

に対して適切な情報の提供をすべきである。」という趣旨は一貫している。

そこで、本年は、医療法の改正により、新たに医療事故調査制度が導入されたので、その制度の関連で問題となる点を中心として検討を加える。その際は、2005年から始め10年の実績を有する第三者事故調査である、モデル事業（医療安全調査機構による「解剖」型第三者事故調査）の成果を参照することをした。

そのために、本稿は、次のような点についての検討を中核とする。

- 1 第三者事故調査から学ぶ、臨床経過に関する医学的評価のあり方
- 2 医療者の行為の基準としての診療ガイドライン
- 3 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドライン
- 4 医療事故調査制度の中での、「説明」と「記録」
- 5 医療事故判断の下での、診療ガイドラインが問題となる場合

B. 方法

平成27年度

- 1 診療ガイドラインと社会の関係についてこれまでの研究の成果に基づく基本的コンセンサス

(1) ガイドラインができれば、必ず、社会との接点の問題はでてくる。不適切な（誤解、偏見、過剰な重視や軽視）関係は避けることは、診療ガイドラインの適切な発展には欠かせない基盤である。

(2) 法とガイドラインは異なる。また、行政のガイドラインと学会が専門的立場から作成するガイドラインとも異なる。しかし、共通する行為の規範として役割はあ

り、ガイドラインが法化していくこともある（法化すると、灰色（Gradation）を「All or Nothing」に転換する飛躍がある）。

(3) 研究ガイドラインの領域と臨床ガイドラインの領域は異なる。

(4) 臨床のガイドラインによっても、疾患により、あるいは、ガイドラインの趣旨によって異なる。

(5) ガイドラインは、医師の裁量権と関係する。

(6) ガイドラインは、医療水準と関係する。

(7) ガイドラインは、過失の一応の推定と関係する。

(8) 医療訴訟では、診療行為等が、ガイドラインに違反しているという主張と、ガイドラインと一致しているという主張が考えられる。

(9) 医療訴訟では、ガイドラインは、診療行為の基準としてだけではなく、患者・家族への説明義務の基準として影響を持つ。

- 2 第三者事故調査から学ぶ、臨床経過に関する医学的評価のあり方

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）『事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究』臨床経過に関する医学的評価

ここでは、モデル事業を通じて得た実践知が集約され、「医学的評価」「適切性の評価」についての記述は、今後これらの記述の中で、診療ガイドラインがどのように用いられるのかを示している。

診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何

らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのでなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを、医学的根拠を示しつつ評価するものである。例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではない。

適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及

び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なものであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

適切性強い	標準的な治療である
	一般的治療である
	適応があったものと考えられる
	医療的基準から逸脱した行為とはいえない
	選択肢としてあり得る
適切性弱い	一般的診療として認知されていない
	標準的治療とはいえない
適切性ない	医学的妥当性がない
	医学的合理性がない
他の選択肢なし	やむを得ない経過であった

それ以外
での手段はなかったものと考えられる
他の選択肢あり 何らかの治療や予防
ができた可能性も否定できない

3 医療者の行為の基準としての診療ガイドライン

以下のような最高裁の表現を踏まえて、**Evidence-practice gap** をどのように評価するかを検討する必要がある。

最高裁平7年6月9日判決未熟児網膜症事件

「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」

「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである」

最判平8年1月29日

「医師が医薬品を使用するに当たって右文書（医薬品の添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」

最判平8年1月23日医療慣行と医療水準

「被告医療法人が経営する病院で虫垂切除手術を受け、その手術中に起こった心停止等により脳に重大な損傷を被った原告が、その両親と共に、被告医療法人及び被告医師A及びBに対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為を理由として損害賠償を求めた事案で、本件事故当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された2分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は五分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできないとして、被告医師の過失を認めた」

最判平14年11月8日最新情報の収集義務

精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。

この点、特に、カンガルーケアについて
の大阪高裁平成26年10月31日判決が、

具体的に特定の診療ガイドラインに触れているので、ここに引用する。

大阪高裁平成 26 年 10 月 31 日判決

「根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン」(本件ガイドライン。甲 B 2 は平成 22 年 3 月 25 日に発行された、「普及版」の改訂版、甲 B 38 は平成 22 年 2 月に発行された改訂 2 版である。)が作成された。なお、本件ガイドラインは、厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「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(H19-医療-一般-017)」による研究の一環として作成されたものである。

(ウ) 本件ガイドラインについては、平成 21 年 9 月に、公益財団法人日本医療機能評価機構が厚生労働科学研究費補助金を受けて運営する事業である Minds (マインズ)において、当該分野(新生児、臨床疫学)にある程度以上の専門知識を持つ 3 名から構成される外部評価メンバーにより、全体評価を含む合計 24 の項目について、独立した評価が行われた。その結果、ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある、ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている、推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されているとの各項目については、上記 3 名の評価者がほぼ一致して低い評価をし、また、患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている、ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されているとの各項目については上記 3 名の評価者の評価が大きく分かれたものの、全体評価では、「あなたは

これらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？」との問いに対して、上記 3 名が一致して「強く推奨する」と回答した。そして、本件ガイドラインは、平成 22 年 3 月 14 日に、Minds のホームページに掲載された。

