

Patient groups as social resource

- How children with allergy feel
 - To have asthma
 - To have eczema
 - To have food allergy
- How parents of children with allergy feel

**No one will ever know
Unless we speak out
Take action together, with support**

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama



京義道アトピー
喘息センター

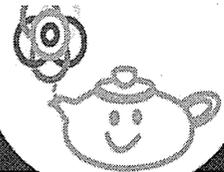
- ↗ センター相談所 ↖
- ↙ センター本部 ↘

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

世界アレルギー学会:ポスターセッション

The Activities of Allergy Pot as a Patient Group
in Japan: Developing Treatment Guidelines

KURIYAMA, Mariko¹ SHIOZAKI, Mari²
¹Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy, Certified Non-Profit
 Organization
²Graduate School of Human Studies, Meiji University, Nagoya, Japan



Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

2004: Participated in developing the treatment guideline —The first time ever for patients to participate in Japan—



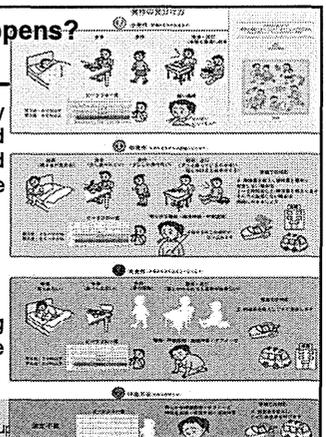
Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

In case something happens? What can happen?

We put illustrations to clarify the situations where you need to go to the hospital and where it is OK to observe the condition at home.

[from the guideline project leader]

“Please include everything you think is necessary for the patients.”



Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

Handbook of Asthma: from 2004 to 2012

Treatment management guidelines of pediatric asthma 2002
Handbook of Asthma for Patients and Families 2004

Handbook of Pediatric Asthma 2008
- Written together by families and doctors -

2004 2008 2012

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

2008: the table of contents and events

●ライフサイクル- 学校での生活を中心に -

Lifecycle - with emphasis on school life

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

The Characteristics of the new guidelines

From patient families to patient familie
From "patient participation" to "patient partnership"

- Author: patient members. Clinician members act as consultants and correct mistakes, if any.
- Framework and contents: patient members write down information they feel necessary.
- Editor: expert clinician (the chief director of the Allergy association and head of the guideline project)
- From educating patients to providing and sharing information
- Distinctive aspect: the conditions and management throughout the lifecycle was added. The illustrations on the face page could be used as the table of contents.

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

Guidelines for allergic diseases in school

「Guidelines」⇒ evidence and consensus

What I felt as a parent on becoming a committee member of the Ministry of Education, Culture, Sports Science, and Technology.
「I hope I could accomplish my goal (responsibility)」

Communicating with parents, schools, and doctors
Families, schools and doctors need to share the same information in the guidelines and discuss
「in the best interest of the child」

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

東北大学メディカルメガバンク被災地におけるアレルギー疾患の取り組み

韓国の先生にもお会いしました
3月に韓国から15人もの視察団がアラジーポットを見学に来ます...

↑
WAO: 世界アレルギー学会
世界で初めてアジアからの理事長
世界で初めて、女性の理事長

Allergy Pot - Network Supporting Children with Allergy M. Kuriyama

World Allergy Patient & Public Forum 2012
9 December 2012- Hyderabad, India

The Activities of Allergy Pot as a Patient Group in Japan
~ Developing Treatment Guidelines ~



Allergy Pot
Network Supporting Children with Allergy,
Certified Non-Profit Organization

