

201520041A

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 27 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 28 (2016) 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 27 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 28 (2016) 年 3 月

平成 27 年度 研究組織

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 (東京有明医療大学)

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)

石崎 達郎 (東京都健康長寿医療センター)

研究協力者

鈴木 博道 (国立成育医療センター)

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)

中山 和弘 (聖路加看護大学)

瀬戸山 陽子 (東京医科大学)

井手 睦 (聖マリア病院)

黒木 洋美 (飯塚病院)

進藤 晃 (大久野病院)

北村 薫 (ナグモクリニック福岡)

湯川 慶子 (国立保健医療科学院)

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)

松村 真司 (国立病院機構東京医療センター)

奥村 晃子 (東京大学・日本医療機能評価機構)

畠山 洋輔 (日本医療機能評価機構)

木下 昌紀、藤本 修平、大浦 智子、今 法子 他 (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

	頁
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	1
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 - 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入 -	飯塚 悦功 11
・ 医療安全とガイドライン	棟近 雅彦 37
・ 診療ガイドライン活用状況の測定 - 多施設実態調査による治療効果検証の可能性 -	水流 聡子 43
・ 患者・医療者の役割の観点から見た Shared Decision Making	津谷喜一郎 51
・ 診療ガイドラインの法的・社会的課題の研究 - 医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割 -	稲葉 一人 57
・ 稀少疾患のガイドラインの作成方法についての研究	森 臨太郎 67
・ ガイドラインに基づく診療指標を用いたプライマリケア評価に関する研究	東 尚弘 73
・ 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 - 診療ガイドライン活用促進に関する調査 -	吉田 雅博 81
・ 多病と診療ガイドライン	石崎 達郎 89

III. 研究協力報告

- ・ 診療ガイドライン 一層の活用をめざして
鈴木 博道 97
- ・ 橈骨遠位端骨折におけるリハビリテーションの実地状況：レセプトデータを用いた疫学的検討
木下 昌紀 121

IV. 資料編

- ・ 2016年1月9日 公開班会議資料
 - 中山 健夫 131
 - 水流 聡子、飯塚 悦功 132
 - 東 尚弘 147
 - 棟近 雅彦 150
 - 稲葉 一人 154
 - 吉田 雅博 165
 - 森 臨太郎 171
 - 石崎 達郎 175
- ・ 2016年2月24日 SDM シンポジウム資料
 - 中山 健夫 183
 - 中山 和弘 188
 - 山本美智子 194
 - 藤本 修平 202
 - 今 法子 208
 - 大浦 智子 212
 - 瀬戸山陽子 217

I. 総括研究報告

平成 27 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：	東尚弘（国立がん研究センター部長）
中山健夫（京都大学大学院教授）	吉田雅博（国際医療福祉大学教授）
研究分担者：	石崎達郎（東京都健康長寿医療センター研究部長）
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）	研究協力者：
水流聡子（東京大学大学院特任教授）	鈴木博道（国立成育医療センター）
津谷喜一郎（東京大学大学院特任教授）	栗山真理子（患者会情報センター代表・
稲葉一人（中京大学法科大学院教授）	NPO 法人アラジーポット専務理事）
森臨太郎（国立成育医療センター部長）	中山和弘（聖路加看護大学教授）

瀬戸山陽子（東京医科大学准教授）
木下昌紀、藤本修平、大浦智子、今法子
（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）、他

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。

（倫理面への配慮）

人間を対象とした研究に関しては倫理審査・承認を得た上で実施した。

C. 結果

2015年度はPCAPS（患者状態適応型パス）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和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を進めた。PCAPSは麻生飯塚病院で局所麻酔手術～日帰り手術、聖マリア病院で電子カルテと粗結合したシステムにより動脈硬化性心血管疾患外来疾病管理（外来）・嚔下リハビリテーション（入院）・褥瘡（入院）、禎心会病院では電子カルテとの密結合との試験運用を終え、PCAPS-HIS 連動システムとして循環器内科、脳外科から稼働、大久野病院は電子カルテとは独立に回復期病棟・療養型病棟で運用開始。トヨタ病院は婦人科系腫瘍術後の下肢リンパ浮腫の発生に年齢、BMI、子宮体がん、放射線治療、初期周囲径が独立した予測因子であることを示し、同ガイドライン作成委員会への情報提供を計画している。

