

201232058A

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

システマティックレビューを活用した
診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM普及促進に向けた基盤整備

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 25 (2013) 年 3 月

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

システマティックレビューを活用した
診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM普及促進に向けた基盤整備

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 25 (2013) 年 3 月

平成 24 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)
津谷喜一郎 (東京大学)
稲葉 一人 (中京大学)
森 臨太郎 (国立成育医療センター研究所)
東 尚弘 (東京大学)

研究協力者

相原 守夫 (相原内科小児科医院)
湯浅 秀道 (国立病院機構 豊橋医療センター)
鈴木 博道 (財団法人 国際医学情報センター)
栗山真理子 (患者会情報センター・NPO 法人アラジーポット)
唐 文涛 (東京大学)
大寺 祥佑 (京都大学)
上田 佳代 (京都大学)
平田 あや (京都大学)

事務局

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

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と 臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備

	目次	頁
I. 総括研究報告		
	システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と 臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備	中山健夫 1
II. 分担研究報告		
	・ 腎臓内科系の診療ガイドラインの活用と改善に向けて —PCAPS を用いた急性腎不全の構造的可視化—	飯塚悦功 7
	・ PCAPS を用いた臨床分析にもとづくガイドライン構築 —リンパ浮腫治療の診療ガイドライン構築に向けた実態調査—	水流聡子 19
	・ 医療安全とガイドライン	棟近雅彦 41
	・ 診療ガイドラインとシステマティック・レビューとドラッグ・セレクション 津谷喜一郎、唐文涛	46
	・ 診療ガイドラインに関する記述から ガイドラインの法的位置づけを明確にする研究 医療評価をする文献を中心として	稲葉一人 52
	・ 費用対効果分析の政策における役割について	森臨太郎 69
	・ がんにおける診療ガイドラインの整備状況に鑑みた 今後の方向性に関する研究	東尚弘 89
III. 研究協力者報告		
	・ GRADE アプローチならびに body of evidence の概念の導入に向けて —どうして診療ガイドライン作成委員会の会議で GRADE アプローチが良い方法とされながらも採用されないのか—	湯浅秀道 97
	・ 世界の喘息診療ガイドライン事情 —患者会として国際アレルギー学会に参加して—	栗山真理子 106

- ・ ガイドラインを利用した虚血性心疾患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—
 大寺祥佑、上嶋健治、中山健夫 110
- ・ 日本での低リスク出産に対する医療の質指標 (Quality Indicators) の開発
 : ガイドラインに基づくエビデンス・レビューと修正デルファイ法を用いて
 上田佳世、中山健夫 116
- ・ 慢性肝炎・肝硬変における肝癌スクリーニング検査の実施状況
 : レセプトデータベースを用いた疫学的研究
 平田あや、中山健夫 124

IV. 資料編

- ・ 2013年2月24日公開フォーラム講演資料
 中山健夫 136
 水流聡子、飯塚悦功 142
 棟近雅彦 158
 津谷喜一郎 164
 森臨太郎 170
 栗山真理子 173
- ・ 提言：アレルギー疾患患者・患者会からチーム医療に寄せて
 (アレルギー 62(1), 2013より転載)
 栗山真理子 182

V. 付録

- ・ 信頼における診療ガイドライン (CPG) 作成のための基準
 Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (翻訳)
 相原守夫 193
- ・ GRADE システムに関する FAQ (翻訳)
 相原守夫 195
- ・ QUOROM から PRISMA へ
 相原守夫 200

I. 総括研究報告

平成24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

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場における
EBM 普及促進に向けた基盤整備（H24-医療-指定-051）

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

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。利用し得る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と活用は、EBM（evidence-based medicine）の普及・推進の鍵であり、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題と言える。国内のEBM、診療ガイドラインは導入期を過ぎ、社会的認知が高まりつつあるが、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解決すべき新たな課題は数多い。2011年には米国医学研究所（IOM）が診療ガイドラインの新たな定義として、「システマティックレビューに基づく推奨」であることを明示したが、国内では診療ガイドラインとシステマティックレビューの連携、システマティックレビューの示すエビデンスの総体（body of evidence）の認識は十分ではない。国際的にはGRADE法や米国予防医学タスクフォースが診療ガイドライン作成の新たなモデルを提示しており、国内でも固有の状況を踏まえつつ、世界的な方向性に齟齬の無いガイドライン作成・普及の方法を確立する必要がある。これまでの国内の診療ガイドラインでは費用対効果を始めとする経済的情報を取り入れた資源配置の視点が乏しい。また診療ガイドラインの内容をクリニカル・パスや臨床の質指標（クオリティ・インディケーター）へ反映させ、エビデンス診療ギャップを改善し、診療の質を向上させるシステムの構築も臨床現場におけるEBM推進のために不可欠である。また医療者・患者（+家族）とのコミュニケーションや意思決定の基点としての診療ガイドラインの役割、医療裁判における診療ガイドラインラインの適切な位置づけも社会的な要請が大きい。

