

診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題解決のために】

分析可能性

・採用効果

③ガイドラインを採用した場合と、採用しなかった場合とで、臨床のアウトカムに差が出るのか？

・改善状態の計測・評価

④ガイドラインの目的に適合しているか
(適合度を確認する指標とその計測方法の開発)

⑤改善活動が推進されているか
(改善状態を確認する指標とその計測方法の開発)

診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題解決のために】

計測可能性

・臨床業務におけるガイドラインの活用状況

①PCAPSコンテンツのCPCやUSにガイドラインを組み込む

→ 病院標準コンテンツ化

→ 個別患者計画・指示・実施・記録

→ PCAPS構造化サマリー

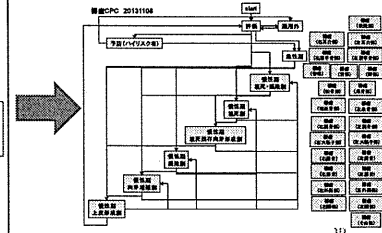
(可解析性の高いデータファイル)

褥瘡予防・管理ガイドラインについて

・ガイドライン「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、適切な判断や決断をくだせるように支援する目的で系統的に作成された文書」
・褥瘡予防・管理ガイドライン第3版(日本褥瘡学会:2012年)

CG1:急性期の褥瘡にはどのような外用剤をもちいたらよいか
酸化亜鉛、ジメチルイソプロピルアズレン、白色ワセリンなどの創面保護効果の高い油溶性基剤の軟膏やスルファジアジン錠を用いてもよい(推奨度C1)

CG1	保存的治療:外用剤	16	CG6	発生予防	7
CG2	保存的治療:ドレッシング材	15	CG7	皮膚の観察	3
CG3	外科的治療	7	CG8	スキンケア	9
CG4	全身管理	12	CG9	体位変換・リポジショニング	5
CG5	リハビリテーション	14	CG10	褥瘡分類用具	8



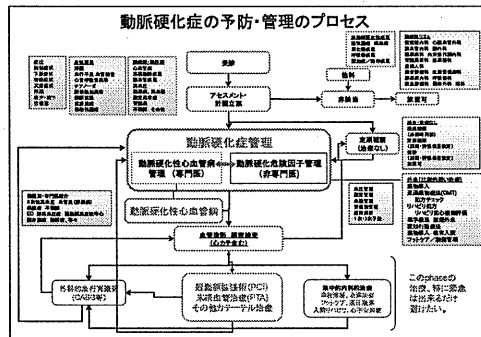
診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題解決のために】

計測可能性

・臨床業務におけるガイドラインの活用状況

② PCAPSコンテンツを使いながら、ガイドラインを参照・採用したということの記録化を可能とする

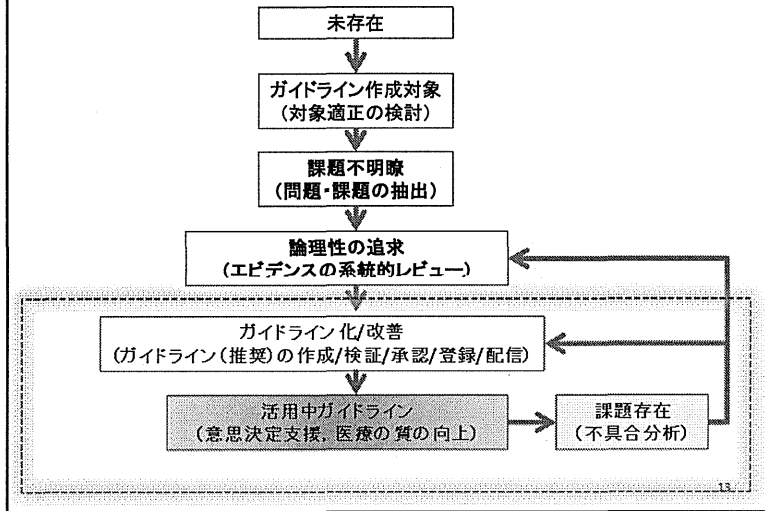


ガイドラインの「参照」と「採用」を
記録・計測する
PCAPSシステム開発

<医師の判断知識の集積化>

【PCAPS疾病管理支援システム】
(心血管性動脈硬化症)

事例 (虚血性心疾患 : 心カテ & PCI)



動脈硬化症管理コンテンツ

受診時アセスメント

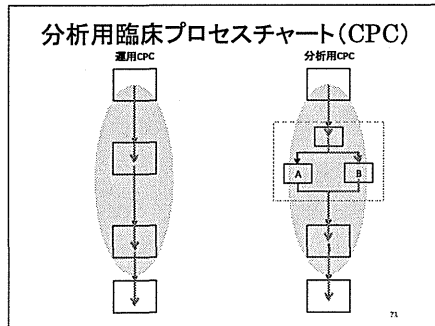
疾病管理コンテンツ

診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

【問題解決のために】

分析可能性
・採用効果

③ガイドラインを採用した場合と、採用しなかった場合とで、臨床のアウトカムに差が出るのか？



診療ガイドラインの活用状況と改善のしくみ

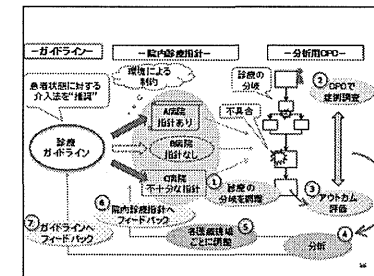
【問題解決のために】

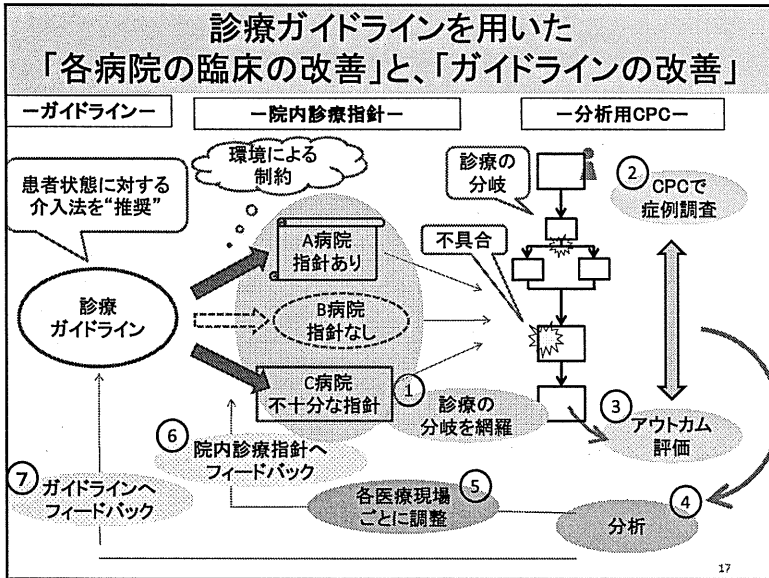
分析可能性

・改善状態の計測・評価

④ガイドラインの目的に適合しているか
(適合度を確認する指標とその計測方法の開発)

⑤改善活動が推進されているか
(改善状態を確認する指標とその計測方法の開発)

