

AGREE I と AGREE II の項目間の相関、および AGREE I データの AGREE II データへの変換方法についての検討

研究要旨

診療ガイドラインの評価ツールである AGREE instrument には、AGREE I 評価票日本語版(以下、AGREE I)とその改定版である AGREE II 評価票日本語版(以下、AGREE II)がある。AGREE I から AGREE II の変更点は、4 段階評価から 7 段階評価になったこと、設問項目の文言が一部修正されたこと、全体評価として質の評価が追加されたこと等である。本研究では、同一診療ガイドラインを同一評価グループにより AGREE I と AGREE II の 2 つの手法で評価を行い、設問別、領域別の項目間の相関を検討し、AGREE I データの AGREE II への変換が可能かを検討した。領域間の相関は 0.756-0.938、設問間の相関は 0.810-0.995 と相関が高い傾向が認められた。評価票が改定され設問項目等にも変更があったが、評価結果の項目間の相関は高くデータの連続性は担保されるものと考えられた。

A．研究目的

診療ガイドラインの評価ツールである AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument は、AGREE I 評価票日本語版とその改定版である AGREE II 評価票日本語版がある。AGREE I から AGREE II の変更点は、4 段階評価から 7 段階評価になったこと、設問項目の文言が一部修正されたこと、全体評価として質の評価が追加されたことである。

本研究では、2011-2012 年に発行された診療ガイドラインについて AGREE I と AGREE II の 2 つの手法で評価を行い、設問別、領域別の項目間の相関を検討し、AGREE I データの AGREE II への変換が可能かを検討した。

B．研究方法

AGREE I 及び AGREE II の 2 つの評価手法を用いて、2011-2012 年に発行された 68 の診療ガイドラインを同一評価グループ(ライブラリアン 3 人)による評価を実施した。

評価結果から標準化得点を算出し、設問別、領域別の項目間の相関係数を算出した。また、AGREE で追加された全体評価としての質の評価の算出方法についても検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、2011 2012 年に発行された診療ガイドライン高血圧治療ガイドライン 2014 を AGREE 評価票(AGREE I、AGREE II)を用いて評価したものであ

り、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C. 研究結果

(1) 領域間の相関

AGREE I と AGREE II の 2 つの調査票における 6 領域(1 対象と目的、 2 利害関係者の参加、 3 作成の厳密さ、 4 明確さと提示の仕方、 5 適用可能性、 6 編集の独立性) での相関を検討した。

相関係数は、 1 対象と目的が 0.912、 2 利害関係者の参加が 0.756、 3 作成の厳密さが 0.992、 4 明確さと提示の仕方が 0.865、 5 適用可能性が 0.925、 6 編集の独立性が 0.986 であった(表 1)。

表 1 領域間の相関

領域	相関係数
#1 対象と目的	0.912
#2 利害関係者の参加	0.756
#3 作成の厳密さ	0.992
#4 明確さと提示の仕方	0.865
#5 適用可能性	0.925
#6 編集の独立性	0.986

(2) 設問項目間の相関

領域と同様に設問項目(23 項目) 間での相関を検討した。AGREE では、AGREE I の Q7「ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。」が削除され、Q19「どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。」に組み込まれた。また、AGREE II では Q9「エビデンスの強み

と限界が明確に記載されている。」が新規に追加された。詳細な変更箇所については、表 5 と表 6 に示す。本分析では、AGREE I の Q7 と AGREE II の Q9 は分析の対象外とした。

設問間の相関は、0.810-0.995 であり、相関係数が 0.9 以上の設問が 18 項目、0.8-0.9 の設問が 4 項目であった(表 2)。

表 2 設問間の相関

AGREE I	AGREE II	相関係数
Q1	Q1	0.906
Q2	Q2	0.898
Q3	Q3	0.860
Q4	Q4	0.810
Q5	Q5	0.976
Q6	Q6	0.900
Q8	Q7	0.994
Q9	Q8	0.995
Q10	Q10	0.990
Q11	Q11	0.976
Q12	Q12	0.990
Q13	Q13	0.994
Q14	Q14	0.995
Q15	Q15	0.893
Q16	Q16	0.945
Q17	Q17	0.975
Q18	Q19	0.910
Q19	Q18	0.969
Q20	Q20	0.982
Q21	Q21	0.952
Q22	Q22	0.988
Q23	Q23	0.995

(3) 全体評価と標準化得点の全体との
相関

AGREE では、全体評価として質の
評価が7段階評価で追加された。AGREE
のデータにはない項目であるため、
AGREE へのデータ変換にあたり、ど
のように全体評価を示すかについて検討
を行った。

AGREE の全体評価の結果、AGREE
の Q1-23 の全項目での標準化得点、及
び AGREE の # 1-6 で算出した標準化
得点の平均を算出した。Q1-23 全項目で
の標準化得点との相関係数は 0.698、 #
1-6 の標準化得点の平均との相関係数は
0.631 であり、前者で相関が高かった(表
3)。

表 3 AGREE の全体評価との相関

AGREE I	相関係数
Q1-23 全項目での標準化得点	0.698
# 1-6 の標準化得点の平均	0.631

また、AGREE の # 1-6 各領域と全体
評価との相関を検討した。相関係数は、
1 対象と目的が 0.362、 2 利害関係者
の参加が 0.213、 3 作成の厳密さが
0.723、 4 明確さと提示の仕方が 0.512、
5 適用可能性が 0.005、 6 編集の独立
性が 0.418 であった(表 4)。

表 4 AGREE の全体評価と AGREE
の各領域との相関

領域	相関係数
#1 対象と目的	0.362
#2 利害関係者の参加	0.213
#3 作成の厳密さ	0.723
#4 明確さと提示の仕方	0.512
#5 適用可能性	0.005
#6 編集の独立性	0.418

D. 考察と E. 結論

1-6 の領域間の相関は 0.756-0.938、
設問間の相関は 0.810-0.995 と全体的に
相関が高い傾向が認められた。

AGREE で追加された全体評価との
相関は、Q1-23 全項目での標準化得点と
の相関が # 1-6 の標準化得点の平均より
高い傾向が認められた。# 1-6 の各領域
との相関は # 3 作成の厳密さが 0.723 と
高かったものの、# 2 利害関係者の参加
が 0.213、# 5 適用可能性が 0.005 と低
いことが明らかとなった。そのため、
AGREE の全体評価の結果は、Q1-23
全項目での標準化得点で代用できるもの
と考えられた。

評価票が改定され設問項目等にも変更
があったが、評価結果の項目間の相関は
高くデータの連続性は担保されるものと
考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

AGREE instrument の日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補

助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」（主任研究者：長谷川友紀）の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにてダウンロードすることができ。 (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

表5 AGREE I と AGREE II の対比表

AGREE I Item	AGREE II Item
Domain1 Scope and Purpose 領域1 対象と目的	
1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	1. 変更なし
2. ガイドラインで取り扱う 臨床上の問題 が具体的に記載されている。	2. ガイドラインが取り扱う 健康上の問題 が具体的に記載されている
3. どのような患者 を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。	3. どのような集団（患者、市民など） を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。
Domain2 Stakeholder Involvement 領域2 利害関係者の参加	
4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	4. 変更なし
5. 患者の 価値観や好みが十分に考慮されている。	5. 対象集団（患者、市民など）の 価値観や好みが十分に考慮されている。
6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	6. 変更なし
7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。	削除項目 項目 19 に組み込む
Domain3 Rigour of Development 領域3 作成の厳密さ	
8. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	7. 内容の変更なし、項目番号が7に変更
9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	8. 内容の変更なし、項目番号が8に変更
	9. 新項目 エビデンスの強みと限界が明確に記載されている。
10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。	10. 変更なし
11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	11. 変更なし
12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	12. 変更なし

13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。	13. 変更なし
14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。	14. 変更なし
Domain4 Clarity of Presentation 領域4 明確さと提示の仕方	
15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。	15. 変更なし
16. <u>患者の状態に応じて</u> 、可能な他の選択肢が明確に示されている。	16. <u>患者の状態や健康上の問題に応じて</u> 、可能な他の選択肢が明確に示されている。
17. どれが重要な推奨が容易に見分けられる。	17. 変更なし
Domain5 Applicability 領域5 適用可能性	
18. <u>利用のためのツールが用意されている。</u>	19. 領域を「領域を明確さと提示の方法」から「適用可能性」変更し、項目番号を19に変更 <u>どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。</u>
19. <u>推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている。</u>	18. 内容を変更し、項目番号を18に変更 <u>ガイドラインは、推奨の利用にあたっての促進・障壁因子を記載している。</u>
20. 推奨の適用に伴う付加的な <u>費用（資源）</u> が考慮されている。	20. 推奨の適用に伴う付加的な <u>資源</u> が考慮されている。
21. ガイドラインにモニタリング・監査のための <u>主要な基準</u> が示されている。	21. ガイドラインにモニタリング、監査のための <u>基準</u> が示されている。
Domain6 Editorial Independence 領域6 編集の独立性	
22. <u>ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。</u>	22. <u>資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。</u>
23. <u>ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。</u>	23. <u>ガイドライン作成グループのメンバーの利害の衝突が記載され、適切な対応がなされている。</u>
Overall Guideline Assessment 全体評価	
1. なし	1. このガイドライン全体の質を評価してください。
2. あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？	2. あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？

表 6 領域別の AGREE I から AGREE II の変更点

AGREE I Item	AGREE II Item
Domain1 Scope and Purpose 領域 1 対象と目的	
文言の修正のみで大きな変更なし。	
Domain2 Stakeholder Involvement 利害関係者の参加	
設問が 4 項目から 3 項目に変更。 Q7「ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。」は、Q18「利用のためのツールが用意されている。」に組み込み、新 Q19「どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。」になり、#5 の領域に変更された。	
Domain3 Rigour of Development 領域 2 作成の厳密さ	
設問が 7 項目から 8 項目に変更。 新 Q9「エビデンスの強みと限界が明確に記載されている。」が追加された。	
Domain4 Clarity of Presentation 領域 3 と提示の仕方	
設問が 4 項目から 3 項目に変更。 Q18「利用のためのツールが用意されている。」に組み込み、新 Q19「どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。」になり、#5 の領域に変更された。	
Domain5 Applicability 領域 4 適用可能性	
設問が 3 項目から 4 項目に変更。 Q18「利用のためのツールが用意されている。」に組み込み、新 Q19「どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。」になり、#5 の領域に変更された。	
Domain6 Editorial Independence 領域 5 編集の独立性	
文言の修正のみで大きな変更なし。	
Overall Guideline Assessment 全体評価	
設問が 1 項目追加「このガイドライン全体の質を評価してください」	

AGREE I を用いた診療ガイドライン評価の経年比較

研究要旨

診療ガイドラインは、毎年改定版を含み約 30-40 本が作成され、書籍、web 等で公開されている。本研究では、日本において発行された診療ガイドラインを AGREE 評価票日本語版（以下、AGREE ）を用いて実施した評価結果の経年変化を検討した。AGREE 評価の結果からは、全体として質は最近のものになるに連れて向上傾向にあるものの、5 適応可能性、6 編集の独立性については未だ 50%を下回っており、改善を促すための方策を検討することが必要である。

A．研究目的

日本においては、EBM（Evidence Based Medicine）手法に基づく診療ガイドラインの作成は厚生労働科学研究費補助金により 2000 年より始まり、年間約 30-40 本の新規もしくは改定の診療ガイドラインが作成され、書籍、web 等で公開されている。診療ガイドラインのうち、EBM 手法に基づくものについては、東邦大学医学メディアセンター、日本医療機能評価機構の Minds が、クリアリングハウスとして整備され、使用を便宜が図られている。

本研究では、日本において 2000 年以降作成された全ての診療ガイドラインについて AGREE I 評価票日本語版（以下、AGREE I）を用いて評価した結果の経年変化を検討した。

B．研究方法

AGREE I の評価手法を用いて 3 人の専門家（ライブラリアン）が個別に 2012

年に発行された診療ガイドラインについて評価を実施した。当教室にある 2000 年以降発行された 280 本の診療ガイドラインの AGREE I の評価結果と合わせて経年変化について検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、発行された診療ガイドラインについて AGREE I を用いて評価したものであり、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C．研究結果

（1）診療ガイドラインの発行数

2012 年は診療ガイドラインが改定版も含めて 36 本が発行された。年度別の診療ガイドライン発行数については、図 1 に示す。

（2）AGREE を用いた経年比較

6 領域と総合評価について 2012 年までの経年変化について検討した。比較に

あたり、発行年をもとにして2年ごとに比較を行った。詳細については図2に示す。

全体としてAGREE評価の結果からは、診療ガイドラインの質は向上傾向にあることが明らかとなった。2009-2010年と比較して向上している領域は、1対象と目的、4明確さと提示の仕方、#5適用可能性の3項目であった。特に、1対象と目的の項目については、95.9%と90%を超えていることから、多くの診療ガイドラインにおいて明確に記載がなされていることが明らかとなった。反対に、2利害関係者の参加、3作成の厳密さ、6編集の独立性の3項目については、2009-2010と比較して若干低下していた。5適応可能性、6編集の独立性は、全体として改善傾向にあるものの44.8%、46.7%と50%を下回っていた。

D. 考察

診療ガイドラインの発行数は年々増加している。診療ガイドラインにより標準的な治療方法を内外に示すことが、学会の重要な活動であることが認識されつつあることが窺える。

全体の結果からは、診療ガイドラインの作成手順は定着してきており、全体的に向上傾向にあることが窺えた。また、最近の社会的な要請を背景に、5適応可能性（drug lag、device lagなど）、6編集の独立性（COIへの対応）は、改善傾向にあった。しかしながら、未だ50%を切っており十分とはいえない言えない状況にある。今後は、評価結果が特

に低い傾向にある領域・項目について、実際にどのような内容の記載が必要なのか、マニュアル等により明らかにすることが必要と考えられる。

AGREE評価票の機能は、診療ガイドラインの評価ツールとしてのみでなく、診療ガイドラインを評価するための領域・項目が公表され、これらを作成チームが参考にすることで、良質な診療ガイドラインを効率的に作成することに寄与することにある。

別の小研究では、AGREEを用いた作成途中での介入が質改善に有効であること、AGREE I、AGREE IIの領域別の相関は高く、データの移行は可能であることがあわせて示されている。

E. 結論

診療ガイドラインの質は年度別検討から、向上傾向にあることが明らかとなった。しかし、未だ十分ではない領域もあることから、今後はこれらの領域を向上させるための改善策を講ずることが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録

なし

3 . その他

AGREE instrument の日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」（主任研究者：長谷川友紀）の一環として作成さ

れ、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにてダウンロードすることができ。 (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

