

表2 A 診療所（実施率）

診療指標（レセプト・診療録調査）	対象患者	入力患者	分母	分子	実施率%
<b>レセプト調査</b>					
降圧利尿剤投与が1年以上行われている患者について、過去1年間にカリウム・クレアチニン、eGFR・脂質プロファイル(T cho, HDL, LDL, TGのいずれか3つ)が行われている	11	—	11	2	18.2
糖尿病の通院患者で、糖尿病薬が処方されていない患者について、最近1年間で尿たんぱく（もしくは随時尿アルブミン）が測定されている	79	—	79	10	12.7
β2刺激剤を連日用いている成人気管支喘息患者について、コントローラーとして吸入ステロイドが導入されている	63	—	63	52	82.5
<b>診療録調査</b>					
20歳以上のすべての患者の過去1年以内の喫煙歴が診療録に記載されている	100	100	100	44	44.0
喫煙患者に対して、過去24カ月以内に禁煙治療が開始されている、あるいは禁煙治療が提示されたことが診療録に記載されている	—	6	6	1	16.7
65歳以上のすべての患者について、5年ごとに肺炎球菌ワクチン接種の記載があるか、受診歴が5年に満たない場合には、過去5年以内の肺炎球菌ワクチン接種歴の記載がある	100	100	100	22	22.0
75歳以上の、レセプトにおいて認知症（疑い含む）の病名が付いている患者について、主たる介護者が誰であるか同定され、過去1年以内の診療録に記載されている	30	30	30	9	30.0
すべての新規頭痛患者について、発症方法（突然の発症かどうか）が記載されている	24	24	24	14	58.3
すべての新規腰痛患者に対して、馬尾症候群（膀胱直腸障害）について確認されている	25	25	25	3	12.0
新規の高血圧患者について初診時に糖尿病・脂質異常症の有無、心音について記載がある	40	40	40	5	12.5
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	100	100	100	13	13.0
すべての高血圧患者に対して、家庭血圧測定結果の記載がある	100	100	100	50	50.0
すべての糖尿病患者について受診毎の血圧が測定されている。	100	100	100	69	69.0
すべての糖尿病患者は過去1年内に眼科へ紹介が行われている、あるいは眼科通院が確認できている	100	100	100	15	15.0
すべての糖尿病患者は過去1年内に足の診察（モノフィラメントあるいは振動覚）が行われている	100	100	100	11	11.0
成人気管支喘息患者について、最近の1年間でPEF（ピークフロー）値の記載がある	46	46	23	1	4.4
高血圧・脂質異常症にて過去12カ月に4回以上通院し処方を受けている患者について、1年に1回以上、他院も含めすべての内服処方薬について確認し記録している	98	98	98	17	17.4
過去12カ月継続して高血圧・脂質異常症・糖尿病の同一疾患にて通院中の患者について、標的疾患に対する薬剤が変更になった次の診察時に、変更薬剤に関する副作用・効果について記載がある	295	295	63	37	58.7
診療情報提供書には既往歴・アレルギー歴・現在の処方薬がすべて記載されている	100	90	90	4	4.4
主治医意見書を発行し、要介護認定をうけた患者について、診療録に現在の担当ケアマネジャーが（ケアマネジャー不在も含め）記載されている	—	87	87	7	8.1
定期的に通院（1年に3度以上の通院が3年以上続いている）している20歳以上の成人患者について、同居家族の有無、職業（生活上の役割）について記載がある	100	100	100	21	21.0

表3 B 診療所（実施率）

診療指標（レセプト・診療録調査）	対象患者	入力患者	分母	分子	実施率%
<b>レセプト調査</b>					
降圧利尿剤投与が1年以上行われている患者について、過去1年間にカリウム・クレアチニン・eGFR・脂質プロファイル(Tcho, HDL, LDL, TGのいずれか3つ)が行われている	289	289	17	0	0.0
糖尿病の通院患者で、糖尿病薬が処方されていない患者について、最近1年間で尿たんぱく（もしくは随时尿アルブミン）が測定されている	57	57	5	0	0.0
β2刺激剤を連日用いている成人気管支喘息患者について、コントローラーとして吸入ステロイドが導入されている	317	317	121	112	92.6
<b>診療録調査</b>					
20歳以上のすべての患者の過去1年以内の喫煙歴が診療録に記載されている	100	100	100	64	64.0
喫煙患者に対して、過去24カ月以内に禁煙治療が開始されている、あるいは禁煙治療が提示されたことが診療録に記載されている	—	18	18	4	22.2
65歳以上のすべての患者について、5年ごとに肺炎球菌ワクチン接種の記載があるか、受診歴が5年に満たない場合には、過去5年以内の肺炎球菌ワクチン接種歴の記載がある	100	100	100	53	53.0
75歳以上の、レセプトにおいて認知症（疑い含む）の病名が付いている患者について、主たる介護者が誰であるか同定され、過去1年以内の診療録に記載されている	11	11	11	9	81.8
すべての新規頭痛患者について、発症方法（突然の発症かどうか）が記載されている	100	100	100	3	3.0
すべての新規腰痛患者に対して、馬尾症候群（膀胱直腸障害）について確認されている	80	80	80	1	1.3
新規の高血圧患者について初診時に糖尿病・脂質異常症の有無、心音について記載がある	83	83	68	1	1.5
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	371	108	100	15	15.0
すべての高血圧患者に対して、家庭血圧測定結果の記載がある	100	100	100	16	16.0
すべての糖尿病患者について受診毎の血糖が測定されている。	73	73	73	45	61.6
すべての糖尿病患者は過去1年内に眼科へ紹介が行われている、あるいは眼科通院が確認できている	73	73	73	14	19.2
すべての糖尿病患者は過去1年内に足の診察（モノフィラメントあるいは振動覚）が行われている	73	73	73	15	20.6
成人気管支喘息患者について、最近の1年間でPEF（ピークフロー）値の記載がある	317	317	80	3	3.7
高血圧・脂質異常症にて過去12カ月に4回以上通院し処方を受けている患者について、1年に1回以上、他院も含めすべての内服処方薬について確認し記録している	78	78	76	47	61.8
過去12カ月継続して高血圧・脂質異常症・糖尿病の同一疾患にて通院中の患者について、標的疾患に対する薬剤が変更になった次の診察時に、変更薬剤に関する副作用・効果について記載がある	282	282	66	4	6.1
診療情報提供書には既往歴・アレルギー歴・現在の処方薬がすべて記載されている	100	100	99	0	0.0
主治医意見書を発行し、要介護認定をうけた患者について、診療録に現在の担当ケアマネジャーが（ケアマネジャー不在も含め）記載されている	—	37	37	35	94.6
定期的に通院（1年に3度以上の通院が3年以上続いている）している20歳以上の成人患者について、同居家族の有無、職業（生活上の役割）について記載がある	100	100	100	52	52.0

# 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進研究事業）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 分担研究報告

### 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－

分担研究者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授  
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長

研究協力者 奥村晃子 東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻医療コミュニケーション学  
博士課程  
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 リーダー  
畠山洋輔 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 主任

#### 【研究要旨】

【背景】日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds (Medical information network distribution service) ガイドラインセンターは、2011 年から網羅的検索、系統的評価による選定に基づいた診療ガイドラインデータベースの構築を開始し、一般国民に診療ガイドラインを普及し、活用を促進するための活動を行っている。診療ガイドラインは、最適とされる推奨を提供する文書であり、患者と医療者の意思決定を支援する重要な役割を有するが、医療現場でどの程度活用されているかは不明である。