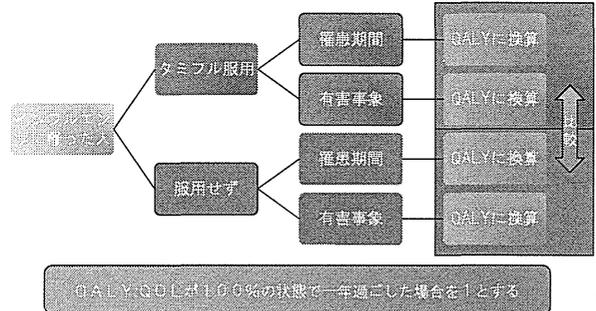
Maniko Kuriyama
Mari Shiozaki



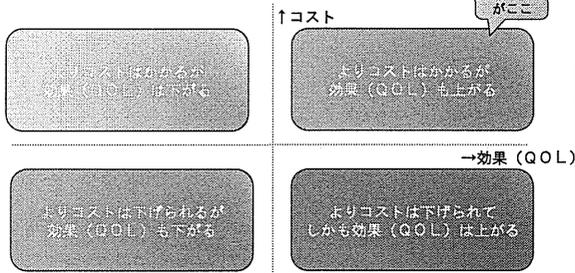
わが国の医療政策に 医療経済評価導入 を検討するにあたって

国立成育医療研究センター
成育政策科学研究部
森 臨太郎

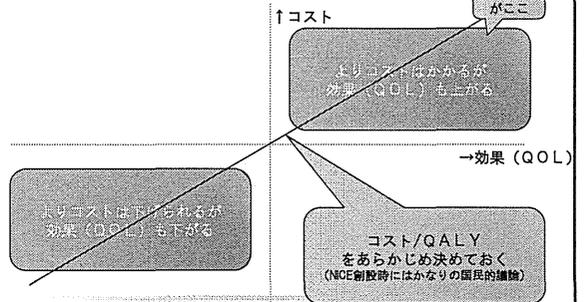
費用対効果分析とはどのようなものか



新しい医療技術Aは既存の医療技術Bに比べて・



新しい医療技術Aは既存の医療技術Bに比べて・



医療技術評価のプロセス



諸外国の根拠に基づく政策策定

	米国	英国	ドイツ	韓国
組織	NICE	HAS	IOWIG	PBS
目的	標準化と効率化	質向上と医療技術評価	診療に関する最適な情報の提示	最適な時期に医薬品のアクセスを示し、費用を評価
科学的根拠	介入・観察研究統合および経済モデル	介入・観察研究統合および経済モデル	介入・観察研究統合および経済モデル	介入研究の統合および経済モデル
医療経済分析	費用対効果分析および予算インパクト評価(1999)	費用対効果分析を含む経済分析(2008)	費用対効果分析および予算インパクト評価(2007)	費用対効果分析および予算インパクト評価(1998)



(Modified from Chalkidou 2009)

【平成 25 年度公開フォーラム（2014 年 1 月 11 日）資料】

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

- *診療ガイドライン概観：国内外の動向と展望
中山健夫（京都大学大学院医学研究科 教授） 64
- *医療の質マネジメント
—PCAPS を用いた診療ガイドライン活用状況の計測可能性と
ガイドライン改善支援可能性—
水流聡子（東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 特任教授）
飯塚悦功（東京大学大学院工学系研究科 化学システム工学専攻 名誉教授） 69
- *医療安全とガイドライン
棟近雅彦（早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科 教授） 75
- *システマティックレビューと診療ガイドライン
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） 79
- *PIGL の改訂をして
—主な改訂点と課題—
栗山真理子（日本患者会情報センター 代表） 84
- *診療ガイドラインに関する最新の国際的動向
森 臨太郎（国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部 部長） 89
- *診療ガイドラインの社会的側面に関する研究
—ガイドラインの法的位置づけを明確にする研究—
稲葉一人（中京大学法務研究科 教授） 92

平成26年1月11日
京都大学東京オフィス(品川)

公開フォーラム

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
(H24-医療-指定-051)

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
中山健夫

研究組織 (2012~3)

中山健夫	京都大学大学院医学研究科 健康情報学	教授
飯塚 悦功	東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学	上席研究員
棟近 雅彦	早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科	教授
水流 聡子	東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学	特任教授
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
稲葉 一人	中京大学法科大学院 法務研究科	教授
森 臨太郎	国立成育医療研究センター 政策科学研究部	部長
東 尚弘	国立がん研究センターがん対策情報セン ター がん政策科学研究部	部長

研究協力者: 栗山真理子(患者会情報センター代表、アラジーポット専務理事) 2

厚生労働科学研究：診療ガイドライン関連課題

- 2001~3年度：EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究
- 2004~6年度：「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて
- 2007~9年度：診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習
- 2010~11年度：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

3

公益財団法人日本医療機能評価機構
医療情報サービス事業 Minds
H23年度より厚生労働省委託事業
H24年度 発足

Minds (Minds (minds) ガイドラインセンター)
厚生労働省医政課委託事業

メインメニュー
1. 情報の方へようこそ
2. 学内検索
3. 印刷

「第12回 EBM国際フォーラム」参加申込み受付中
テーマ：基盤と医療現場を支える診療ガイドライン
～患者中心医療の真実を目指して～
日程：2014年2月14(土) 13:00~17:00 / 会場：日本医科歯科大学
国際会議場2F

診療ガイドライン

「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で (assist practitioner and patient decision) 系統的に作成された文書」 (米国医学研究所 Institute of Medicine, 1990)

患者も診療ガイドラインのユーザー。さらに家族、介護者も・・・

目的は「支援」
regulate, order,
direct ではない。

実践・臨床家。
doctorsに限らない。
チーム医療を想定。

「病気に向き合う医療者、患者・家族をカづけ、励ます情報源」

診療ガイドラインの新定義

(Clinical Practice Guidelines We can trust, IOM 2011)

- Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care.
-診療ガイドラインとは、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書である。
- They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.
-診療ガイドラインは、エビデンスの系統的レビューと、他の選択肢の益と害の評価によって作成される。

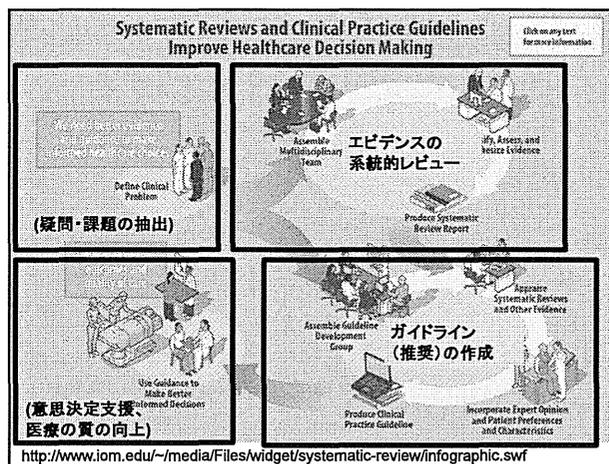
診療ガイドライン Minds暫定案 2014

診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、

最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、

患者と医療者の意思決定を支援する文書。

7



Developing Trustworthy Guidelines

- To be trustworthy, clinical practice guidelines should:
 - Be based on a systematic review (系統的レビュー) of the existing evidence;
 - Be developed by a knowledgeable, multidisciplinary panel (学際的パネル) of experts and representatives from key affected groups;
 - Consider important patient subgroups and patient preferences (患者の好み), as appropriate;
 - Be based on an explicit and transparent process (明示的で透明性の高い過程) that minimizes distortions, biases, and conflicts of interest (COIに留意);
 - Provide a clear explanation of the logical relationships between alternative care options and health outcomes, and provide ratings of both the quality of evidence and the strength of recommendations (エビデンスの質と推奨度); and
 - Be reconsidered and revised as appropriate when important new evidence warrants modifications (重要な新エビデンスが現れたら適宜更新) of recommendations.