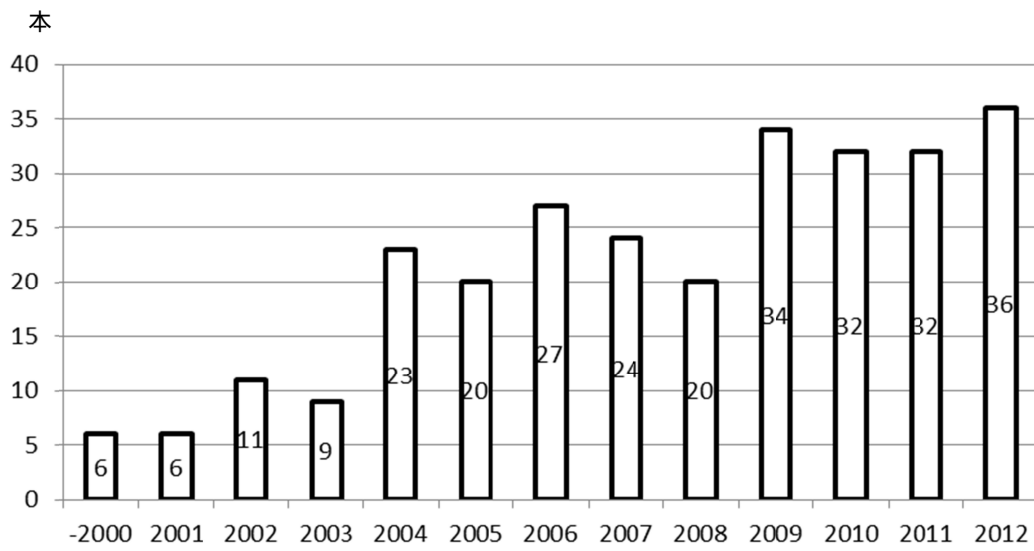


図1 年別の診療ガイドライン作成状況（改定版含む）

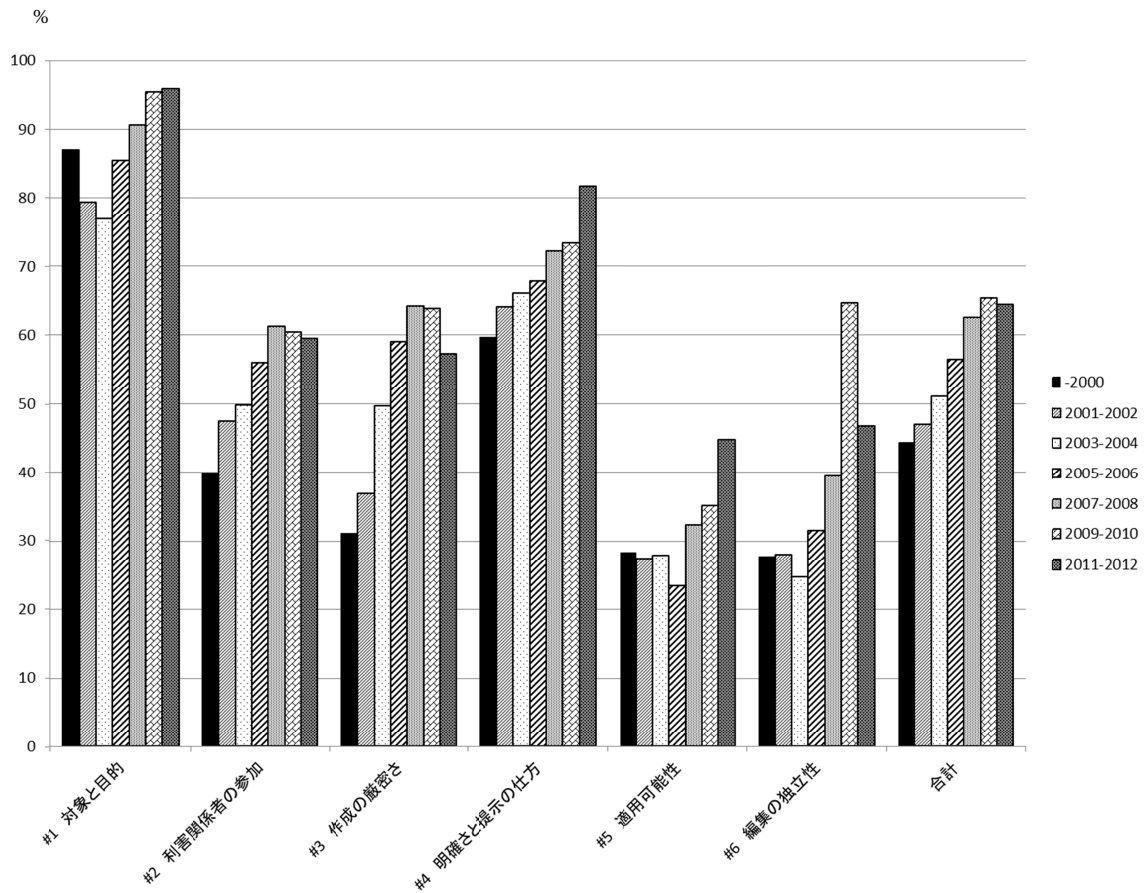


図2 AGREE I を用いた経年比較（2年毎）

高血圧診療ガイドライン作成における AGREE 評価票を用いた専門家支援による評価の検討

研究要旨

診療ガイドライン評価の主要なツールに AGREE 評価票が開発されている。本研究では、日本高血圧学会が作成した高血圧診療ガイドラインについて、AGREE を用いたガイドライン作成支援を行い、支援前後の評価結果の改善について検討することを目的とした。前後比較からは、AGREE 評価の 6 つの領域全てにおいて結果が向上していた。これは 1 回目の評価結果を踏まえ複数の項目について診療ガイドラインに加筆修正がなされたことが影響していると考えられた。診療ガイドライン作成において、草稿の段階で専門家による AGREE を用いた評価を行うことは、診療ガイドラインの質向上に貢献できるものと思われた。

A．研究目的

診療ガイドラインを評価するための客観的ツールの一つに AGREE(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) 評価票が開発されている。これは、6 領域 23 項目について、同一診療ガイドラインを複数の評価者で評価することにより標準化得点を算出し、評価結果を検討するものである。

本研究では、特定非営利活動法人日本高血圧学会 (<http://www.jpnh.jp/>) が作成した高血圧治療ガイドライン 2014 について、専門家グループが AGREE を用いたガイドライン作成支援を行い、前後の評価結果の改善について検討することを目的とした。

B．研究方法

AGREE I 及び AGREE II の 2 つの評価手法を用いて、研究者 3 人、ライブラリアン 3 人の 2 グループ計 6 人により高血圧治療ガイドライン 2014 の評価を 2 回（草稿版と最終版）実施した。評価結果について前後比較を行うとともに、具体的な加筆修正内容についても検討を行った。

また、研究代表者らは日本で発行された診療ガイドラインについて AGREE I を用いた評価を継続的に行い、データを蓄積している。前回発行された高血圧治療ガイドライン 2009 の評価結果及び、他の診療ガイドラインの経年比較の結果について、高血圧治療ガイドライン 2014 と比較を行った。

AGREE I 及び AGREE II とともに、6 領域（ 1 対象と目的、 2 利害関係者

の参加、 3 作成の厳密さ、 4 明確さと提示の仕方、 5 適用可能性、 6 編集の独立性)で構成され、AGREE IIには全体評価の項目が追加されている。

(倫理面への配慮)

本研究は、高血圧治療ガイドライン 2014 を AGREE 評価票 (AGREE I、AGREE II) を用いて評価したものであり、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。なお、草稿版、最終版ともに公表されている。

C. 研究結果

(1) AGREE I の評価結果

AGREE I を用いた結果では、 1 対象と目的 (前 96.3%、後 98.1%、以下同じ)、 2 利害関係者の参加 (86.1%、87.5%)、 3 作成の厳密さ (77.8%、91.3%)、 4 明確さと提示の仕方 (75.0%、86.1%)、 5 適用可能性 (57.4%、74.1%)、 6 編集の独立性 (88.9%、94.4%) と、6 領域全てにおいて、事後の結果が向上していた (図 1)。

ライブラリアンのみの評価結果では、 1 対象と目的 (100.0%、100.0%)、 2 利害関係者の参加 (91.7%、91.7%)、 5 適用可能性 (70.4%、70.4%) の 3 領域では前後で同じ結果であり、その他の 3 領域の結果は向上していた。また、研究者のみの評価結果では、 6 編集の独立性 (88.9%、88.9%) の領域のみ前後で同様の結果であったが、その他の 5 領域の結果は向上していた (図 2)。

(2) AGREE II の評価結果

AGREE II を用いた結果では、 1 対象と目的 (事前 93.5%、事後 95.4.1%以下同じ)、 2 利害関係者の参加 (88.0%、88.0%)、 3 作成の厳密さ (77.1%、89.6%)、 4 明確さと提示の仕方 (83.3%、88.9%)、 5 適用可能性 (47.9%、73.6%)、 6 編集の独立性 (87.5%、94.4%)、全体評価 (83.3%、86.1%) とであり、5 つの領域と全体評価で事後の評価が向上しており、1 領域では同じ結果であった (図 3)。

ライブラリアンのみの評価結果では、 1 対象と目的 (96.3%、96.3%)、 2 利害関係者の参加 (88.9%、88.9%)、全体評価 (88.9%、88.9%) の 2 つの領域と全体評価は前後で同じ結果であり、その他の領域は向上していた。研究者のみの評価結果では、 2 利害関係者の参加 (87.0%、87.0%) の領域のみ前後で同じ結果であったが、その他の領域及び全体評価は向上していた。

(3) 高血圧治療ガイドライン 2009 の結果との比較

日本高血圧学会では、ほぼ 5 年毎に診療ガイドラインを改訂している。高血圧治療ガイドライン 2009 の AGREE I の結果との比較を行った。当教室で実施している AGREE 評価はライブラリアンによる評価であるため、高血圧治療ガイドライン 2014 のライブラリアンの結果との比較を実施した。

1 対象と目的 (2009 年版 88.9%、2014 年版前 100.0%、2014 年版後 100.0%以下同じ)、 2 利害関係者の参加 (86.1%、91.7%、91.7%)、 3 作成の厳密さ

(55.6%、76.2%、88.9%)、4 明確さと提示の仕方 (80.6%、83.3%、91.7%)、5 適用可能性 (44.4%、70.4%、70.4%)、6 編集の独立性 (94.4%、88.9%、100.0%) であった。事前評価では、#6 の編集の独立性が高血圧診療ガイドライン 2009 と比較して低かったが、事後評価では全ての領域で向上していた。

(4) フリーテキストによるコメントと加筆修正内容

事前評価でのコメントでは、各作成委員のガイドラインの作成の経験の記載がないこと、文献の検索式が明記されていないこと、外部委員の役割等記載内容が不明瞭であること、改訂予定年が明記されていないこと、COI の公開について明示されていないこと、全体の構成が見づらいため、実地医家と専門家との連携のあり方や薬剤リストの添付など 2009 年版のガイドラインに記載のあった項目で今回記載のなかった項目等について評価者からのコメントを表に取り纏め提示した (表 1)。

その結果、「各委員の専門領域の記載」「委員のうちのガイドライン作成経験の人数」「外部評価委員の氏名肩書きの記載」「改訂予定年の記載」「巻末に薬剤リストの追加」「専門医への紹介・相談についての情報の追加」「各回の COI 規定に従った企業名等の記載」などガイドラインへの加筆修正がなされた (表 1)。

事後評価では、改善された項目についてのコメントが多かったが、文献の検索式については記載がなかったこと、COI の記載内容が十分ではないこと、巻末の

薬剤リストの商品名の選択基準について示されていないこと等をコメントとして取り纏めた。

D. 考察

(1) 事前事後の評価結果の比較

高血圧治療ガイドラインの事前事後の評価結果の比較では、AGREE I 及び AGREE II 双方において事後評価で結果が同じ若しくは向上していることが明らかとなった。これは、研究者グループ、ライブラリアングループで層別化して検討した結果でも同様の傾向を示していることが明らかとなった。これらのことから、専門家による AGREE を用いた評価を草稿段階で行い、標準化得点とともにコメントの形で改善すべき事項を明示することによりガイドラインとして必要な事項が作成者サイドに明確伝わり、その結果加筆修正が行われ、質の向上に繋がったものと考えられた。

(2) 高血圧治療ガイドライン 2009 との比較

事前評価では、#6 の編集の独立性が高血圧診療ガイドライン 2009 と比較して低下した領域であった。この領域は COI についての項目であるため、草稿段階では COI の公開について明示されていなかったことが影響していると考えられた。事後評価では、全ての領域で向上していることから、改訂に伴い、ガイドラインの質が向上していることも明らかとなった。

E. 結論

高血圧治療ガイドライン 2014 について事前事後で AGREE を用いた評価を行った。草稿版に対する事前評価の実施により、複数の項目について診療ガイドラインに加筆修正がなされたことにより AGREE の評価結果が向上したと考えられた。診療ガイドライン作成においては、草稿の段階での専門家による AGREE を用いた評価を実施することにより、質の向上に貢献できるものと思われた。

F．研究発表

- 1．論文発表
なし
- 2．学会発表
なし

G．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 1．特許取得
なし
- 2．実用新案登録
なし
- 3．その他

AGREE instrument の日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」（主任研究者：長谷川友紀）の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにてダウンロードすることができ。 (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

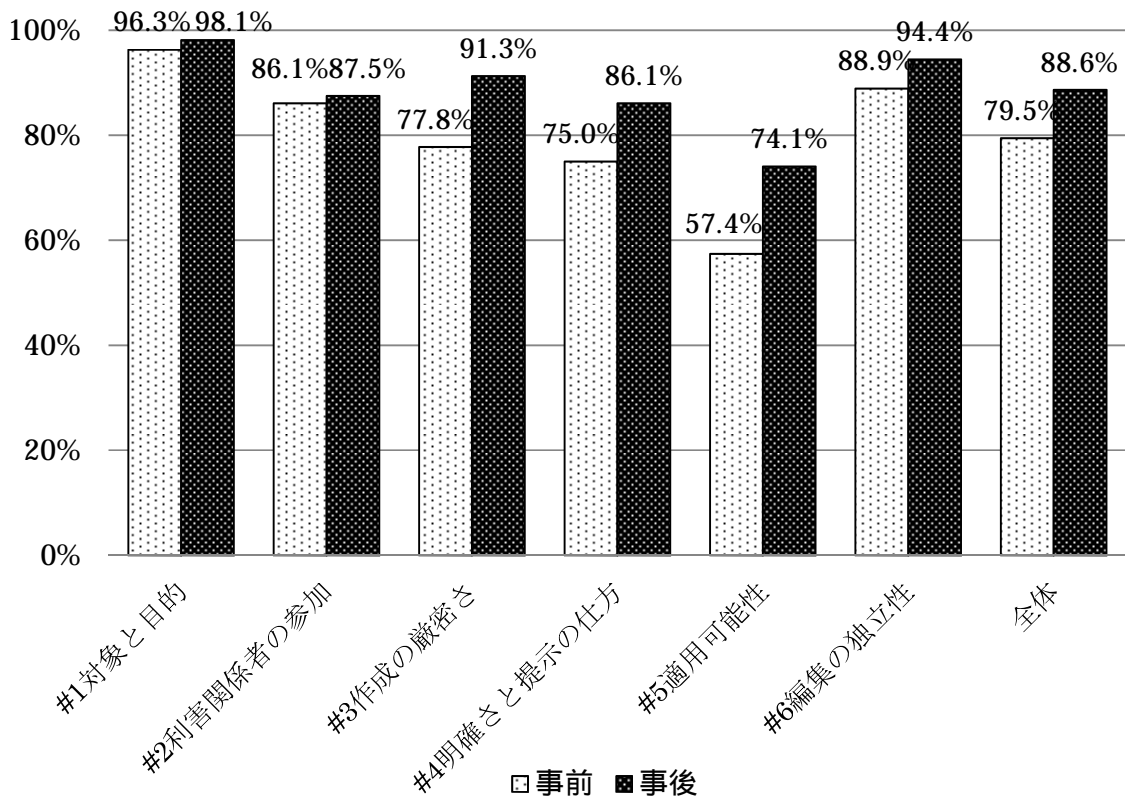


図1 AGREE I による前後比較

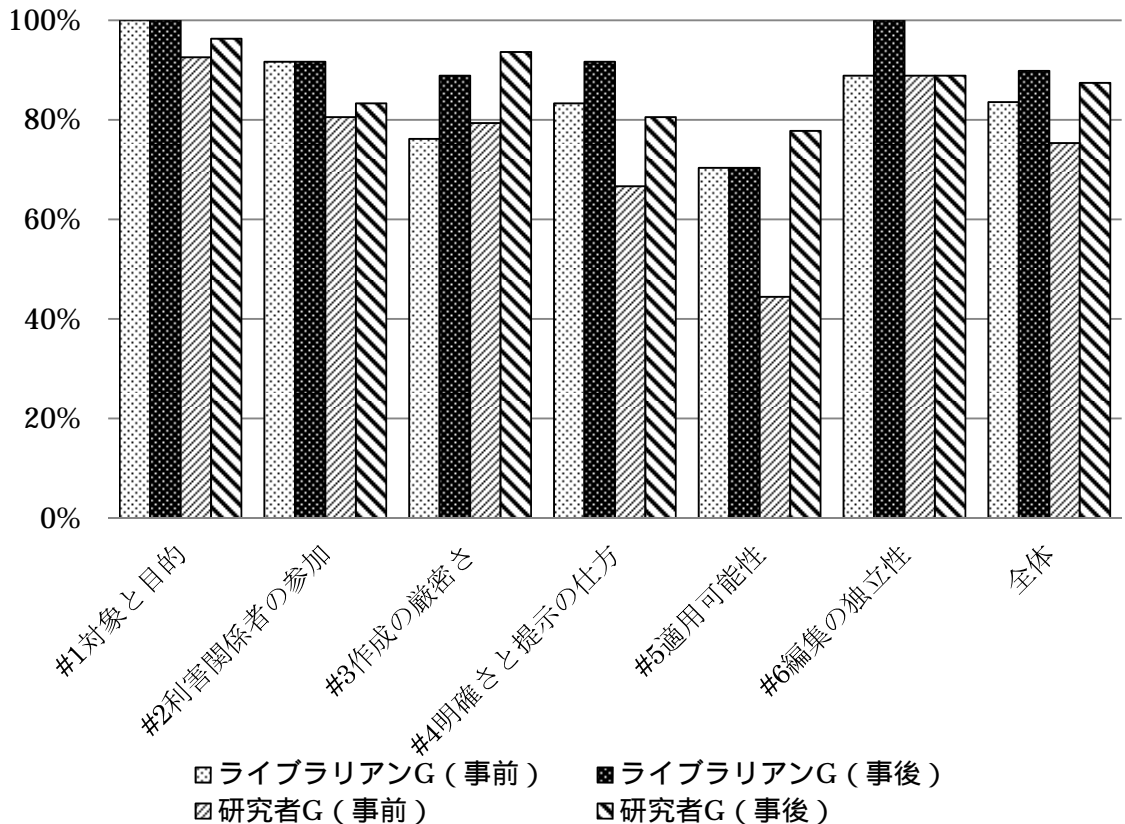


図2 AGREE I による前後比較 (研究者G、ライブラリアンG別)

