

生じやすく<sup>6)</sup>、機能の低下に伴う職場復帰や日常生活への影響が報告されている。以上から小児、中高齢者ともに関節機能の低下と、それに伴い引き起こされる日常生活動作(ADL)や生活の質(QOL)の低下防止を目的とした治療が極めて重要となる。

橈骨遠位端骨折後の治療法の一つに、リハビリテーション(以下、リハ)がある<sup>1)</sup>。成人を対象とした先行研究において、手術の有無に関わらず、外固定(ギプス等での創部固定)中のリハが関節拘縮の予防に有効であること<sup>7)</sup>や、外固定除去後のリハが患者満足度や patient-rated wrist evaluation (PRWE) や quick disability of the arm, shoulder and hand (Quick DASH) の改善が見られ、セルフケア動作や仕事、スポーツ活動などの ADL、QOL の向上に有効であること<sup>8,9)</sup> がランダム化比較試験により報告されている。日本整形外科学会の橈骨遠位端骨折診療ガイドライン(2012年3月策定)においても外固定中、外固定除去後のリハが推奨されている<sup>1)</sup>。

さらに、リハを行う期間に注目すると、手術の有無や術式の違いにより多少の幅はあるものの、リハプロトコルでは国内外ともに骨折治療開始から8週間以上を要するという目安が示されている<sup>10,11)</sup>。

しかし、橈骨遠位端骨折後に必要とされているリハの実施割合や、その継続期間に関する報告は見られない。以上から橈骨遠位端骨折後のリハ実施状況とその経年変化、リハ実施者の中で治療開始から8週(2ヶ月間)以上継続実施できていない者の割合を明らかにするために本研究を行った。

## 【方法】

### 1) 研究デザイン

レセプトデータベースを用いた観察研究

### 2) 使用したデータベース

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・運営している健康保険加入者の医科・調剤レセプトデータベース (Medical Data Bank: MDB)。データは、複数の健康保険組合の加入者本人とその扶養家族。

### 3) 研究対象者

2006年4月から2015年1月の間に、橈骨遠位端骨折に対し手術かギプス治療を受けた0~74歳までの被保険者を対象とした。橈骨遠位端骨折患者の抽出には、ICD-10コードを使用した(S525「橈骨遠位端骨折」、S526「尺骨及び橈骨の両遠位端の骨折」)。ただし、S525・S526において「疑い」病名は除外した。また手術かギプス治療の抽出には、診療点数早見表区分コードを使用した(手術:K045「骨折経皮的鋼線刺入固定術」、K046「骨折観血的手術」、ギプス:J122「四肢ギプス包帯」、J129「治療装具の採型ギプス」)。手術とギプスの両方を実施した場合は手術を採択した。さらに、観察期間中、死亡した者を除外した。リハ料の算定には「運動器リハ料」を用いるため、運動器リハ料算定がなく、その他のリハ料(脳血管疾患等リハ料、心大血管疾患リハ料など)が3ヶ月以内に単独で算定されているものは除外した。継続実施割合の検討では、治療開始年月が2014年12月、2015年1月の対象者は除外した。また、治療開始年月を含め3ヶ月を追跡できない対象者を除外した。

#### 4)アウトカム指標

主要アウトカムは、「運動器リハ実施の有無」とした。運動器リハ実施の定義として、橈骨遠位端骨折に伴う治療開始年月を含めた3ヶ月以内に運動器リハ料Ⅰ、Ⅱ、Ⅲのいずれかを1回以上算定されたものとした。橈骨遠位端骨折後のリハでは、「運動療法」、「日常生活動作訓練」、「物理療法」などを組み合わせて実施することが必要であるため<sup>10,11)</sup>、本研究では、「物理療法のみ」を行っているものはリハ実施の定義から除いた。また「運動器リハ実施の有無」を年齢階級別または治療別(手術、ギプスのみ)に評価した。治療開始年月は2006年4月から年度ごとに分類し、2014年度に関しては2015年1月までとした。さらに、継続実施割合の検討では、治療開始年月から3ヶ月以内の各月に運動器リハ料Ⅰ、Ⅱ、Ⅲのいずれかが算定されている月を評価した。

#### 5)解析方法

対象者の属性として年齢、性別、被保険者、病名、手術の有無、医療機関特性として施設経営体(手術またはギプス治療を実施した施設)について記述統計を算出し、それぞれの属性の全体、運動器リハ実施の有無別の割合(%)を示した。次に、解析対象者の運動器リハ実施割合を全体、年齢階級別、治療別、年度ごとに算出した。運動器リハ実施割合の経年変化はCochran-Armitage 検定を用いて検討した。継続実施割合は直接求めることができないため治療開始年月を起点にし、運動器リハ料が1・2ヶ月目に算定がない者(A)、1ヶ月目しか算定がない者(B)、1・2ヶ月目しか算定がない者(C)、1-3ヶ月目以上算定がある者(D)の実施割合を求め、このうち(A+B+C)を2ヶ月間以上のリハを継続で

きていない割合の推定値とした。

解析には JMP<sup>®</sup> 11 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を使用し、有意水準は両側5%とした。

#### 【倫理的配慮】

本研究は、既存資料を用いた観察研究である。使用データはJMDCにより匿名名寄せされ研究者に提供された後、対応表が復号不可能な形で暗号化された連結不可能匿名化データである。

本研究は、京都大学医の倫理委員会で承認を受け実施された。(承認番号:R0178、2015年8月25日承認)。

#### 【結果】

##### 1)対象者の抽出

選択基準、除外基準に沿って抽出した結果、最終的に11,981名を分析対象とした。継続実施割合の検討では2,362名が分析対象となった(図1)。

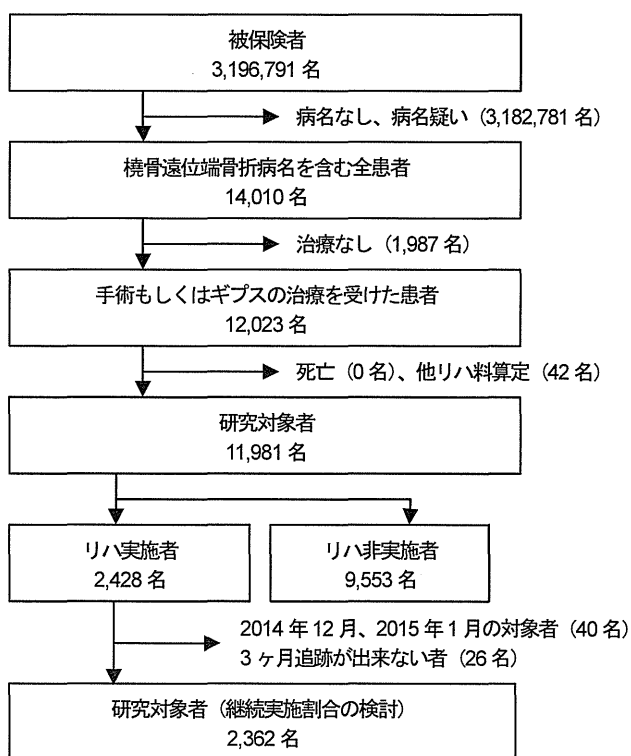


図1. 対象者の抽出過程

## 2) 対象者の属性

対象者の属性を表1に示す。対象者11,981名のうち、平均年齢は22.9歳(SD 19.4)であり、年齢階級別は小児(0~19歳)で67.5%(8,087名)、中高齢者(50~74歳)で16.9%(2,027名)であった。性別は男性が63.8%、女性が36.2%であった。また、手術では「なし(ギプスのみ)」が最も多く、90.4%を占めていた。施設経営体では、診療所が79.7%であった。