本課題はEBM・診療ガイドラインを巡る諸課題の理論的・実証的研究に取り組み、日本社会において望まれるEBM・診療ガイドラインの在り方・方向性を提示する。本課題の成果は厚生労働省委託事業として進められている公益財団法人医療機能評価機構Mindsにも積極的に提供し、連携して国内のEBM/診療ガイドライン普及・推進に取り組む。

研究代表者：	水流聡子（東京大学大学院特任教授）
中山健夫（京都大学大学院教授）	津谷喜一郎（東京大学大学院特任教授）
研究分担者：	稲葉一人（中京大学法科大学院教授）
飯塚悦功（東京大学大学院上席研究員）	森臨太郎（国立成育医療センター部長）
棟近雅彦（早稲田大学理工学術院教授）	東尚弘（東京大学准教授）

研究協力者：

相原守夫（相原内科小児科医院院長）

湯浅秀道（国立病院機構 豊橋医療センター）

鈴木博道（財団法人 国際医学情報センター
室長）

栗山真理子（患者会情報センター代表・NPO
法人アラジーポット専務理事）

唐文涛（東京大学大学院）

大寺祥佑（京都大学大学院）

上田佳代（京都大学大学院）

平田あや（京都大学大学院）

A. 研究目的

国内のEBM、診療ガイドラインは導入期を過ぎ、社会的認知が高まりつつあるが、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解決すべき新たな課題も数多く生じている。2011年には米国医学研究所（IOM）が診療ガイドラインの新たな定義として、「システマティックレビューに基づく推奨」であることを明示したが、国内では診療ガイドラインとシステマティックレビューの連携は十分ではない。国内の状況を踏まえつつ、世界的な方向性に齟齬の無いガイドライン作成・普及の方法を確立する必要がある。

本課題の成果は厚生労働省委託事業による公益財団法人医療機能評価機構 Minds にも積極的に提供し、連携して国内のEBM/診療ガイドライン普及・推進に取り組む。

B. 研究方法

下記の課題に応じて文献研究、疫学研究、ワークショップ等の方法を適用する。

- ・診療ガイドライン作成システムの提示
- ・診療ガイドラインへの活用に向けたシステマティックレビューの作成と教育プログラ

ムの開発

- ・診療ガイドラインの有効性の検証
- ・診療ガイドラインからの診療の質指標
- ・クリティカル（クリニカル）・パスとの連携

・診療ガイドラインを基点とした医療の質評価法の開発と実証研究

- ・診療ガイドラインの法的位置づけ
- ・診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者・一般市民参加の方向性

・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可能性

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. 結果

コクラン共同計画の資源を活用したシステマティックレビューの人材育成プログラムを試行した（2012年8月に日本疫学会と共催）。

診療ガイドライン作成法として関心が高まっているGRADE法（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）について、今後の国内における利用拡大に向けた意義と課題を検討

した。同法はEBM的に精緻な方法論の整備が進められており、適切な使用には十分な臨床疫学・EBMの知識が求められる。国内での診療ガイドライン作成への導入には、対応し得る人的資源の面で課題があるが、世界的な動向に照らして国内でも前向きな検討を進める必要である。併行してコクラン共同計画等を通じたシステムティックレビューを理解・実施できる人材育成は各臨床領域で急務であろう。

近年注目されている既存診療ガイドラインとQuality Indicatorのデータベースを活用したエビデンス・レビューと総意形成（修正デルファイ法）を用いて、心臓リハビリテーションと院内助産の質指標（Quality Indicator）を開発した（各13指標と25指標）。次年度の臨床現場での試用にむけて準備中である。PCAS（患者状態適応型パス）と診療ガイドラインの連携モデル、エビデンス診療ギャップのデータ蓄積と診療ガイドライン開発者への情報還元を連環させるシステムを提示した。次年度にモデル医療機関で施行予定。レセプトデータベースを用いて慢性肝障害における肝癌スクリーニング検査の実施状況を検討。5804人の慢性肝炎患者を把握し、2011年時点、1年間で1回も画像診断を受けなかった患者32%、1回も腫瘍マーカー検査を受けなかった患者62%、肝硬変患者に限っても各17%、51%に上ることが見出された。

