

を中心に継続して実施する。今回の調査結果を基に調査項目は見直したい。またアドミ実装を行いプロスペクティブなデータ収集・分析を容易にする。

- 3) ユニットシートの患者状態 セルフケア評価項目に、日常生活動作支障の有無、QOL 評価などを設定し、患者の生活を重視した治療評価の拡大を目指す。また、発症のきっかけとなった過労働の内容の細分化や BMI と病期・奏効率の関係などをさらに検証し、リンパ浮腫発症予防行動の具体化を図る。
- 4) リンパ浮腫が発症する原因疾患は多岐にわたるため、乳がん・子宮がん以外の疾患への適応を拡大する。
- 5) リンパ学会においてコンテンツの承認をとり、普及を図る。

### 【研究成果の刊行に関する一覧表】

書籍：

雑誌：

### 【2012 年度研究業績】

#### 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 –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–, 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.

#### 学会等シンポジウム

- [1] 飯塚悦功ら, BOK の構造と合意形成プロセス, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会.(シンポジウム)
- [2] 水流 聡子, 飯塚 悦功, 棟近 雅彦, 新海 哲, 青儀 健二郎, 吉岡 慎一, 蒲生 真紀夫, 吉井 慎一, 名取 良弘, 矢野 真, PCAPS を用いたがん診療プロセスの質評価指標開発研究, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会. (ワークショップ)
- [3] 水流 聡子ら, 組織的質マネジメントのためのモデル開発, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012. (ワークショップ)

#### 学会発表

- [1] 矢野真, 山下素弘, 水流聡子, 飯塚悦功, 肺がん診療プロセスの質評価システムの開発, 第 29 回日本呼吸器外科学会, 2012.
- [2] 岡元大輔, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功, 医療プロセスにおけるトラブル未然防止のための知識の構造化, 日本品質管理学会 第 98 回研究発表会, 2012.
- [3] 伊藤怜史, 水流聡子, 下野僚子, 加藤省吾, 飯塚悦功, 病院業務における管理指標の設計方法, 日本品質管理学会 第 98 回研究発表会, 2012.
- [4] 松岡賢, 黒田幸清, 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功, 標準的な診療指針に基づく

- 診療プロセス改善手法の開発, 日本品質管理学会 第 98 回研究発表会, 2012.
- [5] 谷中瞳, 水流聡子, 飯塚悦功, 下野僚子, 加藤省吾, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の開発, 日本品質管理学会 第 98 回研究発表会, 2012.
- [6] 阿部徹, 水流聡子, 下野僚子, 加藤省吾, 飯塚悦功, 患者状態適応型介入の視点を加えた医療業務への投下リソースの分析, 日本品質管理学会 第 98 回研究発表会, 2012.
- [7] 進藤晃, 井手睦, 黒木洋美, 水流聡子, 加藤省吾, PCAPS を用いたリハビリテーションの構造的可視化 (1): 麻痺と嚥下の臨床プロセス, , 2012.
- [8] 井手睦, 進藤晃, 黒木洋美, 水流聡子, 加藤省吾, PCAPS を用いたリハビリテーションの構造的可視化(II): 脳血管障害急性期での嚥下リハを可視化する試み, , 2012.
- [9] 水野良美, 渡邊恵里子, 名取良弘, 水流聡子, 慢性硬膜下血腫 PCAPS 開発及び看護ナビコンテンツの作成, 日本脳神経外科学会, 2012.
- [10] 吉岡慎一, 棟近雅彦, 水流聡子, 飯塚悦功, 大腸癌診療における, 質評価構造もでると指標開発, 第 14 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2012.
- [11] 藤原優子, 貞岡俊一, 岩尾亜希子, 藤原喜美子, 下野僚子, 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 落合和徳, ワーキンググループ主導による安全な中心静脈カテーテル挿入のための中心静脈カテーテル物流管理, 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
- [12] 下野僚子, 水流聡子, 黒田徹, 落合和徳, 浅野晃司, 藤原優子, 吉田和彦, 児島章, 飯塚悦功, 標準モジュールの特定に基づく手術プロセスの可視化, 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
- [13] 水流聡子, 下野僚子, 黒田徹, 吉田和彦, 児島章, 落合和徳, 浅野晃司, 藤原優子, 飯塚悦功, 手術標準業務モジュールの活用によるプロセス評価改善のための方法論, 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
- [14] 山崎潤子, 水流聡子, 佐野けさ美, 松木満里子, 棚橋さつき, 山路聡子, 川村佐和子, 看護実践用語標準マスター(行為編:在宅)による訪問看護知識の構造化, 日本在宅看護学会, 2016.
- [15] 成松 慧, 井手 洋陽, 浦田 吉広, 藤本 さとみ, 緒方 博美, 伊藤 勲, 名取 良弘, 水流 聡子, 手術室における患者介入プロセスの標準化への試み, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [16] 加藤 省吾, 福村 文雄, 林 真由美, 佐野 美和子, 水流 聡子, 飯塚 悦功, リスク構造モデルと生存時間解析に基づく転倒・転落アセスメントシステムの構築, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [17] 藤原 優子, 岩尾 亜希子, 尾 寧, 貞岡 俊一, 海渡 健, 下野 僚子, 水流 聡子, 棟近 雅彦, 飯塚 悦功, 落合 和徳, 安全な中心静脈カテーテル挿入—チェックリ

