

201325053B

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成24－25年度 総合研究報告書

研究代表者 中山 健 夫  
(京都大学大学院医学研究科)

平成 26 (2014) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成24－25年度 総合研究報告書

研究代表者 中山 健 夫  
(京都大学大学院医学研究科)

平成 26 (2014) 年 3 月

平成 24 - 25 年度  
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研究班

研究代表者

中山 健夫 (京都大学)

研究分担者

飯塚 悦功 (東京大学)  
棟近 雅彦 (早稲田大学)  
水流 聡子 (東京大学)  
津谷喜一郎 (東京大学)  
稲葉 一人 (中京大学)  
森 臨太郎 (国立成育医療研究センター研究所)  
東 尚弘 (国立がん研究センター)

研究協力者

相原 守夫 (相原内科小児科医院)  
湯浅 秀道 (国立病院機構 豊橋医療センター)  
鈴木 博道 (財団法人 国際医学情報センター)  
栗山真理子 (日本患者会情報センター・NPO 法人アラジーポット)  
唐 文涛 (東京大学)  
小島原典子 (東京女子医科大学)  
河合富士美 (聖路加国際病院教育・研究センター)  
平田 幸代 (中京大学)  
大寺 祥佑 (京都大学)  
上田 佳世 (京都大学)  
平田 あや (京都大学)

事務局

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野

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

目次		頁
I. 総合研究報告		
システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と 臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備	中山健夫	1
II. 業績集		9
III. 資料編		
*平成 24 年度公開フォーラム (2013 年 2 月 24 日) 資料		29
*平成 25 年度公開フォーラム (2014 年 1 月 11 日) 資料		63
*EBM の普及と医療リテラシー：情報と医師患者コミュニケーション (出版論文別刷)		101
*診療ガイドラインの作り方と使い方 (出版論文別刷)		108
*診療ガイドラインの正しい理解 (出版論文別刷)		116
*診療ガイドラインの現状と将来 (出版論文別刷)		120

# I. 総合研究報告

平成 24-25 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）  
総合研究報告書

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

研究代表者 中山健夫

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成と活用は、EBM の普及・推進の鍵であり、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題である。2011 年、米国医学研究所が新たに診療ガイドラインを「システマティックレビューに基づく推奨」と定義したが、国内ではシステマティックレビューの認識は不十分である。国際的には GRADE 法が診療ガイドライン作成の方法論を構築しつつあり、国内でもその成果を反映した診療ガイドライン作成・普及の方法を確立する必要がある。これまでの国内の診療ガイドラインでは費用対効果等の経済的情報を取り入れた資源配置の視点が乏しい。また診療ガイドラインの内容をクリニカル・パスや臨床の質指標へ反映させ、エビデンス診療ギャップを改善するシステムの構築も EBM の推進に不可欠である。医療者・患者（+家族）とのコミュニケーションや意思決定の基点としての診療ガイドラインの役割、医療裁判における適切な位置づけも社会的な要請が大きい。

本課題は診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組んだ。本課題の成果は厚生労働省委託事業として進められている公益財団法人医療機能評価機構 Minds にも積極的に提供を行なった。

〔研究組織〕

研究代表者：

中山健夫（京都大学大学院教授）

研究分担者：

飯塚悦功（東京大学大学院上席研究員）

棟近雅彦（早稲田大学理工学術院教授）

水流聡子（東京大学大学院特任教授）

津谷喜一郎（東京大学大学院特任教授）

稲葉一人（中京大学法科大学院教授）

森臨太郎（国立成育医療センター部長）

東尚弘（国立がん研究センター部長）

研究協力者：

相原守夫（相原内科小児科医院院長）

湯浅秀道（豊橋医療センター）

鈴木博道（国際医学情報センター室長）

栗山真理子（患者会情報センター代表・  
NPO 法人アラジーポット専務理事）

唐 文涛（東京大学大学院）

小島原典子（東京女子医科大学）

河合富士美（聖路加国際病院教育・  
研究センター）

平田 幸代（中京大学法科大学院）

大寺祥佑 (京都大学大学院)  
上田佳世 (京都大学大学院)  
平田あや (京都大学大学院)