## 3) 運動器リハ実施割合

運動器リハは、対象者全体の20.3%(2,428名)で実施されていた。年齢階級別では小児(0~19歳)で10.2%、青壮年(20~49歳)で35.5%、中高齢者(50~74歳)で45.5%であった(図2)。治療別では骨折経皮的鋼線刺入固定術は23.4%(94名)、骨折観血的手術は69.7%(518名)、ギプスのみは16.8%(1,816名)が運動器リハを実施していた(図3)。

## 4) 運動器リハ実施割合の経年変化

2006年から2014年の年度ごとの患者数と、その年齢・性別構成を表2に示す。各年度において、JMDC-MDBに登録されている年齢階級に偏りがあるため、「小児」、「青壮年」、「中高齢者」の категория別に分け、その経年変化を図4に示した。

観察期間における各カテゴリーの経年変化は、Cochran-Armitage 検定の結果、2006年から2014年度にかけて、「小児」・「青壮年」では実施割合の有意な増加傾向を認めた(trend:  $p=0.02$ ,  $p=0.003$ )。「中高齢者」においては実施割合の有意な増加は認めなかった( $p=0.07$ )。

## 5) 継続実施割合

橈骨遠位端骨折の治療開始後、3ヶ月以内に運動器リハ料が算定されている2,362

名のうち、治療開始年月から2ヶ月以内に運動器リハ料の算定が一度もない者は11.3%(266名、方法で述べたA)、1ヶ月目しか算定がない者は23.7%(559名、同B)、1・2ヶ月目しか算定がない者は25.5%(603名、同C)、1-3ヶ月目以上算定がある者は39.5%(934名、同D)であった(表3)。このことから、治療開始年月から2ヶ月以上継続してリハ実施できていない者は、(A+B+C)の60.5%であった。

## 【考察】

本研究において、全年齢層の橈骨遠位端骨折患者に対するリハの実施状況は経年的にはやや増加傾向であるが、約20%に留まっていること、中高齢者に比して小児での実施が少ないこと、実施している場合でも大半は必要な期間を継続できていない可能性が示された。本研究は単一医療施設に限定しない大規模データで橈骨遠位端骨折患者に対するリハ実施状況を明らかにした初の報告である。

### 1) 運動器リハ実施状況

橈骨遠位端骨折後の運動器リハ実施割合は全体で約20%であることが示された。また、年齢階級別での運動器リハ実施割合は小児で約10%、中・高齢者で約45%であり、小児と比較すると中・高齢者のリハ実施割合は高かったが、全年代を通して半数以上の患者はリハを受けていなかった。

全体のリハ実施割合が2割程である理由の第一に、発症数が多い小児での実施割合が低いことが挙げられる。小児の橈骨遠位端骨折治療における第一選択は、保存療法(ギプスのみ)である。これは小児、特に10歳以下では自家矯正力が旺盛であり、多少の変形は矯正可能であるためである<sup>12)</sup>。

本研究での治療別実施割合の結果では、ギプスのみのリハ実施割合は低く、このことが小児におけるリハ実施割合を低くしている一因と考えられた。しかし、安定した骨折では自家矯正力による変形の矯正が可能である一方、受傷時の転位が大きい場合、ギプス内で再転位を引き起こすこともあり<sup>13,14)</sup>、その場合は手術を行う可能性が生じる。侵襲性が高い手術を防ぐためにも再転位を予防し、リハ実施による適切な指導を行うことが必要であろう。

全体としてリハ実施割合が低い第二の理由として、中高齢者の患者に対し療法士によるリハが処方されず、医師の指導のみによる自主訓練が行われている可能性が考えられる。成人を対象とした先行研究では、療法士によるリハが自主訓練のみよりADLやQOLの改善が有意に優れている<sup>9)</sup>という報告があり、診療ガイドラインでもリハ実施が推奨されている。しかし一方で、自主訓練でも療法士によるリハと類似した効果がある<sup>15)</sup>という報告により、一部の医師においてはリハ処方を出さない可能性があると考えられた。

## 2) 運動器リハ実施割合の経年変化

2006年度以降、橈骨遠位端骨折患者における運動器リハ実施割合は小児、青壮年ではわずかではあるが増加傾向を示した。中高齢者においては有意な増加傾向は示さなかった。

小児、青壮年において増加傾向を示した理由として、本邦では橈骨遠位端骨折患者数が経年的に増加しており<sup>2,3)</sup>、ADL、QOL低下を防止するためのリハ処方の増加が、リハ実施割合の向上に一定の効果を示したと考えられる。本研究において、高齢者の経年変化では有意な増加傾向を示さな

かった理由として、本研究で用いたデータベースの被保険者数は年々増加(2006年度:約38万人、2008年度:約83万人、2010年度:約170万人、2013年度:約200万人)しているが、2006年度、2007年度では被保険者数が少ないこと、高齢者が少ないことにより、リハ実施割合に偏りが生じやすくなったことが一因であると考えられた。

近年、橈骨遠位端骨折に関する様々な医療技術や研究が進んできたことから、2011年度「橈骨遠位端骨折診療ガイドライン」が策定され、その中でリハ実施が推奨されている<sup>1)</sup>。しかし、本研究における経年変化の結果では、運動器リハ実施割合の増加はわずかであり、ガイドラインが策定された2011年度以降、小児、青壮年、中高齢者ともに明らかな増加は認められていない。現状では、診療ガイドラインによるリハ実施割合の増加効果は見られておらず、臨床現場における診療ガイドラインの一層の普及が検討課題の一つと言えよう。

## 3) 運動器リハ継続実施割合

橈骨遠位端骨折後のリハ実施者のうち、治療開始月から2ヶ月間以上のリハを継続実施できていない者が約6割に達することが明らかとなった。患者側の要因としては、社会経済的な理由やリハを継続的に実施する必要性の認識が乏しい、また通学、通勤など時間的制約の可能性が挙げられる。また医療側の要因としては、対応できる施設や療法士・職員の不足などが考えられる。一般的に上肢の骨折では早期退院が多く、平均在院日数は約16日であり<sup>16)</sup>、リハも通院で行う必要がある。しかし、厚生労働省の調査<sup>17)</sup>では、通院リハを行っている施設の割合は病院で26%、診療所で34%と低値であり、リハ継続を阻害している可能性が

ある。また作業療法士の人数は、病院では平均8名、診療所で平均1名であり<sup>16)</sup>、特に診療所における人的資源の少なさが診療所でのリハ提供を不十分にしている背景の一つとして考えられる。

#### 4) 限界

第一に、使用したデータはレセプトデータのため、臨床所見や骨折の重症度、骨折分類などによるリハ実施状況を検討できず、それらの関連性については言及できない。第二に、継続実施割合の検討に関しては、月単位での検討であったため、8週(2ヶ月)間以上継続できているか判断する際、レセプトの1~3ヶ月目の算定がある者の中に8週間のリハ実施ができていない者も含まれる。そのため、2ヶ月継続できていない者の割合を60.9%と推測したが、実際にはより多くの場合で必要なリハの継続がなされていない可能性が高い。また、本データベースから骨折に伴う治療開始年月を含めた3ヶ月を追跡不能となる患者を除外したが、本データベースで他の保険に切り替わる等、除外しきれない追跡不可能な者が研究対象者に含まれている可能性がある。そのため、本研究のリハ実施割合の結果は、全体を通して、過小評価されている可能性があると考えられる。第三に、本研究では「運動器リハ料」以外の「その他のリハ料」が算定されている者は除外したが、「その他のリハ料」を算定されていても橈骨遠位端骨折のリハを実施している可能性がある。しかし、今回除外された42名を包含して感度分析を行った結果、本研究で得られた結果と明らかな相違は見られなかったため、その影響は少ないと考える。第四に、リハ実施割合の経年変化の検討において、データベースに登録される被保険者が増加しており、各

