

(2)対象患者

*2013. 1. 1～2013. 12. 31 初診患者を対象として、受診日から過去 2 年間遡れる症例を原則としたが、そのような症例がない場合には 2 年間遡れなくても構わないとした。

(3)調査方法

がん情報サービス Web (<http://hospsdb.ganjoho.jp/kyoten>) で公表されている施設に依頼した。ここで公表されている施設はリンパ浮腫外来のある医療機関であり、リンパ浮腫の研修修了者が対応している 95 施設 (2013 年 12 月 24 日時点) である。

これら 95 施設に調査を依頼し、協力の得られた施設に調査ファイル(Excel) をメール送付して回答を得た。

(4)参加病院

調査協力を表明してくれた施設は 17 施設で、実際に調査協力の得られた施設は 16 施設であった。上肢リンパ浮腫患者 205 名 (診断時 0 期 10 名、I 期 62 名、II 期 102 名、II 期晩期 27 名、III 期 2 名、病期回答なし 2 名)、下肢リンパ浮腫患者 204 名 (診断時 0 期 9 名、I 期 51 名、II 期 89 名、II 期晩期 43 名、III 期 2 名、病期回答なし 10 名) のデータが収集された。

(5)分析方法

分析は、問題点の整理に基づいて導出された分析事項に従うこととし、①全体傾向の把握、②初期診断ロジックの妥当性、③初期診断実施の時期・動機の把握、④初期診断実施に必要な測定・検査等の状況に焦点をあてた。

なお、分析対象以外のデータは除外し、回答なしは「不明」として集計した。

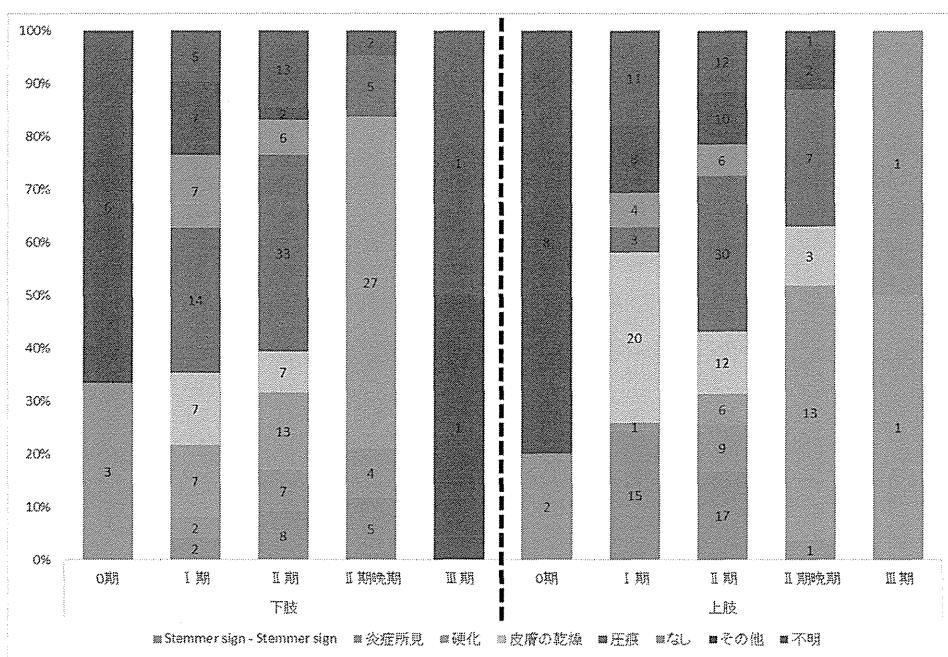
(6)病期

部位	病期	症例数	割合
上肢	0期	10	5%
	I 期	62	30%
	II 期	102	50%
	II 期晩期	27	13%
	III 期	2	1%
	不明	2	1%
下肢	0期	9	4%
	I 期	51	25%
	II 期	89	44%
	II 期晩期	43	21%
	III 期	2	1%
	不明	10	5%

上・下肢リンパ浮腫患者ともに、初診時Ⅱ期患者が最も多い結果となった。初期のⅠ期患者は25-30%であった。リンパ浮腫指導管理料が算定されるようになってから6年経過するが、リンパ浮腫病期が進行してからの病院受診となっていることが明らかとなった。

(7) 視触診

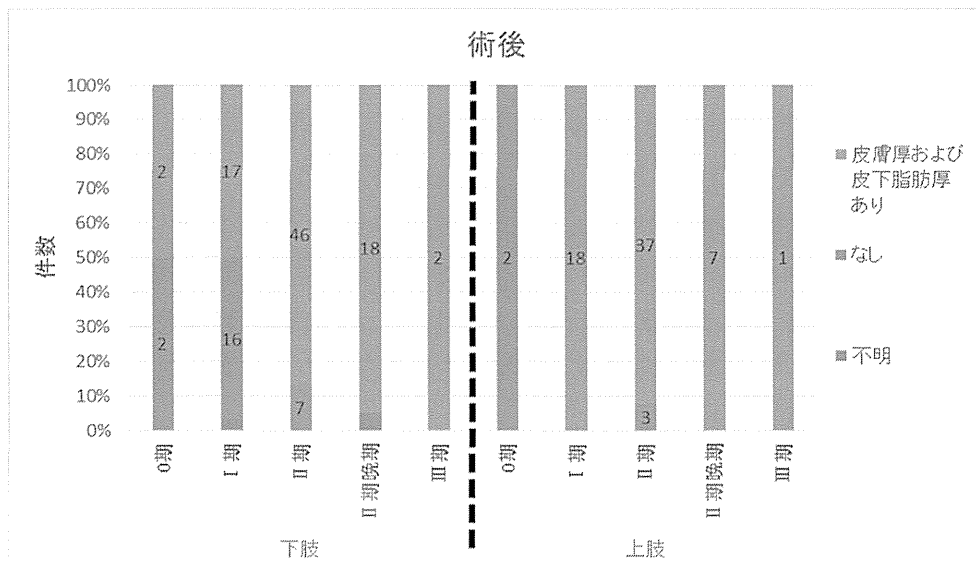
複数の症状 (stemmer sign から圧痕を含んでいる) が見られるものはその他とした。Ⅱ期晩期に圧痕がみられる結果となっているが、リンパ浮腫肢は各種病期が混在していることも多く有り、その際は病期の進行度高を病期診断として用いるために、このような結果となったと考えられる。



