

平成 27 年度 研究発表

論文発表

- 1: 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.
- 2: 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.
- 3: 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.
- 4: 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.
- 5: 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, Miyanochara 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.
- 6: 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.
- 7: 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.
- 8: 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.
- 9: 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.

- 10: Tempei Miyaji, Michiyuki Nagasawa, Takuhiro Yamaguchi, and Kiichiro Tsutani. Tackling the Pharmaceutical Frontier: Regulation of Cannabinoid-Based Medicines in Postwar Japan. *Cannabis and Cannabinoid Research* 2016; 1(1): 31-37. doi:10.1089/can.2015.0011.

学会発表

1. 中山健夫. 第50回日本理学療法学会学術大会（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
2. 中山健夫. 第64回日本アレルギー学会学術大会（品川）シンポジウム13「ガイドライン：専門医にとって，実地医家にとって，患者にとって」2015年5月27日
3. 中山健夫. 日本東洋医学会（富山）シンポジウム「診療ガイドラインと漢方」「日本の診療ガイドラインの現状」 2015年6月13日
4. 中山健夫. 日本耳鼻咽喉科臨床学会総会（浜松）特別講演「いまさら人にはきけないEBMの話」2015年6月25日
5. 中山健夫. 大阪弁護士会医療委員会（大阪）特別講演「EBMと診療ガイドライン」2015年7月3日
6. 中山健夫. 国際薬剤疫学・薬剤経済学会日本部会（東京）基調講演「費用対効果の情報を用いた合意形成のあり方について」2015年8月30日
7. 中山健夫. 日本Awake Surgery学会（名古屋）特別講演「ガイドライン作成と改訂にあたっての注意点」2015年9月24日
8. 中山健夫. 日本産業ストレス学会（京都）特別講演「エビデンスに基づく産業衛生を考える」2015年12月11日
9. 中山健夫. 日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会（札幌）「ガイドラインとのつきあい方」2015年12月24日
10. 中山健夫. 公益財団法人医療機能評価機構 Minds フォーラム2016（パネリスト）2016年1月16日
11. 中山健夫. PCAPS研究会（東京）講演「PCAPSと診療ガイドライン」2016年1月23日
12. 中山健夫. 第35回食事療法学会（愛知）基調講演「ガイドラインの活かし方・エビデンスの読み方」2016年3月5日
13. 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,
14. 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

15. 稲葉一人 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）
16. 稲葉一人 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）
17. 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）
18. 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

III. 資料編

【平成 26 年度公開フォーラム（2015 年 1 月 10 日）資料】

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

- *診療ガイドライン：国内外の動向と展望
中山健夫（京都大学大学院医学研究科 教授） 28

- *診療ガイドラインの PDCA サイクルの実現
—PCAPS を用いた院内標準診療の設計・患者計画の立案・実施評価・改善—
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） 36

- *医療安全とガイドライン
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） 44

- *統合医療と診療ガイドライン
津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授） 47

- *当事者としての患者・患者支援者-PIGL の活用について—
栗山真理子（日本患者会情報センター 代表） 55

- *ガイドラインの法的課題—最近の判決例から
稲葉一人（中京大学法務研究科 教授） 58

- *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
吉田雅博（国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授） 65

- *Choosing wisely と日本の診療
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 部長） 66

OPEN Forum

公開フォーラム
Kyoto Univ. Tokyo-office

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

2015年1月10日(土)

13:30～16:30 (受付開始 13:00～)

≡ 参加費無料! ≡

事前登録制です
お申込みの締切日は1月5日(月)まで

参加申込方法

参加ご希望の方は下記事項をご記入いただき
メールにてお申し込みください

gl-forum@umin.ac.jp

1. 氏名
2. フリガナ
3. 職業または学校名(学年)
4. メールアドレス

*件名欄に「GLフォーラム申込」とご記入ください
*折り返し受付完了メールを返信致します

会場

京都大学 東京オフィス (品川)