4 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドライン

最判平 13 年 11 月 27 日乳房温存療法説明義務違反事件

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、

当該療法（術式）の内容，適応可能性やそれを受けた場合の利害得失，当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。そして，乳がん手術は，体幹表面にあつて女性を象徴する乳房に対する手術であり，手術により乳房を失わせることは，患者に対し，身体的障害を来すのみならず，外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであつて，患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にもかかわるものであるから，胸筋温存乳房切除術を行う場合には，選択可能な他の療法（術式）として乳房温存療法について説明すべき要請は，このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し，一層強まるものといわなければならない。

仙台高裁秋田支判平 15 年 8 月 27 日説明義務の前提となる医療水準と治療行為に関する医療水準

治療行為と医療水準に関する記載：大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成 4 年当時の医療水準を前提とする限り，OHS S の合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまらつていて，その治療に当たつた経験を持つ医師の数が絶対的に少かつた上，知見としても OHS S 自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かつたことからすれば，大学病院の医師らが，不妊治療の現場において，重症度の OHS S に一般的にみられる症状であるのか，それとも，それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し，これ

に適切に対応することができなかつたとしても，やむを得ないところがあり，そのことをもつて医師の注意義務違反とすることは困難である。

説明義務に関する記載：不妊治療を行おうとする医師には，患者が不妊治療を受けべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため，妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行つた場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ，患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合，そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても，不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるというべきである。そして，このような説明義務は，患者の自己決定の尊重のためのものであり，そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから，その危険性が実現される機序や具体的対処法，治療法が不明であつてもよく，説明時における医療水準に照らし，ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば，説明義務は否定されないというべきである。

更に，最近，脳動脈瘤の手術を行うに当たつての説明義務についての東京地裁判決平成 25 年 3 月 21 日が，注目すべき判断を示したので，引用する。

担当医師は，手術の必要性としては，本件脳動脈瘤が破裂すれば，死亡率が高くも膜下出血となる旨説明し，破裂した場合の危険性を強調する一方，合併症について

は、死亡の危険があることを説明しているものの、合併症を並べて説明するのみであり、個別の危険性や全体としての危険性の程度については、何ら触れられておらず、承諾書裏面において下線を引くなどして強調して説明された箇所も、その説明自体は、開頭クリッピング術一般の説明と何ら変わるところはなく、患者に対する本件手術の合併症の危険の高さを踏まえた説明がなされたと見てとることはできない。また、説明の際に、高齢であるため手術の危険が高まる旨の一般的な説明がされていたとしても、当該患者において、手術の危険性が全体として、どの程度高まり得るのかについて、数値を示すなどの方法により具体的に説明されなければ、患者において、その危険性が、手術の必要性、有効性との比較において、見合ったものであるのか否かを判断することができず、本件手術の危険性の高さを認識するために、十分な情報が提供されたということとはできない。

他方、稀に生ずるアナフィラキシーショックに関する説明義務についての大阪地判平25年2月27日があるので、引用する。

抗がん剤を投与してがんの治療を行うに際しては、当該抗がん剤を投与する目的やその効果のほかにその投与に伴う危険性についても説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるものというべきであるが、その説明は、まずは、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が発生するものというべきであ

る。

これを本件についてみると、パクリタキセルには、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害などの発生頻度の高い副作用のほか、ショック・アナフィラキシー様症状、心筋梗塞、急性腎不全、播種性血管内凝固症候群（DIC）などの発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用があるとの事実が認められるところ、前記認定事実によれば、被告病院においては、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害といった発生頻度の高い副作用については比較的詳細に説明をする一方で、発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用については、個別に詳細に説明することまではせず、可能性は低いが重篤な副作用が出ること、場合によっては死亡する危険性があることを説明しているのであって、このような説明は、副作用の程度と発生頻度を的確に反映したものであるということができ、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる程度の説明はされているものというべきである。そして、本件全証拠をもってしても、重篤な副作用について個別に説明を求められたとか、重篤な副作用の発生が特に想定されるような状況があるなどの事情もうかがわれない以上、上記の程度の説明で医師としての説明義務は尽くされており、原告らが主張するような、副作用としてアナフィラキシーショックがあり、それにより死亡する可能性があるということまでを説明すべき義務があったとは認められない。

5 医療事故調査制度の中での、「説明」と「記録」

2015年10月1日から医療法の改正による、いわゆる医療事故調査制度が導入され、法は省令（医療法施行規則）、通知（医政局長通知）、Q&Aを伴って、社会に説明された。

改正医療法の主要な部分は以下の通りである。

第6条の10 病院、診療所又は助産所（病院等）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）が発生した場合には、同令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他同令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするにあたっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他同令で定める者（「遺族」）に対し、同令で定める事項を説明しなければならない。

第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（「医療事故調査」）を行わなければならない。

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、同令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告し

なければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定によって報告をするにあたっては、あらかじめ、遺族に対し、同令で定める事項を説明しなければならない。