エビデンス診療ギャップの解明に向けてレセプトデータベースを用いて橈骨遠位端骨折後のリハビリテーション実施状況についても同様の検討を実施した。11,981名の対象者が抽出され、リハビリテーションの実施は約20%のみであること、2011年の「橈骨遠位端骨折診療ガイドライン」発表後も実施率の向上は見られないこと、未成年では10%ときわめて低率であることが示された。修正デルファイ法で開発した診療の質指標（心臓リハビリテーション、院内助産）を国際誌

に投稿中。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。希少疾患の診療ガイドライン作成に関しては、予備的なレビューにより、「診療ガイドラインの質」は「含まれている科学的根拠の質」ではないこと、たとえ結果的に科学的根拠がなくともシステムティックレビューを実施し、その結果十分な文献がなかったという事実が大事であること、科学的根拠を求めることが不適切でも客観的総意形成法といった方法で客観性を高めることが可能であるという示唆を得て、現在、起床疾患診療ガイドラインに対するより包括な文献的検討を進めている。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。診療ガイドラインへの医薬品安全性情報の反映に関しては、平成24年に導入された新規医薬品を対象とする医薬品リスク管理計画（RMP:Risk Management Plan）の安全性検討事項の内容と、それらの診療ガイドラインでの言及について検討を進めた。診療ガイドラインの法的課題については判例データベースからカンガルーケアに関連した乳幼児の有害事象の裁判で「Mindsで評価された診療ガイドライン」が言及され（大阪高裁平成26年10月31日判決）、判決に明確な形で診療ガイドラインが参照されていることが示された。多疾患併存状況の実状解明に向け

て、まず合併症 (complication)、併存症：(comorbidity)、多病 (multimorbidity, multiple chronic conditions) の概念を整理し、その上で2013/9～2014/7 外来レセプトから東京都後期高齢者医療広域連合医療費分析を実施した。頻度の高い、関節症・高血圧・骨粗鬆症・脂質異常症・消化性潰瘍・糖尿病・認知症・白内障の8疾患をモデルに2病併存状態の定量的検討を進めた。その結果、高血圧患者の47%に消化性潰瘍、32%に関節症、16%に骨粗鬆症が併存することを示した。

D. E. 考察・結論

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、一般参加の可能な場として、公開班会議を2015年1月9日 (Medical Tribune 誌2016年2月8日号掲載)、shared decision making をテーマとした公開フォーラムを2015年2月24日に開催した。またPCAPS研究会と協力して2014年から2015年に5回の研究会を行い、その成果とネットワークを基盤として新たに「構造化臨床知識学会」が発足した(2015年12月12日 設立シンポジウム 東京大学)。

診療ガイドラインの作成を担う学会との連携としては、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、日本アレルギー学会、日本東洋医学会、日本理学療法学会、日本Awake Surgery学会などのシンポジウム・講演などで、

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問題提起と意見交換を行なった。また医学部生向けの啓発活動としてメディカルノート、ドクターゼ誌にEBM・診療ガイドラインに関するインタビュー記事を連載した。

以上、2年間の多面的な取り組みにより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の成熟していくための課題と方向性を提示した。

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. 第50回日本理学療法学会大会 (東京) 分科会シンポジウム4 「理学療法教育の新たなる挑戦— Outcome based Education」 Outcome Based Education に向けた教育ガイドラインのあり方 2015年6月5日
2. 中山健夫. 第64回日本アレルギー学会学術大会 (品川) シンポジウム13 「ガイドライン：専門医にとって、実地医家にとって、患者にとって」 2015年5月27日
3. 中山健夫. 日本東洋医学会 (富山) シンポジウム「診療ガイドラインと漢方」「日本の診療ガイドラインの現状」 2015年6月13日
4. 中山健夫. 日本耳鼻咽喉科臨床学会総会 (浜松) 特別講演「いまさら人にはきけないEBMの話」 2015年6月25日

