

201424051A

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

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

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 27 (2015) 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

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

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫
(京都大学大学院医学研究科)

平成 27 (2015) 年 3 月

平成 26 年度

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)
吉田 雅博 (国際医療福祉大学)

研究協力者

鈴木 博道 (国立成育医療研究センター研究所)
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)
盛重 邦雄 (聖マリア病院)
西 淳一郎 (聖マリア病院)
藤原 優子 (慈恵医大附属病院)
茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)
北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
作田 裕美 (大阪市立大学)
清籐 佐知子 (四国がんセンター)
廣田 彰男 (医療法人社団広田内科クリニック)
宇津木 久仁子 (がん研有明病院)
唐 文涛 (東京大学)
長澤 道行 (東京大学)
平田 幸代 (中京大学)
盛一 享徳 (国立成育医療研究センター研究所)
奥村 晃子 (東京大学)
畠山 洋輔 (日本医療機能評価機構)
法田 奈津子 (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>

目 次

I. 総括研究報告		
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	中山 健夫	3
II. 分担研究報告		
・ 診療ガイドラインの品質管理に関する研究 —診療ガイドラインのPDCAサイクル—	飯塚 悦功	11
・ 医療安全とガイドライン	棟近 雅彦	31
・ 診療ガイドライン活用状況の測定	水流 聡子	36
・ 臨床試験登録と知財・公開時期・sponsor	津谷喜一郎	44
・ 診療ガイドラインの法的・社会的課題の研究 —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	49
・ 稀少疾患に対するガイドライン作成に関する研究	森 臨太郎	56
・ ガイドラインと過剰医療に対する対策の検討	東 尚弘	60
・ 臨床医学系学会における診療ガイドライン作成の課題と可能性 — 診療ガイドライン作成ワークショップ開催と評価 —	吉田 雅博	64
III. 研究協力報告		
・ わが国の診療ガイドラインとその現況—特に改訂と改訂版に着目しての第1報	鈴木 博道	75
・ 壮中年期の虚血性心疾患患者における心臓リハビリテーション ：レセプトデータベースを用いた実施状況と関連要因の検討	法田奈津子	87
IV. 資料編		
・ 2015年1月10日公開フォーラム講演資料	中山 健夫	100
	水流 聡子、飯塚 悦功	108
	棟近 雅彦	116
	津谷喜一郎	119
	栗山真理子	127
	稲葉 一人	130
	吉田 雅博	137
	東 尚弘	138

I. 総括研究報告

平成 26 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）

総括研究報告書

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

(H26-医療-指定-038)

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

診療ガイドラインは「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」、そして「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」である。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・活用は、適切なEBMの推進に不可欠であり、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。1999年に開始された厚生（労働）科学研究による主要疾患の診療ガイドライン作成から15年が経過し、国内のEBMや診療ガイドラインを巡る取り組みは充実期に差し掛かりつつあると言える。しかし、新たなエビデンスの創出、医療を巡る社会状況の変化に伴い、診療ガイドラインの課題、担うべき役割・可能性は、今日の医療の基点の一つとしてそこに立ち戻り、問い続けていく必要がある。本研究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の在り方・方向性を提示するものである。方法は文献的検討、サーベイ、インタビュー、臨床疫学的研究など課題に応じて適切な方法を用いる。研究成果を、関連学会や成果発表事業、患者会やマスメディアとの懇談会などを通じて社会にも積極的に還元し、関心を持つ人々との継続的な対話を進め、今後の取り組みに向けた協力関係を構築する。なお本課題の成果は厚生労働省が公益財団法人医療機能評価機構に委託事業（EBM[根拠に基づく医療]普及推進事業）としている診療ガイドラインをはじめとする医療情報サービス”Minds”にも積極的に提供し、その事業の推進を支援する。診療ガイドラインが社会的責任に応える医療の基盤として成熟していくには、今何が必要とされているか、政策的な方向性の手がかりを示すことを目指して本課題に取り組む。

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（東京大学大学院名誉教授）

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（国立成育医療研究センター研究所部長）

東尚弘（国立がん研究センター部長）

吉田雅博（国際医療福祉大学教授）

研究協力者：

鈴木博道（国立成育医療研究センター研究所）

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）

法田奈津子（京都大学大学院）

A. 研究目的

本研究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の在り方・方向性を提示するものである。国内のEBMや診療ガイドラインを巡る取り組みは導入から充実期に差し掛かりつつあるが、新たなエビデンスの創出、医療を巡る社会状況の変化に伴い、診療ガイドラインの課題、担うべき役割・可能性は、今日の医療の基点の一つとしてそこに立ち戻り、問い続けていく必要がある。本課題では医学研究者（疫学、ヘルスサービス研究、医療経済学）を中心に工学・法学専門家の参画を得、さらにNPO・患者団体と協働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に取り組む。研究方法は文献的検討、サーベイ、インタビュー、臨床疫学的研究など課題に応じて適切な方法を用いる。研究成果は関連学会や成果発表事業、患者会やマスメディアとの懇談会などを通じて社会にも積極的に還元し、関心を持つ人々との継続的な対話、今後の取り組みに向けた協力関係の基盤を構築する。なお本課題の成果は厚生労働省が公益財団法人医療機能評価機構に委託事業（EBM[根拠に基づく医療]普及推進事業）としている診療ガイドラインをはじめとする医療情報サービス”Minds”にも積極的に提供し、その事業の推進を支援する。