#### A. 研究目的

1999年以後、厚生(労働)科学研究により主要疾患の診療ガイドライン作成が進められ、現在は各学会を中心として診療ガイドラインの新たな作成、更新が継続されている。利用し得る最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成と活用は、EBM (evidence-based medicine) の普及・推進の鍵であり、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題と言える。国内のEBM、診療ガイドラインは導入期を過ぎ、社会的認知が高まりつつあるが、診療ガイドラインの一層の普及・適正利用の推進に向けて解決すべき新たな課題も数多く生じている。2011年には米国医学研究所(IOM)が診療ガイドラインの新たな定義として、「システマティックレビューに基づく推奨」であることを明示したが、国内では診療ガイドラインとシステマティックレビューの連携は十分ではない。国際的にはGRADE法や米国予防医学タスクフォースが診療ガイドライン作成の新たなモデルを提示しており、国内でも固有の状況を踏まえつつ、世界的な方向性に齟齬の無いガイドライン作成・普及の方法を確立する必要がある。これまでの国内の診療ガイドラインでは費用対効果を始めとする経済的情報を取り入れた資源配置の視点が乏しい。また診療ガイドラ

インの内容をクリニカル・パスや臨床の質指標へ反映させ、エビデンス診療ギャップを改善し、診療の質を向上させるシステムの構築も臨床現場におけるEBM推進のために不可欠である。また医療者・患者(+家族)とのコミュニケーションや意思決定の基点としての診療ガイドラインの役割、医療裁判における診療ガイドラインの適切な位置づけも社会的な要請が大きい。

本課題は近年の取り組みの到達点を踏まえ、診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組み、日本社会において望まれる診療ガイドラインとEBMの在り方・方向性を提示する。本課題の成果は厚生労働省委託事業として進められている公益財団法人医療機能評価機構Mindsにも積極的に提供し、連携して国内のEBM/診療ガイドライン普及・推進に取り組んだ。

#### B. 研究方法

EBMの伝統的な役割は臨床家・患者の意思決定支援であるが、医療の社会的信頼の再生に向け、診療ガイドラインの新しい役割、可能性を探る意義は大きい。本課題は全体を2年計画として、診療ガイドラインに関連する横断的課題を包括的に扱うと共に、分担研究者が適宜連携して各課題に取り組む。初年度末に行政、医療関係者、患者・一般市民に向けたフォーラムを開催し、成果発表と意見交換を進めた。本研究で取り組む課題を下記

に挙げる。

・診療ガイドライン作成システムの提示：文献研究。エビデンスに基づく「推奨」の決定・表示方法は世界的にも議論が続いている。国内の診療ガイドラインは多様性が大きく、必ずしもEBM的な作成方法が採られていない。費用対効果などの情報の活用も不十分である。近年の世界的動向を包括的にレビューし、国内の診療ガイドラインの実情と照らして、今後の目指すべき方向性を示す。

・診療ガイドラインへの活用に向けたシステムティックレビューの作成と教育プログラムの開発：ワークショップ。2011年に米国IOMが提示した「システムティックレビューに基づく推奨」という診療ガイドラインの要件に基づき、国内でもシステムティックレビューと診療ガイドラインの連携を推進する必要がある。特にコクラン共同計画の成果物の積極的活用は、診療ガイドラインの作成過程の効率化、質向上に大きく寄与するであろう。国内ではシステムティックレビューを活用・作成できる人材が非常に乏しい。そのような人材の教育プログラムを開発・試行（年1-2回）する。

・診療ガイドラインの有効性の検証：診療パターン、患者アウトカムに与える診療ガイドラインの影響の文献的検討。今後、診療ガイドラインの有効性評価に際して考慮すべき項目（例：医療者が自信をもって診療に当たれる、医療者と患者のコミュニケーションが深まり、満足度が高まる、等）を提示する。

・診療ガイドラインからの診療の質指

標：既存の診療ガイドライン、臨床の質指標のシステムティックレビュー、総意形成。初年度に心臓リハビリテーションと院内助産の質指標を開発し、2年目にモデル機関で試行を行う。診療ガイドラインを活用した質指標開発の可能性と課題を検討し、がん領域以外への展開を進める基点する。

