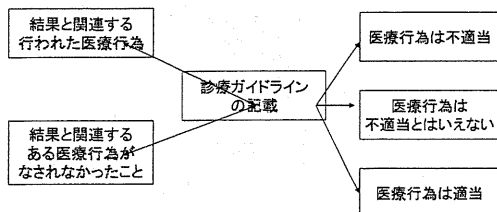


## 診療ガイドラインの使われ方とその結果

### 原告側

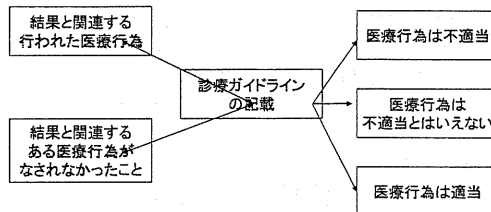
不一致を指摘して、その医療行為の不適当性の根拠とする



## 診療ガイドラインの使われ方とその結果

### 被告側

一致を指摘して、診療の正当性を示す  
不一致を説明して、当時の医療行為の正当性を説明する



## 財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービス Minds(マインズ) 診療ガイドラインについて

- 医療情報サービス(Minds)で提供する診療ガイドラインおよび関連文献は、科学的根拠にもとづき専門家により作成されたものです。ガイドラインにおける推奨は、医学研究の集積による科学的判断により作成されています。よって臨床の現場においてガイドラインを判断材料として利用することができます。また充実した閲覧・検索機能により、ガイドラインや関連文献の情報を的確に得ることが可能になっています。目次による閲覧、キーワードによる検索、質問形式による閲覧(クニカルクエスト)が利用できます。
- 診療ガイドラインは、医療従事者の経験を否定するものではありません。またガイドラインに示す治療方法は一般的な治療方法であるため、個々の患者の状況により必ずしもあてはまるとは限りません。使用にあたっては上記の点を十分に注意してください。臨床の現場においての最終的な判断は、主治医が行わなければならないことを充分ご理解ください。

## 肝癌診療ガイドライン

### 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- 事実の経緯
- 患者Aは、長く糖尿病で通院加療を受けていた。
- Aは平成12年9月に肝機能値と血小板数を勘案して、初期の肝硬変と診断された。
- Aは平成18年8月に自宅で倒れ入院となり、造影CT検査の結果、腫瘍性病変が認められ、担当医師らは、原発性の肝がんと診断した。
- Aは平成18年10月、多発性肝がんによって死亡した。

## 肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- 原告の主張
- 原告(Aの遺族)らは、担当医らは、肝がん発見を目的として、2~6か月間隔で腫瘍マーカー、超音波検査、造影CT等の検査を行うべきであるのに、これを実施しなかった点において、過失があると主張した

## 肝癌診療ガイドライン

### 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- ガイドラインの記載
- ア 高危険群の設定  
B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、肝硬変のいずれかが存在すれば肝細胞癌の高危険群とされる。特に、B型肝硬変、C型肝硬変患者は、超高危険群に属する。
- イ 肝細胞癌サーベイランスのアルゴリズム  
肝細胞癌の超高危険群に対しては3~4か月に1回の超音波検査及び2つ以上の腫瘍マーカーの測定を、高危険群に対しては6か月に1回の超音波検査及び2つ以上の腫瘍マーカーの測定を行う。これは、2~6か月ごとに腫瘍マーカーと超音波検査による定期的スクリーニングを行うと、肝細胞癌が単発かつ小結節で検出される可能性が高く、また肝細胞癌の倍加時間の点からも妥当であると考えられることを根拠とする。もともと、サーベイランスの辛澁間隔は明確なエビデンスはなく、推奨の強さはクレストC11(行うことを考慮してもよいが十分な科学的根拠がない)である。
- ウ 諸検査の実施  
超音波検査で結節性病変が新たに指摘された場合、ダイナミックCT検査あるいはダイナミックMRIを撮像し、鑑別診断を行う。また、AFPの持続的上昇あるいは200ng/ml以上の上昇、PIVKA-2の40mAU/ml以上の上昇、AFP-L3分各の15%以上の上昇を認めた場合、超音波検査で腫瘍が検出できなくても、ダイナミックCTあるいはダイナミックMRIを撮像する。CT、MRIなどの画像診断において造影剤使用は必須である。造影剤使用に当たっては造影剤アレルギーの発生を考慮し、事前に患者に対する十分な説明と同意を得ることが必要であり、容態急変時の緊急処置の備えも万全でなければならない。

## 肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- (判決)契約上の債務者は契約によって成すべきことを義務付けられるところ、当該契約の性質がいわゆる手段債務である場合には、債務者は当該契約の本旨にしたがって合理的な行動をとることを契約当事者間で義務付けられると同時に、社会的にも上記のような合理的な行動を取ることが期待される。そうであれば、手段債務における債務不履行と競合する不法行為上の過失は、当該手段債務の内容及び趣旨に照らして合理的な行動であるか否かという観点から検討されるべきである。そして、医療契約の本質は単なる責任契約であり、結果の実現を保証するものではなく、治療にあたって最善を尽くすという意味での手段債務であると解されることに照らせば、医療機関は、当該診療行為が実施された当時の医療水準、病院の性質及び地域の特性に照らし、社会通念上期待される合理的な行動から逸脱したと評価される場合に不法行為上の過失責任を負うと解するのが相当である。しかるに、医療機関の診療行為は、限られた診療時間や情報を前提として患者の疾病に対して考えられるいくつかの選択肢の中から最良と思われる治療行為を選択し、仮にその最良と思われる選択が結果的に正しくなかった場合には、その仮説を離れ、再度、最良と思われる治療行為を選択し直すという性質を有するものである。すなわち、最良と思われる治療行為を選択したにもかかわらず、結果的には期待した結果にならなかったり、合併症を生じようとする場合もあろうのであって、そのような場合には、その反省を活かして技術及び治療成績の向上に努めることが将来の医療の進歩につながるという側面も否定しがたい。そうであれば、人の生命及び身体にかかわる医療機関には最善の注意義務が課されることは疑いを容れないところであるが、地方医療機関が直面する個別具体的な状況において当該診療行為を選択したことが合理性を有していたのであれば、その裁量は十分に尊重する必要があるといわなければならない。

## 肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- 診療ガイドラインは、その時点における標準的な知見を集約したものであるから、それに沿うことによって当該治療方法が合理的であると評価される場合が多くなるのはもとより当然である。もともと、診療ガイドラインはあらゆる症例に適用する絶対的なものとははいえないから、個々の患者の具体的な症状が診療ガイドラインにおいて前提とされる症状と必ずしも一致しないような場合や、患者固有の特殊事情がある場合において、相応の医学的根拠に基づいて個々の患者の状態に応じた治療方法を選択した場合には、それが診療ガイドラインと異なる治療方法であったとしても、直ちに医療機関に期待される合理的な行動を逸脱したとは評価できない。そして、上記のとおり肝癌診療ガイドラインにおいてサーベイランスの至適間隔に関する明確なエビデンスはないとされており、推奨の強さはグレードC1(行うことを考慮してもよいが十分な科学的根拠がない)と位置づけられていることからすれば、サーベイランスの間隔については一義的に標準化されているとは認めがたいのであるから、上記間隔については医師の裁量が認められる余地は相対的に大きくなるものと解される。

## 肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- 具体的判断
- ア Aの病態  
 医師は、自らAを肝硬変と診断しており、その後上記診断を変更しようとしたり、他の疾患との鑑別診断を試みた形跡は窺われないし、Aの肝硬変は進行が遅いものではあったものの肝細胞癌の発癌リスクは否定されるものではないと認めている。また、Aは、平成12年7月ないし8月の時点において、肝臓の腫大及び辺縁不整といった画像所見や食道静脈瘤が認められているほか、血清蛋白泳動図が肝硬変に特徴的なパターンとなっているなど、肝硬変であることを明らかに示す所見があった。そして、これらの所見がその後改善した事実は認められない。さらに、上記認定(省略している)したとおりAの血小板数は平成12年9月から平成18年8月まで概ね10万~15万/μlの間で推移していたところ、血小板数の減少は肝組織の線維化が進展していることを間接的に示す指標であり、一般的には血小板数が15万/μl未満であれば線維化が進行していると考えられることに照らせば、肝組織の線維化が一定程度進んでいたことが推認できる。そして、上記認定(省略している)のとおり肝細胞癌の発癌リスクは肝組織の線維化が進むほど高くなるとされている。以上の事情を考慮すれば、Aの肝硬変は、発癌リスクが特に否定されるような病態であったとは認められない。