本課題は近年の内外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、社会的責任に応える医療の基盤として充実し、より良く機能していくことを目指し、関連諸課題の理論的・実証的研究に取り組む。

B. 研究方法

下記の課題に応じて文献研究、疫学研究、ワークショップ等の方法を適用する。

・クリティカル（クリニカル）・パスとの連携

・診療ガイドラインからの診療の質指標（quality indicator）の開発と試行

・診療ガイドラインの法的位置づけ

・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

・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

・診療ガイドラインを通じた医療者の社会的責任とプロフェッショナリズムの検討

臨床家・患者の意思決定支援という診療ガイドラインの伝統的な役割に加え、医療の社会的信頼の再生に向け、診療ガイドラインの新たな可能性を探る。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申請者が包括的に取り扱うと共に、各分担研究者が連携して、それぞれの専門的課題に取り組む。

各年度末に公開フォーラムを開催し、成果還元と、今後に向けた意見交換の場を設定する。

C. 結果

診療ガイドラインの臨床現場への普及と現場から作成主体フィードバック（診療ガイドライン改善プロセスモデル）を目指して、患者状態適応型パスシステム（Patient Condition Adaptive Path System:PCAPS）との連携を進めた。PCAPS研究会において「リンパ浮腫診療ガイドライン構築過程」「乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実装状態評価」「多重ガイドラインの臨床活用に関する支援システムの必要性と患者毎疾病管理

の最適化」 「PCAPS サーベイに基づくガイドラインへの新たな基準の組み込み」などのテーマで実証研究に着手した。

レセプトデータベースを用いて、約300万人の被保険者から中壮年期の虚血性心疾患患者1860人を抽出し、各種診療ガイドラインで実施が推奨されている心臓リハビリテーション実施は2割余りに留まる事を明らかにした。心臓リハビリテーションに関しては策定した23指標を京都大学附属病院において試行。これらの成果を心臓リハビリテーション学会（2014年7月京都）のシンポジウムで報告した。診療ガイドライン作成の新たな課題として、2014年の「難病の患者に対する医療等に関する法律」の成立と共に難病とされる希少疾患のガイドライン作成が注目され、小児科領域疾患をモデルとしてその問題に取り組んだ。米国の“Choosing Wisely”キャンペーンを診療ガイドラインとの視点から考察し、Overuse（過剰医療）とunderuse（過少医療）の両方の視点から、エビデンス診療ギャップの問題の検討を進めた。

診療ガイドラインの法的課題については平成25年の「抗生剤使用についての医師の裁量権に関する判決」（岡山地裁）、「稀に生ずるアナフィラキシーショックの説明義務の有無」（大阪地裁）など近年の事例を検討した。

日本神経学会、日本産婦人科学会、日本緩和医療学会、日本脳神経モニタリング学会、日本腎臓学会などのシンポジウム・講演、日本肝臓学会、腹部救急学会などの診療ガイドライン外部評価を通して、診療ガイドラインを起点とする専門家・学会の社会的責任について視点と課

題を提示した。

2015年1月10日に公開フォーラム（東京・京都大学品川オフィス）を開催し、成果報告と意見交換を行った。

D. E. 考察・結論

初年度は概ね当初計画通り研究は進捗した。診療ガイドラインが社会的責任に応える医療の基盤として成熟していくには、今何が必要とされているか、政策的な方向性の手がかりを示すことを目指して、引き続き各課題への取り組みを推進したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（基調講演・教育講演・シンポジウム等 [分担研究者については、各分担報告で提示]）

G-1. 学会発表

1. 中山健夫. 「診療ガイドライン概要」 PCAPS 研究会 東京大学工学部 2014年5月10日
2. 中山健夫. 新ガイドライン7 シンポジウム 診療ガイドラインを起点として神経学会の将来像を考える 「日本神経学会への期待：診療ガイドラインの評価に関わって」 第55回日本神経学会 博多国際会議場 2014年5月24日
3. 中山健夫 「くすり教育を通じたドラッグリテラシーの向上：エビデンスとコミュニケーションの視点から」 神戸薬科大学卒後研修講座 神戸薬科大学 平成26年5月31日
4. 中山健夫 「診療ガイドライン：国内外