【目的】本調査は、診療ガイドライン作成者の診療ガイドライン作成方針や診療ガイドライン活用促進に向けた取り組みを明らかにすることを目的とする。

【方法】Minds のウェブサイトに掲載中の診療ガイドライン作成代表者を対象に質問紙調査を実施した（調査期間：2014 年 10 月 30 日～11 月 30 日）。診療ガイドライン作成者として想定する診療ガイドライン利用者および診療ガイドライン利用目的、診療ガイドライン活用促進に向けての取り組みについて調査した。

【結果】149 人の診療ガイドライン作成代表者のうち、49 人から回答が得られた（回収率：30.8%）。想定する診療ガイドライン利用者として多くを占めたのは、専門医（89.1%）、プライマリケア医（76.0%）、研修医（58.6%）であった。診療ガイドライン利用目的については、標準的な診療内容の確認（93.4%）、診療方針の決定（65.2%）、患者・家族への説明（45.6%）が上位に挙がった。診療ガイドライン活用促進に向けた取り組みに関しては、作成主体である学会ホームページでの掲載（76.0%）が最上位であった。

【結論】Minds ガイドラインセンターは、日本のガイドラインクリアリングハウスとして、診療ガイドライン評価・選定・掲載の取り組みを継続しつつ、診療ガイドラインの活用状況を把握しながら、診療ガイドライン作成グループと連携し、さらなる診療ガイドライン普及促進・活用促進に向けた取り組みを行なう必要がある。

【背景】日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds (Medical information network distribution service) ガイドラインセンター

は、2011 年から網羅的検索、系統的評価による選定に基づいた診療ガイドラインデータベースの構築を開始し、一般国民に診療ガイドラインを普及し、活用を促進するための

活動を行っている（図1、2）。

診療ガイドラインは、最適とされる推奨を提供する文書であり、患者と医療者の意思決定を支援する重要な役割を有する。しかし、診療ガイドラインが医療現場でどの程度活用されているかは不明である。

#### A. 研究目的

本調査は、診療ガイドライン作成者の診療ガイドライン作成方針や診療ガイドライン活用促進に向けた取り組みを明らかにすることを目的とする。

#### B. 対象および方法

##### 1. 対象

Minds のウェブサイトに掲載中の診療ガイドライン作成代表者を対象とした。

##### 2. 調査内容

診療ガイドライン作成者として想定する診療ガイドライン利用者および診療ガイドライン利用目的、診療ガイドライン活用促進に向けての取り組みについて質問紙調査を実施した（表1）。

表1. 診療ガイドライン活用促進に関する質問紙調査項目

#### 2-1. 診療ガイドライン作成方針

##### 【複数選択可】

問1. 診療ガイドラインの利用者として、どのような人を想定していますか？

問2. 診療ガイドラインの利用目的として、どのようなことを想定していますか？

問3. 診療ガイドラインの活用促進を図るために工夫していることはありますか？

#### 2-2 診療ガイドラインの活用促進に向けて求められることについて

##### 【複数選択可】

問4. 診療ガイドラインの活用促進に向けて何が求められると思いますか？

問5. 診療ガイドライン活用促進に向けてMindsに期待することを教えてください。

#### 3. 調査期間

2014年10月30日～11月30日

### C. 結果

#### 1. 質問紙回答率

149人の診療ガイドライン作成代表者のうち、49人から回答が得られた（回収率：30.8%）。

#### 2. 想定される診療ガイドライン利用者（図3）

専門医（89.1%）、プライマリケア医（76.0%）、研修医（58.6%）であった。

#### 3. 想定される診療ガイドライン利用目的（図4）

標準的な診療内容の確認（93.4%）、診療方針の決定（65.2%）、患者・家族への説明（45.6%）が上位に挙がった。

#### 4. 診療ガイドライン活用促進に向けた取り組み（図5）

作成主体である学会ホームページでの掲載（76.0%）が最上位であった。

#### 5. 診療ガイドラインの活用促進に向けて何が求められるか（図6）

診療ガイドラインに対する認知の向上、診療ガイドラインの質の向上、診療ガイドラインへの到達のしやすさが、それぞれ30%であった。

### D. 考察と結論

#### 1. 診療ガイドライン作成者の方針

- 診療ガイドライン作成者は、診療ガイドラインの主な利用者として、医師を想定している。
- 診療ガイドライン作成者は、診療ガイドラインの主な利用目的として、標準的な診療内容の確認、診療方針の決定を想定している。
- 診療ガイドライン作成者は、診療ガイドラインの活用促進に向けて、学会ホームページでの閲覧を可能にする、診療ガイドライン内へのアルゴリズム・フローチャートを導入する等の取り組みを行っている。

#### 2. 診療ガイドライン作成者が、活用促進に向けて求めていること

- 診療ガイドラインに対する認知の向上
- 診療ガイドラインの質の向上
- 診療ガイドラインへのアクセシビリティの向上

### 【来年度への課題】(図 7)

Minds ガイドラインセンターは、日本のガイドラインクリアリングハウスとして、診療ガイドライン評価・選定・掲載の取り組みを継続しつつ、診療ガイドラインの活用状況を把握しながら、診療ガイドライン作成グループと連携し、さらなる診療ガイドライン普及促進・活用促進に向けた取り組み・広報を行なう必要がある。

本報告の一部は、第 47 回日本医学教育学会、新潟市にて、奥村が報告した<sup>1)</sup>。

#### F. 参考文献

1. 福井次矢、山口直人編. 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院、東京

#### G. 健康危険情報

該当なし

#### H. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

- 1) 奥村 晃子、吉田 雅博、佐々木 典子、今中 雄一、山口 直人. 診療ガイドライン活用促進に向けた実践的アプローチ. 第 47 回日本医学教育学会. 福岡、2015.7

#### I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

図1. 日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds

(<http://minds.jcqhc.or.jp/index.aspx>)

図2. EBM普及推進事業（2011～）の取り組み

2012～	2011～	2013～	2014～
作成支援	評価選定・普及	活用促進	評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 診療ガイドライン作成方法の開発・提案</li> <li>➢ 診療ガイドライン作成支援の充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 診療ガイドラインの網羅的検索と評価選定</li> <li>➢ 作成方法の観点から質の高い診療ガイドラインの公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 診療ガイドラインの活用状況調査</li> <li>➢ 携帯端末用提供システムの開発</li> <li>➢ 活用促進の具体的方法の検討と普及</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クオリティーディケータ(QI)による診療ガイドライン活用状況の評価</li> <li>➢ 診療ガイドラインによるQI開発法の提案</li> </ul>