GRADE working group

Home | Introduction | Toolbox | Publications | Member login | Links | Contact

Learn more

FAQ

Organizations

Downloads

Courses

About us

What's new

• GRADE used for WHO's HSTI

Am

13

013

021

021

Welcome (BMJ 2004)

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) Working Group began in the year 2000 as an informal collaboration of people with an interest in addressing the shortcomings of present grading systems in health care. The working group has developed a common, sensible and transparent approach to grading quality of evidence and strength of recommendations. Many international organizations have provided input into the development of the approach and have started using it. » learn more

•個々のエビデンスと「エビデンスの総体(body of evidence)」を評価。
 •エビデンスの質は重大(critical)なアウトカムに関して、4段階で評価(high, moderate, low, very low)。
 •RCTsでも「very low」、観察研究(low)でも「high」と評価され得る。
 •推奨の強さは2種(strong, weak)、方向は(推奨する・しない)。
 •エビデンスの評価と推奨度の決定を別に扱う。

GRADEシステムによる推奨度：考慮する要因

- 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
- 利益と不利益のバランス
- 患者の価値観や好み
- コストや資源の利用(費用対効果)
- 推奨決定に専門医以外の視点も重視(学際的パネル)

11

GRADE法普及の課題

1. 個々のエビデンスの評価(バイアスのチェック等)に、従来以上にEBMの知識を要する
2. 個々のエビデンスからエビデンス総体へ(body of evidence)、2段階の検討が必要
3. エビデンス(個々・総体)のレビュー作業の負担が大きいので、クエスチョンの精選が必要
4. 診療ガイドライン作成においても、システマティック・レビュー(メタ・アナリシス)を行う/成果を活用
5. 国内でもシステマティック・レビューを行える人材の育成が不可欠
6. 害とコストに関するエビデンスも評価が必要

日本疫学会ニュースレター No.49

疫学サマーマセミナー報告

第2回日本疫学会サマーマセミナー 盛況裏に開催

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 庶務担当理事 中山 健夫

第2回日本疫学会サマーマセミナー(2012年8月11日(土))に東京の公益財団法人日本医療機能評価機構9階大ホールで開催されました。今回は「診療ガイドライン作成に向けたシステムティックレビュー/メタ分析 入門講座」をテーマとして、診療ガイドラインを約めとするEBM関連の情報センターである同機関(GaKa) (山田 眞人 センター長)、国立成育医療研究センター・森島太郎 部長 (成育医療科学部 先端部) に多大なご支援を頂き、盛況裏に終了することができました。参加者は会員62名、非会員13名、Minds関係者の先生方7名で、本セミナーを後に6名の方が学会に入会されました。

EBMや診療ガイドラインの動向、エビデンスを基幹・統合するシステムティックレビューの

協賛:
 公益財団法人 日本医療機能評価機構
 厚生労働科学研究 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業・母子保健に関する国際的動向及び情報発信に関する研究(代表・森島太郎)
 厚生労働科学研究 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(代表・中山健夫) 13

AGREE Advancing the science of practice guidelines

Home About Resource Centre Research Projects News Forum My AGREE

Welcome to the AGREE Enterprise website

The official place for all things AGREE

The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) instrument evaluates the process of practice guideline development and the quality of reporting.

The original AGREE instrument has been updated and methodologically refined. The AGREE II is now the new international tool for the assessment of practice guidelines. The AGREE II is both valid and reliable and comprises 23 items organized into the original 6 quality domains.

Resource Centre Information about practice guidelines, AGREE II training tools, publications related to AGREE and AGREE Translations

Research Projects Details of current and past research projects undertaken by the AGREE Enterprise and others, including the AGREE A3 Project.

Find out more... Find out more...

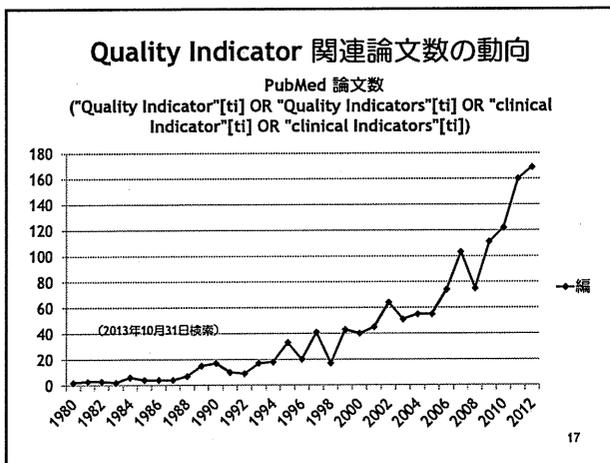
14

診療ガイドラインと患者状態適応型パス (PCAPS)

- ガイドライン作成主体である各学会への各種知見の組織的蓄積・還元
- 診療パターン/エビデンス診療ギャップの定量的モニタリングと要因解明の基礎データ
- 実施の保証(質指標との連携)と改善課題の抽出
- 臨床的エビデンスの不足している課題を明らかにして、臨床研究の課題と方向性を提示
- 「診療ガイドライン改善プロセスモデル」の提案
 - 国民・患者へのより良い情報提供の基盤として
 - コミュニケーション、アカウントビリティのツール