- の動向」委員会企画CM1 緩和医療におけるガイドラインの考え方と活用のポイント日本緩和医療学会、神戸国際会議場 2014年6月20日
5. 中山健夫 (教育講演)「エビデンス、ガイドライン、そしてコミュニケーション」第14回日本健康・栄養システム学会 大東文化大学 2014年6月22日
 6. 中山健夫 (ランチョンセミナー)「診療ガイドラインの作成と活用：国内外の動向」第20回日本脳神経モニタリング学会 島津製作所イベントホール 2014年7月12日
 7. 中山健夫「くすり教育を通じたドラッグリテラシーの向上：エビデンスとコミュニケーションの視点から」大津薬剤師会 ピアザ淡海 平成26年7月17日
 8. 中山健夫.「臨床における診療の質の評価法：エビデンス、ガイドラインから診療の質評価へ」第20回日本心臓リハビリテーション学会 洛北心臓リハビリテーション研究会 ジョイントセッション みやこメッセ 2014年7月19日
 9. 中山健夫 (教育講演)「診療ガイドラインとは何か？ 誰のためのものか？」日本神経学会 第1回多発性硬化症診療ガイドライン作成委員会 2014年9月4日
 10. 中山健夫 (教育講演)「エビデンスとナラティブ：これからの医療と看護を考える」第19回聖路加看護学会 学術大会 聖路加看護大学 2014年9月20日
 11. 中山健夫 (特別講演)「診療ガイドラインの作成と活用：国内外の動向」第1回 腎と栄養研究会 AP 品川京急第2ビル 2014年9月27日
 12. 中山健夫.「診療ガイドラインの作成法・評価法について」日本腎臓学会 神戸国際会議場 2014年10月4日
 13. 中山健夫 (特別講演)「EBMを用いた診療ガイドライン：国内外の動向」第38回京都放射線腫瘍研究会 京都国際ホテル 2014年10月11日
 14. 中山健夫 (講演)「臨床研究の方法論：エビデンスをつくり、つたえ、つかう」Clinical Investigators' Conference 日本大学医学部リサーチセンター 2014年10月14日
 15. 中山健夫.「診療ガイドラインの作成法・評価法について」日本腎臓学会 東部大会 ベルサール新宿 2014年10月24日
 16. 中山健夫 (教育講演)「診療ガイドラインの作成と活用：国内外の動向」国公立大学附属病院感染対策協議会 東京医科歯科大学 2014年11月6日
 17. 中山健夫 (教育講演)「臨床医は『診療ガイドライン』とどう付き合うか？：根拠に基づく医療 (EBM) の視点から」耳鼻咽喉科学会福島県地方部会 福島ビューホテル 2014年11月9日
 18. 中山健夫.「病院のパブリック・リレーションを考える：ヘルスコミュニケーションの視点から」ワークショップ4 安全のために病院・医療者が伝えたいこと、市民・地域に発信できていますか？ ～患者・市民とのパートナーシップを築く広報活動～

- 第9回医療の質安全学会 幕張メッセ 2014年11月23日
19. 中山健夫. 「根拠に基づく診療ガイドライン: 国内外の動向」PCAPS 研究会 東京大学工学部 2014年12月7日
20. 中山健夫. 「診療ガイドライン作成に向かって」第2回 呼吸不全に関する調査研究班会議、八重洲ホール 2014年12月19日
21. 中山健夫. 「論文執筆ガイドラインから見た臨床研究・試験の計画・実施・発表—CONSORT/STROBE 声明を中心に—」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会特別コース 第一回 メディカルアフェアーズ (MA) 担当者養成特別講座 —新時代を迎えた MA の体制構築へ向けて—」長尾記念館 2015年1月21日
22. 中山健夫 PCAPS と診療ガイドライン〜最終シンポジウム〜 PCAPS 研究会 東京大学工学部 2015年2月28日
23. 中山健夫 (パネリスト) 医療機能評価機構 Minds フォーラム 2015年3月9日
24. Nakayama T. Evidence-based health care and clinical practice guidelines: current movement in Japan. AUN-KYOTO University meeting, Bandung, Indonesia, June 24-25, 2014
- G-2. 論文・書籍
- 1: Kitamura K, Iino Y, Kamide Y, Kudo F, Nakayama T, Suzuki K, Taiji H, Takahashi H, Yamanaka N, Uno Y. Clinical Practice Guidelines for the diagnosis and management of acute otitis media (AOM) in children in Japan – 2013 update. *Auris Nasus Larynx*. 2014 Oct 18. pii: S0385-8146(14)00169-2.
- 2: Tsuru S, Mizuki M, Wako F, Omori M, Nakayama T. Development of structured clinical process model of dementia. *Stud Health Technol Inform*. 2014;205:672-6.
- 3: Seta T, Noguchi Y, Shikata S, Nakayama T. Treatment of acute pancreatitis with protease inhibitors administered through intravenous infusion: an updated systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. 2014 May 30;14:102.
- G-3. メディア等
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

II. 分担研究報告

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）
（分担）研究報告書

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
（研究代表者：中山健夫）

診療ガイドラインの品質管理に関する研究
-診療ガイドラインのPDCAサイクル-

研究分担者 飯塚 悦功 東京大学名誉教授

<研究協力者>

水流聡子（東京大学）

盛重邦雄（聖マリア病院）

藤原優子（慈恵医大附属病院）

茂木孝（日本医科大学呼吸ケアクリニック）

北村 薫（ナグモクリニック福岡）

作田 裕美（大阪市立大学）

清籐 佐知子（四国がんセンター）

廣田 彰男（医療法人社団広田内科クリニック）

宇津木 久仁子（がん研有明病院）

【要旨】

診療ガイドラインの品質管理を行うためには、PDCAサイクル（Plan の代わりに、標準 Standard をもちいて、SDCAサイクルとよぶこともある）を回す必要がある。本報告では品質管理工学の知見としてのPDCAサイクルについて述べ、当該サイクルを回す上でPCAPSがサイクル上のC（Check）の機能を果たし得ることを提示する。