・クリティカル（クリニカル）・パスとの連携：患者の視点を医療工学的に取り入れたPCAS（患者状態適応型パス）と診療ガイドラインの連携、各医療施設レベルでの普及・定着のシステム化。初年度に提示した「診療ガイドライン改善プロセスモデル」を、2年目にモデル機関で施行し、臨床家へのタイムリーな推奨事項の注意喚起、診療の質指標との連携の検討を進める。

・診療ガイドラインを基点とした医療の質評価法の開発と実証研究：初年度はレセプトデータベースを用いて慢性肝障害患者に診療ガイドラインで推奨されている肝癌スクリーニングがどの程度、実施されているか分析した。その成果に基づき2年度はエビデンス診療ギャップの定量的検討の手法を提示。

・診療ガイドラインの法的位置づけ：文献研究・質問票調査・面接調査。裁判での診療ガイドライン利用事例の収集・解析し、診療ガイドラインの適正な参照に向けた司法関係者への留意点を提示。

・診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者・一般市民参加の方向性：文献研究・質問票調査・面接調査。患者参加推進のためのガイドラインの整備、

患者会・患者体験のデータベースの構築と活用の可能性を検討（協力：日本患者会情報センター）。

・コミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの可能性…文献研究・質問票調査・インタビュー調査。医療者と患者にとどまらず、医療者間、患者間、医療施設間などさまざまなレベルのコミュニケーションを想定。医療者患者関係においては”shared decision-making”における情報共有の基点としての診療ガイドラインの役割を具体化。

以上を中心に分担研究者・協力者、関連機関との協議により、本課題の目的を達するのに必要と判断された課題に取り組んだ。

### C. 結果

コクラン共同計画の資源を活用したシステマティックレビューの人材育成プログラムを試行した（2012年8月に日本疫学会と共催）。複数のコクランレビューを含め小児科領域・代替医療領域のシステマティックレビューを実施した。診療ガイドライン作成法として関心が高まっているGRADE法（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）を検討し、同法がEBM的に精緻であるが発展途上で今後も変化する可能性のあること、適切な使用には十分な臨床疫学・EBMの知識が求められることから、国内での診療ガイドライン作成への導入には人的資源の面で慎重な検討を要すること、まずコクラン共同計画等を通してシステマティッ

クレビューを理解・実施できる人材育成が各臨床領域で必要となることが考えられた。関節リウマチの診療ガイドライン（厚生労働科学研究班）でGRADE法を取り入れた診療ガイドライン策定を進めた。他に日本神経学会、日本消化器病学会、日本内視鏡外科学会、日本統合医療学会等の診療ガイドライン策定に継続して専門的助言を行ない、作成を支援した。

近年注目されている既存診療ガイドラインとQuality Indicatorのデータベースを活用したエビデンス・レビューと総意形成（修正デルファイ法）を用いて、心臓リハビリテーションと院内助産の質指標（Quality Indicator）を開発した（各13指標と25指標）。その成果を2013年8月International Guideline Network Conference（San Francisco, USA）で報告した。現在、倫理審査の承認を得て、複数の施設に協力による診療記録に基づく実証研究を進めている。

PCAS（患者状態適応型パス）と診療ガイドラインの連携モデル、エビデンス診療ギャップのデータ蓄積と診療ガイドライン開発者への情報還元を連環させる「診療ガイドライン改善プロセスモデル」を提示し、モデル医療機関で試行を進めている。

レセプトデータベースを用いて慢性肝障害における肝癌スクリーニング検査の実施状況を検討。5804人の慢性肝炎患者を把握し、2011年時点、1年間で1回も画像診断を受けなかった患者32%、1回も腫瘍マーカー検査を受けなかった患者62%、肝硬変患者に限っても各17%、51%

に上ることが見出された。法律的課題では診療ガイドラインが言及された裁判で、診療ガイドラインが患者側から提出された場合と医師側から提出された場合があることを示し、それらがどのように裁判で用いられたか事例検討を進めた。