15

Domain	Item	Item	
	14	ガイドラインの更新の手順が示されている	
	18	ガイドラインの適用に際する促進・阻害因子が述べられている	
	19	推奨を実施するための助言やツールが述べられている。	
	21	モニタリングや監査の基準が示されている	
*** PCAPSとの連携で診療ガイドラインを巡る諸課題(作成・普及・適正利用・継続的更新)の改善が期待			
4	12	There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	7
	13	The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	7
	14	A procedure for updating the guideline is provided.	5
	15	The recommendations are specific and unambiguous.	6
5	16	The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	5
	17	Key recommendations are easily identifiable.	6
	18	The guideline describes facilitators and barriers to its application.	5
6	19	The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	5
	20	The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	5
	21	The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	5
6	22	The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	2
	23	Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	6
	1	Rate the overall quality of this guideline.	7



ガイドラインを活用したQI開発

Guideline-based development of quality indicators

- Blozik E, Nothacker M, Bunk T, Szecsenyi J, Ollenschläger G, Scherer M. Simultaneous Development of Guidelines and Quality Indicators - How Do Guideline Groups Act? A Worldwide Survey. International Journal of Health Care Quality Assurance 2012;25: 8
- 従来のQI開発
 - 一次情報にアクセスし膨大な情報をまとめる
 - 多くの資源(時間、費用、労力)を要する
- ガイドラインを活用したQI開発
 - 時間効率的(time-efficient)
 - 資源の節約化(resource-saving)
 - 近年注目されているが、方法はバラつきが大きく、開発途上

18

国際学会報告 2013

• G-I-N...Guideline International Network



- Ueda K, Ohtera S, Kaso M, Nakayama T. Development of Quality Indicators of Low Risk Labor Provided Primarily by Midwives : Based on Clinical Practice Guidelines with a Modified Delphi Method.
- Ohtera S, Ueshima K, Nakayama T. Guideline-based Quality Indicators for Cardiac Rehabilitation of patients with Ischemic Heart Disease in Japan: use of a Modified Delphi Technique for indicator development,

QI: 今後の展望

- がん領域で先行しているQI作成の経験を、他領域での取り組みにも活かす。
 - 均てん化 (across hospitals)
 - ⇔ 同一施設の年次変化 (within a hospital)
- 診療ガイドライン作成者は、QIへの展開、臨床現場への実装を想定して、診療ガイドラインを作成することが期待される。
- 臨床現場でパスを作成する際に、適切な場合にはQI項目を組み込み、ケアの流れの中でQIを満たせるような体制づくりが望まれる。

20

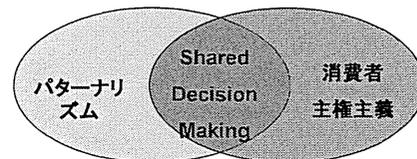
診療ガイドライン とコミュニケーション

- 医療者と患者（+家族、介護者）の情報共有・コミュニケーションの基点
 - 「対話の結節点」 稲葉一人（科学文明研究所・元大阪地裁判事）
 - 医療者にとって アカウンタビリティ、プロフェッショナリズムの足場
- 「情報の非対称性」から “Shared Decision Making” へ

21

Shared decision making とは？

- 治療の進め方
 - パターナリズム
 - shared decision making
 - 消費者主権主義



22

“shared decision making”

- 協働的意思決定
- 共有決定
- 何を共有するのか？
 - 情報
 - 目標
 - 責任

それらの共有を進める
基本が
コミュニケーション

23

“shared decision making” の課題1

- 年齢や教育レベルによってはパターナリズムが望まれる。
Quality in Health Care 2001;10(Suppl 1):i34-i38
- 選択肢が他にない治療ではインフォームドコンセントの方が迅速で患者も混乱しない。
Ann Intern Med. 2003;140:54-59.
- 全て患者の意向を汲み取って治療方針を決定することは、限りある医療資源（人員、財源、時間）で対応しきれない。個別の判断の多様性が過大になれば、医療制度の方針決定が困難になる。
Lancet 1997;349: 1306

24

決定の次元：4タイプの医学的決定の特性

高 し リ ス ク 低 し	A領域：高いリスク、高い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：無し 交互作用：中間。適切に情報を提供された上での決定 (informed decision) に十分である程度。 例：腹部銃創に対する腹腔手術	B領域：高いリスク、低い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：あり 交互作用：患者の価値観、選好、希望や恐れについての十分な話し合いを含む。 例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術が乳房温存術+放射線治療
	C領域：低いリスク、高い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：無し 交互作用：最小限か無し 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量	D領域：低いリスク、低い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：あり 交互作用：中間 例：高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法
	高い確実性 (最良の選択肢が一つ)	不確実 (2つ以上の代替案あり)

Whitney SN, et al. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med. 2004;140(1):54-9.