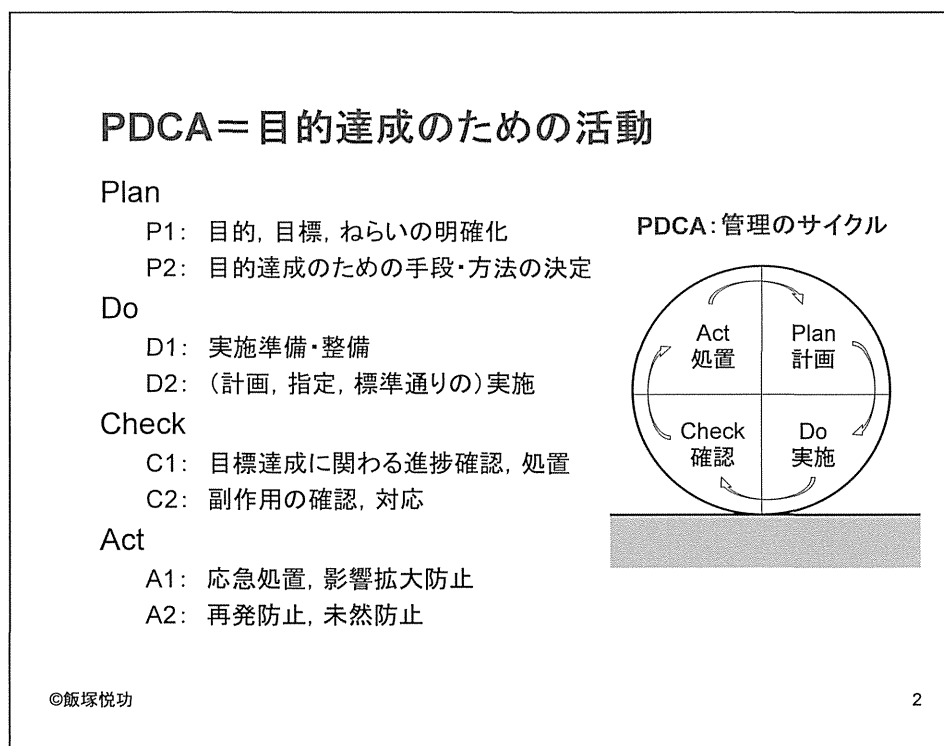
診療ガイドライン構築中の医療領域に注目し、臨床プロセスの構造化・標準化を図ることで、ガイドラインで提示すべき問題箇所を特定するためのエビデンス情報を取得したPCAPSリンパ浮腫領域の調査とその結果を紹介する。

I. PDCA サイクル

品質マネジメントにおいては、管理を行う際に、PDCAのサイクルを回すことが効果的・効率的であるとしている。PとはPlan（計画）、DとはDo（実施）、CとはCheck（確認）、AとはAct（処置）という意味である。経営工学（Industrial Engineering）の分野にはPDSサイクル（Plan 計画する、Do 実施する、See 見る）という本質的に同じ概念がある。品質管理分野はAct（処置）にこだわりがあるので、“See”を“Check”と“Act”に分けたといってもよいかもしれない。

PDCAサイクルは、管理のために、計画を立て、計画に従って実施し、結果が満足できる

ものかどうか確認し、満足できなければ処置をする、というのだから、当然といえば当然である。



1. Plan

Plan (計画) においては、目的・目標を明確にすること、目的達成手段を決めることの2つのことをする。まず、管理の対象についての「目的」を明確にする。医療事故を減少したい、患者満足を向上したい、財務を健全にしたい、などである。次に、「管理項目」すなわち目的達成の程度を計る尺度を決める。事故件数、インシデント件数、患者苦情・クレームの件数・発生率、収入、原価、利益率などである。第三に、その管理項目に関して到達したいレベル (管理水準、目標) を定める。

Plan においては、目的達成手段を決めることも重要である。方策・手段への展開、業務標準・作業標準の策定などである。目的達成に最適な方法、手段、手順を明らかにし、実施者がその最適な方法を適用できるように、標準、ガイド、マニュアルの形にしておかなければならない。目標だけを示して実現手段を全く考えていない計画は計画とはいえない。

2. Do

Do (実施) においては、まず、P2 (目的達成の手段・方法) にしたがって、設備・機器、作業環境を整備し、実施者の能力の確保など、実施の準備・整備を行う。実施者に対する実行手順の教育・訓練は、目的達成に必要なことを現実に実施できるようにしておくため

である。他人に何かを伝えて意図どおりに実施してもらうことの難しさは、誰でも多かれ少なかれ経験している。人は自分の経験してきたことに照らして、他人に言われたことを理解しようとするからである。言った人とそれを聞く人とで経験したことが違えば、同じ言葉の意味するところが微妙に異なってしまう。だから、なるべく現場で現物を使って教えること、了解した（と思っている）内容を実施者の言葉で言ってもらうことなどが対応策になる。