(8) 超音波検査 皮膚厚・皮下脂肪厚

下肢リンパ浮腫患者に対して、術前に超音波検査を導入している症例が7例あったが、それら症例は術後に超音波検査を行っていないため術前と術後の比較はできなかった。

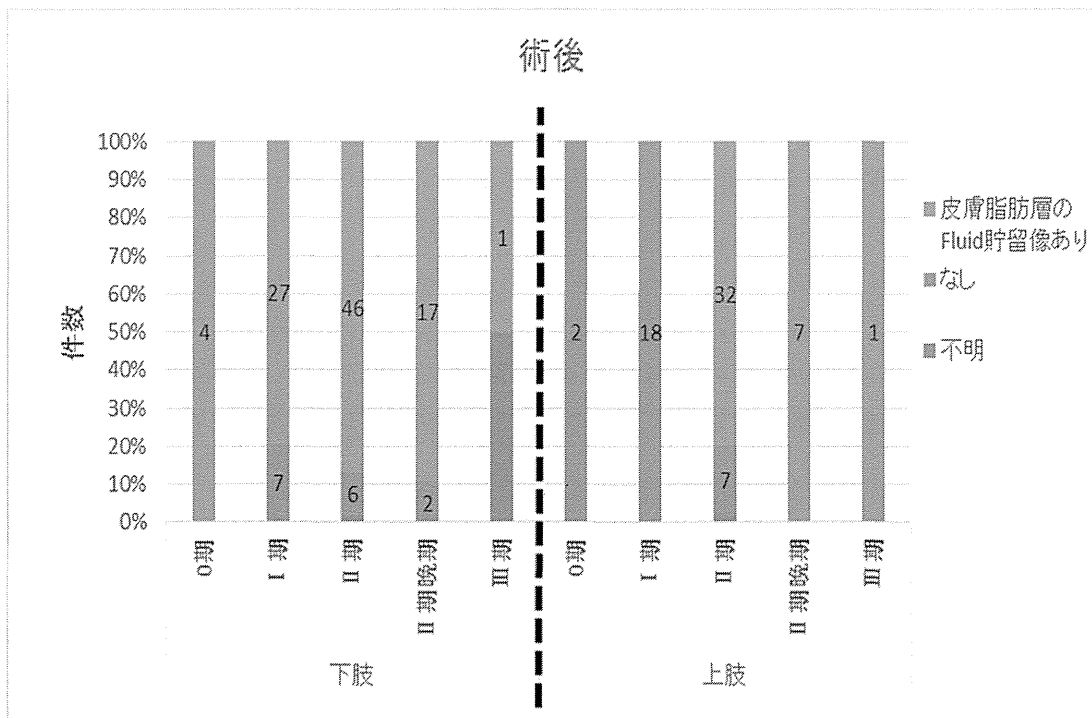
術後超音波検査は、下肢リンパ浮腫患者約50%、上肢リンパ浮腫患者が約20%実施されていた。リンパ浮腫診断において周径以外の客観的評価を行おうとする医師が予想以上存在していることが把握でき、皮膚厚・皮下脂肪厚は確実にもたらされていた。



(9) 超音波検査 皮下脂肪層のFluid貯留像

上記のとおり、下肢リンパ浮腫患者に対して、術前に超音波検査を導入している症例は7例あったが、それら症例は術後に超音波検査を行っていないため術前と術後の比較はできていない。なお、そのうち1名は術前から皮下脂肪層のFluid貯留像があったと回答されている。

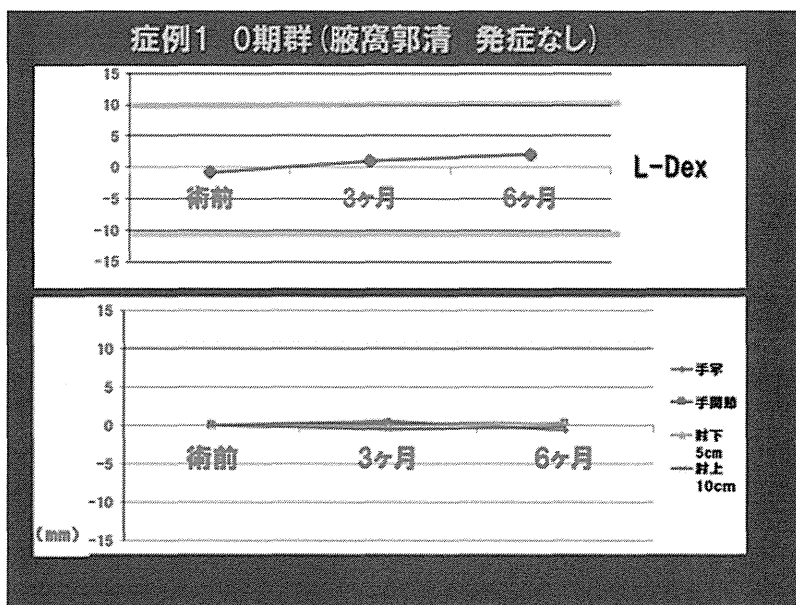
術後は、リンパ浮腫発症に伴い、皮下脂肪層のFluid貯留像は多くみられている。上肢リンパ浮腫患者のI期では、上記(8)のように皮膚厚・皮下脂肪厚はみられても、皮下脂肪層のFluid貯留像はみられないことが明らかとなった。



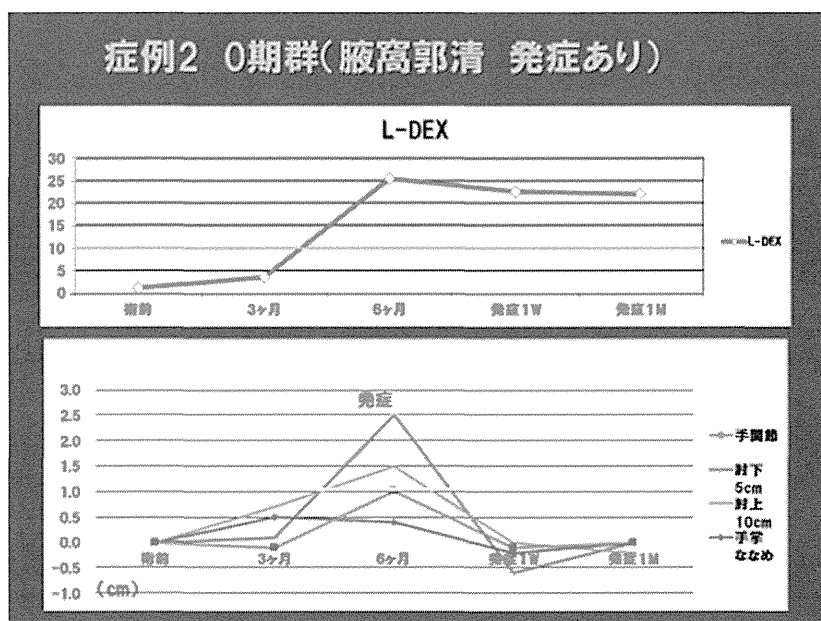
(10)L-Dex 測定

L-Dex 測定器は数が少なく限られた施設での測定となったことから、今回は上肢リンパ浮腫症例を紹介する。L-Dex 測定値のカットオフは、-10、10 である。

症例 1 は、上肢リンパ浮腫 0 期の患者のデータで、周径変化がなければ L-Dex 測定値もほぼ横ばいであることを示す 1 事例である。米国では、L-Dex 測定がリンパ浮腫評価の 1 指標となっているが、我が国でも使用可能であることを期待する結果となった。