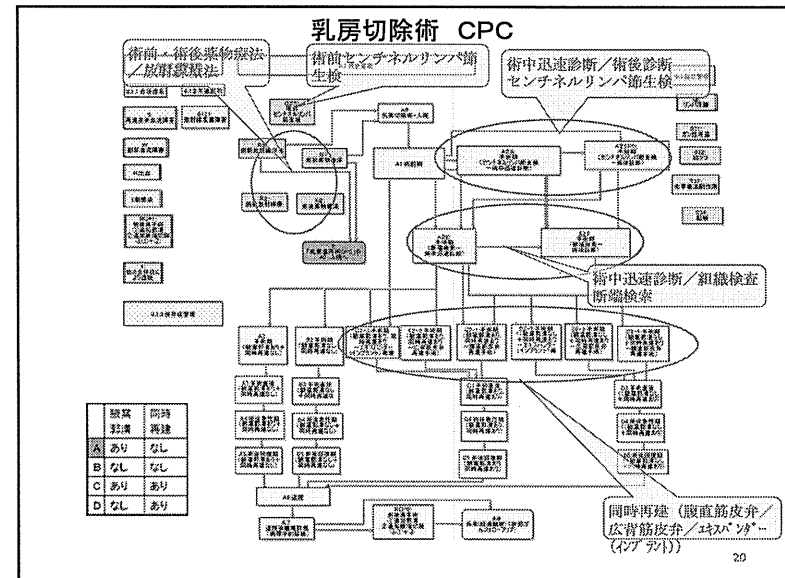
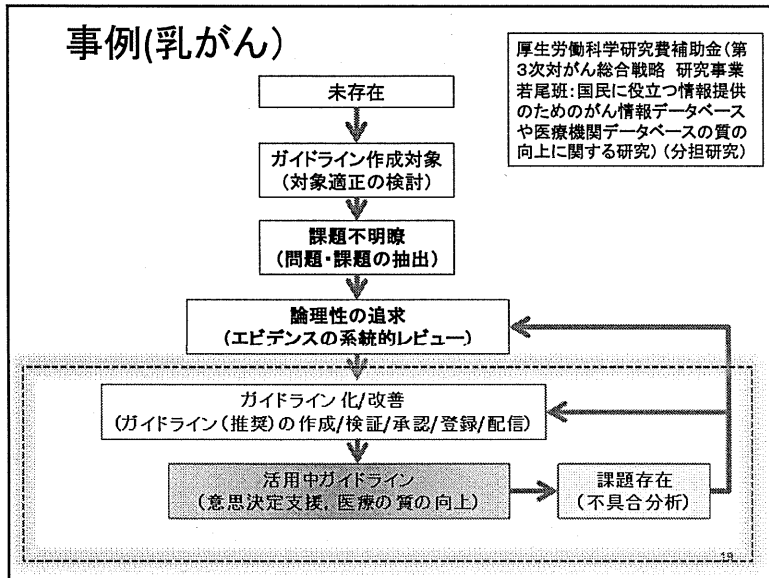


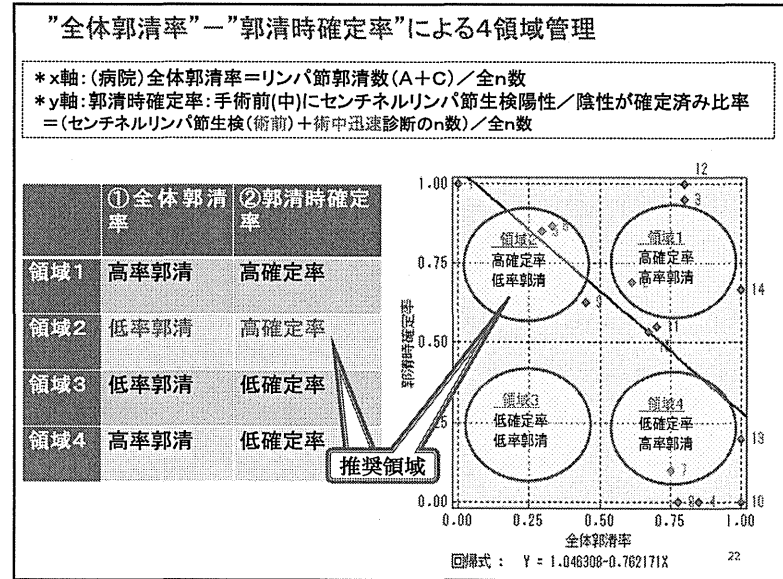
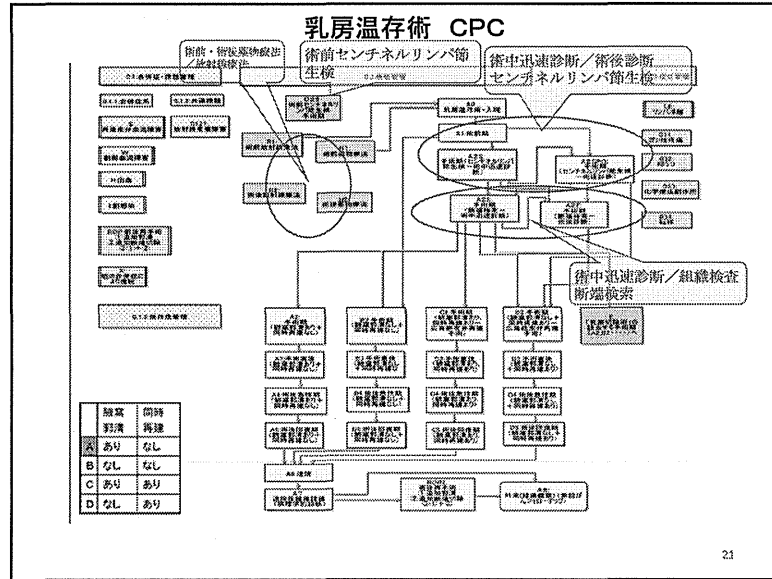


日常の臨床業務で、ガイドラインが組み込まれた臨床プロセスコンテンツを用いて、個々の患者の臨床計画を立案し、実行計画に従い、実施・記録・集計する
PCAPSシステム開発