図3 診療ガイドラインの利用者として、どのような人を想定していますか？

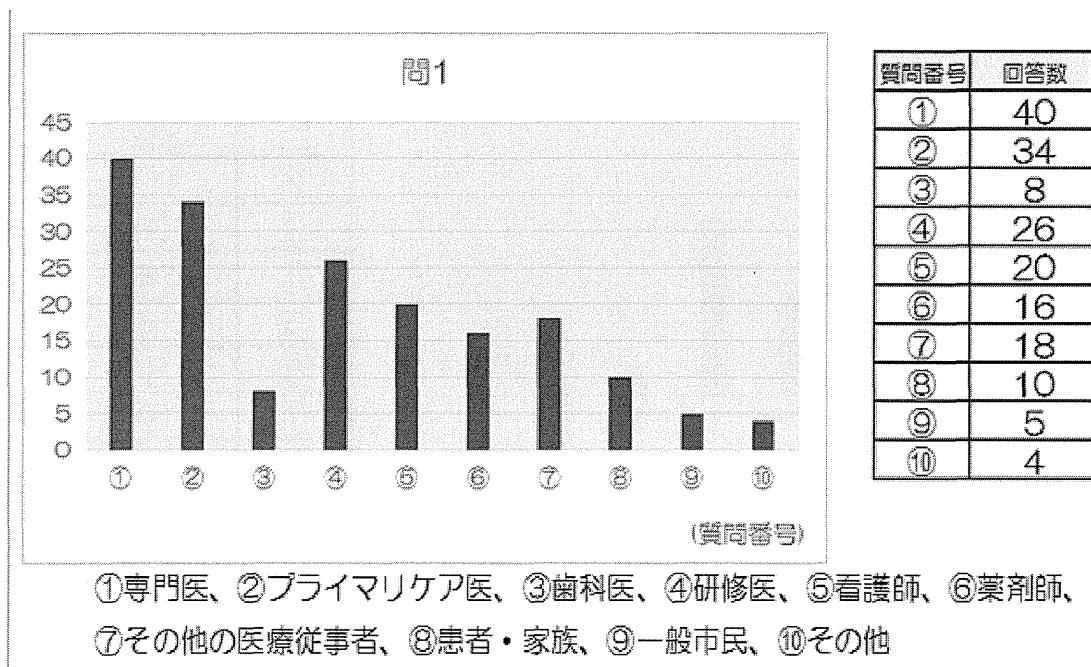


図4. 診療ガイドラインの利用目的として、どのようなことを想定していますか？

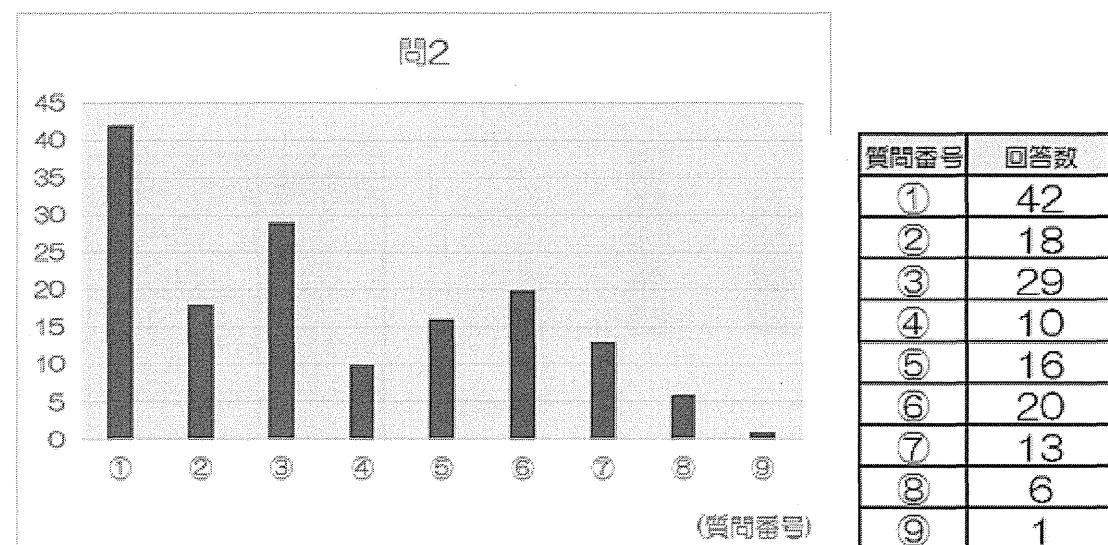


図5. 診療ガイドラインの活用促進を図るために、工夫していることはありますか？

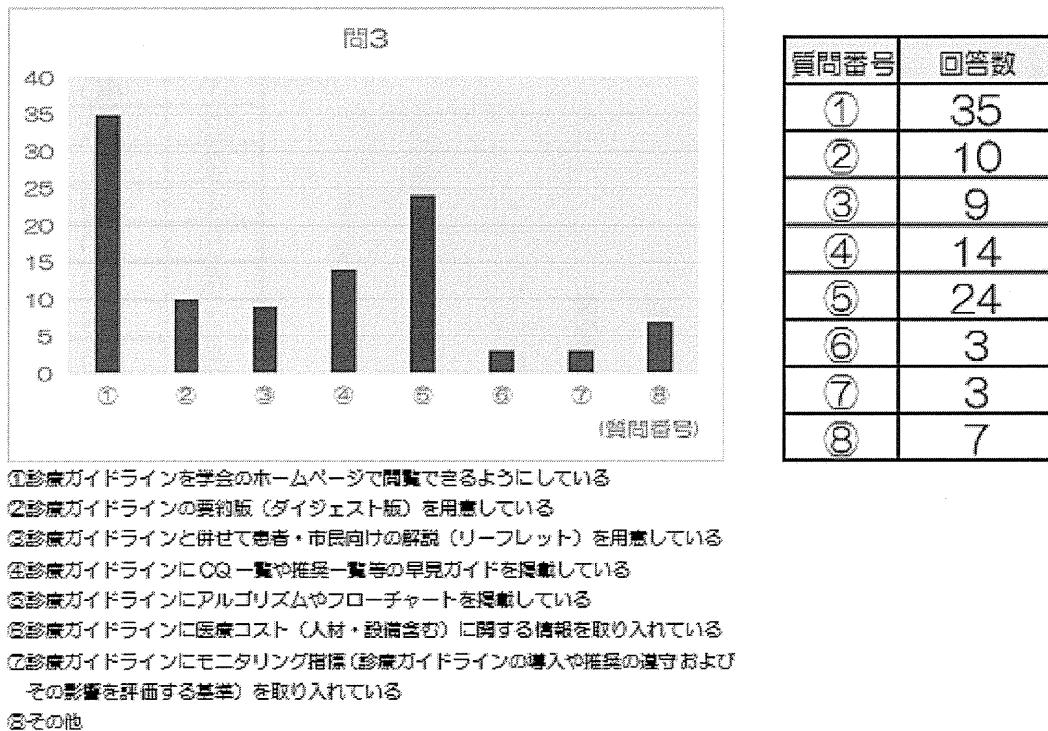


図6. 診療ガイドラインの活用促進に向けて何が求められると思いますか？

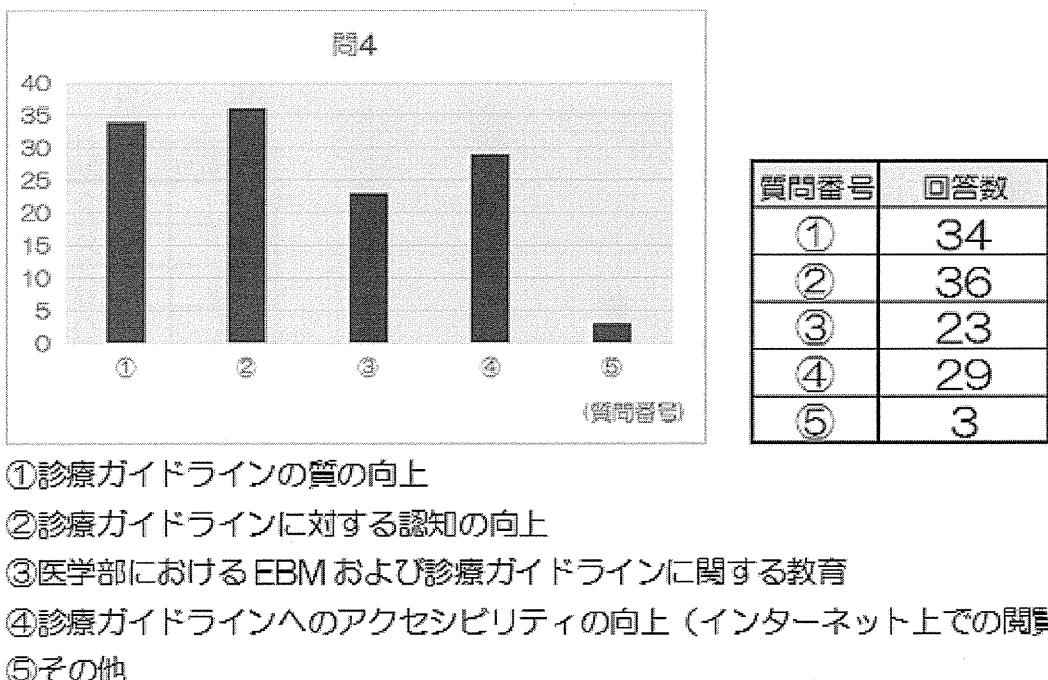
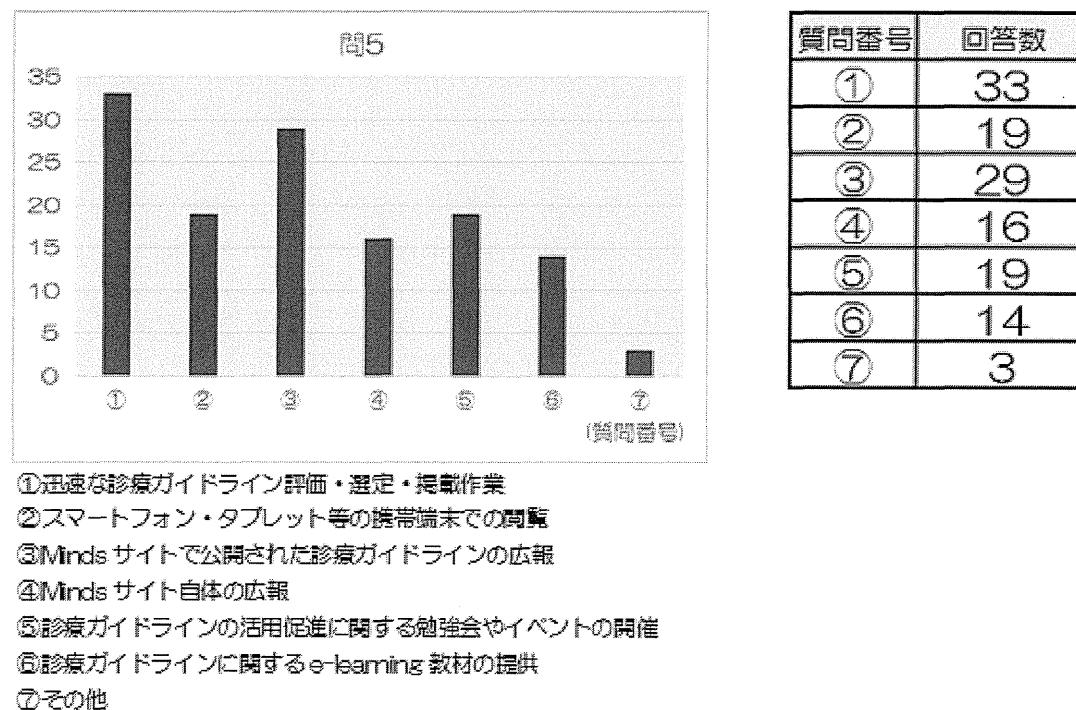


表7. 診療ガイドライン活用促進に向けて、期待することを教えてください。



## 多病と診療ガイドライン

研究分担者 石崎 達郎（東京都健康長寿医療センター研究所 研究部長）

### 研究要旨

高齢者に対する多病を考慮した診療ガイドラインを開発するために、必要な概念の整理、後期高齢者における複数疾患の実態把握結果、海外における診療ガイドラインの状況を通じて、今後の課題を検討した。海外では、多病の実態に関する疫学研究が多数報告されているが、わが国の高齢者において、どの慢性疾患の併存が高頻度なのか、その実態は良くわかっていない。東京都の後期高齢者における多病の実態把握から、2疾患の組み合わせ頻度が最も高かったものは「高血圧症と脂質異常症」で、次いで「高血圧症と関節症/脊椎障害」、「脂質異常症と胃・十二指腸潰瘍」、「関節症/脊椎障害と胃・十二指腸潰瘍」の順であり、内科疾患と整形外科疾患の組み合わせが多くなった。イギリス、カナダ、アメリカの診療ガイドラインにおいて、多病・併存疾患に対しどの程度考慮されているか調べた研究では、多病を抱える高齢者に触れたガイドラインはあまりなかった。わが国で作成されている診療ガイドラインにおいても、多病を有する高齢患者に対する配慮が記されているかどうか把握が必要であり、その際、欧米における先行研究を参考に、対象疾患、多病への考慮、超高齢者への推奨等を検証することが重要である。