第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。

3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。

5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

その中で、問題となるのが、「当該死亡または死産を予期しなかつたもの」との関連で問題となる。

医療法6条の10

管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの

省令

当該死亡又は死産が予期されていなかつたものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていること

を説明していたと認めたもの

二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

通知

省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。

Q&A

Q4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明されていた場合でも、予期していたことになるのでしょうか？

A4. 医療法施行規則第1条の10の2第1項第1号の患者又はその家族への説明や同項第2号の記録については、当該患者個人の臨床経過を踏まえ、当該患者に関して死亡又は死産が予期されることを説明していただくこととなります。したがって、個人の病状等を踏まえない、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録は該当しません。

6 医療事故判断の下での、診療ガイドラインが問題となる場合

以上を踏まえると、医療事故調査制度の中では、「医療事故」の判断の過程で、診療ガイドラインの記載が参照されるばかりか、このことが個々の医療者の行為の規範として影響するなどが考えられる。このように、生じた医療事故の評価の際の診療ガイドラインの役割だけではなく、医療事故判断の中での診療ガイドラインの役割等新たな社会との接点が見とれる。

例えば、次のような事例での診療ガイドラインの意味付けが問われる。

1 65歳男性が、肺がんのために化学療法と放射線治療を受けたところ、急性肺障害を発症し、死亡した。行った治療はガイドラインに沿ったものであり、合併症対策も適切に行っていた。

2 65歳男性が、肺がんのために化学療法と放射線治療を受けたところ、急性肺障害を発症し、死亡した。行った治療はガイドラインに沿ったものであり、合併症対策も適切に行っていた。しかし、治療の合併症について事前に十分な説明がなされておらず、遺族は患者の死亡に納得していない。

3 胸部異常陰影のために気管支鏡検査を受けた50歳男性が、経気管支的肺生検(TBLB)直後に大量出血を起こし死亡した。検査の説明同意文書には、まれであるが合併症として死亡もあることが明記されていた。

D. 考察

先行する平成 22 年度では、診療ガイドラインが、判決例の中で、どのように用いられているか（主として、原告患者側から提出されているか、被告医療者側から提出されているか、その機能を、判決の結果との関係で検討した「平成 22 年度「診療ガイドラインの裁判における機能に関する研究」（第一、第二、第三研究）が、更に平成 23 年度は、判決例データベースと、その後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインを判決例の中で、どのように表現されているかを抽出してすることで、より、判決において、診療ガイドラインが（適切に）理解されているか否かを、より具体的に検討をした（平成 23 年度「診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究」）。

また、平成 24 年度に行った、診療ガイドラインの社会的な側面としての、収集可能ないくつかの代表的な文献等での取り上げ方を記述し、また、平成 25 年度は、医療訴訟の判決での扱われ方や、訴訟に携わる者、また、医療の第三者評価に関わる者が参照する文献から、ガイドラインの位置づけの文献調査をしてきた。平成 26 年度もこれまでの判例の再検討、最近出た判決や文献調査を行った。平成 27 年度は、上記で検討したように、先行するモデル事業の中から見とれる記載、更に新しい医療事故調査制度の中での問題状況を可能な限り探った。

E. 結論

本年度の調査研究（及び成果報告会での指摘）から、これまで取り上げられなかつ

た、今後の診療ガイドラインの社会的側面での研究課題を同定する。

- (1) 裁判例の中には、説明義務について医療者に厳しい方向性が見とれるが、これとの関連での診療ガイドラインの適切な使われ方について検討する必要がある。
- (2) ガイドラインの作成経緯やMindsでの掲載の経緯について言及した判決（大阪高裁平成26年10月31日判決）が出たことから、判決を結論としてとらえるだけではなく、その判決が出るに至った、証拠の提出過程、一審、控訴審、最高裁等も踏まえた「線」での分析が必要である。
- (3) 医療事故調査制度は、医療の根幹について変更を促す制度改革であり、これまで、第三者的な制度（モデル事業、産科医療補償制度の原因分析、裁判等）での扱ただけではなく、院内での医療事故の判断に当たっての役割や、それを踏まえた医療者の行動規範への影響等も検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

特別講演「医療事故調査制度を巡る、法と倫理の交錯」東京都病院学会（平成 28 年 2 月 28 日）

ミドルセミナー「医療事故調査制度における法と倫理」日本臨床倫理学会（平成 28 年 3 月 6 日）

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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)
研究分担報告書
希少疾病のガイドラインの作成方法についての研究

研究分担者 森 臨太郎 国立成育医療研究センター・政策科学研究部長

研究要旨

研究協力者

盛一享徳 国立成育医療研究センター・臨床疫学部・小児慢性特定疾病情報室研究員

A.研究目的

二つの希少疾病に関する診療ガイドラインにおいて、できるだけ客観性を担保したガイドライン作成を試みた経験から、本邦における希少疾病のガイドライン作成手法について、検討する。

B.研究方法

小児慢性特定疾病・診断の手引き(日本小児科学会)、自己炎症性疾患・診療ガイドライン(自己炎症性疾患研究科医)という二つの希少疾病にかかわりつつ異なる趣旨や特徴(診断か治療か)を持つガイドラインの作成支援の経験から、希少疾病のガイドラインの作成方法について検証し、検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は一次データを使用しないデータであるため、個人情報取り扱いは発生しなかった。