5. 中山健夫. 大阪弁護士会医療委員会 (大阪) 特別講演「EBMと診療ガイドライン」2015年7月3日
6. 中山健夫. 国際薬剤疫学・薬剤経済学会日本部会 (東京) 基調講演「費用対効果の情報を用いた合意形成のあり方について」2015年8月30日
7. 中山健夫. 日本 Awake Surgery 学会 (名古屋) 特別講演「ガイドライン作成と改訂にあたっての注意点」2015年9月24日
8. 中山健夫. 日本産業ストレス学会 (京都) 特別講演「エビデンスに基づく産業衛生を考える」2015年12月11日
9. 中山健夫. 日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会 (札幌)「ガイドラインとのつきあい方」2015年12月24日
10. 中山健夫. 公益財団法人医療機能評価機構 Minds フォーラム2016 (パネリスト) 2016年1月16日
11. 中山健夫. PCAPS 研究会 (東京) 講演「PCAPSと診療ガイドライン」2016年1月23日
12. 中山健夫. 第35回食事療法学会 (愛知) 基調講演「ガイドラインの活かし方・エビデンスの読み方」2016年3月5日

G-2. 論文・書籍

- 14: 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*. 2015 Apr;42(2):99-106.
- 15: Obara K, Haruma K, Irisawa A, Kaise M, Gotoda T, Sugiyama M, Tanabe S, Horiuchi A, Fujita N, Ozaki M, Yoshida M, Matsui T, Ichinose M, Kaminishi M. Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy. *Dig Endosc*. 2015 May;27(4):435-49.
- 16: Kojima M, Nakayama T, Kawahito Y, Kaneko Y, Kishimoto M, Hirata S, Seto Y, Endo H, Ito H, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Tsutani K, Igarashi A, Kamatani N, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. The process of collecting and evaluating evidences for the development of Guidelines for the management of rheumatoid arthritis, Japan College of Rheumatology 2014: Utilization of GRADE approach. *Mod Rheumatol*. 2015 Aug 12:1-5.
- 17: Tanaka Y, Nakayama T, Nishimori M, Tsujimura Y, Kawaguchi M, Sato Y. Lidocaine for preventing postoperative sore throat. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;7:CD004081.
- 18: Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. Monitoring and evaluating the quality of cancer care in Japan using administrative claims data. *Cancer Sci*. 2015 Oct 23.
- 19: Fujimoto S, Kon N, Takashi N, Otaka Y, Nakayama T. Patterns in the collaboration of practitioners and researchers in the use of electrical stimulation to treat stroke patients: a literature review. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(9):3003-5.

20: Masuyama K, Goto M, Takeno S, Ohta N, Okano M, Kamiyo A, Suzuki M, Terada T, Sakurai D, Horiguchi S, Honda K, Matsune S, Yamada T, Sakashita M, Yuta A, Fuchiwaki T, Miyanojara I, Nakayama T, Okamoto Y, Fujieda S. Guiding principles of sublingual immunotherapy for allergic rhinitis in Japanese patients. *Auris Nasus Larynx*. 2015 Nov 23. pii: S0385-8146(15)00225-4.

21: Yamashita Y, Murayama S, Okada M, Watanabe Y, Kataoka M, Kaji Y, Imamura K, Takehara Y, Hayashi H, Ohno K, Awai K, Hirai T, Kojima K, Sakai S, Matsunaga N, Murakami T, Yoshimitsu K, Gabata T, Matsuzaki K, Tohno E, Kawahara Y, Nakayama T, Monzawa S, Takahashi S. The essence of the Japan Radiological Society/Japanese College of Radiology Imaging Guideline. *Jpn J Radiol*. 2015 Dec 1.

22: Kimura H, Fujibayashi S, Otsuki B, Takahashi Y, Nakayama T, Matsuda S.

Effects of Lumbar Stiffness after Lumbar Fusion Surgery on Activities of Daily Living. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015 Nov 30.

22: 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.

23: Aoki T, Inoue M, Nakayama T. Development and validation of the Japanese version of Primary Care Assessment Tool. *Fam Pract*. 2016 Feb;33(1):112-7.

G-3. メディア等

Medical Tribune 2016年2月1日
控えるべき治療の議論も診療GLの課題：2015年度厚生労働科究公開班会議
同 東京都の“後期高齢者の併存症”が明らかに：外来レセプトデータ分析

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
－脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入－

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）

井手睦（聖マリア病院）

黒木洋美（飯塚病院）

進藤晃（大久野病院）

【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 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するためのリハビリテーション医療領域における調査と分析結果を紹介する。