### A. 研究目的

高齢になるにつれて慢性疾患に罹患している者が増え、慢性疾患を複数抱える者も増えると言われている。2種類以上の慢性疾患が併存している状態は「多病」(multimorbidity)と呼ばれる。

わが国の従来の保健衛生統計は、傷病別の統計を示す際、主たる傷病を一つ選択して傷病別の統計値を集計している。しかしこの方法では、主傷病を基軸とした統計データしか示すことができず、多病の状況を把握することができない。例えば、高血圧症と糖尿病を抱えており、双方について定期的に血液検査が実施され、薬が処方されている場合は、二つのうち主傷病を一つ選択することは難しい。高血圧症を主傷病に選ぶと、糖尿病の存在が隠れてしまう。多病を抱えている者が多いと言われている高齢者を対象に有病状況を集計する場合、主傷病に基づくだけでは高齢者の保健医療ニーズが過小評価される恐れがある。

ところで、高齢患者は多病を抱えている者が多いと言われているが、わが国の高齢者において、どの慢性疾患の併存が高頻度なのか、その実態は良くわかっていない。海外では、多病の実態に関する疫学研究が多数報告されており（Marengoni, et al. Ageing Res Rev 2011; Sinnige, et al. PLoS One 2013）、近年でも、英の国営保健医療サービス登録者（約175万人）

の診療録（Barnet, et al. Lancet 2012）や米国退役軍人の患者（約200万人）の診療データベース（Steinman, et al. J Am Geriatr Soc 2012）を用いた大規模疫学研究が相次いで報告され注目を集めている。

多病を抱える患者では、単一疾患を有する患者と比べて医療資源消費が多いこと、医療ケアが複雑となり医療の質が低くなること、患者のQOL（生活の質）が低くなりやすいうことから、多病が及ぼす保健医療へのインパクトは重大である（Wallece, et al. BMJ 2015）。多病を対象とする疫学研究の結果に基づいて、多病を抱える高齢者に対する保健医療システムのあるべき姿を検討する必要があり、高齢社会の先進国である日本においても、多病の実態把握が必要である。

