

(8) リンパ浮腫発症のきっかけ（原因）

リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	全体	上肢	下肢
体重増加			
感染(蜂窩織炎, リンパ管炎など)			
過労働(重いものを持ったなど)	21%	7%	14%
薬物療法	14%	14%	
放射線治療	14%	14%	
その他			
不明	50%	36%	14%
合計	100%	71%	29%

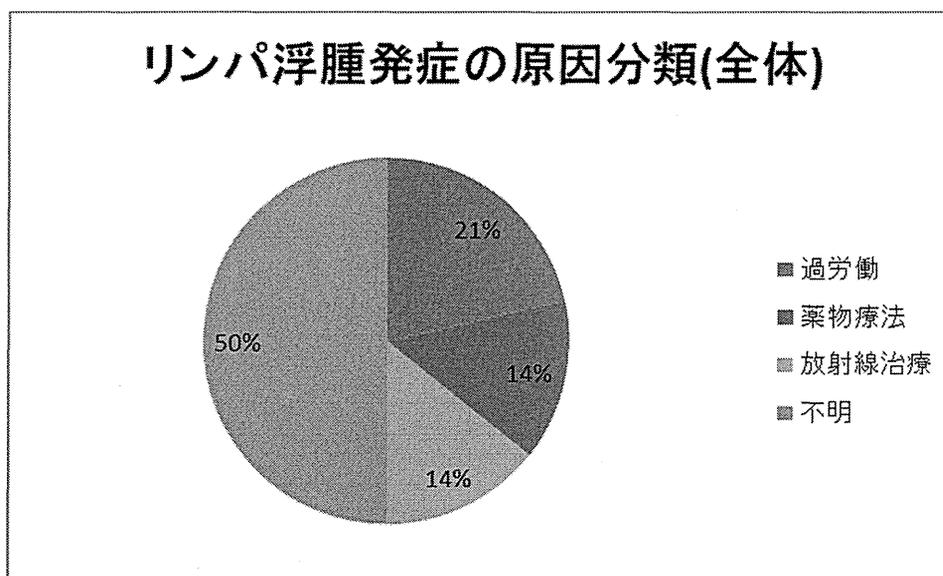


図 リンパ浮腫発症の原因分類

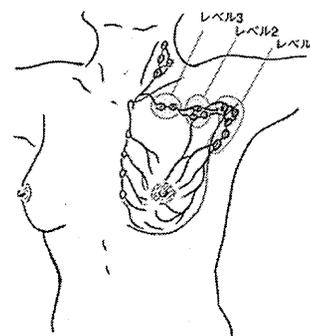
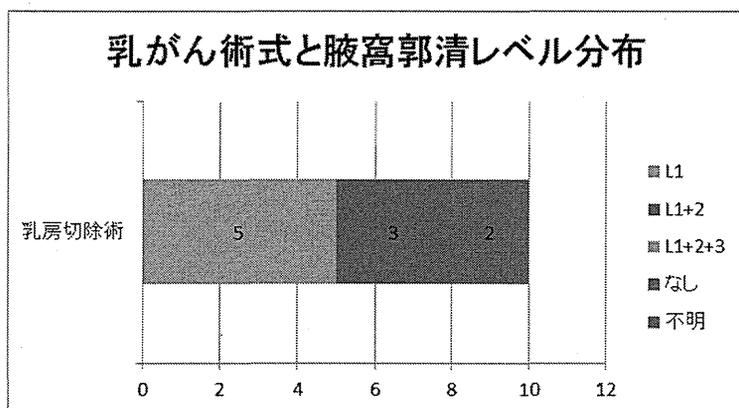
過労働（たとえば重いものを持ったなど）、感染（蜂窩織炎、リンパ管炎など。けが、やけど、虫さされによる感染も含む）、体重増加が三大原因と言われている。本調査では、不明との回答が半数を占めていることから、不明と回答した要因を特定し、今後の調査に活かしたいと考える。

(9) 腋窩郭清レベル (乳がん)

(9)-1 乳がん術式と腋窩廓清レベル分布 (乳がん)

がん種		n数	腋窩郭清レベル				
			なし	L1	L1+2	L1+2+3	不明
乳がん	乳房切除術	10	0	5	3	0	2

(凡例) 1:腋窩 (小胸筋外縁より外側) 2:小胸筋背側と大小胸筋間 3:小胸筋内縁より内側



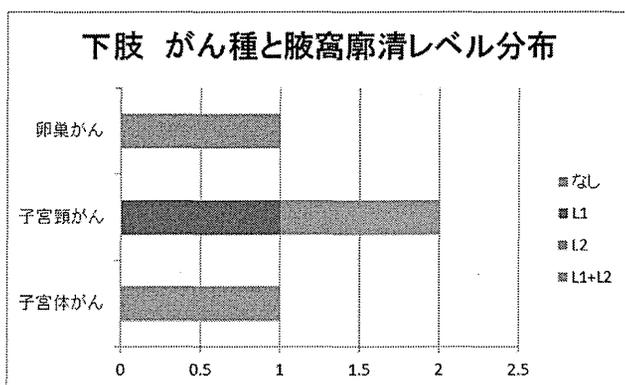
<コメント>

本調査では、乳房温存術のデータが取得できず、比較ができない。

(9)-2 腋窩郭清レベル分布 (下肢)

下肢 (がん腫)	n数	腋窩郭清レベル				
		なし	1	2	1+2	不明
子宮体がん	1	0	0	0	1	0
子宮頸ガン	2	0	1	0	1	0
卵巣がん	1	0	0	0	1	0

(凡例) 1:骨盤リンパ節郭清 2: 傍大動脈リンパ節郭清



<コメント>

n 数が小さいうえ、ほとんど腋窩廓清は 1 + 2 であり、今回の調査結果から比較できない。

(9)-3 腋窩廓清レベルとリンパ浮腫最終病期 (上肢)

乳がん 腋窩廓清レベル	n 数	最終病期			
		I 期	II 期	II 期晩期	III 期
1: 腋窩 (小胸筋外縁より外側)	5		4	1	
1+2: 小胸筋背側と大小胸筋間	3			2	1
1+2+3: 小胸筋内縁より内側	0				
不明	2		1	1	
合計	10		5	4	1