費用対効果分析の保健医療政策の意思決定に貢献することの有用性と限界を検討し、そのうえで、どのように政策の意思決定に貢献されるべきかについて検討した。第三者機関に系統的レビューと費用対効果分析のメッカを作り、医療技術評価として施行するということ、その際、系統的レビューチームによる疫学データの整理・提供とモデル構築チームで連携して施行するという技術的および組織ガバナンス的な工夫が最低限必要である。診療ガイドラインの作成が世界で広がり、手法の開発が進むとともに、新しい課題も問題になりつつある。診療ガイドラインにおける国際動向に関して、今後わが国の診療ガイドライン作成において重要とみられる検討課題が三件あった。すなわち、意思決定の手法、希少疾病のガイドライン、導入である。一方的な診療ガイドラインの遵守では、結局目的である診療の質の向上に向かわないことも多く、診療ガイドラインを含めた大きな文脈の中で、診療の質向上のためのプログラムが開発されつつある。診療ガイドラインの今後の研究の方向性としては、意思決定の手法、特に GRADE の導入に係るプラスとマイナスを含めて検討すること、希少疾病の診療ガイドラインの手法について検討すること、診療の質の向上という

文脈から診療ガイドラインを検討することの重要性が確認された。

法的検討で診療ガイドラインの社会的側面として、代表的な文献での取り上げ方（最判平成14年11月8日の記述、大阪地方裁判所医事部の審理運営方針（判例タイムズ No. 1335 2011. 1. 15）、厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）の「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」（平成20年度研究報告書）での記載）を記述して位置づけを提示した。以下の各点について医療訴訟の判決での扱われ方や、訴訟に携わる者、医療の第三者評価に関わる者が参照する文献等を中心として調査・分析・検討を進める必要を確認した。

- ① 診療ガイドラインは医療者が適切に収集すべき義務（最高裁平成14年11月18日）が強調され、診療ガイドラインの社会的意味がさらに重視されるであろう。今後も診療ガイドラインに対する社会的意味に関する（権威ある文献等での）記述を収集し、不適切な記載（過度に法的な意味づけを強調する）、適切な記載（適切な医療者の行為を導き、かつ患者家族への説明の結節点として機能している）を評価し適切な診療ガイドラインの啓発を要する。
- ② 診療ガイドラインには領域・Evidence の状況等によって多くのバリエーションがある。医療水準等との関係でこれらの分類、意味づけを行う必要がある。
- ③ 診療ガイドラインは成立時期も、学会による会員への伝達方法も異なり、周知の程度や現実の臨床での実施

状況が、ガイドラインの法的意味付けに与える影響を分析する必要がある。

本研究課題の成果は適宜、公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds（厚生労働省委託事業）へ提供し、本班の公開フォーラムでは同機構の後援を頂くなど連携を深めている。研究成果の還元と意見交換の場を作るため、研究班の公開フォーラムを2013年2月24日に開催した。PCAPS研究会と協力して2012年9月22日、2013年3月2日、2013年9月28日、PCAPS研究会シンポジウム「PCAPSの実装と臨床分析」を開催。最終的な公開フォーラムを2014年1月11日（予定）に開催し、診療ガイドラインが医療施策へ展開され、社会において適切に発展、機能することを目指して、日本社会において望まれる診療ガイドラインとEBMの在り方・方向性を提示した（資料参照）

#### D. E. 考察・結論

申請時の目的は概ね達成した。しかし研究期間中にもEBM・診療ガイドラインを巡る国内外の動向は変化が著しく（コクランレビュー・GRADE法の認知の広がり、費用対効果分析の扱い、診療データベースの発展、医療者の生涯教育・プロフェッショナリズム教育の必要性など）、継続して取り組むべき課題が明らかにされた。

診療ガイドラインは国際的には「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系統的に作成された文書」「エビデンスの系統的レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする

推奨を含む文書」とされる。世界的に系統的レビューを推進している組織がコクラン共同計画である。本課題ではこれらの世界的動向の中で日本の現状と課題を捉え、医療の質や安全、社会における信頼構築、医療資源の適正配置などの重要な政策的課題に応えるために、診療ガイドラインを巡る諸課題に取り組み、その成果を提示した。本研究班で取り組んだ課題は、多様な領域で進められている診療ガイドラインのすべてに共通し、その基盤を成すものである。社会的な視点で医療の質向上を目指す後続の研究や診療ガイドライン作成に、今後、幅広く応用できるものであり、十分な発展性を持つと言える。

本課題の成果を踏まえ、新たな厚生労働科学研究として「社会的責任に応える医療の基盤となる診療ガイドラインの課題と可能性の研究」を申請している。医療機能評価機構 Minds や各学会との連携を深め、引き続き診療ガイドラインを巡る領域横断的な課題への取り組みを進めることを願っている。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