質の高い診療ガイドラインは医療の質向上に有用であり、臨床研究の系統的レビューや専門家の診療経験に立脚した「診療ガイドライン」が多数開発されている。その多くは疾患ごとに編纂されているため、多病を抱える高齢患者に診療ガイドラインを機械的に適用すると、疾患の数だけ医薬品が処方され、多剤処方を招いてしまうため、ケアの質を低下させてしまう恐れがある（Tinetti, et al. NEJM 2004; Boyd, et al. JAMA 2005; van Weel, et al. Lancet 2006; Higashi, et al. NEJM 2007; Katon, et al. NEJM 2010）。科学的根拠に基づく診療ガイド

ラインには限界があるため、多病に対応可能な薬剤の相互作用を考慮した診療ガイドラインの開発が求められる。

### Evidence-based clinical careの限界

(Ann Long-Term Care 2012;20:12)

- 質の高い診療ガイドラインは診療の質向上に有用
- 診療ガイドラインの限界
  - 単一の疾患について作成
  - 高齢患者(75歳/80歳以上)は除外
  - 複数の慢性疾患(多病)を有する者は除外
- 高齢患者(75+/80+)に機械的に適用すると
  - ケアの質低下(Boyd, et al. JAMA 2005)

そこで本研究は、高齢者に対する多病を考慮した診療ガイドラインを開発するために、必要な概念の整理、後期高齢者における複数疾病の実態把握結果、海外における診療ガイドラインの状況を通じて、今後の課題を検討した。

## B. 研究方法

### (研究 1) 多病に関する概念整理

多病や併存症に関する概念を整理するために文献を収集しその内容をまとめた。

(研究 2) 後期高齢者の多病に関する既存研究の紹介：東京都の後期高齢者における多病の実態把握

分析データとしては、東京都後期高齢者医療広域連合の医科・調剤レセプトデータ（平成 25 年 9 月～平成 26 年 7 月診療分）と被保険者数（平成 26 年 9 月 25 日現在）を使用して、多病の実態把握を行った。

対象疾患の選択は、後期高齢者に多く認められる主な慢性疾患のうち、薬物治療を受けていることが容易に判定可能な 8 疾患を選定した。そして、傷病名と対象処方がある場合に「対象疾患あり」と定義した。62 区市町村の 75 歳以上の全ての被保険者数（1,322,599 人）を分母として、対象 8 疾患の有病率を計算した。

(研究 3) 診療ガイドラインにおける多病への対応

診療ガイドラインにおける多病や併存症への対応に関する既存研究の結果を集約した。

### (倫理面への配慮)

本研究における東京都後期高齢者医療広域

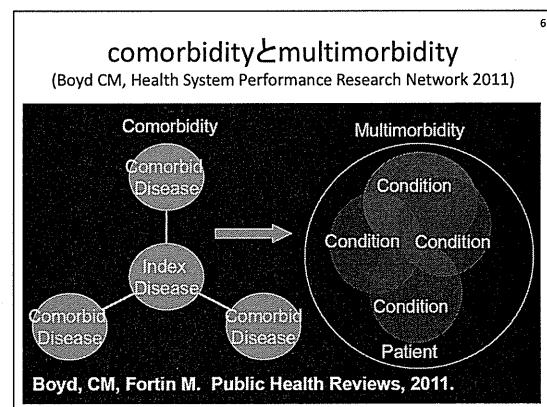
連合のレセプト分析は、東京都健康長寿医療センター研究所倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号 1907 番）。

## C. 研究結果

### (研究 1)

複数併存する慢性疾患が存在する時、疾患群の捉え方には、併存症 (comorbidity) と多病 (multimorbidity, multiple chronic conditions) の二つのアプローチがある。併存症は基準とする疾患 (index disease) を特定して併存疾患を捉えるのに対し、多病では基準疾患を特定することなく併せ持っている疾患のすべての組み合わせを捉える。

この定義に則ると、併存症の視点に基づく診療ガイドラインでは、診療上重要な組み合わせ、例えば、うつ病患者における糖尿病や心血管疾患の疾病管理 (Katon et al. NEJM 2010; 363: 2611-2620) が挙げられる。他方、多病の診療ガイドラインでは、頻度の高い組み合わせが優先順位の高いガイドラインと位置付けられる。高齢患者における薬物有害事象の回避という観点では、多剤処方となっている多病患者において、不適切処方にに関するスクリーニングツール (American Geriatrics Society 2012; O'Mahony et al. Age Ageing 2015) や日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」等を用い、処方医薬品の内容を精査することが重要である。



(研究 2) 後期高齢者の多病に関する既存研究の紹介：東京都の後期高齢者における多病の実態把握

東京都後期高齢者医療広域連合の平成 25 年 9 月から平成 26 年 7 月のレセプトデータ（医

科、調剤)と平成26年9月25日時点の被保険者数を用いて、多病の実態把握を行った(東京都後期高齢者医療広域連合、医療費分析報告書、2015)。

今回の分析では、後期高齢者に多い重要な慢性疾患で、薬物治療を受けていることが容易に判定可能な8疾患(関節症・脊椎障害、高血圧症、骨粗鬆症、脂質異常症、胃・十二指腸潰瘍(逆流性食道炎を含む)、糖尿病、認知症、白内障・緑内障)を対象疾患とした。対象疾患名のある外来レセプトデータを抽出し、次に、各疾患の治療で用いられる医薬品の処方があるデータを選択した。

8 多病の実態把握(東京都後期高齢者医療広域連合医療費分析、使用データ:2013/9~2014/7外来レセプト)								
対象疾患:後期高齢者に多く認められる重要な慢性疾患のうち、薬物治療を受けていると容易に考えられる8疾患								
対象疾患	対象疾患の同定に用いた医薬品							
関節症・脊椎障害	鎮痛薬(アセトアミノフェン・非ステロイド系抗炎症薬)内服薬のみ							
高血圧症	降圧薬(Ca拮抗薬、ACE阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、α/β遮断薬、降圧利尿薬)							
骨粗鬆症	ビスホスフォネート製剤							
脂質異常症	スタチン、フィブロート系薬							
胃・十二指腸潰瘍	プロトトンポンプ阻害薬、H2受容体拮抗薬							
糖尿病	抗糖尿病薬(インスリン、スルホニル尿素、即効型インスリン分泌薬、ピグアナイド類、αグルコシダーゼ阻害薬、チアソリジン誘導体、インクレチン関連薬)							
認知症	抗認知症薬(コリンエステラーゼ阻害薬、NMDA受容体アンタゴニスト)							
白内障・緑内障	白内障治療薬(点眼薬のみ)、緑内障治療薬(点眼薬のみ)							

レセプト分析で病名を取り扱う際、次の点について留意する必要がある。レセプトの記載病名には、ある病気を疑って検査したが、その病気が見つからなかった場合、疾患名に「疑い」が付与される、いわゆる「疑い病名」がある。例えば、人間ドックで肺がんの疑いを指摘され、病院で精密検査(血液検査やCT検査など)を受けたが異常が見つからなかった場合、レセプトの病名は「肺がん疑い」となる。今回は「疑い病名」を含めてデータを抽出したため、治療中の患者を限定するために、対象疾患名があり、かつ、その疾病治療に対応する医薬品の処方がある者に限定した。

レセプト病名は、それが存在するだけでその疾患が存在するかどうか、確証がもてない。保険診療の医療費請求書類であるから、診療内容を保険診療に適用するために、後付けで「病名」が付与される場合もある。100%確実というわけではないが、より高い精度で疾病的存在を捉えるため、その疾患に特有の薬物治療を受けたかどうか、すなわち、疾患特異的な医薬品が処方されたかどうかによって、疾患を特定した。