## 肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- イ 本件で期待されるサーベイランスの至適間隔  
 医師がどの程度の間隔でサーベイランスを行うべきであったかを検討するに、上記認定のとおり肝癌診療ガイドラインにおいて非ウイルス性の肝硬変の肝細胞癌の高発症率とされ、6か月に一回の超音波検査及び腫瘍マーカーの測定が推奨されている。そして、上記アで認定示したとおりAの肝硬変は発癌リスクが否定されるものではなかったことに加え、上記認定(省略している)のとおり肝硬変の前後層とされる慢性肝炎であったとしても発癌リスクが相当程度認められることからすれば、Aの肝硬変が初期のものであったとしても、医師がAに対して肝硬変と診断してから一度も超音波検査を実施しなかったことが相応の医学的根拠に基づくと評価しがたい。なお、本件での検査結果から、医師においてAの肝硬変がさほど進行していなかったと判断すること自体は不合理であるとはいえない。したがって、これらの検査結果を根拠として、肝癌診療ガイドラインとは異なるサーベイランスを実施していたとしても、上記のとおりサーベイランスの間隔について医師の裁量を認める余地があることを併せ考慮すれば、直ちに不合理であると判断することができないとの見方もあり得ないではない。しかしながら、本件においては、そもそもサーベイランスそれ自体が実施されていないことに加え、医師において肝癌診療ガイドラインとは異なるサーベイランスを実施するに相当であった場合には具体的なサーベイランスの間隔及び方法をどのようのものにするのが妥当であったかという点や、それを要する医学的根拠はどのようものかという点について何ら被告に有利な主張立証がない。以上の検討によれば、医療行為において医師の裁量を尊重する必要があること及び肝癌診療ガイドラインが絶対的な基準ではないことを考慮してもなお、Aに対し、肝硬変を目的として6か月間隔で腫瘍マーカー及び超音波検査を実施し、腫瘍マーカーの上昇や結節性病変が疑われた場合には造影CT検査等を実施すべきであったというべきである。

## 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン

### 仙台地方裁判所平成20年8月19日判決

- Aの相続人である原告らが、被告の経営する病院において治療を受けたAが肺梗塞により死亡したのは、被告がAの病状を過呼吸症候群等と誤信して、肺梗塞の治療をしなかったこと等によるものであるとして、被告に対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、ギプス固定が肺塞栓症の危険因子であるという知見は、平成16年6月25日当時には新しい知見であったというべきであり、被告においてかかる新しい知見を前提に診断・治療に当たることが医療水準であったというためには、少なくとも被告医院と同規模以上の医療機関においてギプス固定が肺塞栓症の危険因子である旨の知見が共有されている必要があるというべきであるところ、当時においては、基幹病院の整形外科責任者においてすら、ギプス固定が肺塞栓症の危険因子である旨の知見が十分に共有されていなかったことがうかがわれるのであるから、被告のような一般開業医において上記知見を前提に診療にあたるべきであったということとはできないとして、請求を棄却した事例。

## 蘇生措置について、AHA(アメリカ心臓学会)のガイドライン(日本のガイドラインもなっている)

### 仙台地方裁判所平成20年11月25日判決

- 亡Aの権利を相続した原告が、亡Aが死亡したのは、被告が設置管理する被告病院において、担当医師及び看護師によって、亡Aの不穏状態の鎮静のために過量のセレンেস及びドルリカムが投与されたことによるとして、被告に対して、主位的には不法行為に基づき、予備的には診療契約上の債務不履行に基づき、損害賠償等を求めた事案において、本件機序がセレンেসやドルリカムの薬効による呼吸停止からの心停止であると認めることはできず、また、本件機序がセレンেস及びドルリカムの薬効による血圧低下からの心停止であると認めることもできないとし、亡Aに対するセレンেস及びドルリカムの投与と、亡Aの死亡との間に相当因果関係を認めることはできないとして、原告の請求を棄却した事例。

アメリカ心臓病学会ガイドライン  
岡山地方裁判所平成21年1月20日判決

- 亡Aの子である原告らが、Aが歯科医院に受診中に意識障害に陥り、被告病院に搬送されて治療を受けたが、くも膜下出血により死亡したことに関し、被告病院の医師らには頭部CT検査を遅滞してAのくも膜下出血を見落とした注意義務違反があるなどとして、被告に対し、債務不履行または不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、Aの被告病院救急外来搬入後の状態が急性心筋梗塞が疑われるような状態であったことからすると、被告病院の医師らに冠動脈造影検査に先立って頭部CT検査をすべき義務があったということとはできないなどとして、請求を棄却した事例。

フルデカシンと経口抗精神病薬の全体の投与量  
と、米国エキスパートコンセンサスガイドライン  
横浜地方裁判所平成21年3月26日判決

- 原告が、統合失調症のため、被告が設置する被告病院において入院治療を受けた際、被告病院の医師から、パーキンソニズムに禁忌の薬剤を過剰、かつ、不当な方法で投与されるなどしたため、パーキンソニズムが発症、悪化し、損害を被ったと主張して、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づき損害賠償を求めた甲事件と、被告が原告らに対して、医療費の支払を求めた乙事件からなる事案において、フルフェナジンを成文とする抗精神病薬剤については、添付文書に具体的に記載された用量と異なっていたとしても、それが添付文書上予想された適宜増減の範囲内である限り、直ちに添付文書の記載内容に違反するものではない等とし、また、ベサコリン散の投与についても、添付文書に反していても、本件においてはそこに合理的理由があるものといえるとして被告病院の担当医師の過失を否定し、甲事件原告の請求を棄却して、乙事件原告の請求を認容した事例。

日本救急医療財団・日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会  
「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン(骨子)確定版」  
大阪地方裁判所平成21年5月18日判決

- 亡Aが、被告が開設・運営している被告病院において、不適切な投薬により死亡したとして、Aの相続人である原告らが、被告に対し、不法行為又は診療契約上の債務不履行に基づき、損害賠償を求めた事案において、本件において、Aに対する一般名アドレナリンであるボスミンの投与は、既に十数分間心肺停止状態が続いており、不可逆的な脳障害が発生しているにもかかわらずという段階以降においてされたものであり、そのまま心マッサージを続けても回復する見込みがない状況下において、心停止の回復に強力な効果を有するとされるボスミンを禁忌であるが投与したことをもって、被告病院の医師に過失があるということとはできない等として、原告らの請求をいずれも棄却した事例。

日本循環器学会が平成13年に策定したガイドライン  
岐阜地方裁判所平成21年6月18日判決

- 原告が、被告が開設するA病院で治療を受けて退院し、その翌日に脳梗塞で倒れ、再びA病院に入院したが後遺障害が生じたことにつき、医師の手術の選択又は術後管理の過失により損害が生じたとして、損害賠償を求めた事案で、D医師が、原告の抗凝固レベルが推奨レベルになるまでの間、入院を継続し、ヘパリン抗凝固療法を中止することなく併用しつつ、ワーファリンの投与量を調節しなかったことにより、原告が脳梗塞を発症した高度の蓋然性があり、他に特段の事情がない限り、除細動後の抗凝固療法が不十分だった過失と本件脳梗塞発症との間に因果関係を肯定するのが相当であると、請求を一部認容した事例。

日本脳ドック学会  
(未破裂動脈瘤に関する)ガイドライン  
岐阜地方裁判所平成21年11月4日判決

- 原告が被告に対し、被告の従業員である医師らの過失により、左右両側の中大脳動脈瘤の一次的な破裂予防手術の後に脳梗塞を発症し、後遺障害を負ったとして、被告に対し損害賠償を求めた事案で、被告担当医師らは、原告に対し、本件手術の必要性、有効性及び安全性について、詳細かつ丁寧に説明すべき義務があったにもかかわらず、これを怠り、本件左側手術及び一次的手術に伴う後遺症出現の可能性について適切に説明しなかったというべきであり、被告担当医師らには説明義務違反があつて、不法行為が成立するとし、請求を一部認容した事例

日本妊娠高血圧学会  
PIH管理ガイドライン2009年版  
名古屋地方裁判所平成21年12月16日判決

- 亡Aの遺族である原告らが、妊娠高血圧症候群を管理するために被告病院に入院したAが、HELLP症候群、子癇を発症して死亡したのは、被告による妊娠高血圧症候群に対する管理を怠った過失、帝王切開の実施が遅れた過失、帝王切開後の管理を怠った過失、子癇に対する診療を怠った過失によるものであるとして、被告に対し、不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、被告病院における帝王切開後の管理は、血液検査および降圧剤投与の点について、重症の早発型PIHが10日程度続いた後に帝王切開を実施したAに対する管理として不十分というべきであり、過失を認めるのが相当であり、帝王切開後の管理に過失がなければ、Aが現実には死亡した時点においてなお生存していた高度の蓋然性を認めるのが相当であるとして、請求の一部を認容した事例。

## 脳卒中ガイドライン 大阪地方裁判所平成22年3月1日判決

- Cが分娩のため被告病院に入院中、脳内出血が生じたところ、被告病院産婦人科の被告D医師が、子癇であると誤診して頭部CT検査を実施せず、速やかに高次医療機関へ転送すべき義務を怠った結果、Cが脳内出血により死亡したと主張して、Cの夫及び子である原告らが、被告らに対し、不法行為に基づく損害賠償を請求した事案で、Cに脳出血があつてからの経過が急激であるため、産婦人科、脳神経外科、麻酔科が完備した病院で分娩をし、緊急の対応が可能であつた場合でない限り救命できなかった、あるいはその条件があつたとしても、救命できたかわからない事案であつたとして、請求を棄却するとともに、裁判所として産科の救急医療について付言をした事例。