分担課題の成果は、各分担研究者の報告に委ねる。

以下の学会ガイドライン委員会等にアドバイザーとして出席してガイドライン作成支援を行った。鼻科学会（副鼻腔炎 9月28日 幕張）、小児感染症学会（11月25

日 小倉）、内視鏡外科学会ガイドライン委員会（12月8日 横浜、2013年3月12日 東京）、神経学会（12月14日 東京）、抗癌化学療法に伴う腎障害ガイドライン作成委員会（2月20日 東京）、緩和医療学会ガイドライン委員会（3月10日 東京）、Mindsガイドライン作成ワークショップ（3月20日 東京）。

2013年2月24日に公開フォーラム（東京コンファレンスステーション）を開催し、成果報告と意見交換を行った。

D. E. 考察・結論

国内において多くの臨床領域において診療ガイドライン自体は、2000年以後に急速に一般化した。しかしその適切な作成・利用方法には新たに向き合うべき課題が山積している。今後も医療機能評価機構Mindsや各学会の診療ガイドライン作成の取り組みと連携して、より良い医療の実現に向けて診療ガイドラインの適切な位置づけと活用の在り方を探っていく必要がある。

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推進力となると期待される。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表（代表研究者分のみ。分担研究者分は各分担報告書に記載。）

G-1. 学会発表

1. 中山健夫（教育講演）EBMと診療ガイドライン：国内外の動向と展望 第8回 肝免疫・ウイルス・フロンティア

- (東京) 2012年4月14日
2. 中山健夫 (教育講演) EBMと診療ガイドライン: 国内外の動向と展望. 阪神異科セミナー (大阪) 2012年5月12日
 3. 中山健夫. 東京大学医療社会システム工学寄付講座公開シンポジウム (東京) 2012年6月14日
 4. 中山健夫. (基調講演) EBMを再考する. CSP-HOR年会 (東京) 2012年7月7日
 5. 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く: エビデンス、ガイドライン、そしてコミュニケーション. 北上薬剤師会研修会 第200回記念講演会 2012年8月3日
 6. 中山健夫. EBM/ガイドライン総論 EBM/ガイドライン総論. 日本疫学会サマナーセミナー (東京) 2012年8月11日
 7. 中山健夫 (シンポジウム) EBMの新しい視点からマス・スクリーニングの今後を考える. 日本マススクリーニング学会 (東京) 2012年8月24日
 8. 中山健夫 (シンポジウム) 診療ガイドライン: 近年の動向と展望. 日本小児内分泌学会 (大阪) 2012年9月28日
 9. 中山健夫 (シンポジウム) 新しいGRADEシステムへの期待と問題点. JDDW (神戸) 2012年10月12日
 10. 中山健夫 医療の質・安全学会 (ワークショップ) 医療の質評価指標 (QI) 現状と問題点. 診療の質指標 (Quality Indicator: QI): A Brief Review. 2012年11月23日
 11. 中山健夫 医療の質・安全学会 (ワークショップ). 患者・医療者の情報共有: エビデンスと診療ガイドラインを基点として患者と医療者の情報共有は医療をどう変えるのか. 2012年11月24日
 12. 中山健夫. (司会) 生活習慣病の診療ガイドライン. 医療機能評価機構 EBM研究フォーラム 2013年1月27日
- G-2. 論文・書籍
1. 中山健夫. 診療ガイドライン総論. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 2012;84(7):433-8
 2. 中山健夫. 医薬品のリスク・マネジメントにおけるエビデンス診療ギャップ: レセプト分析からの視点. Yakugakuzasshi 2012;132(5):549-54
 3. 中山健夫. ガイドラインの意義と作成手順. Nephrology Frontier 2012;11(2):132-6
 4. 中山健夫. EBMの普及と医療リテラシー: 情報と医師患者コミュニケーション. 日本内科学雑誌 2012;101(12):3600-6
- G-3. メディア等
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