年度の対象者の年齢構成や性別、手術実施状況等の属性の変化が結果に影響を与える可能性がある。本研究では属性の確認を行ったが、それらを調整することができずに経年比較を行ったため、その影響が残った可能性が考えられる。

最後に、本研究で使用したデータベースは、企業勤務者とその扶養家族から構成されており、65歳以上の高齢者や女性が少ないため、他集団への一般化は慎重にする必要がある。

#### 【結論】

本邦における橈骨遠位端骨折後のリハ実施割合は20.3%であり、中高齢者より小児で実施が少ない。経年的には増加傾向であるが近年は横ばいで、診療ガイドライン策定後、大きな変化は見られなかった。またリハ実施者の中でも治療開始から継続したリハができていない者は少なく、普及に向けた更なる取り組みが必要であろう。

#### 【参考文献】

- 1) 日本整形外科学会, 他. 橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 2012
- 2) Hagino H, et al. Increasing incidence of distal radius fractures in Japanese children and adolescents. J Orthop Sci. 2000; 5:356-360.
- 3) Hagino H, et al. Changing incidence of hip, distal radius, and proximal humerus fractures in Tottori Prefecture, Japan. Bone. 1999; 24(3):265-70.
- 4) 一般社団法人日本骨折治療学会ホームページ  
<https://www.jsfr.jp/ippan/condition/ip23.html> (最終アクセス 2016年1月13日)
- 5) Asadollahi S, et al. Distal radial fractures

in children: risk factors for redisplacement following closed reduction. J Pediatr Orthop. 2015 Apr-May;35(3):224-8.

6) Hegeman JH, et al. The distal radial fracture in elderly women and the bone mineral density of the lumbar spine and hip. J Hand Surg Br. 2004; 29(5):473-6.

7) 大野英子ら. 橈骨遠位端骨折のリハビリテーション成績 早期リハビリテーションの効果と経過について. 総合リハ. 2006; 34:981-988.

8) Kay S, et al. An advice and exercise program has some benefits over natural recovery after distal radius fracture: a randomised trial. Aust J Physiother. 2008; 54(4):253-9.

9) Oskarsson GV, et al. Physiotherapy: an overestimated factor in after-treatment of fractures in the distal radius?. Arch Orthop Trauma Surg. 1997; 116(6-7):373-5.

10) 坪田貞子ら. 臨床ハンドセラピー. 文光堂. 2011

11) Slutsky DJ, et al. Rehabilitation of distal radius fractures: a biomechanical guide. Hand Clin. 2005; 21(3):455-68.

12) 磯部淳一ら. 当科における小児橈骨遠

位端骨折の治療の検討. 整形外科と災害外科. 2004; 53(1):213-220.

13) Mani GV, et al. Translation of the radius as a predictor of outcome in distal radial fractures of children. J Bone Joint Surg Br. 1993 Sep; 75(5):808-11.

14) Choi KY, et al. Percutaneous Kirschner-wire pinning for severely displaced distal radial fractures in children. J Bone Joint Surg Br. 1995 Sep; 77(5):797-801.

15) Christensen OM, et al. Occupational therapy and Colles' fractures. Int Orthop. 2001; 25(1):43-5.

16) 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会総会(第261回)資料-平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査 <http://www.mhiw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000031001.pdf> (最終アクセス2016年1月13日)

17) 厚生労働省. 中央社会保険医療協議会総会(第262回)資料-個別事項(その3:リハビリテーション) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000031309.pdf> (最終アクセス2016年1月13日)

表 1. 対象者の属性

	全体 n=11,981	運動器リハ実施 n=2,428	運動器リハ非実施 n=9,553
年齢(歳)-平均 (SD)	22.9 (19.4)	36.9 (21.5)	19.3 (17.1)
年齢階級(歳)-n, (%)			
0-9	2,397 (20.0)	177 (7.3)	2,220 (23.2)
10-19	5,690 (47.5)	654 (26.9)	5,036 (52.7)
20-29	769 (6.4)	219 (9.0)	550 (5.8)
30-39	468 (3.9)	180 (7.4)	288 (3.0)
40-49	630 (5.3)	276 (11.4)	354 (3.7)
50-59	1,010 (8.4)	442 (18.2)	568 (5.9)
60-69	792 (6.6)	379 (15.6)	413 (4.3)
70-74	225 (1.9)	101 (4.1)	124 (1.3)
性別 -n, (%)			
男性	7,643 (63.8)	1,277 (52.6)	6,366 (66.6)
女性	4,338 (36.2)	1,151 (47.4)	3,187 (33.4)
被保険者 -n, (%)			
本人	2,272 (19.0)	834 (34.4)	1,438 (15.1)
扶養家族	9,709 (81.0)	1,594 (65.7)	8,115 (84.9)
病名 -n, (%)			
橈骨遠位端骨折	11,453 (95.6)	2,304 (94.9)	9,149 (95.8)
尺骨及び橈骨の両遠位端の骨折	528 (4.4)	124 (5.1)	404 (4.2)
手術 -n, (%)			
骨折経皮的鋼線刺入固定術	401 (3.3)	94 (3.9)	307 (3.2)
骨折観血的手術	743 (6.2)	518 (21.3)	225 (2.3)
なし(ギプスのみ)	10,837 (90.4)	1,816 (74.8)	9,021 (94.4)
施設経営体 -n, (%)			
病院	4,582 (20.3)	1,333 (54.9)	3,249 (34.0)
診療所	7,399 (79.7)	1,095 (45.1)	6,304 (66.0)

表2. 各年度の橈骨遠位端骨折患者の年齢、性別構成

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
全体数 (n)	321	445	754	1181	1728	2006	2078	1910	1558
年齢 (SD)	20.1 (17.1)	20.5 (17.3)	22.6 (18.6)	23.9 (19.8)	22.9 (19.1)	23.7(20.0)	23.3(19.5)	22.7(19.5)	22.1(19.5)
年齢階級 (n, %)									
0-9	78 (24.3)	110 (24.7)	153 (20.3)	232 (19.6)	335 (19.4)	384 (19.1)	392 (18.9)	402 (21.0)	311 (20.0)
10-19	153 (47.7)	198 (44.5)	341 (45.2)	527 (44.6)	817 (47.3)	949 (47.3)	977 (47.0)	914 (47.9)	814 (52.2)
20-29	23 (7.2)	39 (8.8)	76 (10.1)	90 (7.6)	125 (7.2)	116 (5.8)	153 (7.4)	101 (5.3)	46 (3.0)
30-39	16 (5.0)	26 (5.8)	42 (5.6)	52 (4.4)	74 (4.3)	74 (3.7)	81 (3.9)	55 (2.9)	48 (3.1)
40-49	14 (4.4)	25 (5.6)	22 (2.9)	63 (5.3)	88 (5.1)	112 (5.6)	113 (5.4)	111 (5.8)	82 (5.3)
50-59	23 (7.2)	25 (5.6)	63 (8.4)	106 (9.0)	149 (8.6)	172 (8.6)	189 (9.1)	168 (8.8)	115 (7.4)
60-69	8 (2.5)	15 (3.4)	42 (5.6)	91 (7.7)	112 (6.5)	155 (7.7)	129 (6.2)	129 (6.8)	111 (7.1)
70-74	6 (1.9)	7 (1.6)	15 (2.0)	20 (1.7)	28 (1.6)	44 (2.2)	44 (2.1)	30 (1.6)	31 (2.0)
性別 (n, %)									
男性	207 (64.5)	290 (65.2)	464 (61.5)	711 (60.2)	1087 (62.9)	1296 (64.6)	1336 (64.3)	1220 (63.9)	1032 (66.2)
女性	114 (35.5)	155 (34.8)	290 (38.5)	470 (39.8)	641 (37.1)	710 (35.4)	742 (35.7)	690 (36.1)	526 (33.8)

