

20152004/B

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26－27年度 総合研究報告書

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26－27年度 総合研究報告書

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 26-27 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>



# I. 総合研究報告

平成 26 - 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）

総合研究報告書

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期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。

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。

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）	研究協力者：
棟近雅彦（早稲田大学理工学術院教授）	鈴木博道（国立成育医療センター）
水流聡子（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・
津谷喜一郎（東京大学大学院特任教授）	NPO 法人アラジーポット専務理事）
稲葉一人（中京大学法科大学院教授）	中山和弘（聖路加看護大学教授）、瀬戸山
森臨太郎（国立成育医療センター部長）	

陽子（東京医科大学准教授）、法田奈津子、木下昌紀、藤本修平、大浦智子、今法子、上田佳代、大寺祥佑（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. 研究結果

初年度は診療ガイドラインの臨床現場への普及と現場から作成主体フィードバック（診療ガイドライン改善プロセスモデル）を目指して、患者状態適応型パスシステム（Patient Condition Adaptive Path System: PCAPS）との連携を進めた。PCAPS 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と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に着手した。

レセプトデータベースを用いて、約300万人の被保険者から中壮年期の虚血性心疾患患者1860人を抽出し、各種診療ガイドラインで実施が推奨されている心臓リハビリテーション実施は2割余りに留まる事を明らかにした。心臓リハビリテーションに関しては策定した23指標を京都大学附属病院において試行。これらの成果を心臓リハビリテーション学会

（2014年7月京都）のシンポジウムで報告した。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。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問題の検討を進めた。

診療ガイドラインの法的課題について

は平成25年の「抗生剤使用についての医師の裁量権に関する判決」（岡山地裁）、「稀に生ずるアナフィラキシーショックの説明義務の有無」（大阪地裁）など近年の事例を検討した。

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、日本腎臓学会などのシンポジウム・講演、日本肝臓学会、腹部救急学会などの診療ガイドライン外部評価を通して、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視点と課題を提示した。

2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と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）・嚥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、公開フォーラムを2014年1月10日、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。

本班関係者は多くの領域の診療ガイドラインの作成・普及に取り組んでおり、本課題の成果は十分な社会的な波及効果が期待される。中山、津谷は医療機能評価機構 Minds 委員、吉田はMinds 部長を務めている。森はコクラン共同計画の日本支部責任者であり、本課題の成果を国内での拠点形成に繋げる。新たな難病対策で注目されている希少疾患の診療ガイドライン作成という課題についても方向性を示せる。飯塚、水流、棟近によりPCAS(患者状態適応型パス)と診療ガイドラインの連携を進め、医療施設レベルでの普及・定着、臨床家への適時な情報提供、臨床の質指標開発に向けた基盤構築、現場からの抽出された課題のガイドライン作成学会へのフィードバック(診療ガイドライン改善プロセスモデル)を促進できる。東はがん領域の臨床質指標の開発・普及を進めており、

診療の質に関する専門家間・社会的議論と実際の取り組みを加速できる。レセプトデータベースの活用から、エビデンス診療ギャップの定量化と関連要因の探索を進める。稲葉は法律家の立場から、臨床家と患者・家族の間を始めとする医療における様々なコミュニケーションの改善、司法関係者の法的判断に資する指針を提示できる。石崎は東京都の研究所の立場から、東京都のレセプト情報を活用して多重併存症患者の実状の解明に取り組み、診療ガイドラインと地域の患者像とギャップの橋渡しを進める。

以上、2年間の取り組みにより、EBMの推進、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤整備等、重要な政策的課題への取り組みの方向性を提示した。

F. 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別掲])

#### F-1. 学会発表

1. 中山健夫. 「診療ガイドライン概要」PCAPS研究会 東京大学工学部 2014年5月10日
2. 中山健夫. 新ガイドライン7 シンポジウム 診療ガイドラインを起点として神経学会の将来像を考える「日本神経学会への期待：診療ガイドラインの評価に関わって」第55回日本神経学会 博多国際会議場 2014年5月24日
3. 中山健夫 「くすり教育を通じたドラッグリテラシーの向上：エビデンスとコミュニケーションの視点から」神戸薬科大学卒業研修講座 神戸薬科大学 2014年5月31日
4. 中山健夫 「診療ガイドライン：国内外