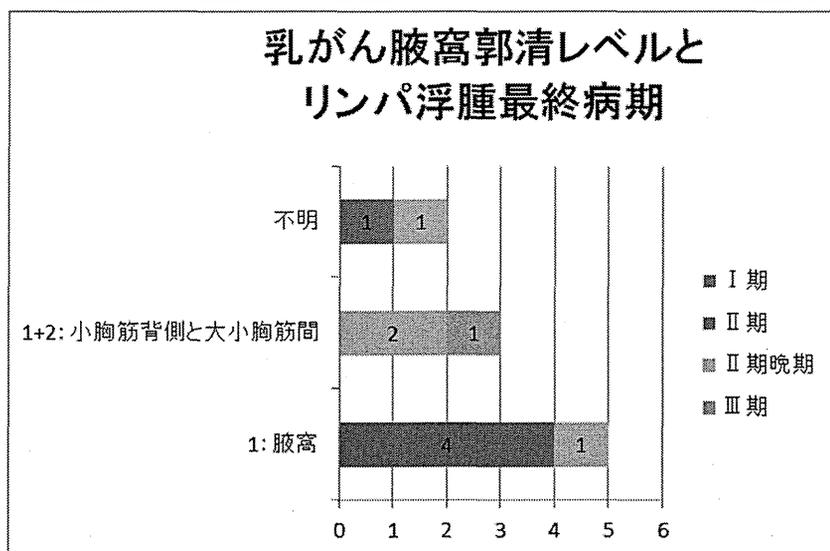


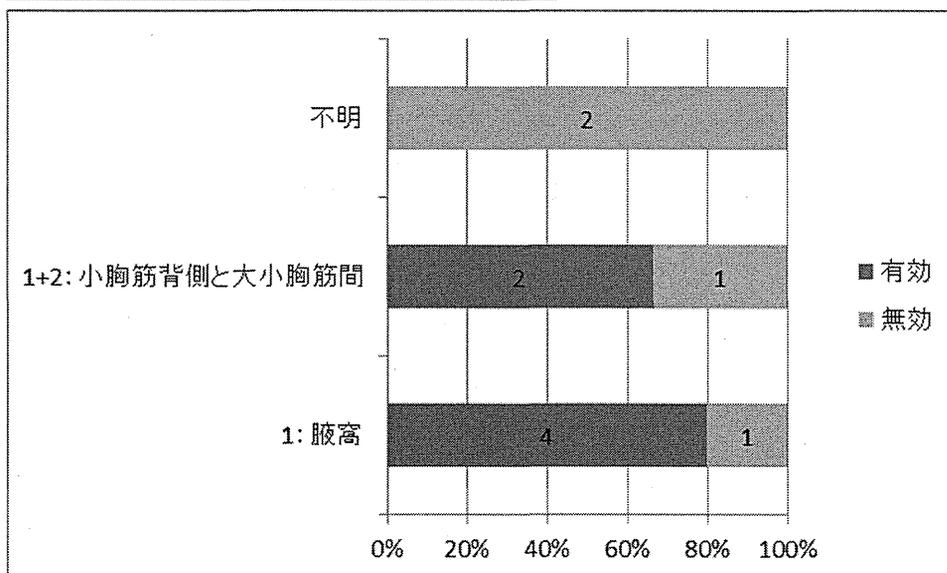
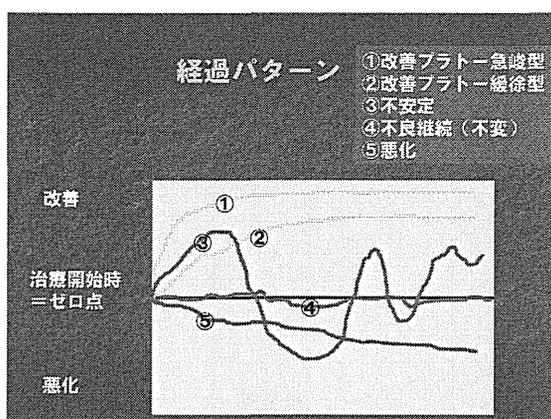
図 (上肢) 腋窩廓清レベルとリンパ浮腫最終病期

(9)-4 腋窩郭清レベルと奏効率 (リンパ浮腫経過パターン) (上肢)

奏効率		有効		無効		
リンパ浮腫経過パターン		①改善フラット-急峻型	②改善フラット-緩徐型	③不安定	④不良継続	⑤悪化
乳がん腋窩郭清レベル	n数					
1:腋窩 (小胸筋外縁より外側)	5		4	1		
1+2:小胸筋背側と大小胸筋間	3		2	1		
1+2+3:小胸筋内縁より内側						
不明	2					2

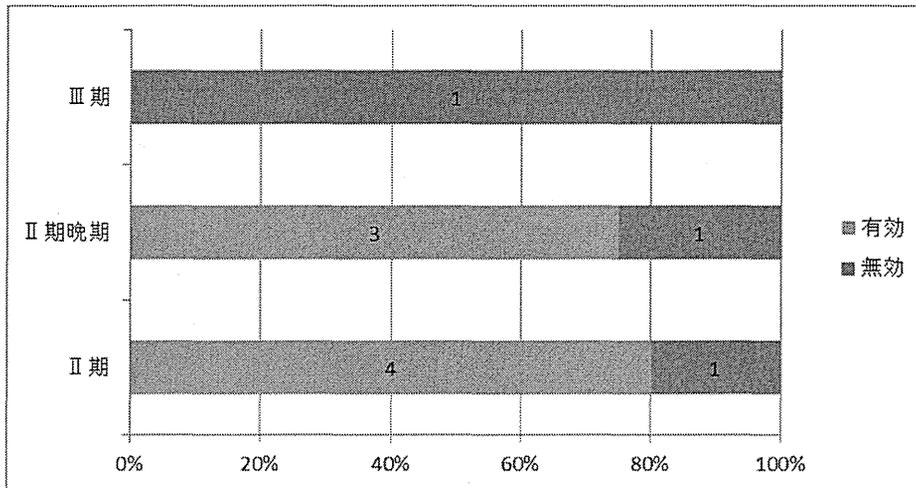
<コメント>

1) 奏効率は腋窩郭清レベルの拡大に伴い低下する傾向にある。腋窩郭清レベル1では92% (11/12), レベル1+2では83% (10/12), レベル1+2+3では70% (7/10)。