C.研究結果

希少疾病のガイドライン作成は、世界的な課題となっている。希少疾病の定義は、各国では以下のようにされている。

希少疾患の定義

米 国 … 患者数が20万人未満の疾患

→ 発症率が人口1万人あたり7人未満

欧 州 … 発症率が人口1万人あたり5人以下の疾患

日 本 … 患者数が5万人未満の疾患(薬事法)

→ 発症率が人口1万人あたり4人未満

希少疾病の診療ガイドラインでは、系統的レビューが不適切な場合もあり、客観的な手法で診療ガイドラインを作成するため、どのような方法があるのか、大きな課題となっている。

希少疾患を取り巻く環境

- 患者数が乏しく、患者も専門家も散在している
- あらゆる資源が不足している(研究、ケア、情報…)
- 臨床研究のセッティングが困難(患者数が少ない)
- 市場として医療製品の開発に関心が薄い
- 一般大衆や医療スタッフへの情報提供に制限や欠落があり、地域差が生じている。

希少疾患ではランダム化比較試験が難しい。発症頻度少なすぎ十分な検出力を引き出すのに必要な対象者を集めるために膨大な時間と資金が必要(小児であれば更に困難)発症頻度が低く自然歴も定かでないため、患者が発見されたらプールする仕組みが必要である。また、多施設共同の臨床研究や、疾病登録データベースの整備、さらには、臨床研究デザインの工夫(代替アウトカムの利用)が必要であると考えられる。

現時点では、総意形成法や、それでも系統的レビューを行うことが推奨されている場合が多いものの、効率よく診療ガイドラインを作成することも求められている昨今、まだ暗中模索である。

特定疾患や小児慢性特定疾患の診療ガイドラインが整備されようとしている現在、我が国においても、一定の方向性づけが必要であると考えられる。

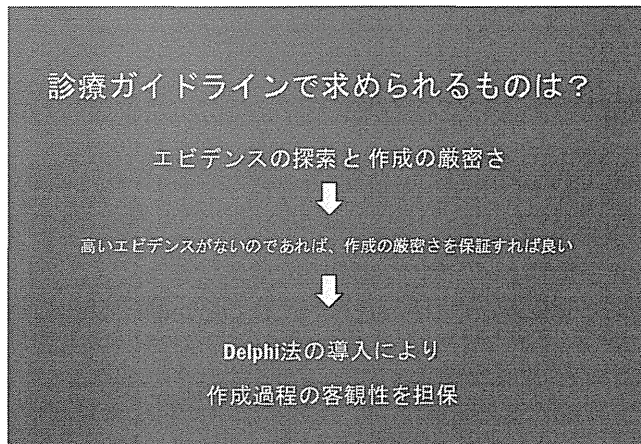
課題1)

小児慢性特定疾病・診断の手引き

小児慢性特定疾病に関しては、国の事業として、提供されており、このため、疾病の診断基準に高い客観性が期待される。小児慢性特定疾病対策は、小児期の慢性疾患に対する医療費等の助成事業である。対象疾病は700以上であり、あらゆる分野を含む。エビデンスが十分でない疾患が分野を超えて多数存在する中で、行政事業として統一された基準での診断基準作成が必要とされた。

科学的根拠が十分でない状況で客観性が求められることを考慮し、以下のような考え方にに基づき、デルフィ法により、クエスチョンごとの作成手順についての総意形成をまずは行った。このデルフィ法には、看護師を含めてさまざまな職

種が入り、患者市民の代表として、難病の子どもネットワークから一名の参加を得て、同等の権限での投票権を持ってデルフィ法を採用した。看護代表と市民代表にはあらかじめ、疾病の内容や作成方法について、作成支援側でレクチャーを含めた支援を行った。



診断基準の作成方法に客観性を持たせるため、医師以外の関係者（コメディカル、患者代表）を含めて、作成方法について Delphi 変法による総意形成を施行した。

小児慢性特定疾病登録データベースを疾病登録データベースとしても活用することを目標に整備している。

カテゴリA

… 系統的レビューを行う事がふさわしくない場合

カテゴリB

… 既に学会等により作成過程に客観性が担保されている診断ガイドラインが作成済の場合

カテゴリC

… 新たに系統的レビューを行うことが適切である場合

上記のカテゴリ三つの作成方法の選択肢の中から、総意形成法によって、決められた方法でガイドライン学作成された。

さらに、今回のガイドラインに関して、終了後、AGREEII をもちいて自己評価をした。この AGREEII の採点表と評価を別添資料として、添付する。基本的には、自己評価であるものの、高い点数を得ている。

課題2)

自己炎症性疾患のガイドラインについて

自己炎症性疾患に限らず、稀少疾患の場合には Randomised controlled trial を行う事が難しく、エビデンスの高い報告が行われていない事が予想されるという背景がある。しかし今回あえて稀少疾患に対し、通常のガイドライン作成手順を用いて作成する方針とした、自己炎症性疾

患のガイドライン作成過程を紹介する。

方法論的には結局のところ、Rare diseases も Common diseases もエビデンス示すための方法は変わらない。RCT が無いならば、たとえ逸話的な症例報告でも、判断の参考として無視してはならない という方針とした。