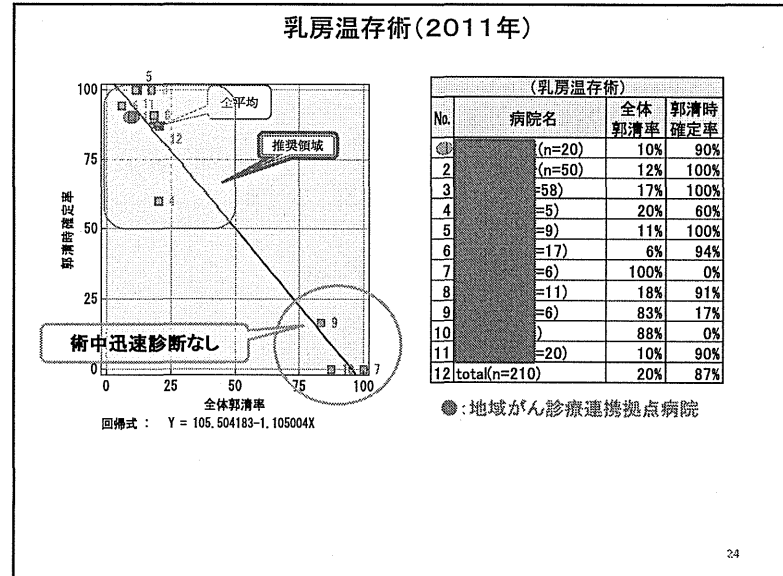
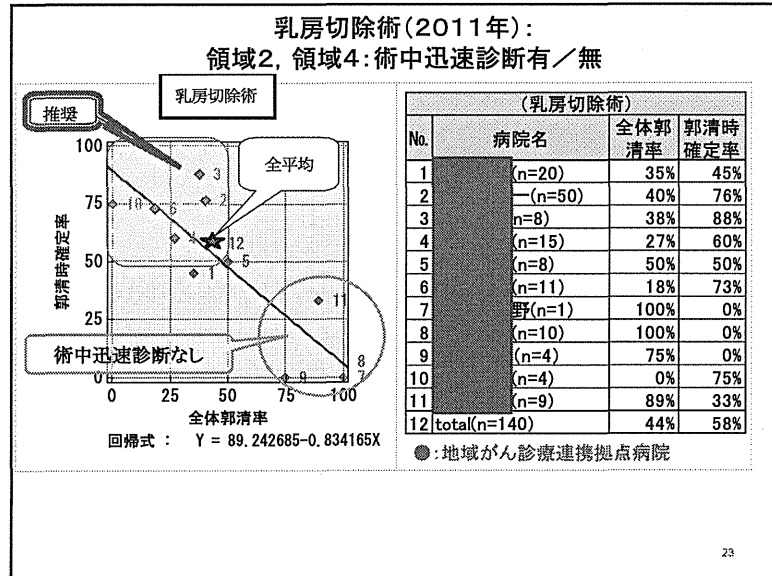
医学的に推奨される計画
患者の希望を組み込んだ計画
現実的に実施されているプロセス

【乳がん(手術)】





123

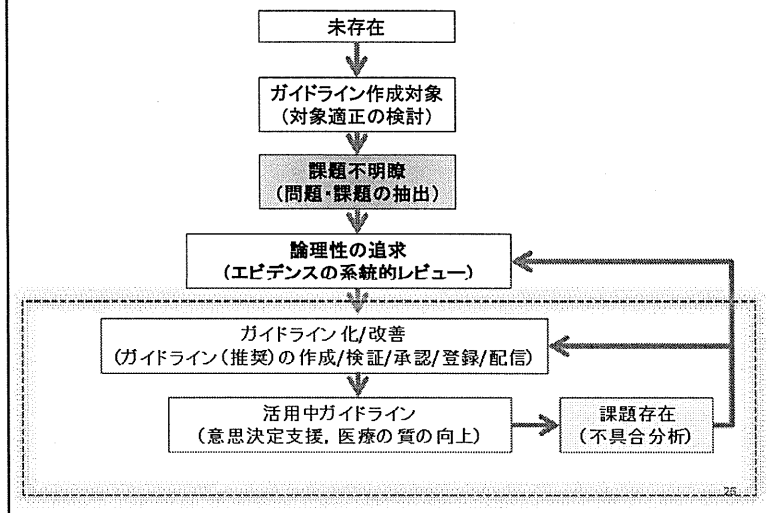


＜整備すべき診療ガイドラインを特定する＞

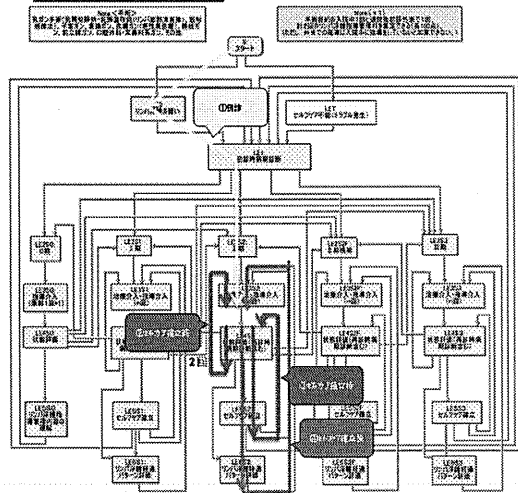
中長期間を経て、発症する「負の便益」を管理するしくみと、早期発見・介入実施のための判定基準を確立するためのPCAPSシステム開発

【リンパ浮腫】

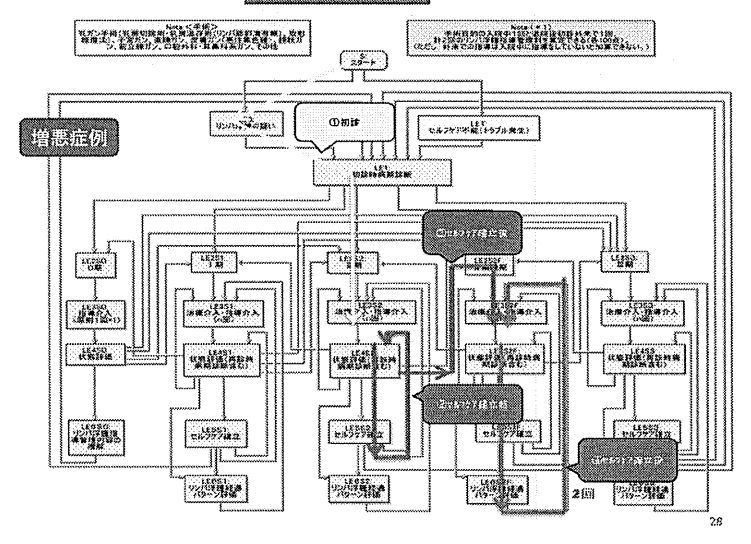
事例(リンパ浮腫)



①乳がんⅡ期



③子宮体がんⅡ→Ⅱ期晩期(増悪事例)