Do（実施）においては、次に、実施者が、Plan（計画）で定めた実行手順どおりに実施する。実行手順どおりに実施しても良い結果が出ない（つまり実行手順が悪い）ときに、自分で手順を変えて良い結果を出すことは良いことだろうか。手順どおりに実施しても良い結果が出ないので自分で工夫して良い結果を出すことは良いことのように思える。しかし、ルールを破ることは良くないし、破らなければ良い結果を出せなかったというのも理解できる。この場合、ルール、手順の不備に気がついたら、すぐに申し出るべきである。そして不備のあるルールを正したうえで、新たなルールに従って実施すべきである。そうしなければ、さまざまな業務実施上の良い知恵が組織全体の保有する知識として蓄積されない。結果さえ出せば良いというものではない。その基盤としてのプロセスを明日のために獲得しておくべきである。

(4) Check

Check（確認）においては、当初の目標の確認とともに、いわゆる副作用、すなわち意図していなかった望ましくないことが起きていないかどうかを調べることも大切である。Check において留意すべきことは「事実に基づく」確認を心がけることである。「……となっているはずです」「……と聞いています」では不十分である。思いどおりにいくものなら最初から確認など考える必要もなかったはずである。何かあるかもしれないと思って調べるのだから事実に基づくことが重要といえる。

(5) Act

Act（処置）に、品質マネジメントの特徴が現れる。Check（確認）において目標とのずれがあったら何らかの処置をとる。誰でも行う処置は、管理対象となった案件を、とにかくやりくりをして所期の目的を達成することである。それは望ましくない現象の解消であり、もしいま事態が進行しているなら影響拡大防止の手を打つことである。現象を好転させるための応急処置とともに、二度と同様の問題が起きないように原因を除去しておくことも重要である。この処置を「再発防止策」と称して、ことのほか強調している。

製造業の例を述べる。部品 500 個の設計・生産を受注して、50 個作ったところで材料硬度に関する不具合が発見されたとする。熱処理に問題があって、その 50 個の処理をやり直して所定の硬度となるようにする処置が応急対策である。ときにはスクラップ（廃棄処分）にすることが応急処置となる。これから作る 450 個をどうすればよいだろうか、確実な熱

処理ができるように製造工程を改善するだろう。これは直接的な再発防止策である。製品設計内容の変更を行うかもしれない。そのような不安定な工程を設計し、管理計画を立案したその方法に問題があると思えば、工程設計や製品設計の方法というシステムを改善する必要があるかもしれない。

品質マネジメントは、何か問題が起きたときに、こうした深い処置をとることを勧めている。このような処置をとるためには、現象から原因、それも根本原因にまでさかのぼる解析が必要で、品質マネジメントに科学的問題解決法が含まれ、そのためのさまざまな手法があるのは、再発防止への強い思い入れがあるからである。

II. PDCA サイクル開始事例：リンパ浮腫初期診断における課題抽出

前述の品質管理工学の知見 PDCA サイクルという考え方にもとづき、今臨床で動かしている医療サービス提供の問題特定をすることが重要となる。ここでは、本分担研究の中で実施した内容を紹介する。

リンパ浮腫領域で提供されている臨床プロセスを、PCAPS を用いて可視化した。当該サービス提供の出発点であるリンパ浮腫初期診断における課題を抽出するという、PDCA サイクルの C (Check) から入った事例である。

ガイドライン開発上、患者の状態認識を正確に行うための方法論の標準化は重要である。当該領域のガイドライン構築に向けて、「初期診断」のガイドライン設計に必要とするデータ・ファクトをまず調査し分析している。分析結果から次なる課題を設定し、より質の高い初期診断のあり方を検討しようとしている。

1. 調査背景と目的

1. リンパ浮腫領域における PCAPS 臨床分析の目的

昨年 2012 年度まで、リンパ浮腫診療に PCAPS を導入することにより予防教育の効果とリンパ浮腫発症の要因をレトロスペクティブに検証し、要治療者を早期に検出して病期に応じた標準治療を開始し、定期的に治療効果とセルフケアのコンプライアンスを評価・判定してきた。しかしながら、発症基準も明確になっていない段階での予防教育効果検証、発症要因の明確化もままならない現状において、要治療者が早期に検出できているのか曖昧性が拭えない。

このようなことから、初期診断方法に関する標準コンテンツが必要という結論に達し、2013 年度は初期診断ロジックの妥当性確認と初期診断の実施状況把握を目的とすることとした。

2. リンパ浮腫 PCAPS コンテンツの概要説明

(1) 背景

2008 年度診療報酬改定において、特定がん（乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん）の手術前後にリンパ浮腫に対する適切な指導を個別に実施した場合の“リンパ浮腫指導管理料”が新設された。さらに四肢リンパ浮腫治療のための弾性着衣等に係る療養費も支給されることとなった。“リンパ浮腫指導管理料”は術後後遺症としてリンパ浮腫が現れる可能性のある手術を受ける患者に対し、医師または医師の指示に基づき看護師、理学療法士が適切な指導的介入を行うことによって、患者自身にリンパ浮腫発症を予防・早期発見させ、主体的に対応できる力を備えさせようとするものである。

