

表3-3 List of well-formulated CPGs									
NO	種	件	Name of diseases	Title of the CPGs (in Japanese)	Ver	Pub Year	Well-Formulated	Distribution	
								Price	Minds
120	58	64	nettle rashhives	蕁麻疹診療ガイドライン		2011	○		○
121				快適な妊娠出産ケアのためのガイドライン		2007	○		
122	59	65	manernity care	科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン (第1版)	1	2013	○	¥1,800	
123				根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン	1	2009	○		
124		66	Kangaroo care	根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン(改訂2版)	2	2010	○		○
125				根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン 普及版	Digest				¥500
126	61	67	patent ductus arteriosus in preterm infants	根拠と総意に基づく未熟児動脈管閉存症治療ガイドライン		2010	○		○
127	62	68	intussusception	エビデンスに基づいた小児重積症の診療ガイドライン		2012	○	¥3,000	○
128				科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン	1	2005	○	¥1,105	
129				「ガイドラインを読む」シリーズ 褥瘡局所治療ガイドライン		2007		¥2,600	
130	63		decubitus	褥瘡予防・管理ガイドライン	2	2009	○	¥3,200	
131		69		褥瘡予防・管理ガイドライン (第3版)	3	2012	○		○
132		70		褥瘡診療ガイドライン		2011	○		○
133		64	enteral nutrition	静脈経腸栄養ガイドラインー静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン (第2版)	2	2006	○	¥2,200	
134		71		静脈経腸栄養ガイドラインー静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン (第3版)	3	2013	○	¥4,000	○
135	65	72	burn injury	熱傷診療ガイドライン		2009	○	¥2,500	
136	66	73	trauma	創傷・熱傷ガイドライン		2012	○	¥3,800	
137				顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン		2008	○		
138	67	74	temporomandibular joint disorder	顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン2	2	2011	○		○
139		75		顎関節症の関節痛に対する消炎鎮痛薬診療ガイドライン		2010			○
140	68	76	periodonal disease	糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン		2009	○	¥1,000	○
141		77		歯周病患者に抗菌療法の指針2010		2011	○	¥4,000	○
142	69	78	denture relining	リライントリベースのガイドライン		2007	○		
143	70	79	dental abutments	接着ブリッジのガイドライン		2007	○		
144	71	80	anodontia	歯の欠損の補綴歯科診療ガイドライン2008		2008	○		○
145	72	81	plate denture	有床義歯補綴診療のガイドライン(2009改訂版)		2009	○		○
146	73	82	intravenous sadation	歯科診療における静脈内鎮静法ガイドライン		2009			○
147	74	83	dental caries	う蝕治療ガイドライン		2009	○	¥3,800	○
148	75	84	tooth extraction	科学的根拠に基づく抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン		2010	○	¥2,800	○
149	76	85	domestic violence in perinatal period	EBMの手法による周産期ドメスティック・バイオレンスの支援ガイドライン2004年版		2004	○	¥2,200	○
150	77	86	psychosomatic pediatrics	小児心身医学会ガイドライン集		2009	○	¥3,800	
151		87		腎移植後サトカウイルス感染症のガイドライン2011		2011	△	¥1,500	○
152	78	88	renal transplantation	腎移植後内科・小児科系合併症の診療ガイドライン2011		2011	○	¥2,000	○
153				線維筋痛症診療ガイドライン2011		2011	△	¥4,300	
154	79	89	fibromyalgia	線維筋痛症診療ガイドライン2013		2013	△	¥4,300	○
155	80	90	anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis	ANCA関連血管炎の診療ガイドライン		2011	△		○
156	81	91	Therapeutic Embolization	血管塞栓術に用いるNBCAのガイドライン2012		2012	○	¥0	○
157	82	92	Colonic Polyp	大腸ポリープ診療ガイドライン2014		2014	○	¥3,200	
158	83	93	Guillain valley Fischer's syndrome	ギランバレー症候群・フィッシャー症候群診療ガイドライン2013		2013	○	¥4,000	○
159	84	94	amyotrophic lateral sclerosis	筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013		2013	△	¥4,400	
160	85	95	chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー診療ガイドライン2013		2013	○	¥4,300	○
161	86	96	myasthenia gravis	重症筋無力症診療ガイドライン2014		2014	○	¥3,500	
162	87	97	thyroid nodule	甲状腺結節取扱い診療ガイドライン2013		2013	△	¥4,000	
163	88	98	nonalcoholic fatty liver disease	NAFLD/NASH診療ガイドライン2014		2014	○	¥3,200	
164	89	99	infant chronicity functionality constipation symptom	小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン2013		2013	○	¥2,800	○
165	90	100	female lower urinary tract symptoms	女性下部尿路症状診療ガイドライン		2013	○	¥3,500	
166	91	101	occupational asthmatic allergy	職業性アレルギー疾患診療ガイドライン 2013		2013	○	¥3,000	
167	92	102	hemolytic-uremic syndrome	溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドライン		2014	○	¥0	○
168	93	103	functional- dyspepsia	機能性消化管疾患診療ガイドライン2014ー機能性ディスぺプシアFD		2014	○	¥3,000	
169	94	104	irritable bowel syndrome	機能性消化管疾患診療ガイドライン2014ー過敏性腸症候群IBS		2014	○	¥3,200	
170	95	105	Duchenne muscular dystrophy	デュシェンヌ型ジストロフィー診療ガイドライン2014		2014	○	¥4,300	
171	96	106	pain	インターベンショナル痛み治療ガイドライン		2014	△	¥1,800	
172		107		神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション		2014	○	¥2,800	
173	97	108	rehabilitation	脳性麻痺リハビリテーションガイドライン(第2版)	2	2014	○	¥3,400	○
174	98	109	urinary calculi	尿路結石症診療ガイドライン2013年版		2013	○	¥1,900	
175	99	110	image diagnosis	画像診断ガイドライン2013年版		2013	○	¥6,600	
176	100	111	G-CSF	G-CSF適正使用ガイドライン2013年版		2013	○	¥2,940	○
177	101	112	lymphoedema	リンパ浮腫診療ガイドライン2014年版(第2版)	2	2014	○	¥2,160	
178	102	113	acute scrotum	急性陰嚢症診療ガイドライン2014年版	1	2014	△	¥2,052	
179	103	114	anal disease	肛門疾患(痔核・痔瘻・裂肛)診療ガイドライン2014		2014	○	¥2,700	
180	104	115	hypertension	高血圧治療ガイドライン2014	4	2014	△	¥2,376	○