II. 分担研究報告

腎臓内科系の診療ガイドラインの活用と改善に向けて
 —PCAPS を用いた急性腎不全の構造的可視化—

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。

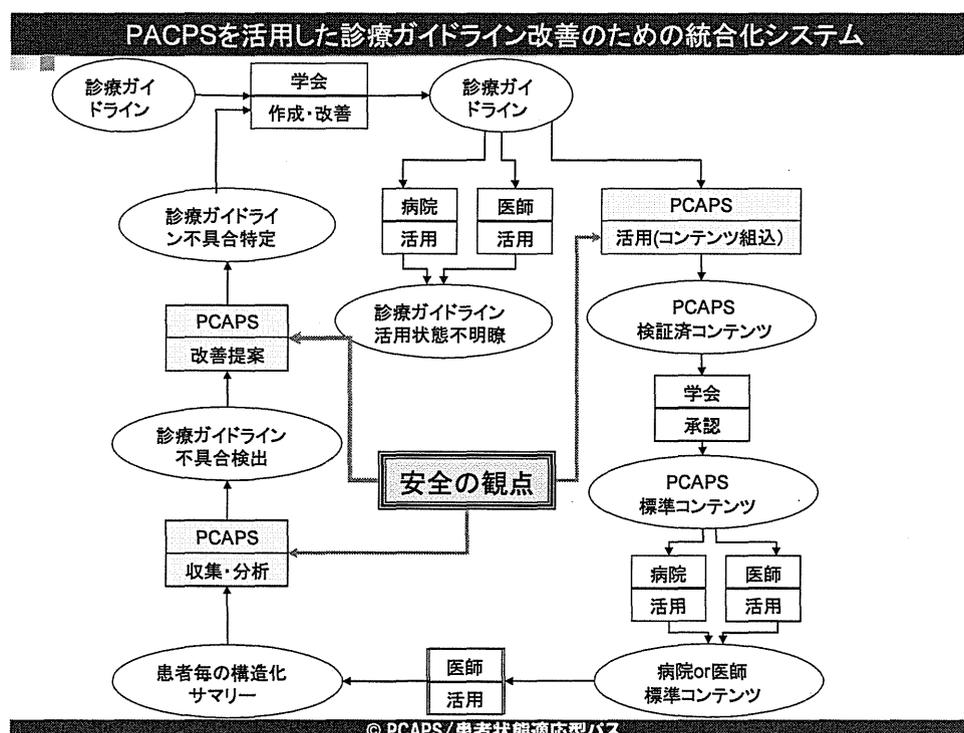


図1 PCAPS を活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム

また、診療ガイドライン構築プロセスを、診療ガイドラインの状態に適応した処理・作業プロセスを PCAPS 臨床プロセスチャートで記述して、対象とする診療ガイドライン構築・活用の進捗状態を示すことを試みた。図 2 に PCAPS 臨床プロセスチャート（診療ガイドライン）を示す。

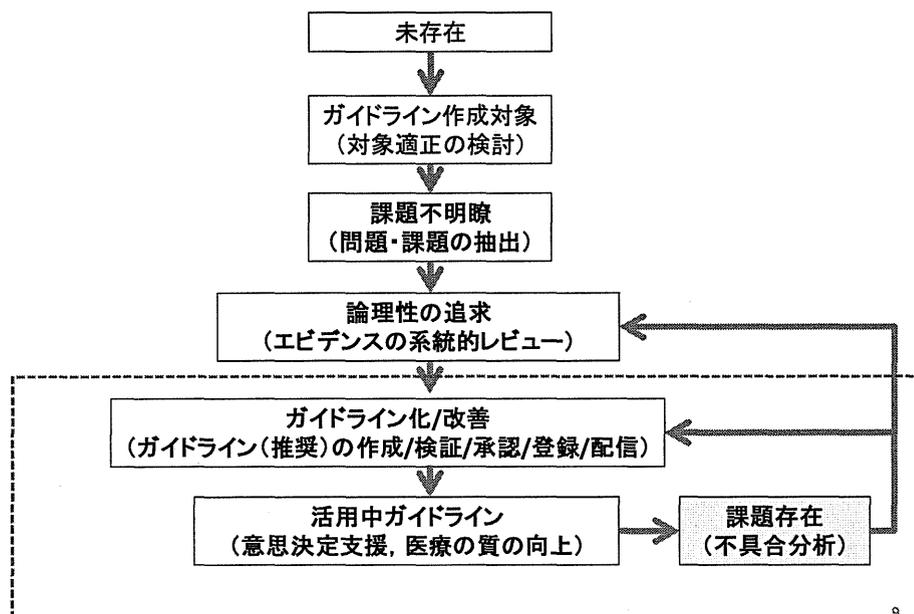


図 2 PCAPS 臨床プロセスチャート（診療ガイドライン）

本分担研究では、腎臓内科系の診療ガイドラインの活用・改善に向けた研究として、急性腎不全臨床プロセスの構造的可視化を行なった。

2. PCAPS を用いた急性腎不全の構造的可視化

2. 1. 急性腎傷害 (AKI ; Acute Kidney Injury) 臨床プロセスチャート (CPC) の作成

腎臓内科以外の診療科が遭遇する腎疾患トラブルにおいて、最も腎臓内科医が重宝されるものとして AKI が挙げられる。病院内に腎臓内科医がいればコンサルトするので良いだろうが、腎臓内科医が存在しない場合でも最低限の判断および対処ができることを目的として作成されたのが本 CPC である。そのため、本 CPC は他疾患経過中に並列して使用されることを前提にしており、「入院」と「退院」で起結するものではない。もちろん腎臓