8種類の疾患のうち、最も有病率が高かったのは高血圧症(58.6%)、次いで胃・十二指腸潰瘍

(41.0%)、脂質異常症(32.6%)、関節症・脊椎障害(28.6%)の順であった。いずれかの疾患を治療していた者は全体の86%に達していた。

一人が有する疾患数を数え、「なし」、「1種類」、「2種類」、「3種類」、「4種類以上」に分類し、2種類以上の場合を多病とした場合の多病の有病率を計算した。その結果、多病は全体の64.1%に認められ、80~84歳でその割合が最高(68%)だった。

9 2種類の疾患の併存状況(全体)										
人数	有病割合	高血圧症	胃・十二指腸潰瘍症	脂質異常症	関節症	骨粗鬆症	糖尿病	白内障・緑内障	認知症	
高血圧症	774,889	58.6%		47.4%	40.8%	31.9%	15.8%	17.8%	13.4%	8.9%
胃・十二指腸潰瘍症	542,722	41.0%	67.7%		39.2%	37.9%	19.2%	16.4%	14.0%	8.6%
脂質異常症	431,737	32.6%	73.3%	49.3%		33.1%	17.8%	21.6%	14.3%	8.0%
関節症	378,789	28.6%	65.2%	54.3%	37.8%		27.1%	14.1%	15.4%	7.6%
骨粗鬆症	196,259	14.8%	62.6%	53.0%	39.1%	52.3%		11.2%	15.9%	8.7%
糖尿病	186,052	14.1%	74.2%	47.9%	50.2%	28.6%	11.9%		14.4%	8.7%
白内障・緑内障	167,188	12.6%	62.2%	45.3%	37.0%	35.0%	18.7%	16.0%		6.5%
認知症	115,789	8.8%	59.8%	40.5%	29.7%	24.7%	14.8%	14.0%	9.3%	

二つの疾患が併存するすべての組み合わせ頻度を表に示す。有病率が高かった高血圧症、胃・十二指腸潰瘍、脂質異常症、関節症・脊椎障害を組み合わせとする場合に併存の頻度が多くかった。

最も頻度が多かった二疾患の組み合わせは「高血圧症と胃・十二指腸潰瘍」(36万7334人、全体の27.2%)で、20万人を超えていたのは「高血圧症と脂質異常症」(31万6267人、同23.4%)、「高血圧症と関節症/脊椎障害」(24万6970人、同18.3%)、「脂質異常症と胃・十二指腸潰瘍」(21万2854人、同15.8%)、「関節症/脊椎障害と胃・十二指腸潰瘍」(20万5784人、全体の15.2%)であった。それぞれの疾患について、もう一つの疾患の併存状況では、どの疾患であっても、有病率が高かった高血圧症、胃・十二指腸潰瘍との併存割合が高かった。認知症を有する者(115,789人)のうち高血圧症を併存する者は59.8%であったが、脂質異常症を有する者(431,737人)ではそのうちの73.3%が、糖尿病を有する者(186,052人)においては74.2%が高血圧症を併存していた。

(研究3) 診療ガイドラインにおける多病への対応

## 診療ガイドラインの評価研究

UK (Hughes, et al. Age Ageing 2013)

- ・糖尿病、心筋梗塞、変形性関節症、COPD、うつ病
  - ・年齢・併存症、患者の意向・治療アドヒアランスの考慮は十分ではない
- UK (Dumbreck, et al. BMJ 2015)
- ・糖尿病、心不全、うつ病:OMI、CKD、Af、COPD、RA、認知症、高血圧症、疼痛
  - ・薬剤間相互作用頻度は高いが、ガイドラインではあまり強調されていない
- Canada (Mutasingwa, et al. Can Fam Physician 2011)
- ・糖尿病、脂質異常症、認知症、うつ血性心不全、うつ病、骨粗鬆症、高血圧症、GERD、COPD、変形性関節症
  - ・併存症に触れていたのは3つ(CHF、糖尿病、うつ病)
- USA (Boyd, et al. JAMA 2005)
- ・高血圧症、慢性心不全、不安定狭心症、心房細動、脂質異常症、糖尿病、変形性関節症、COPD、骨粗鬆症
  - ・多病を抱える高齢者に触れていたものはほとんどなかった
- 国際的な (Lugtenberg, et al. PLoS One 2011)
- ・COPD、うつ病、糖尿病、変形性関節症
  - ・特定の併存疾患について具体的な対応を記したものはほとんどなかった
- ・COPD: プレドニゾロン内服中の者に対する骨粗鬆症の予防

各国の診療ガイドラインが多病や併存疾患をどの程度考慮しているのかどうか、先行研究を調べた。

英国の National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) が作成したガイドラインを用いて、Hughes ら (Hughes, et al. Age Ageing 2013) は併存疾患が考慮されているかどうか検討した。取り上げた疾患は、2型糖尿病、陳旧性心筋梗塞、変形性関節症、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、うつ病の 5 種類である。結果、併存症への対応の程度は疾患によってばらついており、詳細な記述があったもの（うつ病、COPD、変形性関節症）と考慮されていないもの（2型糖尿病、陳旧性心筋梗塞）があった。現在の診療ガイドラインを多病患者に適用すると、診療ガイドラインの推奨のどれを優先させるのかガイダンスがないと、すぐに多剤処方に陥りやすいことがわかった。

Dumbreck らも (Dumbreck, et al. BMJ 2015)、英国の NICE ガイドライン (12 疾患) について、疾患薬剤相互作用や薬剤間相互作用についてどの程度考慮されているかどうかを把握した。薬剤の相互作用は、英国医薬品集 (British National formulary) を参照した。糖尿病、心不全、うつ病それぞれを基準疾患として、陳旧性心筋梗塞、慢性腎疾患、心房細動、COPD、慢性関節リウマチ、認知症、高血圧症、疼痛の併存に関する記載を調べた。その結果、ガイドラインに記載のある医薬品について、英国医薬品集には薬剤間相互作用が問題となることが多々記載されていたが、疾患薬剤相互作用については、慢性腎疾患以外のガイドラインではあまり強調されていなかった。

カナダオンタリオ州の診療ガイドラインを対象に、Mutasingwa ら (Mutasingwa, et al. Can Fam Physician 2011) は、併存疾患に関する推奨の有無とその内容を調べた。対象疾患

は、糖尿病、脂質異常症、認知症、うつ血性心不全、うつ病、骨粗鬆症、高血圧症、GERD、COPD、変形性関節症である。併存症に触れていたガイドラインは CHF、糖尿病、うつ病の 3 種類のみであった。

Boyd ら (Boyd, et al. JAMA 2005) はアメリカの診療ガイドライン（高血圧症、慢性心不全、安定狭心症、心房細動、脂質異常症、糖尿病、変形性関節症、COPD、骨粗鬆症）を調べたが、多病を抱える高齢者に触れていたものはほとんどなかった。

## D. 考察

わが国で発表されている診療ガイドラインにおいても多病に特化したものは未だない。そこで今後、わが国において多病に対応可能な診療ガイドラインを開発するための第一歩として、診療ガイドラインが必要な疾患群は、①多病の枠組みとして併存頻度の高い疾患の組み合わせ、②併存症の枠組みとして各疾患に注意を払う必要がある診療上重要な疾患の組み合わせ、の両面からのアプローチが必要と考えられる。