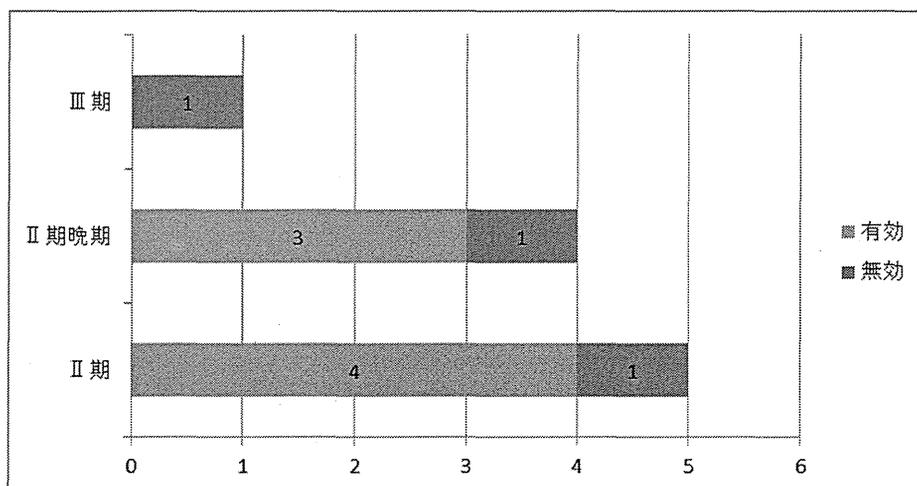


(9)-5 最終病期と奏効率（上肢）

<比率>



<n数>



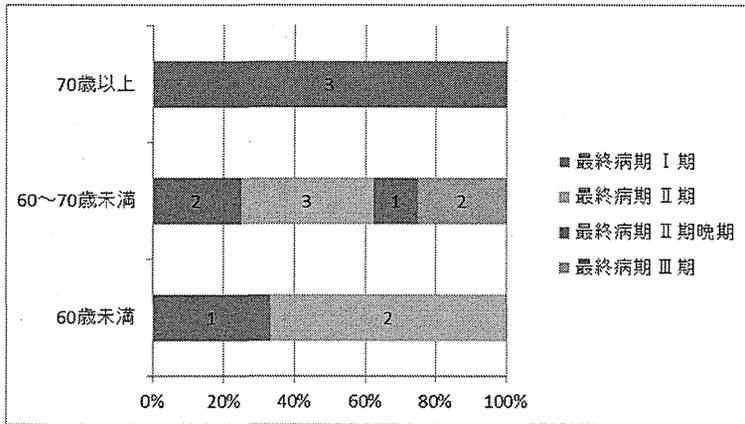
<コメント>

リンパ浮腫最終病期と奏効率の間にも相関が示唆される

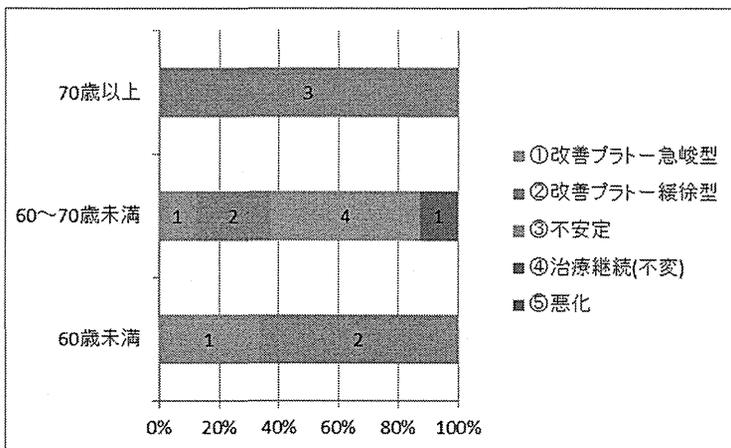
(10) 年齢と病期（最終）と奏効率・リンパ浮腫経過パターン

60歳未満 (n=29), 60~70歳未満 (n=19), 70歳以上 (n=19) の3群に分けた.

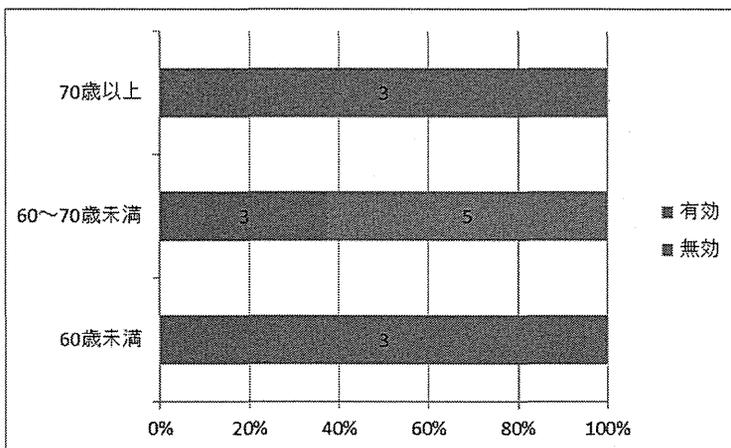
・年代と最終病期



・年代とリンパ浮腫経過パターン



・年代と奏効率



未満が n=1, で 13 症例中 8 症例 (62%) を占める.

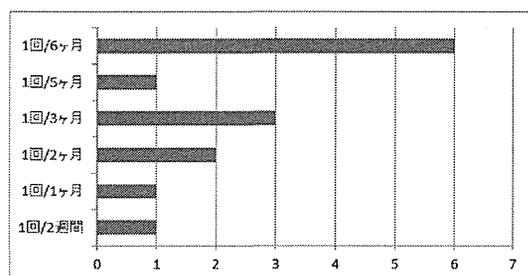
(14) 介入開始～⑤セルフケア確立間外来回数 (回)

“④介入開始～⑤セルフケア確立間外来回数”は n=11 (セルフケア未確立 n=1, 不明 n=2), (平均値 3, 最大 11, 最小 1) である.

1 回 n=8, 2 回 n=1 で 11 症例中 9 症例 (82%) を占める

(15) 直近外来受診間隔

直近外来受診間隔は n=14 で, 1 回/5 か月以上が, n=7 (50%) を占める.



(16) 効果変化症例の要因

最終病期がⅡ期晩期・Ⅲ期または増悪・改善, および奏効率について, 影響要因 (BMI, 病期期間: ①手術～③病期診断間隔) を調査した結果を以下に示す.