内科医が存在する病院でも、本 CPC を使用することにより、不要なコンサルトを減らし適切な対処がなされるまでの時間を減らすことができるかもしれない。今後様々な局面で本 CPC が活用されることを期待する。

2. 2. コンテンツ概要

本 CPC は 2010 年に作成していた「急性腎不全 CPC」をベースに、CPC の構成や移行ロジックを修正したものである (図 3)。最も大きな変更点は、腎前性、腎性、腎後性の 3 つの腎不全要因を択一式ではなく、並列式にした点である。これは、腎前性腎不全や腎後性腎不全が時間経過とともに腎性腎不全に移行するという病態に合わせた仕様の更改で、腎不全要因に応じた多面的な対処を実現する上でも有用であったと考える。

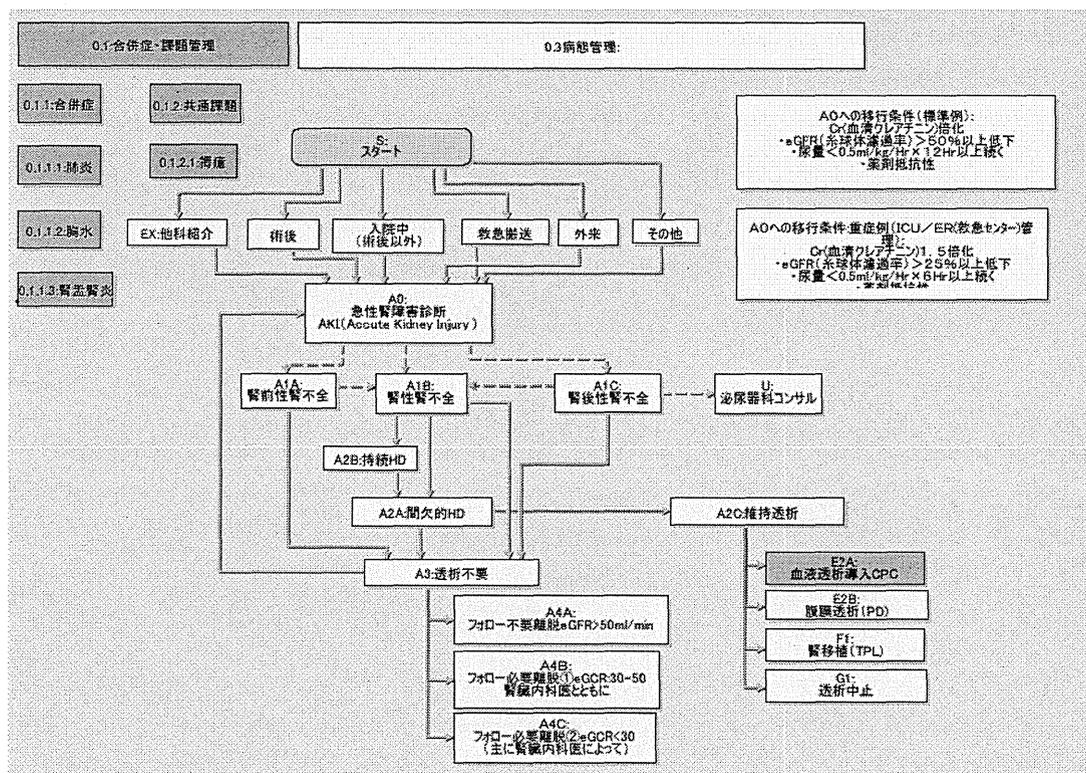


図 3 : AKI の CPC

A0 の導入基準は国際的な急性腎傷害 (以下 AKI) に基づくものであり、以下のように標準例と重症例 (多臓器不全あり~ICU/ER 管理症例) の 2 種類を用意した。

【標準例】	【重症例】 (多臓器不全あり～ICU/ER 管理)
以下のうちいずれかを満たせば適応： 1) Cr 倍化 2) eGFR 50%以上低下 3) 尿量 0.5mL/kg/hr が 12 時間以上 持続	以下のうちいずれかを満たせば適応： 1) Cr 1.5 倍化 2) eGFR 25%以上低下 3) 尿量 0.5mL/kg/hr が 6 時間以上 持続