厚労省研究班が主体となり、診断方法は研究班の成果として既に完成済である。今回は治療に関してクリニカルクエストを作成した。治療ごとに個別に検索を行うと取りこぼしが生じるため、基本は「疾患名 AND 全治療」のみでの検索で総ざらいを目指した。

今回の作成対象は自己炎症性疾患と呼ばれる分野に属し比較的症例の多い6疾患を対象とした。

1. 家族性地中海熱

反復する発熱と漿膜炎で特徴づけられ、日本国内の患者数約 300 人で、治療抵抗性の症例あり。アミロイドーシスの合併が予後を左右する。

網羅的検索結果 (CENTRAL+EMBASE+MEDLINE)



現在は一次スクリーニングが終了し、二次スクリーニングに入る段階（論文取寄中）である。大凡一般の疾患と比べ検索される結果数が一桁少ない印象である。今後二次スクリーニングで採用された論文の状況について確認し推奨決定までのプロセスを分析したい。

E. 結論

希少疾病においても、質の高い診療ガイドラインの作成は可能である。その際に、以下の三点について合意しておくことが重要であると考えられる。

- 診療ガイドラインの質 ≠ 含まれている科学的根拠の質
- たとえ結果的に科学的根拠がなくとも探してなかったという事実が大事
- 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

F.健康危険情報

該当情報なし。

G.研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

なし。

H.知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

	AGREE II	小児慢性特定疾病「診断の手引き」	コメント		
対象と目的	1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	小児慢性特定疾病対象疾患となりうる20歳未満の患者について、対象疾患を診断するにあたり、全国の小児申請指定医が、学会の承認を得た本診断方法に従い、格差無く診断されることを目的とする	意図：診断期待される益とアウトカム：地域間、施設間格差のない正しい診断 対象：児童福祉法に規定される20歳未満の患者	
	2	ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている	本「診断の手引き」は、小児慢性特定疾病治療研究事業の対象疾患を診断する際に準拠すべきものであり明確に定められている。		
	3	ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般など）が具体的に記載されている	本「診断の手引き」は、小児慢性特定疾病治療研究事業の対象となり得る20歳未満の患者を対象とする	対象集団：20歳未満の児童、性差なし	
利害関係者の参加	4	ガイドライン作成グループには、関連する全ての専門家グループの代表が加わっている	<ul style="list-style-type: none"> 日本小児科学会小児慢性疾患委員会委員 ・日本小児科医会 ・日本小児保健協会 ・日本小児血液・がん学会 ・日本免疫不全研究会 ・日本小児腎臓病学会 ・日本小児呼吸学会 ・日本小児アレルギー学会 ・日本小児循環器学会 ・日本小児内分泌学会 ・日本小児リウマチ学会 ・日本先天代謝異常学会 ・日本小児神経学会 ・日本小児栄養消化器肝臓学会 ・日本小児外科学会、小児関連外科学会 ・日本未熟児新生児学会 ・日本小児遺伝学会 ・日本小児皮膚科学会 	小児慢性特定疾病事業の対象となる疾患に対応する専門学会が参加	
	5	対象集団（患者、一般など）の価値観や好みを探し求められたか	看護代表、患者代表、倫理専門家が作成グループに参加	推奨は含まないが、対象とすべき患者が漏れることのないように十分な配慮を行った	
	6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている	本「診断の手引き」は、小児申請を行う指定医のためのものである	小児申請を行う医師のためのガイドライン	
	7	エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている	ガイドラインの作成方法について、客観性を持たせる手段として系統的レビューを行う事がふさわしいかどうかの判断をDelphi変法を用いて、利害関係者全員（専門医、専門以外の医師、コメディカル、患者代表）で総意を形成	カテゴリB に関しては、検索方法が明記されている場合のみ認定し、カテゴリC に関しては、検索方法（情報源、検索期間、検索語など）を明記する予定である。	既に学会等で診療ガイドラインが存在している場合であっても、その作成方法が明確でなかったり、客観的手法を用いていない場合には、カテゴリBとは認定していない。
	8	エビデンスの選択基準が明確に記載されている	Delphiで定められたカテゴリ A, B, C がエビデンスの強さも示し、カテゴリ B, C がエビデンスが強く、カテゴリ A はエビデンスが弱い。	カテゴリB に関しては、エビデンス検索のための方法の記載のある場合のみを、カテゴリC に関しては、診断に関するエビデンス検索のため、RTCに限定せず包括的な検索を行っている。検索方法、採用・除外基準などを明記する予定である。	カテゴリB に関しては作成手法として必ずしもGRADEに準拠している訳ではない。作成方法として客観的手法がとられているかを評価ポイントとしている。
	9	エビデンス総体の強固さと限界が明確に記載されている	本「診断の手引き」は、行政事業を念頭に置いていることから、診断に当たっては一般病院で行える内容を中心とした記述となっている。さらに全国で診断が公正に行われ差異が生じないようにすることを目的とし、また事業の対象者も公平になるよう配慮されている	カテゴリC に関しては、GRADEメソッドを利用したエビデンス総体の評価を行う予定である	
作成の厳密さ	10	推奨を決定する方法が明確に記載されている	本「診断の手引き」は、行政事業を念頭に置いていることから、診断に当たっては一般病院で行える内容を中心とした記述となっている。さらに全国で診断が公正に行われ差異が生じないようにすることを目的とし、また事業の対象者も公平になるよう配慮されている		
	11	推奨の決定に当たって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている	本「診断の手引き」は、行政事業を念頭に置いていることから、診断に当たっては一般病院で行える内容を中心とした記述となっている。さらに全国で診断が公正に行われ差異が生じないようにすることを目的とし、また事業の対象者も公平になるよう配慮されている		
	12	推奨とそれを指示するエビデンスとの対応が明確である	本「診断の手引き」の診断基準が推奨そのものであり、診断法の根拠が明示できる場合には、根拠となったエビデンスを提示している。		
	13	ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている	(外部評価を行う予定)		
	14	ガイドラインの改定手続きが示されている	数年毎の見直しを予定	行政事業であるため、頻回なメジャーアップデートは行えない状況ではあるが、法令上は5年毎に再検討を行う事は明記されており、また日本小児科学会および事務局としては数年毎の見直しを予定している。	
提示の明確さ	15	推奨が具体的にあり、曖昧でない	小児事業へ申請する場合には、本「診断の手引き」を用いる事が推奨されており、この診断基準を用いる事が求められている。		
	16	患者の状況や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	患者の利便性を優先し全国の一般病院で利用できることが前提となっていることから、診断方法には、一般病院で可能な検査等で構成されている。特殊な遺伝子検査等、最新の医学的知見を基にした診断についても付記されているが、可能な限り必須項目とはしない様な工夫・配慮が行われている。		
	17	どれが重要な推奨が容易に分かる	一般病院で利用可能な診断方法を優先的に記載している。		