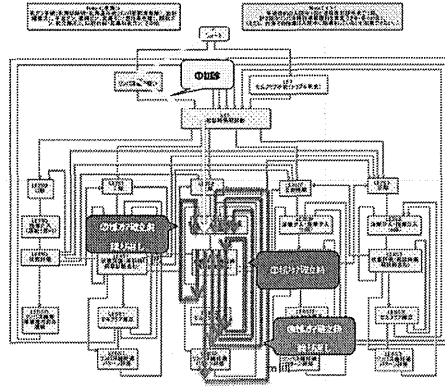


カバー率

1) ルート外れはなく、カバー率は100%

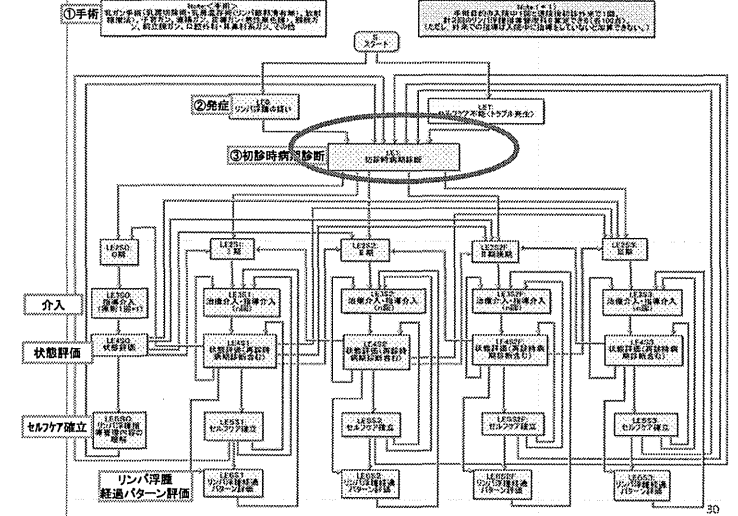
2) 標準的な通過ルート

- ① 初診時
- ② セルフケア確立前繰り返し
- ③ セルフケア確立時
- ④ セルフケア確立後繰り返し



29

リンパ浮腫CPC



30

領域班+統括・事務局

診療ガイドライン作成学会

〇〇領域
顧問
リーダー
サブリーダー
メンバー
サポートメンバー

初版設計

〇〇領域
メンバー

評価・改善

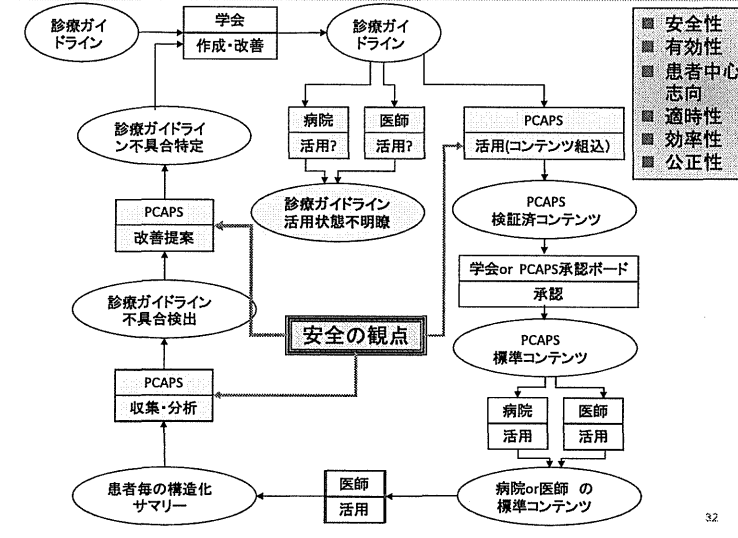
〇〇領域
メンバー

承認

関連学会

31

PCAPSを活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム



32

結 論

- PCAPSを用いることで、診療ガイドラインの活用状態を把握することができる
- PCAPSを用いることで、診療ガイドラインの活用/普及が促進される可能性がある
- PCAPSを用いることで、診療ガイドラインの改善は、以下のような観点から有用と判断される
 - 焦点となるデータの特定
 - データの取得
 - 分析
 - 改善案の提案
 - 合意形成

33

医療安全とガイドライン

分担研究者
棟近雅彦（早稲田大学）

本日の構成

- 質マネジメントシステム
- 医療QMSモデルとSDCAサイクル
- 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集事業
- 作業要素を用いた事故分析
- 与薬ガイドラインと個別疾患ガイドライン

2

質マネジメントシステム(QMS)

- 質のよい医療を提供するための仕組み, 業務のやり方
 - 業務のやり方を定めた文書類
 - 質マニュアル, 手順書, 記録など
 - 業務を行う人, 設備などの経営資源 (組織の構成要素)
- QMS-H
 - Quality centered Management System for Healthcare

3

質マネジメントシステム(QMS)

- システムで質を保証する
 - 個人個人の能力に頼るのではなく,
 - 決められた仕事のやり方に従って業務を実施していけば, 質のよい製品やサービスが実現できる
- システムを改善する
 - 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
 - 組織的に改善を行う

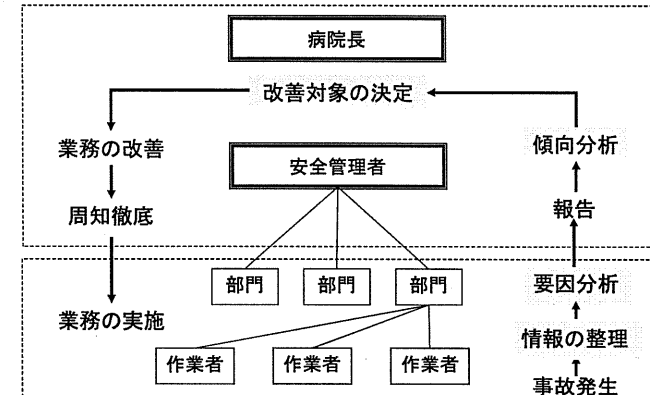
4

社会技術のための知識基盤

- BOK(知識体系)の確立
 - QMS-Hモデル
 - 医療安全管理システムモデル
 - 病院業務プロセスモデル
 - 導入・推進モデル
- 知識の普及・啓発
 - 書籍, Web, セミナテキスト, 研修
 - 適用コンサルティング
 - 交流の場
- 新知識獲得
 - 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

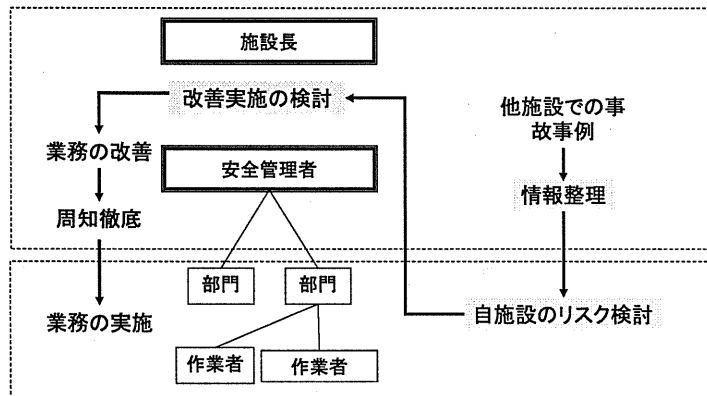
5

医療機関内での新知識獲得とSDCAサイクル — インシデントレポートシステム —



6

他施設からの新知識獲得



7

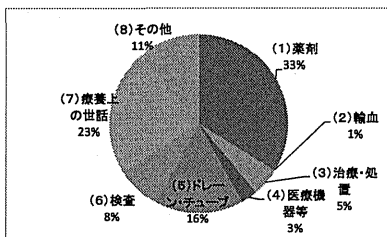
他施設で発生した事例から学ぶ

- 他施設の対策を参考にする
- 事故を共有し, 対策の周知徹底を図る
- 全国的に展開する

8

日本医療機能評価機構

- 医療事故情報収集等事業
- 2013年9月30日時点で1,358医療機関
- 本研究では、最も多い薬剤の事故に着目



平成24年度 ヒヤリハット事例の内訳

9

事例の概要

事例の概要	発生機序	事例の内容	
薬剤	内服	看直し	
発見場所(複数回答可)	患者の故	直前の患者の状況(複数回答可)	
病室	入院	その他(記す必要あり) その他	
	1人		
	の家族(女性)		
報告者	急性心筋梗塞	急性心筋梗塞	
当業者	当業者職種	職種経年	当業者部署(病棟別)
1人	看護師	5年	2年
報告者本人		薬剤師・薬剤師の種類	
		薬剤師	
当業者以外(複数回答可)			
その他 不明			
【患者】 不明			
【家族(記す必要あり)】 不明			
報告機関(複数回答可)			
複数あった			
事例概要			
【事例の内容】			
① 4. 前日、前職の内服薬あり。処方指示書に自分の内服チェックがされていないと医師に指摘され、自分の内服薬の確認をしていたことに気がつく。			
② 薬剤師			
【報告内容】			
処方指示書の内容を確認し、内容に差が無いため確認していただく必要があった。			