別掲

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## II. 業績一覽

## 論文発表

(平成 24 年度)

1. 中山健夫. 診療ガイドライン総論. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 2012;84 (7) :433-8
2. 中山健夫. 医薬品のリスク・マネジメントにおけるエビデンス診療ギャップ：レセプト分析からの視点. Yakugakuzasshi 2012;132(5):549-54
3. 中山健夫. ガイドラインの意義と作成手順. Nephrology Frontier 2012;11(2):132-6
4. 中山健夫. EBM の普及と医療リテラシー：情報と医師患者コミュニケーション. 日本内科学雑誌 2012;101(12):3600-6
5. 加藤省吾, 飯塚悦功, 水流聡子(2012), 標準的技術指針確立のための社会技術 —開発と共有化のプロセス—, 社会技術研究論文集, 9, 131-144.
6. Satoko Tsuru, Shinichi Yoshi, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika(2012), Designing Structured Regional Alliance Path Model for Healthcare Coordination Based on PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 11, 6p.
7. 飯塚悦功(2012), 社会技術としての医療の質・安全, 品質, 42 (3) , 305-313.
8. 加藤省吾, 石塚渉, 進藤晃, 水流聡子, 飯塚悦功(2012), リハビリテーションにおける訓練計画設計モデル —回復期における ADL 向上を目的としたリハビリテーション—, 品質, 42(4), 印刷中.
9. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2013), A Structural Model for Patient Fall Risk and Method for Determining Countermeasures, Journal of Quality, , accepted.Shogo Kato, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Framework for Designing a Rehabilitation Pathway -Rehabilitation to Improve ADL Ability-, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 570.
10. Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Design of Hospital Operation Process: Identification of Surgery Process Modules, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 680-684.
11. Ken Matsuoka, Satoko Tsuru, Yukikiyo Kuroda, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Providing Feedback on Standard Clinical Guidelines, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 618-625.
12. Satoshi Ito, Satoko Tsuru, Ryoko Shimono, Shogo Kato, Yoshinori Iizuka (2012), Development of a Method for Designing Management Indicators for Healthcare Operation Processes, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 611-617.
13. Shogo Kato, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), An Assessment System for Preventing Patient Falls based on Survival Analysis, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 666-673.
14. Daisuke Okamoto, Satoko Tsuru, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012),

- Designing the Structure of Knowledge Base in Healthcare Process, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 658-665.
15. 梶原千里, 棟近雅彦, 金子雅明, 佐野雅隆 : “医療安全教育項目一覧表の提案”, 品質,42,[3],106-117,2012.
  16. Shin POH, Satoko Tsuru, Kunio MORISHIGE(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Developing Hospital Customized Clinical Guidelines based on Analysis of Clinical Data using Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS), Proc. of APAMI2012, , PP1-12.
  17. Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Manami Inoue, Mutsuko Nakanishi, Sawako Kawamura, Chitose Watanabe, Makiko Uchiyama(2012), Issues in Terminology for Describing Nursing Practice in Japan: Development of Standardized Terminology for Nursing Observation and Action, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
  18. Yumiko Iwao, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Nodoka Miyazaki, Hidenori Oguchi, Michi Shiraishi(2012), The Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Midwives in their Practice of Midwifery Care, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
  19. Miwa Asada, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Chitose Watanabe, Kikumi Inoue, Kumiko Sudoh(2012), The Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nurses Taking Care of the Patients Undergoing Gastrectomy due to Stomach Cancer, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
  20. Kesami Sano, Mariko Matsuki, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Junko Yamasaki, Satoko Yamaji, Satsuki Tanahashi, Sawako Kawamura(2012), The Nursing Care Contents for the Visiting Nursing using PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
  21. Fumiko Wako, Satoko Tsuru, Makiko Uchiyama, Fumiko Yamanishi(2012), Developing the Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nurses Taking Care of the Patients with Community-acquired Pneumonia, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
  22. Chitose Watanabe, Satoko Tsuru, Fumiko Wako(2012), Standerdizing the Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nursing Taking care of the Patients with Specific Signs & Symptoms-Nausea and Vomiting-, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
  23. Kamioka H, Tsutani K, Mutoh Y, et al. A systematic review of randomized controlled trials on curative and health enhancement effects of forest therapy. Psychology Research and Behavior Management 2012; 5: 85-95.doi: 10.2147/ PRBM.S32402
  24. Tanaka E, Tsutani K, Yamanaka H, et al. Analysis of direct medical and nonmedical costs for care of rheumatoid arthritis patients using the large cohort database, IORRA. Mod Rheumatol. doi:10.1007/ s10165-012-0729-3