①は多病における慢性疾患の組み合わせを、2 疾患や 3 疾患で同定することで把握が可能である。組み合わせを考える際、同じ内科疾患の中だけではなく、内科系疾患と外科系疾患の組み合わせ、身体疾患と精神疾患の組み合わせ等、複数の診療科にまたがる組み合わせの把握も総合的な疾病管理対策を検討するうえで重要である。

②については、疾病管理が困難となりやすい疾患を基準疾患とする。アドヒアランスが低下しやすいうつ病、薬物投与量の制限が必要となりやすい慢性腎疾患、再入院を発生しやすい慢性心不全などが、高齢者医療において重要な基準疾患の例である。

Boyd は、多病のガイドライン作成時に考慮すべき点を挙げている (Boyd 2010 Public Health Review)。第一はガイドラインの対象となる重要な慢性疾患を定めることである。頻度の高い併存疾患とその管理については、対象に含めるかどうか検討が必要である。次いで、定型どおり、エビデンスの有無を調べ、患者のバリュー（価値）に関するエビデンスがあるかどうかを把握する。利用可能なエビデンスが存在する場合、併存疾患の管理のオプションや患者の価値を研究しているのかどうか、確認することが重要である。

わが国において多くの診療ガイドライン

が作成されているが、多病を有する高齢患者に対する配慮が記されているかどうか、検証が必要である。その際、欧米における先行研究を参考に、対象疾患、多病への考慮、超高齢者への推奨等を検証することが重要である。

#### E. 結論

東京都の後期高齢者における多病の実態把握から、2疾患の組み合わせ頻度が最も高かつたものは「高血圧症と脂質異常症」で、次いで「高血圧症と関節症/脊椎障害」、「脂質異常症と胃・十二指腸潰瘍」、「関節症/脊椎障害と胃・十二指腸潰瘍」の順であったことから、内科疾患と整形外科疾患の組み合わせが多くなった。このことから、診療ガイドラインにおける多病への配慮の必要性が改めて示された。

#### G. 研究発表

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

該当なし

### 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

### 1. 背景

1997年「難治疾患・稀少疾患を主とした医薬品の適応外使用のエビデンスに関する調査研究」(適応外使用エビデンス研究)に加わったのが EBMへの関わりの第一歩で、当該研究では1,000件以上の適応外使用 RQ (research question) を整理した上で400件強の RQ に対し Cochrane 計画にならった極く簡単なシステムティック・レビュー(以下「SR」)を試みることで、初めて EBM の実践的体験をした。その後も、1998年には米英仏3カ国の医療費審査業務の実情調査で各国の EBMへの取り組みを調査し、2002年には米国医療研究品質局 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) のレポート「Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices より安全な医療を求めて—医療安全に関するエビデンス・レポート」の翻訳・校閲関わって、エビデンス・レポート作成の過程、エビデンスを如何に解釈し理解し結論に導く方法論と同時に、医療安全方策のための診療ガイドライン CPG (Clinical Practice Guideline) の役割や期待、などについても勉強することが出来た。

また、いくつかの EBM に関する研究班への参加や、研究班事務局業務受託によるロジスティックス実践、海外調査の企画から同行などを踏まえて、米国では先述の医療政策研究庁 AHCPR Agency for Health Care Policy and Research (AHRQ Agency for Health Research and Quality に改称) や、国立医学図書館 NLM (National Library of Medicine)、米国内科学会 ACP (American College of Physicians)、EPC Evidence-based Practice Center としてのランドコーコーポレーション(RAND Co.)等々、そしてフランスでは全国保健認定評価公社認証機構 ANAES (Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante、全国医療評価開発機構 ANDEM Association Nationale pour le Developpement de l'Evaluation Medicale から改組)、イギリスでは、NICE National Institute for Health and Clinical Excellence、NeLH (National Electric Library for Health)、オックスフォード大学、ヨーク大学 NHS R&D EBM センタ・の評価伝達センタ-CRD (Centre for Reviews and Dissemination)、スコットランドの SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)、ドイツでは DIMDI (German Institute for Medical Documentation & Information) と言った、EBM や CPG に関する諸機関について見聞を広めることが出来た。

CPG 開発関連業務の開始にあたっては、イギリス NICE の現地訪問調査と共にマニュアル類を翻訳するなどして、先行する活動の手順などを学び、その後の国内での診療ガイドライン開発には注目してきた。

## 2. 目的

長年の情報サービス機関での勤務経験、諸外国の EBM 関連活動、そして 20 件以上の国内 CPG 開発への直接的関与や、中山研究班への参加、などから受けた印象として、国内 CPG 開発には利用者目線の曖昧さがいつも気になっている。そこで、結果として使われることも無いかも知れないが、国内の既存の CPG について書誌データベースと同じ考え方や手法によって、机上での診療ガイドライン（CPG）データベースを構築し、検索利用の可能性などについての試みを考えてみた。

CPG の定義を表 1 にまとめ、CPG の利用についての表現に着目しつつ、定義記述中の斜体で示したキーワードを中止に再考してみた。ここで（ ）内には定義の意味合いも目的も異なる MEDLINE のものを、〔 〕内には以前の翻訳経験から気がついた事項等を挿入したものである。

（1）目標！

患者ケアの最適化、（ヘルスケアの評価） [医療安全] [医療の均てん化]

（2）誰が？

（専門組織、専門パネル）

（3）どの様な時のために？ 何について？

特定の臨床状況、重要度の高い医療行為

（4）誰を対象に？

臨床医と患者の決断を支援、（医療従事者のケア決定）

（5）どの様にして？

体系的、エビデンスによる、国際標準的手順、エビデンス明示

コンセンサスのみは避ける

（6）何を？

文書、推奨を含む文書、（原則、指示の類い）

それぞれの定義は概ね似た内容を示しているものの、結果的に、誰がどの様に使うことを意図しているのかは一層曖昧に感じられる。この辺りが、CPG 作成時に利用の想定が難しい原因かと思えた。実際、既存の CPG の半分弱では読者対象に関する記載が無く、半分弱では臨床医のみを対象として記述されている。臨床医と患者の意思決定支援するものが CPG であれば自らこの様に使って見たいと言う意思を表現することも大切では無いかと考えた。そこで、一般的に使い方の良く分かっている手法でのデータベース化を想定し、試作し、使い勝手（の一例かも）を明らかにすることによって、CPG を作ることだけが目的化しないようにと考えたものである。

利用上の前提条件を考えると、CPG は教科書・テキストでは無く、少なくとも 3 年で最新のエビデンスを加味して改訂しなくてはいけないもの、である。つまり、特定の疾患について 1 冊丸ごと熟読し、（例え医療者であっても）丸暗記する様なもの

では無いはずである。書籍であったとしても PDR (Physicians' Desk Reference) や或いは辞書・事典の様に、手元においておき必要に応じて開いてみるものであろう。身の回りの人や自分自身の病期や怪我についてテキストや百科事典的に大まかな全容を知ることも必要ではある。しかし目前にある何らかの課題についてどの様な選択肢がありそれぞれの得失や利害、どの選択肢が一般には奨められているのか、勿論主治医からの説明も受けて相談して行きたい。こんな時には CPG が最適であろうと思っても、CPG で採り上げている状況・状態がそのまま自分の抱えている課題に適合するとは限らず、また他病も抱えていることも考え合わせなくてはならないかも知れない。より広汎にブラウジングしたり拾い読みする様な利用は考えたい。