ID	がん種	施設	最終病期	経過パタン	奏功	手術～病期診断	BMI (手術時)	BMI (最新受診時)
1	乳がん	四国	Ⅱ期	②改善プラトー緩徐型	有効	5年2か月	36.0	35.0
2	乳がん	四国	Ⅱ期	②改善プラトー緩徐型	有効	2年5か月	23.4	22.6
3	乳がん	四国	Ⅱ期晩期	②改善プラトー緩徐型	有効	1年9か月	25.0	-
4	乳がん	四国	Ⅱ期	②改善プラトー緩徐型	有効	9年	21.5	-
5	乳がん	四国	Ⅱ期	③不安定	なし	5年	24.8	26.2
6	乳がん	人吉	Ⅲ期	③不安定	なし	30年以上	-	-
7	乳がん	人吉	Ⅱ期晩期	④不良継続 (不変)	なし	1年3か月	-	39.6

8	乳がん	人吉	Ⅱ期晩期	②改善プラトー緩徐型	有効	30年以上	-	-
9	乳がん	人吉	Ⅱ期晩期	②改善プラトー緩徐型	有効	30年以上	-	26.6
10	乳がん	四国	I期	①改善プラトー急峻型	有効	19年	-	19.2
11	子宮体がん	四国	I期	②不安定	なし	2か月	26.6	-
12	子宮頸がん	四国	I期	①改善プラトー急峻型	有効	2年10か月	19.4	-
13	子宮頸がん	人吉	Ⅲ期	②不安定	なし	18年	21.1	21.8
14	卵巣がん	四国	Ⅱ期	③改善プラトー緩徐型	有効	3年5か月	19.5	22.3

(17) リンパ浮腫指導管理料

入院中算定ありは、5症例/14症例(=36%)で、四国がんセンター:5症例であった。
退院後算定ありは、0症例。不明は、4症例/14症例であった。

(18)まとめ

従来の医療モデルでは救命・治癒が第一義となるが、リンパ浮腫のように完治が望めない健康問題は、病気や症状を抱えながら、いかにして生活の質を高めていくかに焦点を当てる必要がある。そのためには、発症率、発症時期、術式およびリンパ郭清の範囲による発症への影響等について、基礎データを検証し、エビデンスを構築する必要がある。2010年度、2011年度に続いて行った2012年度の臨床分析により下記の結論を得た。

- 1)最初の病期診断でI期と判定される比率は20%未満であり、大多数はⅡ期以上の重篤化した状態で最初の診断を受けている。
- 2)“病悩期間:手術～病期診断間隔”を短くすることが最終病期、奏効率(治療効果)の改善に繋がる。病悩期間の長い理由として、前年度までの調査により、リンパ浮腫専門病院が少なかったこと、リンパ浮腫治療についての知識が不足していたこと、多忙のため治療時間の確保が難しかったことなどが考えられる。2012年度では、その理由を特定できていない。
- 3)リンパ浮腫治療におけるBMI管理の有効性について、データ取得が難航し、分析が困難であった。手術時、初期診断時、最新受診時のBMI値を継続的に取得するため、調査協力病院の工夫が必要である。特に、がん治療病院とリンパ浮腫治療の双方のデータ取得が可能な施設の協力が求められる。

- 4)リンパ浮腫指導推移情報の活用方法を検討する.
 - 5)リンパ浮腫の早期発見の仕組み作り, 有効な治療方法の確立が急務である.
 - ・ 予防教育 (発症基準の明確化含む), リンパ浮腫の発症要因の検証
 - ・ 要治療患者の早期検出
 - ・ 病期に応じた適切な標準治療の開始
 - ・ 定期的に治療効果とセルフコントロールのコンプライアンスの評価・判定
- 手術病院と定期検診病院の連携

4. 今後の課題と展望

- 1)前年度に引き続き, 今回の臨床分析によりリンパ浮腫患者への介入の現状を把握した. これを基に CPC,ユニットシートの有効性と有用性を検証し, より効率的なものになるように見直し, エビデンスに基づいて標準化されたリンパ浮腫ケアが施設や地域の格差なく, いつでも, どこでも, だれにでも提供できるようにすることを目指す.
- 2)今回の調査では, データ数が少ないことが問題であった. データ取得可能な医療施設を増やすため, まずは, リンパ浮腫指導管理に造詣の深いスタッフのいる施設を中心に調査する. また, 調査項目についてのカルテ記載が不十分であったために調査対象患者であったが除外された患者も多かったため, ある程度詳細に身体所見などの記載ができていような施設が協力施設として望ましいと思われた. 同時に, より容易にデータ取得できるように, 調査表自体の改訂を行うことも検討すべきと思われた. さらに, がん治療病院とリンパ浮腫治療の双方のデータ取得が可能な施設に協力を仰ぎたい.
- 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.
- 6)アドミ実装を行い, 前向きデータの収集・分析を行う.

Ⅲ. リンパ浮腫を素材とする重症疾患・治療に伴う問題症状に対する診療ガイドライン構築の課題

リンパ浮腫の原因となる治療を実施した時期・病院・そのときの upper limb や手首等周囲長の初期値のデータ取得が困難であることが多く, 初期値データの欠落が, リンパ浮腫の早期

診断を困難にしている。また治療後の経過観察時期に、リンパ浮腫の徴候に関する標準的な計測手法や治療手技の普及がすすんでいないため、患者本人の気づき・受診・専門医の診断が遅れがちになっている。組織や専門性の異なる医師間での、計測に関する合意と業務への組み込みなどの情報をガイドラインに組み込むことが必要である。

また、未だリンパ浮腫診断の標準ロジックが構築されているとは言い難い。今後診断ロジックの開発が必要である。

IV. 研究発表

■原著論文

- [1] Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Miho Omori : Issues Concerning Volatilizing Situation in Nursing: A Survey on the Nursing Observation for the Post-Gastrectomy Patients, The 14th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics 2013, Scientific paper 33-38p, 2013
- [2] Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Miho Omori, Chitose Watanabe, Mutsuko Nakanishi, Sawako Kawamura : Developing the Structured Knowledge Model to navigate the Nurses' Thinking Process in their Professional Judgment and Action. The 12th International Congress on Nursing Informatics 2014. Scientific paper, (printing), 2014
- [3] Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: Models for Designing Long-Term Care Service Plans and Care Programs for Older People, *Nursing Research and Practice*, Article ID 630239, 11pages, 2013.
- [4] 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功, 藤井健人, 岡元大輔, 下野僚子 : 製品安全知識の社会技術化 -石油ストーブのトラブル情報分析による製品安全設計と使用者への安全教育, *社会技術研究論文集*, 10, 11-23, 2013.
- [5] Shogo Kato, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, An Assessment System for Preventing Patient Falls Through Cox Regression Analysis, *Asian Journal on Quality*, 14(1), 95-109, 2013.
- [6] Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: A Structural Model for Patient Fall Risk and Method for Determining Countermeasures, *Journal of Quality*, 20(5), 503-520, 2013.
- [7] Shogo Kato, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: An Assessment System for Preventing Patient Falls based on Repeated Events Analysis, Proc. of the 11th ANQ Congress, Bangkok, CD-ROM(10p), 2013
- [8] Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: A Method to Analyze Healthcare Operation Process with Invasive Procedure, Proc. of the 11th ANQ Congress, Bangkok, CD-ROM, 2013

- [9] 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功 : 質保証を実現する手術プロセスを構成する標準モジュール導出モデルの構築, *品質*, 44(2), 2014. (印刷中)

■総説・解説

- [1] 水流聡子, 加藤省吾 : スギメディカルにおける質・安全保証の取り組み —新井恵二氏 (代表取締役社長), 佐野けさ美氏 (品質保証室室長) へのインタビュー—, *品質*, 43(1), 53-56, 2013.
- [2] 水流聡子, 加藤省吾 : 依田窪福社会における質・安全保証の取り組み —村岡裕氏 (常務理事), 保科美里氏 (法人本部総務係長兼研修係) へのインタビュー—, *品質*, 43(2), 52-55, 2013.