	AGREE II	小児慢性特定疾病『診断の手引き』	コメント
通用可能性	18	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている	本『診断の手引き』は、小児申請の診断の際に参照されるべきものであり、また申請の認定審査の際にも参照されるべきものであることが明記される。 また小児申請の申請書である医療意見書は、本『診断の手引き』に準拠して作成されており、必然的に本ガイドラインは活用されるものとなっている。
	19	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提示している	小児申請のためには、専門医であること又は小児認定医であることが法的に要求される。定期的に認定医取得のための講習会が開催され、その際に本ガイドラインの普及・導入が促される。さらに、小児事務局が管理する小児 Web site に FAQ を掲載し、症例毎に事務局を經由して、各専門学会の担当者にお問い合わせ、助言をもらう手段を用意する事も決定している。
	20	推奨の適用が潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている	本『診断の手引き』では、一般的な病院で行える検査等で診断ができることを優先している。特殊な遺伝子検査等については、その旨を明記して利用に当たっての注意点を示し、医学的な立場だけでなく、経済的な観点も含めて検討しており、原則必須項目とはしていない。
	21	ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている	小児申請の際には、本『診断の手引き』に準拠することを求められ、また認定審査会でも本『診断の手引き』を利用して申請が正しいかが判断される
編集の独立性	22	資金源によりガイドラインの内容が影響されていない	ガイドラインの製本にあたり、診断と治療社の援助が行われる予定
	23	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている	利益相反はない

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

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

研究分担者 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臨床情報部長

研究協力者 松村真司 国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室 研究員

研究要旨：わが国において、診療指標を用いた診療の質評価は、比較的規模の大きい病院においては行われているが、プライマリケアを担う地域の診療所ではほとんど行われていない。今回さまざまな側面で異なる地域の 2 診療所に対して、これまで開発してきた診療指標を用いて、地域診療所で提供されているプライマリケアについて、包括的な評価を行った。評価に用いた診療指標は我々が開発し、2014 年に実地で使用した 5 カテゴリー（幅広い診療および標準的診療、アクセス、コミュニケーション、連携、患者背景の尊重）、42 項目から構成されている指標である。データ源は 3 項目がレセプト、18 項目が診療録、21 項目が患者調査である。2014 年 8 月—2015 年 7 月の 1 年間を調査期間とし、この間の全診療録およびレセプトデータを対象に行われた。患者調査は 2015 年 8 月のそれぞれ 1 週間の全受診患者を対象として行われた。両診療所とも 2-3 日の実地調査期間で診療録調査が終了したが、院外処方を採用している B 診療所においては現地で処方内容を確認する必要性が生じ、すべてが診療録調査となった。患者調査は A 診療所 44 名、B 診療所 126 名から回答が得られた。この中で尋ねられた「このようなアンケート調査を定期的に行うことを好ましく思うか」という質問に対して、A 診療所では 72.7%（32 名/全 44 名）、B 診療所は 67.5%（83 名/全 123 名）が「そう思う」「大変そう思う」と多くの患者が肯定的な意見であった。また、「定期的に外部評価を受けることに関して好ましいと思うか」、の問いに対しても、A 診療所では 72.7%（32 名/全 44 名）、B 診療所では 72.1%（88 名/全 122 名）が「そう思う」「大変そう思う」と多くが肯定的な意見であった。今回の研究を通じて、いくつか実行上の課題はあるものの、このような診療指標を用いた診療所におけるプライマリケアの評価に関して、異なるプラットフォームにおいてもその有効性・実行可能性は得られたものと考えられた。