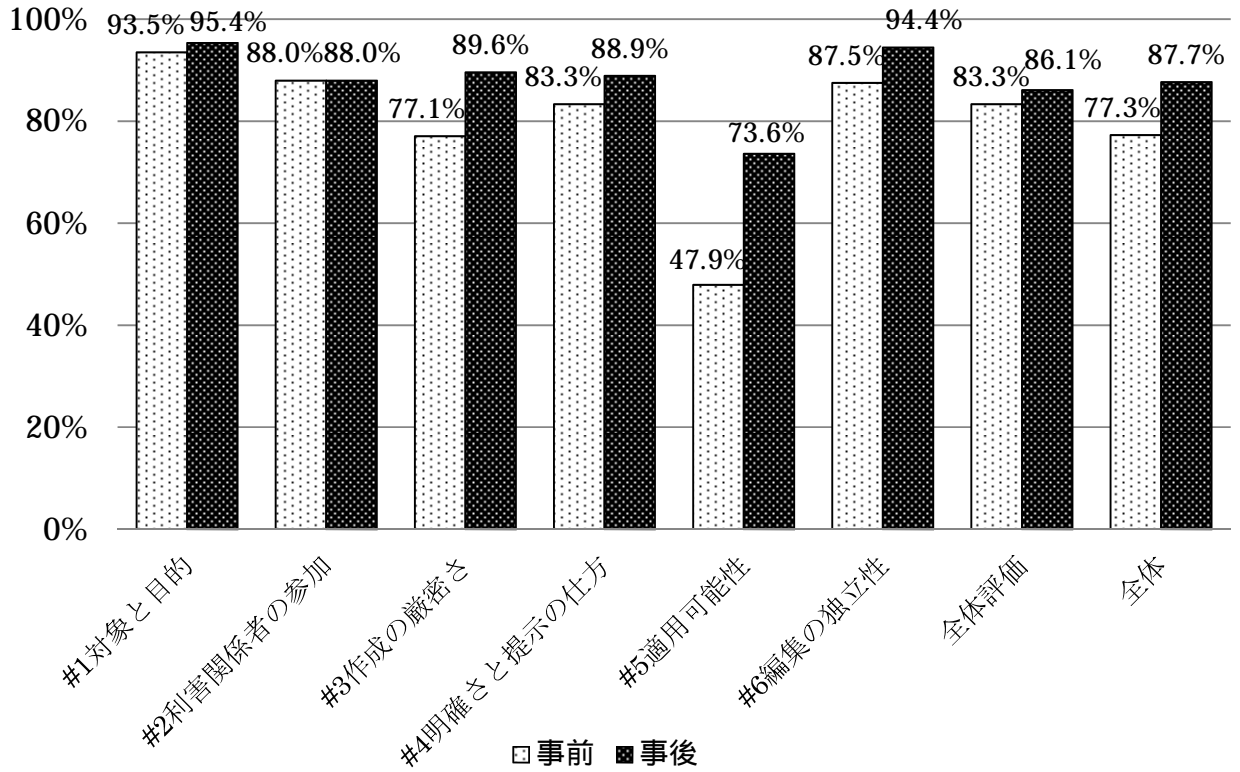


図3 AGREE II による前後比較

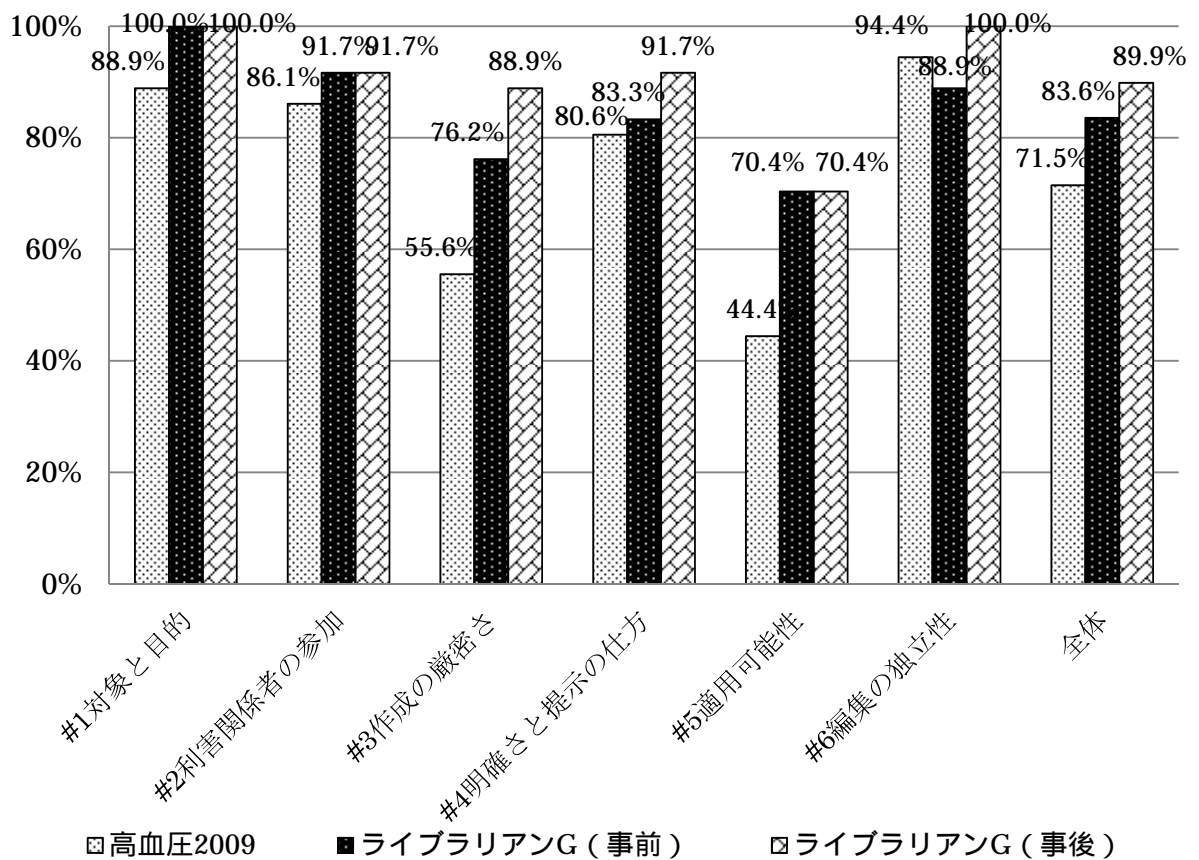


図4 AGREE I による高血圧治療ガイドライン 2009 との比較

DPC 病院における診療ガイドライン、クリティカルパス導入状況 に関するアンケート調査

研究要旨

EBM 手法に基づいた診療ガイドラインの整備は、医療の標準化を確保し、質の向上を図るための有力な手法である。現在、提供する医療内容の標準化を目的として、診療ガイドラインやクリティカルパス（クリニカルパス）の利活用が多くの病院で推し進められている。本研究では、急性期病院における診療ガイドライン、クリティカルパスの利活用の現状について明らかにするため、本調査のための質問票を作成し、DPC 病院を対象としてアンケート調査を実施した。

調査票は 351 回収され、回収率は 23.3% (351/1505) であった。クリティカルパスは 98.0% の病院で導入されており、そのうち約 9 割が病院全体として取り組みをしていることが明らかとなった。クリティカルパスの電子化は半数弱の病院で実施されていた。診療ガイドラインの使用は過半数の病院で推奨されており、治療方針の決定、クリティカルパスの作成、患者への説明に用いられていることがわかった。

A. 研究目的

EBM 手法に基づいた診療ガイドラインの整備は、医療の標準化を確保し、質の向上を図るための有力な手法である。2000 年以降、厚生労働科学研究費補助金等により開発が進められ、現在は主に各学会の自主的な活動として年間約 30 本(改定版も含む)が作成されている。また、提供する医療内容の標準化を目的として、診療ガイドラインやクリティカルパス(クリニカルパス)の利活用が多くの病院で推し進められている状況にある。しかしながら、実際の診療における、診療ガイドラインやクリティカルパス等の導入状況、それを支える院内体制については、十分に明らかになっていないのが現状である。

本研究では、急性期病院における診療ガイドライン、クリティカルパスの利活用の現状につ

いて明らかにするため、DPC 病院を対象としてアンケート調査を実施するための質問票を作成した。

B. 研究方法

DPC (Diagnosis Procedure Combination) は日本独自の診療報酬支払における包括評価手法として、平成 15 年度から特定機能病院を対象に導入され、その後徐々に対象病院を増やしており、現在では急性期病院における標準的な支払い方法となっている。

平成 24 年現在の DPC 病院 1505 病院を対象としてアンケート調査を実施するための調査票を作成した。作成に当たっては、先行文献を参考に調査票を作成し、急性期病院の院長、医療の質向上を目的とする部署の担当者からコメントを求め、最終案とした。

調査は、無記名自記式の調査票を用い、郵送法にて実施した。調査票は、2013年2月に発送、回収した。

(倫理面への配慮)

本調査は、病院対象の調査であり個人を対象としたものではない。また、無記名で実施し、調査票の回収をもって調査への参加同意とみなした。

C. 研究結果

(1) 回収率

調査票は351回収され、回収率は23.3% (351/1505)であった。

(2) 調査対象病院の属性

病床数は、20-99床が6.0%、100-299床が34.5%、300-599床が30.8%、600床以上が25.9%、無回答が2.8%であった(図1)。平均在院日数は、10日未満が3.1%、10-15日が61.8%、15-20日未満が25.9%、20日以上3.7%、無回答が5.4%であった(図2)。

(3) 院内における標準化や質向上の取り組み

院内において医療の標準化を推進するために取り組んでいるものとして、クリティカルパスの利用が95.7%と最も多く、診療ガイドラインの利用が58.4%、その他が7.7%、取り組んでいるものはないが1.1%であった(複数回答可)(図3)。

また、質向上を目的とした活動については、医療機能評価機構の病院機能評価の受審が83.8%と最も多く、ISO等の認証が1割弱であった。また、質評価事業への参加は、全日本病院協会の事業には6.3%が、その他の組織の行う質評価事業への参加が10.5%であった(図4)。

(4) クリティカルパスの利用状況

院内でクリティカルパスを利用していると回答した病院は98.0%であった(図5)。そのうち、病院全体で利用しているのが86.6%、特定の診療科が11.9%、その他が0.6%、無回答が0.9%であった。

その他、クリティカルパスを電子化しているとの回答は45.9%、バリエーション分析は47.7%と半数弱の病院で実施されていた(図6)。

(5) 診療ガイドラインの利用状況

診療ガイドラインは、55.3%と過半数の病院で推奨されていた(図7)。診療ガイドラインを推奨していると回答した病院について、実際に利用されている場面としては、治療方針の決定が92.8%と最も多く、クリティカルパスの作成が71.1%、患者への説明の資料が69.6%であった(図8)。また、院内においてEBM(根拠に基づいた医療)を実践するために、導入している臨床支援ツールは、Up To Dateが45.4%と最も多く、病院としてのガイドラインが18.6%、Dynamedとコクランライブラリーが各々10.8%であった。臨床支援ツールを導入していないと回答した病院は、25.8%であった。

D. 考察と E. 結論

医療の標準化及び質向上を目的として、診療ガイドラインやクリティカルパスが多くの病院で利活用されていることが明らかとなった。クリティカルパスは9割強の病院で導入されており、そのうち半数弱で電子化されていることが明らかとなった。診療ガイドラインの使用は過半数の病院で推奨されており、治療方針の決定、クリティカルパスの作成、患者への説明に用いられていることがわかった。しかし、診療ガイドラインを推奨している病院のうち約7割が何らかの臨床支援ツールを導入していることが明らかとなった。

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

1 . 特許取得

なし

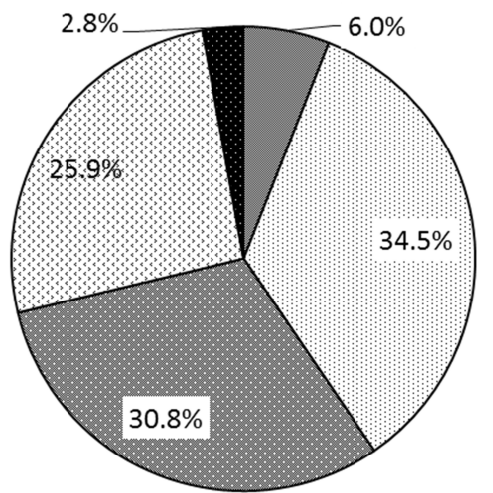
2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

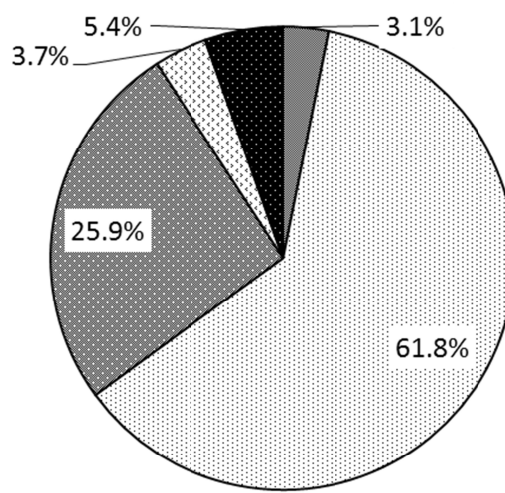
なし

H . 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)