129

分析対象とした事例

- 医療機関からの報告に加えて、情報が追加されている事例を選定

報告年度	内容	件数
平成23年度	現地状況確認調査された薬剤に関する事例	8
平成22年度	薬剤量間違いに関連した事故	13
平成22年度	現地状況確認調査された薬剤に関する事例	8
平成20年度	薬剤に関連した医療事故	63
	合計	92

11

エラー発生時の特定

- 与薬業務における作業要素を用いる

作業要素とは、作業の対象を決め、その状態を変えるあるいは認識するまでのサイクルを1単位としたもの

どの病院でも共通と考えられる機能

作業要素	内容
患者を指摘する	患者の状況を把握する
薬剤を選択する	患者に投与する薬剤を選択する
投与条件を決定する	薬剤の投与条件(量、日時、方法)を決定する
与薬の業務を指示する	与薬業務の指示を指示書に載せる
※与薬の業務を中止する	既に投与した薬剤の投与を中止する
※与薬の内容を確認する	既に投与した薬剤の投与の内容を確認する
薬剤の包装を確認する	薬剤の包装を確認する
薬剤の指示を伝達する	与薬業務の指示を出した旨を伝達する
薬剤の指示を確認する	与薬業務の指示を確認する
指示の再発覚を指摘する	与薬業務の指示の内容を確認する
薬剤を揃える	必要な薬剤を揃える
薬剤を指し示す	揃えた薬剤を指し示す
薬剤を供給する	薬剤を供給する
薬剤を投与する	患者に薬剤を投与する
薬剤の投与を確認する	与薬業務の指示を把握し、与薬する前を確認する
薬剤を思い立つ	指示された薬剤時間に与薬する旨を思い立つ
※投与の状況を確認する	投与した薬剤の状況を把握する
薬剤や材料を用意する	与薬の業務に用いる薬剤や使用する機器を用意する
患者を指示する	与薬業務の指示を指示書に伝える
与薬を指示する	患者に与薬する
※与薬を中止する	与薬を中止する
投与中の状況を確認する	投与中の患者の状況変化を確認する
与薬の業務を中止する	与薬の業務を中止する
※投与を中止する	与薬の業務を中止する
患者状態を確認する	与薬後の患者状態を確認する

(※印は中止・変更がある場合など、通常の与薬業務には入らない作業要素)

12

分析例(事例GE0230006 抜粋)

- 小児神経医師
 - 『マイスタンパーキ0.2mgで』と口頭
- 受け持ち医師
 - 0.2mg/kg/day → 2mg/kg/day 処方入力
- 上級医師がダブルチェック
- 2日後 受け持ち医が小児神経医師に再度確認した際に気付いた。

作業要素 「3. 投与条件を決定する」

報告件数の多い作業要素

- 3種類の作業要素で6割程度を占める

番号	作業要素	発生数(全92件)
3	投与条件を決定する	27(18)
18	薬剤や機器を用意する	21
10	指示の内容を認識する	12

()内は、院内情報システム(オーダーリングや電子カルテ)の誤操作による事故の件数

対策例 投与条件の決定

- 選択肢の限定
 - 診療科ごとに投与できる薬剤を決定する
- 口頭伝達の排除
 - 主治医以外も、処方を入力できるようにする。
- エラーの検出
 - 他の患者や過去の処方と比較して異常値かどうかを判定する

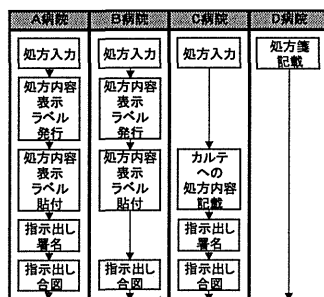
与薬ガイドラインの構築に向けて

- 作業要素よりも細かな粒度で業務をとらえる

ユニット	標準要素		ユニット	標準要素	
	注射	内服		注射	内服
指示出し	患者への治療内容説明		患者の特定		
	患者の同意取得		患者の問定		
	処方入力		患者特定番号渡し		
	処方箋の記載		患者特定番号表示		
	処方内容表示ラベル発行		患者情報入力		
	処方内容表示ラベル貼付		薬剤取		
	カルテへの処方内容記載		処方内容と薬剤の照合・確認		
	指示出し署名		薬剤整理		
	指示出し念頭		与薬内容確認		
	与薬内容記載シート渡し		他者確認		
	カルテの配置		機器類の準備・確認		
	処方箋発送		器具類の準備・確認		
	指示受け		注射薬混合・調整		
	指示内容確認		管理方法の決定		
指示受け	カルテ内容確認		患者の特定		
	カルテと処方内容の照合		患者の問定		
	指示受け署名		患者特定番号渡し		
	与薬内容記載シート発行		処方確認		
	与薬内容記載シート確認		与薬内容確認		
	処方箋の発送		取薬指導		
	処方内容と指示伝票内容の照合		患者への処方内容説明		

与薬業務の比較

- 業務の有無や具体的な方法を検討する
 - 比較によってよりよい方法を探る
 - 与薬ガイドラインの作成



17

与薬ガイドラインと個別疾患ガイドライン

- 与薬ガイドライン
 - 疾患によらない、よりよい与薬手順を示したもの
 - 個別疾患によらない与薬事故が多い
- 個別疾患ガイドラインに含めるべき危険情報
 - 危険薬の扱い
 - 薬剤の副作用
 - 手技に関する危険

18

131

今後の課題

- 疾患別GL・与薬GLのあり方
 - 疾患別GLに入れるべき項目
 - 両GLの役割分担, 活用方法
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「医薬品副作用データベース JADER」
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- 既知でない副作用を抽出するシグナル検出
事故の場合は、既知であることがほとんど

19

ご清聴ありがとうございました

20

システマティックレビューと診療ガイドライン

平成25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
公開フォーラム, 2014.1.11(土), 東京

津谷喜一郎

Kiichiro TSUTANI MD, PhD
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

There are no companies and others which have a COI relation with this presentation. ¹

中山班(2001-)での過去3年間の報告

2010(H22) “Approval”の諸相 - Levineモデル・
先進医療・保険給付・診療ガイドライン

2011(H23) 添付文書と診療ガイドライン

2012(H24) Drug selection, traditional medicine
and clinical practice guidelines
—国家基本薬物と中医学と診療ガイドライン—

2

診療ガイドライン(CPGs)の定義の変遷

米国医学研究所(Institute of Medicine: IOM)の定義

1990¹⁾

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。

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.

2011²⁾

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。

Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

1) Institute of Medicine. *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Washington DC: National Academy Press, 1992.

2) Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines we can trust*. Washington DC: National Academy Press, 2011.

3

システマティック・レビュー(SR)の定義

• The Cochrane Collaboration (CC, 1992)¹⁾

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チ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適格基準ですべて、同定し、評価し、統合する方法である。

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

• IOM (2011)²⁾

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、同定し、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。

Systematic reviews identify, select, assess, and synthesize the findings of similar but separate studies. They can help clarify what is known and not known about the potential benefits and harms of drugs, devices, and other healthcare services.

1) About Cochrane Systematic Review and Protocols. <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/AboutCochraneSystematicReviews.html> (accessed 12 Dec 2013)

2) Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-systematic-Reviews.aspx> (accessed 15 Dec 2013)

PubMedにおけるSRの検索方法

- PubMedのMeSHにはSRのannotation (解説)はない。
- PubMedのClinical QueriesにはSRの検索方法についてsubset(sb)としての記述¹⁾

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]の検索によって抽出できる。

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].

- 1) Search strategy used to create systematic reviews subset on PubMed.
http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html (accessed 12 Dec 2013)

5

定量的SRと定性的SR

- CCとIOMによるSRの定義のなかで”synthesize”(統合)の用語が使われている。
- 「定量的SR」(quantitative systematic review, 量的SR)
「統合」プロセスを定量的(統計学的)に行ったもの。それに対して”meta-analysis”(MA, メタアナリシス)という名称が用いられる¹⁾。すなわち、meta-analysis はSRの一部として理解される。
- 「定性的SR」(qualitative systematic review, 質的SR)
「統合」プロセスを定性的に行ったもの。アウトカムとして構造化抄録集やエビデンス・テーブルを提示し、エビデンスのプロファイルを明示することが重要で、それを基に判断(judgment)し一定の結論をつける。

- 1) Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-analysis. *J Clin Epidemiol.* 1995, 48(1):167-71.

Meta-analysis

- PubMedのMeSHには、meta-analysis [Publicatin Type]のannotation:
独立した研究の結果を定量的な手法で組み合わせ、治療の有効性の評価、新たな研究の計画など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。

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.

7

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)

The screenshot displays the Cochrane Library website. At the top, it says "Wiley Online Library" and "THE COCHRANE LIBRARY". Below that, it states "Independent high-quality evidence that health care decisions matter" and "from The Cochrane Collaboration". The main content area shows a search bar and a list of search results. The search results are organized into a grid with columns for "Name", "Evidence Based Medicine", "Evidence Based Health Care", and "The Cochrane Library". The search results include titles like "The Cochrane Library: Cochrane Database of Systematic Reviews" and "Cochrane Database of Systematic Reviews". There are also links for "Full Article (PDF)", "Request Permissions", and "Abstract".

8

Database of Review of Effectiveness (DARE)

The screenshot shows the DARE website interface. At the top, it identifies the University of York Centre for Reviews and Dissemination and the National Institute for Health Research. The main area contains search filters for 'Any field', 'Title', and 'Author', with 'OR' options. There are checkboxes for 'DARE', 'SHR', 'EKO', and 'HTA'. Below the search filters, there are buttons for 'Search', 'Clear', and 'MeSH search'. A 'Most shared' section is visible at the bottom, featuring a news article titled 'Improving the quality of life of dementia carers'.

各種データベースにおけるSR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] (1 OR 2) AND 3	218,955
		74,631

*256件の取り下げられた(withdrawn)のSRを除いた数

10

134

日本のCPGs作成と評価選定

- 1999: 厚生省(2001.1から厚生労働省)が「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM)の手法を用いたCPGs作成支援を開始。
- 2003: 「診療ガイドライン」という名称を持ち、出版などがなされたものは600種類以上¹⁾。
- 2004: 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は、厚生労働省からの補助金を受け評価選定された質の高いCPGsをそのwebsite上に公開した。
- 2010: 評価選定の基準は変更され、徐々に新しい選択基準に基づくものに置き換えられつつある。
- 2013.7末で107件のCPGsが掲載されている。

1) 吉田雅博. 医療情報サービスMinds事業報告(accessed 28 May 2013) <http://minds4.jp/semnar/091024/yoshida.pdf>

MindsガイドラインセンターのCPGs評価選定基準

2004年選定基準 (AGREE (2001)に基づき、9項目の評価結果から診療ガイドライン選定委員会で選定)	2010年選定基準 (AGREE II (2009)の6つの観点と全体評価から診療ガイドライン選定委員会で選定)
1. わが国におけるDisease Burden(発症率、罹病率、致命率、死亡者数)が大きい疾病・病態に関するものであること。	網羅的に検索収集した文献から、二段階のスクリーニングを経て、診療ガイドラインの作成方法に焦点を当てた評価ツールであるAGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II, http://www.agreetrust.org/)の評価対象となるガイドラインを絞り込む。
2. テーマに関わる多分野から作成委員が選出されていること。	ガイドライン選定ワーキンググループ4名以上の結果をもとに診療ガイドライン選定委員会で選定。
3. 作成時期(および改定の予定時期)が明示されていること。	AGREE IIの評価項目は、以下の6つの観点:
4. 対象となるテーマ(健康問題、医療技術など)が明確に定義されているか。	1. 対象と目的
5. エビデンスの検索方法が明示されていること。	2. 利害関係者の参加
6. エビデンスを抽出した文献を列挙していること。	3. 作成の厳密さ
7. エビデンスがレベル付けされていること。	4. 提示の明確さ
8. 推奨がグレード付けされていること。	5. 適用可能性
9. 適用にあたって患者の意向に配慮するようにと述べられている。	6. 編集の独立性と全体評価。

12

CPGs作成時に検索したデータベース (2010年まで v.s. 2011年以降)

Database検索記載 有の割合	2010年まで ¹⁾ (2004年選定基準, 65 CPGs)	2011年以降 (2010年選定基準, 55 CPGs)
Medline/PubMed	51 (78.5%)	39 (70.9%)
医中誌	41 (63.1%)	30 (54.5%)
The Cochrane Library	20 (30.1%)	15 (27.3%)
検索したdatabase についての記載なし	14 (21.5%)	16 (29.1%)

1) 津谷喜一郎. Minds医療技術評価部会. 第8回CPGs作成グループ意見交換会 (配布資料, 2010.12.25)

13

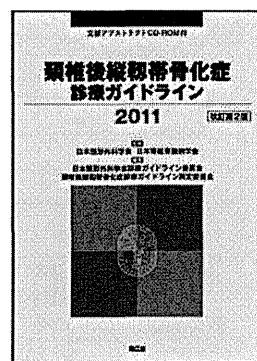
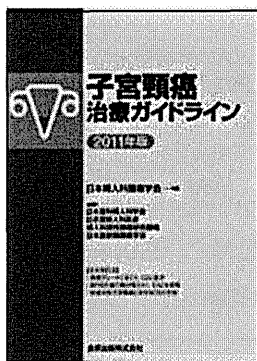
CPGs作成におけるSR使用の現状分析