1. 調査背景と目的

リハビリは障害を対象とし、モノではなくヒトが行う割合が大きく、訓練効果が数値として示される指標も多くはない。よって、セラピスト（療法士）の経験や手技により、臨床の流れやアウトカムに差が出るといわれている。これまで、リハビリにおける臨床知識の可視化、標準化は十分に行われておらず、すべての患者に対して、最適なリハビリ訓練が実施されているとは言い難い。入院日数の短縮化が進む中、社会的サービスである医療の立場で、医療の質や安全を保証していくためには、臨床プロセスのマネジメントを確実に行う必要がある。

H23 年度から、判断とリハビリ行為を PCAPS コンテンツとして、構造的な可視化を進めている。中でも、言語聴覚士（以下 ST）が取り扱う障害の 1 つである嚥下障害については作成が進んでおり、H23 年度に標準コンテンツを作成して検証調査を実施し、H24 年度に調査結果を踏まえてコンテンツを修正し、再度調査を実施した。このコンテンツに沿って、各病院で実施されている嚥下障害への介入を可視化することにより、これまで難しかったリハビリ行為の比較・分析を可能にし、標準的な介入方法の確立につながっていくものと期待できる。

H26 年度は、H24 年度と同じコンテンツ・調査票により、より症例数を増やして分析内容を充実させるべく、再度調査を実施した。参加施設が 1 施設と少なかったため十分な追加分析を実施することは難しかったが、H24 年度検証調査にも参加した施設であったため、H24 年度の結果と合わせて報告する。

2. 調査概要

2. 1 コンテンツと調査シート

分析に用いた CPC を図 1 に、移行ロジックを表 1 に示す。CPC と移行ロジックについては、H24 年度版から大きな修正はしていない。

嚥下障害では、訓練開始時に残存している嚥下機能を評価し、訓練過程ではその患者がどの食形態までを安全に食べられるのか、どの食形態からは安全に食べられないのかを判断していき、ゴールでは安全に食べられる食形態を決定する。ST による臨床では、機能評価ののち、実際に食物を用いる直接訓練と、食物を用いない間接訓練を行う。嚥下機能評価の結果が良いと直接訓練をメインに行う A 系列に進み、悪いと直接訓練を行わずに間接訓練をメインに行う B 系列に進み、機能向上に努めながら再評価の機会を待つ。再評価の結果が良ければ A 系列に進み、悪ければ B 系列に留まるか食べられないと決定する。発熱や誤嚥などで訓練を一旦止めることを「不具合事象」と定義した。

これら ST による臨床は、医師による指示に基づいて実施される。医師は「嚥下リハ開始」と「嚥下リハ中止」によって訓練の実施を管理するとともに、水や食べ物を口にすることはできない「絶飲食」、水飲みテストやフードテストを開始してよい「とろみ水・ゼリー可」、嚥下食による直接訓練を開始してよい「嚥下訓練食可」、経管栄養を外してよい「飲食可」という段階的な許可を出すことによって訓練の進行を管理する。また、不具合事象による訓練休止後、訓練の再開を管理する。