25

“shared decision making” の課題2

- 患者が適切な判断が可能な状態か、医療者の評価が必要。
- すべての患者のすべての希望を優先することはできない・してはいけない。
 - 精神科疾患
 - 自殺希望
- パターンリズム、informed consent, shared decision makingがどのような場合に適切か、見極めていくのが、これからの臨床家の専門性 (プロフェSSIONナリズム)。

26

読売新聞 医療ルネサンス 二〇一四年一月七号

「ガイドラインの推奨」と個人の価値観」
+ shared decision making

短時間の飛行でも注射



27

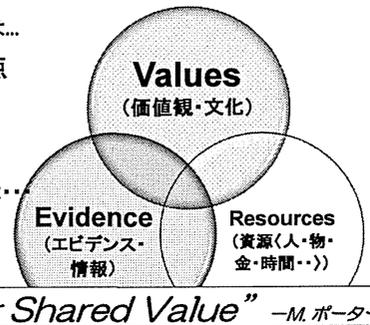
読売新聞 医療ルネサンス 二〇一四年一月七号

医療における協働的な意思決定

(Muir Gray, Evidence-Based Healthcare, 2nd Edition, 2001)

個々の診療の場では...

- 医療者の視点
 - 患者の視点
 - 家族の視点
- 健康政策レベルでは...
- 社会の視点



“Creating Shared Value” -M. ポーター

医の倫理綱領 (日本医師会2008年)

- 3原則
 - ①患者の自立性 (autonomy) の尊重、②善行 (beneficence) ③公正 (fairness)
- 医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。
 1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
 2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
 3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
 4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
 5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
 6. 医師は医療にあたって営利を目的としない。

平成12年4月2日採択 平成20年改訂 社団法人日本医師会第102回定例会議員会
http://dlmed.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910_1.pdf

プロフェッショナルとしての一連の責務

A Set of Professional Responsibilities
American College of Physicians (ACP), 2002

- プロフェッショナルとしての能力に関する責務 (commitment)
- 患者に対して正直である責務
- 患者情報を守秘する責務
- 患者との適切な関係を維持する責務
- 医療の質を向上させる責務
- 医療へのアクセスを向上させる責務
- 有限の医療資源の適正配置に関する責務
- 科学的な知識に関する責務 (科学的根拠に基づく医療を行う責務)
- 利益相反に適切に対処して信頼を維持する責務
- プロフェッショナル (専門職) の責任を果たす責務 30

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

分析可能性
・採用効果
・改善状態の計測・評価(院内・地域・全国)

7

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

① PCAPSコンテンツのCPCやUSI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)

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

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)

9

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

① PCAPSコンテンツのCPCやUSI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、適切な判断や処置を促すように「支援する目的で本システムに作成された文書」
・褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)(改定年度:2012年)

2013年度版の導入には約250名が参加しました
臨床現場、ITシステム・インフラ、自院でしかないので他院へも提供が難しい
導入状況は各院のPCAPSシステム管理画面にて確認可能

001	診療科別管理・支援	10	044	実施方針	7
002	診療科別管理・指示・記録	15	047	改善の状況	3
003	診療科別管理	7	005	システム	3
004	業務管理	12	008	改善活動・アウトカム	15
005	院内システム	14	0410	実施の状況	2

10

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

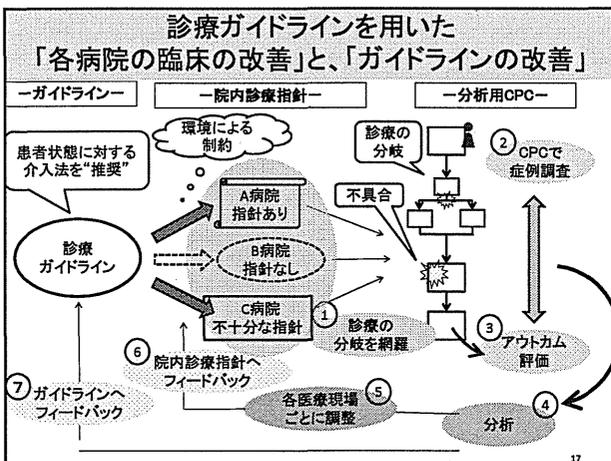
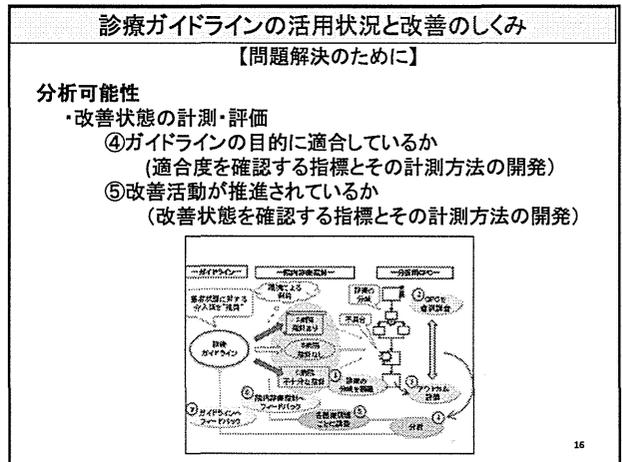
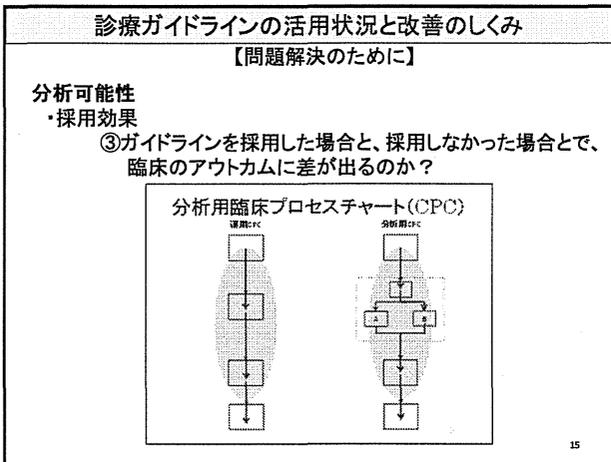
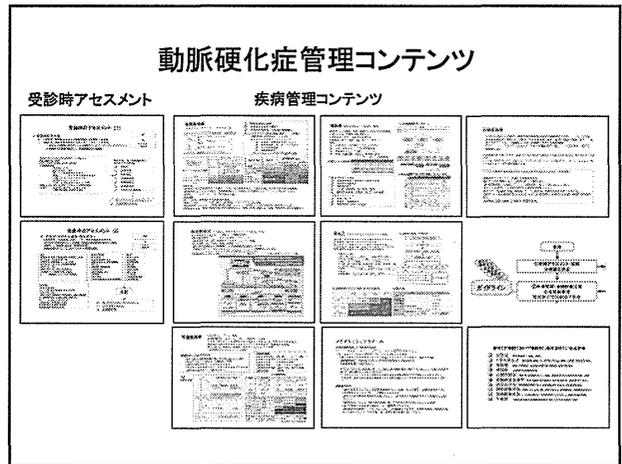
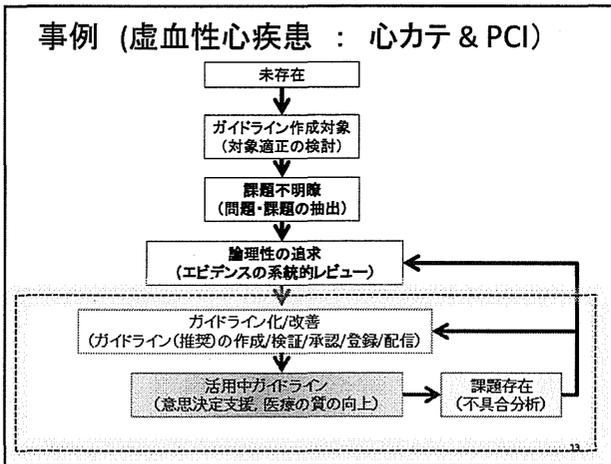
11