- の動向」委員会企画CM1 緩和医療におけるガイドラインの考え方と活用のポイント日本緩和医療学会、神戸国際会議場 2014年6月20日
5. 中山健夫 (教育講演)「エビデンス、ガイドライン、そしてコミュニケーション」第14回日本健康・栄養システム学会 大東文化大学 2014年6月22日
  6. 中山健夫 (ランチョンセミナー)「診療ガイドラインの作成と活用：国内外の動向」第20回日本脳神経モニタリング学会 島津製作所イベントホール 2014年7月12日
  7. 中山健夫「くすり教育を通じたドラッグリテラシーの向上：エビデンスとコミュニケーションの視点から」大津薬剤師会 ピアザ淡海 平成26年7月17日
  8. 中山健夫.「臨床における診療の質の評価法：エビデンス、ガイドラインから診療の質評価へ」第20回日本心臓リハビリテーション学会 洛北心臓リハビリテーション研究会 ジョイントセッション みやこメッセ 2014年7月19日
  9. 中山健夫 (教育講演)「診療ガイドラインとは何か？ 誰のためのものか？」日本神経学会 第1回多発性硬化症診療ガイドライン作成委員会 2014年9月4日
  10. 中山健夫 (教育講演)「エビデンスとナラティブ：これからの医療と看護を考える」第19回聖路加看護学会学術大会 聖路加看護大学 2014年9月20日
  11. 中山健夫 (特別講演)「診療ガイドラインの作成と活用：国内外の動向」第1回 腎と栄養研究会 AP品川京急第2ビル 2014年9月27日
  12. 中山健夫.「診療ガイドラインの作成法・評価法について」日本腎臓学会 神戸国際会議場 2014年10月4日
  13. 中山健夫 (特別講演)「EBMを用いた診療ガイドライン：国内外の動向」第38回京都放射線腫瘍研究会 京都国際ホテル 2014年10月11日
  14. 中山健夫 (講演)「臨床研究の方法論：エビデンスをつくり、つたえ、つかう」Clinical Investigators' Conference 日本大学医学部リサーチセンター 2014年10月14日
  15. 中山健夫.「診療ガイドラインの作成法・評価法について」日本腎臓学会東部大会 ベルサール新宿 2014年10月24日
  16. 中山健夫 (教育講演)「診療ガイドラインの作成と活用：国内外の動向」国公立大学附属病院感染対策協議会 東京医科歯科大学 2014年11月6日
  17. 中山健夫 (教育講演)「臨床医は『診療ガイドライン』とどう付き合うか？：根拠に基づく医療 (EBM) の視点から」耳鼻咽喉科学会福島県地方部会 福島ビューホテル 2014年11月9日
  18. 中山健夫.「病院のパブリック・リレーションを考える：ヘルスコミュニケーションの視点から」ワークショップ4 安全のために病院・医療者が伝えたいこと、市民・地域に発信できていますか？ ～患者・市民との

- パートナーシップを築く広報活動～  
第9回医療の質安全学会 幕張メッセ 2014年11月23日
19. 中山健夫. 「根拠に基づく診療ガイドライン：国内外の動向」PCAPS 研究会 東京大学工学部 2014年12月7日
  20. 中山健夫. 「診療ガイドライン作成に向かつて」第2回 呼吸不全に関する調査研究班会議、八重洲ホール 2014年12月19日
  21. 中山健夫. 「論文執筆ガイドラインから見た臨床研究・試験の計画・実施・発表—CONSORT/STROBE 声明を中心に—」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会特別コース 第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座 —新時代を迎えたMAの体制構築へ向けて—」長尾記念館 2015年1月21日
  22. 中山健夫 PCAPS と診療ガイドライン～最終シンポジウム～ PCAPS 研究会 東京大学工学部 2015年2月28日
  23. 中山健夫 (パネリスト) 医療機能評価機構 Minds フォーラム 2015年3月9日
  24. Nakayama T. Evidence-based health care and clinical practice guidelines: current movement in Japan. AUN-KYOTO University meeting, Bandung, Indonesia, June 24-25, 2014
  25. 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
  26. 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
  27. 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
  28. 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
  29. 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
  30. 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を用いた合意形成のあり方について」 2015年8月30日
  31. 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
  32. 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
  33. 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
  34. 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