- ストの運用—, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [18] 加藤 省吾, 中島 栄子, 鹿子嶋 浩子, 宮脇 一紀, 井手 睦, 黒木 洋美, 進藤 晃, 水流 聡子, 飯塚 悦功 1, 嚙下りハビリテーションにおける言語聴覚士の標準的介入プロセスの設計, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [19] 大森 美保, 水流 聡子, 道脇 幸博, 小川 紀子, 山崎 潤子, 柏木 とき江, 「栄養・食事」に関する治療・ケアの可視化・構造化・標準化に向けて, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [20] 原 桂, 萩尾 陽子, 黒田 徹, 児島 章, 吉田 和彦, 落合 和徳, 下野 僚子, 水流 聡子, 棟近 雅彦, 飯塚 悦功, 手術業務プロセスチャートを活用した手術不具合事例の分析—器材準備不備の要因と外注リソース運用の課題—, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [21] 伊藤 怜史, 水流 聡子, 下野 僚子, 加藤 省吾, 飯塚 悦功, 病院業務における管理指標設計モデルの開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [22] 小柴 研一, 脇田 真一郎, 下野 僚子, 水流 聡子, 医療機器開発・設計における安全・安心の評価観点の導出～標準業務プロセスモデルを用いた医療事故分析に基づいて～, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [23] 井手 洋陽, 成松 慧, 浦田 吉広, 藤本 さとみ, 緒方 博美, 伊藤 勲, 名取 良弘, 水流 聡子, 慢性硬膜下血腫 PCAPS アドミのトライアルの成果, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [24] 岡元 大輔, 加藤 省吾, 下野 僚子, 水流 聡子, 飯塚 悦功 2, 医療プロセスにおけるトラブル未然防止のための知識の構造化, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [25] 松岡 賢, 黒田 幸清, 加藤 省吾, 水流 聡子, 下野 僚子, 飯塚 悦功, 標準的な診療指針に基づく診療プロセス改善手法の開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [26] ポー シン, 水流 聡子, 盛重 邦雄, 安永 弘, 荒木 昭輝, 島 弘志, 加藤 省吾, 下野 僚子, 飯塚 悦功, 虚血性心疾患の臨床分析に基づく診療プロセス改善手法の開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [27] 谷中 瞳, 水流 聡子, 飯塚 悦功, 下野 僚子, 加藤 省吾, 吉岡 慎一, 蒲生 真紀夫, 新海 哲, 青儀 健二郎, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の提案, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [28] 佐野 けさ美, 水流 聡子, 山崎 潤子, 松木 満里子, 棚橋 さつき, 川村 佐和子, 臨床看護知識の構造化訪問看護知識の構造化とその品質, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.

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)

システム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

研究分担報告

## 医療安全とガイドライン

研究分担者 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

研究要旨：本研究は、臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤を整理することを目的として、医療安全情報集に整理された臨床知識を評価・分析することにより、臨床現場における知識基盤を整理する。

医療安全情報は、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業において、医療の現場で役立つような安全上の情報を提供することをねらいとして平成 18 年 12 月から提供されている。これらの情報は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集分析した結果、医療安全の確保において特に周知すべき情報が整理されたものである。

本研究では、平成 25 年 2 月までに提供された 75 件の医療安全情報を対象として、それぞれの知識を活用する質マネジメントシステムの要素との関係を明らかにすることとした。その結果、47 件が診療プロセス管理の業務に対応づいた。個別の業務の要素に着目すると、注射・点滴に関する資料安全情報が最も多く、手術に関する情報が次に多かった。また、診療ガイドラインに記載された知識が提示されたのは 1 件存在した。

薬剤や医療機器に関する医療安全情報については、その表示や外見に関する工夫などを施すことで各臨床現場の質マネジメントシステムの改善ではなく、全国的な改善が可能であると考えられた事例も存在した。

医療安全情報は、注意喚起および教育が必要なものとして組織内で共有することが可能であるが、臨床現場における継続的な医療安全の担保に向けた検討を可能にすることができたと考えられる。これらの情報に基づき、臨床現場における質マネジメントシステムの見直し・改善が可能になったと考えられた。

### A. 研究目的

医療安全の確保は、社会的な課題である。一方で、医療安全の確保を脅かすリスクは、複雑な医療サービスの提供システムのさまざまな場面に幅広く存在している。

EBM (Evidence-Based Medicine) では、個々の患者の臨床的判断を下す際、最新で最善の科学的根拠を良心的にかつ明確に思慮深く利用する。

臨床現場において医療安全の確保を目的とした EBM を推進するためには、医療安全に関する情報を利用可能な形で整理することが必要である。

本研究は、臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤を整理するため、医療事故情報収集等事業における医療安全情報を収集し、評価・分析することにより、臨床現場における知識基盤の構築を目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、平成 25 年 2 月までに提供された 75 件の医療安全情報を対象として、分析を進めた。

医療安全情報は、大きく分けて以下の情報が含まれる。

- 1) タイトル
- 2) 件数情報
- 3) メッセージ
- 4) メッセージの理解を助けるイラストや表
- 5) 補助的な情報
- 6) 報告された事例の概要
- 7) 医療機関の取り組みの紹介
- 8) 総合評価部会の意見

本研究では、医療安全情報に含まれる臨床知識を臨床現場で活用することを目的として整理するため、特に 7) 医療機関の取り組みの紹介と 8) 総合評価部会の意見に着目し、組織で活用する形態ごとに分類する。

分類の観点は、質のよい医療を提供するための仕組み、業務のやり方である、質マネジメントシステム(QMS)に着目した。質マネジメントシステムは、業務のやり方を定めた文書類として質マニュアル、手順書、記録などによって規定される。業務を行う人、設備などの経営資源としての組織の構成要素を管理する。

質マネジメントシステムは、システムを改善するアプローチである。すなわち、現状では最良と思われる業務のやり方を定めておいて、問題があれば改善を行っていくことで、組織的に改善を行うことが可能になる。

医療における質マネジメントシステムとして、QMS-H(Quality centered Management System for Healthcare)モデ

ルがある。QMS-Hモデルは、以下の4つの項目に分けられる。

- 経営フレームワーク管理
- 支援プロセス管理
- 診療プロセス管理
- 経営要素管理

さらに、それぞれの項目には、個別の機能に展開されている。本研究では、医療安全情報における 6) 報告された事例の概要、7) 医療機関の取り組みの紹介、8) 総合評価部会の意見の3つに着目し、これらの知識を反映すべき QMS-H モデルの要素を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は、全国から収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を基に検討された医療安全情報を対象としているため、倫理面の問題はないと判断した。

## C. 結果と考察

### 1) QMS-Hモデルとの対応

75 件の医療安全情報のそれぞれを QMS-H モデルの大項目に対応付けた結果を表 1 に示す。さらに、表 2 には、個別の QMS-H 要素と対応付けた結果を示す。

表 1 より、75 件中 47 件は、診療プロセス管理に対応づいた。支援プロセス管理が 18 件であった。経営フレームワーク管理および経営要素管理に対応づいた医療安全情報は存在しなかった。75 件中 9 件はそれまでに提供された情報を再掲したものであった。残りの 1 件は、診療ガイドラインの内容を示しているものであった。

表1 各事例の QMS-H モデル大項目

事例の種類		件数
診療プロセス管理		47
支援プロセス管理		18
経営フレームワーク管理		0
経営要素管理		0
その他	診療ガイドライン	1
	過去事例	9
合計		75