■ 20-99床 ▨ 100-299床 ▩ 300-599床
 ▧ 600床以上 ■ 無回答

図1 病床規模



■ 1-10日未満 ▨ 10-15日未満 ▩ 15-20日未満
 ▧ 20日以上 ■ 無回答

図2 平均在院日数

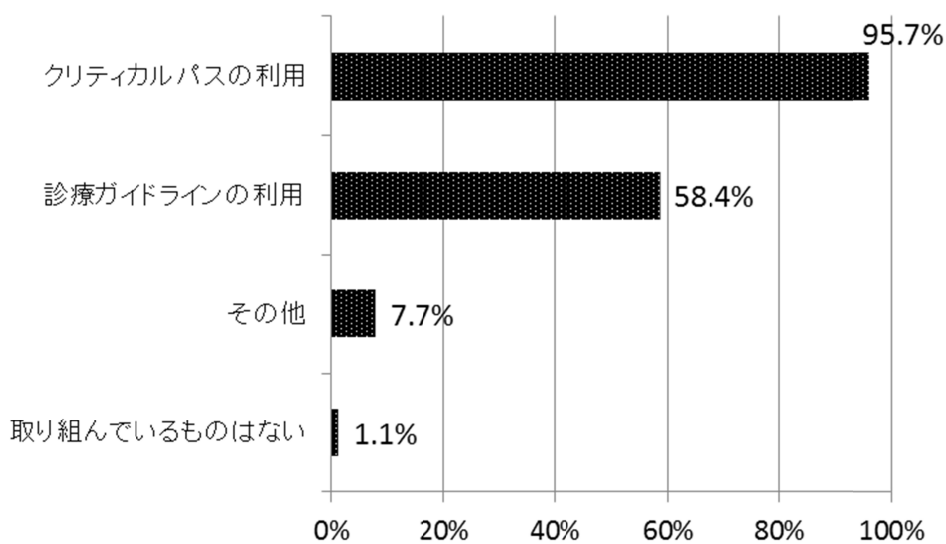


図3 院内における医療の標準化のための取り組み（複数回答可）

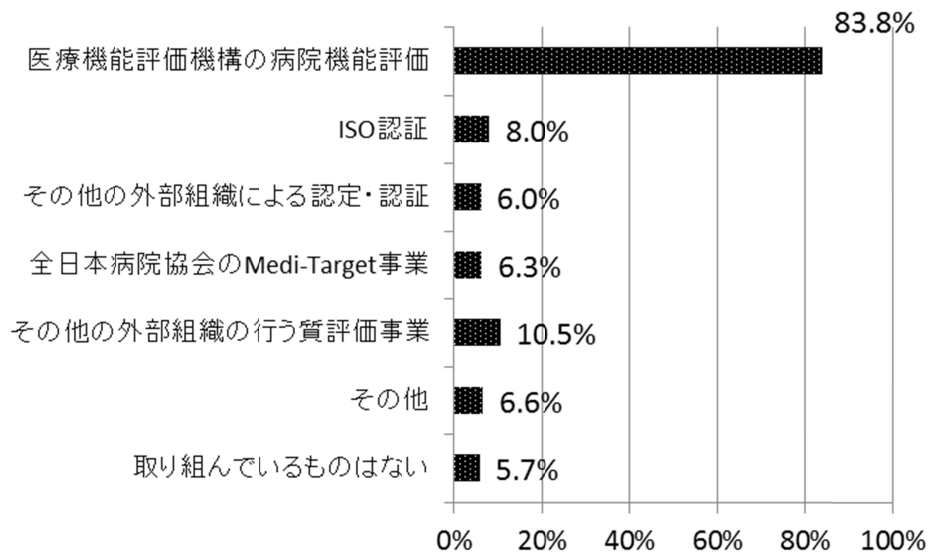


図4 医療の質向上を目的とした活動（複数回答可）

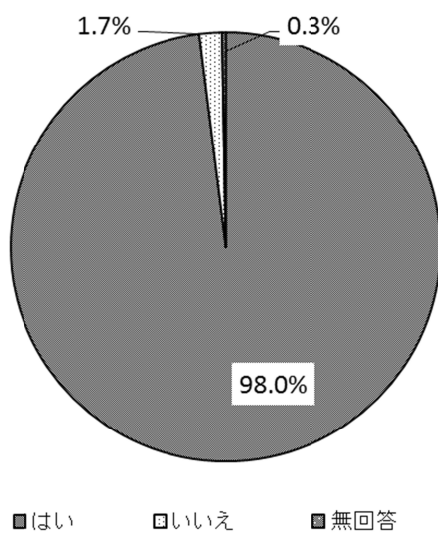


図5 院内でのクリティカルパス利用の可否

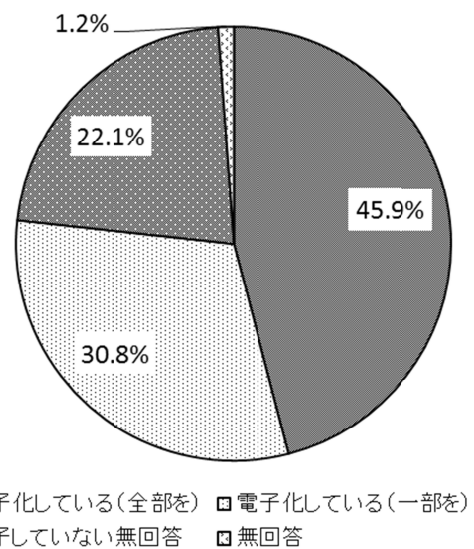


図6 クリティカルパス電子化の状況

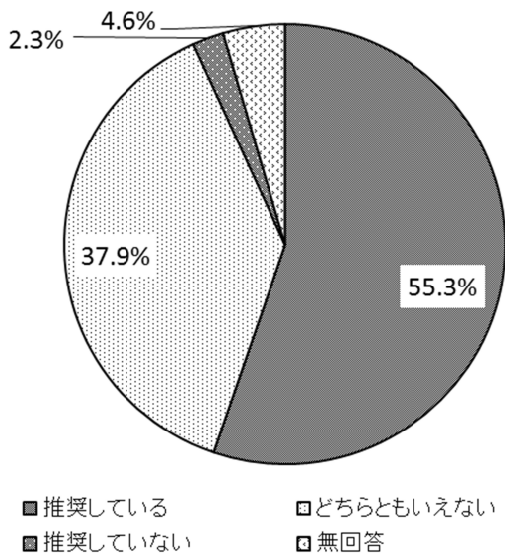


図7 診療ガイドラインの病院として推奨

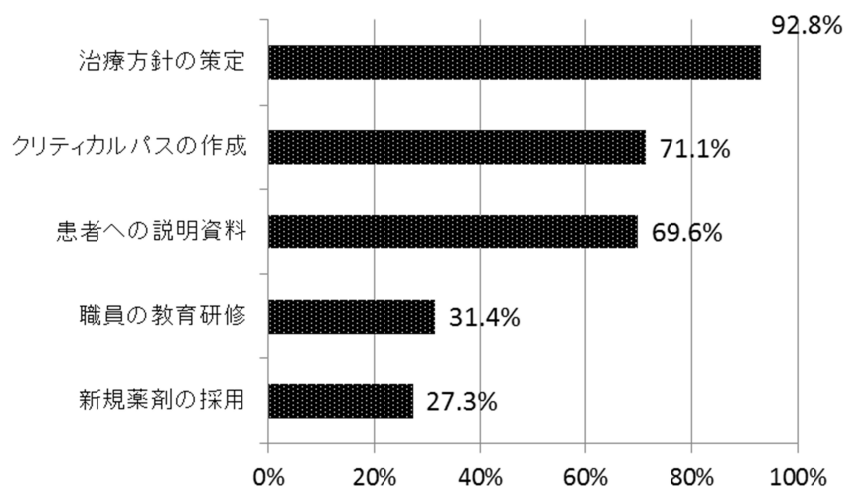


図8 診療ガイドラインの利用場面

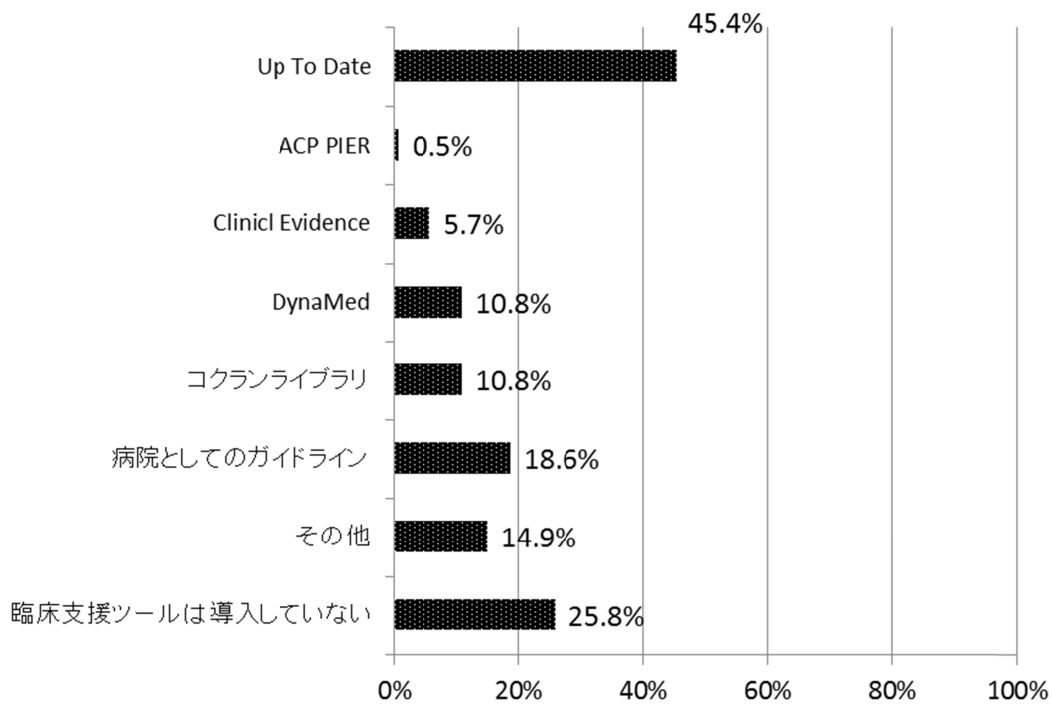


図9 院内 EBM 実践のために導入している臨床支援ツール

主要疾患の死亡率の予測モデルの開発と、ケアの標準化が死亡率にもたらす影響

研究要旨

【目的】DPC/PDPS データから退院患者の標準化死亡比を疾病別に求め、その特徴を明らかにする。また、ケアの標準化の度合いと死亡退院割合の関連を明らかにする。

【方法】標準化死亡比は観測死亡数と予測死亡数から求めた。分析には公益社団法人全日本病院協会のDPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2008年1月から2011年12月に退院した患者の連結不可能匿名化DPC/PDPS データを用いた。予測死亡数の算出に当たり、説明変数を患者の性別、年齢、重症度、手術実施有無、救急車による搬送の有無とし、目的変数を死亡退院とした重回帰分析から得た係数を用いた予測式を構築した。また、ケアの標準化の状況は、疾病別の平均在院日数のばらつきに基づいて区分した。

【結果】192施設、2,025,781名のDPC データを用いた。疾病別に予測死亡数と観察死亡数の関係を見たところ、予測死亡率が観察死亡数を上回り良好なアウトカムを示していた施設の割合の範囲は、肺炎では50.0%～58.8%、脳出血では50.0%～58.4%、脳梗塞では50.3%～53.8%、急性心筋梗塞では42.9%～57.6%であった。ケアの標準化の度合いと死亡退院割合の関係を疾病別にみたところ、肺炎、脳梗塞で高標準化群の死亡退院割合が低標準化群に比して有意に低値となった年がみられた。

【考察・まとめ】継続して良好なアウトカムを示す施設の特性や、複数疾病において良好なアウトカムを示す施設の特性を明らかにする必要がある。肺炎、脳梗塞では、ケアの標準化と死亡退院割合との関係性が示唆された。

A. 研究目的

医療の質向上を目的として、臨床指標を用いて客観的に医療の質を測定する取り組みが国内外でなされている。米国AHRQ（Agency for Healthcare and Quality）は、1990年代前半から医療の質に関する臨床指標の開発を行っており、AHRQ Quality Indicators（QIs）として体系化している。国内では、公益社団法人全日本病院協会（全日病）をはじめとする全国規模の病院団体が臨床指標の測定と公開を行っており¹⁾、近年は、臨床指標の測定にDPC/PDPS データが活用されている。

医療の質を測る臨床指標のひとつに、施設別標準化死亡比（hospital standardised mortality ratio：HSMR）がある。HSMRは1990年代からその有用性や算出に関する議論が活発になり²⁾、その後各国で利用されるようになった。我が国では、国立病院機構が傘下の病院において指標値を算出し、公開している³⁾。

HSMRは観察死亡患者数を予測死亡患者数で除して求める。予測死亡数は、患者特性を説明変数、退院時の生死を目的変数とした重回帰分析により得られた係数を用いた予測式から求められる。

本研究では、肺炎、脳出血、脳梗塞、急性心筋梗塞を主傷病として入院した患者を対象として、HSMRを求めた。また、ケアの標準化の度合いと死亡退院割合の関連も明らかにした。

B. 研究方法

分析には全日病のDPC/PDPSデータ分析事業であるMedi-Target事業のデータベースから得た、2008年1月から2011年12月に退院した患者の連結不可能匿名化されたDPC/PDPSデータを用いた。

予測式を構築するにあたり、説明変数を患者の性別、年齢、重症度、手術実施有無、救急車による搬送の有無とし、目的変数を死亡退院とした重回帰分析を行った。患者重症度には、様式1ファイルの入院時併存症情報に基づきCharlson Comorbidity Index⁴⁾(CCI)を算出して用いた。ただし、Charlsonが示す方法はICD-9CMコードを用いているため、本研究ではQuanら⁵⁾のアルゴリズムを用いてICD-10コードからCharlson Comorbidity Indexを算出して分析に用いた。

ケアの標準化の度合いは在院日数のばらつきに基づいて区分することとした。疾患別、退院年別に平均在院日数とその標準偏差を求め、得られたそれぞれの標準偏差の分布を33パーセンタイル値、66パーセンタイル値に基づき3区分し、標準偏差の小さい群から順に高標準化群、中標準化群、低標準化群とした。

C. 研究結果

分析対象施設数は192病院、患者数は2,025,781名であった。患者の平均年齢は59.1歳、平均在院日数は15日であった(表1)。

分析対象期間の各年について、疾病別に予測死亡数と観察死亡数の関係をみたところ(図1)予測死亡率が観察死亡数を上回り良好なアウトカムを示していた施設の割合は、肺炎では50.0%(2008年) 57.6%(2009年) 58.8%(2010年)

56.8%(2011年)であった。同様に他の疾患についてみてみると、脳出血では50.0%(2008年) 58.4%(2009年) 57.7%(2010年) 56.6%(2011年)、脳梗塞では51.9%(2008年) 50.3%(2009年) 53.1%(2010年) 53.8%(2011年)、急性心筋梗塞では、42.9%(2008年) 51.7%(2009年) 57.6%(2010年) 55.8%(2011年)であった。

分析対象期間において良好なアウトカムを継続している施設の状態をみると、2008年から2011年の4年間に連続してMedi-Target事業に参加している施設において、4年間継続して予測死亡率が観察死亡数を上回り良好なアウトカムを示していたのは、肺炎では16施設のうち2施設(21.5%)、脳梗塞では15施設中2施設(13.3%)、脳出血では13施設中5施設(38.5%)、急性心筋梗塞では12施設中1施設(8.3%)であった。

ケアの標準化の度合いと死亡退院割合の関係を疾病別にみたとすると、肺炎では2009年、2010年、2011年において、高標準化群の死亡退院割合が低標準化群に比して有意に低値であった。また脳梗塞では2009年と2011年において高標準化群の死亡退院割合が低標準化群に比して有意に低値であった。

D. 考察

2008年の急性心筋梗塞を除き、いずれの年でも、半数以上の施設が良好なアウトカムを示していた。今後、継続して良好なアウトカムを示す施設の特性や、複数疾病において良好なアウトカムを示す施設の特性を明らかにする必要がある。

肺炎、脳梗塞では、平均在院日数のばらつきが大きく、ケアの標準化の度合いが低い施設において、死亡退院割合が高かったことから、ケアの標準化と死亡退院割合との関係性が示唆された。

参考文献

1) 飯田修平, 西澤寛俊, 長谷川友紀, 小谷野

圭子：DPC データを用いた医療の質評価事業と医療の質評価公表等推進事業の報告．日本医療マネジメント学会雑誌．13（3）；127-133．2012．

- 2) Jarman B, Gault S, Alves B, Hider A, Dolan S, Cook A, Hurwitz B, Iezzoni LI: Explaining differences in English hospital death rates using routinely collected data. BMJ. 318(7197):1515-1520.1999.
- 3) 小林美亜, 古場裕司, 尾藤誠司, 岡田千春, 堀口裕正, 三田晃史, 伏見清秀: 国立病院機構における医療の質評価の取り組み . 病院 . 69 (11); 885-889 . 2010 .
- 4) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 40(5): 373-383. 1987.
- 5) Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong

A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA: Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. Med Care. 43(11): 1130-1139, 2005.

