーラム「診療ガイドライン:新たな課題と可能性を考える」(東京・ベルサール九段)を開催し、成果発表と関係者の意見交換を行った。

[2年度]

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ムティック・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い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あるであろう。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い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 全学保健課発行の「全学  
なし」本冊、全学保健課ホームページ掲載等により、

「健康危険情報」を掲載し、全学保健課

G. 研究発表 学術大会発表・国際学会発表  
別掲 各1編以上の学術大会発表等に関する、

「学術大会発表」を掲載し、学術大会

H. 知的財産権の出願・登録状況 学術大会  
なし 学術大会（学術大会）に関する、

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

「学術大会」を掲載し、学術大会

## 業績一覽

## 論文発表

(平成 22 年度)

1. 中山健夫. 臨床研究から診療ガイドラインへ: 根拠に基づく医療 (EBM) の原点から. 日本耳鼻咽喉科学会会報 2010;113(3):93-100
2. 東尚弘, 祖父江友孝 医療の質の評価方法. Surgery Frontier. 2010;17(4):28-31.
3. 長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎 診療ガイドラインの新たな法的課題. 日本医事新報 2010; 4504:54-64
4. 津谷喜一郎, 元推良治, 中山健夫 (訳). CONSORT2010 声明: ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. 薬理と治療. 2010; 38(11):939-49.
5. 福田里砂, 中山健夫. 現場で活かすガイドライン: より有効なケアをめざして. EB NURSING. 2010;11(1):46-66.
6. 中山健夫・ガイドライン改定委員. 日本痛風・核酸代謝学会: 高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン(第2版)
7. 中山健夫・診療ガイドライン統括委員. 日本消化器病学会: 肝硬変診療ガイドライン. 東京:南江堂, 2010.
8. 中山健夫・診療ガイドライン統括委員. 日本消化器病学会: クロウン病診療ガイドライン. 東京:南江堂 2010.
9. 中山健夫・ガイドライン評価委員. 日本緩和医療学会: がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン. 2010 年版. 東京:金原出版, 2010.
10. 東尚弘. 統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性. 大腸癌 FRONTIER 2010;3(4):73.
11. 東尚弘. イギリスの National Cancer Intelligence Network における情報収集と活用. 癌の臨床. 2010;56(3) :261-265.
12. 栗山真理子, 患者が望むアレルギー診療 専門医のためのアレルギー学講座 VII. 患者の視点で考えるアレルギーの診療 アレルギー. 2010;59(6):659-66.
13. 栗山真理子, 薬剤師とのエピソード. 調剤と情報. 2010-2011. Vol.16 No.4-Vol.17 No.3
14. 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; 22(2):78-85.
15. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan. Bio Psycho Social Medicine. 2010 Nov 5;4(1);14.
16. Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of a Database of Health Insurance Claims: Standardization of Disease Classifications and Anonymous Record Linkage. Journal of Epidemiology. 2010;20(5);413-9.
17. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Akira Shindo. Model for Designing a



- Rehabilitation Training Program. Proc. of the ASQ World Conference on Quality and Improvement 2010: scientific paper: CD-ROM (1-11p). 2010.
18. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika. Clinical Process Standardization Method Using PCAPS. Proceedings of ASQ World Conference on Quality and Improvement: scientific paper: CD-ROM (1-6p). 2010
  19. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. A Model for Desining a Long-term Care Program. Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress: scientific paper: CD-ROM (1-10p). 2010
  20. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika. Structured Model for of Clinical Processes: PCAPS-CPC. Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress: scientific paper: CD-ROM (1-8p).2010
  21. Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru. Framework for Healthcare Quality and Safety Management as a Social Technology Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress: scientific paper: CD-ROM (1-8p). 2010
  22. Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Structured Model for Healthcare Job Processes: QMS-H Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress: scientific paper: CD-ROM (1-8p). 2010
- (平成 23 年度)
1. 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.
  2. 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)
  3. 中山健夫. ガイドラインの意義と作成手順. Nephrology Frontier(印刷中)
  4. 中山健夫. EBMと診療ガイドライン. Medicina(印刷中)
  5. 中山健夫. ガイドラインの現在. 高尿酸血症と痛風. 2011;19(1):10-15
  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. 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.
12. 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.
13. 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
14. 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. doi: 10.3736/jcim20111003
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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ー 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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エート使用制度. 東京:日本評論社, 2011.
22. 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.
23. Fumiya Uranishi, Shogo Kato, Takashi Motegi, 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). 2011
24. 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). 2011
25. 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. 55(201). scientific paper CD-ROM (1-8p). 2011
26. Ryoko Shimono, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. A Model for Personnel Allocation at Hospitals. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 55(201). scientific paper CD-ROM (1-8p). 2011
27. 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
28. 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. 55(201). scientific paper CD-ROM (1-8p). 2011
29. Shogo Kato, Fumie Inoue, Mayumi Hayashi, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, 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). 2011
30. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka. Methodology for the Establishment of “Standards” as a sociotechnology. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 55(201). scientific paper CD-ROM (1-8p). 2011
31. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Fumio Fukumura. A Model for Preventing Patient Falls ? Determining Concrete Countermeasures based on Assessment. Proc. of the ANQ Congress. 2011. CD-ROM(1-10p). 2011
32. Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru. Concept of the Socio-technology for Healthcare. Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress. 55(201). scientific paper CD-ROM (1-8p). 2011
33. 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
34. 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