東京都港区港南2-15-1 品川インターシティA棟27階 ☎ 03-5479-2220

<http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/tokyo-office/about/access.htm>

JR・京浜急行品川駅より徒歩5分。品川駅・東西自由通路(レインボーロード)からは品川インターシティA棟の2階に入ります。エスカレーターで3階までお上がりの上、エレベータで27階にお越しく下さい。なお、土曜日にはエレベータは1階に止まりません。

プログラム

ご挨拶 厚生労働省医政局技術情報推進室 (予定)

【診療ガイドライン：国内外の動向】

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

【診療ガイドラインのPDCA サイクルの実現

－ PCAPS を用いた院内標準診療の設計・患者計画の立案・実施評価・改善 －

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

【医療安全とガイドライン】

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

【統合医療と診療ガイドライン】

津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

【当事者としての患者・患者支援者 － PIGL の活用について －】

栗山 真理子 日本患者会情報センター 代表

【ガイドラインの法的課題 － 最近の判決例から】

稲葉 一人 中京大学法務研究科 教授

【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】

吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

【Choosing wisely と日本の診療】

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 部長

主催

平成26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

後援

公益財団法人 日本医療機能評価機構
特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会

平成27年1月10日
 京都大学東京オフィス〈品川〉

*** 厚生労働科学研究公開フォーラム ***

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：システム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

28

①研究者名	②分担する研究項目	④所属研究機関及び現在の専門	⑤所属研究機関における職名
中山 健夫	社会的責任に応える診療ガイドラインの課題と可能性、統括	京都大学・健康情報学、疫学	教授
飯塚 悦功	診療ガイドラインの品質管理	東京大学・品質経営、システム工学、医療社会システム工学	名誉教授
棟近 雅彦	医療安全の観点からのガイドライン評価	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、経営工学	教授
水流 聡子	診療ガイドライン活用状況の測定	東京大学・品質管理、医療経営管理、医療情報	特任教授
津谷喜一郎	医薬政策における診療ガイドラインの位置づけの検討	東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学	特任教授
稲葉 一人	診療ガイドラインの法的・社会的課題の研究	中京大学法科大学院法務研究科	教授
森 臨太郎	政策および診療ガイドラインにおける医療経済評価	国立成育医療研究センター研究所・政策科学研究部 母子保健、疫学	部長
東 尚弘	ガイドライン推奨の実施の促進と医療の均てん化に関する研究	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・ヘルスサービス研究	部長
吉田 雅博	診療ガイドラインと関連情報への国民への提供のあり方の検討	国際医療福祉大学臨床研究センター、消化器外科学(同施設)	教授

診療ガイドラインの新定義

(Clinical Practice Guidelines We can trust, IOM 2011)

•Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care.

–診療ガイドラインとは、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書である。

•They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

–診療ガイドラインは、エビデンスの系統的レビューと、他の選択肢の益と害の評価によって作成される。

4

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

GRADEシステムによる推奨度 ：考慮する要因

- 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
- 利益と不利益のバランス
- 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）

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：日本医事新報社

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.jcqhc.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
富山大学 理事長
富山大学 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
健康情報学分野 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
～エビデンスに偏りすぎた作成方法

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度も開催し、2011 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』

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。

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（→地域パス）
 7. 専門家から社会・行政（→アカウンタビリティ／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
 - ・ プロフェッショナリズム

9

診療ガイドラインを起点として

- ・ システマティックレビュー
- ・ 患者向け情報
- ・ 診療の質指標
- ・ プロフェッショナリズム
- ・ 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”

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

11

医の倫理綱領（日本医師会2008年）

- ・ 3原則
 - ①患者の自立性（autonomy）の尊重、②善行（beneficence）
③公正（fairness）
- ・ 医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。
 1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
 2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
 3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
 4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
 5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
 6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。

平成12年4月2日採択 平成20年 改訂 於 社団法人日本医師会 第102回定例代議員会
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910_1.pdf