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)

12

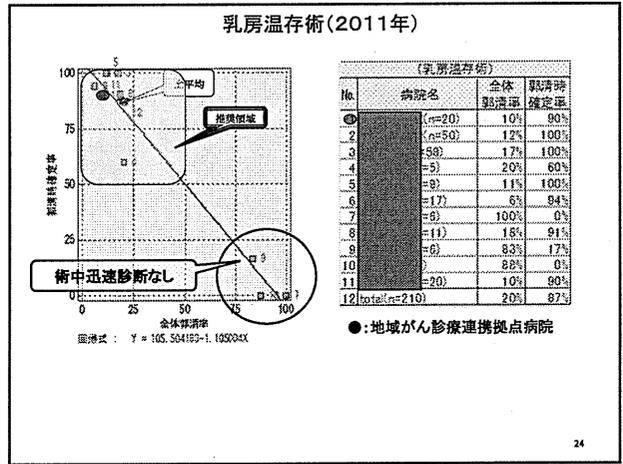
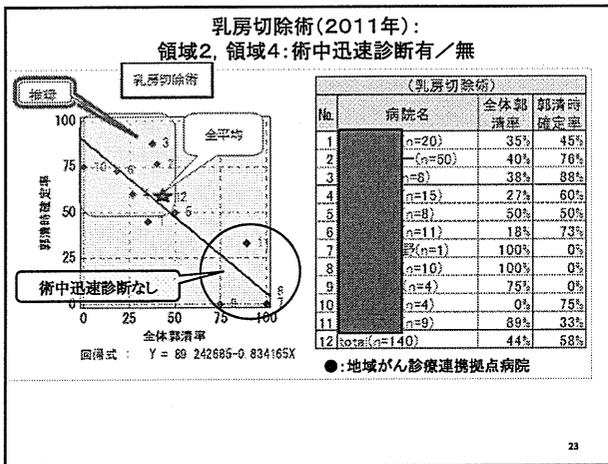
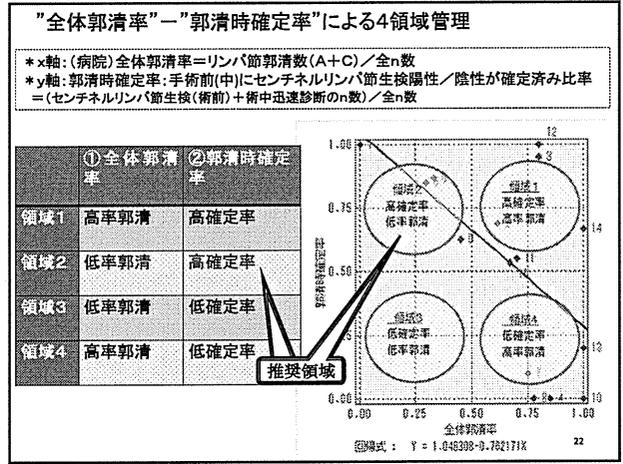
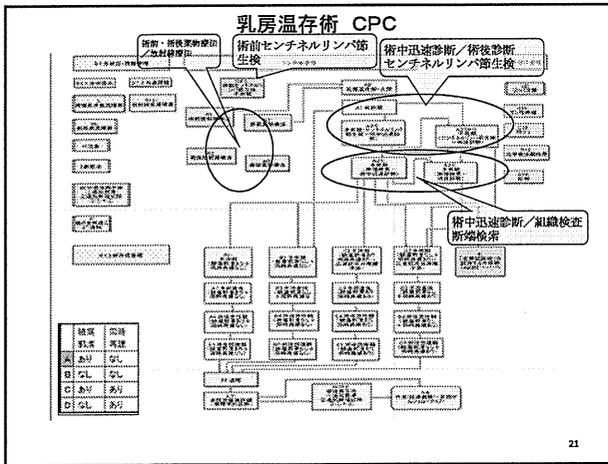
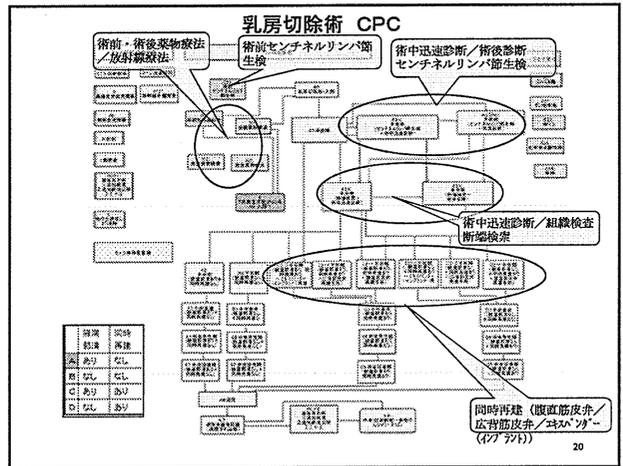
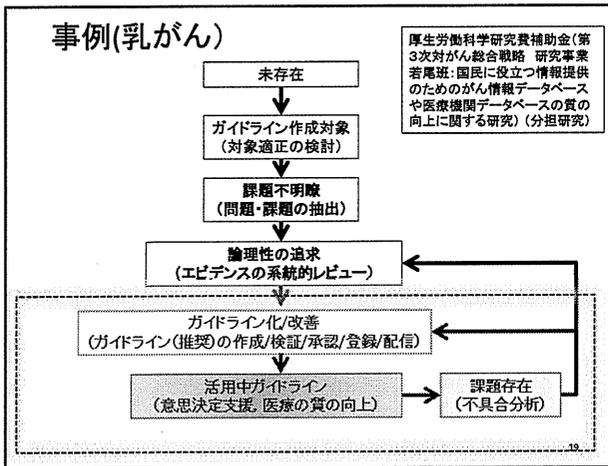