学会発表

(平成 22 年度)

1. 中山健夫(シンポジスト). 歯科臨床研究の推進. 一般社団法人 日本歯学系学会協議会. 第4回シンポジウム「歯科における臨床疫学研究の推進に向けて」. 2010年5月29日
2. 中山健夫(シンポジスト). SAS スクリーニングに関するガイドライン作成のポイント. 第45回睡眠呼吸障害研究会 愛知・名古屋国際会議場 2010年7月3日
3. 中山健夫(シンポジスト). クリニカル・プラクティス・ガイドラインの変遷と今後の動向. シンポジウム10 ガイドライン策定における質的評価法とその評価を踏まえた活用法. 第27回日本環境感染学会(横浜) 神奈川・横浜パシフィコ 2011年2月17日
4. 中山健夫(シンポジスト). 診療ガイドラインとは何か:その役割と課題. シンポジウム1 新生児医療におけるガイドライン 日本未熟児新生児学会 兵庫・神戸国際会議場 2010年11月5日
5. 中山健夫(教育講演). エビデンスと診療ガイドライン:最近の動向 第2回 Evidence-based Anesthesia 研究会 徳島・アスティとくしま 2010年11月6日
6. 中山健夫. 診療ガイドライン選定部会. 日本医療機能評価機構Minds. EBM研究フォーラム 2011年2月5日
7. 津谷喜一郎. 倫理の視点から 第2回東京大学メディカルキューブシンポジウム「社会に開かれたトランスレーショナルリサーチの推進を目指して」. 東京 2010年7月5日
8. 稲垣英仁, 田代志門, 津谷喜一郎. 日本の「先進医療」は研究か診療か-ヘルシンキ宣言第35項との関係から考える-. 第31回日本臨床薬理学会年会. 京都. 2010年12月2日 プログラム・抄録集: p275
9. 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 米国の保健医療制度のなかの「適応外使用」問題. 第31回日本臨床薬理学会年会. 京都. 2010年12月2日 プログラム・抄録集: p275
10. 森臨太郎. 平成23年日本産婦人科学会 日本産科婦人科学会雑 63(2) p741 平成23年2月発行
11. Suzuki Hiromichi, Nakayama Takeo, Tsutani Kiichiro. 10 years history of CPGs (Clinical Practice Guidelines) development in Japan. Guideline International Network. Chicago, 2010.8.26

(平成 23 年度)

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

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. 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. 27<sup>th</sup> 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
8. 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.
9. 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.
10. 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. p.14-5.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

16. 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(JAMTTC)・日本遺伝子診療学会(JSJGD)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
17. 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, 2012 年 1 月 28 日 Journal of Epidemiology 2012; 22(Suppl 1): 58-9.

#### メディア等

(平成 22 年度)

1. 中山健夫. ネットの医療情報・見極める. 朝日新聞. 2010 年 10 月 20 日朝刊
2. 中山健夫. 社会保障・安心 欧米、患者教育を重視 医療行政、医師と協働. 読売新聞 2010 年 12 月 7 日朝刊

(平成 23 年度)

1. メディカルトリビューン 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

資料編