表1 A0 導入条件

また、どういった経緯で AKI を起こしているかを後に評価することも想定して、AKI に至った経路を記録することにした。最も多いと思われる「術後」、次いで「術後以外の入院中」、「救急搬送」、「自科外来」、「他科外来」、「その他」とした。

AKI の診断プロセスは一新し、2010 年のように流れずに従って診断していくのではなく、複数の病態（例えば、腎前性要因と腎性要因）が同時に起こっても対応できるように、「腎前性」、「腎性」、「腎後性」各腎不全ユニットを並列ユニットとして記述した。実際の診断には表 2 のマトリックスを用い、それぞれの病態に合致する項目数が多ければ最終的に主治医の判断でそれを採択し並列起動する形とした。

A0: AKIの診断プロセス

	A1A: 腎前性	A1B: 腎性	A1C: 腎後性
a	出血、嘔吐/下痢、熱傷、肺炎、うっ血性心不全、肝硬変の病歴、高齢者	あらゆる原因による低血圧、毒物への暴露(造影剤、アミノ配糖体など)、感染症	夜尿、尿失禁、尿の滴下、緩徐な尿流、無尿、側腹部痛、腹部または骨盤部の不快感
f	起立性低血圧、凹んだ眼窩、腋窩乾燥	浮腫、網状皮斑、皮疹、点状出血	触知可能な膀胱、前立腺の腫大
A セ ヤ	特徴に乏しい	顆粒円柱(ATN)、または白血球&円柱(急性間質性腎炎)、または赤血球&円柱(糸球体腎炎)	特徴に乏しい、または赤血球が見られる
A	ない、または微量 またはネフローゼレベルの蛋白尿	ない、または微量だが、糸球体腎炎では蛋白尿がある	微量
E A	FENa<1%、UN/Cr>15、uNa<10、FEUN<35、uSG>1.018、uOSM<300、	FENa>1%、UN/Cr<10、FEUN>35、uSG<1.015、uOSM>500、	急性期:FENa<1%、慢性期:>1%
S E R I A L	NC<10 mm、容量負荷なし(LA拡張なし) CVP<15 cmH2O、CTR<50%	IVC>15 mm、容量負荷あり(LA拡張あり) CVP>10 cmH2O、CTR>50%	
t G R A D E		腎血流ドプラーで拡張期血流消失	

図4 AKIの診断プロセス

A1A~Cはそれぞれ純粋な腎前性、腎性、腎後性腎不全状態を表し、各ユニット内では個々の病態に応じた対応が行われるようになる予定である。表3に起こりうる病態を上げた。

AKIの原因の鑑別

	A1A: 腎前性	A1B: 腎性	A1C: 腎後性
E I M O H A S E R I A L	1. 循環血液量減少 イレウスや出血、ネフローゼ、肝硬変などで有効循環血液量が減少した場合。	1. 小血管 悪性高血圧や強皮症、TTP/HUS/DICなどによる細小動脈狭窄を伴った場合。	1. 機械的 a. 尿管性(両側) b. 膀胱頸部 c. 尿道性
	2. 低血圧 敗血症、心不全、アナフィラキシーショックなどにより腎血流が維持できない場合。	2. 糸球体 半月体形成性腎炎やANCA関連血管炎により直接糸球体が傷害される場合。	2. 神経因性膀胱 a. 糖尿病性 b. 脊髄損傷による
	3. 薬理学的 NSAIDsや過度のACEI/ARBにより腎糸球体血流の減少をともなった場合。	3. 尿細管 急性尿細管壊死や尿細管閉塞により直接尿細管が傷害される場合。	
	4. 大血管障害 動脈瘤や動脈解離、両側腎動脈狭窄などで腎血流が低下した場合。	4. 腎間質 急性間質性腎炎や慢性腎盂腎炎により両側の間質が傷害される場合。	

図5 AKIの原因の鑑別

一般に腎前性腎不全や腎後性腎不全では器質的な傷害は伴っていないと考えられており、概念上では、適切な初期対応で原因が解除されれば AKI はすみやかに改善するはずである。しかし実際には、腎前性から腎性へ、腎後性から腎性へ、時間の経過とともに器質的な傷害を伴った病態へ移行してしまうため、A1A や A1C から A1B が並列起動されるロジックも用意した。そうすることで、例えば脱水に対する補液にて腎前性腎不全が改善される場面をシミュレートしてみると、補液により A1A が A3 へ移行したとしても、十分な腎機能の改善が得られない場合、A1A から A1B 並列起動され、必要に応じて A2A の間欠的透析を経て A3 に至ることになる。同様のプロセスは A1C から A1B にも設けられており、これにより複数の病態を同時にカバーしうる。一方、A1A と A1C のいずれかから、その反対が発生することは考えにくく、今回そのロジックは設けていない。ただ、初期の病態としてその両方が合併することはありえないわけではないので、A0 の診断プロセスから両方が起動されるロジックは残しておいた。