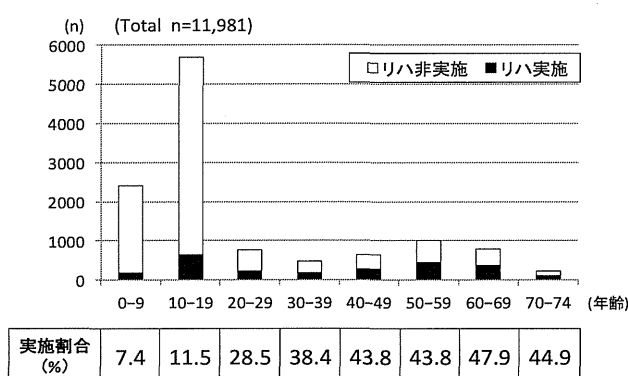


図2. 年齢階級別の運動器リハ実施割合

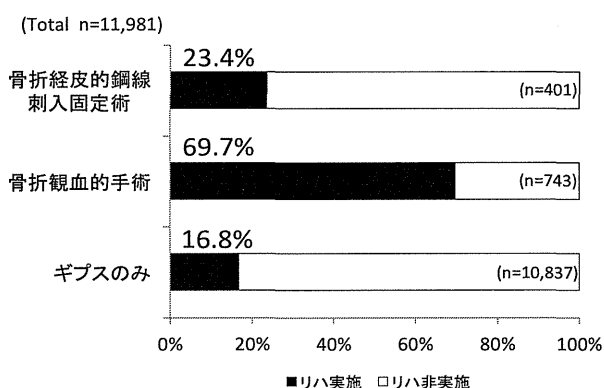


図3. 治療別の運動器リハ実施割合

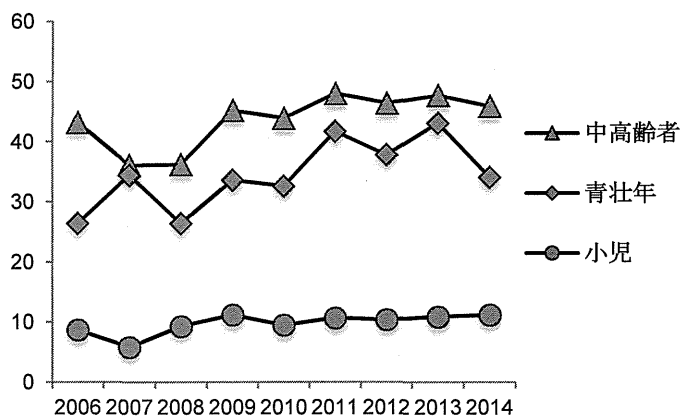


図4. 小児、青壮年、中高齢者におけるリハ実施割合の経年変化

表3. リハ料算定有無による各期間別のリハ実施人数とその割合

	Total n=2,362	割合
1・2ヶ月目に算定がない者 (A) -n	266	11.3%
1ヶ月目しか算定がない者 (B) -n	559	23.7%
1・2ヶ月目しか算定がない者 (C) -n	603	25.5%
1~3ヶ月目以上算定がある者 (D) -n	934	39.5%

## IV. 資料



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)

『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

## 公開班会議（旧公開フォーラム）

日時：2016 年 1 月 9 日（土）13：00～17：00（12:30 受付開始）

会場：京都大学東京オフィス（品川） 〒108-6027 東京都港区港南 2-15-1 品川インターシティ A 棟 27 階

.....

「ご挨拶」 13:00

厚生労働省医政局技術情報推進室

「診療ガイドライン：国内外の動向」 13:05

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 PDCA サイクルの組織化」 13:30

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

「海外の動きに学ぶ過剰医療の対策へ向けた提案と考察」 13:55

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 研究部長

「医療安全とガイドライン」 14:15

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

----- 休憩（14：35～14：50） -----

「医療事故調査制度の下での、診療ガイドラインの役割」 14:50

稲葉 一人 中京大学法務研究科 教授

「医学系専門学会におけるガイドライン作成の課題と可能性」 15:10

診療ガイドライン活用促進に関する調査

吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

「臨床試験の定義の歴史」 15:30

湯川 慶子 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 主任研究官

津谷 喜一郎 東京有明医療大学 保健医療学部 特任教授

「希少疾病の診療ガイドライン作成について」 15:50

森 臨太郎 国立成育医療研究センター研究所 部長

「多病とガイドライン」 16:10

石崎 達郎 東京都健康長寿医療センター 老年保健医療学 研究部長

意見交換会 16：30 ～16：50

平成28年1月9日  
京都大学東京オフィス〈品川〉

\*\*\* 厚生労働科学研究 公開班会議 \*\*\*

## 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

### EBM: evidence-based medicine

- 根拠に基づく医療
- 「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠（エビデンス）を重視して行う医療」…？
- “EBM is the integration  
-of best research evidence  
-with clinical expertise  
-and patient values”

人間集団から疫学的手法で得られた一般論

貴重な個々の経験の積み重ねに基づいた熟練・技能・直観・判断力

患者さんの希望、価値観

診療ガイドライン

• “Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. BMJ 1996 3

### EBM (2011)

- Evidence-based medicine (EBM) requires the integration of the best research evidence with clinical expertise and our patient’s unique values and circumstances.

their individual clinical state  
and the clinical setting

…患者の個性・多様性+医療を行う「場」

## 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**

5

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：日本医事新聞社

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  
新潟加藤病院 院長  
新潟加藤病院 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  
健康増進学分野 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  
～エビデンスに頼りすぎた作成方法  
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  
会を何回も開催し、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」

6

## 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

## 推奨の決定要因 (GRADE/Minds)

- アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ
- 益と害のバランス
- 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)

## 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（→地域バス）
  7. 専門家から社会・行政（→アカウントビリティ／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
    - ・ プロフェッショナルリズム

9

## The connection between evidence-based medicine and shared decision making.

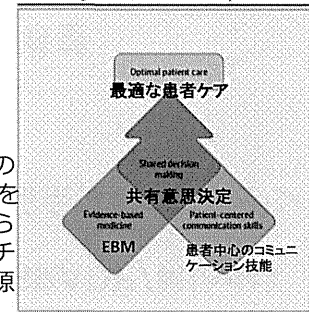
(Hoffmann TC, et al. JAMA 2014; 312(13):1295-6)