リンパ浮腫は、放置しても生命に関わる事態には直結しないものの、リンパ浮腫がもたらす日常生活や社会活動の制限は、患者の苦痛以外の何ものでもない。さらに、リンパ浮腫は一旦発症すれば永続的管理が必要となることから、患者の不安は増大し、QOL (Quality of Life) の低下は否めない。この観点から、がん術後のリンパ浮腫対策はがん治療の一環としての重要課題である。リンパ浮腫はリンパ系の傷害がもたらす症状であることから、手術療法や放射線療法を行う原因疾患は様々であるが、2010 年度臨床プロセスチャート (CPC) 検証調査は乳がん・子宮がん、2011 年度 CPC 検証調査からは乳がん・子宮がん（頸がん、体がん）・卵巣がんに焦点をあてて整理した。

乳がん術後リンパ浮腫の発症は、12～60% (Lymphoedema Framework Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. London: MEP Ltd, 2006) であるが、発症時期も様々で術式およびリンパ郭清の範囲による発症への影響についてもいまだ明らかではない。したがって、現時点では、がん術後患者の全症例が、リンパ浮腫発症予備群ととらえることが重要となる。

(2) 他のがんと関連

“リンパ浮腫指導管理料”は特定がん（乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん）に適用されるが、リンパ浮腫を引き起こす疾患は乳がん以外にも下記の疾患がある。リンパ浮腫 CPC は“発見”として下記の疾患を想定して整理しているが、今年度は 2011 年度から継続調査対象の乳がん・子宮がん（頸がん、体がん）・卵巣がんに焦点をあてた。

乳がん系手術（全摘、温存／リンパ節郭清有無）、子宮がん、卵巣がん、大腸がん、皮膚がん（悪性黒色腫）、下部直腸がん、膀胱がん、前立腺がん、口腔内がん、耳鼻科系がん、その他
--

(3) リンパ浮腫治療の特徴

高度に発展した現代医療にあっても、リンパ浮腫治療の第一選択肢は、侵襲的な積極的治療でなく、国際的に認められている非侵襲の複合的治療である。複合的治療とは、スキンケア、圧迫療法、圧迫下での運動療法、手動的リンパドレナージなどに加え、日常的な

生活指導の総称である。リンパ浮腫コンテンツの基本には、この複合的治療をおいている。開始条件は、“リンパ浮腫の疑いあり（他覚症状）”であり、具体的な基準は各医療施設によって異なるが、PCAPS 標準としては“術前周径より 0.5 cm 以上増大した部位がある、あるいは術後左右差が 1 cm 以上の部位がある場合”とする。特定がん術後患者の全症例に、リンパ浮腫予防を鑑みて設置された“リンパ浮腫指導管理料”を入院中に算定する。特定がん術後患者の“標準”として、リンパ浮腫コンテンツを経ることになる。

(4) リンパ浮腫の臨床プロセスチャート (CPC)

CPC (リンパ浮腫) のスタート“リンパ浮腫の疑い”と“セルフケア不能 (トラブル発生)”から“病期診断”へ進む。その後、病期ごとに“治療介入と指導介入 (0 期は指導介入のみ)”、“状態評価”、“セルフケア確立”とユニットが進む。リンパ浮腫診療ガイドラインによると、病期は 0 期、I 期、II 期、II 期晩期、III 期がある。

状態評価において、セルフケア能力があれば確立へ、なければ介入へと移行し、増悪していれば次の病期へ移行する。リンパ浮腫は部位ごとに I 期と II 期など病期の混在はしばしばみられ、その場合はより重症な病期を選択し移行する。

セルフケア確立後は、次回フォローアップ時に病期診断に移行するように設定した。数回の病期診断後、“リンパ浮腫経過パターン (奏効率) 評価”を行う。

セルフケア確立がままならなくなった場合やリンパ浮腫増悪時は、再度“病期診断”へ戻り、病期に応じた“治療介入と指導介入”が行われる。

表 リンパ浮腫の各病期における主な特徴<病期の定義>

(参照: ISL (International Society of Lymphology) 分類)

項目	0 期	I 期	II 期	II 期晩期	III 期
皮膚トラブル	(潜在期)	なし	なし	なし	あり*
圧迫痕		あり	あり	なし	なし
挙上による改善		あり	なし	なし	なし