25. Bereniak A, de Linares Y, Tsutani K, et al. Validation of a new international quality- of-life instrument specific to cosmetics and physical appearance. Arch Dermatol 2012; 148(11):1275-82.
26. 津谷喜一郎. ヘルシンキ宣言と臨床試験登録. 臨床薬理 2012; 43(4): 249-50.
27. 寺岡章雄, 津谷喜一郎. 医薬品のコンパッショネート使用制度 (CU) –なにが CU か・なにが CU ではないのか-. 薬理と治療 2012; 40(10): 831-40.
28. 稲垣英仁, 津谷喜一郎. バイオマーカーを用いた薬物療法の経済評価と保険収載. がん分子標的治療 2012;10(4): 46-50.
29. 津谷喜一郎. 代替医療と語り研究会. 生存科学 2012; 23(A): 137-40.
30. 白岩健, 津谷喜一郎. 分子標的薬の薬剤経済的評価—がんに対する K-ras 検査を組み合わせさせたセツキシマブ治療を例として—. 日本臨牀 特集「分子標的薬—がんから他疾患までの治癒をめざして」 2012; 70(Suppl8): 664-8.
31. 白岩健, 三好康弘, 津谷喜一郎. コンパニオン診断に基づく薬物療法の経済評価—セツキシマブ治療における K-ras 遺伝子変異検査と、ゲフィチニブ治療における EGFR 遺伝子変異検査を例として—. 病理と臨床 2012; 30(12): 1351-4.
32. Tobe-Gai R, Mori R, Huang L, Xu L, Han D and Shibuya K. Cost-effectiveness analysis of a national neonatal hearing screening program in China: Universal or targeted strategy? PLoS ONE. Forthcoming
33. Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, Osuga Y, Kawana K, Shibuya K, and Taketani Y. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: A cost-effectiveness analysis. BJOG. 2012;119:177–186
34. Mori R, Takemi K, and Fineberg H. Science and consensus for health policy making in Japan. Lancet. 2012;379(9810):12-13
35. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. Int J Clin Oncol. 2012 Sep 27. [Epub ahead of print]
36. Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. Glob J Health Sci. 2012;4(6):197-203.
37. Machii R, Saika, K, Higashi T, Aoki, A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. Jpn J Clin Oncol 2012;42(2):96-104
38. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care J Eval Clin Pract. 2012;18(2):290-295
39. Zhang M, Higashi T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. J Eval Clin Pract. 2012;18(2):459-64.
40. Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S.

Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. Qual Life Res. 2012;21(10):1705-11

41. 渡邊 多永子、東尚弘、山城勝重、海崎泰治、津熊秀明、固武健二郎、猿木信裕、岡村信一、柴田亜希子、西本寛：院内がん登録における匿名化手法の検討 厚生の指標 2012;59(13):22-26
42. 東尚弘 ヘルスサービスリサーチ(21) 米国健康医療政策会議 (National Health Policy Conference) に参加して. 日本公衆衛生雑誌 2012;59(4), 288-291.
43. 東尚弘, 淺村 尚生 肺癌登録と Quality Indicator 肺癌 52 (1) : 72-76, 2012

(平成 25 年度)

1. 中山健夫. 診療ガイドラインの作り方と使い方. 小児科 2013;54:1355-62
2. 中山健夫. EBM からみた Academic Detailing への期待と課題. 薬事 2013;55:808-13
3. 中山健夫. 診療ガイドラインの正しい理解. Medicina 2013;50:8-11
4. 中山健夫. 診療ガイドラインの現状と将来. 脊椎脊髄ジャーナル 2013;26:1135-42
5. 中山健夫. 診療ガイドラインの真の役割を説くーエビデンス・患者参加・コミュニケーションをキーワードに. 新医療 2014;471:18-21
6. 中山健夫. 臨床研究における利益相反 (COI) マネジメントの重要性. 臨床栄養 2013;122:408-9
7. 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.
8. 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ー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.
9. 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.
10. 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.
11. Shogo Kato, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: An Assessment System for Preventing Patient Falls based on Repeated Events Analysis, Proc. of the 11<sup>th</sup> ANQ Congress, Bangkok, CD-ROM(10p), 2013
12. Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: A Method to Analyze Healthcare Operation Process with Invasive Procedure, Proc. of the 11<sup>th</sup> ANQ Congress, Bangkok, CD-ROM, 2013
13. 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)