透析療法を必要とするのは器質的な異常を伴った A1B の腎性腎不全に限られるため、A2A と A2B の透析ユニットは A1B の下流に設けた。術後や救急で経験する循環動態の不安定な症例では A2B の持続透析が好まれるが、一旦循環動態が落ち着けば、A2A の間欠的透析で対応できるようになる。

AKI では適切に対応されればそれが長期の腎機能に影響をおよぼすことは少ないが、もともと慢性腎不全を伴っている場合や、治療抵抗性の糸球体疾患の場合、悪性疾患の場合などでは、元の状態まで回復が見込めない場合も想定される。場合によっては透析から離脱できない可能性も考えておく必要があり、その場合は、A2C の維持透析を経て腎代替療法の選択プロセスへと移行する。透析を離脱しえても、腎機能に残った傷害の程度に応じてフォローアップの頻度を変える必要があり、腎臓内科への紹介レベルと考えられている eGFR 50mL/min 以上では、一般医のフォローで問題はないと考えられる。それ以下では程度に応じて腎臓内科のフォロー頻度を変えるのが望ましい。

2. 3. 進捗状況

現時点では大まかな CPC ができたところで、A1A~C 内での臨床診断に基づいた各対処法についてはまだ作りこみがされていない。例えば A1A の腎前性腎不全に関して表 3 で 4 つの要因が挙げられているが、それぞれ病態に応じて対処と原因除去の両方を考える必要がある。循環血液量の減少を来すイレウスに対しては、十分な細胞外液を補う一方で、イレウスの原因を究明し、麻痺性ならば薬剤によって腸蠕動を刺激したり必要な電解質を補ったりしなくてはならない。一方低血圧の原因となりうる心不全では、強心剤を適宜使用しながら、状況によっては心機能に応じた体液量となるまで利尿をかけなければならないかもしれない。つまり、同じ腎前性といっても対処法が全く正反対となってしまう可能性があり、本 CPC が実臨床で役に立つかどうかは A1A~C 各ユニットをいかに作りこむか

にかかっていることは間違いない。

2. 4. 課題

2010年に作成したCPCでは「まず腎後性を除外すること」を強調する形で流れ図を構成していたが、今回のCPCは3つの腎不全要因が併存することを前提としているため、腎後性を除外することの重要性をイメージしにくくなってしまったかもしれない。以前のCPCで強調された考え方を生かしつつ、併存する病態を表現するのであれば、図2に示すような改定案も有効かもしれない。改定案では本来A0に含まれるべき「閉塞性尿路障害の除外」という判断を別ユニットとして外に出すことによって「A1C：腎後性腎不全」の診断をA1AやA1Bよりも先に行うことを明示している。