■国際学会発表

- [1] Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Chitose Watanabe, Makiko Uchiyama, Eiko Okamine, Manami Inoue, Miho Omori : A Hospital Survey on the Utilization of the Master File of the Standardized Nursing Practice Terminology in Japan. The 14th World Congress on Medical and Health Informatics 2013
- [2] Fumiko Wako, Satoko Tsuru, Miho Omori, Chitose Watanabe, Makiko Uchiyama, Miwa Asada, Kikmi Inoue : Developing the Nursing Care Plans Using the “Master File of Standardized Nursing Practice Terminology” in Japan. The 14th World Congress on Medical and Health Informatics 2013
- [3] Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: Establishment of Standard Process Modules for Healthcare Operation Processes, 57th EOQ Congress, Tallin, 2013.
- [4] Fumiko Wako, Satoko Tsuru, Miho Omori, Makiko Uchiyama : Developing and Utilizing the “NursingNAVI” for the Patients with Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). The 12th International Congress on Nursing Infomatics 2014.poster, (printing), 2014
- [5] Miho Omori, Satoko Tsuru, Motoko Ihara, Kumiko Sudo, Chitose Watanabe : Analyzability of Nursing Practice Using “NursingNVI”. The 12th International Congress on Nursing Infomatics. The 12th International Congress on Nursing Infomatics 2014.poster, (printing), 2014
- [6] Junko Yamazaki, Satoko Tsuru, Mariko Matsuki, Kesami Sano, Miho Omori, Maiko Mizuki, Satoko Yamaji, Satsuki Tanahashi, Sawako Kawamura : Structuration of Home-visit Nursing Knowledge using the Contents of Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS) . The 12th International Congress on Nursing Infomatics 2014.poster, (printing), 2014
- [7] Kumiko Sudo, Misako Himeno, Motoko Ihara, Hitomi Nishida, Eriko Watanabe, Mie

- Tamura, Miwako Sano¹, Satoko Tsuru, Miho Oomori : An Introduction of the Nursing-navi contents(NNC) in Iizuka Hospital. The 12th International Congress on Nursing Informatics 2014.poster, (printing), 2014
- [8] Hitomi Nishida ,Motoko Ihara ,Kumiko Sudo , Misako Himeno , Eriko Watanabe , Mie Tamura , Miwako Sano , Satoko Tsuru ,Miho Oomori : Utilization of Nursing-navi contents(NNC) in Iizuka Hospital. The 12th International Congress on Nursing Informatics 2014.poster, (printing), 2014
- [9] Isao Ito, Hiroaki Ide, Yoshihiro Natori, Satoko Turu : The significance of visualization of operation room nursing using the Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS). The 12th International Congress on Nursing Informatics 2014.poster, (printing), 2014
- [10] Manami inoue , Satoko Tsuru , Fuminko Wako, Miho Ohmori ,Mutsuko Nakanishi : Necessity of nursing standard in radiotherapy nursing. The 12th International Congress on Nursing Informatics 2014.poster, (printing), 2014
- [11] Manami inoue , Satoko Tsuru , Fuminko Wako, Miho Ohmori ,Mutsuko Nakanishi : Developing the Nursing Care Plans Using the “NursingNAVI” in circumferential child's operation. The 12th International Congress on Nursing Informatics 2014.poster, (printing), 2014

■国内学会発表

- [1] 黒木洋美, 井手睦, 進藤晃, 加藤省吾, 水流聡子, PCAPS(患者状態適応型パス)を用いた ST による嚥下リハビリテーションのプロセスの可視化について, The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 50(suppl), 5226, 2013.
- [2] 井手睦, 黒木洋美, 進藤晃, 加藤省吾, 水流聡子, リハビリテーションへの患者状態適応型パス(PCAPS)導入, The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 50(suppl), 5233, 2013.
- [3] 加藤省吾, 福村文雄, 水流聡子, 飯塚悦功, 生存時間解析・再発事象解析による転倒・転落事故のモデリング, 日本品質管理学会 第43回年次大会研究発表会研究発表要旨集, 69-72, 2013.
- [4] 水流聡子, 飯塚悦功, 下野僚子, 加藤省吾, 若尾文彦, がん診療体制の質評価指標と組織的改善活動のための方法論の開発, 日本品質管理学会 第43回年次大会研究発表会研究発表要旨集, 97-100, 2013.
- [5] 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, 再発事象解析に基づく転倒・転落事故防止手法の開発-1 : リスク評価法, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 196, 2013.
- [6] 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, 再発事象解析に基づく転倒・転落事故防止手法の開発-2 : アセスメントシステム, 医療の