表4 EBMの考え方によるCPG数と改訂状況など

	対象疾患	CPG数	医療者用CPG数(カレント分)	2回以上改訂CPG		1回改訂CPG		1回以上改訂CPG	
				数	割合	数	割合	数	割合
がん関連	42	111	55	6	14.3%	14	33.3%	20	35.4%
その他	104	180	115	3	2.9%	29	27.9%	32	28.2%
合計	146	291	170	9	6.2%	43	29.5%	52	30.4%

表5 EBMの考え方によるCPG数と改訂の間隔など

	対象疾患	CPG数	医療者用CPG数(カレント分)	2回以上改訂済みCPG			改訂の間隔			1回改訂済みCPG		改訂の間隔		
				数	割合	割合	3年以内	5年程度迄	5年以上	数	割合	3年以内	5年程度迄	5年以上
がん関連	42	111	55	6	12.5%	3	3	0	14	35.4%	2	7	5	
その他	104	180	115	3	2.7%	2	1	0	29	28.2%	4	10	15	
合計	146	291	170	9	5.7%	5	4	0	43	30.4%	6	17	20	

表6 2回以上改定済みCPGsとその公開状況

No.	名称	版	出版年	公開	
				頒価	Minds
1	科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン2013年版	3	2013	¥3,600	○
2	科学的根拠に基づく膵臓診療ガイドライン 2013年版(第3版)	3	2013	¥3,000	○
3	GIST診療ガイドライン2014年4月改訂(第3版)	3	2014	¥2,800	○
4	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編2013年版	4	2013	¥5,000	
	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2013年版	4	2013	¥4,200	
5	卵巣がん治療ガイドライン2010年版(第3版)	3	2010	¥2,600	○
6	子宮体がん治療ガイドライン 2013年版	3	2013	¥2,800	
7	急性膵炎診療ガイドライン2010[第3版]	3	2009	¥3,200	○
8	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013	4	2013	¥3,800	
9	小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013年版(第3版)	3	2013	¥2,300	○

表7 2回以上改訂済みCPGの記載項目一覧

	更新	CQ毎の記載項目						
		項目名	推奨	推奨グレード	背景	サイエンティフィック・ステートメント	解説	参考文献
肝臓	3~4年	CQ	推奨	推奨グレード	背景	サイエンティフィック・ステートメント	解説	参考文献
膵臓		CQ	推奨	推奨グレード	エビデンス	明日への提言	引用文献	
GIST(消化管間質腫瘍)	3年	CQ	ステートメント	推奨グレード	解説	参考文献		
卵巣癌	随時	項目名	推奨	推奨グレード	コメント	参考文献		
子宮体癌	3年	CQ	推奨	推奨グレード	背景目的	解説	参考文献	
急性膵炎	4年	CQ	推奨	推奨グレード	コメント	引用文献		
小児急性中耳炎	3~5年	CQ	推奨	推奨グレード	エビデンスレベル	背景	解説	参考文献
糖尿病		項目名	ステートメント	推奨グレード	エビデンスレベル			
乳癌①治療編	3年	CQ	推奨	推奨グレード	背景目的	解説	検索式2次資料	参考文献
乳癌②疫学・診断編	3年	CQ	推奨	推奨グレード	背景目的	解説	検索式2次資料	参考文献

表8-1 改訂版による変遷

	作成関与学会研究会数					作成メンバー数					評価(委員)会有無				
	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版
肝癌	班	1	1			14	24	33			○	○	○		
膵癌	1	1	1			23	23	37			○患者含	○患者含	○患者含		
GIST(消化管間質腫瘍)	3	3	3			10	9	10			○	○	○		
卵巣癌	3	4	4			19	20	29			○	○	○		
子宮体癌	4	4	6			14	18	43			○	○	○		
急性膵炎	2+班	3+班	4+班			18	18	25			○	○	○		
小児急性中耳炎	3	3	3			12	10	9			×	×	×		
糖尿病	1	1	1	1		24	25	24	29		×	×	○	○	
乳癌①治療編				1	1				47	47					○
乳癌②疫学・診断編				1	1				27	27					○

表8-2 改訂版による変遷

	刊行年					総ページ数					CQ数				
	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版
肝癌	2005	2009	2013			169	179	223			58	51	57		
膵癌	2006	2009	2013			100	151	178			22	25	35		
GIST(消化管間質腫瘍)	2008	2010	2014			126	138	68			54	54	40		
卵巣癌	2004	2007	2010			83	95	162			(24)	(24)	(41)		
子宮体癌	2006	2009	2013			127	183	209			41	51	48		
急性膵炎	2003	2007	2009			117	131	160			(33)	65	74		
小児急性中耳炎	2006	2009	2013			59	75	85			10	11	13		
糖尿病	2004	2007	2010	2013		221	296	299	355		(109)	(107)	(122)	(124)	
乳癌①治療編				2011	2013				365	375					108
乳癌②疫学・診断編				2011	2013				226	255					66

表8-3 改訂版による変遷

	エビデンスレベル					推奨グレード					フローチャート(アルゴリズム)有無				
	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版
肝癌	1a~6他	←	←			ABC1C2D	←	←			○	○	○		
膵癌	I~VI	←	←			ABCD	ABC1C2D	←			○	○	○		
GIST(消化管間質腫瘍)	I~VI	←	←			ABCD	←	←			○	○	○		
卵巣癌	I II III IV	←	←			ABCD	←	ABC1C2D			○	○	○		
子宮体癌	I II III IV	←	←			ABCD	ABC1C2D	←			○	○	○		
急性膵炎	1a~5	←	←			ABCDE	ABC1C2D	←			○	○	○		
小児急性中耳炎	1a~IV	←	←			ABCDI	←	←			○	○	○		
糖尿病	1+~6	←	←	1a~4		ABCD	←	←	←	←	×	×	×	×	
乳癌①治療編				1a~5	1a~5				ABC1C2D	ABC1C2D					○
乳癌②疫学・診断編				1a~5	1a~5				ABC1C2D	ABC1C2D					○

表8-4 改訂版による変遷

読者対象の明記					COI (Conflict of interest)					PI (Patient/Carer Involvement)				
初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版	初版	2版	3版	4版	5版
×	×	×			×	×	×			評価委				
×	×	×			△	△	◎			評価委	評価委	患者代表1		
×	×	×			×	○	○							
○	○	○			×	×	○							
○	○	×			×	×	×							
×	×	×			△	△	△							
○	○	○			○	○	◎							
×	×	×	×		×	×	◎	◎						
			○	×				×	□					
			○	×				×	□					