E . 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F . 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 分析対象施設の特性

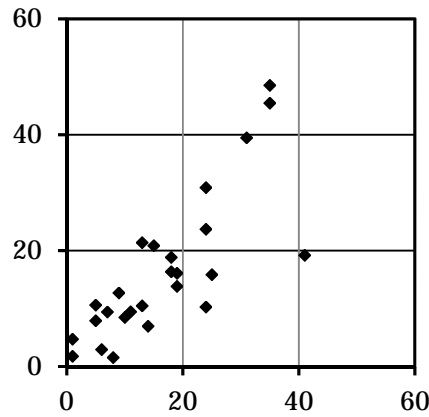
		施設数	平均値	最小値	最大値	標準偏差
女性割合	2008	27	46.8%	30.3%	56.5%	6.1%
	2009	174	47.4%	27.4%	98.9%	8.5%
	2010	182	47.3%	26.9%	99.5%	7.8%
	2011	161	47.5%	25.9%	99.4%	7.6%
	Total	192	47.6%	26.6%	99.3%	8.0%
手術実施割合	2008	27	35.7%	1.3%	53.8%	13.4%
	2009	174	39.9%	0.2%	86.8%	11.3%
	2010	182	39.2%	0.0%	85.8%	11.6%
	2011	161	39.2%	0.2%	75.0%	11.1%
	Total	192	39.6%	0.4%	86.1%	11.4%
救急搬送割合	2008	27	16.7%	0.0%	42.1%	10.6%
	2009	174	14.8%	0.0%	68.4%	9.2%
	2010	182	15.9%	0.0%	73.0%	10.1%
	2011	161	16.5%	0.0%	57.4%	9.6%
	Total	192	15.7%	0.0%	70.8%	10.0%
死亡退院割合	2008	27	5.0%	3.1%	8.5%	1.6%
	2009	174	4.7%	0.0%	12.8%	2.1%
	2010	182	5.2%	0.0%	13.4%	2.5%
	2011	161	5.7%	0.0%	14.0%	2.7%
	Total	192	5.2%	0.0%	13.9%	2.4%
Charlson Comorbidity Index 平均値	2008	27	1.0	0.0	24.0	2.1
	2009	174	1.1	0.0	24.0	2.2
	2010	182	1.1	0.0	24.0	2.2
	2011	161	1.2	0.0	24.0	2.2
	Total	192	1.1	0.0	24.0	2.2
平均年齢	2008	27	61.3	0.0	108.0	22.9
	2009	174	58.7	0.0	108.0	25.3
	2010	182	58.6	0.0	111.0	26.1
	2011	161	59.8	0.0	111.0	25.7
	Total	192	59.1	0.0	111.0	25.7
平均在院日数	2008	27	15.2	1.0	508.0	21.5
	2009	174	14.3	1.0	645.0	18.6
	2010	182	15.5	1.0	1167.0	22.1
	2011	161	16.2	1.0	917.0	24.5
	Total	192	15.4	1.0	1167.0	22.0

図1 観察死亡数と予測死亡数の関係

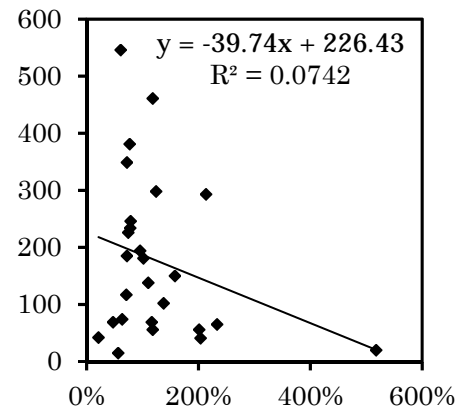
肺炎 2008年

分析施設数	26
分析患者数	4,608人
女性割合	45.2%
手術割合	6.2%
救急搬送割合	22.7%
死亡退院割合	9.4%
CCI 平均値	0.9
平均年齢	56.4歳
平均在院日数	17.6日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

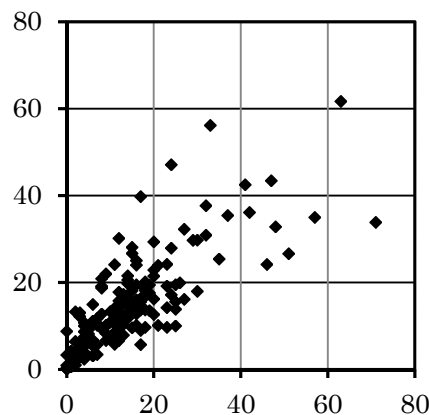


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：50.0%

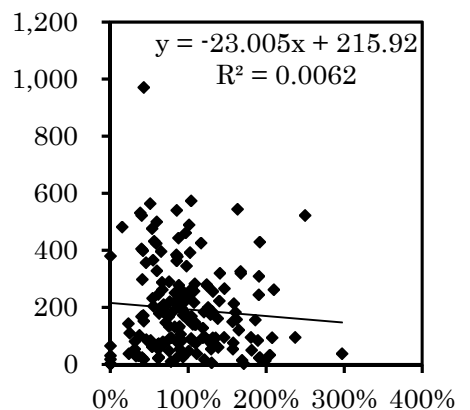
肺炎 2009年

分析施設数	170
分析患者数	32,892人
女性割合	43.8%
手術割合	6.1%
救急搬送割合	19.4%
死亡退院割合	7.3%
CCI 平均値	0.9
平均年齢	46.9歳
平均在院日数	15.2日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

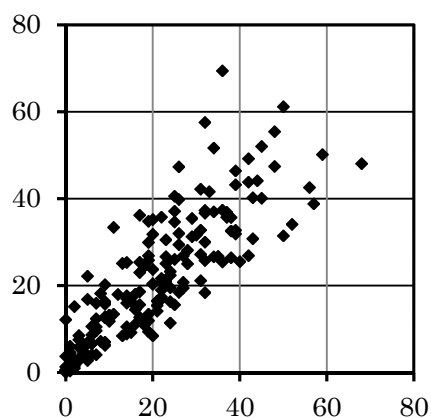


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：57.6%

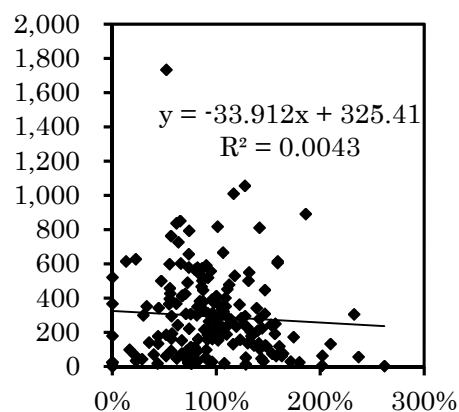
肺炎 2010 年

分析施設数	177
分析患者数	51,894 人
女性割合	44.2%
手術割合	6.0%
救急搬送割合	18.5%
死亡退院割合	7.3%
CCI 平均値	0.9
平均年齢	44.8 歳
平均在院日数	16.0 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

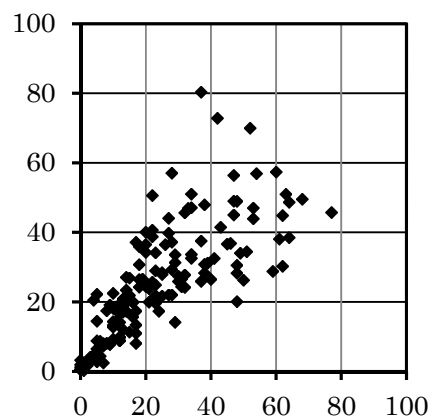


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：58.8%

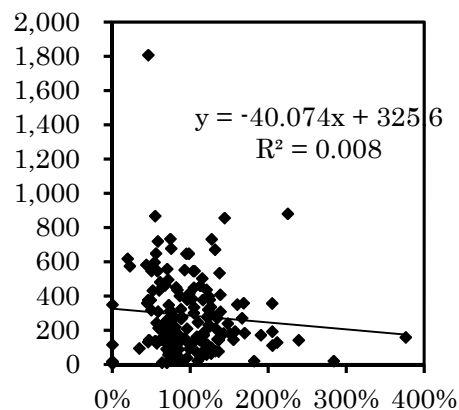
肺炎 2011 年

分析施設数	155
分析患者数	44,347 人
女性割合	45.1%
手術割合	5.9%
救急搬送割合	20.5%
死亡退院割合	8.6%
CCI 平均値	1.1
平均年齢	50.1 歳
平均在院日数	17.8 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

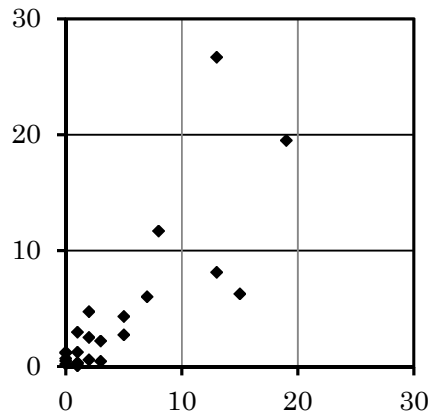


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：56.8%

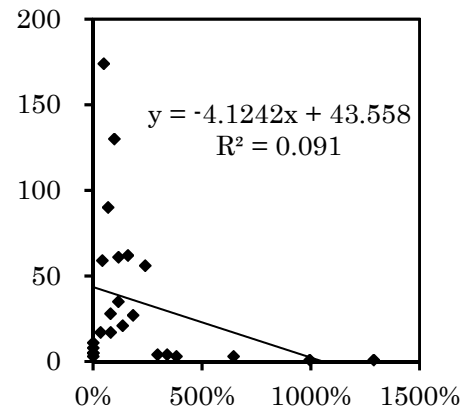
脳出血 2008 年

分析施設数	24
分析患者数	825 人
女性割合	46.4%
手術割合	38.7%
救急搬送割合	62.7%
死亡退院割合	12.5%
CCI 平均値	1.0
平均年齢	69.0 歳
平均在院日数	31.7 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

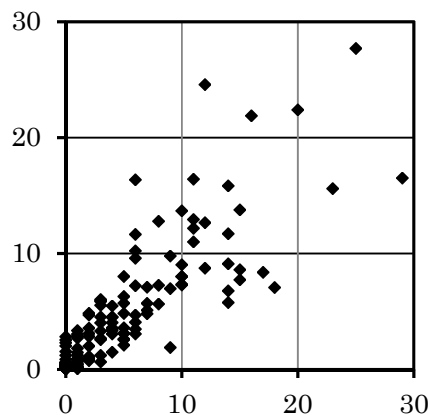


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：50.0%

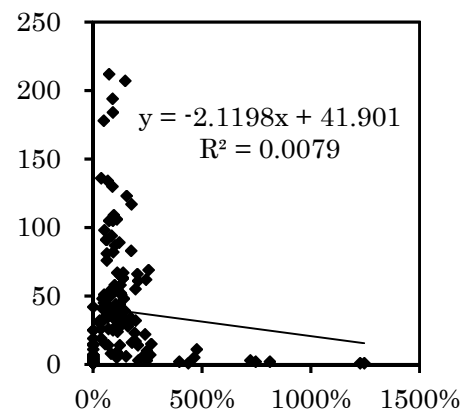
脳出血 2009 年

分析施設数	149
分析患者数	5,857 人
女性割合	47.3%
手術割合	44.1%
救急搬送割合	59.0%
死亡退院割合	11.9%
CCI 平均値	1.2
平均年齢	68.0 歳
平均在院日数	30.8 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

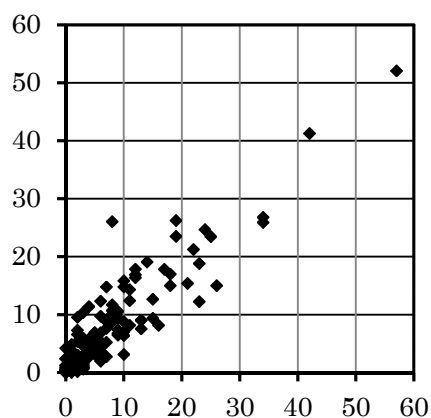


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：58.4%

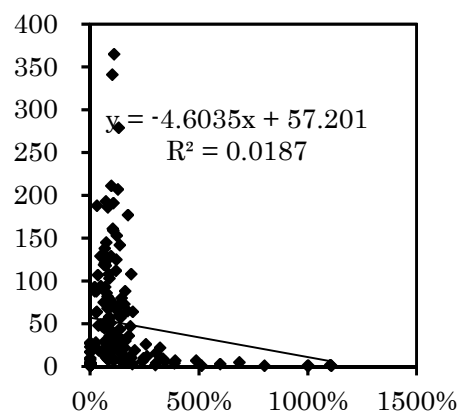
脳出血 2010 年

分析施設数	168
分析患者数	8,591 人
女性割合	46.6%
手術割合	43.1%
救急搬送割合	61.0%
死亡退院割合	11.5%
CCI 平均値	1.2
平均年齢	68.2 歳
平均在院日数	34.3 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

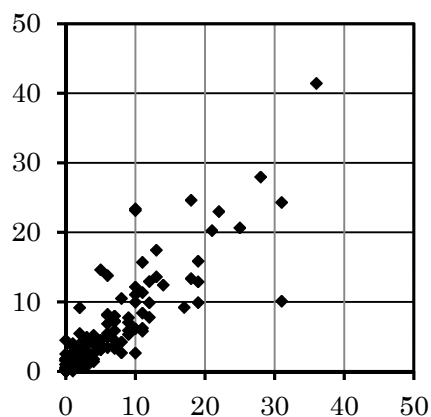


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：57.7%

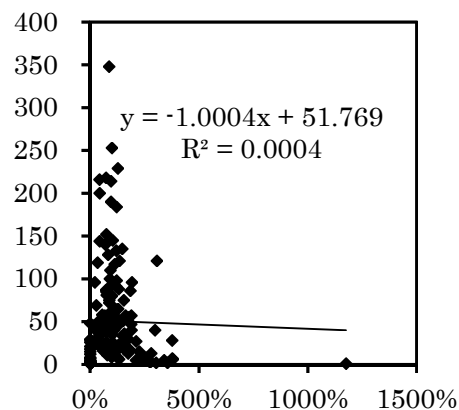
脳出血 2011 年

分析施設数	145
分析患者数	7,353 人
女性割合	46.8%
手術割合	42.9%
救急搬送割合	60.9%
死亡退院割合	10.7%
CCI 平均値	1.1
平均年齢	68.8 歳
平均在院日数	38.6 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

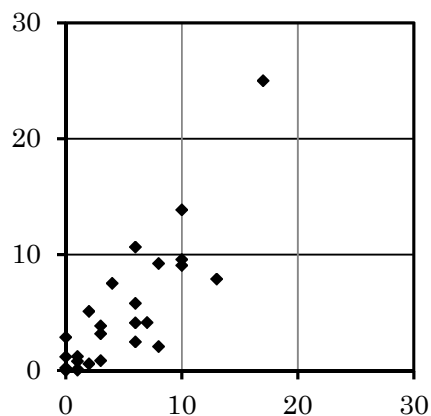


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：56.6%

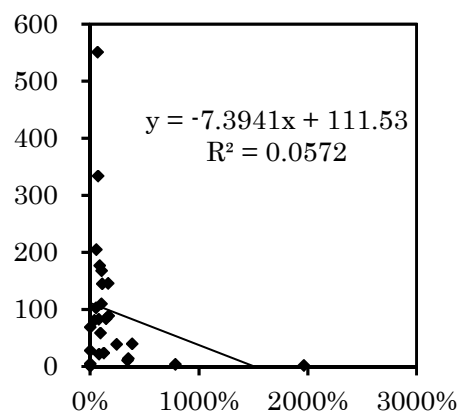
脳梗塞 2008 年

分析施設数	27
分析患者数	2,596 人
女性割合	43.6%
手術割合	6.7%
救急搬送割合	43.7%
死亡退院割合	4.9%
CCI 平均値	1.1
平均年齢	73.9 歳
平均在院日数	25.1 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

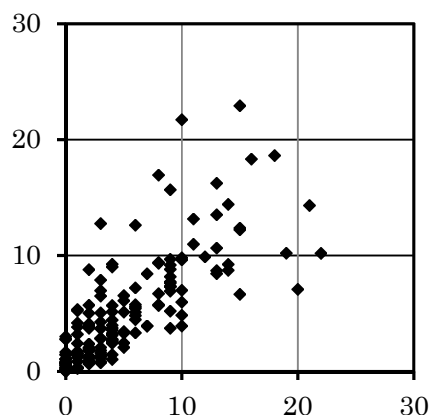


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：51.9%

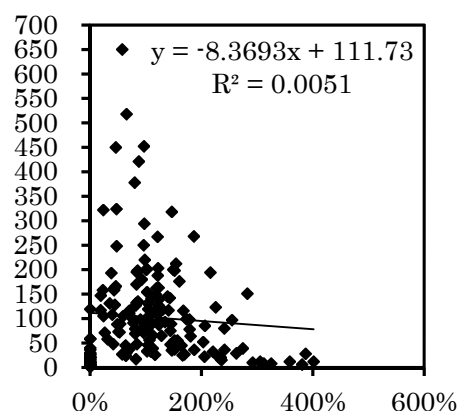
脳梗塞 2009 年

分析施設数	169
分析患者数	17,374 人
女性割合	43.5%
手術割合	9.1%
救急搬送割合	38.8%
死亡退院割合	4.8%
CCI 平均値	1.2
平均年齢	73.6 歳
平均在院日数	22.9 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

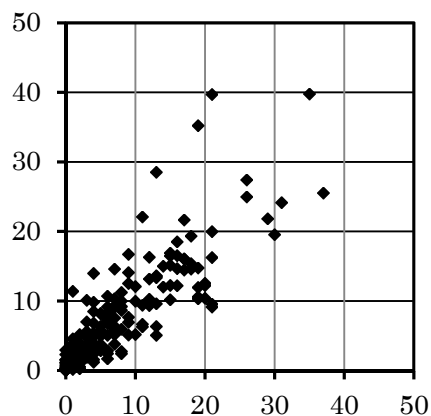


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：50.3%

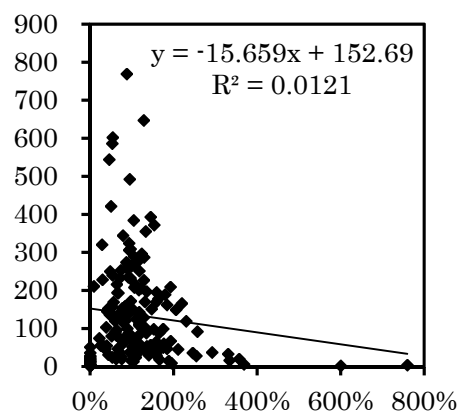
脳梗塞 2010年

分析施設数	177
分析患者数	24,009人
女性割合	42.5%
手術割合	11.2%
救急搬送割合	39.8%
死亡退院割合	5.9%
CCI 平均値	1.3
平均年齢	73.9歳
平均在院日数	26.2日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