症例 2 は、上肢リンパ浮腫 0 期の患者で化学療法中 (ウィークリーパクリタキセル) の事例である。術後 6 ヶ月目の時点でリンパ浮腫を発症したが、リンパ浮腫治療で周径は減少した。しかしながら、L-Dex 測定値は周径に合わせて 0 に向かわず、組織変化を判断していることが予測された。1 事例であるため、今後のデータ収集結果から、L-Dex 測定の評価をしていく必要がある。



0期では特異度・感度ともに100%であった。治療群の周径減少・L-Dex測定値増加の1事例は、手背と手指の線維化が進んでいる症例であった。続く写真はこの症例のものであるが、指の可動域がせまく、これ以上大きく手のひらを広げられない位に拘縮していた。

感度・特異度

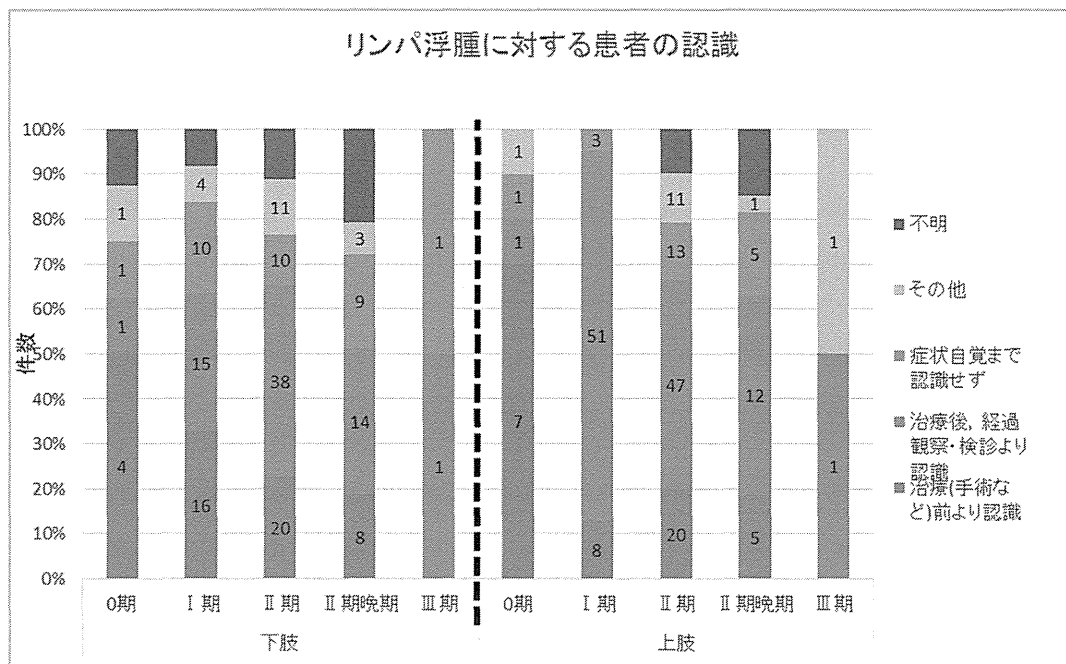
0期群		L-Dex	
		>10	正常
リンパ浮腫	あり	1	0
	なし	0	6

治療群		L-Dex	
		増加	減少
周径	増加	0	0
	減少	1	3



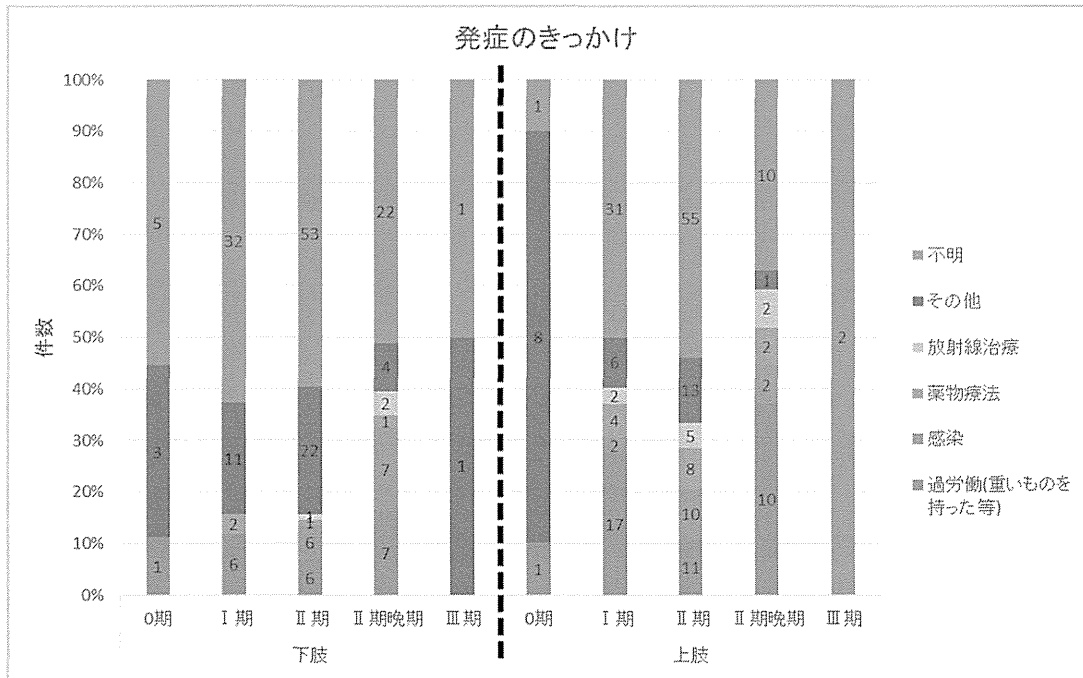
(11) 受診行動 リンパ浮腫に対する患者の認識

下肢リンパ浮腫患者は、病期が0期、I期、II期においては「症状自覚まで認識せず」「その他」「不明」の数より、「治療（手術など）前より認識」「治療後経過観察・検診より認識」の割合が60%強と高かった。上肢リンパ浮腫患者においては、病期が0期、I期においては、80%強であった。リンパ浮腫指導管理料算定がもたらす結果と好意的にみることもできるが、算定後6年経過してもまだリンパ浮腫について十分患者に伝わっていない結果ともとれる。リンパ浮腫発症リスクのある方すべてが、リンパ浮腫について発症前に認識していることがリンパ浮腫発症予防や増悪予防に欠かせないことから、医療従事者は患者教育に力をそそぐ必要がある。