表8-5 改訂版による変遷

	アブストラクトテーブル				アブストラクトフォーム(構造化抄録)				検索年代			
	初版	2版	3版	4版	初版	2版	3版	4版	初版	2版	3版	4版
肝癌	無し	無し	無し		CD	CD	無し		-2002/11	2002-2007	2007-2011	
膵癌	無し	無し	無し		CD	CD	CD		1990-	-2007/5	2007-2011	
GISt(消化管間質腫瘍)	無し	無し	無し		込み	込み	CD		記載無し	記載無し	-2013/6	
卵巣癌	無し	無し	無し		無し	無し	無し		-2003/5	-2006/5	-2008/12	
子宮体癌	無し	無し	無し		無し	無し	無し		-2005/5	-2008/10	-2011/12	
急性膵炎	無し	無し	無し		無し	無し	無し		1960-2000	2000~2006	2006-2008	
小児急性中耳炎	込み	込み	無し		無し	無し	無し		2000-2004	2004-2008	2009-2012	
糖尿病	込み	込み	込み	込み	無し	無し	無し	無し	記載無し	記載無し	-2008/8	
乳癌①治療編			無し	無し			無し	無し			未記載	-2012/10
乳癌②疫学・診断編			無し	無し			無し	無し			未記載	-2012/10

表9 乳癌診療ガイドラインの更新歴一覧

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
1 薬物療法	○			○			○				学会 HP Web 版
2 外科療法		○			○						
3 放射線療法		○			○						
4 治療								○		○	
5 検診・診断		○			○						
6 疫学・予防		○			○						
7 疫学・診断								○		○	

5. まとめ

改訂が大切とされる CPG について、わが国の現状は決して進んでいるとは言えない状況にあることが明らかとなった。既に2回以上の改訂が行われた CPG であっても、同様であった。また2回以上の改訂済み CPG では、記載内容などの充実化は窺えるものの、ほとんど進んでいない患者参画などは当初からのまま不変となっていた。COI についての記載が増加傾向を窺わせるのとは好対照と言える。利用者にとって最もインパクトが強いと思われる推奨グレードについても、Minds の指針に準じた変更のみの改変であって苦慮した上での変更とは思いがたいものである。

今回、2回以上改訂済みの CPG のみを対象として比較検討を試みたことは、これ以外のものがほとんど組織的改訂がなされる形になっていないことから、妥当、やむを得ない選択であったと考えられる。

6. 参考文献

- 1) Hiromichi SUZUKI. A content analysis of evidence-based Clinical Practice Guidelines (CPGs) in Japan: A recent movement. 11th G-I-N Conference Abstract Book: 181, 20-23 Aug 2014 Melbourne, Australia.
- 2) 鈴木博道. 日本国内で開発され公開されている Evidence-based な考え方による診療ガイドラインの比較研究:改訂の頻度や概況を中心に. INFOPRO2014 第11回情報プロフェッショナル・シンポジウム 予稿集:165-169, 1 Dec 2014.
- 3) Hiromichi SUZUKI. Overview of clinical view of patient-involvement. BMJ Qual Saf (Sup1):A85, 2013

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）
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) 総括研究報告書

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

研究協力者 法田奈津子

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻

健康情報学分野専門職学位課程

研究代表者 中山健夫 同 教授

背景：虚血性心疾患（IHD）の社会的負荷増加に対する懸念から、IHD の発症ならびに再発予防は世界的に共有される公衆衛生学的課題である。中でも、著しい少子高齢社会である本邦においては疾病による労働力損失を避けるため、壮中年期 IHD 患者の再発予防は非常に重要である。IHD の再発予防治療の一つである心臓リハビリテーション（心リハ）は、死亡や再入院のリスクを減少させることなどから国内外の診療ガイドラインで、その実施が推奨されている。しかし、多くの国でその普及の遅れが問題となっている。本邦では実施施設数の不足が指摘される一方で、心リハ実施割合や内容、実施関連要因などは明らかにされていない。

目的：壮中年期 IHD 患者における心リハ実施割合と関連要因の検討。

研究デザインとセッティング：レセプトデータベースを用いた観察的疫学研究。

対象：2006 年 4 月～2013 年 8 月の間に、IHD にて冠動脈バイパス術（CABG）または経皮的冠動脈形成術（PCI）による入院治療を受けた 20 歳以上 65 歳未満の IHD 患者。

アウトカム評価：当該入院月から退院後 2 か月以内に心大血管疾患リハビリテーション料（心リハ料）を 1 回以上算定したものを心リハ実施とし、心リハ実施割合を主要なアウトカムとした。心リハ実施者については心リハ料算定総点数を算出した。さらに、心リハ実施関連要因を検討するため、多重ロジスティック回帰分析を行った。目的変数は心リハ実施の有無で、説明変数には患者情報、医学的情報、治療を受けた施設の施設要因を用いた。

結果：IHD 患者 1860 名（年齢：中央値 56 歳、男性 91.0%）が解析対象となった。心リハ実施者は 440 名（23.7%）だった。算定総点数の中央値は 1000 点だった。心リハ実施の促進要因には、CABG と重症例が、阻害要因には高齢・安定狭心症またはその他の IHD による入院・慢性腎不全の合併・500 床以上の病院への入院が挙げられた。

結論：壮中年期 IHD 患者の心リハ実施割合は、極めて低値であった。心リハ実施施設は依然不足しており、さらなる施設増設や病院間の連携強化などが必要と考えられた。また、安定狭心症患者や PCI 患者などで実施割合が低い傾向が見られ、こうした患者に重点的を置いた対策が望まれる。

A. 研究目的

本邦における虚血性心疾患 (Ischemic heart disease: IHD) の総患者数は 75.6 万人 (平成 23 年)、IHD にかかる医療費は 7421 億円と推定されており^{1,2)}、近年の食生活の変化や高齢化などにより、こうした社会的負荷はさらに増加することが懸念されている。加えて、著しい少子高齢社会である本邦では、壮中年期の疾病による労働力損失は社会的負荷を増加させることから、壮中年期における IHD の発症および再発の予防はきわめて重要である。