- 質・安全学会第8回学術集会抄録集, 197, 2013.
- [7] 中島栄子, 井手睦, 小林翔平, 加藤省吾, 水流聡子, 脇坂勇輝, 前田亮介, 大塚涉, 江頭陽子, 嚙下リハビリテーションにおける質保証のための言語聴覚士間の差異計測と改善—PCAPS を用いた嚙下リハビリテーションの可視化と問題点—, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 236, 2013.
- [8] 前田知美, 井上浩子, 江口美千子, 栗田芳宏, 石永宏一, 熊谷拓弥, 本村大輔, 黒木洋美, 水流聡子, 加藤省吾, PCAPS (患者状態適応型パス) を用いた ST による嚙下リハビリテーションのプロセスの可視化について—当院の脳卒中患者に適應させた検討—, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 236, 2013.
- [9] 長田好広, 進藤晃, 井出睦, 前田亮介, 大塚涉, 黒木洋美, 加藤省吾, PCAPS を用いた回復期リハ棟におけるリハ療法士の提供技術標準化の試み, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 236, 2013.
- [10] 塩塚優, 石川清美, 萩原尋子, 黒木洋美, 井手睦, 前田亮介, 進藤晃, 長田好広, 水流聡子, 加藤省吾, PCAPS (患者状態適応型パス) を用いた脳卒中に対するリハビリテーション療法の標準化・可視化について, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 262, 2013.
- [11] 江頭陽子, 大塚涉, 前田亮介, 中島栄子, 泉清徳, 井手睦, 黒木洋美, 進藤晃, 加藤省吾, 水流聡子, 脳梗塞急性期リハビリテーションにおける患者状態適応型パス (PCAPS) コンテンツ作成の試み —第2報—, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 262, 2013.
- [12] 齋藤日出雄, 翠川昌博, 大塚早苗, 田中拓哉, 金子実幸, 中村章一, 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功, QMS 活動を通じた介護現場におけるリスクマネジメント, 医療の質・安全学会第8回学術集会抄録集, 262, 2013.
- [13] 本橋和音, 千々輪香織, 内山真木子, 藤井健夫, 加藤省吾, 水流聡子, 笠井昭吾, 堀江健夫, 蝶名林直彦, 気管支喘息発作に対する患者状態適応型パスの作成と実用性の検証, 日本クリニカルパス学会誌 15(4), 427, 2013.
- [14] 黒田 徹, 吉田和彦, 水流聡子, 下野僚子, 庄司和広, 萩尾陽子, 原 桂, 金子昌治, 平田房彦, 矢永勝彦, 大木隆生(2013), 手術業務プロセスの標準構築からみた外科診療の質とは, 第113回日本外科学会定期学術集会.
- [15] 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功, 藤原優子, 島崎博士, 北條文美, 浅野晃司, 小川武希(2013), 持参薬管理を含む内服プロセスの構造的可視化, 第51回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集, Vol.50 Supplement, .
- [16] 藤原優子, 島崎博士, 北條文美, 下野僚子, 水流聡子, 浅野晃司, 小川武希(2013), 持参薬管理業務の標準化のとりくみ—プロセス構造の把握に基づく問題の検討—, 第51回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集, Vol.50 Supplement, .
- [17] 島崎博士, 北條文美, 藤原優子, 下野僚子, 水流聡子, 藤原喜美子, 浅野晃司,

- 小川武希(2013), 持参薬鑑定業務における実態調査に基づく問題の特定, 第51回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集, Vol.50 Supplement, .
- [18] 水流聡子, 水流聡子, 黒田徹, 飯塚悦功, 吉田和彦, 児島章, 小川武希, 浅野晃司, 藤原優子, 落合和徳(2013), 病院業務標準構築のための組織化と標準構築プロセスの設計, 第51回日本医療・病院管理学会学術総会演題抄録集, Vol.50 Supplement, .
- [19] 下野僚子, 黒田徹, 水流聡子, 飯塚悦功(2013), 医療業務プロセスにおける標準モジュールの導出, 日本品質管理学会 第43回年次大会研究発表会 研究発表要旨集,, 169-172.
- [20] 原桂, 黒田徹, 児島章, 吉田和彦, 浅野晃司, 落合和徳, 下野僚子, 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功(2013), 輸血管理プロセスの安全性の検証と改善—輸血出庫に関するヒヤリハット事例の分析と業務改善—, 医療の質・安全学会誌, Vol.8, supplement, 248.
- [21] 藤原優子, 貞岡俊一, 三尾寧, 近江禎子, 藤原喜美子, 美島路恵, 下野僚子, 水流聡子, 小川武希(2013), チェックリスト運用に基づく安全な中心静脈カテーテル挿入のための問題の抽出, 医療の質・安全学会誌, Vol.8, supplement, 259.
- [22] 下野僚子, 名取良弘, 永野修司, 水流聡子, 飯塚悦功(2013), 侵襲的手技における運用可能な力量評価項目の導出方法の開発, 医療の質・安全学会誌, Vol.8, supplement, 260.
- [23] 原桂, 児島章, 吉田和彦, 浅野晃司, 落合和徳, 下野僚子, 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功(2013), 新病院における患者誤認防止対策の成果と課題—患者確認標準化への取り組み—, 医療の質・安全学会誌, Vol.8, supplement, 310.

■著書

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

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

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。SRの定義は各研究組織やDBによって異なる場所があり、それが実際のCPGs作成時に異なる作成基準をもたらす可能性がある。2013年12月末でのSRの現存数は、CDSRに約5,500件、DAREに約13,000件である。日本のCPGsにおける文献検索のDBの記載が不十分で、また実際のCQsの推奨決定には、SRとRCT以外に観察研究なども採用されていることが明らかになった。CPGsの作成にあたってSRを「つくる」か「つかう」かを判断する際に、既存SRの有無、その質と賞味期限、さらに「SRのレビュー」の公表状況を総合的に考える必要がある。SRを「つかう」際の質の吟味も必要であり、SRを「つくる」際にも質の高いものを目指すべきである。

研究協力者

唐 文涛 東京大学大学院薬学研究科 博士学生
小島原典子 東京女子医科大学 衛生学公衆衛生学第二講座
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: CPGs)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(systematic review: SR)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。

従来から「システマティックに作成された文書」という文言は入っていたが今回の改定で、「エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、・・・」とより明示的となった。

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」、また2011年度には「添付文書とCPGs」と題し研究を行った。さらに、

2012年度に「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」と題し、1) CPGs作成の基盤であるSRの現状と使われ方についての初期的分析、2) 中国の必須医薬品の歴史・現状、CPGsとの関係についての分析、両方を行った。

そこで本年度は、2012年度の研究の一部である、CPGs作成の基盤であるSRの現状と使われ方についての初期的分析の継続・拡張として、以下の4つのリサーチクエスチョンについてさらなる分析を行った。

- SRとメタアナリシス(Meta-analysis: MA)の定義、また両者の関係はどのようなものであろうか？
- SRの現存数はどれほどであろうか？
- 日本のCPGs作成において、どこからのSRが使われたか？
- CPGsにおいてクリニカル・クエスチョン(CQs)から推奨を導くのにどのような研究デザインが用いられたか？

B. 研究方法

(1) SRとMAの定義についての分析

- 1) i) コクラン共同計画 (The Cochrane

Collaboration: CC), □) IOM, □) PubMed から収集されたそれぞれの SR の定義の共通点と相違点を比較分析した。

2) PubMed の meta-analysis [Publication Type] の annotation (解説)に基づき、SR と MA の関係を分析した。

(2) SR 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”、Systematic の Subset での検索、また三者の掛け合わせ検索を行った。
検索日は 2013.12.31 である。

(3) CPGs 作成時の検索データベースの調査

2013 年 7 月末の時点で、公益財団法人・日本医療機能評価機構 Minds ガイドラインセンターの website に本文が掲載されている CPGs のなかで、2010 年までに Minds の 2004 年選定方法で選定された CPGs と、2011 年以降 2011 年選定方法で選択された CPGs における検索対象 DB (database: DB) の記載状況を比較した。