- 日本のCPGsの作成にあたり、エビデンスの検索対象となるデータベースとして、PubMedと医中誌が最もよく使われてきた。
- しかし、PubMedであれ医中誌であれ、meta-analysisというpublication typeに絞り込み、検索が行われたCPGsの割合は不明。
- 日本の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ているか？
⇒質の高いCPGsの代表として2例を選択し分析
- 選択基準: 1) 2013年7月末現在Mindsで本文が参照可能
2) 2010年の基準で選択された55 CPGsのうち
3) 改訂版
4) 文献検索がCQごとに行われた
5) The Cochrane Libraryを検索したと記載

14

選択された2つのCPG

「子宮頸癌治療ガイドライン2011版」¹⁾ 「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン2011
(改訂第2版)」²⁾



1) 日本婦人科腫瘍学会編: 子宮頸癌治療ガイドライン2011年版. 金原出版, 2011
2) 日本整形外科学会, 日本脊椎骨髄病学会監修: 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会, 頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン策定委員会編纂: 頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン2011 改訂第2版. 南江堂, 2011

「子宮頸癌治療ガイドライン2011版」

エビデンス レベル	エビデンスの質の評価基準	採用 論文数 (n=512)	各CQにおける推奨決定 に採用された論文の エビデンスの質 (n=35)
I	複数のランダム化比較試験の メタアナリシス	20	8 (23%)
	うちCochrane Reviews	(5)	(3 (9%))
II	ランダム化比較試験、または よくデザインされた非ランダム 化比較試験	106	15 (43%)
III	よくデザインされた準実験的研 究、または比較研究、相関研 究、症例比較研究など、よくデ ザインされた非実験的研究	326	12 (34%)
IV	専門委員会の報告や意見、ま たは権威者の臨床経験	61	

16

「頌椎後縦靱帯骨化症診療ガイドライ2011 (改訂第2版)」

エビデンス レベル	エビデンスの質の評価基準	採用 論文数 (n=626)	各CQにおける推奨決定 に採用された論文の エビデンスの質 (n=75)
I	全体で100例以上のRCTのMA	0	0(0%)
	またはSR		
II	うちCochrane Reviews	0	0(0%)
	全体で100例以上のRCT	1	1(1.3%)
III	全体で100例未満のRCTのMA	1	1(1.3%)
	またはSR		
IV	全体で100例未満のRCT	2	0(0%)
V	CCTおよびcohort study	37	24(32.0%)
VI	Case control study	83	21(28.0%)
VII	Case series	464	26(34.7%)
VIII	Case report	15	1(1.3%)
IX	その他	23	1(1.3%)

SR, RCT以外
の質の低い
エビデンス
で決定され
たCQs数は
73(97.4%)

17

CPGs作成とSR - 既存SRない場合

- 「テーラーメイドSR」(tailor-made systematic review): 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。
- 実際に「つくる」かどうかの判断にあたって、以下を考慮:
 - CPGs中のCQの重要性の軽重
 - 臨床試験登録システムで登録されている臨床試験の進行と結果公表の状況、
 - CPGs作成に用いることのできる経済的・人材的資源の多寡、など。
- RCTに対するCONSORT声明と同様に、27項目からなるSRを作る際のPRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)¹⁾のチェックリストを用い、SRを実施し報告することにより、SRの質向上に貢献でき、それはCPGsの質向上にもつながる。
- 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2月に設立された。SRのprotocolをPROSPEROに登録することが望まれる。

1) The PRISMA Statement. <http://www.prisma-statement.org/statement.htm> (accessed 14 Oct. 2013)³

136

SR登録システム-PROSPERO

UNIVERSITY of York
Centre for Reviews and Dissemination

NIHS
National Institute for
Health Research

<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>

19

UNIVERSITY of York
Centre for Reviews and Dissemination

NIHS
National Institute for
Health Research

20

PROSPERO International prospective register of systematic reviews

Effectiveness of rehabilitation based on recreation activities: a systematic review of randomized controlled trials

Hiroharu Kamikata, Kichiro Tsutani, Yoshiharu Mutoh, Hyunhee Park, Minoru Yamada, Takuya Honda, Shingo Okada, Sang-Jun Park, Jun Kitayuguchi, Hiroyasu Okuzumi, Shunichi Handa

Citation

Hiroharu Kamikata, Kichiro Tsutani, Yoshiharu Mutoh, Hyunhee Park, Minoru Yamada, Takuya Honda, Shingo Okada, Sang-Jun Park, Jun Kitayuguchi, Hiroyasu Okuzumi, Shunichi Handa. Effectiveness of rehabilitation based on recreation activities: a systematic review of randomized controlled trials. PROSPERO 2012;CRD43012002381. Available from <http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/doi/doi:10.1136/2012002381>

Review question(s)

The objectives of this review were to summarize the evidence for rehabilitation effects through recreation activities and to assess the quality of studies based on a review of randomized controlled trials (RCTs).

Searches

We searched the following databases from 1990 up to May 31, 2012: MEDLINE via PubMed, CINAHL, Web of Science, and Inspec Web (in Japanese). We also searched the Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), the Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) (Other Reviews), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Clinical Trials), the Cochrane Methodology Register (Methods Studies), the Health Technology Assessment Database (Technology Assessments), the NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) (Economic Evaluations), and Campbell Systematic Reviews (the Campbell Collaboration) all up to May 31, 2012.

We searched the International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), the ClinicalTrials.gov, the Western Pacific Regional Index Medicus (WPRIM), the University Hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry (UMIN-CTR), the Japan Pharmaceutical Information Center-Clinical Trials Information (Japic-CTI), and Japan Medical Association-Center for Clinical Trials (JMAAGCT-CTR) up to May 31, 2012. There was no restriction on the basis of language.

Options

Print

PDF

Share

17

or Tweet 0

Post

0

Print

Revision Notes

Revision History

May 14 2012 9:59AM

Jun 20 2012 7:29AM

Oct 2 2012 4:37PM

CPGs作成とSR - 既存のSRが1つ

- 「既存のSR」(ready-made systematic review):
すでに存在するSRをCPGs作成に「つかう」。
- 既存のSRの質とCQのPICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcomes)と一致しているか、またその質を評価することが重要。
- SRの質を評価するために、11項目からなるAMSTAR (assessment of multiple systematic reviews) のチェックリストが2007年に開発された¹⁾。また、SRの質を定量的に評価するために、AMSTARの修正版であるR-AMSTAR (revised assessment of multiple systematic reviews)が2010年に開発された²⁾。
- 作成しようとするCPGsにとってSRの賞味期限が切れている場合、自ら同じ検索式で、検索時点までに公表された新たな1次研究のRCTなどについて検索し、その結果が反映されたupdated SRを「つかう」べきである。

1) Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007; 15:7-10.

2) Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Azevosa R, Kossan G, Chew L, Malda CA. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *Open Dent J.* 2010 Jul 16;4:84-91.

CPGs作成とSR - 既存のSRが複数

- 「SRのレビュー」(review of systematic reviews): CPGsのある特定のCQに対して複数のSRが存在する場合、「SRのレビュー」を検索しそれを「つかう」。
- 「SRのレビュー」の定義: ある特定のCQに対する別々のSRの知見を比較・対照し、臨床的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。

Systematic reviews (or overviews) of reviews are a logical and appropriate next step, allowing the findings of separate reviews to be compared and contrasted, providing clinical decision makers with the evidence they need.¹⁾

- 複数のSRが存在するが、既存のSRのレビューがない場合は、SRのレビューを「つくる」こともできる。複数のSRをmeta-analysisの定量的な方法か、それとも1つないし複数のSRを選択し定性的な方法で統合する。
- 「SRのレビュー」を「つくる」際に、各種のデータベースだけではなく、SRの登録システムPROSPEROも検索することが望ましい。

1) Smith V, Devane D, Begley CM, Clarke M. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Med Res Methodol.* 2011; 3:11(1)-15.