IHD の再発予防治療の一つに心臓リハビリテーション (以下、心リハ) がある。心リハとは医学的評価に基づく運動療法を中心に、入院中あるいは退院後から約 2-3 か月間、運動や食事など生活全般にわたる指導・教育を行う包括的プログラムである³⁾。心リハの有効性については、これまで壮中年期患者を中心に多くのランダム化比較試験が実施され、コクランレビューで死亡リスクと再入院リスクの有意な減少が確認された (それぞれリスク比 : 0.87, 0.69)⁴⁾。その効果は冠動脈バイパス術 (Coronary artery bypass graft surgery: CABG) ・経皮的冠動脈形成術 (Percutaneous coronary intervention: PCI) のいずれの手術を受けた患者においても認められている⁵⁻⁹⁾。現在では、国内外の複数の診療ガイドラインで IHD 患者に対する心リハの実施が推奨されている^{3,10-13)}。

一方、心リハはその高い有効性にもかかわらず普及が進んでいないことが各国共通の課題である^{14,15)}。本邦では、一定の施設基準を満たした認定施設のみが心リハを提供可能であるが、認定施設自体が不足していることが指摘されている^{16,17)}。しかし、各施設における心リハ実施割合、実施内容、心リハ実施の促進・阻害要因は明らかになっていない。これらの解明は、心リハ普及における課題の明確化、普及に向けた取り組みの推進に不可欠である。以上より本研究では、心リハの有効性が確立しており、かつ社会的役割から再発予防治療が重要と考えられる壮中年期 IHD 患者を対象とし、心リハの実施状況を明らかにすることとした。

B. 研究方法

1) 研究デザイン

診療報酬明細書 (以下、レセプト) データベースを用いた観察的疫学研究。

2) 使用するデータベース

株式会社日本医療データセンター (Japan Medical Data Center Co., Ltd: JMDC) が構築・運営するレセプトデータベースを用いた。同データベースは JMDC が契約する 50 以上の健康保険組合 (健保) の被保険者のデータから成っており、データの構成員は企業に所属する健保に加入する者とその扶養家族である。

3) 対象者

2006 年 4 月から 2013 年 8 月の間に、IHD に対し CABG または PCI の手術を受けた 20 歳以上 65 歳未満の患者を対象とした。IHD 患者の抽出には、ICD-10 コードの I20-25 「虚血性心疾患」を対象とした。ただし、I201 「記録された攣縮を伴う狭心症」、I241 「ドレッスラー症候群」、および「疑い」病名は除外した。また CABG および PCI 患者の抽出には診療点数早見表区分コードを用い、K546-552-2 を対象とした。さらに、レセプトの転帰情報を用い、

当該入院中の死亡症例を除外した¹⁸⁾。期間中に複数回の手術があった場合は初回の手術のみを対象とし、同一入院内に両方の手術を行った場合はCABGを採択した。また、当該入院月から2ヶ月以内に再度手術を行っている場合は一連の治療とみなした。

4) アウトカム指標

主要なアウトカムは、心リハ実施の有無とした。心リハ実施は当該入院月以降、退院後2ヶ月以内に、心大血管疾患リハビリテーション料（以下、心リハ料）IまたはIIを1回以上算定したものと定義した。また、CABGおよびPCIを受けた医療施設が心リハ実施施設か否かも評価した。本研究で使用したデータベースは各医療施設の心リハ施設認定に関する情報を含まないため、心リハ実施施設の定義には対象期間中の各医療施設における心リハ料算定状況を利用した。各施設で心リハ料算定を認めた場合、初回の心リハ料算定月以降を心リハ実施施設と定義した。さらに、退院後の外来心リハ実施の有無についても評価を行った。外来心リハの定義は、心リハ実施者のうち、入院外レセプトによる心リハ料の算定が1回以上あったものとした。心リハ実施者については、実施内容を検討するために心リハ料の算定総点数を算出した。算定総点数は当該入院月以降の心リハ料の合計とし、心リハ料の算定が2か月以上ない場合は心リハ終了とみなした。

5) その他の評価項目

対象患者背景として、年齢、性別、IHD病名、手術の種類（CABGまたはPCI）、併存症、入院日数、重症例の指標、当該入院の年月を調査した。IHD病名が複数付与されている場合は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、安定狭心症、無症候性心筋梗塞、その他の急性虚血性心疾患、慢性虚血性心疾患の優先順位で病名を決定した。さらに、急性心筋梗塞と不安定狭心症を併せて急性冠症候群（Acute Coronary Syndrome: ACS）、無症候性心筋梗塞・その他の急性虚血性心疾患・慢性虚血性心疾患を併せてその他のIHDと定義した。冠危険因子として高血圧、脂質代謝異常症、糖尿病の有無を、また運動療法実施を阻害し得る慢性疾患として、脳血管疾患、心不全、慢性腎不全、慢性閉塞性肺疾患、悪性新生物、関節障害、認知症、精神疾患、視覚障害を評価対象とし、当該入院月より過去6ヶ月間に1回以上診療を受けたものを併存症と定義した。また、重症例を示す指標として、静注カテコラミンの使用と補助循環装置の使用について評価した。当該入院の年月は、心リハに関わる診療報酬改定・施設基準の変更の影響を考慮し、①2006年4月～2008年3月②2008年4月～2010年3月③2010年4月～2012年3月④2012年4月以降の4カテゴリーに分類した。さらに、手術を受けた医療機関の特性として、経営体（大学病院、国公立病院、その他の一般病院、診療所）、病床数（500床未満／以上）を抽出した。なお、医学的情報の評価にあたっては、循環器内科と心リハの専門医の資格を持つ医師の助言を得て行った。

6) 解析方法

まず、患者背景を記述統計により示した。次に、心リハ実施施設で手術を受けた患者に限定して心リハ実施割合および外来心リハ実施割合を、分母「IHDにて手術（CABGまたはPCI）を受けた患者数」、分子「IHDにて手術を受けた患者のうち、心リハ（または外来心リハ）を実施した患者数」として算出した。続いて、心リハ実施施設で手術を受けた患者について入院

中の心リハ実施に関連する要因を分析した。目的変数を心リハの実施とし、説明変数には患者背景で抽出した項目を用いて、単変量及び多変量ロジスティック回帰分析を行った。解析には Stata Ver.13.1 (Stata Corp LP, College Station, Texas, USA)を用い、すべての検定は有意水準 5%の両側検定を行った。