35. 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
36. 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
37. 津谷喜一郎. 編集ガイドラインとCOI. 日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) 第7回シンポジウム. 東京, 2014. 11. 5,
38. 吉田雅博 Hatakeyama Y, Yoshida M, Okumura A, Yamaguchi N, et al. Improving the Workshop of Evidence-based Clinical Practice Guidelines Development: A Project of MINDS Supporting the Development of Guidelines in Japan. 3rd International Society for Evidence based Healthcare 2014 (ISEHC) Conference. 2014.11
- Nasus Larynx. 2014 Feb;41(1):1-5.  
3: Cho HW, Hwang EH, Lim B, Heo KH, Liu JP, Tsutani K, Lee MS, Shin BC. How current Clinical Practice Guidelines for low back pain reflect Traditional Medicine in East Asian Countries: a systematic review of Clinical Practice Guidelines and systematic reviews. PLoS One. 2014 Feb 5;9(2):e88027.  
4: Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum Guideline Committee. Changes in colorectal cancer care in japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. J Am Coll Surg. 2014 May;218(5):969-977.  
5: Kamioka H, Okada S, Tsutani K, Park H, Okuizumi H, Handa S, Oshio T, Park SJ, Kitayuguchi J, Abe T, Honda T, Mutoh Y. Effectiveness of animal-assisted therapy: A systematic review of randomized controlled trials. Complement Ther Med. 2014 Apr;22(2):371-90.  
6: Taniguchi N, Matsuda S, Kawaguchi T, Tabara Y, Ikezoe T, Tsuboyama T, Ichihashi N, Nakayama T, Matsuda F, Ito H. The KSS 2011 reflects symptoms, physical activities, and radiographic grades in a Japanese population. Clin Orthop Relat Res. 2015 Jan;473(1):70-5.  
7: Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, Park H, Okuizumi H, Tsuruoka K, Honda T,
- F-2. 論文・書籍
- 1: Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The national database of hospital-based cancer registries: a nationwide infrastructure to support evidence-based cancer care and cancer control policy in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014 Jan;44(1):2-8.
- 2: Okamoto Y, Ohta N, Okano M, Kamiyo A, Gotoh M, Suzuki M, Takeno S, Terada T, Hanazawa T, Horiguchi S, Honda K, Matsune S, Yamada T, Yuta A, Nakayama T, Fujieda S. Guiding principles of subcutaneous immunotherapy for allergic rhinitis in Japan. Auris

- Okada S, Park SJ, Kitayuguchi J, Abe T, Handa S, Oshio T, Mutoh Y. Effectiveness of music therapy: a summary of systematic reviews based on randomized controlled trials of music interventions. *Patient Preference Adherence*. 2014 May 16;8:727-54.
- 8: Seta T, Noguchi Y, Shikata S, Nakayama T. Treatment of acute pancreatitis with protease inhibitors administered through intravenous infusion: an updated systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. 2014;14:102.
- 9: Nishi D, Shirakawa MN, Ota E, Hanada N, Mori R. Hypnosis for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Aug 14;8:CD010852.
- 10: Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Use of Kampo diagnosis in randomized controlled trials of Kampo products in Japan: a systematic review. *PLoS One*. 2014 Aug 13;9(8):e104422.
- 11: Shahrook S, Mori R, Ochirbat T, Gomi H. Strategies of testing for syphilis during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Oct 29;10:CD010385.
- 12: Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, Park H, Okuizumi H, Honda T, Okada S, Park SJ, Kitayuguchi J, Abe T, Handa S, Mutoh Y. Effectiveness of horticultural therapy: a systematic review of randomized controlled trials. *Complement Ther Med*. 2014 Oct;22(5):930-43.
- 13: Yoshida M, Kinoshita Y, Watanabe M, Sugano K. JSGE Clinical Practice Guidelines 2014: standards, methods, and process of developing the guidelines. *J Gastroenterol*. 2015 Jan;50(1):4-10.
- 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, Miyanohara 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.
- F-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
- G. 知的財産権の出願・登録状況  
 なし