## 医療に関する責任 責任の実質による分類

### 過失による被害

- 生命・身体への危険を防止し管理すべき義務
- 高度に専門的な裁量判断
- 免責特権ではなくしなうる全ての注意義務

### 説明義務

- 専門家として患者の主体性を尊重すべき義務
- 説明義務  
情報提供義務

医療者に焦点をあてた水準

患者に焦点をあてた水準

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 治療行為と医療水準に関する記載
- 大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成4年当時の医療水準を前提とする限り、OHSSの合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまっていたその治療に当たった経験を持つ医師の数が絶対的に少なかった上、知見としてもOHSS自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かったことからすれば、大学病院の医師らが、不妊治療の現場において、重症度のOHSSに一般的にみられる症状であるのか、それとも、それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し、これに適切に対応することができなかったとしても、やむを得ないところがあり、そのことをもって医師の注意義務違反とすることは困難である

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 事例は、平成4年に、大学病院において排卵誘発剤を使用した不妊治療を受けたところ、卵巣過剰刺激症候群(OHSS)を発症し、脳血栓を発症して後遺症が残ったとして、損害賠償を求めた事案です。裁判所は、治療上の医療水準と説明義務のそれを区別した上で、医師らの処置上の注意義務違反を否定する一方で、医師らの説明義務違反を認めたとの事です。治療行為と医療水準に関する記載

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 不妊治療を行うとする医師には、患者が不妊治療を受けるべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるというべきである。そして、そのような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないというべきである。

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 大学病院の不妊治療における地位及び評価からすれば、不妊治療を受けようとする患者は、大学病院に対し、治療内容のみならず、リスク管理についても通常の病院以上のものを期待していたというべきである。そして、OHSSと血液濃縮、血液凝固と血栓症又は塞栓症との関係は広く知られていて、OHSSと血栓症又は塞栓症との直接の結びつきについての知見も相当程度に広まりつつある状況であったといえる(特に、知見の普及はその伝達に要する時間が比較的短いのであり、実際に、上記の知見は、その後、短期間に普及して一般的なものとなり、大学病院も、原告の症例をきっかけにして、この問題についての研究を深めるに至っている)。しかも、日医師自身も、上記別の大学の症例報告を知っていたほか、産科の産例についても認識していた上、本件事案後、原告の婦に対し、原告の症状について、その脳疾患が血栓形成によるもので、その血栓は排卵誘発剤を原因とする旨説明したというのであるから、日医師には、OHSSによって血栓症又は塞栓症が発症するという危険性についての認識に欠けることはなかったというべきである。そうすると、日医師は、原告に対して本件の不妊治療を説明する際に、血栓症又は塞栓症発症の可能性や、血栓症や塞栓症を発症した場合の症状についてひととりの説明をする必要があつたというべきであり、普通の一般的な骨髄炎の手術程度の危険性を説明しただけでの説明義務が尽くされたとは到底いえず、説明義務違反があつた。

**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

**PCAPSを活用した診療ガイドラインの改善**

—学会診療ガイドライン改善のための統合化システム設計—

分担研究者  
 水流聡子(東京大学)  
 飯塚悦功(東京大学)  
 棟近雅彦(早稲田大学)

© PCAPS / 東京医科大学出版

診療ガイドラインの改善へ向けた学会支援システム

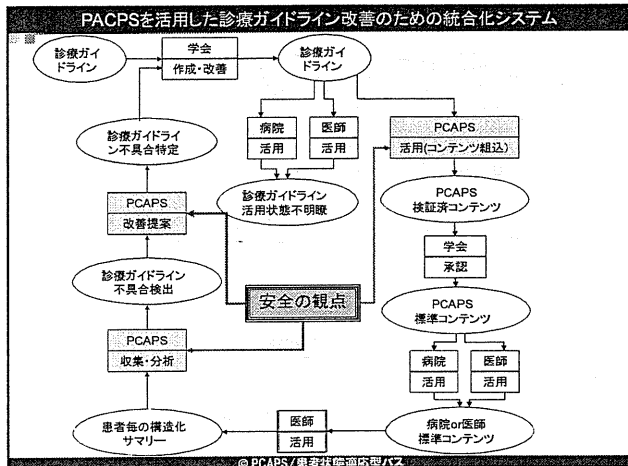
PCAPSを活用した診療ガイドラインによる

医療の質安全保証

質マネジメントのための臨床知識の構造化

- ガイドラインを活用して標準化をすすめていく
- 標準を臨床・評価に活用する
- 標準から新たな知識を抽出する
- 標準ガイドラインを改善する

© PCAPS / 東京医科大学出版

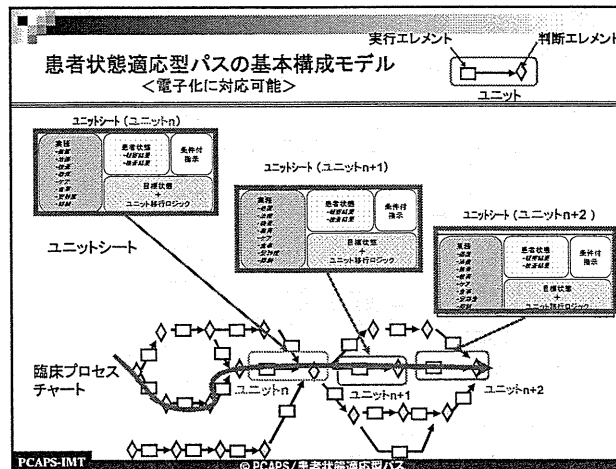
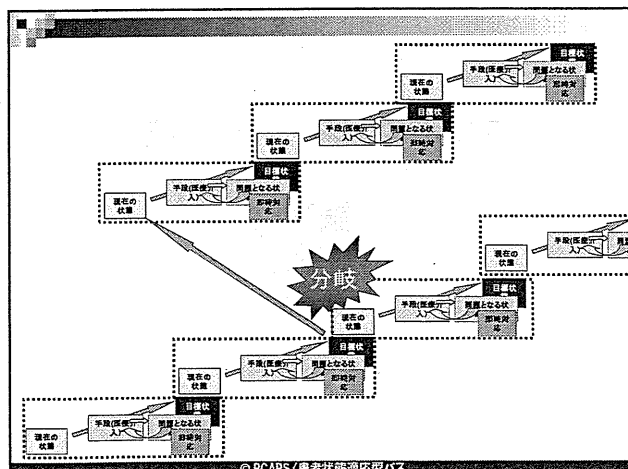


**高度複雑系の医療におけるプロセス管理と標準化**

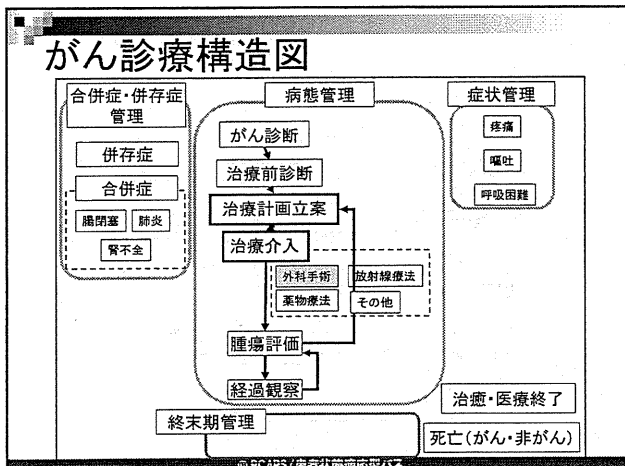
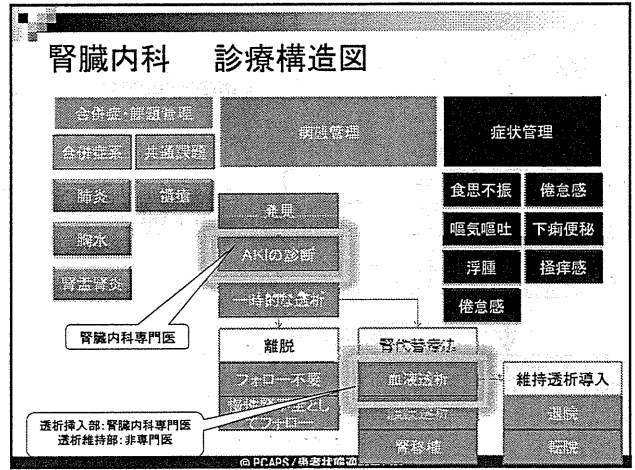
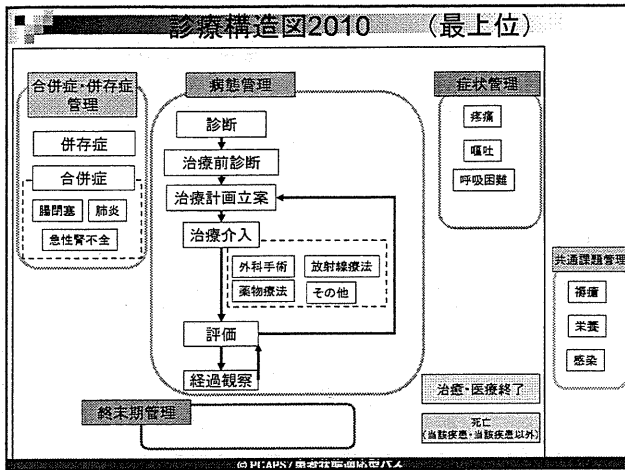
必要とする可視化要素