日常の臨床業務で、ガイドラインが組み込まれた臨床プロセスコンテンツを用いて、個々の患者の臨床計画を立案し、実行計画に従い、実施・記録・集計するPCAPSシステム開発

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)】

18

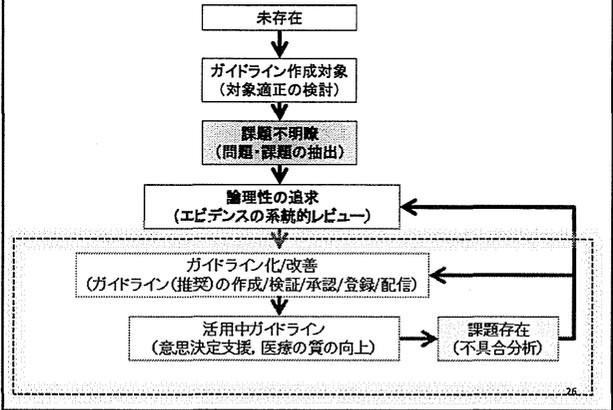


＜整備すべき診療ガイドラインを特定する＞

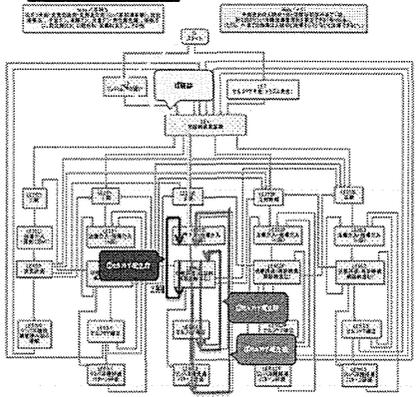
中長期間を経て、発症する「負の便益」を管理するしくみと、早期発見・介入実施のための判定基準を確立するためのPCAPSシステム開発

【リンパ浮腫】

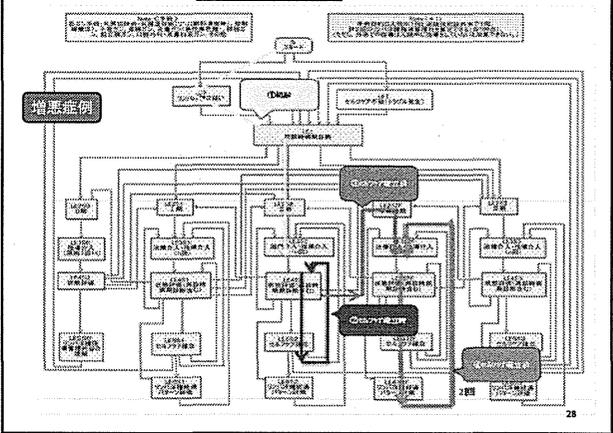
事例(リンパ浮腫)