SDMがなければ、EBMはエビデンスによる圧政（evidence tyranny）に転じてしまう。

近年、EBMとSDMの交互作用は急速に活性化。

両者を統合した教育プログラムの試み、診療ガイドラインがSDMを促進するのにどのように役立てられたかの検討、両方のアプローチを重視した研究や利用可能な資源としてのツールの発展…

Figure. The Interdependence of Evidence-Based Medicine and Shared Decision Making and the Need for Both as Part of Optimal Care



## 虚血性心疾患患者に対する心リハ実施

### 1 心筋梗塞

『心血管疾患のリハビリテーションに関するガイドライン(2011年改訂版)』より抜粋

クラス I :

3. 運動負荷試験によるリスク評価と運動処方に基づき、

### 2 心臓外科手術後

クラス I

1. 冠動脈バイパス術 (coronary artery bypass grafting:

CAI

### 3 狭心症・冠動脈インターベンション

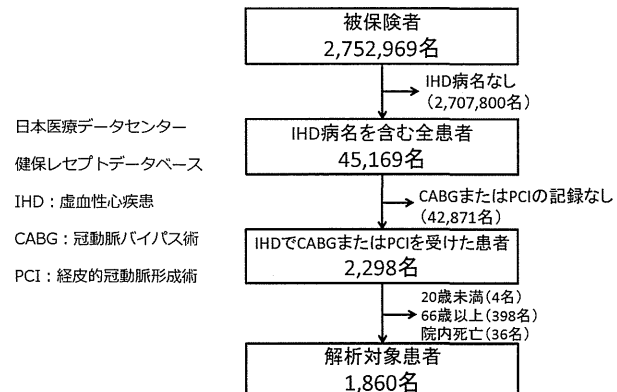
およ

れる

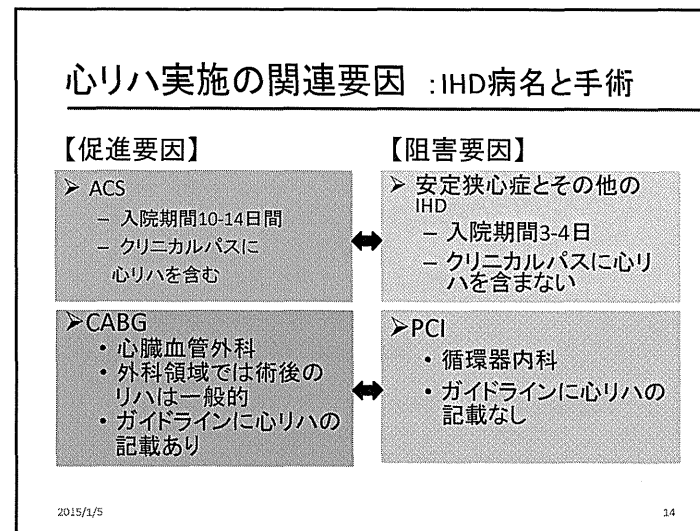
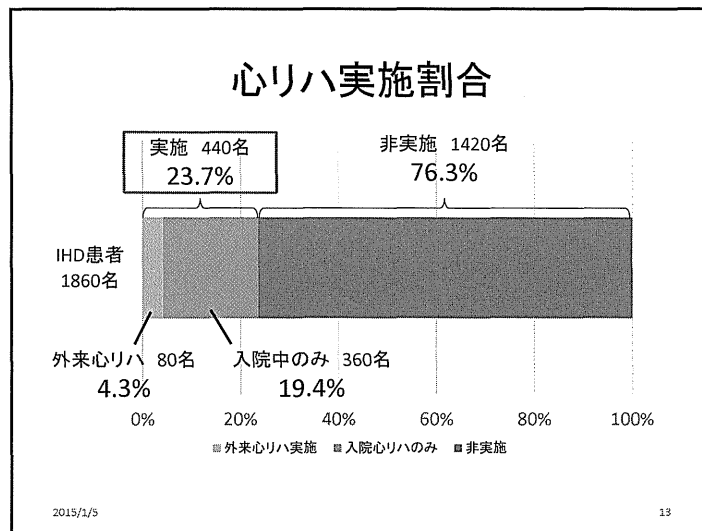
クラス I

1. 冠動脈疾患 (coronary artery disease: CAD) 患者への予後改善を目的とした心リハの実施は推奨される (エビデンスレベル A)

## 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

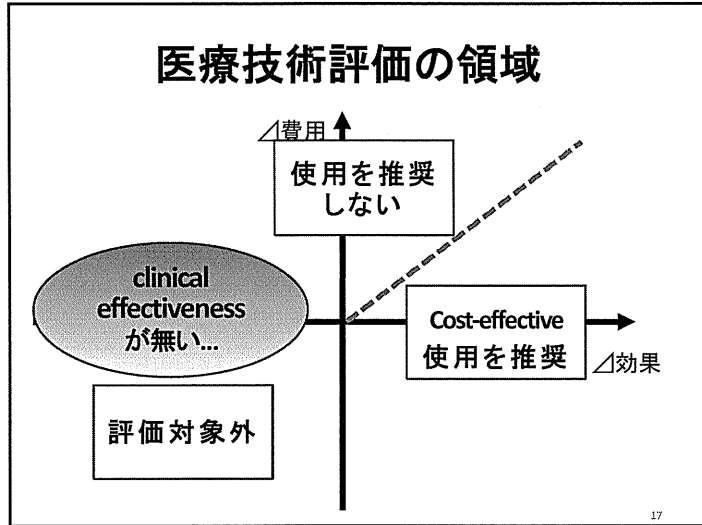


12



- ### 診療ガイドラインと患者状態適応型パス(PCAPS)
- ・ 診療パターン／エビデンス診療ギャップの定量的モニタリングと要因解明の基礎データ
  - ・ ガイドライン作成主体である各学会への各種知見の組織的蓄積・還元
  - ・ 実施の保証（質指標との連携）と改善課題の抽出
  - ・ 臨床的エビデンスの不足している課題を明らかにして、臨床研究の課題と方向性を提示
  - ・ 「診療ガイドライン改善プロセスモデル」の提案
    - ・ 国民・患者へのより良い情報提供の基盤として
    - ・ コミュニケーション、アカウントビリティのツール
- 15

- ### 経済財政運営と改革の基本方針2015(平成27年6月30日閣議決定)
- ・ 医療の高度化への対応として、医薬品や医薬機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す。
- 16



FREE LIVE WEB EVENT  
CARE REDESIGN: CREATING THE FUTURE OF CARE DELIVERY

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective  
Medicine's Ethical Responsibility for Health Care Reform — The Top Five List

Howard Brody, M.D., Ph.D.  
N Engl J Med 2010; 362:283-285 | January 20, 2010 | DOI: 10.1056/NEJMp0911423

Article | References | Citing Articles (83)

Early in 2009, members of major health care-related industries such as insurance companies, pharmaceutical manufacturers, medical device makers, and hospitals all agreed to forgo some future profits to show support for the Obama administration's health care reform efforts. Skeptics have questioned the value of these promises, regarding at least some of them as more cosmetic than substantive. Nonetheless, these industries made a gesture and scored some public-relations points.

The medical profession's reaction has been quite different. Although major professional organizations have endorsed various reform measures, no promises have been made in terms of cutting any future medical costs. Indeed, in some cases, physician support has been made contingent on promises that physician income would not be negatively affected by

Howard Brody, Medicine's Ethical Responsibility for Health Care Reform — The Top Five List  
N Engl J Med 2010; 362:283-285

### 医療改革に対する医学の倫理的責任

Physicians have, in effect, sworn an oath to place the interests of the patient ahead of their own interests — including their financial interests. None of the for-profit health care industries that have promised cost savings have taken such an oath.