(12)受診行動 発症のきっかけ

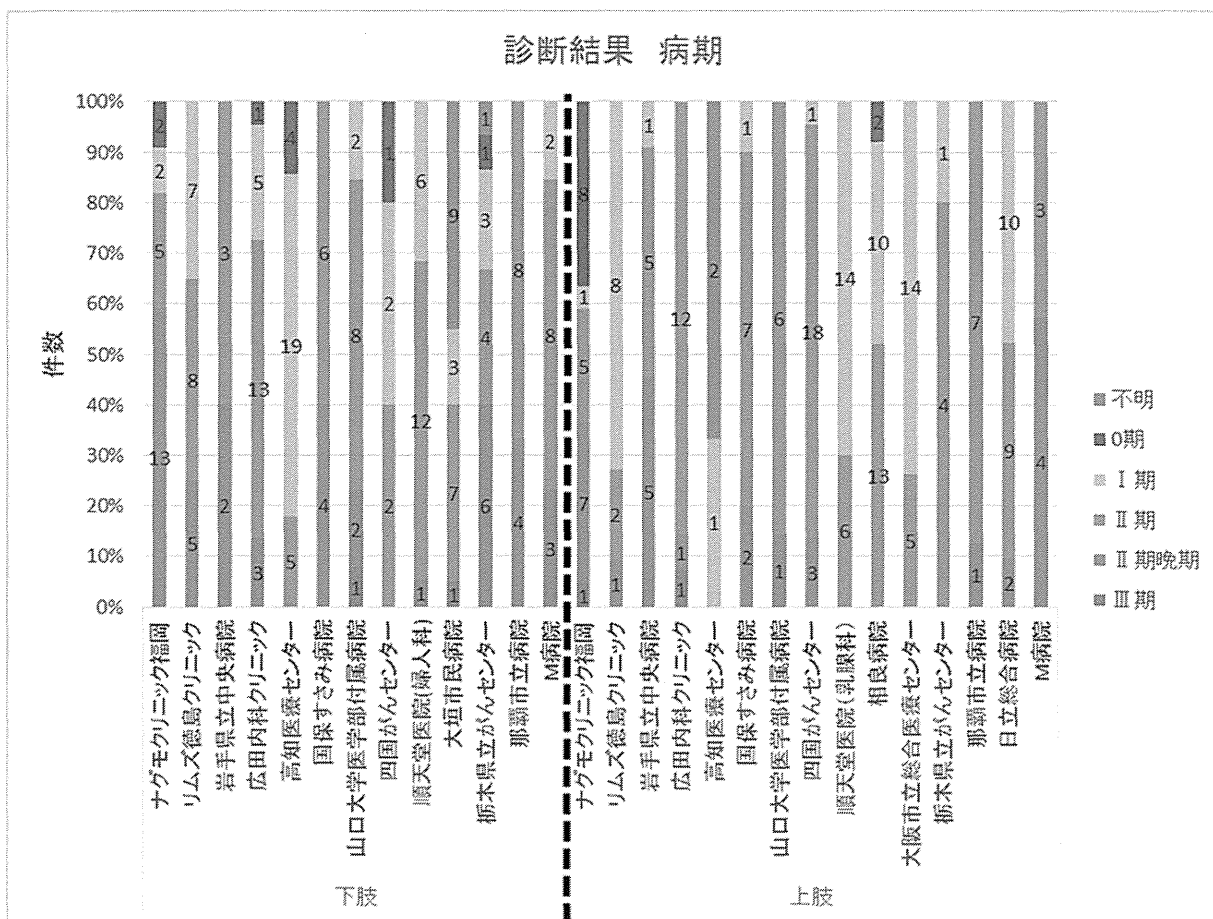
患者の受診行動につながった発症のきっかけは、上肢リンパ浮腫患者では、過労働 39 名、感染 14 名、薬物療法 14 名、放射線治療 9 名、その他 21 名、不明 106 名であった。下肢リンパ浮腫患者では、過労働 20 名、感染 13 名、薬物療法 4 名、放射線治療 3 名、その他 39 名、不明 115 名であった。その他と不明が多く、明確なきっかけを断言することが困難であるが、過労働、感染、薬物療法、放射線治療がきっかけの一つとなり得ることは明らかとなった。



(13)各施設における診断結果 病期

PCAPS 検証調査では、毎年の調査において実名公開の有無を確認している。本調査において確認した結果、実名公開を希望しない場合には、匿名化して提示している。

ほとんどの施設において、II期以上の病期診断が多かった。施設の特徴にもよるが、患者がリンパ浮腫を認識せず病院受診が遅れたこと、医師をはじめ医療従事者の関心の薄さが招いたリンパ浮腫診断の遅れなど、患者、医療従事者双方による原因が存在すると考えられる。



(14) 各施設における受診行動 紹介の有無

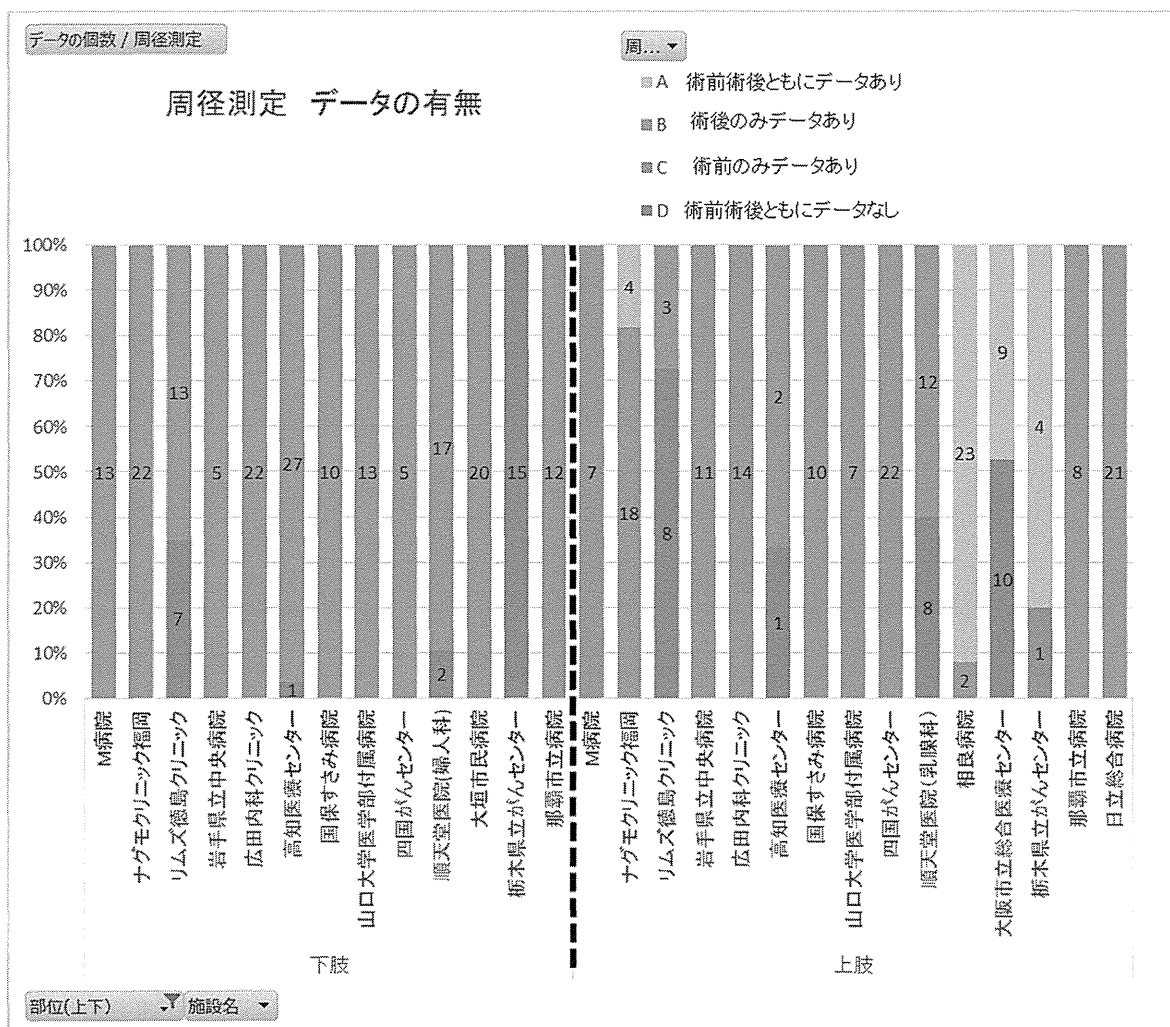
全体的に紹介がなお多いが、患者の自己決定によって受診する割合の高い施設も多い。患者が自身の身体の変化を認識してはじめて受診した結果であることから、この受診患者の病期が早期であればリンパ浮腫指導管理料算定がもたらす効果ともいえる。しかしながら、前に報告した結果にあるように進行している患者が多いことから、自己決定での受診をここでは手放しに喜べないこととなった。