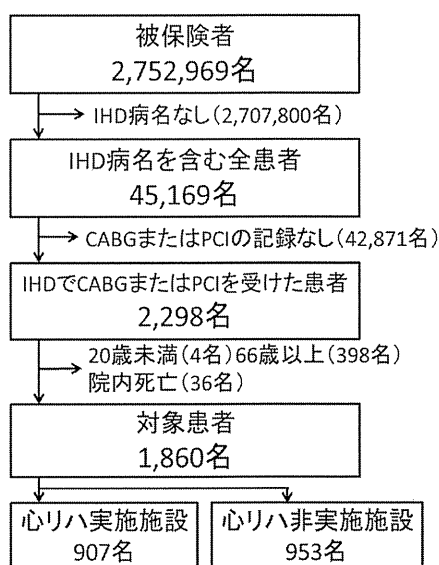
7) 倫理的配慮

本研究は、既存資料を用いた観察研究であり、使用したデータは JMDC により匿名名寄せされた連結可能匿名化データである。しかし、研究者に提供されたデータは対応表が復号不能な形で暗号化されているため、データ提供元の JMDC でも個人を遡及することはできない。すなわち研究に用いたデータは研究者に提供された時点で、対応表が存在しない連結不可能匿名化データとなる。本研究は京都大学医の倫理委員会で承認を受けて実施された（承認番号：E1604）。

C. 結果

1) 対象者の抽出

対象者の抽出過程を図 1 に示す。最終的に 1860 名が対象患者となった。



治療を複数回実施している場合は、最初の記録のみを調査対象とした。IHD：虚血性心疾患 CABG：冠動脈バイパス術 PCI：経皮的冠動脈形成術

図 1. 対象者抽出フローチャート

2) 患者背景

対象患者の背景を表 1 に示す。対象患者のうち心リハ実施施設で手術を受けたのは 907 名 (48.8%) であった。

3) 心リハ実施状況

心リハ実施施設で手術を受けた患者 907 名における心リハ実施者は 434 名 (47.9%)、外来心リハ実施者は 77 名 (8.5%) で、IHD 別・手術別の実施割合 (心リハ、外来心リハ) は、ACS (63.4%、11.4%)、安定狭心症 (22.2%、3.5%)、その他の IHD (33.3%、9.1%)、CABG (81.8%、6.8%)、PCI (46.1%、8.6%) であった。心リハ非実施病院で手術を受けた患者 953 名の中にも、治療後に他病院で心リハを実施していた患者が 6 名確認された。心リハ料算定総点数の中央値は 1000 点 (四分位範囲：400-1600) であった。

表 1. 患者背景

	心リハ実施施設		心リハ非実施施設
	心リハ実施者 n (%)	心リハ非実施者 n (%)	n
全体	434 (47.9)	473 (52.1)	953
年齢(歳)	: 中央値 [四分位範囲]		
	55 [48-60]	57 [52-60]	56 [50-60]
	2 (40.0)	3 (60.0)	1
	19 (55.9)	15 (44.1)	49
	96 (57.8)	70 (42.2)	180
	205 (48.1)	221 (51.9)	419
	112 (40.6)	164 (59.6)	304
性別	男性	434 (52.5)	867
	女性	39 (48.1)	86
被保険者	本人	435 (52.3)	868
	扶養家族	38 (50.0)	85
IHD病名	ACS	203 (36.6)	624
	安定狭心症	248 (77.7)	288
	その他のIHD	22 (66.7)	41
手術	PCI	465 (53.9)	933
	CABG	8 (18.2)	20
併存症	高血圧	279 (59.7)	479
	脂質代謝異常症	273 (60.9)	465
	糖尿病	201 (58.9)	338
	心不全	48 (63.2)	56
	脳血管疾患	49 (66.2)	58
	慢性閉塞性肺疾患	18 (58.1)	28
	慢性腎不全	24 (75.0)	45
	精神疾患	39 (52.7)	89
	関節障害	54 (55.7)	92
	悪性新生物	36 (52.2)	62
	認知症	0 (0.0)	0
	視覚障害	0 (0.0)	1
入院日数(日)	: 中央値 [四分位範囲]		
	15 [10-21]	4 [3-9]	7 [4-14]
重症例	補助循環の使用	14 (15.2)	54
	静注カテコラミンの使用	100 (32.9)	311
治療年月	2006.4-2008.3	35 (74.5)	80
	2008.4-2010.3	102 (54.3)	183
	2010.4-2012.3	173 (47.3)	397
	2012.4-2013.8	163 (53.3)	293
病院規模	500床以上	290 (54.2)	376
施設経営体	国公立病院	79 (45.4)	280
	大学病院	83 (52.2)	126
	その他の病院	309 (54.5)	513
	診療所	2 (28.6)	34

IHD: 虚血性心疾患 ACS: 急性冠症候群 PCI: 経皮的冠動脈形成術 CABG: 冠動脈バイパス術

4) 入院中の心リハ実施関連要因の検討

心リハ実施関連要因を検討した結果を表 2 に示す。心リハ実施施設で手術を受けた患者に限定し多変量ロジスティック回帰分析を行った結果、心リハ実施と正の関連を示した要因は CABG (Reference: PCI、オッズ比 (Odds ratio: OR) :6.25 [95%信頼区間:2.54-15.37])、補助循環の使用 (OR:3.89 [1.96-7.70])、静注カテコラミンの使用 (OR:2.95 [2.04-4.28])、2008 年 4 月以降の手術 (Reference:2006 年 4 月~2008 年 3 月、それぞれ OR:3.83[1.57-9.30], 5.26 [2.23-12.40], 4.61[1.94-10.34]) だった。心リハ実施と負の関連を示したのは、年齢 (単位: 1 歳) (OR:0.97 [0.95-0.99])、安定狭心症とその他の IHD による入院 (Reference: ACS、OR:0.17 [0.12-0.25], 0.23 [0.10-0.58])、慢性腎不全の併存 (OR:0.16 [0.06-0.46])、500 床以上の病院への入院 (OR:0.66 [0.47-0.94]) だった。