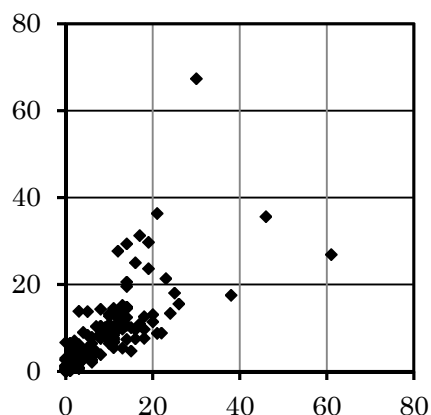


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：53.1%

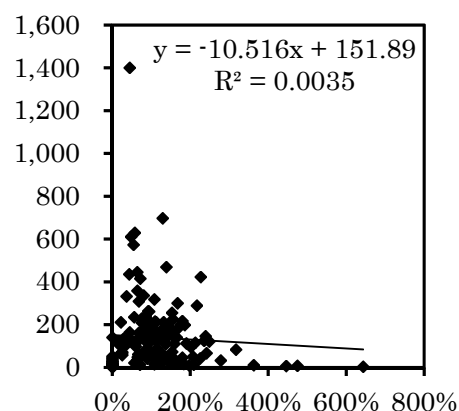
脳梗塞 2011年

分析施設数	156
分析患者数	21,936人
女性割合	43.6%
手術割合	10.8%
救急搬送割合	42.5%
死亡退院割合	5.9%
CCI 平均値	1.3
平均年齢	74.1歳
平均在院日数	27.5日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

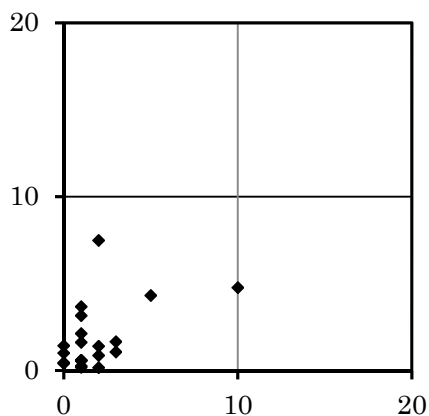


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：53.8%

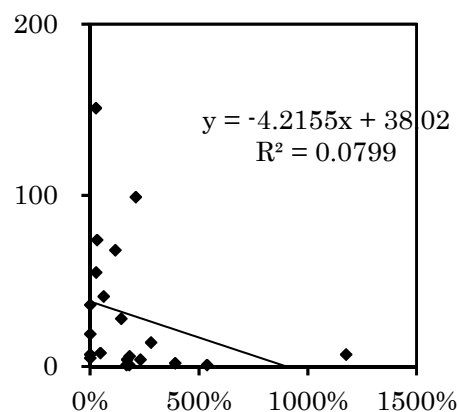
急性心筋梗塞 2008 年

分析施設数	21
分析患者数	631 人
女性割合	27.3%
手術割合	86.1%
救急搬送割合	63.5%
死亡退院割合	6.0%
CCI 平均値	1.0
平均年齢	68.6 歳
平均在院日数	15.0 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

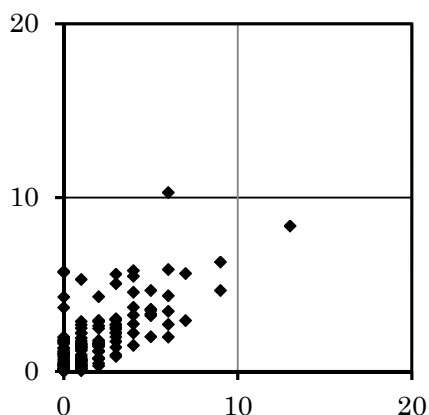


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：42.9%

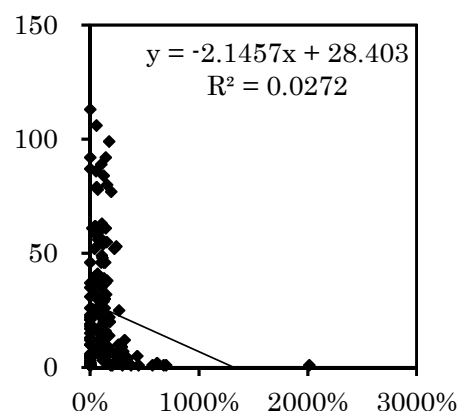
急性心筋梗塞 2009 年

分析施設数	147
分析患者数	3,770 人
女性割合	27.9%
手術割合	83.9%
救急搬送割合	50.2%
死亡退院割合	7.2%
CCI 平均値	1.1
平均年齢	68.7 歳
平均在院日数	16.8 日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

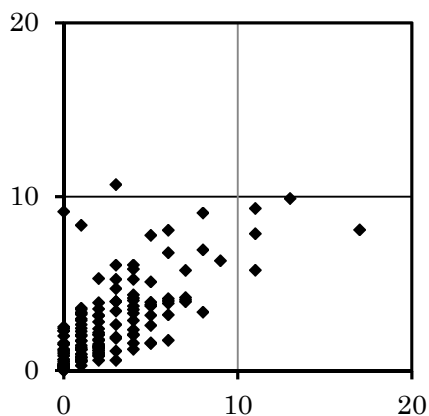


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：51.7%

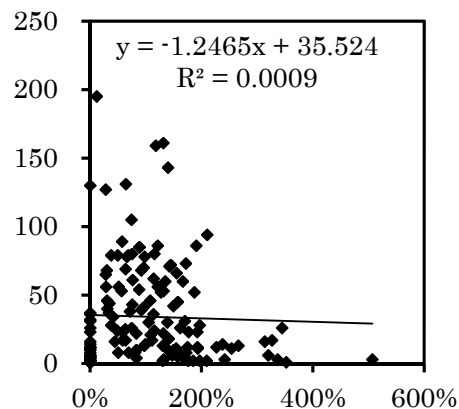
急性心筋梗塞 2010年

分析施設数	151
分析患者数	5,182人
女性割合	27.8%
手術割合	83.4%
救急搬送割合	49.2%
死亡退院割合	7.5%
CCI 平均値	1.2
平均年齢	69.2歳
平均在院日数	17.9日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)

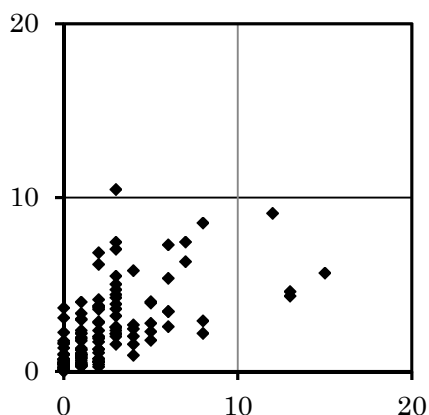


予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：57.6%

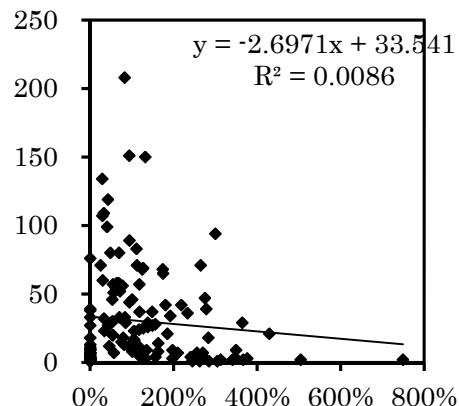
急性心筋梗塞 2011年

分析施設数	138
分析患者数	4,208人
女性割合	28.7%
手術割合	82.4%
救急搬送割合	50.5%
死亡退院割合	7.3%
CCI 平均値	1.3
平均年齢	69.1歳
平均在院日数	18.2日

観察死亡数(X) × 予測死亡数(Y)



HSMR (X) × 患者数(Y)



予測死亡数が観察死亡数よりも多い施設の割合：55.8%

表2 Medi-Target 参加年数別予測死亡数>観察死亡数となった年数

【肺炎】

参加年数	データ提出年数のうち 予測死亡数>観察死亡数となった年数	施設数	
1	0	3	42.9%
	1	4	57.1%
	小計	7	100.0%
2	0	12	34.3%
	1	10	28.6%
	2	13	37.1%
	小計	35	100.0%
3	0	25	19.4%
	1	27	20.9%
	2	29	22.5%
	3	48	37.2%
	小計	129	100.0%
4	0	3	18.8%
	1	1	6.3%
	2	5	31.3%
	3	5	31.3%
	4	2	12.5%
	小計	16	100.0%

【脳梗塞】

データ提出年数	データ提出年数のうち 予測死亡数>観察死亡数となった年数	施設数	
1	0	2	28.6%
	1	5	71.4%
	小計	7	100.0%
2	0	7	21.2%
	1	16	48.5%
	2	10	30.3%
	小計	33	100.0%
3	0	30	22.7%
	1	32	24.2%
	2	33	25.0%
	3	37	28.0%
	小計	132	100.0%
4	0	3	20.0%
	1	4	26.7%
	2	3	20.0%
	3	3	20.0%
	4	2	13.3%
	小計	15	100.0%

【脳出血】

データ提出年数	データ提出年数のうち 予測死亡数 > 観察死亡数となった年数	施設数	
1	0	5	31.3%
	1	11	68.8%
	小計	16	100.0%
	<hr/>		
2	0	9	20.5%
	1	13	29.5%
	2	22	50.0%
	小計	44	100.0%
<hr/>			
3	0	18	16.4%
	1	35	31.8%
	2	27	24.5%
	3	30	27.3%
	小計	110	100.0%
<hr/>			
4	0	1	7.7%
	1	5	38.5%
	2	0	0.0%
	3	2	15.4%
	4	5	38.5%
	小計	13	100.0%

【急性心筋梗塞】

データ提出年数	データ提出年数のうち 予測死亡数 > 観察死亡数となった年数	施設数	
1	0	10	47.6%
	1	11	52.4%
	小計	21	100.0%
<hr/>			
2	0	9	23.7%
	1	12	31.6%
	2	17	44.7%
	小計	38	100.0%
<hr/>			
3	0	18	17.3%
	1	26	25.0%
	2	32	30.8%
	3	28	26.9%
	小計	104	100.0%
<hr/>			
4	0	2	16.7%
	1	4	33.3%
	2	5	41.7%
	3	0	0.0%
	4	1	8.3%
	小計	12	100.0%

表3 疾患別ケアの標準化分析に関連する特性

肺炎	2008年	2009年	2010年	2011年	合計
分析対象施設数	26	168	176	155	186
高標準化群	9	56	59	52	62
中標準化群	8	56	58	51	62
低標準化群	9	56	59	52	62
分析対象患者数(人)	4,608	32,890	51,893	44,347	133,740
高標準化群	1,497	13,620	22,514	14,449	57,264
中標準化群	2,015	10,800	15,802	16,203	43,617
低標準化群	1,096	8,470	13,577	13,695	32,859
平均患者年齢(歳)	56.4	46.9	44.8	50.1	47.5
CCI 平均値	0.90	0.88	0.92	1.07	0.96
平均在院日数(日)	17.7	15.2	16.0	17.8	16.5
平均在院日数標準偏差	24.7	20.1	24.2	27.3	24.4
33パーセンタイル値	15.8	14.8	16.0	17.3	17.3
66パーセンタイル値	26.7	20.4	25.1	27.2	27.2
死亡退院割合(%)	12.7	9.2	9.7	10.2	9.9

脳出血	2008年	2009年	2010年	2011年	合計
分析対象施設数	22	131	154	132	177
高標準化群	7	44	51	44	59
中標準化群	8	43	52	44	59
低標準化群	7	44	51	44	59
分析対象患者数(人)	823	5,839	8,577	7,340	22,620
高標準化群	351	1,801	1,999	1,868	7,375
中標準化群	278	2,196	3,732	3,413	8,332
低標準化群	194	1,842	2,846	2,059	6,913
平均患者年齢(歳)	69.0	68.0	68.2	68.8	68.4
CCI 平均値	1.01	1.23	1.20	1.14	1.18
平均在院日数(日)	31.7	30.8	34.3	38.6	34.7
平均在院日数標準偏差	39.2	33.6	37.2	42.5	38.4
33パーセンタイル値	21.3	19.0	21.2	25.9	24.4
66パーセンタイル値	28.9	29.9	32.8	42.7	37.9
死亡退院割合(%)	16.7	12.7	12.7	11.5	13.4

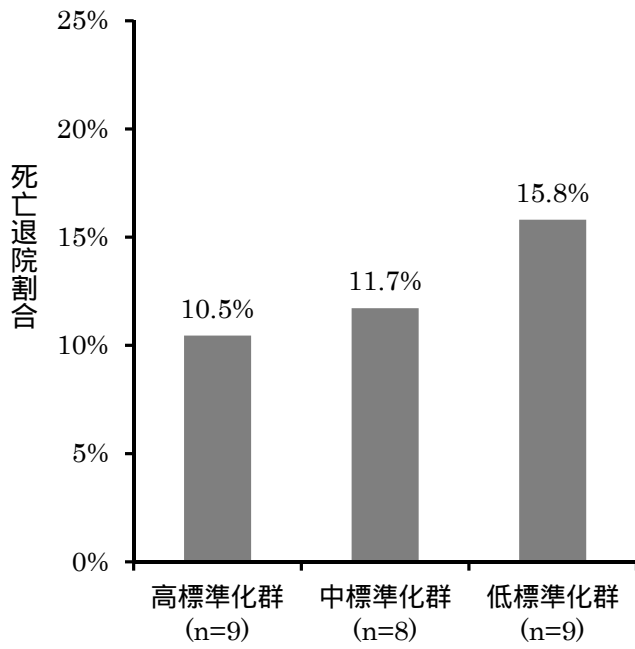
脳梗塞	2008年	2009年	2010年	2011年	合計
分析対象施設数	26	168	175	155	187
高標準化群	9	56	58	52	62
中標準化群	8	56	58	51	63
低標準化群	9	56	59	52	62
分析対象患者数(人)	2,595	17,373	24,007	21,935	65,915
高標準化群	1,364	5,921	7,664	8,310	23,079
中標準化群	518	4,817	7,984	5,831	20,152
低標準化群	713	6,635	8,359	7,794	22,684
平均患者年齢(歳)	73.9	73.6	73.9	74.1	73.9
CCI 平均値	1.12	1.18	1.28	1.28	1.25
平均在院日数(日)	25.1	22.9	26.2	27.5	25.7
平均在院日数標準偏差	32.4	26.8	32.9	35.8	32.5
高標準化群	21.8	17.5	20.1	21.1	20.6
中標準化群	40.9	24.5	30.2	34.8	32.2
死亡退院割合	8.8	5.3	7.2	6.7	6.3

急性心筋梗塞	2008年	2009年	2010年	2011年	合計
分析対象施設数	18	124	135	130	165
高標準化群	6	41	45	43	55
中標準化群	6	42	45	44	55
低標準化群	6	41	45	43	55
分析対象患者数(人)	628	3,747	5,166	4,200	13,781
高標準化群	117	1,047	1,442	955	3,195
中標準化群	323	1,556	2,202	1,694	6,043
低標準化群	188	1,144	1,522	1,551	4,543
平均患者年齢(歳)	68.5	68.7	69.2	69.1	69.0
CCI 平均値	1.03	1.11	1.23	1.30	1.21
平均在院日数(日)	15.0	16.8	17.9	18.2	17.6
平均在院日数標準偏差	12.2	14.2	16.6	20.1	17.0
高標準化群	7.4	8.2	10.4	9.7	10.7
中標準化群	10.5	13.6	16.7	15.6	16.0
死亡退院割合(%)	14.9	11.7	13.8	13.1	15.2