		上肢			
		自己決定	紹介	不明	総計
施設名(計15院)	ナグモクリニック福岡	16	6		22
	リムズ徳島クリニック	4	7		11
	岩手県立中央病院	8	3		11
	広田内科クリニック	5	9		14
	高知医療センター		3		3
	国保すさみ病院	7	3		10
	山口大学医学部付属病院		7		7
	四国がんセンター	4	17	1	22
	順天堂医院(乳腺科)			20	20
	相良病院	24	1		25
	大阪市立総合医療センター	19			19
	栃木県立がんセンター		5		5
	那覇市立病院	2	6		8
	日立総合病院	21			21
	M病院		7		7
総計		110	74	21	205

		下肢			
		自己決定	紹介	不明	総計
施設名(計13院)	ナグモクリニック福岡	14	8		22
	リムズ徳島クリニック	10	10		20
	岩手県立中央病院	3	2		5
	広田内科クリニック	13	9		22
	高知医療センター		28		28
	国保すさみ病院	7	3		10
	山口大学医学部付属病院	1	12		13
	四国がんセンター		5		5
	順天堂医院(婦人科)	18	1		19
	大垣市民病院	13	2	5	20
	栃木県立がんセンター		15		15
	那覇市立病院	3	9		12
	M病院	7	6		13
総計		89	110	5	204

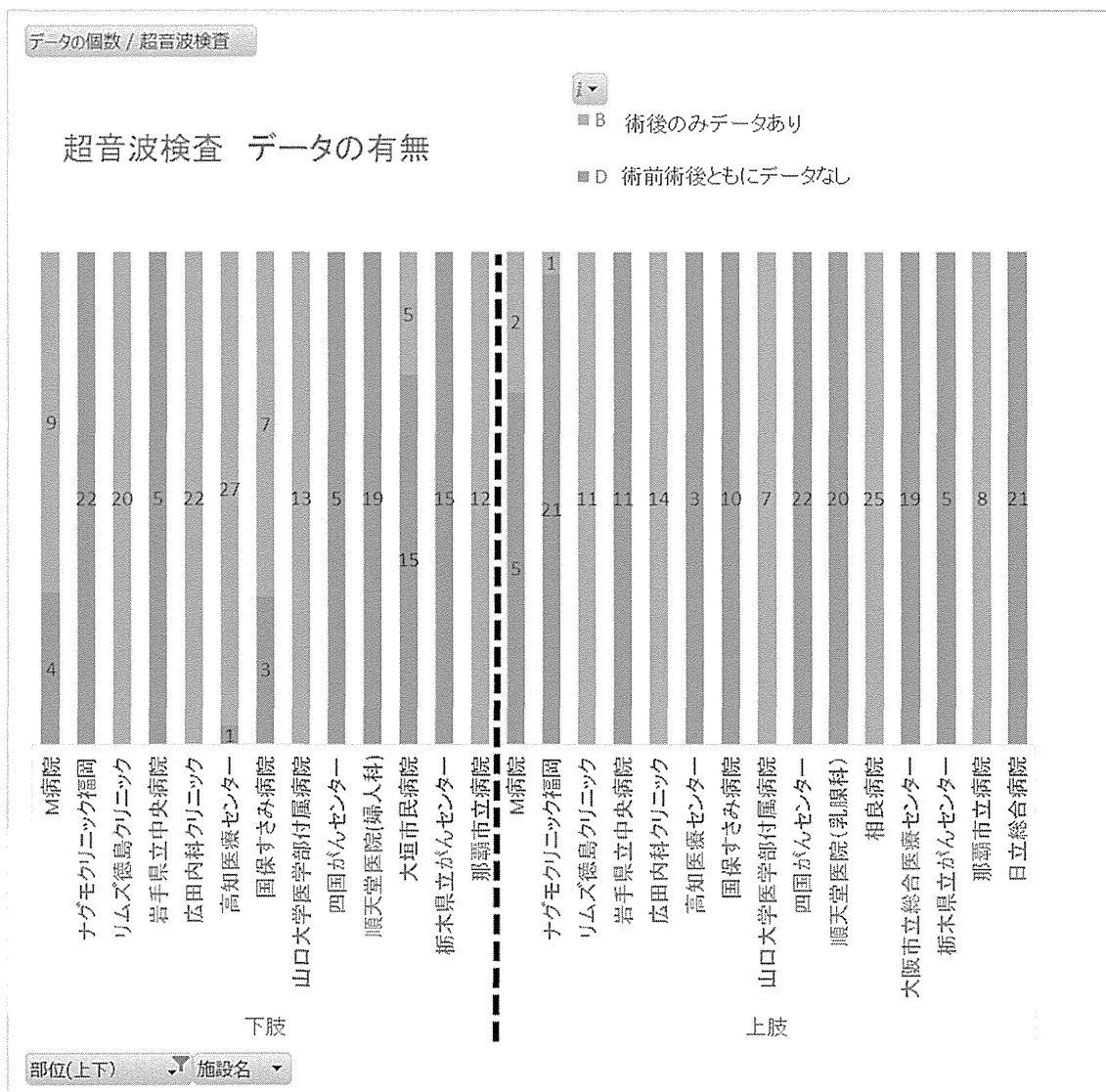
(15)各施設における周径測定データの有無

施設の特徴から術前測定や術前の測定データの取得が困難な施設も含まれるが、術後にもデータ取得していない施設も存在した。早期発見・増悪防止の観点からも、日本全国の施設において、周径測定を術前後ともに取り入れることが急務であると考えられる。