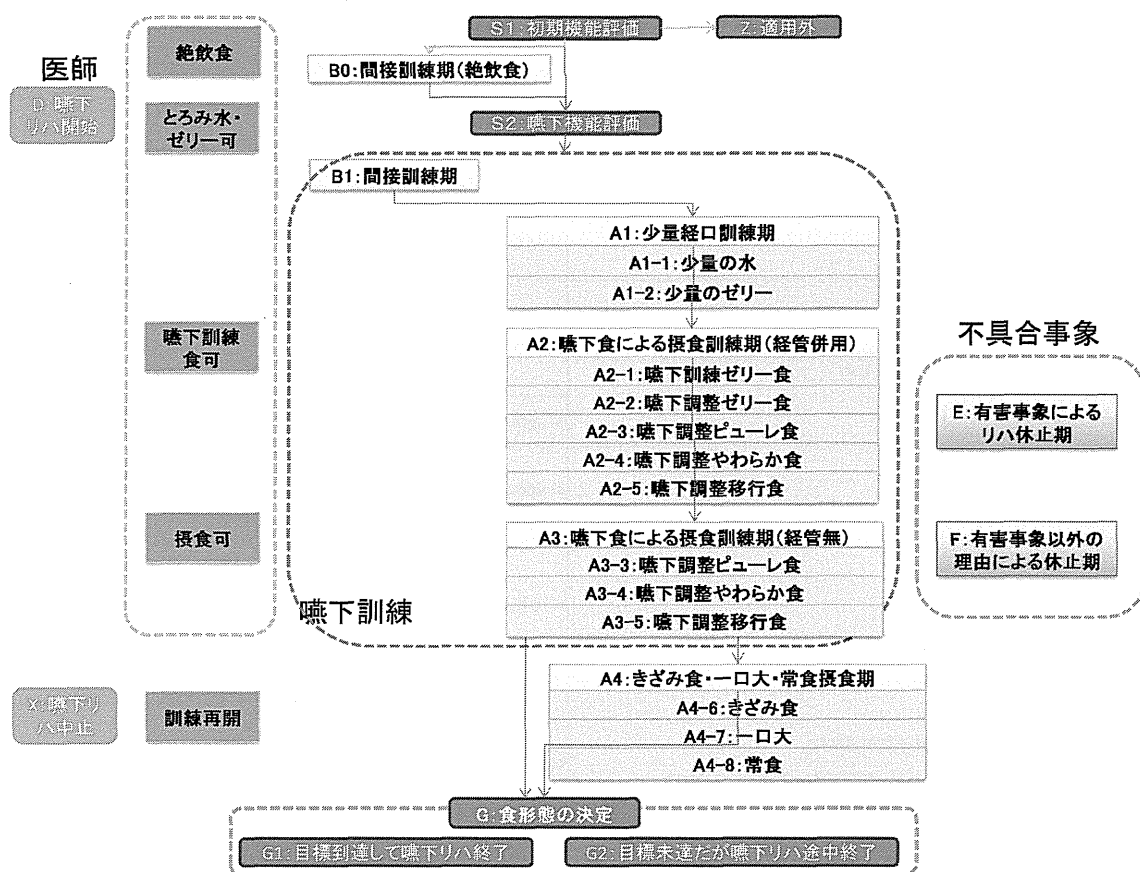


図1 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入CPC (H24版)

また、各病院で用いられている食形態の用語の意味を統一するため、摂食・嚥下学会のものをベースに、表2のように再設計した。コード5までは摂食・嚥下学会の定義をそのまま用いている。コード6以降は摂食・嚥下学会の定義には存在しなかったため、リハビリ領域メンバーで検討して、6：きざみ食，7：一口大，8：常食を追加した。今後も継続して検討していく予定である。

表 1-1 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入 ユニット概要と移行ロジック (前半)