* : 圧痕が見られないリンパうっ滞性象皮症、アcantosis (表皮肥厚)、脂肪沈着などの皮膚変化

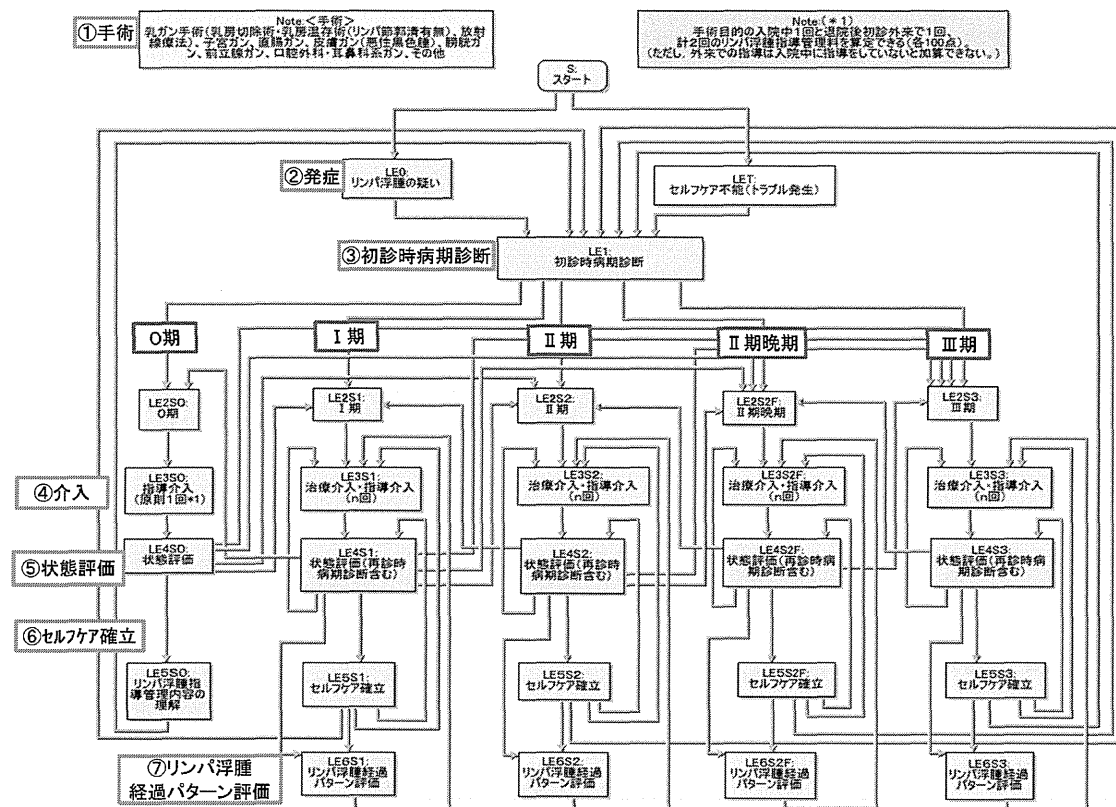


図 リンパ浮腫の臨床プロセスチャート (CPC)

(5) リンパ浮腫のユニットシート

業務（検査、治療、観察・症状所見、ケア、説明、医師が判断する症状・所見）、患者状態、目標状態、条件付き指示の4つに分けた。

業務の中の“観察・症状所見”では、リンパ浮腫特有の観察項目（周径、浮腫、腫脹痛、圧痕、皮膚硬化やリンパ漏、象皮症など）を、セルフケア評価のための観察項目では、スキンケア評価、圧迫療法評価、体重管理等を設定した。

ケアの基本として指導・教育を置き、“リンパ浮腫とは、リンパ浮腫の予防方法、皮膚の観察方法、スキンケアの必要性と方法、圧迫療法、用手的リンパドレナージ、圧迫下の運動療法、トラブル対処法”を設定した。

それぞれについて具体的な下位項目を設置した。それらを病期に応じて分類し、介入、状態評価、セルフケア確立、リンパ浮腫経過パターン（奏効率）評価へと順に進むよう作成した。