必ずしも学術的な分類や診断にとられる必要はなく、治療法に即した、より実践的な臨床診断に基づくCPCとなるよう、まだまだブラッシュアップする必要があると思われる。

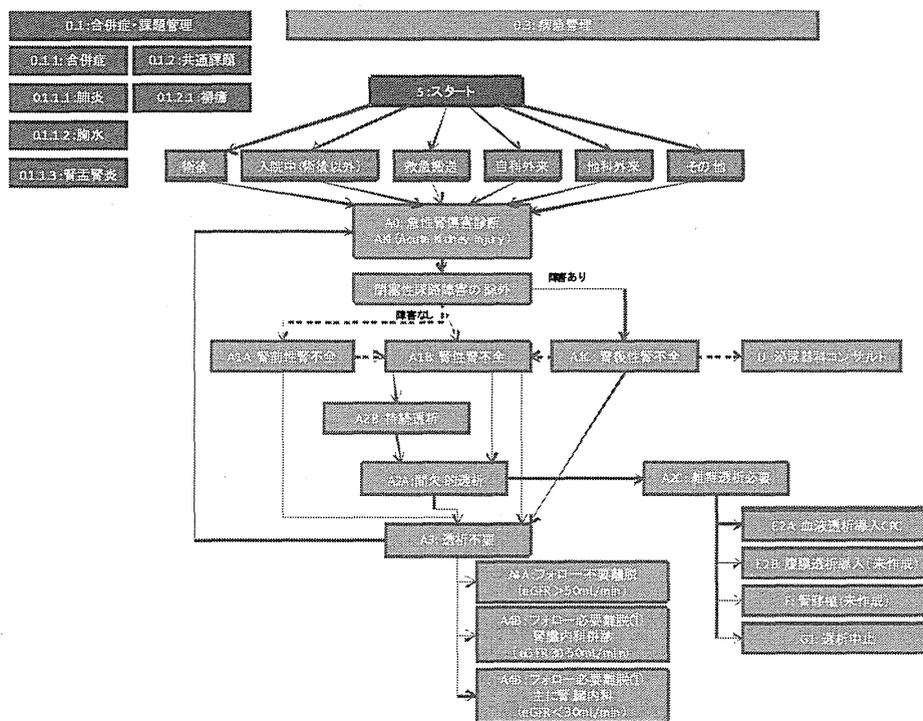


図4 AKIのCPC改定案

【研究成果の刊行に関する一覧表】

書籍

- [1] 水流聡子・飯塚悦功・棟近雅彦監修, PCAPS 研究会編著(2013), 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(4) 患者状態適応型パス PCAPSの活用と臨床分析, 日本規格協会.

研究論文

- [1] 加藤省吾, 飯塚悦功, 水流聡子(2012), 標準的技術指針確立のための社会技術 ー 開発と共有化のプロセスー, 社会技術研究論文集, 9, 131-144.
- [2] Satoko Tsuru, Shinichi Yoshi, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika(2012), Designing Structured Regional Alliance Path Model for Healthcare Coordination Based on PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 11, 6p.
- [3] 飯塚悦功(2012), 社会技術としての医療の質・安全, 品質, 42 (3) , 305-313.
- [4] Shin POH, Satoko TSURU, Kunio MORISHIGE(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Developing Hospital Customized Clinical Guidelines based on Analysis of Clinical Data using Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS), Proc. of APAMI2012, , PP1-12.
- [5] 加藤省吾, 石塚渉, 進藤晃, 水流聡子, 飯塚悦功(2012), リハビリテーションにおける訓練計画設計モデル ー回復期における ADL 向上を目的としたリハビリテーションー, 品質, 42(4), 印刷中.
- [6] Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2013), A Structural Model for Patient Fall Risk and Method for Determining Countermeasures, Journal of Quality, , accepted. Shogo Kato, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Framework for Designing a Rehabilitation Pathway -Rehabilitation to Improve ADL Ability-, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 570.
- [7] Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Manami Inoue, Mutsuko Nakanishi, Sawako Kawamura, Chitose Watanabe, Makiko Uchiyama(2012), Issues in Terminology for Describing Nursing Practice in Japan: Development of Standardized Terminology for Nursing Observation and Action, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [8] Yumiko Iwao, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Nodoka Miyazaki, Hidenori Oguchi, Michi Shiraishi(2012), The Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Midwives in their Practice of Midwifery Care, Proc. of the 11th International Congress on

Nursing Informatics, .

- [9] Miwa Asada, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Chitose Watanabe, Kikumi Inoue, Kumiko Sudoh(2012), The Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nurses Taking Care of the Patients Undergoing Gastrectomy due to Stomach Cancer, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [10] Kesami Sano, Mariko Matsuki, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Junko Yamasaki, Satoko Yamaji, Satsuki Tanahashi, Sawako Kawamura(2012), The Nursing Care Contents for the Visiting Nursing using PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [11] Fumiko Wako, Satoko Tsuru, Makiko Uchiyama, Fumiko Yamanishi(2012), Developing the Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nurses Taking Care of the Patients with Community-acquired Pneumonia, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [12] Chitose Watanabe, Satoko Tsuru, Fumiko Wako(2012), Standardizing the Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nursing Taking care of the Patients with Specific Signs & Symptoms-Nausea and Vomiting-, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [13] Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Design of Hospital Operation Process: Identification of Surgery Process Modules, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 680-684.
- [14] Ken Matsuoka, Satoko Tsuru, Yukikiyo Kuroda, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Providing Feedback on Standard Clinical Guidelines, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 618-625.
- [15] Satoshi Ito, Satoko Tsuru, Ryoko Shimono, Shogo Kato, Yoshinori Iizuka (2012), Development of a Method for Designing Management Indicators for Healthcare Operation Processes, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 611-617.
- [16] Shogo Kato, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), An Assessment System for Preventing Patient Falls based on Survival Analysis, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 666-673.
- [17] Daisuke Okamoto, Satoko Tsuru, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012), Designing the Structure of Knowledge Base in Healthcare Process, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 658-665.