ユニット情報		移行ロジック	
ユニット	概要 (実施内容と主な移行先を抜粋して記述)	移行先	移行条件
S1: 初期機能評価	全身状態を評価・観察する 嚥下状態を評価・観察する (絶飲食の状態のできる評価) 嚥下機能評価に進めてよいかを判断する 判断結果を受けて、医師に「とろみ水ゼリー可」の許可が出ればS2に 移行する。	S2: 嚥下機能評価	医師の指示: とろみ水・ゼリー可 and 唾液の貯留状態: 唾液が多少飲めている
		B0: 間接訓練期(絶飲食)	医師の指示: 絶飲食 and 唾液の貯留状態: 唾液が全く飲めていない 呼吸状態(挿管): 呼吸管理下で不安定
		Z: 適用外	and 血圧: 医師の指示の範囲外 and 発熱: 熱37.5以上
B0: 絶飲食による間接訓練期	(嚥下機能以外の理由で) 医師から絶飲食の指示が出ているため、間 接訓練のみを行う時期	A1: 少量経口訓練期	医師の指示: とろみ水・ゼリー可 and SPO2: SPO2の急激な変動がない and 痰量: 痰量の増加なし and 嚥下反射: 嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)あり
		B1: 間接訓練期	SPO2: 動作時などにSPO2の急激な変動がある and 痰量: 痰量の増加あり
S2: 嚥下機能評価	嚥下に関わる機能を評価する 唾液飲みテスト、水飲みテスト、フードテストなどを行う 評価結果から、適宜訓練ユニットに移行する	B1: 間接訓練期	唾液の貯留状態: 唾液の貯留があり、飲めているか不明 and 嚥下反射: 嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)ないか不十分 and 水飲みテスト: 規定量(病院標準)をclearできない 唾液の貯留状態: 唾液の貯留があるが多少飲めている
		A1: 少量経口訓練期	and 嚥下反射: 嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)が見られる and 水飲みテスト: 規定量(病院標準)をclear and フードテスト: 未実施or咽頭残留があり、嚥出ができない and 食事耐久性: ゼリーを1個食べられない 全身耐久性: 20~30分食事姿勢を維持できる
		A2: 嚥下食による摂食訓練期(経管併用)	and 唾液の貯留状態: 唾液の貯留がない and 舌の機能: 舌の送り込みができる and フードテスト: clear(咽頭残留がなく、あっても嚥出ができる) and 食事耐久性: ゼリーを2口以上食べられる
		A3: 嚥下食による摂食訓練期(経管なし)	医師の指示: 摂食可 and 全身耐久性: 20~30分食事姿勢を維持できる and 唾液の貯留状態: 唾液の貯留がない and 舌の機能: 舌の送り込みができる and フードテスト: clear(咽頭残留がなく、あっても嚥出ができる) and 食事耐久性: 3食とも一定量食べられる
		A4: きざみ食・一口大食・常食摂食期	and 舌の機能: 舌の送り込みができる 食塊形成ができる and 食事耐久性: 3食とも一定量食べられる
		G: 食形態の決定(嚥下リハ終了)	and 舌の機能: 舌の送り込みができる 食塊形成ができる and 食事耐久性: 疲労なく1食食べられる
		B1: 間接訓練期	少量の水やゼリーでの訓練が難しく、嚥下機能向上のため間接訓練を 行う時期 適宜水飲みテストなどを行い、A1に移行する
A1: 少量経口訓練期	少量の水またはゼリーで訓練している時期 嚥下食は安全に摂取できない 適宜フードテストなどを行い、A2に移行する	G: 食形態の決定	唾液の貯留状態: 唾液の貯留があり、飲めているか不明 and 嚥下反射: 嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)ないか不十分 and 水飲みテスト: 規定量(病院標準)をclearできない and フードテスト: 未実施 and その他: 嚥下リハを1ヶ月行って、これ以上回復の見込みがない 全身耐久性: 20~30分食事姿勢を維持できる
		A2: 嚥下食による摂食訓練期(経管併用)	and 唾液の貯留状態: 唾液の貯留がない and 嚥下反射: 嚥下反射(軟口蓋反射、咽頭反射)あり and 舌の機能: 舌の送り込みができる and フードテスト: clear(咽頭残留がなく、あっても嚥出ができる) and 食事耐久性: ゼリーを2口以上食べられる and 食事耐久性: ゼリーを2口以上食べられない
		G: 食形態の決定	and その他: 嚥下リハを1ヶ月行って、これ以上回復の見込みがない

表 1-2 脳血管疾患後の嚥下障害に対する介入 ユニット概要と移行ロジック (後半)

A2: 嚥下食による摂食訓練期 (経管併用)	嚥下食で訓練している時期 経管栄養などを併用している 食事のみで必要な栄養を摂取できりようになったらA3に移行する	A3: 嚥下食による摂食訓練期 (経管無)	医師の許可: 摂食可 and 食事耐久性: 3食とも一定量食べられる and 食事耐久性: ゼリーを2口以上食べられる
A3: 嚥下食による摂食訓練期 (経管無)	嚥下食で訓練している時期 経管栄養などは不要	A4: きざみ食・一口大食・常食摂食期	嚥下リハを1ヶ月程度行って、これ以上回復の見込みがない and 舌の機能: 舌の送り込みができる 食塊形成ができる and 食事耐久性: 3食とも一定量食べられる and G: 食形態の決定 その他: 嚥下リハを1ヶ月程度行って、これ以上回復の見込みがない
A4: きざみ食・一口大食・常食摂食期	嚥下機能・咀嚼機能には問題ない 歯がない場合はきざみ食、手の機能に問題がある場合は一口大を食べている 問題なくなれば常食を食べる	G: 食形態の決定	舌の機能: 舌の送り込みができる、食塊形成ができる、残渣がない
E: 有害事象対応 (誤嚥など) によるリハ休止期	誤嚥による発熱などの有害事象により、訓練を2日以上中止する	適宜再開する	医師の指示: 訓練再開可
F: 有害事象以外の理由によるリハ休止期	治療優先等による訓練の中止	適宜再開する	医師の指示: 訓練再開可
	ユニットライブラリの起動条件	E: 有害事象対応 (誤嚥など) によるリハ休止期	意識レベル: 急激に低下した or 呼吸状態 (挿管): 呼吸状態が悪化した or SPO2: SPO2の急激な変動がある or 血圧: 血圧の急激な変動がある or 発熱: 24時間以内に発熱あり (CRPが上昇) or 痰量: 痰量の増加 医師の指示: 嚥下リハ中止 or F: 有害事象以外の理由によるリハ休止期 その他: 嚥下以外の理由で訓練中止