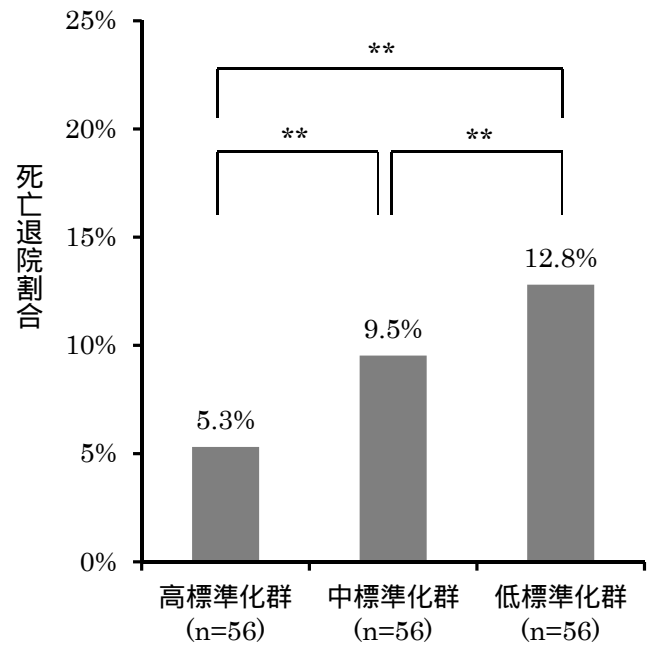
図2 ケアの標準化の度合いと死亡退院割合の関係

肺炎

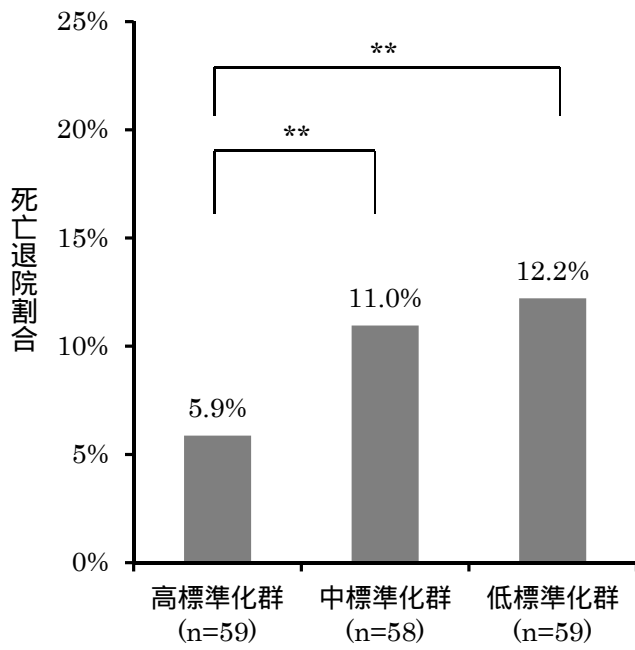
2008 年



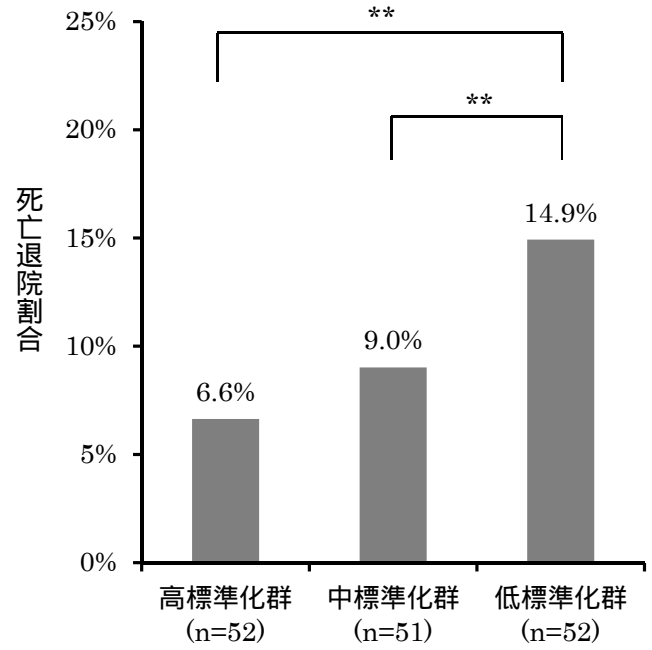
2009 年



2010 年



2011 年

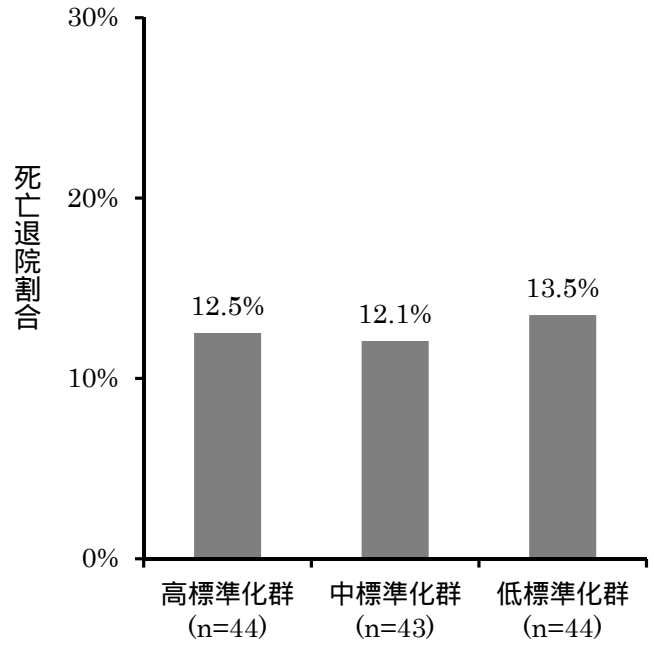
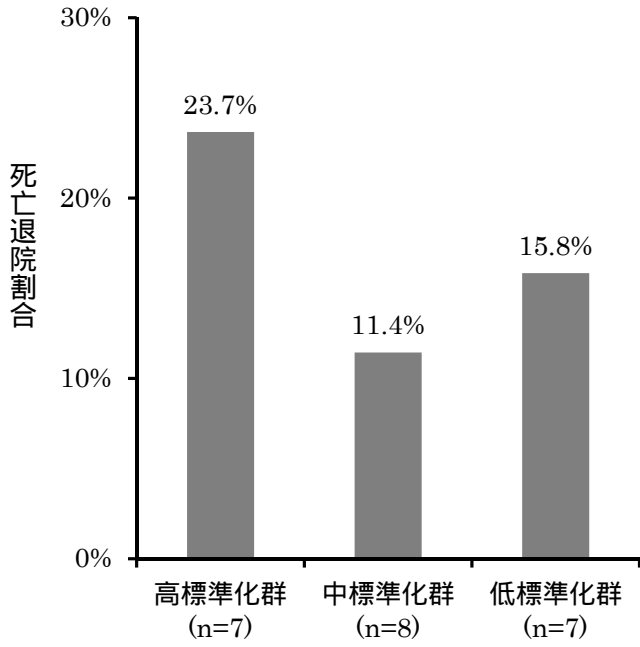


(** : p < 0.01 by ANOVA)

脳出血

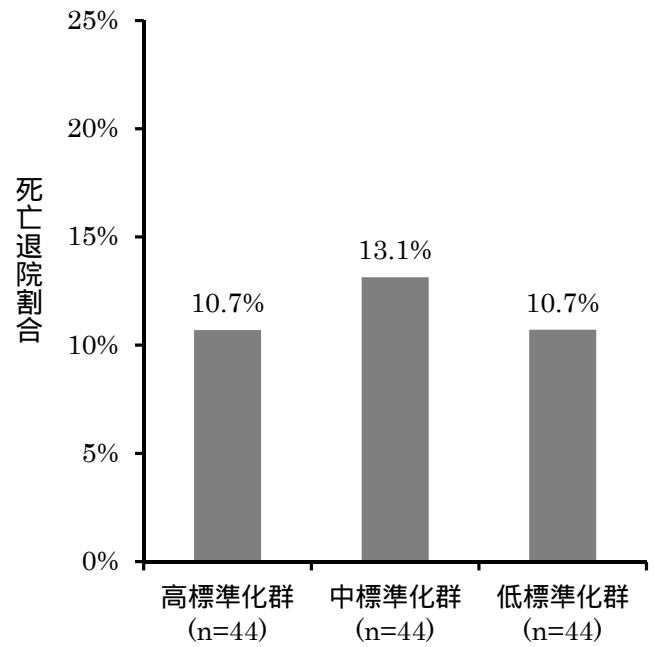
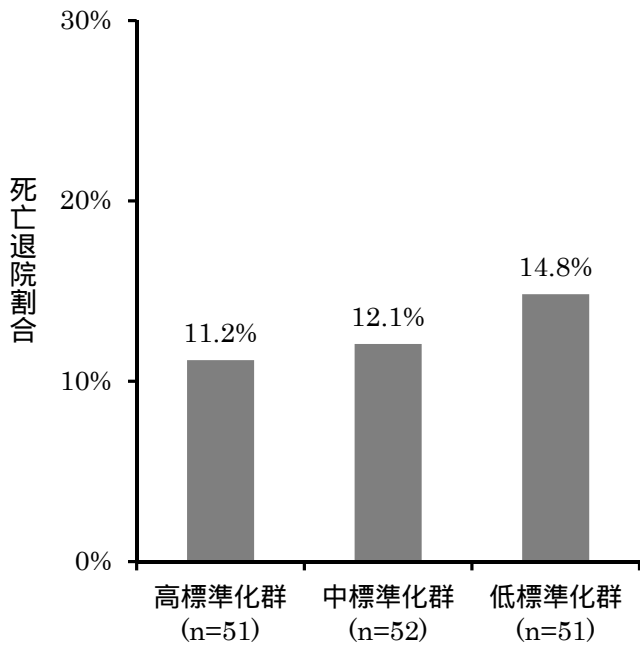
2008年

2009年



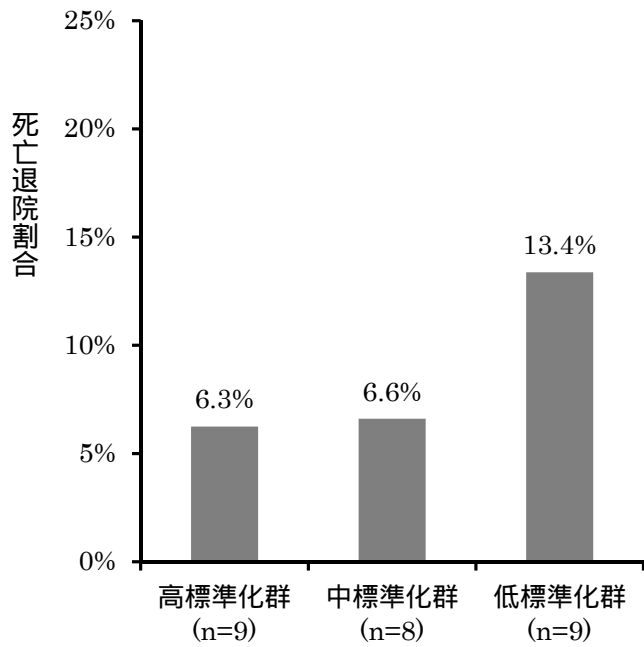
2010年

2011年

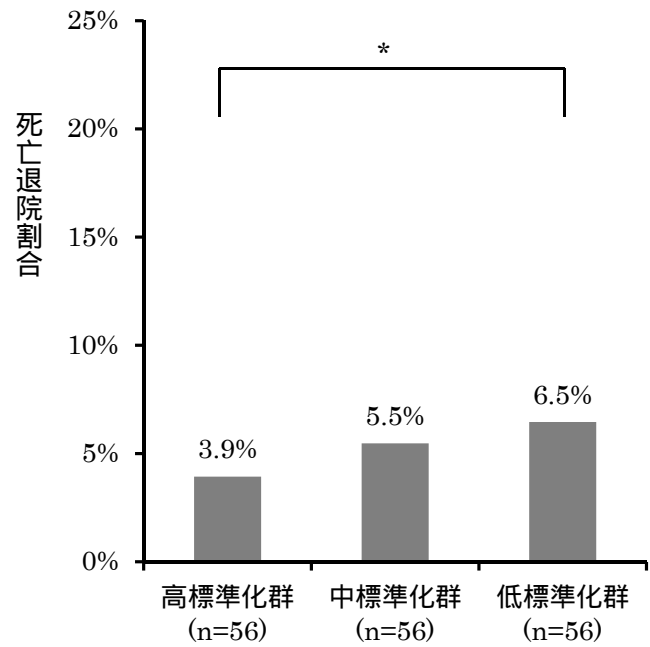


脳梗塞

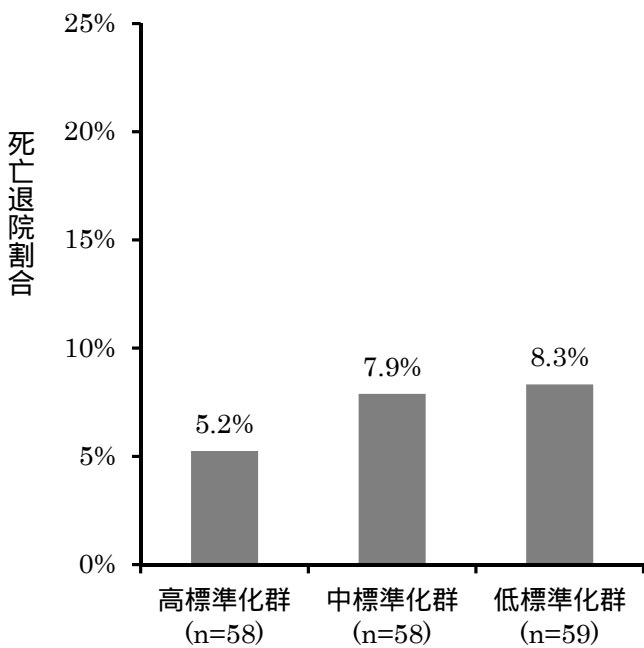
2008年



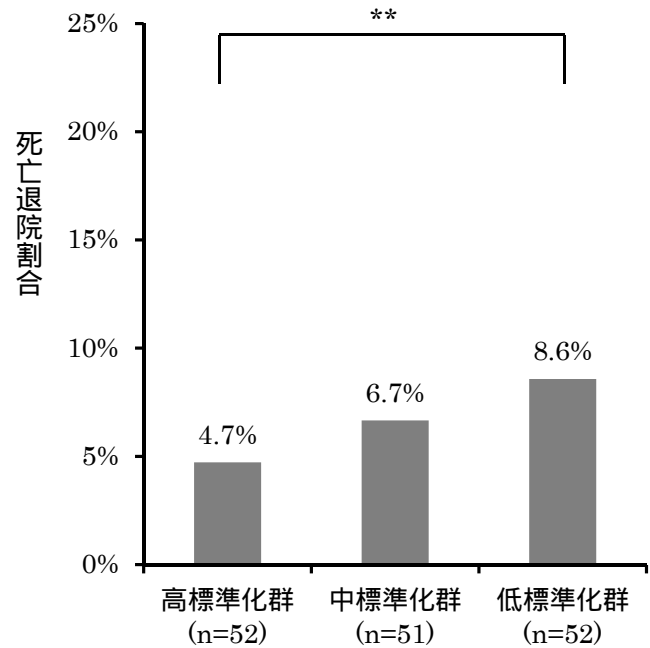
2009年



2010年



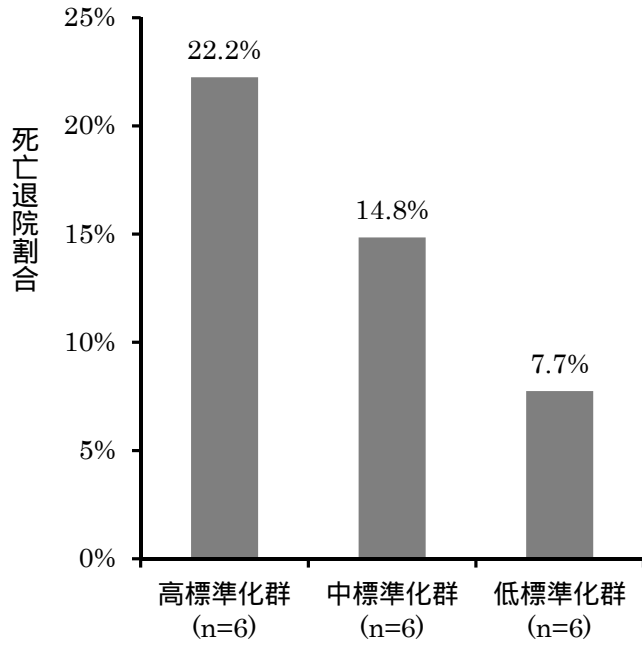
2011年



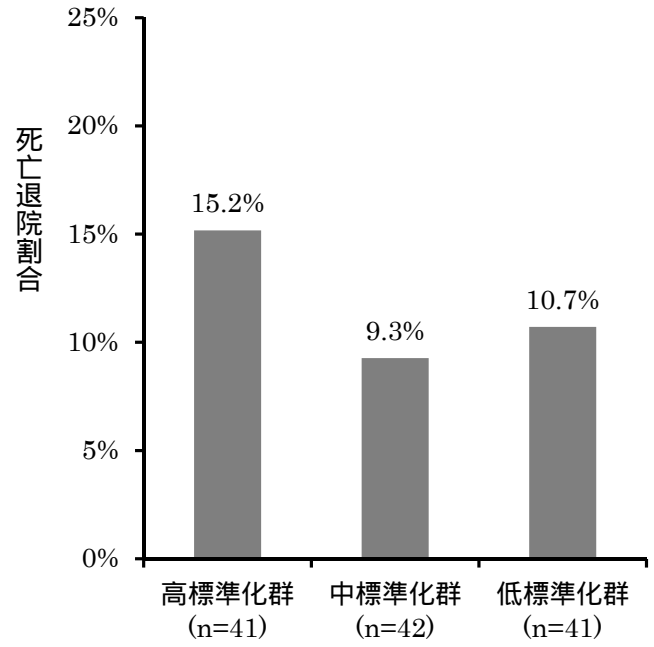
(** : $p < 0.01$ 、 * : $p < 0.05$ by ANOVA)