大半の医療安全情報は、診療プロセス管理における見直しを示唆するものであった。

個別の見直し箇所を明らかにするため、QMS-H 要素を詳細した。表2には、対応付いた事例が4件以上となったQMS-H 要素を示している。注射・点滴に関する事例が13件と最も多かった。また、手術時の不具合事例も多く掲載されていた。また、医療設備/機器管理の体制の見直しを示唆した事例が次に多かった。

表2 各事例の QMS-H 要素

QMS-H要素	件数
注射・点滴	13
手術	10
医療設備/機器管理	7
薬剤管理	6
放射線検査	5
処置	4
内服・外用	4

2)全国的な共通対策が可能と考えられた事例

1)では、個別の事例について、QMS-H モデルとの対応関係を明らかにした。一方で、それぞれの医療安全情報を処方箋の記載方法を統一化するなどの対策を全

国的に展開することで個別の臨床現場の対策よりも大きな効果が期待できると考えられた事例が存在した。

それらは、No.9:製剤の総量と有効成分の量の間違い、No.18:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い、No.27:口頭指示による薬剤量間違い、No.29:小児への薬剤10倍量間違い、No.33:ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、No.41:処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い(第2報)であった。

濃度や処方量を記載する方法がヒョウ純化されていなかったことがエラーを呼び起こした原因と考えられる。注射・点滴時のオーダーリングシステムなどの情報システムの見直しや処方監査の体制に関するチェックと同様に全国的に対策が可能であると考えられた。

3)機器・薬剤の改善にも活用できると考えられた事例

本研究では、QMS-H 要素との対応付けを中心に考えているが、機器や薬剤の改善にも活用できると考えられる事例があった。

No.32:ウォータートラップの不完全な接続では、機器の接続完了を外部に伝達できる機能を付加することなどが考えられる。No.37:[スタンバイ]にした人工呼吸器の開始忘れでは、スタンバイ機能を一定時間継続した後には通常モードへ移行するなどが考えられる。No.42:セントラルモニタ受信患者間違いでは、接続チャンネルの設定を不要として自動的に接続可能にすることが考えられる。No.45:抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)では、既に薬剤の表示方法への改善が実施されている。

No. 72:硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続, No. 74:手動式肺人工蘇生器の組み立て間違いなどは, 機器のエラープルーフ化が考えられる。

#### 4) 診療ガイドラインの知識を提示した事例

No. 51:[ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足]では, 抗凝固剤を使用中の患者の治療・処置の際に 2009年に発行済みの循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドラインにおける知識を推奨している。医療安全の観点からも, 診療ガイドラインの普及・啓発が必要であるといえる。

#### 5) 考察

医療安全に関しては, 個別の改善事例は数多くあるが, マネジメントシステムの観点から取り組んだ研究は十分でなかった。また, 質マネジメントシステムの導入については, ISO9001や病院機能評価の受審事例は多数あるが, それぞれは別々の活動と捉えており, これらを医療安全と統合した一つの質マネジメントシステムを構築するという取り組みが十分であるとはいえない。

本研究では医療安全情報をもとに, 他の医療機関で起きた事例を参考にする体系を明らかにすることを試みた。医療安全情報を十分に活用するためには, 情報が発信されたときに, 注意喚起に留まらない組織的な対応をするとよいと考えられる。すなわち, 臨床現場において医療安全の確保を目的としたEBMを推進するためには, 医療安全に関する情報を利用可能な形で整理することが必要である。

これらの新知識獲得をする際には, 新知識獲得, 合意形成, 確立のプロセス,

知識コンテンツの改善・向上の方法論が必要である。すなわち, 医療安全に貢献する最新の方法を探すこと求められる。次に, 臨床現場にその新しい方法をどのように導入するかを合意し, 自施設に最適な方法とする必要がある。また, 自施設の方法を組織内で共有するために, 文書などを用いた可視化が必要である。さらに, 活用を通じて, その方法の効果の程度をモニタリングすることが求められる。

新しい知識を獲得した際に, 注意喚起をするために組織内で回覧することは, 比較的容易である。その知識を個別の改善に用いると, 組織としての標準が定まらず, 改悪になることがあることがあるため, 注意が必要である。本研究では, 組織的な改善に着目して, 得られた知識を整理した。しかし, 処方箋の記載方法を標準化することや, 医療機器における表示の統一や薬の表示をわかりやすくすることなどのモノの変更は, 全ての臨床現場において強い効果が期待できるため, 臨床現場で得られた知識を, 組織だけではなく他の組織と共有することも重要である。

医療安全に関するガイドラインとしては, WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, 有害事象に関する報告と改善のあり方があり, システム指向を重要視している。すなわち, 前述したように組織で経験した有害事象を報告し, 他の臨床現場における医療安全に寄与することは重要である。

その際には, 臨床ガイドラインの推奨項目とはエビデンスのレベルが異なることに注意が必要である。医療安全に関する情報は, エビデンスのグレードでは, 5

の症例報告、ケースシリーズや6の専門家個人の意見(専門家委員会報告を含む)に該当するものが多い。これは、ランダム化試験などを実施することが困難であるためである。

すなわち、診療ガイドラインであれば、ある基準に基づいた望ましい方法が明示されているが、医療安全情報は、事故事例のみに基づいており、対策の効果についての十分なエビデンスが明らかでないともいえる。

本研究における課題としては、経営要素管理や経営フレームワーク管理の観点から対策を立案することが考えられる。さらに、各施設の個別事情に応じた対策の検討や医療安全情報に基づくQMSの改訂を実際に行うことも必要である。

#### D. 健康危険情報

なし

#### E. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 参考文献

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構 (2011), 医療事故情報収集等事業 医療安全情報集 No1~No.50.
2. 公益財団法人日本医療機能評価機構, <http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
3. 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版), [http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009\\_hori\\_h.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf)

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  
分担研究報告書

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

分担研究者 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

研究要旨

2011年に米国医学研究所による診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)の定義が改訂され systematic review (SR)の用語が取り入れられた。だがSRの定義などは各研究組織やデータベースによって異なることがあり、それが実際のCPG作成時に異なる作成基準をもたらす可能性があることが指摘された。CPG作成においては、既存の“ready-made”のSRを「つかう」局面と、それが見つからない時に新規に“tailor-made”のSRを「つくる」局面がある。前者の場合、SRを検索したデータベース名や検索方法をCPG中に具体的に明記すべきである。中国の医薬品行政には「必須医薬品」の要素が含まれる。その歴史と現状の分析から、i) 中国の"Approval/Drug selection"のルートにおける国家基本薬物リストと償還リストの関係は明確となってきた、ii) 国家基本薬物リストとCPGの関係、また保険償還リストとCPGの関係は不明確であり、改善が望まれる一ことが明らかになった。