①乳がんⅡ期



③子宮体がんⅡ→Ⅱ期晩期

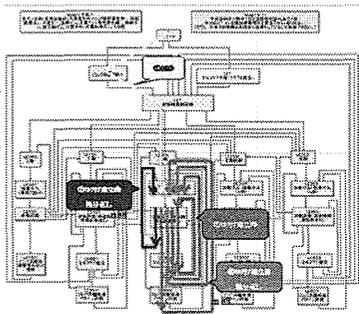


カバー率

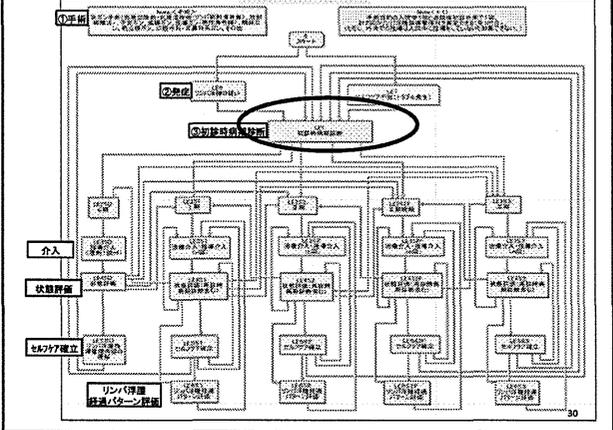
1)ルート外れはなく、カバー率は100%

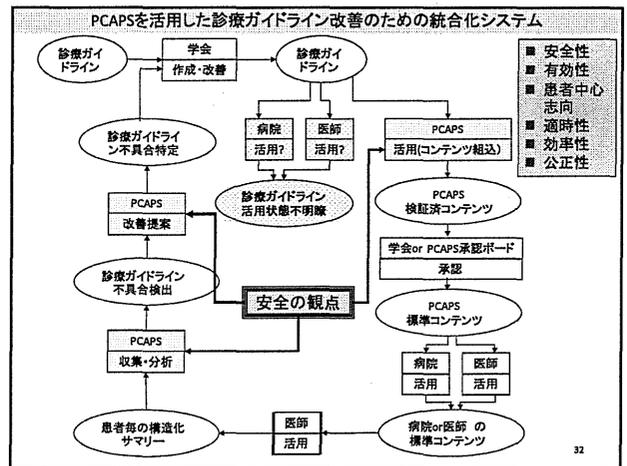
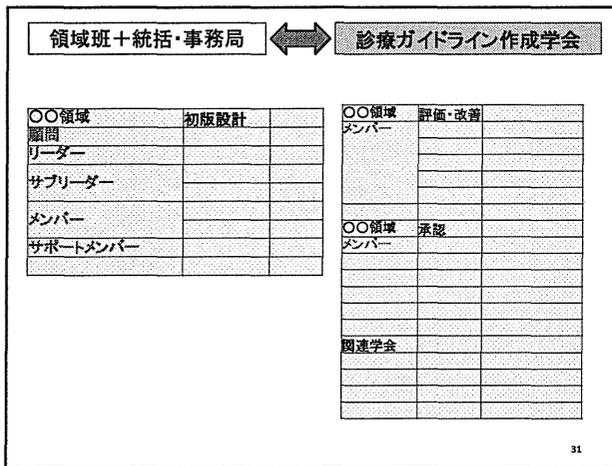
2)標準的な通過ルート

- 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



リンパ浮腫CPC

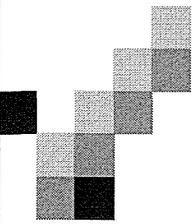




結 論

- 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)

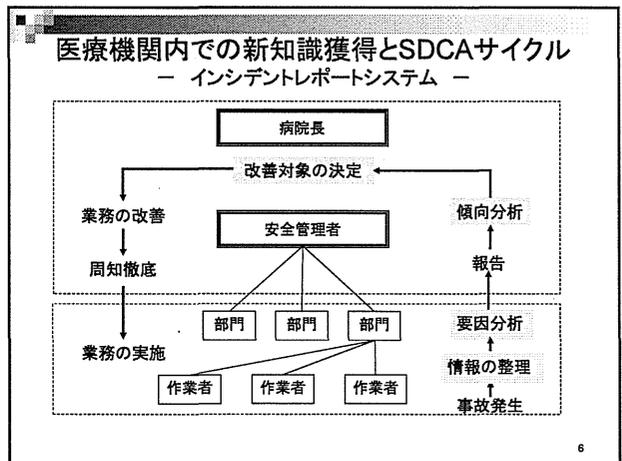
- システムで質を保証する
 - 個人個人の能力に頼るのではなく,
 - 決められた仕事のやり方に従って業務を実施していけば, 質のよい製品やサービスが実現できる
- システムを改善する
 - 現状では最良と思われる業務のやり方を定めておいて, 問題があれば改善を行っていく
 - 組織的に改善を行う

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



分析例(事例GE0230006 抜粋)

- 小児神経医師
 - 『マイスタンパーキロ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」

13

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

14

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

15

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	標準業務		ユニット	標準業務	
	名称	内容		名称	内容
標準処方	患者への処方内容の通知	患者の処方内容	標準業務	処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
標準処方	処方内容の確認	処方内容の確認	標準業務	処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認
	処方内容の確認	処方内容の確認		処方内容の確認	処方内容の確認

16

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

A病棟	B病棟	C病棟	D病棟
処方入力	処方入力	処方入力	処方箋 紛職
処方内容 表示 ラベル 発行	処方内容 表示 ラベル 発行	カルテ への 処方内容 紛職	
処方内容 表示 ラベル 貼付	処方内容 表示 ラベル 貼付		
指示出し 署名		指示出し 署名	
指示出し 会签	指示出し 会签	指示出し 会签	

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