How can physicians, alone among the “special interests” affected by health care reform, justify demanding protection from revenue losses?

18

### Choosing Wisely 「賢く選ぼう」キャンペーン 2012～

An Initiative of the ABIM Foundation

About | Lists | In Action | Resources | Videos

In Action  
Discover how  
Choosing Wisely is  
being implemented

\* New list released by the American Academy of Pediatrics – Section on Perinatal Pediatrics.

In 2012 the ABIM Foundation launched a goal of advancing a national dialogue on unnecessary medical tests, treatments and 2012年、ABIM財団は、浪費的で不要な医学検査、治療、様々な手技を避けようという国民的議論の推進を目指してCWを開始。

Choosing Wisely centers around conversations between providers and patients informed by the evidence-based

12

### 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

20

## Evidence to Decision (GRADE) 1

- 問題
  - この問題の優先度
- 各選択肢の益と害
  - 全体的なエビデンスの確信性
  - 「人々が主要なアウトカムをどの程度重視するか」についての重要な不確実性
  - 予想される望ましい効果の大きさ
  - 予想される望ましくない効果の小ささ
  - 望ましくない効果に対して、望ましい効果は大きい

21

## Evidence to Decision (GRADE) 2

- 要する資源
  - 要する資源は少ないか
  - 増分コストは正味の益に対して少ないか
- 公平性
  - 医療上の不公平への影響
  - 重要な利害関係者にとっての選択肢の妥当性
- 実行可能性
  - この選択肢は実行可能か

22

## 保健医療政策の優先順位決定 における市民の意見集約

(Spasoff 1999, Jordan 1998)

	情報提供有 (Informed)	情報提供無 (Uninformed)
Deliberated (熟慮された)	Citizen's juries (陪審員)	Focus groups
<b>Deliberation 熟議</b>	User consultation panels (市民による コンサルテーション グループ)	
Undeliberated	質問紙調査 Questionnaire surveys with written information	Opinion surveys

## 診療ガイドラインを起点として

- 臨床研究の推進
- システマティックレビュー
- 患者との協働 (患者・一般向け情報の充実, SDM)
- 法的・倫理的課題への対応
- 普及実践 (組織: 診療の質指標、現場: パス)
- プロフェッショナリズム
- 技術評価・費用対効果分析
- 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”

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

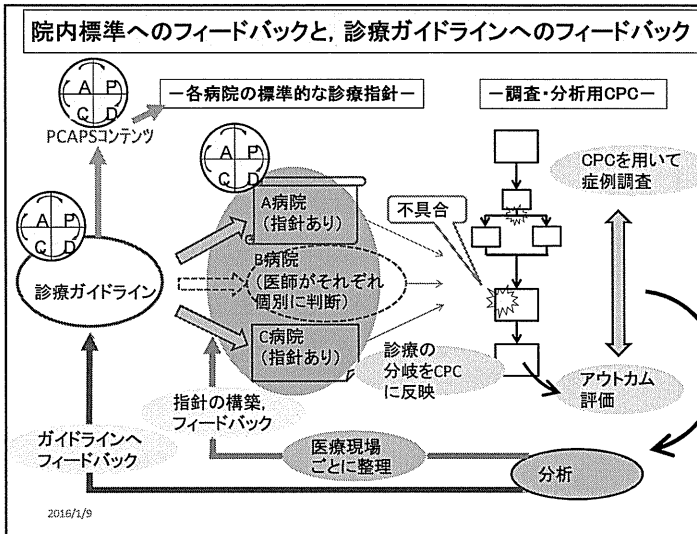
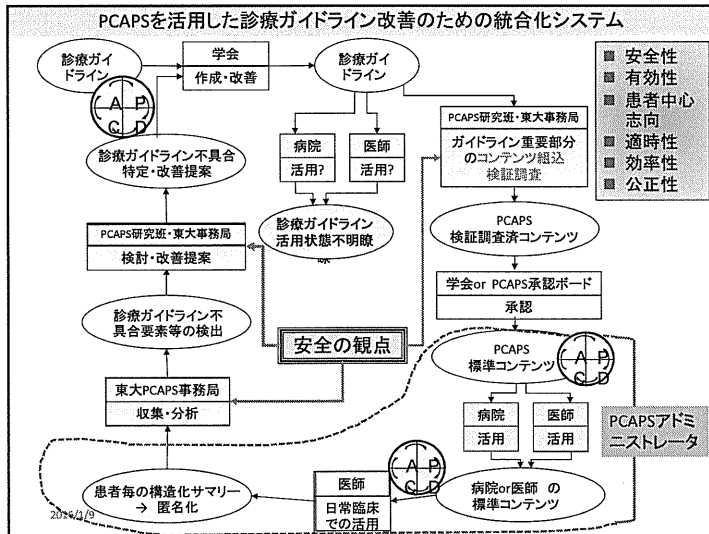
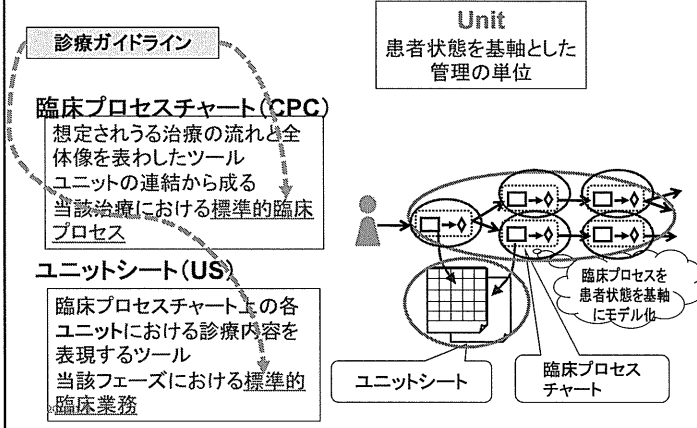
## 社会的責任に応える医療の基盤となる 診療ガイドラインの課題と可能性の研究

研究代表者: 中山健夫(京都大学)

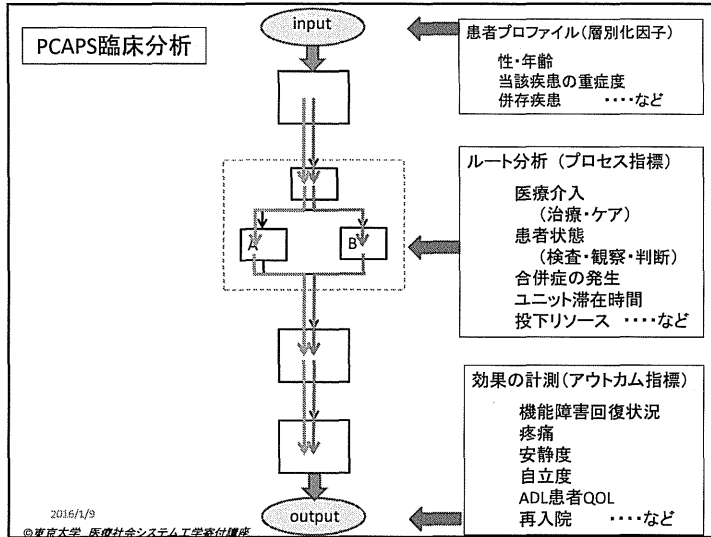
＜分担課題＞  
PCAPSを用いた診療ガイドライン活用状況の測定  
(コンテンツ開発とアドミニストレータ実装)  
診療ガイドラインの品質管理  
(臨床分析)