## II. 業績集



## 平成 26 年度 研究発表

### 論文発表

- 1: Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The national database of hospital-based cancer registries: a nationwide infrastructure to support evidence-based cancer care and cancer control policy in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2014 Jan;44(1):2-8.
- 2: Okamoto Y, Ohta N, Okano M, Kamijo A, Gotoh M, Suzuki M, Takeno S, Terada T, Hanazawa T, Horiguchi S, Honda K, Matsune S, Yamada T, Yuta A, Nakayama T, Fujieda S. Guiding principles of subcutaneous immunotherapy for allergic rhinitis in Japan. *Auris Nasus Larynx*. 2014 Feb;41(1):1-5.
- 3: Cho HW, Hwang EH, Lim B, Heo KH, Liu JP, Tsutani K, Lee MS, Shin BC. How current Clinical Practice Guidelines for low back pain reflect Traditional Medicine in East Asian Countries: a systematic review of Clinical Practice Guidelines and systematic reviews. *PLoS One*. 2014 Feb 5;9(2):e88027.
- 4: Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum Guideline Committee. Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. *J Am Coll Surg*. 2014 May;218(5):969-977.
- 5: Kamioka H, Okada S, Tsutani K, Park H, Okuizumi H, Handa S, Oshio T, Park SJ, Kitayuguchi J, Abe T, Honda T, Mutoh Y. Effectiveness of animal-assisted therapy: A systematic review of randomized controlled trials. *Complement Ther Med*. 2014 Apr;22(2):371-90.
- 6: Taniguchi N, Matsuda S, Kawaguchi T, Tabara Y, Ikezoe T, Tsuboyama T, Ichihashi N, Nakayama T, Matsuda F, Ito H. The KSS 2011 reflects symptoms, physical activities, and radiographic grades in a Japanese population. *Clin Orthop Relat Res*. 2015 Jan;473(1):70-5.
- 7: Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, Park H, Okuizumi H, Tsuruoka K, Honda T, Okada S, Park SJ, Kitayuguchi J, Abe T, Handa S, Oshio T, Mutoh Y. Effectiveness of music therapy: a summary of systematic reviews based on randomized controlled trials of music interventions. *Patient Prefer Adherence*. 2014 May 16;8:727-54.
- 8: Seta T, Noguchi Y, Shikata S, Nakayama T. Treatment of acute pancreatitis with protease inhibitors administered through intravenous infusion: an updated systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. 2014;14:102.
- 9: Nishi D, Shirakawa MN, Ota E, Hanada N, Mori R. Hypnosis for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Aug 14;8:CD010852.

- 10: Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Use of Kampo diagnosis in randomized controlled trials of Kampo products in Japan: a systematic review. PLoS One. 2014 Aug 13;9(8):e104422.
- 11: Shahrook S, Mori R, Ochirbat T, Gomi H. Strategies of testing for syphilis during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Oct 29;10:CD010385.
- 12: Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, Park H, Okuizumi H, Honda T, Okada S, Park SJ, Kitayuguchi J, Abe T, Handa S, Mutoh Y. Effectiveness of horticultural therapy: a systematic review of randomized controlled trials. Complement Ther Med. 2014 Oct;22(5):930-43.
- 13: Yoshida M, Kinoshita Y, Watanabe M, Sugano K. JSGE Clinical Practice Guidelines 2014: standards, methods, and process of developing the guidelines. J Gastroenterol. 2015 Jan;50(1):4-10.
- 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: 唐文涛, 河合富士美, 小島原典子, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインとシステムティック・レビュー. 薬理と治療 2014; 42(3):189-96.
- 17: 津谷喜一郎. 食品の新たな機能性表示制度で求められるエビデンスのあり方. 薬理と治療 2014; 42(11): 837-9.
- 18: 東尚弘 「第1回 Preventing Overdiagnosis Conference に参加して」 医療の質・安全学会雑誌 2014;9(3). 238-241

#### 学会発表

1. 中山健夫. 「診療ガイドライン概要」 PCAPS 研究会 東京大学工学部 2014年5月10日
2. 中山健夫. 新ガイドライン7 シンポジウム 診療ガイドラインを起点として神経学会の将来像を考える 「日本神経学会への期待: 診療ガイドラインの評価に関わって」 第55回日本神経学会 博多国際会議場 2014年5月24日
3. 中山健夫 「くすり教育を通じたドラッグリテラシーの向上: エビデンスとコミュニケ