14. 金 海哲, 棟近雅彦, 佐野雅隆, 金子雅明: “標準作業方法の不遵守に起因する与薬事故の分析・対策立案方法に関する研究”, 品質,43,[1],133-142,2013
15. 田中宏明, 金子雅明, 佐野雅隆, 香西瑞穂, 棟近雅彦: “病院機能評価と QMS-H モデルを活用した質マネジメントシステムに関する研究” , 医療の質・安全学会誌, 8, [4],324-335,2013
16. 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
17. 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
18. 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.
19. 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.
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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「元気と病気の間研究会」平成 20-22 年度研究から—. 生存科学 2013; 23(B): 133-72.
25. 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.

26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 稲葉一人 薬害過誤の歴史から学ぶ—何から学ぶか、どう学ぶか Clinical Pharmacist 5巻1号、2013年、メディカ出版
31. 稲葉一人 薬害過誤の歴史から学ぶ—サリドマイド事件 Clinical Pharmacist 5巻2号、2013年、メディカ出版
32. 稲葉一人 薬害過誤の歴史から学ぶ—スモン事件 Clinical Pharmacist 5巻3号、2013年、メディカ出版
33. 稲葉一人 薬害過誤の歴史から学ぶ—予防接種禍事件 Clinical Pharmacist 5巻4号、2013年、メディカ出版
34. 稲葉一人 薬害過誤の歴史から学ぶ—薬害エイズ事件 Clinical Pharmacist 5巻5号、2013年、メディカ出版
35. 稲葉一人 薬害過誤の歴史から学ぶ—C型肝炎事件 Clinical Pharmacist 5巻6号、2013年、メディカ出版
36. Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, and Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013;11:CD009328.
37. Nishi D, Shirakawa MN, Ota E, Hanada N, Mori R. Hypnosis for induction of labour (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;11: CD010852.
38. Yonemoto N, Dowswell T, Nagai S, and Mori R. Schedules for home visits in the early postpartum period. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013, Issue 7. Art. No.: CD009326.
39. Abe SK, Balogun OO, Ota E, and Mori R. Supplementation with multimicronutrients (excluding vitamin A) for breastfeeding women for improving outcomes for the mother and baby (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD010647.
40. Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, and Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013, Issue 7. Art No.: CD007201.
41. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K. Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. Journal of the American College of Surgeons 2014 (in press)

42. Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 (in press)
43. Higashi T, Nakamura F, Shimada Y, Shinkai T, Muranaka T, Kamiike W, Mekata E, Kondo K, Wada Y, Sakai H, Ohtani M, Yamaguchi T, Sugiura N, Higashide S, Haga Y, Kinoshita A, Yamamoto T, Ezaki T, Hanada S, Makita F, Sobue T, Okamura T. Quality of Gastric Cancer Care in Designated Cancer Care Hospitals in Japan. *Int J Qual Health Care*. 2013 ;25(4):418-28.
44. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(3): 225-32
45. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Takegami M, Hosokawa T, Fukuhara S, Nakayama T, Sobue T. Evaluation of Newspaper Articles for Coverage of Public Reporting Data ? A Case Study of Unadjusted Cancer Survival Data. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(1):95-100
46. 東尚弘. 関連データのリンクによるがん対策の情報インフラ構築へ向けた試み. *癌の臨床* 2013 (印刷中)
47. 東尚弘, 中村文明 : 診療ガイドラインの評価方法 *medicina* 2013;50(11):21-23
48. 東尚弘 がん医療と診療提供体制に関する用語の明確化のためのインタビュー調査について *癌の診療* 2013;59(5):563-567

## 学会発表

(平成 24 年度)