2016/1/9 分担研究者: 水流聡子・飯塚悦功(東京大学)

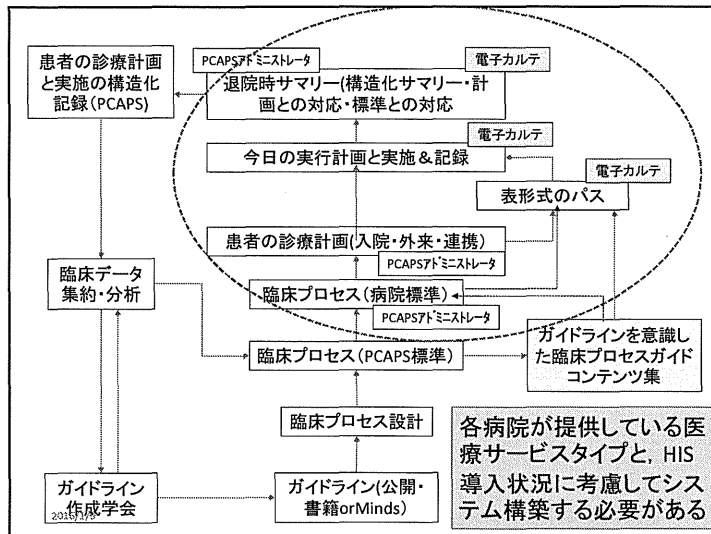
## Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS) 患者状態適応型パスシステム







- ## H27年度の計画
- ガイドライン活用状況(参照(/採用))の評価可能性の検討
  - 実装病院での臨床分析可能性(=ガイドラインの評価手法開発可能性)の検討
  - ガイドライン作成学会とのリンク(学会からの承認とPCAPSからのフィードバック)  
=2つのPDCAサイクルを回せるか?ガイドラインによる臨床改善・臨床分析によるガイドライン改善
  - 診療ガイドラインを活用した質指標開発の可能性検討(深淵)
  - ガイドラインの質評価モデルの構築



- ## PCAPSの実装
- (株)麻生 飯塚病院 (福岡県飯塚市) : スタンドアロン  
    - ……局所麻酔手術～日帰り手術
  - 聖マリア病院 (福岡県久留米市) : 電子カルテと粗結合  
    - ……動脈硬化性心血管疾患外来疾病管理(外来)
    - 嚥下リハビリテーション(入院)
    - 褥瘡(入院)
    - ……(準備中)小児発熱外来コンテンツ～川崎病入院コンテンツ
    - 脳梗塞・放射線治療・血管造影室看護業務・心臓血管外科
  - 禎心会病院 (北海道札幌市) : 電子カルテと密結合  
    - ……試験運用(10月)後、年末に新病院へ引越す、これからPCAPS-HIS連動予定
    - 循環器内科、脳外科、次年度がんを予定(まずは乳がん)・局所麻酔手術
  - 大久野病院 (東京都青梅) : スタンドアロン  
    - ……回復期病棟・療養型病棟
    - 患者のリスクアセスメント&医師からの観察オーダーの導出
- ### PCAPSの実装計画あり
- 訪問看護ステーション (千葉県) : スタンドアロン
  - トヨタ記念病院(愛知県) : スタンドアロン or 粗結合
  - 石川県立高松病院 (石川県) : 電子カルテ内組み込み(看護系利用)
  - エグセルベースのユニット移行ロジックのチェックリスト版

■それぞれの取り組みの重視点は何か？

- ガイドラインの骨子から抜き出す能力と労力
- 多様なガイドラインの変更への対応。
- ガイドラインの文言の差に注意(用語の標準化の遅れ)
- ガイドラインと医療現場の違いに対応する必要がある
- 根幹となるガイドライン自体の評価が必要
- ガイドラインとして国際的なものがあれば、いったんそれに合わせるが、国内での臨床的介入の効果に関するエビデンスを得るための臨床データ収集方法が課題 (PCAPSのクラウド化等が必要)

■他の領域の発表を聞いて考えたことについて

- 領域毎に背景の違いがあり、ガイドライン関連の課題は多様である
- ガイドラインの作成側と使用側等、様々な視点からの評価が必要

■今までのガイドラインは縦割り。専門家は症例の具体的知識を持つべき。

- 専門家は包括化しすぎている。他分野との目標共有が重要。
- 個々の臨床家の理解を支えるようなデータの可視化が有用

■今後のガイドラインについて

- 例えば、川崎病は日本発信・東洋人特有の病気。日本が国際的にリードする必要がある。
- 地域間の医療リソースの改善が必要。
- 専門医と専門医以外の区切りは難しい。専門医以外でも使えるガイドラインを作っていく必要がある。
- ガイドライン作成にかかわる全体を円滑的に進めていく方法はないのか。
- ガイドラインの細かな修正よりも発行期間を長くしても大きく修正を加えるべき。
- ガイドラインによるエビデンスと、医療者自身の経験、の両存の仕方について検討が必要
- エビデンスと経験の両側を踏まえる必要性
- 臨床記録をとるべき。どうやって、記録化するか、分析評価するか