急性心筋梗塞

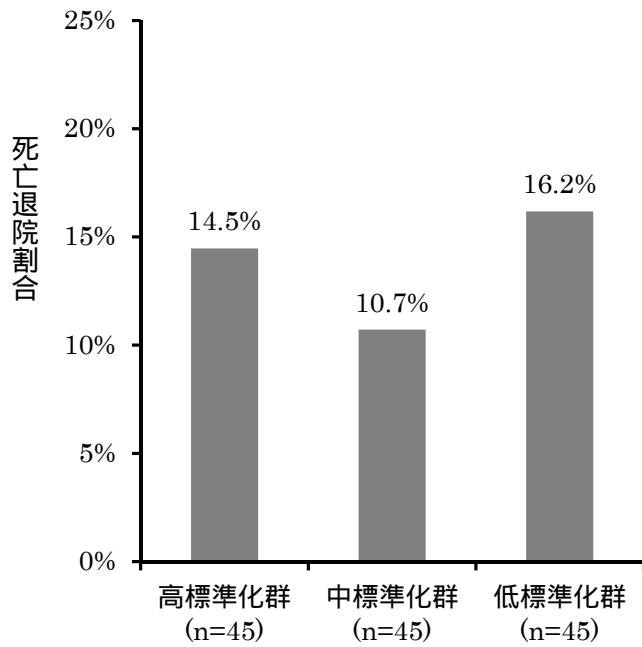
2008年



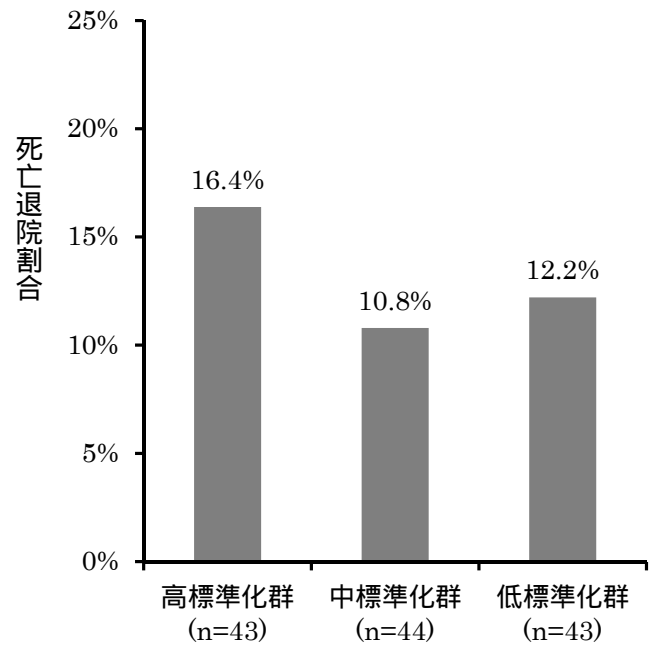
2009年



2010年



2011年



診療ガイドライン・クリティカルパスの導入状況についての

アンケート調査のお願い

厚生労働科学研究「EBM に基づく診療ガイドラインの
導入が医療に与える影響に関する調査」
研究代表者 長谷川 友紀

EBM 手法に基づいた診療ガイドラインの整備は、医療の標準化を確保し、質の向上を図るための有力な手法です。2000 年以降、厚生労働科学研究費補助金等により開発が進められ、現在は主に各学会の自主的な活動として年間約 30 本（改定版も含む）が作成されております。また、提供する医療内容の標準化を目的として、診療ガイドラインやクリティカルパス（クリニカルパス）の利活用が多くの病院で推し進められております。しかしながら、実際の診療における、診療ガイドラインやクリティカルパス等の導入状況、それを支える院内体制については、十分に明らかになっていないのが現状です。

私どもの研究班では、DPC 病院を対象としてアンケート調査を実施し、診療ガイドライン、クリティカルパスの利活用の現状などについて明らかにしたいと考えております。

ご多忙のおり、まことに恐縮ではありますが、アンケート調査にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

アンケート調査ご回答の注意

病院の代表者、または院内において診療ガイドラインやパスの導入にあたり委員会等でその取りまとめを行われた方にご回答をお願いします。

番号に 、あるいは、空欄に記入をしてください。

設問内容により複数回答可です。

集計の都合上、**2013 年 2 月末までに同封の返信用封筒にてご返送ください。**

お忙しいところまことに恐縮ではありますが、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

<連絡先>

〒143-8540 大田区大森西 5-21-16

東邦大学医学部社会医学講座

電話 03-3762-4151 内 2415

ファックス 03-5493-5417

担当：瀬戸、北澤

【病院の属性についてお聞きします。】

問1 貴院の所在地をお答えください。

()【都・道・府・県】

問2 病院の設立主体をお答えください。

- | | | | |
|---|-------------|---|-----------|
| 1 | 国/国立病院機構 | 2 | 自治体 |
| 3 | 公的(日赤/済生会等) | 4 | 社会保険関係団体 |
| 5 | 学校法人 | 6 | 公益法人/医療法人 |
| 7 | その他法人 | 8 | 個人 |

問3 診療科目数、平均入院/外来患者数、看護体制、医師数、全職員数をお答えください。
(平成24年12月31日現在)

診療科目数		診療科
平均入院患者数		人/日
平均外来患者数		人/日
看護師の配置基準(一般病床)		対 1
医師数(常勤換算)		人
全職員数(常勤換算)		人

問4 許可病床数、平均在院日数、病床利用率をお答えください(平成24年12月31日現在)。

	一般病床	療養病床	その他	合計
許可病床数	床	床	床	床
平均在院日数	日			日
病床利用率	%			%

問5 病院情報システム(電子カルテ、オーダーリングシステム)の導入(電子化)の状況についてお答えください。

- 電子カルテの導入 (紙カルテは用いていない)
- 電子カルテの導入 (紙カルテとの併用)
- オーダーリングシステムのみの導入
- 導入していない

【院内での標準化や質向上の取り組みについてお聞きします。】

問6 院内における医療の標準化を推進するために取り組んでいることについて、**あてはまるものすべてに**をおつけください。

- 1 診療ガイドラインの利用
- 2 クリティカルパスの利用
- 3 その他（具体的に： ）
- 4 取り組んでいるものはない

問7 医療の質向上を目的とした活動について、**あてはまるものすべてに**をおつけください。

- 1 医療機能評価機構による病院機能評価
- 2 ISO 認証（具体的に： ）
- 3 その他の外部組織による認定・認証
（具体的に： ）
- 4 全日本病院協会の Medi-Target 事業
- 5 その他の外部組織の行う医療の質評価を目的とした事業への参加
（具体的に： ）
- 6 その他（具体的に： ）
- 7 取り組んでいるものはない

問8 医療の標準化や質向上を目的とした院内組織を構成していますか。
主としてクリティカルパスに関わる活動組織については問9でお答えください。

- 1 はい 2 いいえ **【問9にお進みください】**

【問8で「1 はい」と回答された方にお聞きします】

複数ある場合には、主要な院内組織1つについてお答えください。

問8-1 委員会及び当該部署の名称をお答えください。

（ ）

問8-2 何人で構成していますか。

（ ）人

問8-3 どのような職種で構成されていますか。（**あてはまるものすべてに**をおつけください。**そのうち責任者の方に**をおつけください。）

- 1 医師
- 2 看護師
- 3 薬剤師
- 4 栄養士
- 5 技師
- 6 診療情報管理士
- 7 理学療法士・作業療法士
- 8 事務
- 9 その他（具体的に： ）

問 8-4 専任のスタッフを配置していますか。

- 1 はい 2 いいえ



【問9にお進みください】



問 8-4-1 専任のスタッフは何人いますか。

()人

問 8-4-2 専任のスタッフの職種をお答えください。

- 1 医師
- 2 看護師
- 3 薬剤師
- 4 栄養士
- 5 技師
- 6 診療情報管理士
- 7 理学療法士・作業療法士
- 8 事務
- 9 その他（具体的に：)

【院内でのクリティカルパスの利用状況についてお聞きします。】

問9 院内でクリティカルパスを使用していますか。

- 1 はい 2 いいえ

➡ **【問21にお進みください】**

【問9で「1 はい」と回答された方にお聞きします】

問9-1 クリティカルパスは院内のどの範囲で使用されていますか。

- 1 病院全体で使用
2 特定の診療科で使用（具体的に： ）
3 その他（具体的に： ）

問10 院内でクリティカルパスの委員会を設置していますか。

- 1 はい 2 いいえ

➡ **【問11にお進みください】**

【問10で「1 はい」と回答された方にお聞きします】

問10-1 何人で構成していますか。

（ ）人

問10-2 クリティカルパス委員会の構成メンバーをお答えください。（あてはまるものすべてにをおつけください。そのうち責任者の方にをおつけください。）

- 1 医師
2 看護師
3 薬剤師
4 栄養士
5 技師
6 診療情報管理士
7 理学療法士・作業療法士
8 事務
9 その他（具体的に： ）

問10-3 当該委員会はどのくらいの頻度で開催されますか。

年に（ ）回

問 11 クリティカルパス作成の際にどのような資源を用いて作成していますか。

あてはまるものすべてに をおつけください。

- 1 当該疾患の診療ガイドライン
- 2 自院内のレジメン
- 3 クリティカルパスライブラリー（医療情報システム開発センター）
- 4 学会等の外部組織が作成したクリティカルパス
- 5 当該疾患の自院での医療コスト
- 6 厚生労働省の公表する DPC データ
- 7 外部組織の行う医療の質評価を目的とした事業のデータ
- 8 その他（具体的に： _____）
- 9 特に参考にしているものはない

問 12 クリティカルパスを院内で運用（パス作成上、パス利用上を含む）するにあたり困っている項目について、**あてはまるものすべてに** をおつけください。

- 1 多職種での合意・協力体制の構築
- 2 医師との合意・協力体制の構築
- 3 パスの改定のタイミング
- 4 電子化への移行
- 5 医療コストの算出
- 6 バリエーションなどのデータの収集
- 7 バリエーションの集計や分析
- 8 その他（具体的に： _____）
- 9 特に困っていることはない

問 13 院内で使用している、**医療者用クリティカルパスの数**を外来、入院それぞれについてお答えください。（平成 24 年 12 月 31 日現在）

医療者用クリティカルパス(外来用)	_____	件
医療者用クリティカルパス(入院用)	_____	件

問 14 患者の説明用として使用している、**患者用クリティカルパスの数**を外来、入院それぞれについてお答えください。（平成 24 年 12 月 31 日現在）

患者用クリティカルパス(外来用)	_____	件
患者用クリティカルパス(入院用)	_____	件

問 15 平成 23 年度（または平成 24 年）退院患者における医療者用クリティカルパス、患者用クリティカルパスの使用割合をお答えください。

	A 全退院患者に占める% (パスの使用患者 / 全退院患者)	B クリティカルパスの 対象疾患患者に占める% (パスの使用患者 / パスの対象疾患の患者)
医療者用クリティカル パス使用割合	%	%
患者用クリティカル パス使用割合	%	%

問 16 使用している**医療用クリティカルパス**のうち患者の使用割合が高い疾患もしくは手術について上位 3 位をお答えください。(問 15 の **B** に該当します)

1 位	
2 位	
3 位	

問 17 クリティカルパスを電子化していますか。

- 1 電子化している (全部を)
- 2 電子化している (一部を)
- 3 電子化していない

問 18 バリエーションの分析を実施していますか。

- 1 実施している
- 2 実施していない

【問 19 にお進みください】

【問 18 で「1 実施している」と回答された方にお聞きします】

問 18-1 どのようなクリティカルパスに実施していますか。

- 1 全てのクリティカルパス
- 2 使用頻度の高いクリティカルパス
- 3 脱落率の高いクリティカルパス
- 4 その他(具体的に:)

問 18-2 誰がバリエーションの分析を行っていますか。

- 1 クリティカルパス委員会
- 2 医療の標準化や質向上を目的とした院内組織
- 3 その他(具体的に:)

問 19 クリティカルパスの改定を実施していますか。

- 1 実施している 2 実施していない

▶ **【問 20 にお進みください】**

【問 19 で「1 実施している」と回答された方にお聞きします】

問 19-1 どのようなタイミングで改定を行なっていますか。

あてはまるものすべてに をおつけください。

- 1 バリエーションの分析を行い必要とされた場合
- 2 診療ガイドラインが改定された場合
- 3 診療報酬の改定により、医療費の問題が発生した場合
- 4 定期的の実施（ 年毎に）
- 5 その他（具体的に： ）

問 19-2 年間にいくつ位の改定を行っていますか。

（ ）件

問 20 クリティカルパスの導入の目的として重視した項目、導入により達成された項目のそれぞれについて、あてはまる欄すべてに をおつけください。

	導入の目的として 重視した項目	導入により 達成された項目
1 平均在院日数の短縮		
2 医療の質の向上		
3 収益性の向上		
4 病床稼働率の上昇		
5 医療内容の標準化		
6 業務改善		
7 チーム医療の推進		
8 医療安全の向上		
9 患者との情報共有の向上		
10 患者満足度の向上		
11 職員の教育・研修の体系化・効率化		
12 職員の時間外勤務の短縮		
13 その他 （ <u>具体的に</u> ： ）		

【院内での診療ガイドラインの利用についてお聞きします。】

問 21 診療にあたり、診療ガイドラインの利用を病院として推奨していますか。

病院としてのお考えをお答えください。

- 1 推奨している
- 2 どちらともいえない
- 3 推奨していない

【問 21 で「1 推奨している」と回答された方にお聞きします】

問 21-1 診療ガイドラインを実際にどのような状況で利用されていますか。

あてはまるものすべてにをおつけください。

- 1 患者への説明の資料
- 2 治療方針の策定
- 3 クリティカルパス作成
- 4 新規薬剤の採用
- 5 職員の教育研修
- 6 その他（具体的に： _____)

問 21-2 診療ガイドラインのうち、もっともしばしば利用するのは、どの疾患に対するものですか。上位 3 位をお答えください。

1 位	
2 位	
3 位	

問 21-3 院内において EBM（根拠に基づいた医療）を実践するために、臨床支援ツールを導入していますか。**あてはまるものすべてに**をおつけください。

- 1 Up To Date
- 2 ACP PIER
- 3 Clinical Evidence
- 4 DynaMed
- 5 コクランライブラリー
- 6 病院としてのガイドライン
- 7 その他（具体的に： _____)
- 8 臨床支援ツールは導入していない

問 22 診療ガイドラインを、患者・家族が院内施設で閲覧出来る体制を整備していますか。

- 1 整備している 2 整備していない



【問 22 で「1 整備している」と回答された方にお聞きします】

問 22-1 どこで閲覧できますか。 あてはまるものすべてに をおつけください。

- 1 外来
2 病棟
3 患者図書室
4 職員図書室
5 その他（具体的に： ）

問 22-2 どのような媒体で閲覧できますか。 あてはまるものすべてに をおつけください。

- 1 紙媒体（雑誌・書籍等）
2 電子媒体（パソコン、タブレット端末等）
3 その他（具体的に： ）

問 22-3 診療ガイドラインのうち、もっともしばしば患者・家族が利用するのは、どの疾患に対するものですか。上位 3 位をお答えください。

1 位	
2 位	
3 位	

問 23 病院としての医療の標準化、質向上に関連した取組み、本調査について、ご意見などがありましたら、記載をお願いします。

【回答者についてお聞きします。】

問 24 回答者の役職をお答えください

- 1 理事長
2 院長
3 副院長
4 診療部長
5 看護部長
6 その他（ ）

以上でアンケートは終了です。
お忙しいところご協力ありがとうございました。