(16) 各施設における超音波検査実施の有無

施設の特徴にもよるが、術前・術後のデータがともにある施設は皆無であった。また、多くの施設が超音波検査を実施していなかった。先の結果から、リンパ浮腫の診断・評価に超音波検査は有益であると考えられるが、リンパ浮腫診断・評価に超音波検査が周径測定よりも曖昧性が少なく有益であることが示唆されない限り、すべての施設での検査実施につながらない。今後データ数を増やし、超音波検査結果と治療内容との検証等で、超音波検査の有益性を明らかにしていく必要があると考える。



4. 今後の課題

1) 標準コンテンツの更新

臨床上の妥当性と実現可能性の考慮を行う。

2) 調査項目の絞り込み

調査対象を明確（治療背景、続発性など）にし、調査目的についても取り上げる問題点を絞ることにする。

3) 調査票作成

- ・ 上肢と下肢に分けた調査票を作成する。
- ・ 選択肢を作りこむ（未達成の状況を想定し選択肢として設定）
- ・ 「回答なし」を防ぐために、調査票に回答もれチェック機能をつける
- ・ 調査票に、施設内での集計機能を追加する

研究分担報告

医療安全とガイドライン

研究分担者 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

研究要旨：社会的責任に応える医療の基盤として、診療ガイドラインの果たす役割は大きい。ガイドラインに盛り込まれるエビデンスの多くは、論文などの試験に関する情報を基にしている。2013 年から、医薬品リスク管理計画(RMP)として医薬品の安全な使用に関する情報がまとめられている。本研究では、医薬品リスク管理計画から、ガイドラインの改訂に役立つ情報を取得することが可能かどうか検討する。

60 種の RMP に記載された重要な特定されたリスクは 324 個であった。類似のリスクを統合するため、MedDRA にコーディングしたところ、得られたリスクは 217 個であった。

特定されたリスクについては、報告された症状、徴候や疾患などに対する副作用の用語の一貫性がないため、必要な情報の把握、集約、共有が難しいことがわかった。MedDRA の標準用語集を使用することにより、重篤な副作用と類似した副作用のデータを効率的、網羅的に抽出することが可能となり適切な副作用評価ができる。

科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 を事例として、情報の参照元として RMP の活用を検討し、薬剤ごとの副作用の比較の可能性を明らかにした。今後の課題は、MedDRA の分類の精査およびガイドラインへの反映方法の具体化が挙げられる。

A. 研究目的

社会的責任に応える医療の基盤として、診療ガイドラインの果たす役割は大きい。診療ガイドラインの構築において、診療において医薬品の適切な使用に関する情報は重要である。医薬品は、病気を治すなどの効能・効果を有する一方、健康を害するさまざまな副作用を発生させる。近年、医薬品をめぐる状況も大きく変化しており、治療効果が強い反面、副作用の発現率や重篤度の高い医薬品が開発・市販されてきている。

医薬品を安全かつ安心して使い続けるためには、製造販売後にそのリスクを最小化し、リスクとベネフィットの balan

スを取ることが重要である。2013 年から、医薬品リスク管理計画(RMP)として医薬品の安全な使用に関する情報がまとめられている。

ガイドラインに盛り込まれるエビデンスの多くは、論文などの試験に関する情報を基にしている。本研究では、医薬品リスク管理計画から、ガイドラインの改訂に役立つ情報を取得することが可能かどうか検討する。

B. 研究方法

日本医療機能評価機構の年報の事例を分析対象とした。年報に記載されている事例は、全国の医療機関から収集されて

おり、事故の内容もさまざまである。記載方法は4種類に分かれる。

医薬品は、有効性がある一方、一定のリスク（副作用）があるものであり、リスクをゼロにすることはできないが、これを可能な限り最小にするために、適切に管理していくことが重要である。したがって、医薬品の安全性の確保を図るためには、平成25年4月以降に新たに承認申請する新医薬品とバイオ後続品については、医薬品リスク管理計画が実施された。

医薬品リスク管理計画は基本的に「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視計画」と「リスク最小化計画」の3つの要素が構成されている。

安全性検討事項は、医薬品のベネフィット・リスクのバランスに影響を与える可能性のある重要なリスクや情報を全体的にまとめたものである。以下の3つの要素で構成される。

① 重要な特定されたリスク

医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なもの（相互作用を含む）

- ・ 非臨床試験において医薬品との関連性が十分に明らかにされており、臨床データにおいても確認されている副作用及び感染症
- ・ 適切に設計された臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が示された副作用等
- ・ 製造販売後に多くの自発報告があり、これらにより時間的関連性や生物学的妥当性から因果関係が示唆される副作用等

② 重要な潜在的リスク

医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なもの（相互作用を含む）

- ・ 非臨床データから当該医薬品の安全性の懸念となり得る所見が示されているが、臨床データ等では認められていない事象
- ・ 臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が疑われるが、十分に因果関係が示されていない有害事象
- ・ 製造販売後に自発報告から生じたシグナルとして検出された当該医薬品との因果関係が明らかでない有害事象
- ・ 当該医薬品では認められていないが、同種同効薬で認められている副作用等
- ・ 当該医薬品の薬理作用等の性質から発現が予測されるが、臨床データ等では確認されていない事象

③ 重要な不足情報

医薬品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものである。

- ・ 臨床試験から除外されている患者集団のうち、臨床現場での使用頻度が高いなど、安全性の検討の必要性が高い患者集団などにおいて必要となる安全性等の情報
- ・ 小児、高齢者等での使用情報

- ・ 慎重投与等の合併症を有する患者群での使用情報
- ・ その他特別な集団での使用情報

2013年8月~2014年10月までに提出された60種のRMPを対象とした。60種のRMPの中に書かれている重要な特定されたリスクに着目し、類似のリスクを統合するために、MedDRA/J Ver.17.1Jにてコーディングする。