表 2. 心臓リハビリテーション実施の関連要因

	単変量解析				多変量解析			
	オッズ比	95% 信頼区間	p値		オッズ比	95% 信頼区間	p値	
年齢(単位:1歳)	0.97	0.95	0.98	<0.01	0.97	0.95	0.99	0.01
性別	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
男性	1.19	0.76	1.88	0.45	1.16	0.54	2.51	0.71
女性	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
被保険者	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
本人	1.10	0.69	1.76	0.70	0.97	0.44	2.17	0.95
扶養家族	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
IHD病名	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
ACS	0.17	0.12	0.23	<0.01	0.17	0.12	0.25	<0.01
安定狭心症	0.29	0.14	0.61	<0.01	0.23	0.10	0.58	<0.01
その他のIHD	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
手術	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
PCI	5.26	2.42	11.44	<0.01	6.25	2.54	15.37	<0.01
CABG	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
併存症	0.53	0.41	0.69	<0.01	0.77	0.53	1.12	0.17
高血圧	0.50	0.38	0.65	<0.01	0.98	0.66	1.44	0.91
脂質代謝異常症	0.64	0.49	0.85	<0.01	0.92	0.62	1.35	0.67
糖尿病	0.53	0.32	0.87	0.01	0.75	0.40	1.37	0.35
脳血管疾患	0.61	0.38	0.99	0.05	0.79	0.43	1.46	0.45
心不全	0.35	0.16	0.79	0.01	0.16	0.06	0.46	<0.01
慢性腎不全	0.78	0.38	1.61	0.50	0.91	0.36	2.28	0.84
慢性閉塞性肺疾患	0.85	0.56	1.30	0.46	1.14	0.68	1.90	0.62
関節障害	0.98	0.61	1.57	0.92	1.14	0.64	2.03	0.65
精神疾患	1.00	0.61	1.63	1.00	1.45	0.79	2.64	0.23
悪性新生物	7.18	4.00	12.90	<0.01	3.89	1.96	7.70	<0.01
重症例	3.31	2.47	4.42	<0.01	2.95	2.04	4.28	<0.01
補助循環の使用	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
静注カテコラミンの使用	2.46	1.20	5.03	0.01	3.83	1.57	9.30	<0.01
治療年月	3.25	1.64	6.47	<0.01	5.26	2.23	12.40	<0.01
2006.4-2008.3	2.56	0.18	5.12	<0.01	4.61	1.94	10.34	<0.01
2008.4-2010.3	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
2010.4-2012.3	0.84	0.65	1.10	0.21	0.66	0.47	0.94	0.02
2012.4-	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
施設規模	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
500床未満	0.84	0.65	1.10	0.21	0.66	0.47	0.94	0.02
500床以上	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
施設経営体	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-
大学病院	1.31	0.85	2.02	0.22	0.95	0.56	1.60	0.84
国公立病院	0.91	0.64	1.30	0.61	0.65	0.41	1.04	0.07
一般病院	2.73	0.51	14.49	0.24	4.84	0.79	29.55	0.09
診療所	Reference	-	-	-	Reference	-	-	-

IHD: 虚血性心疾患 ACS: 急性冠症候群 PCI: 経皮的冠動脈形成術 CABG: 冠動脈バイパス術

D. 考察

IHD 患者に対する心リハの有効性は多くの研究で示されている一方で、本邦での実施状況や関連要因は未調査であった。本研究は、複数の健保組合に由来するレセプトデータベースを用いて、壮中年期 IHD 患者の心リハ実施状況と関連要因を明らかにした初の報告である。

1) 心リハ実施状況

本研究の結果、壮中年期 IHD 患者 1860 名中、心リハ実施施設で手術を受けていた患者は 907 名 (48.8%) に留まっていた。すなわち、半数以上の患者は入院中の心リハを受けられない状況にあったことが明らかとなった。心リハ実施施設の不足は、これまでも指摘されてきた問題であるが、本研究結果もそれを強く支持するものである。心リハ実施施設が増加しにくい理由の一つには、施設基準の厳しさが指摘されている¹⁷⁾。これまで数回に渡り基準の緩和が行われたことによって心リハ実施施設数は増加傾向にあるが、まだ不十分と言える。また、心リハ非実施施設での治療後、他施設で心リハを受けていた患者が 6 名確認された。これらの患者は病院間の連携を通して心リハ実施に至った可能性がある。実際に、一部の病院では心リハを組み込んだ心筋梗塞の地域連携パスを導入するなど、心リハ実施の促進に向けた動きがある

が¹⁹⁾、まだ十分に機能しているとは言えない。心リハ実施施設の増設と病院間の連携強化は、心リハ実施割合向上のための重要な課題であると考えられる。

さらに、今回調査対象となった心リハ実施者の心リハ料算定総点数の中央値は1000点であった。これは、心リハ料Iで時間に換算すると100分になる。心リハは、20分を1単位として1単位につき200点（心リハ料IIでは100点）が算定される。一般的に1回につき3単位（60分）のプログラムが実施されることから、心リハ実施回数はおおよそ1.7回となる。心リハは在宅運動療法の指導を含むものであるため自宅で運動を行っている可能性があり、算定総点数のみで心リハ実施内容を評価することには限界があるが、少なくとも1-2回しか医療者によるプログラムを受けていないことが分かった。心リハの生命予後改善効果は、多くが2-3か月間、週3回程度のプログラムを実施した場合に得られた効果であり、プログラムを完遂しない場合は十分な効果が期待できない⁸⁾。1-2回の介入で十分な指導を行うのは難しいと考えられ、心リハ実施者においてもその内容の見直しが必要であることが示唆された。

2) 入院中の心リハ実施に関する要因

本研究の結果、心リハ実施施設で手術を受けた壮中年期IHD患者の心リハ実施割合は47.9%、外来心リハ実施割合は8.5%であった。ヨーロッパで行われた多国共同研究では、質問紙調査の結果、回答が得られた国の半数以上で入院患者に対する心リハ実施割合が80%を上回っていた²⁰⁾。また、オランダで行われた研究では、IHD患者の外来心リハ実施割合は42.4%（2007年）であった²¹⁾。これらは65歳以上の高齢患者を含めた調査であり、高齢ほど心リハ実施割合が低いとされていることを踏まえると^{21,22)}、本邦の心リハ実施割合は極めて低いと言える。

その要因を検討した先行研究では、女性は男性より心リハ実施割合が低いと報告されているが²²⁾、本研究では性差は認めなかった。この点については、本研究の対象者に女性が少なかったことから十分な検討・解釈は難しい。

IHDのタイプと手術の種類は、先行研究と同様に心リハの関連要因であった²¹⁾。ACSと比較し安定狭心症とその他のIHDの患者では心リハが実施されにくい傾向にあった（実施割合はそれぞれ63.4%、22.2%、33.3%）。これらの患者はACS患者より入院期間が短く（入院日数の中央値[四分位範囲]：ACS 11日[6-17]、安定狭心症 4日[3-8]、その他のIHD 5日[3-14]）、入院中の心リハ実施が困難であった可能性がある。これらの患者に対しては外来心リハの実施が重要と考えられるが、本研究では外来心リハ実施割合が特に低かったことから、外来心リハの促進は今後の重要な課題であると考えられる。手術の種類については、CABG患者と比較しPCI患者で心リハが実施されにくい傾向がみられた（実施割合はそれぞれ81.8%、46.1%）。PCIが循環器内科で行われるのに対しCABGは心臓血管外科で行われる治療である。外科領域では術後合併症予防を目的としてリハビリテーションが指示されることが多く、このような診療科の特徴が影響している可能性がある。