(4) CPGs において CQ から推奨を導くに用いられた研究デザインの調査

2013 年 7 月末 Minds で本文が参照でき、2011 年の選定方法で選択された CPGs のうち、改訂版、かつ文献検索が CQ ごとに行われ、さらに The Cochrane Library を検索したと記載のある CPGs として、「子宮頸癌治療ガイドライン 2011」と「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン 2011」(改訂第 2 版)を質の高い CPGs の代表として、各 CQ の推奨決定に採用された研究のエビデンスレベルと研究デザインを分析した。

C. 研究結果

(1) SR と MA の定義について

1) システマティック・レビューの定義

SR の統一された世界的な定義はない。広く解釈を含むと医学領域では、以下の 3 つが代表的である。

i) CC による 1992 年の定義

システマティック・レビューは、ある特定のリサーチクエスションに答えるために、世界中から経験的 (empirical) エビデンスをあらかじめ定めた基準で網羅的に収集し、評価し、統合する方法である。

ii) IOM による 2011 年の定義

システマティック・レビューは、類似するが別々の研究の知見を収集し、選択し、評価し、統合する方法である。医薬品、医療機器、その他のヘルスサービスにおいて考えられる益と害に関する既知と未知の事項を明らかにするのに役立つことができる。

iii) PubMed の Clinical Queries には SR の検索方法について subset(sb)としての記述

この検索戦略は、システマティック・レビュー、メタアナリシス、臨床試験のレビュー、エビデンスに基づいた医療、コンセンサス会議、ガイドライン、臨床医にとって価値のある研究を専門的にレビューする雑誌からの文献を抽出することを意図するものである。このサブセットは systematic [sb]の検索で抽出できる。

2) PubMed の MA の annotation

定量的な手法で独立した研究の結果を組み合わせ、治療の有効性の評価、新たな研究の計画等のために統合した要約と結論を出す全ての文献を含めるものである。

(2) SR に関連するスタディ数

Table 1 各種 DB における SR の数
(検索日: 2013.12.31)

Database	検索用語 (検索領域)	検索数
CDSR	(-)	5,549*
DARE	(-)	13,032
PubMed	1)“systematic review”(All Fields)	44,589
	2) meta-analysis (Publication Type)	42,751
	3) Systematic[Subset]	218,955
	(1) OR 2)) AND 3)	74,631

*256 件の取り下げられた(withdrawn)の SR を除いた数

(3) CPGs 作成時の検索対象 DB

2013年7月末時点で、Mindsのwebsiteに本文が掲載されているCPGsのなかで、2010年までに2004年選定方法によって選定されたCPGsは65件ある。また、2011年以降2011年選定方法で選択されたCPGsは55件ある。

2010年までの65件のCPGsで、Medline/PubMedを検索したと記載があるのは51件(78.5%)、医中誌は41件(63.1%)である。The Cochrane Libraryは20件(30.8%)で検索されたが、The Cochrane Libraryのなかのどのサブセットを検索したかが記載されているものはなかった。また、検索したDBについて全く記載がないCPGsも14件(21.5%)あった。

2011年以降で選定された55CPGsのなかで、Medline/PubMedは39件(70.9%)、医中誌は30件(54.5%)、The Cochrane Libraryは15件(27.3%)で検索され、The Cochrane Libraryのどれを検索したかが記載されているものは3件のみであった。検索したDBの記載のないCPGsは16件(29.1%)ある。

(4) CQsの推奨決定を導くに用いられた研究デザイン

第1の、「子宮頸癌治療ガイドライン2011」では、合計35CQsの根拠としてのべ512論文が採用されそのうち“エビデンスレベルI: 複数のランダム化試験(randomized controlled trials: RCT)のMA”は20論文(4%)、さらにうち5件はCochrane reviewである。

CQごとに推奨決定に採用された論文のエビデンスの質は、8つのCQs(23%)で複数のRCTのMAが採用されている。質の高いエビデンスがなく、観察研究や症例報告などで推奨が決定されたCQsも12(34%)ある。

第2の、「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン2011」(改訂第2版)では、合計75のCQsでのべ626論文が採用され、そのうちRCTのMAまたはSRは1件のみあるが、Cochrane Reviewではない。

CQごとに推奨決定に採用された論文のエビデンスの質は、RCTのMAまたはSRとRCTが採用されたCQは各1つ(1.3%)のみである。それ以外の73のCQsの推奨は、質の高いエビデンスがなく、観察研究や症例報告で決定されたものである。

D. 考察

(1) SRとMAの定義について

CC、IOM、PubMedからの3つのSRの定義や記述では、文献の選択基準に関する記述には若干違いがある。それぞれの研究組織とDBによるSRの定義などの不一致は、実際のCPGs作成時に異なるSRの選択基準をもたらす可能性がある。

共通点として、CCとIOMにはSRの定義のなかで“synthesize”(統合)の用語が使われている。「統合」プロセスを定量的(統計学的)に行ったものは「定量的SR」(quantitative SR)と称され、それに対してメタアナリシス(MA)という名称が用いられる。すなわち、MAはSRの一部として理解される。

一方、そのプロセスを定行的に行ったものを「定性的SR」(qualitative SR)と称する。

(2) SRに関連するスタディ数

CDSRに約5,500、DAREに約13,000件のSRが含まれる。PubMedにおいて、Publication Typeでmeta-analysisでの検索結果と、All Fieldsで“systematic review”のphraseでの検索結果をsubsetのsystematicと掛け合わせた検索結果は、約75,000件であり、狭義のSRの件数に近いものではないかと推察されるが今後更なる研究が必要である。

(3) CPGs作成時の検索したDB

2010年までと2011年以降を比較したところ、CPGsの検索対象DBについての記載状況の改善が見られていない。また、The Cochrane Libraryのなかのどのサブセットを検索したかを記載したものは少ない。

2014年3月公表予定の「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」においては、国際標準に従い、網羅的な文献検索の手順について詳細な記載をするよう強調され、すべての検索したDB名やそのサブセット名、その検索式、検索期間、検索実施日を明確に記載すべきとされる。

(4) CPGsにおいてCQから推奨を導くに用いられた研究デザインの調査

質の高い代表として選択された2例のCPGsで、実際のCQsの推奨決定にはSR、RCTなどの質の高いエビデンス以外に観察研究なども採用されていることが明らかと

なった。このことは、一部の CQs に対する SR がもともと少ない可能性と同時に、CPGs を作成する際に SR の検索が不十分である可能性も示唆する。

(5) SR を「つかう」か「つくる」か

CPGs 作成にあたっての SR のあり方には 3 つの種類がある。

第 1 は「テーラーメイド SR」(tailor-made systematic review)である。作成しようとする CPGs に使える SR が CDSR や DARE に存在しない場合は、SR を新たに「つくる」べきである。