研究協力者

唐 文涛 東京大学大学院薬学系研究科 修士学生  
河合富士美 聖路加国際病院教育・研究センター 医学図書館チーフ

A. 研究目的

診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)の定義としては、1990年の米国医学研究所(Institute of Medicine: 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、システマティックに作成された文書」が有名で世界的に使われてきた。これが2011年に改訂され「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」となった。

CPGとシステマティック・レビュー(systematic review: SR)との関係を考えてみると、まずCPGはその作成プロセスで clinical question 毎に、システマティックサーチをし、得られたエビデンスの質評価をして、ある医療技術を「選択」(select)するというプロセスをとる。

当分担研究者は本研究の前身となる「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)において、2010年度には「"Approval"の諸相：リニアモデルからモザイクモデルへ」と題し、薬事承認⇒保険収載

⇒CPG収載の、一連の流れのなかで、従来の順序関係に「ゆらぎ」が生じていることを明らかにした。また、2011年度には「添付文書とCPG」と題し、薬事承認の具体的なアウトカムである「添付文書」とCPGの関係に着目し、添付文書にCPGに関する記述が不十分ということを明らかにした。

CPGは世界中で作成されている。隣国中国においても2000年前後から始まっている。その中国では、医薬品行政において医薬品の「選択」がなされるもう1つの場面として、1982年から国家必須医薬品リストが作成されてきた。1977年のWHOが公表した“model list of essential drugs”の影響を受けている。WHOのmodel listの最新のものは2011年の第17版である。必須医薬品リストは、公衆衛生上の関連性、エビデンスに基づく有効性と安全性、また相対的費用対効果などに基づいて選定され、途上国における適切な医薬品供給を促し、医療の質の向上に貢献してきた。1999年12月の時点で、世界中191カ国のなかで156カ国がリストを持っていた。

そこで本年度は「選択」を切り口として、

CPGの作成方法であるSR、また中国の必須医薬品について、その現状と方法論的側面を分析することとした。

リサーチクエスチョンとしては、以下の4つがある。

- 日本のCPGの作成にあたって、これまでどこからのSRが使われたのか？
- CPGの基盤となるSRの現状はどういうものであろうか？
- 必須医薬品とCPGの関係のあり方はどのようなものであろうか？
- 中国における必須医薬品の歴史と現状はどうであらうか？

## B. 研究方法

(1) SRの定義などを収集するために、以下のデータソースを用いた。

- 米国医学研究所(IOM)
- The Cochrane Library
- PubMed

(2) SR それに関連するスタディ数の調査

- The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
  - The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)
  - PubMed
- All Fields 検索で”Systematic review”、Publication Type 検索で Meta-Analysis を用いた。

検索日は2013.3.5である。

(3) Mindsに掲載されたCPG作成時の使用されたデータベースの調査。

(4) CPGと必須医薬品に関連する調査

WHOのwebsite ([http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/en/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/))や書籍など収集し分析した。

(5) 中国における必須医薬品リストの歴史と現状

中国政府が公表した法令と文献から収集し整理分析した。

## C. 研究結果

(1) SRの定義と現存数

i) 米国医学研究所による定義

“Systematic reviews identify, select, assess, and synthesize the findings of similar but separate studies.”

ii) The Cochrane Collaborationによる定義

“A systematic review attempts to identify, appraise and synthesize all the empirical evidence that meets pre-specified eligibility criteria to answer a given research question.”

iii) PubMedのMeSHにはSRのannotationが存在しない。だが、PubMedのClinical QueriesにはSRの検索方法についてsubset(sb)として以下の記述がある。

“This strategy is intended to retrieve citations identified as systematic reviews, meta-analyses, reviews of clinical trials, evidence-based medicine, consensus development conferences, guidelines, and citations to articles from journals specializing in review studies of value to clinicians. This subset can be used in a search as systematic [sb].”

(2) 各種データベースにおけるSRの数を以下のTable 1に示す。

Table 1 各種データベースのSRの数

Database	検索用語 (検索領域)	検索数
CDSR	(-)	5,222
DARE	(-)	12,141
PubMed	1) “systematic review”(All Fields)	37,052
	2) Meta-Analysis (Publication Type)	37,249
	1) AND 2)	8,573

(3) 日本のCPG作成と検索対象データベース

2010年までにMindsに掲載された全65のCPGの作成では、3つのデータベース(MEDLINE, 医中誌, The Cochrane Library)がもつとも多く検索されていた。それらの検索状況をTable 2に示す。

データベースの記載がない14のCPGを除けば、残りの51のCPGはすべてMEDLINE/PubMedを検索していた。医中誌は80.4%(41/51)、The Cochrane Libraryは39.2%(20/51)検索されていた。

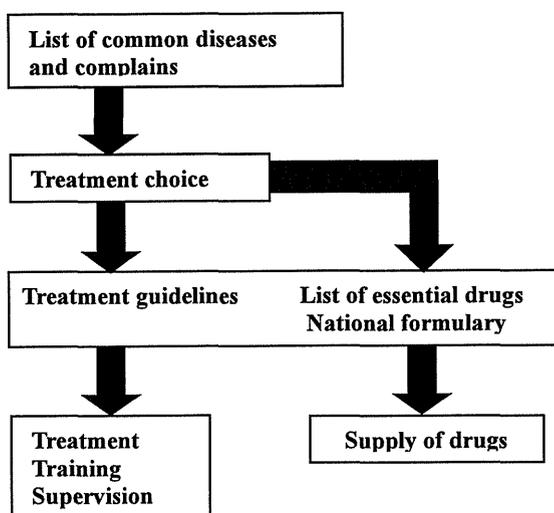
(4) 必須医薬品とCPGの関係のあり方

WHOによる必須医薬品とCPGの関係のあり方をFig.1に示す。

**Table 2 CPG 作成時の検索 database (2010)**

database	検索	検索せず	記載なし
MEDLINE/ PubMed	51	0	14
医中誌	41	10	14
The Cochrane Library	20	31	14