- 俯瞰(プロセスの全貌)
- 現在(今の位置と現在の状態)
- 目標(目標の位置と目標状態)
- 現在の状態から目標状態へ達成するための手段(医療介入・チーム医療)
- 疾患および医療介入による状態変動の監視(管理指標となり得る患者状態項目の設定)
- 変動閾値を超える状態変動への即時対応(条件付き指示)
- 状態適応するユニットへの論理的移行(合意可能な移行理由と移行先)

© PCAPS / 東京医科大学出版



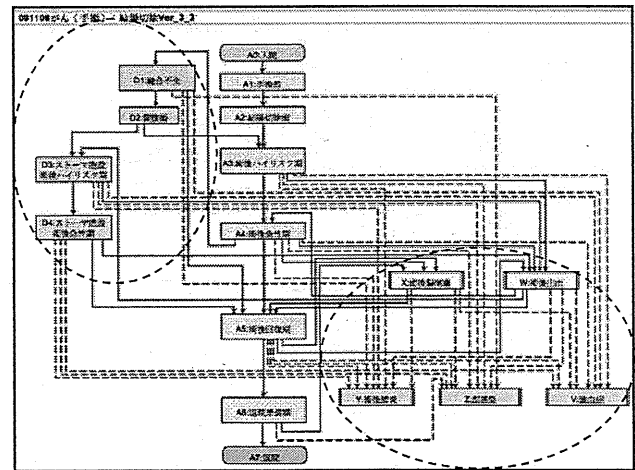
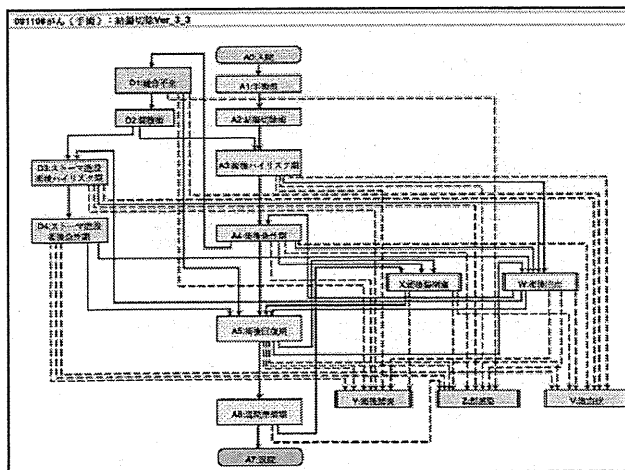




### 診療フェーズ

診療フェーズ	定義
がん診断	がんを確定するか、がんの疑いが強く診断的治療が必要と判断する
治療前診断	治療方針を立てるための病期(がんの広がりなど)を見積もる検査を行う
治療計画立案	検査結果や患者の希望に基づいて治療計画を立案する
治療介入	治療計画に従って治療を実施する
腫瘍評価	再発・残存がんなどを調べる検査を行い、治療や経過観察が必要かどうかを判断する
経過観察	積極的介入は行わずに状態を観察し、腫瘍評価の必要性を判断する

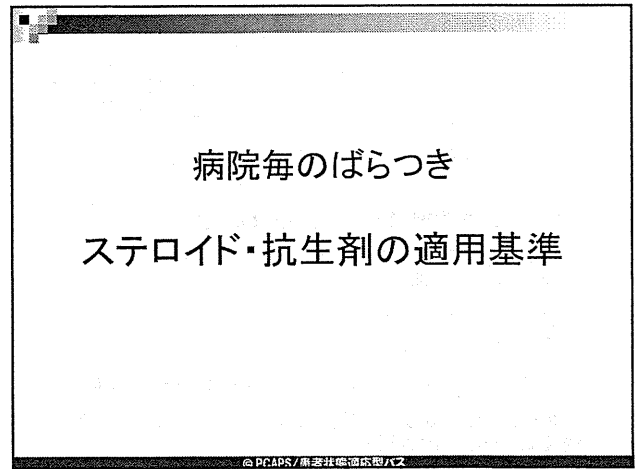
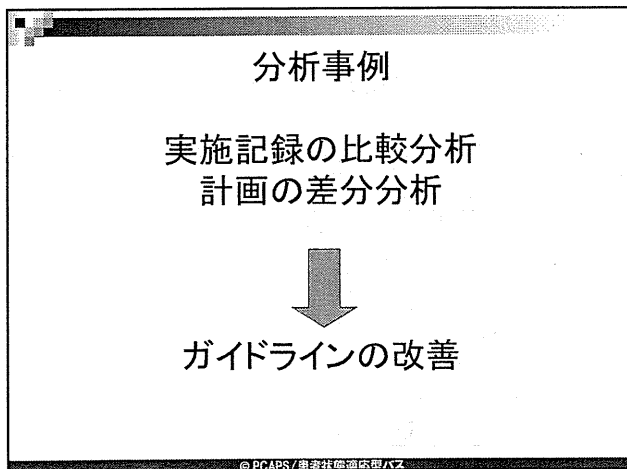
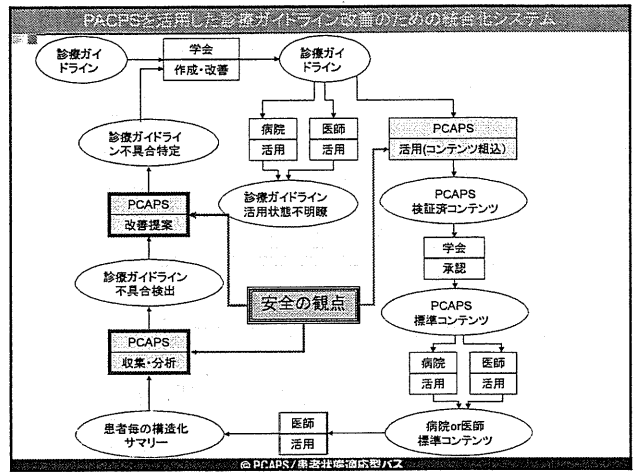
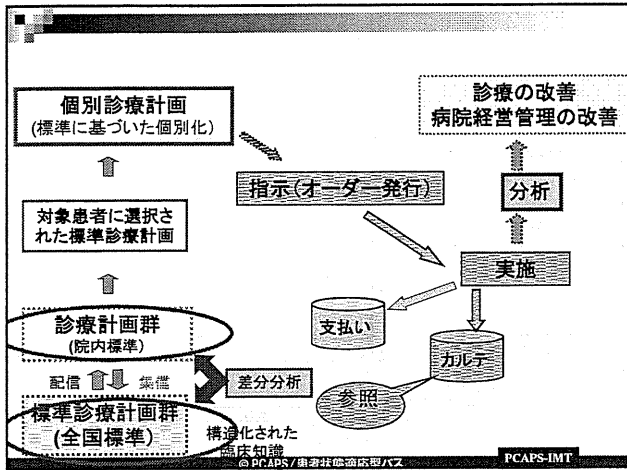
© PCAPS / 株式会社徳島病院











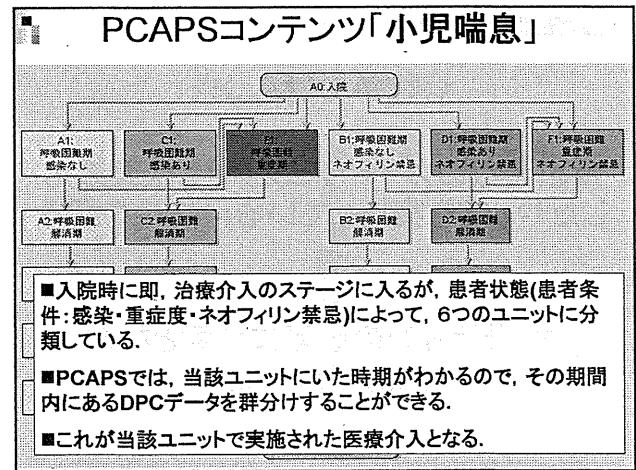
PCAPS臨床プロセスチャートのユニット滞在期間データを使って、DPCデータを、各ユニットに分割して、比較する

PCAPS	A病院	B病院	C病院	D病院
A1				
A2				
A3				

PCAPSを用いた患者状態の同一ステージ毎の診療ベンチマーク研究

班長  
齊藤 寿 (社会保険中央総合病院)

PCAPS/標準診療計画群/IMT



PCAPS		S病院			1419656
日数	ME分	1日目	2-3日目	2日目	内服薬 処方 内服薬 処方
内服	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%
外用	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)
注射	点滴注射 ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射(乳幼児) ソリターT1号 200mL ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射(乳幼児)加算 ソリターT1号 200mL ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射 ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射(乳幼児)加算 ソリターT1号 200mL ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL
吸入	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL

PCAPS		S病院			1419656
日数	ME分	1日目	2-3日目	2日目	内服薬 処方 内服薬 処方
内服	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%	ムコダイン細粒 50% メプテン顆粒 0.01%
外用	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)	ネウナリンテープ(1枚)
注射	点滴注射 ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射(乳幼児) ソリターT1号 200mL ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射(乳幼児)加算 ソリターT1号 200mL ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射 ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL	点滴注射(乳幼児)加算 ソリターT1号 200mL ソリターT3号 500mL 生理食塩液「ヒカリ」100mL
吸入	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL	ネブライザー ベネリン吸入液 0.5% インター吸入液 1%2mL

AD入院

```

graph TD
    AD[AD入院] --> A1[A1: 呼吸困難期 感染なし]
    AD --> C1[C1: 呼吸困難期 感染あり]
    AD --> E1[E1: 呼吸困難期 感染あり]
    AD --> B1[B1: 呼吸困難期 感染なし]
    AD --> D1[D1: 呼吸困難期 感染あり]
    AD --> F1[F1: 呼吸困難期 重症期]
    AD --> A2[A2: 呼吸困難 解消期]
    AD --> C2[C2: 呼吸困難 解消期]
    AD --> B2[B2: 呼吸困難 解消期]
    AD --> D2[D2: 呼吸困難 解消期]
  
```

■「ステロイド」と「抗生剤」が医療介入としての薬剤

■各ユニットにおける当該薬剤使用の妥当性は、ユニットの性質によってある程度判断可能

■同一ステージ、すなわち同一ユニットであるにもかかわらず、ケース間・病院間で比較したときに差異がある

➢論理性が読めない・あきらかにおかしいと判断されるもの

➢その差異がどのような意図をもって実行されたのかを推定・確認することが必要となるもの

表1. ステロイド(病院・系列ごとの使用状況)

系列\病院	重症度	感染	PCAPSでの扱い	社保中	群馬	札幌	札幌(A1なし)	東北	計
A系列	軽、中等症	無し	記載無し	2/5件	1/2件	1/2件	4/6件	1/1件	9/16件
C系列	軽、中等症	有り	記載無し	0/1件	7/8件	-	-	3/3件	10/12件
CE系列	重症	有り	記載有り	-	-	-	-	4/4件	4/4件
AE系列	重症	無し	記載有り	-	-	-	-	2/2件	2/2件
計				2/6件	8/10件		5/8件	10/10件	25/36件

表2. 抗生剤(病院・系列ごとの使用状況)

系列\病院	重症度	感染	PCAPSでの扱い	社保中	群馬	札幌	札幌(A1なし)	東北	計
A系列	軽、中等症	無し	記載無し	1/5件	1/2件	1/2件	3/5件	0/1件	6/16件
C系列	軽、中等症	有り	記載有り	0/1件	8/8件	-	-	1/3件	9/12件
CE系列	重症	有り	記載有り	-	-	-	-	3/4件	3/4件
AE系列	重症	無し	記載無し	-	-	-	-	0/2件	0/2件
計				1/6件	9/10件		4/8件	4/10件	18/36件

病院毎のばらつき

当該時点のガイドラインよりも状態適応したやり方を実施している可能性を探る

↓

ガイドラインの改善に参考となる臨床知識の抽出

小児気管支喘息

ガイドラインは小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002(JPLG2002)、小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005(JPLG2005)、そして現在のもの(2008年度版)と改訂されてきた。

喘息の重症度は、ある期間におこる喘息発作の回数、発作の程度を指標にして決めている(表1)。小児喘息の発作型重症度分類はJPLG2002からPCAPSが作られた後のJPLG2005にかけて変化はなかった。また、2002年の改訂に伴い、重症度の判定を発作型に準拠して判定するようにしたので、それまで(JPLG2002以前)の重症度判定(軽症、中等症、重症)とは一致しない。

表1 小児喘息の発作型重症度分類

発作型	症状の程度ならびに頻度	治療ステップ
軽度型	年に数回、季節性に発症。軽度症状が出現する	ステップ1
軽度持続型	月に呼吸困難を伴うことがあっても、2週間未満の頻度で短期間で症状は改善し、持続しない。	ステップ2
中等度持続型	月に呼吸困難を伴うことがあっても、頻度は低く、日常生活が阻害されることは少ない。	ステップ3
重症持続型1	月に2-3回以上、中等度以上の発作が頻りに繰り返される。	ステップ4-1
重症持続型2	月に2-3回以上、中等度以上の発作が頻りに繰り返される。日常生活が阻害される。	ステップ4-2

# 2010年度現在の臨床:ガイドライン2008

表 1 小児喘息の長期管理に関する薬物療法 2~5歳(2008年度版)

	吸入ステロイド薬 BDP換算200~300μg/日	吸入ステロイド薬 BDP換算300~600μg/日
以下のいずれか、あるいは併用	以下のいずれか併用(考慮)	以下のいずれか併用(考慮)
経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤
発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬(考慮)	吸入ステロイド薬 BDP換算200μg/日	吸入ステロイド薬 BDP換算300~600μg/日
ステップ1	ステップ2	ステップ3
軽症待機型	中等症待機型	重症待機型

表 1 小児喘息の長期管理に関する薬物療法 6~15歳(2008年度版)

	吸入ステロイド薬 BDP換算200μg/日	吸入ステロイド薬 BDP換算300~400μg/日	吸入ステロイド薬 BDP換算400~800μg/日
以下のいずれか、あるいは併用	以下のいずれか併用(考慮)	以下のいずれか併用(考慮)	以下のいずれか併用(考慮)
経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤
発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬(考慮)	吸入ステロイド薬 BDP換算200μg/日	吸入ステロイド薬 BDP換算300~400μg/日	吸入ステロイド薬 BDP換算400~800μg/日
ステップ1	ステップ2	ステップ3	ステップ4
軽症待機型	中等症待機型	重症待機型	重症待機型

© PCAPS/単非特効薬適応ハズ

# PCAPSコンテンツ初版時:ガイドライン2002

表 1 小児喘息の長期管理に関する薬物療法 2~5歳(JPLG2002)

	吸入ステロイド薬 (BDP換算200~300μg/日)	吸入ステロイド薬 (BDP換算300~600μg/日)
以下のいずれか、あるいは併用	以下のいずれか併用(考慮)	以下のいずれか併用(考慮)
経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤
発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬(考慮)	吸入ステロイド薬(考慮) BDP換算200μg/日	吸入ステロイド薬(考慮) BDP換算300~600μg/日
ステップ1	ステップ2	ステップ3
軽症待機型	中等症待機型	重症待機型

表 1 小児喘息の長期管理に関する薬物療法 6~15歳(JPLG2002)

	吸入ステロイド薬 (BDP換算200μg/日)	吸入ステロイド薬 (BDP換算200~400μg/日)	吸入ステロイド薬 (BDP換算400~800μg/日)
以下のいずれか、あるいは併用	以下のいずれか併用(考慮)	以下のいずれか併用(考慮)	以下のいずれか併用(考慮)
経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤	経口抗アレルギー薬 DSCG+β2刺激薬 (1日2回吸入) テオフィリン徐放製剤
発作に応じた薬物療法 抗アレルギー薬(考慮)	吸入ステロイド薬(考慮) BDP換算200μg/日	吸入ステロイド薬(考慮) BDP換算300~400μg/日	吸入ステロイド薬(考慮) BDP換算400~800μg/日
ステップ1	ステップ2	ステップ3	ステップ4
軽症待機型	中等症待機型	重症待機型	重症待機型

© PCAPS/単非特効薬適応ハズ

# 重症度評価はJPLG2002とJPGL2005では全く相違がない

表 1 小児喘息の急性発作の重症度評価(JPGL2005)

	小発作	中発作	大発作	呼吸不全
呼吸の状態	喘鳴 軽度	喘鳴 明らかな	喘鳴 著明	減少または消失
呼吸困難	陰性呼吸音なし	軽度呼吸音あり	明らかな呼吸音あり	著明な呼吸音あり
呼吸数	正常	軽度増加	増加	増加
安静時	なし	あり	著明	著明
歩行時	軽度	著明	歩行困難	歩行不能
生活の状態	会話 普通	やや困難	とぎれとぎれ	不能
睡眠	眠れる	時々目を覚まし	障害される	障害される
意識障害	正常	やや興奮	興奮	錯乱
意識低下	なし	なし	ややあり	あり
PEF	吸入前 >60%	30~60%	<30%	測定不能
吸入後	>80%	50~80%	<50%	測定不能
Spo2	大気中 >96%	92~95%	<91%	<91%
Paco2	<41mmHg	<41mmHg	41~60mmHg	>60mmHg