- (1) 対象とした60種の医薬品について、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品関連情報のホームページにて公表されているRMPから、薬品名、効果または効能、重要な特定されたリスク、重要な特定されたリスクの数、提出年月、見直しの有無を抽出した。
- (2) 重要な特定されたリスク(報告語)について、MedDRAを用いて、全階層(器官別大分類[SOC], 高位グループ用語[HLGT], 高位用語[HLT], 基本語[PT], 下層語[LLT])について日本語または英語で検索した。結果から、PTおよびそのコードを優先的に抽出し、PTがなかった場合はLLTおよびそのコードを抽出した。ただし、報告語では検索できないリスクについては、報告語の一部やMedDRAで検索可能となる近い名称に置き換えて検索した。
- (3) 60種のRMPから、特に副作用の発現率や重篤度の高い抗がん剤、および同じ効能または効果で分類可能であった2型糖尿病でのリスクの発現率を比較する。

(倫理面への配慮)

本研究は、公開されている文書のみを

対象としているため、倫理面の問題はないと判断した。

C. 結果と考察

60種のRMPに記載された重要な特定されたリスクは324個であった。

1. 医薬品リスク管理計画の概要
- 1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
眼内炎	<p>重要な特定されたリスクとした理由:</p> <p>国内外で実施された第III相試験 (AMD; VIEW1 試験及びVIEW2 試験、CRVO; COPERNICUS 試験及び GALILEO 試験、PMにおける CNV; MYRROR 試験、DME; VISTA-DME 試験、VIVID-DME 試験及び VIVID-Japan 試験) において、本剤の硝子体内投与に伴い重篤な眼内炎の発現が認められている (7例/2,987例、0.2%)。また、国内製造販売後において、2014年8月31日までに重篤な眼内炎が8例(非感染性眼内炎を含む)集積された。なお、2014年8月31日までに販売されたバイアル数は216,140本で、本剤を投与された推定患者数は約57,500人 (AMD患者:約50,500人、CRVO患者:約7,000人)であった。</p> <p>眼内炎は、発現した場合、適切な診断及び処置が行われないと、永久的な視力の喪失につながるおそれがあり、眼障害の中でも特に注意が必要な事象であると考えられる。</p>

眼圧上昇	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由:</p> <p>国内外で実施された第III相試験 (AMD; VIEW1 試験及びVIEW2 試験、CRVO; COPERNICUS 試験及び GALILEO 試験、PMにおける CNV; MYRROR 試験、DME; VISTA-DME 試験、VIVID-DME 試験及び VIVID-Japan 試験) において本剤の硝子体内投与に伴い眼圧上昇の発現が認められている (133例/2,987例、4.5%)。また、国内製造販売後において、2014年8月31日までに眼圧上昇が9例集積された。なお、2014年8月31日までに販売されたバイアル数は216,140本で、本剤を投与された推定患者数は約57,500人 (AMD患者:約50,500人、CRVO患者:約7,000人)であった。</p>

上記のように、アイリーア硝子体内注射液アイリーア硝子体内注射液のように、複数のリスクが記載されているものが多く存在したため、それぞれに分割することにした。さらに、類似のリスクを統合するため、MedDRAにてコーディングした。

たとえば、アデムパス錠については、
低血圧 10021097 PT

上部消化管運動障害(消化不良、腹部不快感、おくび、嚥下障害、胃炎、胃食道逆流)

消化管運動障害	10061173	PT
消化不良	10013946	PT
腹部不快感	10000059	PT
おくび	10015137	PT
嚥下障害	10013950	PT
胃炎	10017853	PT
胃食道逆流	10017884	LLT

肺静脈閉塞症(PVOD)を有する患者
検索不可

得られたリスクは 217 個であった。

MedDRA で検索の際、RMP に記載されている特定されたリスク（副作用）は、報告語として検索できないことがある。例えば、「薬剤性過敏症症候群」の報告語は、MedDRA では検索できないが、一部が合致する「過敏症症候群」は検索できる、また、「肺静脈閉塞症（PVOD）を有する患者」や「肝機能障害患者における安全性」などの患者因子、「重篤なうつ状態」など重症（重篤）度をあらわす語、「CYP2C8 阻害剤との相互作用」など MedDRA が対象外とする用語があり、検索できなかったリスクは 29 個であった。

特定されたリスクは異なる表現で記述されており、必要な情報の把握、集約、共有が難しい。MedDRA の標準用語集の使用により、重篤な副作用と類似した副作用のデータを効率的・網羅的に抽出することが可能となる。

副作用の発現率や重篤度の高い抗がん剤の RMP に着目することとした。7 種の RMP について同じ特定されたリスクの発現率と RMP の追加のリスク最小化活動要素の対応を検討した。RMP のリスク最小化活動を表 1、結果の一部を表 2 に示す。

表 1 追加のリスク最小化活動

要素番号	追加のリスク最小化活動の内容
1	医療関係者への追加的な情報提供
	①市販直後調査による情報提供
	②適正使用のための資料の作成及び配布
	③情報配信サービスへの登録要請
	④企業ホームページによる市販後安全監視情報の迅速な公表
⑤その他	
2	患者向け資料の作成及び提供
	①患者向医薬品ガイド
②その他	
3	医薬品の使用条件の設定
	①処方医等における専門的知識・経験の確保
	②医薬品の使用管理体制の確保
	③投与患者の慎重な選定
	④投与に際しての患者への説明と理解の実施
⑤特定の検査等の実施	
4	その他
	①表示、容器・包装等の工夫

表 2 抗がん剤の比較結果

特定されたリスク	薬品ID	使用例数	副作用症例	副作用発現率(重篤度率)	リスク最小化活動要素
出血	5	1039	6	0.6(0.2)	1, 3
	26	132	15	11.4	1
		500	107	21.4	
	37	352	87	24.7(7.1)	1
間質性肺疾患	26	1252	3	0.24	1
	9	58	1	1.7	1, 2, 3
	25	44	1	2.3	1, 2
	5	1039	38	15	1, 2

表 2 より、出血については、薬品 ID5 は副作用の発現率が 0.6%で、リスク最小化活動は 2 要素実施されており、薬品 ID26 では副作用発現率が 21.4%および 11.4%で、リスク最小化活動は 1 要素のみ行われていた。一方、間質性肺疾患については、薬品 ID26 では副作用発現率は 0.24%で、リスク最小化活動は 1 要素のみ実施されていた。

薬品 ID5 では副作用発現率は 15%で、リスク最小化活動は 2 要素が行われている。同じ特定されたリスクでも、副作用発現率に応じてリスク最小化活動が異なっていることがわかった。

考察

RMP における特定されたリスクについては、報告された症状、徴候や疾患などに対する副作用の用語の一貫性がないため、必要な情報の把握、集約、共有が難しいことがわかった。

一方、MedDRA の標準用語集を使用することにより、重篤な副作用と類似した副作用のデータを効率的、網羅的に抽出することが可能となり適切な副作用評価ができる。

科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013 では、血糖降下薬による治療について、各薬剤に関する副作用の記

述およびインスリン療法のリスクとしてインスリン投与によって低血糖，あるいは症例により糖尿病網膜症，神経障害の増悪を認めることがある。また，長期的リスクとして体重増加などにも注意が必要である。とされている。