Source: 津谷喜一郎, Minds 医療技術評価部会, 第 8 回 CPG 作成グループ意見交換会 2010.12.25



**Fig.1 CPG と必須医薬品の作成**  
(archives.who.int/tbs/tbs2003/04-hvh.ppt)

**Table 3 CPG と必須医薬品の異同**

	CPG	必須医薬品
目的	<より質の高いとより費用対効果の良いヘルス・ケア>	
作成方法	<エビデンスに基づく治療法の選択(SR)>	
作成単位	疾患別	国毎, 医療施設のレベル毎
Coverage	臨床現場での診断から治療まで医療行為全体	医薬品
拘束力	通常なし	経済的(償還リスト), 行政的(National drug policy)の側面から一定の拘束力ある
相互関係	<お互いに整合性を持ち, 補完すべきである>	

この流れのなかで、CPG と必須医薬品リスト双方の作成に「選択」された治療法が使われる。

CPG と必須医薬品の共通点また相違点を **Table 3** にまとめた。

(4) 中国における必須医薬品の歴史と現状  
中国では必須医薬品は「国家基本薬物」と呼ばれている。1982 年に中国政府は第 1 版の国家基本薬物リストを公表した。第 1 版は西薬(Western medicine)のみを収載したが、第 2 版から西薬と中成薬(Chinese patent medicine)両方を収載してきた。

2009 年 8 月に、中国政府は初めて国家医薬品戦略 (National Drug Policy, 关于建立国家基本药物制度的实施意见) を公表し、そこに国家基本薬物制度の 2 つの目的が述べられた。

1) 国民の必須医薬品へのアクセスを確保する。

2) 医薬品の費用負担を軽減する。

同日に、最新の第 7 版の国家基本薬物リストが公表された。

2009 年版の国家基本薬物の選択基準として、i) プライマリ・ヘルス・ケアニーズ、ii) 疾病負担、iii) 医療保険水準、iv) 薬物利用実態、v) エビデンスに基づく有効性と安全性、vi) 薬剤経済評価が、中国政府によって述べられた。ただし、その選択のプロセスは公開されていない。

また、同 2009 年 12 月から国家基本薬物の使用を促進するために、すべての国家基本薬物が国家保険償還リストの甲類に入れられ、他の薬品より償還割合が高く設定された。

第 1 版(1982)から第 7 版(2009)まで各リストの収載薬品数を **Table 4** に示す。1996 年の第 2 版から 2004 年の第 6 版まで、中国国家基本薬物リストの収載薬品数は 2,000 以上であった。2009 年の国家医薬品戦略に基き、リストの薬品収載数は大幅に減少した。

#### D. 考察

##### (1) SR の現状

SR の定義について、米国医学研究所と The Cochrane Collaboration の間には若干の違いがある。

**Table 4 国家基本薬物リスト掲載薬品数**

リスト	公表年	西薬	中成薬	Total
1 <sup>st</sup>	1982	278	-	278
2 <sup>nd</sup>	1996	699	1,699	2,398
3 <sup>rd</sup>	1998	740	1,570	2,310
4 <sup>th</sup>	2001	770	1,249	2,019
5 <sup>th</sup>	2002	759	1,242	2,001
6 <sup>th</sup>	2004	773	1,260	2,033
7 <sup>th</sup>	2009	205	102	307

文献の選択基準は The Cochrane Collaboration ではより明確に述べられている。"all the empirical evidence that meets pre-specified eligibility criteria to answer a given research question" (あるリサーチクエスチョンを明らかにするために、世界中からの論文をあらかじめ定めた基準で網羅的に収集する)。

一方、米国医学研究所は"findings of similar but separate studies" (類似するが異なる研究)のみと述べている。

PubMed による SR の明確な定義などは存在しない。

すなわち、それぞれの研究組織とデータベースによって SR の定義の不一致は存在し、それが実際の CPG 作成時に異なる SR の選択基準をもたらす可能性がある。

SR 数について、CDSR に 5,222 件、DARE には 12,141 件が存在する。PubMed の MeSH には SR の annotation が存在しないため、All Fields で"systematic review"の phrase 検索しできなかった。その検索結果 37,052 件には SR の方法論の文献も入っている。また、SR の書誌情報には"systematic review"と書いていないものもあり、検索結果に入らない可能性がある。検索の感度、特異度双方ともに問題がある。

一方、PubMed の MeSH には Meta-Analysis の annotation がある (All Mesh Categories ⇒ Publication Type Category ⇒ Study Characteristics ⇒ Meta-Analysis): Works consisting of studies using a quantitative method of combining the results of independent studies (usually drawn from the published literature) and synthesizing summaries and conclusions which may be used to evaluate therapeutic effectiveness, plan new studies, etc.

すなわち、あるリサーチクエスチョンに関して複数の研究がある場合に、それらを統計学的・数学的に統合(synthesize)して解析するも

のである。Meta-Analysis は SR の一部と理解される。Publication Type で Meta-Analysis での検索結果と、All Fields で"systematic review"の phrase での検索結果には、共通の 8,573 件が同定された。すなわち、緩い意味の"systematic review"の 23.1% (8,573/37,052) が meta-analysis となる。

## (2) SR と CPG 作成

CPG 作成にあたっての SR には 2 つの種類がある。

第 1 の"ready-made systematic review"は、既に存在する SR を CPG 作成に「つかう」ものである。この場合には、CPG 作成のために質の高い SR を選択する必要がある。その時、ランダム化比較試験(RCT)に対する CONSORT と同様に、PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)チェックリストで、SR の一定の評価と選択が望ましい。

第 2 の"tailor-made systematic review"は、CPG を作成するために、SR を新たに「つくる」ものである。その際に PRISMA のチェックリストを参考し SR を実施し報告することが SR、さらに CPG の質向上に貢献できるであろう。

さらに、臨床試験登録システムと同様に、SR の publication bias を防ぐために、その登録システム PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/Prospero/>)が 2011 年に設立された。SR の protocol を PROSPERO に登録することが望まれる。

## (3) 日本の CPG 作成時の検索対象データベース

Minds で掲載された CPG の作成にあたって、MEDLINE/PubMed、医中誌、The Cochrane Library の 3 つが多く検索されていた。しかし The Cochrane Library を検索した CPG は 39.2%に過ぎなかった。また、The Cochrane Library には CDSR、DARE、CENTRAL、その他 4 つのデータベースが含まれている。しかし、そのなかのどれが検索されたかが CPG に記載されておらず不明である。このためその CPG の質評価ができない。

2011 年に改訂された米国医学研究所の CPG の定義で SR が明示的に記され、その重

要性が強調された現在、SRを検索したデータベース名や検索方法をCPG中に具体的に明記すべきである。

また、PubMedからCDSRへのリンク機能は、遠からず、CDSRのabstractにMindsで作成された日本語訳が掲載されることを考えると、これまで以上に活用すべきである。また、その際、PubMedからCDSRを検索したことを明記すべきである。