発作時における小児の正常呼吸数の目安	呼吸数/分
<2ヵ月	<60/分
2~12ヵ月	<50/分
1~5歳	<40/分
6~8歳	<30/分

家庭での対応についてもJPLG2002とJPGL2005で相違がなかった。

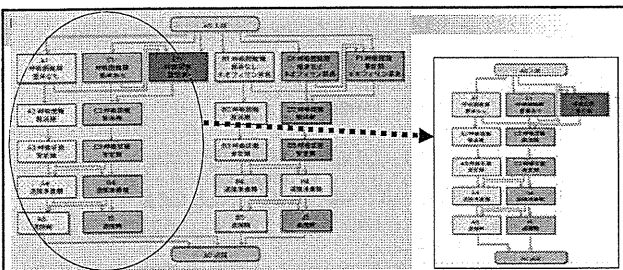
ほとんど相違がない。異なる点としてはJPGL2005では、中発作時の吸入以後の薬物は、先にステロイド薬(静注・経口)を行い、and/withアミノフィリン点滴静注・持続点滴の順となった。アミノフィリン点滴静注・持続点滴(商品名ネオフィリン)は、JPGL2005作成時まではネオフィリン禁忌があるものどかんがえられており喘息治療に精通した医師のもとで行われることが望ましいとされている。その後2008ではネオフィリン禁忌はないものと定められた。

表 1 小児喘息の急性発作に対する薬物療法(JPLG2002)

小発作	中発作	大発作	呼吸不全
β2刺激薬の吸入	β2刺激薬の吸入 静注吸入(考慮)	β2刺激薬の吸入 静注吸入	β2刺激薬の吸入 静注吸入
アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml以下)	アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)	アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)	アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)
気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸

表 2 小児喘息の急性発作に対する薬物療法(JPGL2005)

小発作	中発作	大発作	呼吸不全
β2刺激薬の吸入	β2刺激薬の吸入 静注吸入(考慮)	β2刺激薬の吸入 静注吸入	β2刺激薬の吸入 静注吸入
アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)	アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)	アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)	アミノフィリン点滴静注 (テオフィリン血中濃度15μg/ml)
気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸	気管内挿管 補助呼吸 人工呼吸



# ガイドラインの改善 →PCAPSコンテンツへの新たなガイドラインの組み込み

ほとんど相違がない。異なる点としてはJPGL2005では、中発作時の吸入以後の薬物は、先にステロイド薬(静注・経口)を行い、and/withアミノフィリン点滴静注・持続点滴の順となった。アミノフィリン点滴静注・持続点滴(商品名ネオフィリン)は、JPGL2005作成時まではネオフィリン禁忌があるものどかんがえられており喘息治療に精通した医師のもとで行われることが望ましいとされている。その後2008ではネオフィリン禁忌はないものと定められた。

© PCAPS/単非特効薬適応ハズ

表10より、同じ中時間作用型のプレドニゾン・メドロールについて(は成分により使用を区別している可能性がある。また同じ中時間作用型にもその効果のある期間に違いがあり、それにより区別していると考えられる。

表 1 ステロイド剤と抗生剤の種類について

薬剤名	ステロイド種類	作用機序	特徴
プレドニゾン	中時間作用型	糖質コルチコイド	抗炎症作用
メドロール	中時間作用型	糖質コルチコイド	抗炎症作用
デキサメタゾン	長時間作用型	糖質コルチコイド	抗炎症作用
ベタメタゾン	長時間作用型	糖質コルチコイド	抗炎症作用

表 2 ステロイド剤の使用目的について

商品名	ステロイド成分名	ステロイド種類	ヒドロコルチゾンに1とした場合	半減期(h)	分類
コートリル	ヒドロコルチゾン	糖質コルチコイド	1.0	8~12	長時間作用型
ソルコナール	コハク酸ヒドロコルチゾン	糖質コルチコイド	1.0	8~12	長時間作用型
プレドニ	プレドニゾン	糖質コルチコイド	4.0	12~36	中時間作用型
メドロール	メチルプレドニゾン	糖質コルチコイド	5.0	12~36	中時間作用型
レダコート	トリアムシロン	糖質コルチコイド	5.0	24~48	長時間作用型
ケナコルトA	トリアムシロンアセトヒド	糖質コルチコイド	5.0	24~48	長時間作用型
オルコドロン	デキサメタゾン	糖質コルチコイド	25.0	36~54	長時間作用型
ベタメタゾン	ベタメタゾン	糖質コルチコイド	25.0	36~54	長時間作用型

© PCAPS/単非特効薬適応ハズ

ステロイド剤をA1ユニット時投与のときの平均滞在日数は4.5日、A1ユニット時無投与のときの平均滞在日数は6.2日

病室	A1時投与			A1時無投与		
	患者数	滞在日数	平均	患者数	滞在日数	平均
1	1	4	4.0	1	6	6.0
2	1	4	4.0	1	6	6.0
3	1	4	4.0	1	6	6.0
4	1	4	4.0	1	6	6.0
5	1	4	4.0	1	6	6.0
6	1	4	4.0	1	6	6.0
7	1	4	4.0	1	6	6.0
8	1	4	4.0	1	6	6.0
9	1	4	4.0	1	6	6.0
10	1	4	4.0	1	6	6.0
11	1	4	4.0	1	6	6.0
12	1	4	4.0	1	6	6.0
13	1	4	4.0	1	6	6.0

図 1 A 系列ステロイド剤投与の影響について

抗生剤をA1ユニット時投与のときの平均滞在日数は5日、A1ユニット時無投与のときの平均滞在日数は6.2日

病室	A1時投与			A1時無投与		
	患者数	滞在日数	平均	患者数	滞在日数	平均
1	1	5	5.0	1	6	6.0
2	1	5	5.0	1	6	6.0
3	1	5	5.0	1	6	6.0
4	1	5	5.0	1	6	6.0
5	1	5	5.0	1	6	6.0
6	1	5	5.0	1	6	6.0
7	1	5	5.0	1	6	6.0
8	1	5	5.0	1	6	6.0
9	1	5	5.0	1	6	6.0
10	1	5	5.0	1	6	6.0
11	1	5	5.0	1	6	6.0
12	1	5	5.0	1	6	6.0
13	1	5	5.0	1	6	6.0

図 1 A 系列抗生剤投与の影響について

## 治療方法・主薬剤の使い方に関する 臨床知識抽出のための 実臨床データの収集・集計

↓

## 川崎病と免疫グロブリン

© PCAPS / 東京医歯薬大学付属病院

### 2008年度川崎病検証調査調査結果:免疫グロブリン療法の有効性

免疫グロブリン (IVIG) 初回投与の有効性

- 免疫グロブリン初回投与後解熱しなかった症例数: 15症例 (9%)
- その後の追加治療 (1症例中で複数治療したものを含む)
  - IVIG 2g/kg: 6症例 (40%)
  - IVIG 1g/kg: 8症例 (53%)
  - m-PSLパルス治療: 5症例 (33%)
  - UTI追加治療: 2症例 (13%)

免疫グロブリン初回投与から解熱期までの日にちと治療

- 1日 (全5症例):
  - IVIG 2g/kg/日: 5症例 (100%)
- 2日 (全12症例):
  - IVIG 2g/kg/日: 6症例 (50%)
  - IVIG 1.86g/kg/日: 1症例 (8%)
  - IVIG 1.2g/kg/日: 1症例 (8%)
  - IVIG 1g/kg/日: 1症例 (8%)
  - IVIG投与なし: 3症例 (25%)
- 3日 (全40症例):
  - IVIG 2g/kg/日: 30症例 (75%)
  - IVIG 1g/kg/日: 6症例 (15%)
  - IVIG投与なし: 4症例 (10%)