- ーションの視点から」神戸薬科大学卒後研修講座 神戸薬科大学 2014年5月31日
4. 中山健夫「診療ガイドライン:国内外の動向」委員会企画CM1 緩和医療におけるガイドラインの考え方と活用のポイント日本緩和医療学会、神戸国際会議場 2014年6月20日
  5. 中山健夫 (教育講演)「エビデンス、ガイドライン、そしてコミュニケーション」第14回日本健康・栄養システム学会 大東文化大学 2014年6月22日
  6. 中山健夫 (ランチョンセミナー)「診療ガイドラインの作成と活用:国内外の動向」第20回日本脳神経モニタリング学会 島津製作所イベントホール 2014年7月12日
  7. 中山健夫「くすり教育を通じたドラッグリテラシーの向上:エビデンスとコミュニケーションの視点から」大津薬剤師会 ピアザ淡海 平成26年7月17日
  8. 中山健夫.「臨床における診療の質の評価法:エビデンス、ガイドラインから診療の質評価へ」第20回日本心臓リハビリテーション学会 洛北心臓リハビリテーション研究会 ジョイントセッション みやこメッセ 2014年7月19日
  9. 中山健夫 (教育講演)「診療ガイドラインとは何か? 誰のためのものか?」日本神経学会 第1回多発性硬化症診療ガイドライン作成委員会 2014年9月4日
  10. 中山健夫 (教育講演)「エビデンスとナラティブ:これからの医療と看護を考える」第19回聖路加看護学会学術大会 聖路加看護大学 2014年9月20日
  11. 中山健夫 (特別講演)「診療ガイドラインの作成と活用:国内外の動向」第1回 腎と栄養研究会 AP品川京急第2ビル 2014年9月27日
  12. 中山健夫.「診療ガイドラインの作成法・評価法について」日本腎臓学会 神戸国際会議場 2014年10月4日
  13. 中山健夫 (特別講演)「EBMを用いた診療ガイドライン:国内外の動向」第38回京都放射線腫瘍研究会 京都国際ホテル 2014年10月11日
  14. 中山健夫 (講演)「臨床研究の方法論:エビデンスをつくり、つたえ、つかう」Clinical Investigators' Conference 日本大学医学部リサーチセンター 2014年10月14日
  15. 中山健夫.「診療ガイドラインの作成法・評価法について」日本腎臓学会東部大会 ベルサール新宿 2014年10月24日
  16. 中山健夫 (教育講演)「診療ガイドラインの作成と活用:国内外の動向」国公立大学附属病院感染対策協議会 東京医科歯科大学 2014年11月6日
  17. 中山健夫 (教育講演)「臨床医は『診療ガイドライン』とどう付き合うか?:根拠に基づく医療(EBM)の視点から」耳鼻咽喉科学会福島県地方部会 福島ビューホテル 2014年11月9日
  18. 中山健夫.「病院のパブリック・リレーションを考える:ヘルスコミュニケーションの視点から」ワークショップ4 安全のために病院・医療者が伝えたいこと、市民・地域に発信できていますか? ~患者・市民とのパートナーシップを築く広報活動~ 第9回医療の質安全学会 幕張メッセ 2014年11月23日

19. 中山健夫. 「根拠に基づく診療ガイドライン：国内外の動向」 PCAPS 研究会 東京大学工学部 2014年12月7日
20. 中山健夫. 「診療ガイドライン作成に向かつて」 第2回 呼吸不全に関する調査研究班会議、八重洲ホール 2014年12月19日
21. 中山健夫. 「論文執筆ガイドラインから見た臨床研究・試験の計画・実施・発表ーCONSORT/STROBE 声明を中心にー」 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会特別コース 第一回 メディカルアフェアーズ(MA)担当者養成特別講座 ー新時代を迎えた MA の体制構築へ向けてー」 長尾記念館 2015年1月21日
22. 中山健夫 PCAPS と診療ガイドライン～最終シンポジウム～ PCAPS 研究会 東京大学工学部 2015年2月28日
23. 中山健夫 (パネリスト) 医療機能評価機構 Minds フォーラム 2015年3月9日
24. Nakayama T. Evidence-based health care and clinical practice guidelines: current movement in Japan. AUN-KYOTO University meeting, Bandung, Indonesia, June 24-25, 2014
25. 津谷喜一郎. 編集ガイドラインと COI. 日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) 第7回シンポジウム. 東京, 2014. 11. 5,  
[[http://jams.med.or.jp/jamje/007jamje\\_06.html](http://jams.med.or.jp/jamje/007jamje_06.html) ]
26. Hatakeyama Y, Yoshida M, Okumura A, Yamaguchi N, et al. Improving the Workshop of Evidence-based Clinical Practice Guidelines Development: A Project of MINDS Supporting the Development of Guidelines in Japan. 3rd International Society for Evidence based Healthcare 2014 (ISEHC) Conference. 2014. 11
27. 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

#### メディア等

1. 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