#### (4) CPGと必須医薬品の関係

CPGと必須医薬品両者は同じ目的と作成方法を持っており、お互いに整合性を持つべきである。

また、CPGと必須医薬品は作成単位、coverage、拘束力、に違いがあり、お互いに補完すべきである。

#### (5) 中国国家基本薬物リストの特徴

中国国家基本薬物リストでは3つ大きな特徴が明らかになった。1) 西薬のリストと中成薬のリストは別々に作成される。2) 2009年の前のリストの収載薬品総数は2,000以上で、世界的にみると多い。Drug selectionによって限られた医療資源の合理的なまた効率の高い使用という当時の目的を達していなかった。3) 2009年国家医薬品戦略の公表に伴い、リストの収載薬品数は大幅に減少した。

中国政府は2009年12月から国家基本薬物を全部国家償還リストに入れ、国家基本薬物と保険収載の関係を明確化にしてきた。一方、中国の"Approval/Drug selection"のルートにおける国家基本薬物とCPGの関係、また保険収載とCPGの関係はまだ不明確であり、改善が望まれる。

#### E. 結論

SRの定義は各研究組織やデータベースによって異なる場所があり、それが実際のCPG作成時に異なる作成基準をもたらす可能性がある。SRの現存数について、CDSRに約5,000件、DAREに約12,000件存在するが、PubMedでSRの明確な定義がなく、検索結果の感度と特異度が限られている。データベース名や検索方法をCPG中に具体的に明記すべきである。

CPGと必須医薬品両者お互いに整合性を

持ち補完すべきものである。中国の"Approval/Drug selection"のルートにおける国家基本薬物リストと償還リストの関係は明確になってきたが、国家基本薬物リストとCPGの関係、また保険償還リストとCPGの関係は不明確であり、改善が望まれる。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Kamioka H, Tsutani K, Mutoh Y, et al. A systematic review of randomized controlled trials on curative and health enhancement effects of forest therapy. *Psychology Research and Behavior Management* 2012; 5: 85-95. doi: 10.2147/PRBM.S32402
- 2) Tanaka E, Tsutani K, Yamanaka H, et al. Analysis of direct medical and nonmedical costs for care of rheumatoid arthritis patients using the large cohort database, IORRA. *Mod Rheumatol*. doi:10.1007/s10165-012-0729-3
- 3) Bereniak A, de Linares Y, Tsutani K, et al. Validation of a new international quality-of-life instrument specific to cosmetics and physical appearance. *Arch Dermatol* 2012; 148(11):1275-82.
- 4) 津谷喜一郎. ヘルシンキ宣言と臨床試験登録. *臨床薬理* 2012; 43(4): 249-50.
- 5) 寺岡章雄, 津谷喜一郎. 医薬品のコンパッショネート使用制度(CU) —なにがCUか・なにがCUではないのか—. *薬理と治療* 2012; 40(10): 831-40.
- 6) 稲垣英仁, 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と保険収載. *がん分子標的治療* 2012;10(4): 46-50.
- 7) 津谷喜一郎. 代替医療と語り研究会. *生存科学* 2012; 23(A): 137-40.
- 8) 白岩健, 津谷喜一郎. 分子標的薬の薬剤経済的評価—がんに対するK-ras検査を組み合わせたセツキシマブ治療を例として—. *日本臨牀 特集「分子標的薬—がんから他疾患までの治癒をめざして」* 2012; 70(Suppl8): 664-8.
- 9) 白岩健, 三好康弘, 津谷喜一郎. コンパニオン診断に基づく薬物療法の経済評価—セツキシマブ治療におけるK-ras

遺伝子変異検査と、ゲフィチニブ治療における EGFR 遺伝子変異検査を例として。 *病理と臨床* 2012; 30(12): 1351-4.

## 2. 学会発表

- 1) 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, 2012.1.28. *Journal of Epidemiology* 2012; 22(Suppl 1): 58-9.
- 2) Tsutani K. Japanese translation of the Cochrane review abstracts, and others. 10<sup>th</sup> Minds Seminar “Development, Distribution and Utilization of the Cochrane Reviews: Role of EACA”. Tokyo, 28 January 2012.
- 3) Tang WT, Igarashi A, Tsutani K. Review of pharmacoeconomic evaluations on Kampo medicine in Japan. Integrative Medicine & Health 2012. Portland, Oregon, USA, 18 May 2012. *Abstract Book* p.306.
- 4) Hashimoto Y, Igarashi A, Miyake T, Iinuma G, Fukuda T, Tsutani K. Economic evaluation of CT colonography (CTC) introduction into the colorectal cancer screening program in Japan. ISPOR 5<sup>th</sup> Asia-Pacific Conference. Taipei, Taiwan, 4 September 2012.
- 5) Tsutani K. Introduction of traditional medicine: alternative but rational approach. Diploma Course on Research & Development of Products to meet Public Health Needs. Nagasaki, 31 October 2012.
- 6) 五十嵐中, 折原慎弥, 福田敬, 川村直久, 鈴木宏, 津谷喜一郎. 小児へのロタウイルスワクチン (ロタリックス) 投与の費用効用分析. 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会. 沖縄, 2012. 11.29. *臨床薬理* 2012; 43 Suppl: S62.
- 7) 山口裕美子, 藤麗達, Hege Salvesen Blix, 津谷喜一郎. 日本の薬に ATC コードはいくつ付いているか?. 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会. 沖縄, 2012. 11.29. *臨床薬理* 2012; 43 Suppl: S256.
- 8) 福澤学, 稲垣英仁, 長澤道行, 津谷喜一郎. 添付文書に記載される診療ガイドラインの現状. 第 33 回日本臨床薬

理学会学術総会. 沖縄, 2012. 11.29. *臨床薬理* 2012; 43 Suppl: S257.

- 9) 津谷喜一郎. 学術委員会研究倫理小委員会設立の背景と活動. 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会 シンポジウム「臨床試験の倫理: ダブルスタンダードの解消はなるか」. 沖縄, 2012. 12.1. *臨床薬理* 2012; 43 Suppl: S191.
- 10) 津谷喜一郎, 磯部哲 (座長). パネルディスカッション 2 「日本版コンパッショネート使用制度の創設をめざして」. 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会. 沖縄, 2012. 12.1. *臨床薬理* 2012; 43 Suppl: S212.
- 11) Tsutani K. Evidence reports of Japanese acupuncture and moxibustion(EJAM) – history, methods and outcome-. Category 4: Issues on the standardization of acupuncture theories and practice. Symposium on Acupuncture Development in Beijing 2012. Mechanical and Clinical Research on Early Intervention and Treatment of Depression with Chinese Medicine/ Acupuncture. Beijing, 16 Dec. 2012.