© PCAPS / 東京医歯薬大学付属病院

## 患者ニーズに応える臨床設計

↓

## 乳がん手術 リンパ節郭清 乳房再建術

© PCAPS / 東京医歯薬大学付属病院

### 2008年度CPC検証時のCPC:がん(手術)乳房温存・切除術

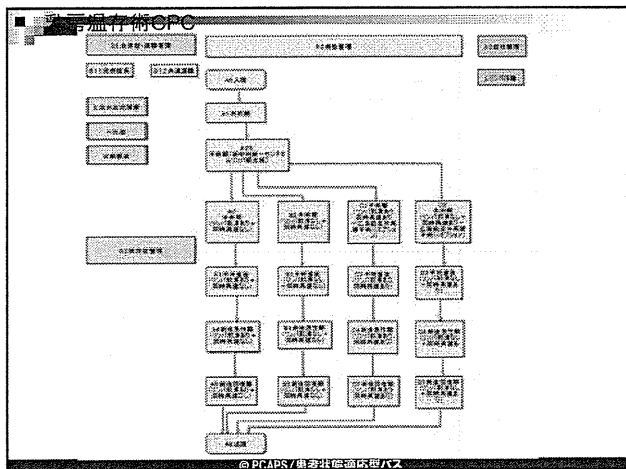
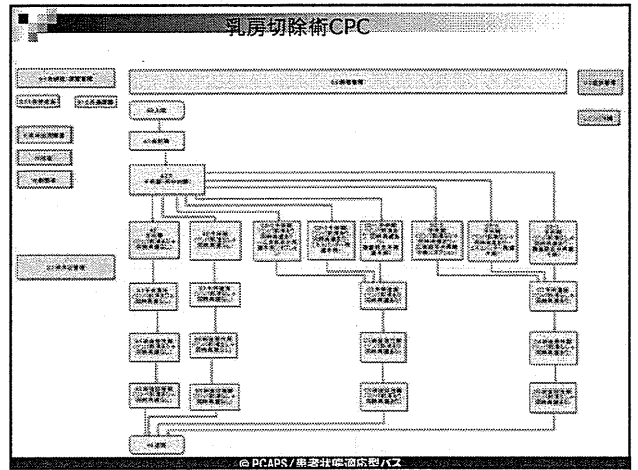
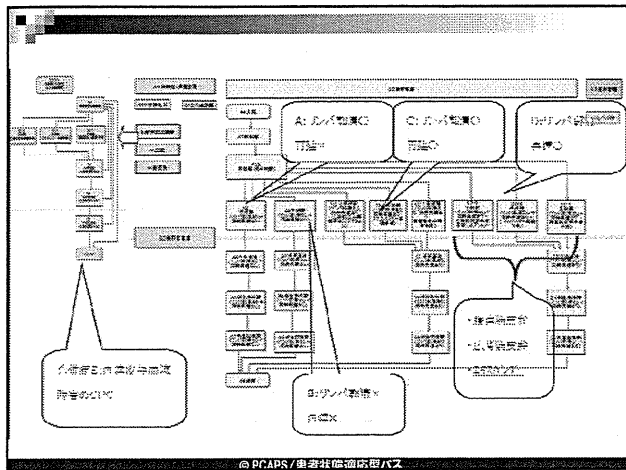
乳がん領域:コンテンツ開発リーダー  
独立行政法人国立病院機構  
四国がんセンター 乳腺・内分泌外科  
青嶺健二郎

© PCAPS / 東京医歯薬大学付属病院

### 2009年度CPC検証調査(2009.12-2010.2) (速報)

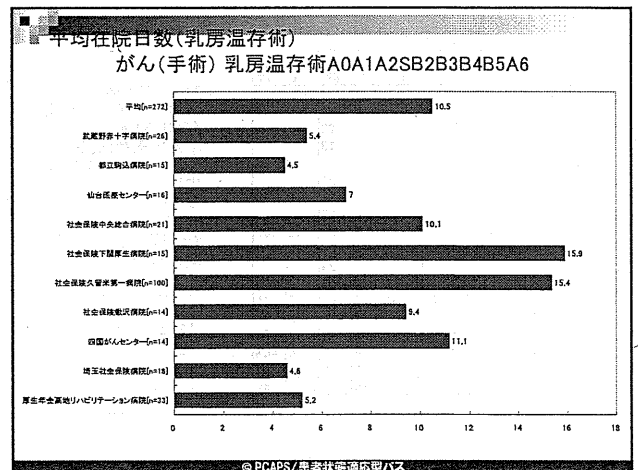
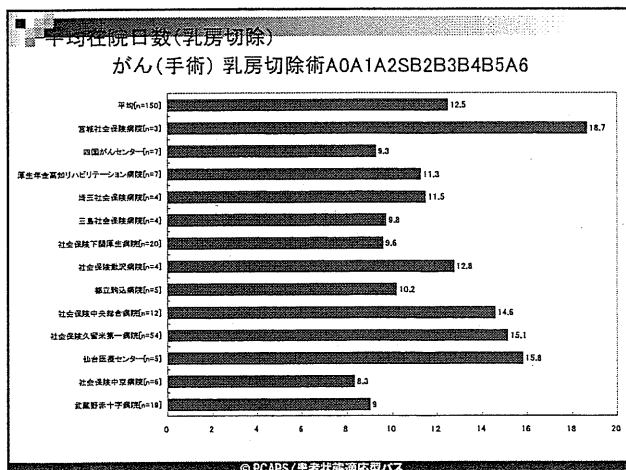
- 参加病院
  - 乳房切除術 (16病院、467例)
  - 乳房温存術 (13病院、440例)
- 調査方法
  - 乳がん手術用パスを、乳房切除術/乳房温存術に二分し、最近の症例を考慮して下記の見直しを行い、その影響によるCPCパターンの違い、入院期間、合併症の発生状況を調べることが目的として調査を行った。
    - 最近腋窩郭清が省略できるセンチネルリンパ節生検試行症例が増加していること。
    - 乳がん手術に付随して行われることが多い乳房同時再建症例(乳房切除術については腹直筋皮弁再建、エキスパンダー再建、広背筋皮弁再建の3種類、乳房温存手術については広背筋皮弁再建)をコンテンツに取り込んだ。
    - 合併症としては代表的な出血、創感染に加えて、皮弁の血流障害(再建皮弁の壊死)の3つ
  - ガンステージの情報合わせて収集

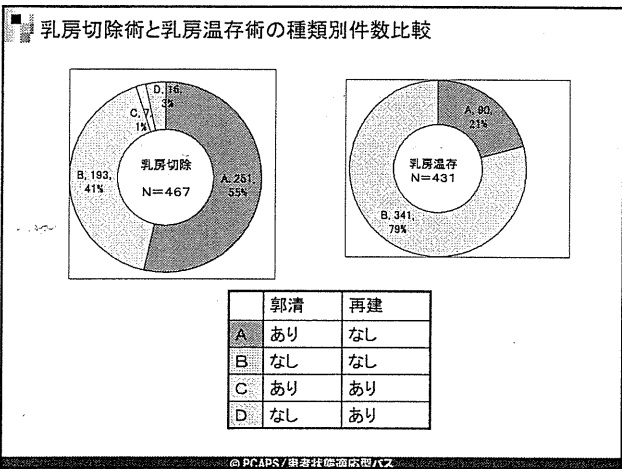
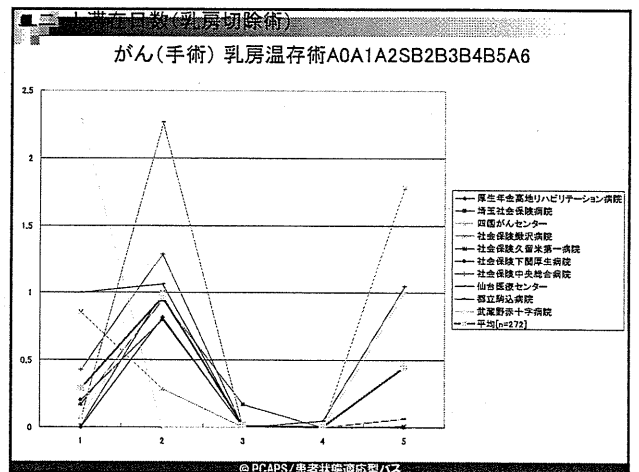
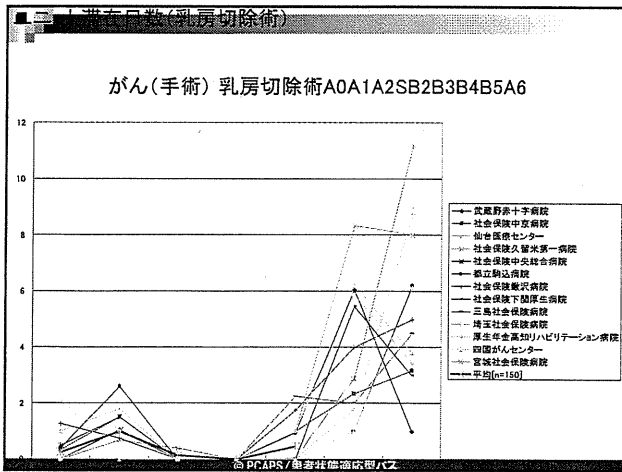
© PCAPS / 東京医歯薬大学付属病院



参加病院

病院名	乳房切除術	乳房温存術
社会保険中央総合病院	12	-
富坂社会保険病院	21	-
健康保険入善総合病院	20	21
健康保険茨方中央病院	13	9
健康保険茨方中央総合病院	-	20
厚生年金高松リハビリテーション病院	21	45
埼玉社会保険病院	18	22
三島社会保険病院	20	-
西国がんセンター	20	20
社会保険茨方中央病院	20	-
社会保険下関厚生病院	24	15
社会保険東武病院	23	14
社会保険久留米第一病院	162	174
社会保険中野病院	22	25
仙台医療センター	21	25
都立駒込病院	20	20
武蔵野赤十字病院	30	30
合計	467	440





A/B比率	乳房切除				計	乳房温存				計
	A	B	C	D		A	B	C	D	
1	0	12			12	4	21			25
2	18	3			21					
3	15	5			20	1	20			21
4	13	0			13	9	0			9
5	7				7	13				20
6	14	7			21	12	33			45
7	12	4	2		18	4	18			22
8	16	4			20					
9	5	13	1	1	20	5	15			20
10	20				20					
11	4	20			24	0	15			15
12	18	5			23	0	14			14
13	74	81	0	7	162	30	144			174
14	12	8	0	2	22					
15	13	7	0	1	21	9	16			25
16	7	5	4	4	20	5	15			20
17	10	19	0	1	30	4	26			30
全病院計	251	193	7	16	467	90	350			440
まとめ	467					440				