併存症では、関節障害や脳血管疾患など運動器障害をきたしうる疾患が関連を示さない一方で、慢性腎不全が強い阻害要因となった。今回はレセプト病名のみで併存症の有無を評価したため解釈は慎重にすべきであるが、慢性腎不全患者は全身状態不良や透析による時間的制限などにより心リハ実施が阻害されている可能性がある。慢性腎不全を伴うIHD患者に対する心

リハの有効性が一部で報告されていることを踏まえると²³⁾、この点については今後さらなる検討を要すると考える。

3) 本研究の限界

まず、本研究で使用したデータベースは、大企業の職員とその扶養家族から構成されており、社会経済的状況が比較的良好な集団に偏っている可能性がある。先行研究では、心リハ実施の促進要因として高収入、高学歴などが挙げられていることから²²⁾、本研究は実施割合を過大評価している可能性がある。また、心リハ実施の予測因子には、地理的要因や患者の病識なども挙げられているが、今回用いたデータベースはこれらのデータを含んでおらず、本研究では未検討である。また、本研究では重症度に関する指標として静注カテコラミンの使用、補助循環の使用を用いたが、レセプトには検査値などが含まれておらず、臨床情報に基づく重症例の抽出ができないため、結果の解釈には注意を要する。さらに、本研究では心リハ施設認定に関する情報が得られなかったため、心リハ料算定状況から心リハ実施施設を定義した。そのため、施設認定を持ちながら心リハを実施していない医療機関を心リハ非実施施設とみなしている可能性があり、心リハ実施施設における実施割合を過大評価している可能性は否定できない。最後に、レセプトデータベースであるという特性上、本研究で用いた病名は臨床病態を正しく反映しているかどうか明らかではないため、併存症などについての解釈は注意を要する。ただし、対象者の抽出とアウトカム評価には CABG・PCI の手術料や心リハ料など、恣意性が入りにくい指標を用いており、評価は客観的と言える。

E. 結論

我が国において、壮中年期の IHD 患者に対する心リハ実施割合は低く、普及に向けたさらなる取り組みが必要であることが示唆された。心リハ実施を阻害するものとして、施設要因では施設の不足が、患者要因では ACS 以外の IHD や PCI、慢性腎不全の併存等が挙げられた。今後は、各要因に重点を置いた詳細な検討と個別の対策が望まれる。

【参考文献】

- 1) 厚生労働省「平成 23 年 (2011) 患者調査の概況」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/index.html> (最終確認日 2015 年 1 月 11 日)
- 2) 厚生労働省「平成 24 年度国民医療費の概況」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/12/index.html> (最終確認日 2015 年 1 月 11 日)
- 3) 日本循環器学会, 他. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2011 年度合同研究班報告) 『心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン (2012 年改訂版)』
- 4) Heran BS, Chen JM, Ebrahim S, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; (7):CD001800
- 5) Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, et al. Exercise-Based Rehabilitation for Patients with Coronary Heart Disease: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Med.* 2004; 116:682-692.
- 6) Suaya JA, et al. Cardiac Rehabilitation and Survival in Older Coronary Patients. *JACC.* 2009; 54:25-33.
- 7) Goel K, Lennon RJ, Tilbury T, et al. Impact of Cardiac Rehabilitation on Mortality and Cardiovascular Events

- after Percutaneous Coronary Intervention in the Community. *Circulation*. 2011; 123:2344-2352.
- 8) Martin BJ, Hauer T, Arena R, et al. Cardiac Rehabilitation Attendance and Outcomes in Coronary Artery Disease Patients. *Circulation*. 2012; 126:677-687.
- 9) Pack QR, Goel K, Lahr BD, et al. Participation in Cardiac Rehabilitation and Survival After Coronary Artery Bypass Graft Surgery: A Community-Based Study. *Circulation*. 2013; 128:590-597.
- 10) Giannuzzi P, Saner H, Bjornstad H, et al: Secondary prevention through cardiac rehabilitation: position paper of the Working Group on Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003; 24:1273-8
- 11) Balady GJ, Williams MA, Ades PA, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update: a scientific statement from the American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology; the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2007; 115:2675-2682.
- 12) 日本循環器学会, 他. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2010年度合同研究班報告) 『心筋梗塞二次予防に関するガイドライン (2011年改訂版)』, p15
- 13) 日本循環器学会, 他. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2012年度合同研究班報告) 『ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン (2013年改訂版)』, p67
- 14) Menezes AR, Lavie CJ, Mirani RV, et al. Cardiac rehabilitation in the United States. *Prog Cardiovasc Dis*. 2014 ;56(5):522-529.
- 15) Humphrey R, Guazzi M, Niebauer J, et al. Cardiac rehabilitation in Europe. *Prog Cardiovasc Dis*. 2014 ;56(5):551-556.
- 16) Goto Y, Saito M, Iwasaka T, et al: Poor implementation of cardiac rehabilitation despite broad dissemination of coronary interventions for acute myocardial infarction in Japan: a nationwide survey. *Circulation J*. 2007; 71:173-179
- 17) 中西道郎, 長山雅俊, 安達仁ら. 我が国における急性心筋梗塞後心臓リハビリテーション実施率の動向: 全国実態調査. *心臓リハビリテーション*. 2011;16(2):188-192.
- 18) Ooba N, Setoguchi S, Ando T, et al. Claims-Based Definition of Death in Japanese Claims Database: Validity and Implication. *PLOS ONE*. 2013; 8(5): e66116.
- 19) 後藤葉一, 野口輝夫, 川上利香ら. 心臓リハビリテーションを組み込んだ急性心筋梗塞地域連携パスの試み: 全国実態調査を踏まえた将来展望. *心臓*. 2009; 41(11):1205-1215.
- 20) Bjarnason-Wehrens B, McGee H, Zwisler AD, et al. Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010 ;17(4):410-418.
- 21) Van Engen-Verheul, et al. Cardiac rehabilitation uptake and its determinants in the Netherlands. *Eur J Prev Cardiol*. 2012; 20(2):349-356.
- 22) Cooper AF, Jackson G, Weinman J, et al. Factors associated with cardiac rehabilitation attendance: a systematic review of the literature. *Clin Rehabil*. 2002; 16:541-552.
- 23) Takaya Y, Kumasaka R, Arakawa T, et al. Impact of cardiac rehabilitation on renal function in patients with and without chronic kidney disease after acute myocardial infarction. *Circ J*. 2014; 78(2):377-384.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（一般口演）