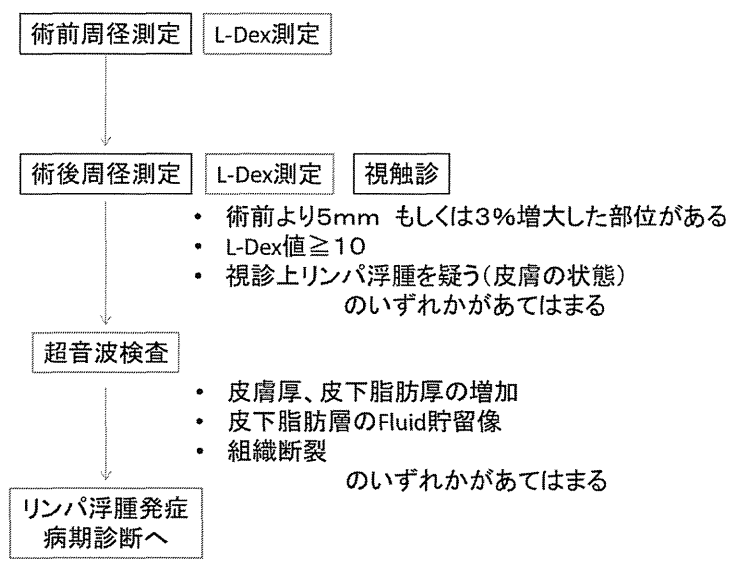
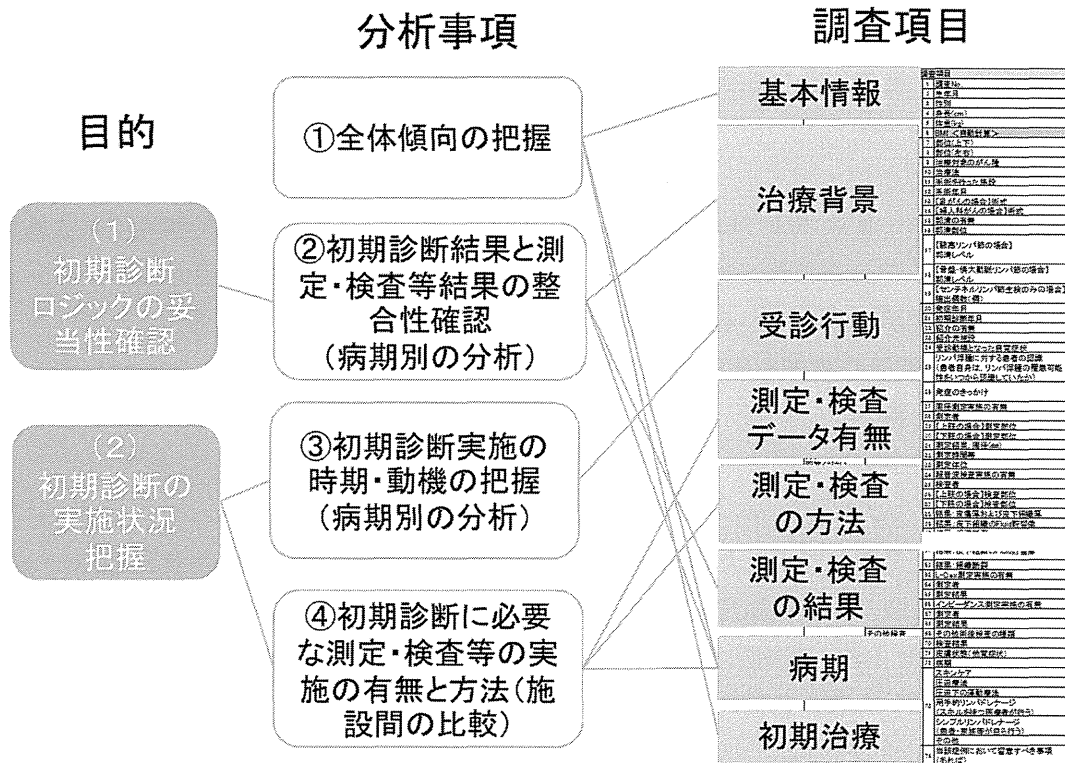
(6) 初期診断ロジック

2012 年度までの調査で、初期診断ロジックが確立していないこと、対象患者が適切な時期に初期診断を受けられていないこと、初期診断を適切に実施できていないことが問題点として浮かび上がった。これらを踏まえ、全体傾向の把握に主眼をおいたリンパ浮腫の臨床プロセスチャート（CPC）とリンパ浮腫のユニットシートに初期診断ロジックを追加した。

初期診断ロジックの妥当性確認は初期診断結果と測定・検査等結果の整合性確認から、初期診断の実施状況把握は初期診断実施の時期・動機の把握と、初期診断に必要な測定・検査等の実施の有無と方法から行うこととした。

初期診断ロジックには、これまでの術前・後の周径測定に加え、超音波検査と L-Dex 測定を入れた。

問題点		分析事項 (問題点の確認と解決指 針の獲得)
初期診断ロジックが確立していない	(1)初期診断ロジックが確立していない 必要な情報(測定・検査・問診等の項目)が特定されていない 情報取得に基づいた判断ロジックが明らかでない	② 初期診断結果と測定・検査等結果の整合性確認
初期診断ロジックを実現できる状況にない	(2)対象患者が、適切な時期に初期診断を受けられていない (2-1)続発性のリンパ浮腫の発症可能性が患者に認識されていない 手術を行う医療施設において、患者への情報提供が十分にされていない 患者が発症可能性を認識していない 患者が症状を認識していない (2-2)手術施設・経過観察施設・リンパ浮腫治療施設がうまく連携できていない 紹介の基準・紹介先が明らかになっていない 施設間での情報共有ができていない	③ 初期診断実施の時期・動機の把握
	(3)初期診断を適切に実施できていない (※標準コンテンツへの適合性を把握) 測定・検査等データの必要性を理解していない 必要性は理解されているが、術前後にかかわらず一部の測定・検査が実施できていない 必要性は理解されているが、治療背景・術前データを取得できていない 術前に測定・検査を実施できていない 術前に測定・検査は実施されたが、データが共有できていない (1-3)必要な測定・検査は実施しているが、適切な判断が行えていない 施設に機器が配備されていないために、実施できていない 施設に機器はあるが、リンパ浮腫の診断に運用できていない 測定・検査を正しいやり方(部位・体位など)で実施できていない	④ 初期診断に必要な測定・検査等の実施の有無と方法



3. 臨床分析結果

(1) 対象疾患

乳がん、子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がんの婦人科の4つのがんを対象とした。