① B(郭清なし)は乳房切除では40%だが、乳房温存では80%  
 ② 1.社保中央、9.四国がんセンター、11.社保下関、17.武蔵野日赤は乳房切除でも郭清なしが2倍以上多い。  
 ③ 4.健保直方は乳房切除、乳房温存の両方とも郭清ありが100%

① PCAPS / 東京社会保険病院バズ

### 同時再建比率(C+D比率)

	乳房切除				計	C+D/計
	A	B	C	D		
1	0	12			12	
2	18	3			21	
3	15	5			20	
4	13	0			13	
5	7				7	
6	14	7			21	
7	12	4	2		18	2/11%
8	16	4			20	
9	5	13	1	1	20	2/10%
10	20				20	
11	4	20			24	
12	18	5			23	
13	74	81	0	7	162	7/4%
14	12	8	0	2	22	2/9%
15	13	7	0	1	21	1/5%
16	7	5	4	4	20	8/40%
17	10	19	0	1	30	1/3%
全病院計	251	193	7	16	467	23/5%

① 16.都立駒込の同時再建比率(C+D比率)が40%と高い。  
 ② 7.埼玉社保、9.四国がんセンター、14.社保中京が10%  
 ③ 13.社保久留米第一、15.仙台医療センター、17.武蔵野日赤が3~5%

	郭清	再建
A	あり	なし
B	なし	なし
C	あり	あり
D	なし	あり

① PCAPS / 東京社会保険病院バズ



## 平成23年度第1回公開シンポジウム

### 診療ガイドライン: 新たなステップへ(2012年2月12日) 資料

- \* 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 (京都大学大学院医学研究科社会医学系 研究情報学分野 教授) 70
  
- \* 医療システムの構築に向けて  
- PCAPS臨床プロセスモデル群を用いた診療ガイドライン「準拠院内標準」の合意形成手法 -  
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) 75  
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・構造化学知識工学 特任  
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
  
- \* 添付文書と診療ガイドライン  
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) 82
  
- \* 患者参加で医療が変わる - 参加から協働へ -  
栗山 真理子 (日本患者会情報センター代表) 88
  
- \* 診療方針・医療政策における医療経済評価の価値と課題  
森 臨太郎 (一般社団法人 国際母子保健研究所 所長) 94
  
- \* 診療ガイドラインの意味を多角的に考える  
- 医師にとって、患者にとって、社会にとって -  
稲葉 一人 (中京大学法科大学院 法務研究科・法学 教授) 98





## 診療ガイドラインの作成方法

- ・ GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) から . . .
- ・ Evidence-based ^
  - 臨床上の疑問の明確化
  - エビデンスの検索・評価 (Level of Evidence の決定)
  - 推奨度の決定 (Grade of Recommendation)
- ・ さらに Evidence-based consensus ^

Delphi method, Nominal Group Techniqueなどの合意形成手法の活用  
(国内では潰瘍性大腸炎、禁煙支援ガイドラインなど)

13

14

## GRADE システムの特徴

- ・ エビデンスの質は重大(critical)なアウトカムに関して、4段階で評価 (high, moderate, low, very low)。
- ・ 最終的にRCTsでも「very low」、観察研究 (low) でも「high」と評価があり得る。
- ・ 推奨の強さは2種(strong, weak)、方向は (推奨する・しない)。
- ・ エビデンスの評価と推奨度の決定を別に扱うことを明確化。

15

## GRADEによる推奨度 : 考慮する要因

- ・ 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
- ・ 利益と不利益のバランス
- ・ 患者の価値観や好み
- ・ コストや資源の利用

16

## GRADE法の課題:採否の検討に際して

1. 個々のエビデンスの評価(バイアスのチェック等)に、従来以上にEBMの知識を要する
2. 個々のエビデンスからエビデンスの総体へ(body of evidence)、2段階の検討を混乱しないように
3. エビデンス(個々・総体)のレビュー作業の負担が大きいので、クエスチョンの精選が必要
4. 診療ガイドライン作成においても、システムティック・レビュー(メタ・アナリシス)を行う/成果を活用
5. 国内でもシステムティック・レビューを行える人材の育成が不可欠
6. 害とコストに関するエビデンスも評価が必要

## 診療ガイドラインの新たな役割

- ・ 医療者と患者 (+ 家族、介護者) の情報共有・コミュニケーションの基点
  - 「対話の結節点」 稲葉一人 (科学文明研究所・元大阪地裁判事)
  - 医療者にとって アカウンタビリティ、プロフェッショナリズムの足場
- ・ 「情報の非対称性」から “Shared Decision Making” ^

18

## 診療ガイドラインの法的問題

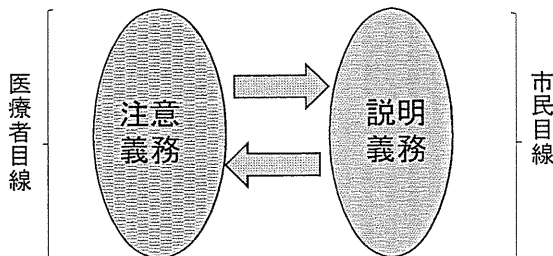
- ・ Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ. 1999;318:661-4.
- ・ ……ガイドラインが存在するという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤ということにはならない。
- ・ 盲目的に診療ガイドラインに準拠することによって医療改善を図ることはできない。
- ・ エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- ・ ……Soft law としてのガイドライン
  - “Comply or explain” principle.

19

## 「推奨」が当てはまる場合、 当てはまらない場合

- ・ 診療ガイドラインの「推奨」が当てはまるのは60-95%
- ・ 当てはまる場合・・・
  - あなたの病状はこのようなものです。
  - 診療ガイドラインでは、このような治療が勧められています。
  - あなたにもこれが最も良い（100%確実とは言えませんが）治療とします。
- ・ 当てはまらない場合・・・
  - あなたの病状はこのようなものです。
  - 診療ガイドラインでは、このような治療が勧められています。
  - しかし、\*\*\*といった理由で、あなたには、この治療ではなく、別の治療が良いかもしれません・・・
- ・ 当てはまる場合も、そうでない場合も、「診療ガイドライン」を用いたコミュニケーションが可能。

## 法的判断の視点



中京大学法科大学院・稲葉一人教授 2011.12.4  
公益財団法人医療機能評価機構Minds 意見交換会（中山作成）

## 医療関係訴訟において診療ガイドラインが取り上げられた判例数

年	既済	診療ガイドラインの言及	(%)
2006年8月7日、奈良県大淀町立大淀病院で出産中の32歳女性が脳出血（奈良県妊婦「たらいまわし」事件）	591	9	0.6%
	722	11	0.7%
	869	15	0.8%
2006	1003	14	0.7%
2007	1035	14	0.9%
2008	1077	39	2.1%
2009	1106	30	1.8%
2010	1137	9	—
2011	1168	—	—

Callouts from the table:  
 - 2006: 福島の公立病院産婦人科の医師1人が業務上過失致死と医師法違反容疑で2006年2月18日に逮捕（大野病院事件）  
 - 2008: 2008年8月20日、福島地方裁判所、被告人医師に無罪判決

（稲葉一人、2010年度厚生労働科学研究・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[代表・中山健夫] 22

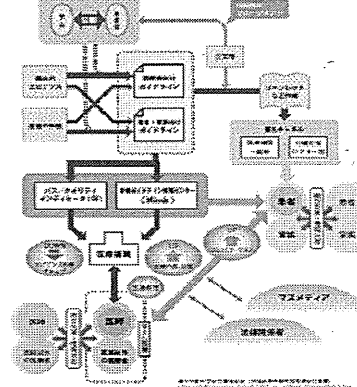
## 診療ガイドラインの役割と可能性

- ・ 意思決定支援 ……医療者、患者、家族、介護者
- ・ Evidence-practice gapの改善（把握、原因分析）
- ・ コミュニケーションの基盤
  - ・ 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）
  - ・ 地域での医療機関連携（→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）
  - ・ マスメディアの情報源
- ・ 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
    - ・ 卒前教育→卒後教育
    - ・ プロフェッショナリズム

23

## 診療ガイドラインの作成・利用・普及の概要図

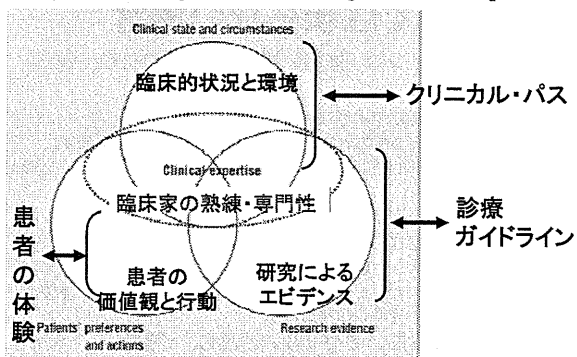
・ 医療の質・安全性の向上と改善・医療従事者コミュニケーションの促進



24

***Evidence does not make decisions, people do.***

*...System assures, facilitates and integrates the whole process.*



Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350

25