1. Houda N, Ohtera S, Takahashi Y, Miyazaki K, Ueshima K, Nakayama T. Cardiac Rehabilitation among middle-aged Patients with Ischemic Heart Disease in Japan: A survey based on medical claim database. 第25回日本疫学会学術総会 ウィンク愛知 2015年1月23日

G-2. 論文・書籍

なし

G-3. メディア等

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

IV. 資料

OPENForum

公開フォーラム

Kyoto Univ. Tokyo-office

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

2015年1月10日(土)

13:30～16:30 (受付開始 13:00～)

京都大学 東京オフィス (品川)

東京都港区港南2-15-1 品川インターシティA棟27階 ☎ 03-5479-2220

<http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/tokyo-office/about/access.htm>

JR・京浜急行品川駅より徒歩5分。品川駅・東西自由通路（レインボーロード）からは品川インターシティA棟の2階に入ります。エスカレーターで3階までお上がりの上、エレベーターで27階にお越しください。なお、土曜日にはエレベーターは1階に止まりません。

会場

≡ 参加費無料! ≡

事前登録制です

お申込みの締切日は1月5日(月)まで

参加申込方法

参加ご希望の方は下記事項をご記入いただき
メールにてお申し込みください

gl-forum@umin.ac.jp

- | | |
|---------|-----------------|
| 1. 氏名 | 3. 職業または学校名(学年) |
| 2. フリガナ | 4. メールアドレス |

*件名欄に「GLフォーラム申込」とご記入ください
*折り返し受付完了メールを返信致します

ご挨拶 厚生労働省医政局技術情報推進室 (予定)

【診療ガイドライン：国内外の動向】

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

【診療ガイドラインのPDCA サイクルの実現

－ PCAPS を用いた院内標準診療の設計・患者計画の立案・実施評価・改善 －

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

【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

【統合医療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

【当事者としての患者・患者支援者 － PIGL の活用について －】

栗山 真理子 日本患者会情報センター 代表

【ガイドラインの法的課題 － 最近の判決例から】

稲葉 一人 中京大学法務研究科 教授

【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】

吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

【Choosing wisely と日本の診療】

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

プログラム

主催

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）
『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

後援

公益財団法人 日本医療機能評価機構
特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会

平成27年1月10日
 京都大学東京オフィス〈品川〉

厚生労働科学研究公開フォーラム
**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**

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

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
- 2012～13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
- 2014～15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

2

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門	④所属研究機関における職名
中山 健夫	社会的責任に応える診療ガイドラインの課題と可能性、統括	京都大学・健康情報学、疫学	教授
飯塚 悦功	診療ガイドラインの品質管理	東京大学・品質経営、システム工学、医療社会システム工学	名誉教授
棟近 雅彦	医療安全の観点からのガイドライン評価	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、経営工学	教授
水流 聡子	診療ガイドライン活用状況の測定	東京大学・品質管理、医療経営管理、医療情報	特任教授
津谷喜一郎	医療政策における診療ガイドラインの位置づけの検討	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	診療ガイドラインの法的・社会的課題の研究	中京大学法科大学院法務研究科	教授
森 臨太郎	政策および診療ガイドラインにおける医療経済評価	国立成育医療研究センター研究所・政策科学研究部 母子保健、疫学	部長
東 尚弘	ガイドライン推奨の実施の促進と医療の均てん化に関する研究	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・ヘルスサービス研究	部長
吉田 雅博	診療ガイドラインと関連情報への国民への提供のあり方の検討	国際医療福祉大学臨床研究センター、消化器外科学(尚施設)	教授

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。

Developing Trustworthy Guidelines

1. Be based on a **systematic review** (系統的レビュー) of the existing evidence;
2. Be developed by a knowledgeable, **multidisciplinary panel** (学際的パネル) of experts and representatives from key affected groups;
3. Consider **important patient subgroups and patient preferences** (患者の希望), as appropriate;
4. 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);
5. 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
6. 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.

日本では診療ガイドラインの作成主体は「学会」
上記は診療ガイドラインを通して「学会」に期待される社会的責任

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
- 患者の価値観や意向・希望
- 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）

厚生労働省委託事業

提供：公益財団法人日本医療機能評価機構/企画・制作 日本医療新報社

日本医療機能評価機構の医療情報サービス Minds (マインズ) の主な事業に診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline : CPG) 作成・改訂支援がある。今春、診療ガイドライン作成・改訂支援を進めるための『Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014』が発行された。CPG 作成の現状と課題などについて、手引き作成に関わった先生方にお話しいただいた。

座談会 <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/handbook2014.html>

Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014

～そのポイントと今後の課題



山口 直人 先生
日本医療機能評価機構
特命理事



福井 次矢 先生
京都府立医科大学 理事兼
薬師加藤病院 院長



中山 健夫 先生
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



吉田 雅博 先生
日本医療機能評価機構
EBM 医療情報部 部長

1 わが国の診療ガイドライン作成の現状と課題
～エビデンスに偏りすぎた作成方法

山口▶日本医療機能評価機構(以下、「機構」)

作成が提言されました。これを受けて、EBMの手順でCPGを作成していただくための説明会を何度も開催し、2001年には丹後俊郎先生と共著で『診療ガイドラインの作成の手順』

診療ガイドライン Minds 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。

診療ガイドラインの役割と可能性

1. 意思決定支援 ……医療者、患者、家族、介護者
2. エビデンス診療ギャップの改善（把握、原因分析）
3. コミュニケーションの基点
 1. 患者・家族・介護者と医療者
 2. 患者同士
 3. 医療者同士（→チーム医療）
 4. 診療科の連携
 5. 臨床家と研究者（→新しい医学研究）
 6. 地域での医療機関連携（→地域パス）
 7. 専門家から社会・行政（→アカウンタビリティ／アドボカシー）
 8. マスメディアの情報源
4. 医療者の生涯教育（個人・組織）
 - 患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新
 - 卒前教育→卒後教育
 - プロフェッショナリズム

9

診療ガイドラインを起点として

- システマティックレビュー
- 患者向け情報
- 診療の質指標
- プロフェッショナリズム
- 生涯教育（専門医研修）プログラム
- ……診療ガイドラインは“goal”ではなく”stating point for discussion”

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

11

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. 医師は医業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 於 社団法人日本医師会 第102回定例代議員会
 - http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910_1.pdf