The Diabetes Control and Compilation Trial (DCCT) Research Group の論文等を参考に，これらの情報を追記している。RMP からのリスク情報を試行的に抽出したところ，SU(スルホニル尿素)剤併用時の低血糖として発現率の情報を論文以外からも抽出可能であった。さらに，レス区最小化活動として実施すべきことも記載されており，ガイドラインに追記する情報の候補であると考えられる。

表 3 SU(スルホニル尿素)剤併用時の低血糖

名称	種類	リスク発現率	医療者への情報提供	患者への情報提供
アブルウェイ	SGLT2阻害薬	14.7%	○	○
カナグル	SGLT2阻害薬	17.7%	○	○
グラクティブ	DPP-4阻害薬		○	○
ネシーナ	DPP-4阻害薬			○
ビクトーザ	GLP-1受容体作動薬			○
メトグルコ	ビグアナイド	13.7%	○	○
ルセファイ	SGLT2阻害薬	8.7%	○	○

今後の課題は，以下の通りである。

- ・ MedDRA による分類の精査
- ・ 重要な潜在的リスクと重要な不足情報に関する分析
- ・ 疾患別 GL に入れるべき項目の検討

D. 健康危険情報

なし

E. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

[1] 平成 25 年度の安全対策について(まとめ)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000051942.pdf>

[2] PMDA 医薬品医療機器総合機構ホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

[3] 医薬品リスク管理計画 (RMP) 策定の手引き

<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/rmp.pdf>

[4] 過去の薬害事件の教訓は如何に薬事制度に活かされたか

http://www.pmrj.jp/publications/02/shiryos_slides/yakugai_shiryos20121128-1.pdf

[5] 医薬品・医療機器の製造販売後対策
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/10-2/kousei-data/PDF/22010232.pdf>

[6] 医薬品の安全性検討事項ならびに医薬品安全性監視計画作成に関する自主ガイドランス

http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/009.pdf

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）

診療ガイドライン活用状況の測定

研究分担者 水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科 特任教授

<研究協力者>

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）

要旨

診療ガイドラインが、各専門医学会によって次々と開発されている。ガイドラインのユーザとして臨床医がいる。実際の臨床現場でこれらのガイドラインがどのくらい活用されているのかを計測する方法論がないため、活用状況を把握することが困難である。これではガイドラインを開発し公開する意義を提示することが困難な上、ガイドラインの改善することもむずかしくなる。

そこで、本分担研究では、PCAPS（患者状態適応型パスシステム）を用いて、ガイドラインの活用状況を計測するためのシステム開発を試みた。

用いた素材は、動脈硬化性心血管疾患の疾病管理、用いたツールはPCAPS（患者状態適応型パスシステム）を運用するアプリケーションのPCAPSアドミニストレーターである。当該疾病管理で必要とするリスク因子のガイドラインを、非専門医が活用しやすい知識形態に変換し、日常臨床で参照・採用できるような支援環境を開発した。当該システムを用いて、某臨床医が、日常の外来診療の疾病管理に適用し、記録化した。本報告ではその記録を分析し、ガイドラインの活用状況の計測手法開発を検討した。

日常臨床の中で運用できるシステムが構築できれば、診療ガイドラインの活用状況調査実施の可能性と、ガイドライン使用効果について、示唆可能なエビデンスデータの取得可能性があることが示唆された。

I. はじめに

診療ガイドラインが、各専門医学会によって次々と開発されている。ガイドラインのユーザとして臨床医がいる。実際の臨床現場でこれらのガイドラインがどのくらい活用されているのかを計測する方法論がないため、活用状況を把握することが困難である。これではガイドラインを開発し公開する意義を提示することが困難な上、ガイドラインの改善をすることもむずかしくなる。

そこで、本分担研究では、PCAPS(患者状態適応型パスシステム)を用いて、ガイドラインの活用状況を計測するためのシステム開発を試みた。

II. 素材と方法

動脈硬化性心血管疾患の疾病管理をする際に、参照したいガイドラインは多数存在する。当該疾病管理上のリスク因子管理に必要とされるガイドラインを、以下に示す。8学会、12のガイドラインがあり、それらが次々と、マイナーあるいはメジャーなバージョンアップをしていく状況にある。

- ・日本高血圧学会
高血圧治療ガイドライン 2009 → 2014
- ・日本糖尿病学会
糖尿病治療ガイド 2012-2013
科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013
- ・日本動脈硬化学会
動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012
脂質異常症治療ガイド 2013
- ・日本腎臓病学会
慢性腎臓病(CKD)診療ガイド 2012
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2013
- ・日本肥満学会等
メタボリックシンドローム診断基準 2005
肥満症診断基準 2011
- ・日本痛風・核酸代謝学会
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 2010
- ・日本肝臓学会
NASH・NAFLDの診療ガイド 2010
- ・日本循環器学会
各種心血管疾患の診療ガイドライン

当該疾病管理をする循環器内科医は、自分の専門外のリスク因子の管理をしなければならない。このような多重ガイドラインを臨床で活用する際に、臨床医を支援するシステムが必要である。これら支援システムを活用しながら、参照・採用したガイドラインについて、なんらかの記録を残すことによって、非専門医に有用な当該ガイドラインの一部についての活用状況を計測することができないだろうか。

水流らは、臨床知識を構造的に可視化した PCAPS コンテンツ（臨床プロセスチャートとユニットシートから構成される）を用いて、実臨床で運用することを支援するシステムとして「PCAPS アドミニストレーター」を開発してきた。水流・盛重らは、この PCAPS アドミニストレーターに、疾病管理支援の機能を追加し、「ThinkingNAVI（商標登録済み）」と命名した。

当該アプリケーションシステム内で、「ThinkingNAVI」のアイコンをクリックすると、「動脈硬化性心血管疾病管理」に必要とするリスク因子管理のためのガイドライン毎に、画面 1 枚にまとめられたガイドライン毎のテンプレートを参照することができる（PCAPS 研究会循環器内科領域で、各ガイドラインから非専門医が外来診療の際に必要な情報を抽出し、構造的に整理したもの）が提示される。これらのテンプレート内容は、某大規模病院の専門医の支援を得て、作成されたものである。

医師は、受診患者の診察において、PCAPS を立ち上げ、当該患者に適用されている疾病管理コンテンツ記録を呼び出す。次に、「ThinkingNAVI」を立ち上げて、当該患者が有するリスク因子のガイドラインを参照する。「参照」のたびに 1 回のカウントが記録される。あるリスク因子のガイドラインテンプレートを参照して、当該ガイドラインテンプレート内の基準を当該患者に適用した場合には、「ガイドライン基準、採用」の記録がなされる。

外来診療では、当該患者の他のリスク因子も考慮しながら、目標血圧を設定することになる。複数のガイドライン参照・採用の状態が記録され、それらの条件下での、目標状態設定となっていることが記録される。

このシステムを用いて、1名の臨床医が自分の外来患者に適用することを試みた。