第 2 は「既存の SR」(ready-made systematic review)である。すでに存在する SR を CPGs 作成に「つかう」ものである。この場合には、既存の SR と CQ の関連を PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcomes)の形式で吟味し、その質を評価し、賞味期限以内のものを「つかう」ことが重要である。

第 3 は「SR のレビュー」(review of systematic reviews)である。ある特定の CQ に対して複数の SR が存在する場合、SR のレビューを「つかう」ことができる。SR のレビューは、「別々の SR の知見を比較・対照し、臨床の意思決定者に必要とされるエビデンスを提供するための合理的方法である」。また、複数の SR が存在するが、既存の SR のレビューが存在しない場合は、自ら SR のレビューを「つくる」こともできる。

E. 結論

SR の定義は各研究組織や DB によって異なるところがあり、それが実際の CPGs 作成時に異なる作成基準をもたらす可能性がある。SR の現存数は、2013 年 12 月末で CDSR に約 5,500 件、DARE に約 13,000 件である。日本の CPGs における文献検索の DB の記載が不十分で、また実際の CQs の推奨決定には、SR と RCT 以外に観察研究なども採用されていることが明らかになった。

CPGs の作成にあたって SR を「つくる」か「つかう」かを判断する際に、既存 SR の有無、その質また賞味期限、さらに「SR のレビュー」の公表状況を総合的に考えることが必要である。SR を「つかう」際の質の吟味も必要であり、SR を「つくる」際にも質の高いものを目指すべきである。

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, Minoru Yamada, et al. Effectiveness of rehabilitation based on recreational activities: A systematic review. *World Journal of Meta-Analysis* 2013; 1(1): 27-46. doi: 10.13105/wjma.v1.i1.27
- 2) Wieland LS, Manheimer E, Tsutani K, et al. Bibliometric and content analysis of the Cochrane Complementary Medicine Field specialized register of controlled trials. *Systematic Reviews* 2013; 2:51 (4 July 2013). doi: 10.1186/2046-4053-2-51
- 3) Shuang Jiao, Tsutani K, Haga N. Review of Cochrane on acupuncture: How Chinese resources contribute to Cochrane reviews. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2013; 19(7): 613-21. doi: 10.1089/acm.2012.0113
- 4) Tang W, Fukuzawa M, Ishikawa H, Tsutani K, Kiuchi T. Review of the registration of clinical trials in UMIN-CTR from 2 June 2005 to 1 June 2010 - focus on Japan domestic, academic clinical trials. *Trials* 2013; 14(1): 333. doi: 10.1186/1745-6215-14-333
- 5) 長澤道行, 津谷喜一郎. 元気と病気の間になにがあるか? : 状態・介入・アウトカム—生存研「元気と病気の間の研究会」平成 20-22 年度研究から—. *生存科学* 2013; 23(B): 133-72.
- 6) 津谷喜一郎. 投稿規定中の臨床試験登録と CONSORT 声明. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2013; 76(3): 173-4.
- 7) 寺岡章雄, 津谷喜一郎. 日本版コンパッショネート使用制度の創設をめざして コンパッショネート使用制度の世界の現状と基本事項. *臨床薬理* 2013; 44(2): 153-6.
- 8) 脇本大徳, 山崎亮治, 熊野璋, 津谷喜一郎. 日本の医療用医薬品数と置き換え可能薬の割合. *薬理と治療* 2013; 41(7): 639-47.
- 9) 藤麗達, 津谷喜一郎. 中国における中薬の副作用. *漢方と最新治療* 2013; 22(4): 305-11.
- 10) 津谷喜一郎, 寺岡章雄. 未承認薬のコンパッショネート使用と EAP. 第 15 回

抗悪性腫瘍薬開発フォーラム「ポストゲノム時代をリードする新薬開発～Molecular profiling directed therapy～」東京, 2013.6.15. 腫瘍内科 2014; 13(1): 136-40.

2. 学会発表

- 1) 津谷喜一郎. よい雑誌とよい情報. 日本薬学会第 133 年会シンポジウム「正しい医薬情報の正確な伝達を科学するー我が国の状況と世界の趨勢ー」. 横浜, 2013.3.29. 薬学図書館 2013; 58(3): 184-92.
- 2) 寺岡章雄, 津谷喜一郎. ドライ系薬学領域の学会誌からみるディシプリンの動向と課題. 日本薬学会第 133 年会. 横浜, 2012.3.30.
- 3) Tsutani K, Kitagawa M. Publication ethics in randomized controlled trials (RCTs) of traditional east Asian medicine (TEAM). Workshop 19: Research Methodology 2. 8th annual congress of the International Society for Complementary Medicine Research (ISCMR). London, UK, 12 April 2013.
- 4) 津谷喜一郎, 五十嵐中. 関節リウマチに対する薬剤経済学的重要性. 第 57 回日本リウマチ学会総会・学術集会シンポジウム「RA の集学的アプローチ」. 京都, 2013.4.19. プログラム・抄録集 p.164.
- 5) 津谷喜一郎. 誰が何をどのように評価するかー研究デザインとアウトカム評価項目ー. 日本統合医療学会 平成 25 年度 第 1 回教育セミナー. 東京, 2013.4.28. 抄録集 p.3.
- 6) Tsutani K, Tang W. Review of economic evaluations on health food and Kampo medicine. 10th Annual Meeting, HTAi Seoul 2013. Seoul, ROK, 19 June 2013.
- 7) Tsutani K. UMIN-Clinical Trials Registry (UMIN -CTR). Asia Pacific Association of Medical Journal Editors Convention 2013 (APAME 2013 TOKYO), Tokyo, 3 August 2013.
- 8) 津谷喜一郎. 「もっと早く病・医院へ行けばよかった」アンケート調査概要ー平成 24 年度厚生労働科学研究による代替医療の間接的健康被害研究よりー. 第 2 回エビデンスに基づく統合

医療研究会 (eBIM 研究会). 大阪, 2013.8.11. プログラム・抄録集 p.58-9.

- 9) 増島祥, 正木朋也, 唐文涛, 津谷喜一郎. 日本と世界におけるクラスターランダム化比較試験の現状と課題. 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会. 東京, 2013. 12.4 臨床薬理 2013; 44 Suppl: S288.

3. 著書

- 1) Tsutani K, Hikiami H, Satake M, Toriizuka K, Yamada K. Appendix: Standard kampo formula nomenclature. In: Motoo Y(ed). Traditional Medicine: New Research. Nova Science Publishers, 2013.p.239-45.
- 2) 国立大学法人東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学, 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会. 「健康食品の制度化への障壁に関する研究」共同研究最終報告書, 2013.
[<http://www.shafuku.jp/syoheki.pdf>]

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