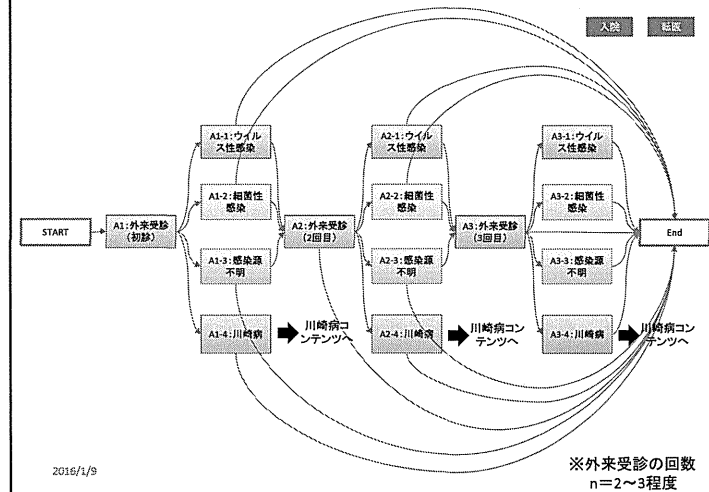
### ガイドラインと連動するPCAPS

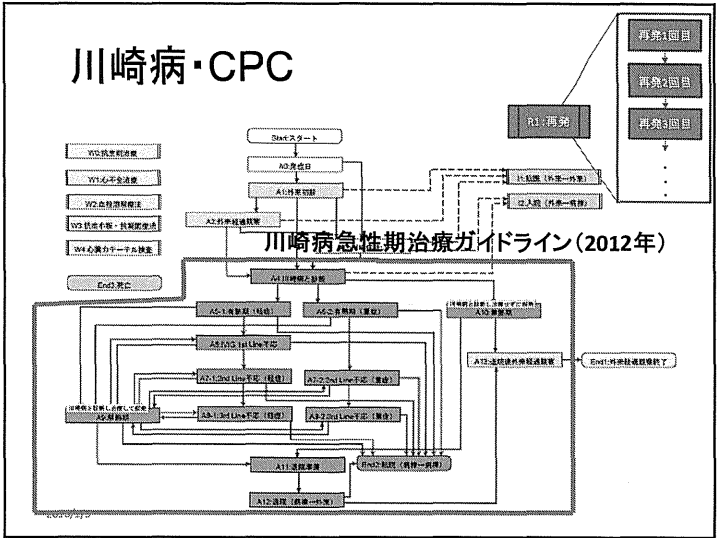
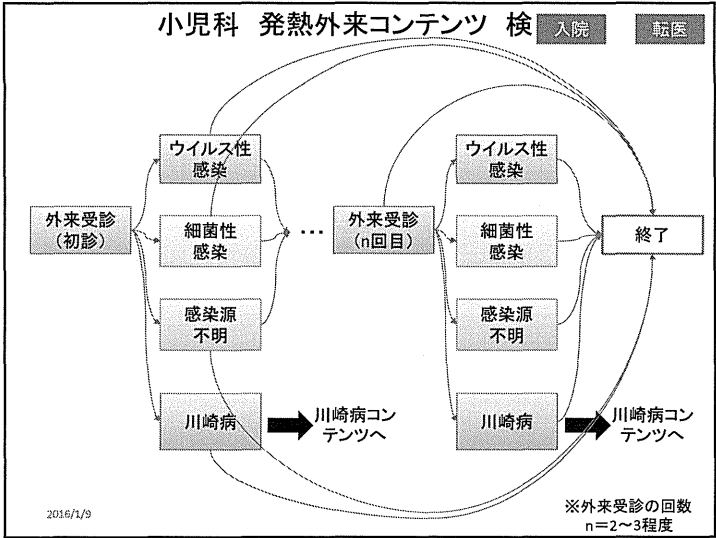
データ集積には、PCAPSを使える環境が必要

外来から入院を連携させる工夫

(川崎病)

### 小児科 発熱外来コンテンツ(4か月～12か月)





141

### Unit Sheet:A5-1 有熱期

2016/1/9

2014/10/07 ~ 2014/10/08 ~ 2014/10/20

患者情報: 年齢 180584, 性別 女, 病歴 川崎病, 入院日 2014/10/07, 退院日 2014/10/20

#### 層別化治療

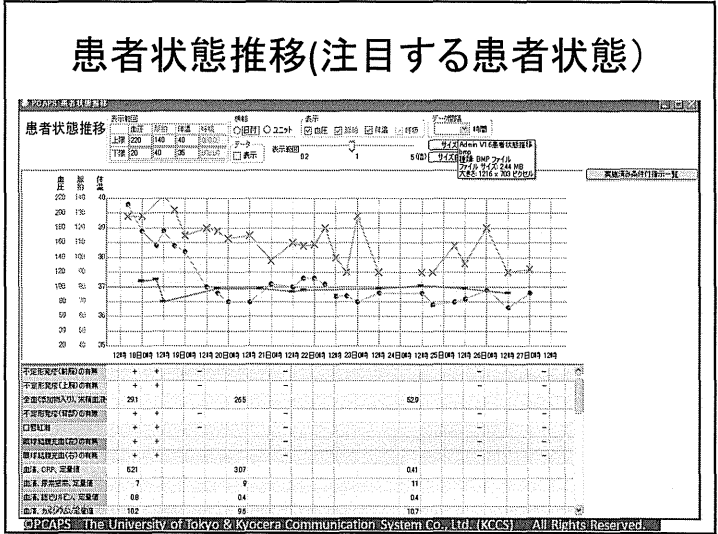
注目する患者状態

項目	状態
発熱	熱
口腔粘膜	赤
咽頭	赤
眼結膜	赤
皮膚	紅
頸部	腫
心臓	腫
呼吸器	腫
消化器	腫
泌尿器	腫
生殖器	腫
その他	腫

#### 移行ロジック

移行ロジック	条件	移行先	移行条件	移行後
移行ロジック	発熱	発熱	なし	発熱
移行ロジック	口腔粘膜	口腔粘膜	なし	口腔粘膜
移行ロジック	咽頭	咽頭	なし	咽頭
移行ロジック	眼結膜	眼結膜	なし	眼結膜
移行ロジック	皮膚	皮膚	なし	皮膚
移行ロジック	頸部	頸部	なし	頸部
移行ロジック	心臓	心臓	なし	心臓
移行ロジック	呼吸器	呼吸器	なし	呼吸器
移行ロジック	消化器	消化器	なし	消化器
移行ロジック	泌尿器	泌尿器	なし	泌尿器
移行ロジック	生殖器	生殖器	なし	生殖器
移行ロジック	その他	その他	なし	その他

©PCAPS The University of Tokyo & Kyocera Communication System Co., Ltd. (KCCS) All Rights Reserved.



ガイドラインを臨床業務の中に組み込む

ガイドラインに準拠した標準医療の展開とその  
効果確認が可能

医師/認定看護師/看護師間で質保証された  
チーム医療の実現

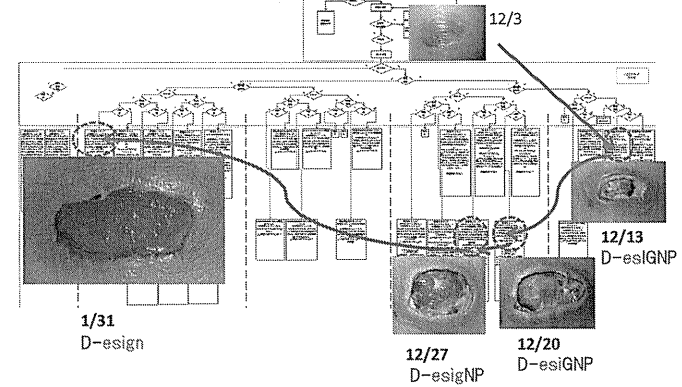
データ集積には、PCAPSを使える環境が必要  
単一コンテンツでシステム化

(褥瘡)

※ガイドライン研究の研究素材として適する

2016/1/9

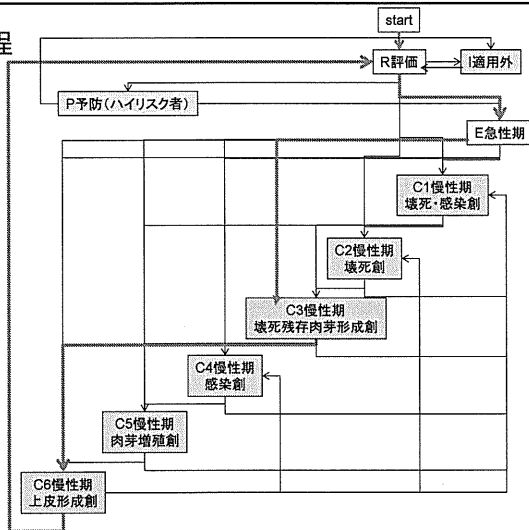
## 患者記録結果



2016/1/9

## 治療過程 症例①

褥瘡OPC14  
(3件)

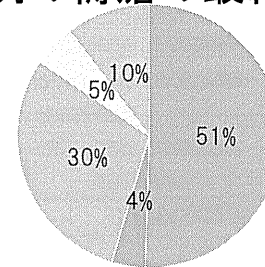


2016/1/9

## 全症例の褥瘡の最終状態(転帰)

全症例

- 治癒
- 治癒後死亡退院
- 治癒せず退院
- 治癒せず転院
- 死亡退院



治癒 症例数(%)	新規	持ち込み
53 (100%)	38 (71.7%)	15 (28.3%)
日数:17.46	18.03	12.93

2016/1/9