1. 中山健夫 (教育講演) EBM と診療ガイドライン : 国内外の動向と展望. 第 8 回 肝免疫・ウイルス・フロンティア (東京) 2012 年 4 月 14 日
2. 中山健夫 (教育講演) EBM と診療ガイドライン : 国内外の動向と展望. 阪神異科セミナー (大阪) 2012 年 5 月 12 日
3. 中山健夫. 東京大学医療社会システム工学寄付講座公開シンポジウム (東京) 2012 年 6 月 14 日
4. 中山健夫. (基調講演) EBM を再考する. CSP-HOR 年会 (東京) 2012 年 7 月 7 日
5. 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く : エビデンス、ガイドライン、そしてコミュニケーション. 北上薬剤師会研修会 第 200 回記念講演会 2012 年 8 月 3 日
6. 中山健夫. EBM/ガイドライン総論 EBM/ガイドライン総論. 日本疫学会サマーセミナー (東京) 2012 年 8 月 11 日
7. 中山健夫 (シンポジウム) EBM の新しい視点からマス・スクリーニングの今後を考える. 日本マススクリーニング学会 (東京) 2012 年 8 月 24 日
8. 中山健夫 (シンポジウム) 診療ガイドライン : 近年の動向と展望. 日本小児内分科学会 (大阪) 2012 年 9 月 28 日
9. 中山健夫 (シンポジウム) 新しい GRADE システムへの期待と問題点. JDDW (神

戸) 2012年10月12日

10. 中山健夫 医療の質・安全学会 (ワークショップ) 医療の質評価指標 (QI) 現状と問題点. 診療の質指標 (Quality Indicator : QI) : A Brief Review. 2012年11月23日
11. 中山健夫 医療の質・安全学会 (ワークショップ). 患者・医療者の情報共有 : エビデンスと診療ガイドラインを基点として患者と医療者の情報共有は医療をどう変えるのか. 2012年11月24日
12. 中山健夫. (司会) 生活習慣病の診療ガイドライン. 医療機能評価機構 EBM 研究フォーラム 2013年1月27日
13. 矢野真, 山下素弘, 水流聡子, 飯塚悦功, 肺がん診療プロセスの質評価システムの開発, 第29回日本呼吸器外科学会, 2012.
14. 岡元大輔, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功, 医療プロセスにおけるトラブル未然防止のための知識の構造化, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
15. 伊藤怜史, 水流聡子, 下野僚子, 加藤省吾, 飯塚悦功, 病院業務における管理指標の設計方法, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
16. 松岡賢, 黒田幸清, 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功, 標準的な診療指針に基づく診療プロセス改善手法の開発, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
17. 谷中瞳, 水流聡子, 飯塚悦功, 下野僚子, 加藤省吾, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の開発, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
18. 阿部徹, 水流聡子, 下野僚子, 加藤省吾, 飯塚悦功, 患者状態適応型介入の視点を加えた医療業務への投下リソースの分析, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
19. 吉岡慎一, 棟近雅彦, 水流聡子, 飯塚悦功, 大腸癌診療における, 質評価構造もでると指標開発, 第14回日本医療マネジメント学会学術総会, 2012.
20. 藤原優子, 貞岡俊一, 岩尾亜希子, 藤原喜美子, 下野僚子, 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 落合和徳, ワーキンググループ主導による安全な中心静脈カテーテル挿入のための中心静脈カテーテル物流管理, 第50回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
21. 下野僚子, 水流聡子, 黒田徹, 落合和徳, 浅野晃司, 藤原優子, 吉田和彦, 児島章, 飯塚悦功, 標準モジュールの特定に基づく手術プロセスの可視化, 第50回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
22. 水流聡子, 下野僚子, 黒田徹, 吉田和彦, 児島章, 落合和徳, 浅野晃司, 藤原優子, 飯塚悦功, 手術標準業務モジュールの活用によるプロセス評価改善のための方法論, 第50回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
23. 加藤 省吾, 福村 文雄, 林 真由美, 佐野 美和子, 水流聡子, 飯塚悦功, リスク構造モデルと生存時間解析に基づく転倒・転落アセスメントシステムの構築, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
24. 藤原 優子, 岩尾 亜希子, 尾 寧, 貞岡 俊一, 海渡 健, 下野 僚子, 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 落合 和徳, 安全な中心静脈カテーテル挿入チェックリストの運用一,