表 2 食形態対応表

コード 名称	1 嚥下訓練ゼリー食	2 嚥下調整ゼリー食	3 嚥下調整ピューレ食	4 嚥下調整やわらか食	5 嚥下調整移行食	6 きざみ食	7 一口大	8 常食
内容・特徴	・重度の症例に評価も含め訓練する段階 ・均一で、付着性・凝集性・硬さに配慮したゼリー・プリン状のもの ・残留した場合にも吸引が容易なもので、少量をすくってそのままのみ可能	・付着性、凝集性、硬さに配慮したゼリー・プリン状のもの ・口腔外でスプーンですくって食塊状にすることができる	・咀嚼は不要 ・ピューレ・ペースト・ムース・ミキサー食などのうちべたつかず、まとまりやすいもの ・粒状のものの存在した不均一なものでも、その粒が充分柔らかく、また小さければ (飯粒半分程度) にこに含まれる	・形があるが、歯がなくても押しつぶしが可能で、かつ食塊形成や移送が容易で、咽頭ではけりず嚥下しやすいように配慮されたもの (例) ・つなぎを加えてある柔らかいインパールの煮込み ・大根や南瓜の柔らかい煮込みで汁にもとろみのついたもの ・蒸素処理した肉・魚・根菜など ・2との違いは、2ではペーストをゲル化剤などで再形成したようなものが主となるが、4では自然な外観のものでかつ物性に配慮されたものが主となる ・いったんすりつぶしてから再形成したような市販介護食は物性によって2~4のいずれかに入る	・誤嚥と窒息のリスクを配慮して素材と調理方法を選んだ食事 ・硬くない、バラけにくい、貼りつきにくいもの ・箸で食べられるものも含む ・箸やスプーンで切れる ・ナイフは不要	・ここからは嚥下食ではない ・肉、魚、野菜などを煮刻み、もしくは小刻みしたもの ・認知能力の低下で噛まない人はおかゆと混ぜることあり	・常食を一口大に切ったもの	・普通の食卓で出るご飯と普通のおかず
備考		・肉・魚などのすり身のゼリーでも、柔らかさやなめらかさが適切ならこに入ります	・ミキサー食のうち、管を通すことのできるようなもの、飲むことが主体になるようなサラサラの液体状のものはここに含まれない ・ある程度形があり、スプーンで食べるものである	・嚥下食ピラミッドL3 ・特別用途食品III ・UD定義の4	・嚥下食ピラミッドL4 ・高齢者ソフト食 ・UD定義の3	・嚥下食ピラミッドL4 ・高齢者ソフト食 ・UD定義の1・2		
互換性	・嚥下食ピラミッドL0 ・特別用途食品 I	・嚥下食ピラミッドL1L2 ・特別用途食品 II	・嚥下食ピラミッドL3 ・特別用途食品 III ・UD定義の4	・嚥下食ピラミッドL4 ・高齢者ソフト食 ・UD定義の3	・嚥下食ピラミッドL4 ・高齢者ソフト食 ・UD定義の1・2			
嚥下障害重症度名称検索	重度	中等度	軽度	軽度	軽度			
咀嚼障害重症度名称検索	重度	重度	重度	中等度	軽度			
自院の食形態								

*1~5は摂食嚥下学会の嚥下食区分 (日本摂食・嚥下リハビリテーション学会雑誌 第15巻第2号掲載)
*UD:ユニバーサルデザインフード

これらのCPCと移行ロジックに基づいて、図3のような調査シートを設計した。上段は基本情報を入力する部分であり、患者情報と目標状態、リハ実施情報に構造化されている。下段は経時変化を入力する部分であり、ユニットの経時変化、医師の指示の経時変化、食形態の経時変化に構造化されている。

この調査シートはマクロを含むエクセルファイルとして設計されている。1症例分のデータを入力するだけでなく、複数患者のデータを適宜保存、呼び出し、修正などを行うデータベース機能を備えており、データ管理に便利である。