## 3. 著書

- 1) 津谷喜一郎. 日本のエビデンスに基づく医療 (EBM) の動きからのレッスン. In: 教育政策研究所 (編). 教育研究とエビデンス 国際的動向と日本の現状と課題. 明石書店, 2012.p.185-203.
- 2) 津谷喜一郎. アンメット・メディカルニーズ. 薬剤経済学. エンドポイント. コンパッショネート使用. In: 笠原忠, 木津純子, 諏訪俊男 (編). 新しい薬学事典. 明石書店, 2012.p.340-56.
- 3) Tang W, Tsutani K. Pharmacoeconomic evaluations on Kampo medicine and development of structured abstracts. In: Motoo Y (ed). Traditional medicine: new research. Nova Science Publishers, 2013.p. 180-90.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

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

研究分担者 中京大学法科大学院教授 稲葉一人

研究要旨

平成 22 年度では、診療ガイドラインが、判決例の中で、どのように用いられているか（主として、原告患者側から提出されているか、被告医療者側から提出されているか、その機能を、判決の結果との関係で検討した「平成 22 年度「診療ガイドラインの裁判における機能に関する研究」（第一、第二、第三研究）が、更に平成 23 年度は、判決例データベースと、その後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインを判決例の中で、どのように表現されているかを抽出してすることで、より、判決において、診療ガイドラインが（適切に）理解されているか否かを、より具体的に検討をした（平成 23 年度「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」）。

以上の研究を踏まえて、本年度（平成 24 年度）は、診療ガイドラインの社会的な側面としての、収集可能ないくつかの代表的な文献等での取り上げ方（最高裁判所平成 14 年 11 月 8 日判決の記述、大阪地方裁判所医事部の審理運営方針（判例タイムズ No.1335 2011.1.15）の記載、厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）の「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」（平成 20 年度研究報告書）での記載）を記述して、現段階でのガイドラインの位置づけをまとめた。

A. 研究目的

診療ガイドラインは、医療行為の選択において、行動（行為）の導きとされることがあるが、これが、この意味では、診療ガイドラインが、ある行為（診療等の介入非介入）の推薦を程度の差こそあれ示している以上、医療・者社会を超えて、社会規範の前提としての行動規範（すべき、しべきでない）を基礎づけることもあり、したがって、診療ガイドラインの医療のなかでの行動原理だけではなく、この社会的（医療・者以外への影響）意味づけを明らかにすることが必要であり、診療ガイドライン開発、普及、利用を考えるにあたって、必須である。本研究は、いわゆる、診療ガイドラインの社会的側面に関する研究である。

B. 方法 前年度までの研究成果を踏まえて、新たに、**最高裁判所平成 14 年 11 月 8 日判決の記述、大阪地方裁判所医事部の審理運営方針（判例タイムズ No.1335 2011.1.15）の記載、厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）の「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」（平成 20 年度研究報告書）での記載を**対象として、今現在考えられる、診療ガイドラインについての考え方、及びその基本的コンセンサスを明確にする。

## C. 研究結果

### 1 最高裁判所平成14年11月8日判決

医薬品添付文書に過敏症状と皮膚粘膜眼症候群の副作用がある旨記載された薬剤等を継続的に投与中の患者に副作用と疑われる発しん等の過敏症状の発生を認めた医師に上記薬剤の投与についての過失がないとした原判決に違法があるとされた事例

【要旨】医薬品添付文書に過敏症状と皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の副作用がある旨記載された薬剤等を継続的に投与されている患者に副作用と疑われる発しん等の過敏症状の発生が認められたことなど判示の事実関係の下においては、当時の医療上の知見において過敏症状が同症候群へ移行することを予測し得たものとするれば、医師は、同症候群の発症を予見し回避の措置を講ずべき義務を負っていたものであり、同症候群の症状自体が出現していなかったことなどから直ちに医師の過失を否定した原判決には、上記薬剤の投与についての医師の過失に関する法令の解釈適用を誤った違法がある。

#### 主 文

原判決を破棄する。

本件を広島高等裁判所に差し戻す。

#### 理 由

上告代理人小笠豊の上告受理申立て理由について

1 本件は、精神障害のため精神病院に入院した上告人が、同病院医師・亡E（以下「E医師」という。）及び同医師・被上告人B（以下、この両名を「本件医師ら」という。）から入院中に投与された向精神薬の副作用によってスティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群。以下「本件症候群」ともいう。）を発症し失明した旨主張して、被上告人B及びE医師の相続人である被上告人らに対し、不法行為又は債務不履行に基づく損害賠償として合計5000万円の支払を求める事案である。原審は、本件医師らの投与したフェノバル（フェノバルビタール製剤。催眠・鎮静・抗けいれん剤。以下「本件薬剤」ともいう。）によって上告人が本件症候群を発症して失明したものと認定したが、本件医師らに過失が認められないとして、上告人の請求を棄却すべきものとした。

2 原審の確定した事実関係の概要は、次のとおりである。

#### (1) 本件症候群について

本件症候群は、多種類の原因（薬物又は細菌、ウイルス等の微生物）によって発症する全身性の反応性皮膚粘膜症、すなわち、口くう粘膜、陰部、外眼部に炎症症状を伴う熱性発しん症であり、多形しん出性紅はん症候群の重症型である。病理学的には、真皮上層に血管周囲性細胞しん潤があり、アレルギー反応Ⅲ型、すなわち、免疫複合体による血管炎とも考えられ、表皮壊死があり、浮しゅも著明で水ぼうがが発生する。臨床症状は、一般に急激であり、多少の違和感を伴うこともあるが、明らかな前駆症状もなく発熱し、発熱に続いて皮膚粘膜しん及び眼病変が出現し、紅はんや水ぼうは、全身に見られ、眼科的には偽膜を伴う激しい結膜炎、角膜かいよう、眼けん

浮しゅなどが見られ、失明に至ることもある。したがって、その診断基準は、原因不明の発熱、皮膚粘膜の発しん、水ほう、壊死、眼症状を伴う多形しん出性紅はん症候群である。