3 年で更新して行かなくてはならないとすると、書籍タイプでは必ずしも望ましくはないであろう。当然の帰結として、インターネット経由で誰にでもいつでも検索利用出来る、そして医療者・患者の共通基盤として共にアクセスし共に理解できるものが望ましい。これらを踏まえて、そして期待される CPG 作成手法と CPG 開発の現状を加味し、既存の CPG を元に、CQ (clinical question) 単位でのデータベース化を試みることとしたものである。既存のものを試用することで、既存の CPG のどの様な点を改めてもらいたいか、またどの様にすることが望ましいか、についても示唆は得られることと考えた。

### 3. 方法

サンプル選定は、バリエーションを重視し恣意的に行った。対象疾患は出来るだけバラバラにしたいのはやまやまであるが、それなりに CQ 単位で形が整っている CPG で、手元にあるか入手可能なもの、そして自分で内容を熟知している CPG (作成に関わったものなど) と初めて目にするものを交え、同一疾患 CPG で版次の異なるものも加えた。こうして選択し今回対象としたのが表 2 に示す 9 種類の CPG であった。乳癌診療ガイドラインはバリエーション加味のために途中で追加して比較対象に加えたものであり、全体の半分弱の CQ が対象となっている。これらはいずれも出版社から市販されていた書籍であるが、既にその後の改訂版が刊行されたことから入手不可能となっているものも含まれている。

表 3 では、各 CPG の章節立てをまとめてみた。対象とした全ての CPG が必ずしも CQ 每にきちんと全て記述されている訳では無く、いわば章節項の項が CQ の question にあたる様なケースもある。裏返して考えると上位の章や節のタイトル無しには、その下位にある question 自体の意味が不明となることが多い。このため、個々の CQ の索引語として上位の章節タイトル語も付与する必要がある。そう言った意味で単に既存 CPG の章立てや構造を示しているだけでは無いのをご理解いただきたい。なお、乳癌ガイドラインでは薬物療法だけをデータベース化対象としているので、外科療法以下の記載は省略したものである。

表4にはCQ単位のデータベース・イメージを11件だけ示している。本表の材料自体は、後で説明する「術前化学療法」をキーとして検索した結果でもあるが、概ねこの表にある様な形でCQのデータベースとしてまとめることが出来た。検索はCPG名称、章節項タイトルワード、CQ(question)と推奨(recommendation)中の語、から行い、検索結果はCQ・推奨と別途にフルテキストへのリンクとして設定した。最下行の推奨度は、各CPGで採用している推奨グレードの定義がまちまちのため、同じグレード表記でも同一とは限られていない。今回の対象CPGで採用している推奨グレードの定義を表5にまとめている。今回のデータベース化対象9CPGは表の6種にまとめてはみたものの、「行うよう奨められない」と「行わないよう奨める」は同義で無いし、糖尿病2013と肺癌2006の「行うよう勧めるだけの根拠が明確でない」は”C”よりも”I”に近い概念とも考えられる。形の上でのデータベース化を試みた今回は、推奨グレードのガイドラインによる食い違いは表示することのみとしておいた。

以下に、具体的な作業単位の説明をしている。

### (1) DB構築

最大の課題は、既存の形も内容も様々なCPGからCQ単位の共通形式レコードに整えることである。先述の通り、Q&A形式となっていないCPGでは章節項の項をCQのquestionに換えるし、Q&A形式になってはいても厳密なPICO形式とはなっておらず、1つのquestionに対して複数の推奨(recommendation)であることもしばしばある。表6にはCQ単位の試作データベースからその内容を表示しており、一連番号が付与されているタテ1列がその1レコードの概念を示している。「資料名」から「推奨度」までがデータベース化の対象項目となっており、書籍のガイドラインには記載のある「その他」の項目については書籍によるフルテキスト・リンクと言う想定としている。仮に参考文献までも対象としてデータベース化項目に追加し、フルテキスト・リンクを実現出来ると、書誌データベースの手法で作成する本データベースとしては、一層利用の便が増すことは間違いないであろう。資料名の欄にある書籍名称と章節タイトルとは、検索用のキーワード(索引語)対象としておくことが必要であった。

表中で肝癌CPGの第1章予防から抜き出したCQ3は、1つのCQに2つの推奨を伴う実例であり、今回の試作データベースでは2つのCQレコードとしている。また、乳癌CPG初期治療CQ8は、推奨が4つと言う実例である。表6では表が大きく字が小さくなっていることから図1に複数推奨付きCQを分割する2例を示した。肝癌2013の例(CQ33)は1つのCQを推奨の異なる2つのCQレコードに分割した例であり、糖尿病2013のCQ2では1つのCQを3CQレコードに分割した実例である。ちなみに糖尿病2013では節タイトルが「運動療法」で「2型糖尿病患者における運動療法」との記述は項タイトルにあたるもので、これをquestion扱

いとしている例でもあることは前述のとおり。

検索用のキーワード（索引語）は、シソーラスにある語から選択する方式で無しに、CQ の Q&A にある語からそのまま自然語として選択することとした。索引作業の手間を配慮したことと、今回の試行に既存のシソーラスとその自動変換機能を活用することをイメージしての選択であった。

具体的な索引作業（検索用キーワードの抽出）を図2に3件の事例で示すこととする。この3例では内容を加味しての索引作業と言うより、むしろ機械的に進める作業の手順を示しており、question 中の語と推奨（recommendation）中の語とを考えられる全ての組み合わせで連結索引してあり、CQ をより精度の高い検索を利用者が指定した際にのみ使われることを想定しているものである。また、ここで抽出した語はいわば索引語に該当するものと考えているので、キーワードからの検索利用上は、①CQ のみを対象とした高精度検索、②（いわば）索引語を中心とした検索、③テキストサーチも利用しての検索、と言う3レベルを想定してのものである。

大量の広汎に渡る文献を対象としたデータベースでは、各文献から主題を表現する用語を最大でも5つ位と言った目安を定めて取り出し、主題そのもので無い限りは方法や手法についての用語は索引語として採用しない、と言った様な考え方をとることが多い。しかし今回の実験的試みでは、CQ と推奨と言う限定されたソースを対象としている索引作業もあり、あまり限定条件をおくことなしに、語を抽出する方法をとった。理由のもう一点として、書誌データベースで活用しているシソーラスを介在することで、索引作業に手間をかけない方法が可能か否かも試してみようと考えたからである。

## （2）検索機能

図1-3は標準的な検索利用の機能などを簡単に画面イメージから説明する為に設定したものである。空欄のボックスはキーワードを入力する部分で、四角の中にVのボックスはそれぞれ.Popupアップメニューから該当事項を選択する箇所、検索開始ボタンを押すと検索が始まる、と言う単純な表記としてある。また、ここで示しているのは想定上の検索であって実際に作成したものでは全く無いし設計書でももちろん無い、あくまでどの様な索引をしたらこの様に使いうるであろう、との条件規定をするための仮想画面でしか無い。

CPG タイトル・CQ タイトル KW の入力ボックスには検索キーを入力し、通常は CPG 対象疾患名、CQ が掲載されている章節のタイトル語、CQ(question) と推奨中の語、を対象として検索が行われる。入力ブロック内に複数語を入力すると論理和で検索し、2つのブロック間は論理積で検索することとしてある。Popupアップ・ボタンとその機能などは、以下を想定しており、それぞれでの指定事項は論理積をとるものである。