A. 研究目的

わが国において、診療指標を用いた診療の質評価は、規模の大きい病院においては一般化しつつあるが、プライマリケアを担う診療所ではほとんど行われていない。個々の診療所はその地理的な位置付け、主として提供している診療内容、施設規模に

よって大きな差異があるものの、その核となるプライマリケア機能に関しては単に疾病罹患時の医療サービスの提供を行うにとどまらず、日常の予防活動・健康増進、医療・介護・福祉サービスの調整、地域の人々との交流を通じた地域の活性化など、多岐にわたる様々な活動を含む一定の共通部分

があると考えられる。

これまで我々は、これらの共通部分に関して標準的プライマリケアに関する診療指標を開発し、これらを用いて実施率を実地で測定しフィードバックをする手法を用いて、一地域における複数の診療所において実地で達成率の測定を行い、その有用性および実行可能性を検証してきた。しかし設立母体、使用する診療録、レセプトコンピュータなどが異なっていた場合にも実際に実施が可能であるかについての知見は限定的であった。とりわけ、電子カルテを用いた診療録調査には、人的・時間的労力がかかることがこれまでの研究で明らかになっており、プライマリケアにおける診療所の多様性から実行可能性が担保されるのかどうかに関しては不明であった。

本研究は、異なる地域・設立母体・カルテ・レセプトメーカーを用いる地域の複数の診療所において標準的なプライマリケアに関する診療指標を用いた、診療評価を行い、その実行可能性と今後の課題について検討することを目的にしている。

B. 方法

今回我々は協力診療所 2 施設において、評価研究を行った。それぞれの診療所の特徴を表 1 に示す。両診療所ともに、首都圏近郊の住宅地に位置しているが、A 診療所は内科主体であり高齢者の比率も比較的多い地域で長年開業している個人立の診療所であるのに対し、B 診療所は小児科の比率が多く駅前と比較的人通りの多い地域の複合ビル内に位置しており、同ビル内に薬局および他専門科の診療所が開設している法人化されている比較的开業年数の短い診療

所である。使用している電子カルテおよびレセプトコンピュータのベンダーもそれぞれ異なっている。

評価に用いた診療指標は我々が開発し、これまでに実地において使用してきたプライマリケアに関する診療指標を用いた。これらは 5 カテゴリー（幅広い診療および標準的診療、アクセス、コミュニケーション、連携、患者背景の尊重）、42 項目から構成されている。またデータ源は 3 項目がレセプト調査、18 項目が診療録調査、21 項目が患者調査である。調査期間は、2014 年 8 月—2015 年 7 月とし、この期間中の全レセプトおよび診療録データを対象とした。患者調査は 2015 年 8 月のそれぞれ 1 週間の受診患者全員を対象とした。患者調査は自己記入式の質問紙を用いたアンケート調査で、診療所の受診受付の際に記入の協力を依頼し、協力が得られた患者に手渡しを行い、その場で記入し回収するか、後日調査事務局への郵送かのいずれかを依頼した。A 診療所は院内処方であったため、レセプト調査の項目は薬剤情報を用いて直接実施率を算出することが可能であったが、B 診療所は院外処方のため現地において処方内容を電子カルテの記載内容で確認を行う作業が発生した。診療録調査に関しては期間内に調査対象患者の分母の上限を 100 名に設定し、この人数に達した時点でその項目に関する調査は終了することとした。

C. 結果

A 診療所ではレセプト上の薬剤情報を用いて事前抽出を行うことが可能となったが、B 診療所に関しては院外処方のため薬剤情報を抽出不能となり、現地で診療録を確認

の上目視で該当薬が処方されていたかに関する確認が必要となった。具体的にはレセプトデータ上では処方が行われたことは判明するが、該当薬剤が実際に処方されているか確認が必要となった。具体的には、B 診療所における現地調査では降圧利尿剤、糖尿病薬、 $\beta 2$ 刺激剤が処方されているかの確認は 289 名が、糖尿病薬では 57 名が、 $\beta 2$ 刺激剤では 317 名の確認が必要となった。

また診療録調査においても事前に対象患者をレセプトからのデータを用いて絞りこんだ上で現地調査を行う予定にしていたが、これらに関しても同様の作業が発生した。

「降圧剤を内服しているすべての高血圧患者に対して、最近の 1 年間で、生活習慣改善指導（減量、運動療法、食事療法、減塩、節酒のいずれか）が行われたか、診療録に記載がある」に関する項目において、B 診療所における調査では、降圧剤が処方されているか否かを調査するために 371 名のカルテを実際に確認しなければならなかった。

それぞれの項目での実施率は A 診療所では 4.4%~69.0%、B 診療所では 0%~94.6%と大きなばらつきがあった。また、A 診療所と B 診療所では、認知症患者への集介護者の同定（A 診療所 30% vs B 診療所 81.8%）、主治医意見書を記載した患者に関するケアマネジャーの記載（A 診療所 8.1% vs B 診療所 94.6%）と、介護者の同定では B 診療所の実施率が高かったが、一方、新規頭痛発症患者における発症様式の記載（A 診療所 58.3% vs B 診療所 3%）、新規腰痛患者への馬尾症候群の確認（A 診療所 12%、B 診療所 1.3%）と同一項目内においてこの 2 診療所の間でも大きな差異