本件症候群の約50%は原因不明であるが、その原因として、薬剤（特に抗菌薬、スルフォマイド、フェニールブタゾン、抗てんかん剤、バルビツレート等）、微生物、特に細菌（黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌等）、ウイルス（ヘルペス属ウイルス、アデノウイルス等）、マイコプラズマ等が基盤となり、過敏体質、自己免疫反応の機序が働くものと考えられている。

## (2) 本件薬剤について

本件薬剤は、副作用としてまれに本件症候群が現れることがあり、その結果として失明に至ることもある。昭和61年3月当時の本件薬剤の添付文書（以下「本件添付文書」という。）には、「使用上の注意」の「副作用」の項に「(1)過敏症ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止すること。(2)皮膚まれにStevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群）、Lyell症候群（中毒性表皮壊死症）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。」と記載されている。

## (3) 本件医師らによる診療の経過

ア 上告人（昭和42年7月7日生）は、幼児期に交通事故にあった影響で精神発達が十分でなく、中学卒業後職を転々とし、昭和60年7月に陸上自衛隊に入隊したものの、昭和61年1月末ころ（以下、昭和61年については月日のみを記載する。）から心因性のもうろう状態に陥り、2月7日、上官に付き添われて本件医師らの開業するF病院（以下「本件病院」という。）を訪れた。診療に当たったE医師は、「もうろう状態」と診断したが、通院治療により経過を観察することとし、上告人に対し、ジアゼパム（精神安定剤）、ハルシオン（催眠鎮静剤）、ニトラゼパム（睡眠誘導剤）、本件薬剤を7日分処方した。

イ 上告人は、2月12日、上官及び母親と共に本件病院を再訪し、E医師の診察を受け、「もうろう状態・病的心因反応」と診断され、母親の同意の下、本件病院に入院した。以後、国立療養所G病院（以下「G病院」という。）に転院した4月21日まで本件病院に入院し、本件医師らの診療を受け、同月15日まで第1審判決添付の別表記載のとおり向精神薬の投与を受けた。

ウ 3月半ばころ、上告人の顔面に発赤、手足に発しんが生じ、同月20日、看護婦が上告人の身体全体に発赤を認め、医師の診察を求めたところ、被上告人Bは、同日、発しんの出現と手掌のしゅ脹を認め、投与中の薬剤のうちテグレトール（カルバマゼピン製剤。向精神作用性てんかん治療剤）による薬しんを疑い、その投与の中止を指示し、その代替薬としてヒルナミン（抗精神病薬）を増量し、皮膚症状に対してグルタチオン（強肝解毒剤）の投与を開始した。しかし、翌日も全身に湿しんが見られるなど、上告人の皮膚症状は、その後も特に変化なく推移し、3月28日、E医師が湿しんのほかに口角炎を認め、同日からビスラーゼ（ビタミン剤）の投与を開始した。

ところが、上告人が突然大声をあげるなど不穏な症状が見られたことから、3月29日から本件薬剤が2錠（60mg）から4錠（120mg）に増量して投与されるようになり、また、新たに

ジアゼパム、プロトポン（ハロペリドール。抗精神病薬）の投与が開始された。

エ E医師は、4月7日、上告人に口角両側のびらん、両手の皮膚炎を認め、また、上告人の精神症状が落ち着いたこともあって、同月8日からの本件薬剤の投与を4錠（120mg）から3錠（90mg）に減量し、また、ヒルナミン、アキネトン（抗パーキンソン剤）も減量を処方した。

ところが、上告人は、4月8日、両手指皮のはく離が目立つようになり、同月9日、両側の口角炎が持続し、顔面の発赤、両手背部の皮膚がむけるなど皮膚粘膜症状が悪化し、同月13日からチアノーゼ様、悪寒の症状が加わり、同月15日、38℃を超える発熱があり、全身が紫はん様を呈し、全身に浮しゅ、顔面も浮しゅ様で落せつが認められた。

そこで、4月15日、本件医師らの依頼を受けて上告人を診察したG病院の医師（精神科医）は、「薬疹＋日光皮膚炎が疑われる」と上告人の診療録に記載し、本件薬剤の副作用による薬しんを疑って、直ちに本件薬剤を処方から除くように指示し、同日から強力ネオミノファーゲンC（抗アレルギー・解毒作用剤）、アスピリン（解熱剤）、ポララミン（抗ヒスタミン剤）の投与が開始された。また、同月16日、同様に依頼を受けて上告人を診察した同病院の別の医師（精神科医）は、発しんが強く出ており、肝臓が2横指触れるとして、「薬疹」と同診療録に記載した上、それまでの内服薬の投与中止を指示し、チオラ（抗ヒスタミン・肝臓解毒作用剤）、トロペリン（抗幻覚作用剤）、アキネトンの投与を命じ、発しん・高熱に対する治療として強力ネオミノファーゲンC、メチロン（解熱剤）、リンコシン（抗生物質）等を処方し、さらに、同月17日、同様に依頼を受けて上告人を診察した別の病院の医師（精神科医）は、発しんが全身にあることを認め、「フェノバルビタールによるものの如し」と同診療録に記載し、強力ネオミノファーゲンC、ビスラーゼ、グルタチオン（肝臓ひ護剤）、リンコシン等を処方した。そして、被上告人Bは、4月18日、向精神薬について投与の全面中止を命じ、以後は強力ネオミノファーゲンC、抗生物質等が投与された。

オ 上告人は、4月15日以降、38℃から39℃の高熱が続き、点滴によっても、結局、全身の皮膚症状が改善されなかった。ただし、本件病院入院中に、眼障害の発生は格別認められなかった。

#### (4) 転院後の経過

##### ア G病院

上告人は、4月21日、G病院に転院し、同月28日まで同病院に入院した。同病院は、薬物による副作用を疑い、皮膚症状、高熱等に対する治療を中心的に行ったが、上告人の高熱は依然持続し、同月23日、下痢症状が現れ、皮膚症状も悪化し、口唇粘膜のびらん、眼充血、眼脂分泌増加等の眼症状も現れ、同月24日、眼脂多量との臨床所見が認められ、クロマイ点眼薬が施された。

##### イ 国立H病院

上告人は、4月28日、国立H病院に転院し、平成元年2月21日まで同病院に入院した。同病院入院時には、格別の精神症状はなかったが、ほぼ全身に発赤、落せつ、皮膚のぜい弱性が見られ、体温は39.5℃あり、両眼に角膜かいよう・混濁が認められた。同病院は、薬剤の副作用