RESEARCH

Open Access

The effectiveness of acupuncture research across components of the trauma spectrum response (tsr): a systematic review of reviews

Courtney Lee¹, Cindy Crawford¹, Glenn Wallerstein¹, Alexandra York¹, Ailene Duncan¹, Jennifer Smith¹, Meredith Sprengle¹, Richard Watson¹ and Wayne Jonas¹

“Review of SR”
の例(2012)

Abstract

Background: Common symptoms like chronic pain, depression, anxiety, and fatigue are intricately connected in many ways, leaving those who have experienced physical or psychological trauma. These overlapping conditions cut across the boundaries of mind, brain and body, resulting in a common symptomatic and functional spectrum of physical, cognitive, psychological and behavioral effects referred to as the Trauma Spectrum Response (TSR). While acupuncture has been shown to treat some of these components effectively, the current literature is often difficult to interpret, inconsistent or of variable quality. Thus, to gauge comprehensively the effectiveness of acupuncture across TSR components, a systematic review of reviews was conducted using the Semmelweis Institute's Rapid Evidence Assessment of the Literature (SEAL) methodology.

Methods: PubMed/MEDLINE, the Cochrane Database of Systematic Reviews, EMBASE, CINAHL, and PsycInfo were searched from inception to September 2011 for systematic reviews/meta-analysis. Quality assessment was rigorously performed using the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 50 checklist and the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodology. Reference to the Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials in Acupuncture (STRICTA) criteria was also assessed.

Results: Of the 1490 citations identified by our searches, 82 systematic reviews/meta-analyses, all high-quality except for one, met inclusion criteria for each TSR component except poor traumatic stress disorder (PTSD) and sexual function. The majority of reviews addressed most STRICTA components, but did not describe safety.

Conclusions: Based on the results of our review, acupuncture appears to be effective for treating headaches and, although more research is needed, seems to be a promising treatment option for anxiety, sleep disturbances, depression and chronic pain. It does not, however, demonstrate any substantial treatment benefit for substance abuse. Because there were no reviews on PTSD or sexual function that met our pre-defined inclusion criteria, we cannot comment on acupuncture's effectiveness in treating these conditions. More quality data are also needed to determine whether acupuncture is appropriate for treating fatigue or cognitive difficulties. Further, while acupuncture has been shown to be generally safe, safety was not described in the majority of studies, making it difficult to provide any strong recommendations. Future research should address safety reporting in detail in order to increase our confidence in acupuncture's efficacy across the identified TSR components.

Keywords: Acupuncture, Trauma Spectrum Response, Systematic review of reviews, Rapid evidence assessment of the literature (SEAL)

まとめ

- SRの定義は各研究組織やデータベース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、CDSRに約5,500件、DAREに約13,000件存在する。
- 2010年までと2011年以降の比較で、CPGsにおける文献検索のdatabaseの記載が依然として不十分なことが明らかとなった。CPGs作成に当たって検索したデータベース名やサブセット名、検索式をCPGs中により具体的に明記すべきである。
- SRによるCQsへの回答の割合は、2つのCPGsでそれぞれ23%、1.3%であった。これらの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された。
- 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必要がある。

25

謝辞

東京女子医科大学 公衆衛生学第二講座

小島原 典子

聖路加国際メディカルセンター 教育・研究センター

医学図書館

河合 富士美

東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

長澤 道行

唐 文涛

26

平成25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』

PIGLの改訂をして -主な改訂点と課題-

日本患者会情報センターは
医療政策決定の場や診療ガイドライン策定の場などへの患者参加を支援し、
患者本位の医療体制の実現を目指しています。

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
the Community for Patient Participations in Japan

日本患者会情報センター
栗山真理子
2014.01.11

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

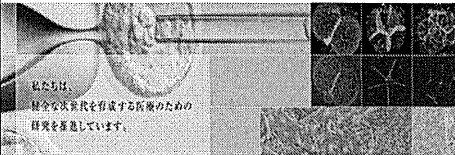
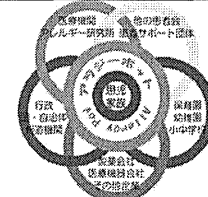
1

社会資源としての患者会

日本患者会情報センターは
医療政策決定の場や診療ガイドライン策定の場などへの患者参加を支援し、
患者本位の医療体制の実現を目指しています。

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
the Community for Patient Participations in Japan



また、
健全な次世代を育成する医療のための
研究を推進しています。

独立行政法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

東北メディカル・メガバンク機構
TOHOKU MEDICAL MEGABANK ORGANIZATION

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

2

目的: 患者参加の「場」を作る・増やす

- ・東京大学医療政策人材養成講座卒業研究 & 研究メンバー
「患者の声を医療政策に反映するための仕組みづくり」の実現
⇒ 日本患者会情報センター設立: 2007年4月
- ・研究助成 ⇒ サイトの立ち上げと充実
- ・DBの構築 ⇒ 学会・行政・研究など、患者参加・協働を求める団体
と患者会をつなぐ「場」を作る
- ・PIGLの作成と改訂 ⇒ ガイドラインへの患者参加の促進
2007年12月 51団体
2013年12月 105団体
- ・数百団体への連絡が可能
- ・日本で初めて唯一のDB

患者団体マッチングデータベース

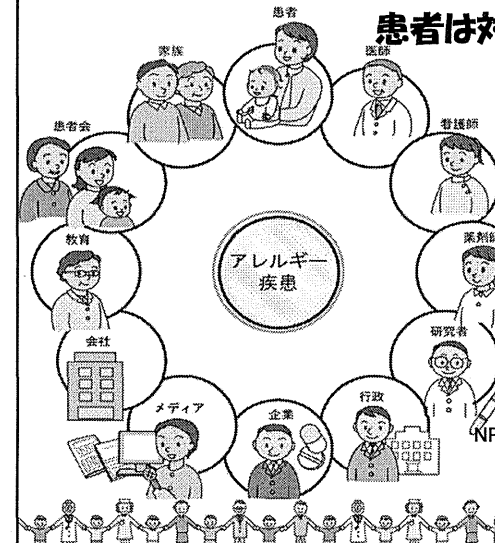
「地域別」「疾患別」に
全国の患者団体の情報を検索できます。

患者団体情報を探す ▶ 3

患者参加で医療が変わる

>> データベースへのご登録(無料)のご案内

患者は対象者ではなく当事者



提言: アレルギー疾患
患者・患者会からの
チーム医療に寄せて

日本アレルギー学会誌
専門医のためのアレルギー学講座
Ⅻ. アレルギー診療とチーム医療
アレルギー62(1). 2013

NPO法人アレルギー児を支える全国ネット
「アラーヂーボット」
栗山真理子