が認められた。

患者調査は A 診療所 44 名、B 診療所 126 名から返答が得られた。この中で尋ねられた、「このようなアンケート調査を定期的に行うことを好ましく思うか」、という質問では、A 診療所では 72.7%（32 名/全 44 名）、B 診療所は 67.5%（83 名/全 123 名）が「そう思う」「大変そう思う」と答えており、患者の多くが肯定的な意見であった。また、「定期的に外部評価を受けることに関して好ましいと思うか」、の問いに対しても、A 診療所では 72.7%（32 名/全 44 名）、B 診療所では 72.1%（88 名/全 122 名）が「そう思う」「大変そう思う」と多くが肯定的な意見であった。

D. 考察

本研究の結果から、異なる電子カルテ・レセプトコンピュータ、および異なる立地条件下において、一定の課題はあるものの、これまでに開発した診療指標を用いたプライマリケアの診療評価が実行可能であることが明らかになった。

2014 年に我々は今回使用した診療指標と全く同じ方法を用いて北海道地域の施設規模・周辺環境の異なる同一法人内の 6 診療所において、2014 年 8 月 - 11 月にかけて実証研究を行い、診療指標を用いた地域診療所のプライマリケアの包括的評価方法の妥当性・有用性を明らかにしてきた。しかし、これらの診療所は同一メーカーの電子カルテ・レセプトコンピュータを一体として運用しており、また職員もこれらの診療所内で人事異動するなど、均一の条件のもとでの評価が行いやすい環境下での評価であった。プライマリケアは多様な医療機

関が提供しており、地域性や診療形態・設立母体、とりわけ採用している電子カルテ・レセプトコンピュータなどによりこれらの評価方法に影響することが予測されたが、今回は電子カルテ・レセプトコンピュータ、設立母体と異なっても評価は可能であることが実証された。むしろ、今回の評価は、前回の診療録評価と比し大幅に調査時間を短縮することが可能となった。その理由のひとつには今回使用した電子カルテにおいて患者の基礎情報、とりわけ喫煙歴や処方歴などの過去の治療歴、既往歴が一括表示することができ、閲覧性と操作性に優れていたことが挙げられる。特に、院内処方であったA診療所においてはレセプトを用いた薬剤情報を使用することができたため、現地での処方内容の確認作業が発生しなかったことも理由の一つとして挙げられる。A診療所では2日、B診療所では3日で今回の診療録評価作業は終了した。

一方、さらなる課題も明らかになった。院外処方の場合、薬剤情報がレセプトデータから得られないため、確認が必要となりこれらの作業負担の大きさも明らかになった。また、A診療所においても一部院外処方を採用しており、院内・院外の処方割合によっては目視による薬剤名の確認がさらに煩雑になることが予想される。したがって可能であれば院外処方に関しても処方薬剤名をレセプト上から入手できるようレセプトデータを加工することが、今後さらに円滑に外来患者に関する評価をすすめていくためには必要であると考えられた。

患者調査に関しては、1週間の調査でA診療所では44名、B診療所では122名と少数の患者からの回答が得られた。今後さ

らに多様かつ代表性の高い調査とするためには調査期間を延長し回収数を上げることや、回答フォーマットを短くしたり、タブレット端末やスマートフォンを利用した配布・回収方法などを組み合わせることで回収数を増やし、さらに回答に関する妥当性を高めていく必要があると考えられる。

また、保険診療以外でも地域診療所には、健康診断・予防接種などで訪れる人もおり、これらの人々の意見も貴重であることから、保険診療患者に限定しない配布・回収の方法も今後の検討課題であると考えられた

今回の研究では、過半数の患者が患者調査・第三者評価に肯定的な意見をもっており、今後これらの診療評価を継続することは患者からのニーズも高いと思われる。今後、引き続き地域診療所のプライマリケアを評価し、さらにフィードバックも継続することによって、プライマリケア診療の評価方法をより実行可能性を高めていくことが必要であると考ええる。

E. 結論

地域診療所で提供されているプライマリケア・サービスについて、さまざまな側面で異なる2診療所に対して、標準的診療指標を用いて包括的に評価を行った。いくつか実行上の課題はあるものの、概ね評価は順調に終わり、その妥当性・実行可能性は得られたとも考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

学会発表

松村真司,小崎真規子,神谷諭,外山学,東尚弘,尾藤誠司,和座一弘. 質指標を用いた地域診療所におけるプライマリケアの評価とその課題、医療の質・安全学会 2015年11月22日 東京ビッグサイト (東京都)

論文発表

なし

表1 対象施設の特徴

	A診療所	B診療所
所在地	東京都	千葉県
設立母体	個人	医療法人
設立年	昭和44年(1969年)	平成13年(2001年)
標榜科	内科・小児科	小児科・内科・胃腸科
形態	戸建て、職住一体型	ビル診療所
処方形態	院内処方	院外処方
使用電子カルテメーカー	A社(レセコン連動型)	B社(レセコン一体型)