本日のプログラム

- ◆ご挨拶/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」 中山健夫
- ◆「診療ガイドラインのPDCAサイクルの実現—PCAPSを用いた院内標準診療の設計・患者計画の立案・実施評価・改善—」
水流聡子 ・ 飯塚悦功
- ◆「医療安全とガイドライン」 棟近雅彦
- ◆「臨床試験登録と公開 - 知財・時期・sponsor -」 津谷喜一郎
- ◆「当事者としての患者・患者支援者-PiGLの活用について」 栗山真理子
- ◆「ガイドラインの法的課題—最近の判決例から」 稲葉 一人
- ◆「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」
吉田雅博
- ◆「Choosing wiselyと日本の診療」 東尚弘
- ◆意見交換

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

:レセプトデータベースによるエビデンス診療ギャップの解析

- 虚血性心疾患 (Ischemic heart disease: IHD) にかかる医療費は増加傾向にあることなどから、IHDの発症予防ならびに再発予防は重要な課題である
- 特に、少子高齢社会である本邦では、疾病による労働力損失を避けるため、壮中年期に対する予防が肝要

IHDの再発予防治療

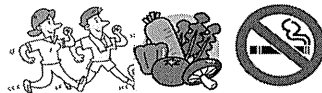
- ・ 薬物療法(アスピリン、β遮断薬など)
- ・ 心臓リハビリテーション(以下、心リハ)

2015/1/5

14

心臓リハビリテーション

運動療法を中心に栄養指導や禁煙、服薬指導など生活習慣全般の指導・教育を実施する



心臓リハビリテーションの効果

- ・ 再入院率の減少(リスク比0.69)
- ・ 死亡率の減少(リスク比0.87)
- ・ QOL向上

Heran BS et al. Cochrane Database Syst Rev. 2011

2015/1/5

15

IHD患者に対する心リハ実施の推奨

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く

き、
行い
推奨

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

およ

れる

3 狭心症・冠動脈インターベンション

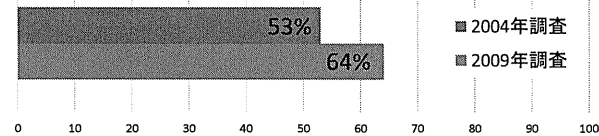
クラス I

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)

現状の課題

➤ 心リハ実施施設数が不足している (中西, 2011)

心筋梗塞患者に対し
心リハを実施している病院の割合



しかし、各施設の心リハ実施患者の割合や実施内容、心リハ実施の関連要因は不明

17

目的

➤ 壮中年期IHD患者の心リハ実施状況の調査

➤ 心リハの実施に関連する要因の探索的検討

2015/1/5

18

方法

■ 使用データ

(株)日本医療データセンターのレセプトデータベース

■ 対象者

2006年4月～2013年8月にIHDに対し冠動脈バイパス術 (CABG)または経皮的冠動脈形成術 (PCI)の入院治療を受けた、20～64歳の患者

■ 主要なアウトカムと解析

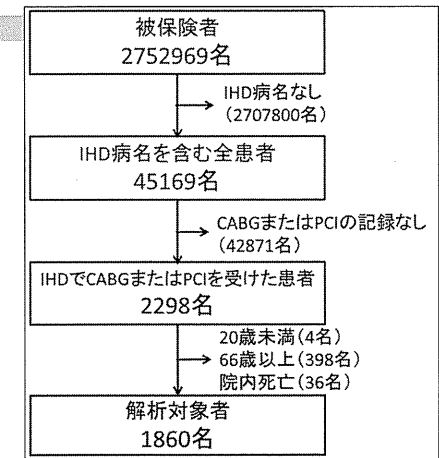
$$\text{心リハ実施割合} = \frac{\text{心リハを実施した患者}}{\text{IHDにて治療を受けた患者}}$$

心リハ実施関連要因: 多重ロジスティック回帰分析

2015/1/5

19

結果と考察



2015/1/5

20

壮中年期IHD患者における 心リハ実施割合

✓ 壮中年期IHD患者の心リハ実施割合 23.7%

オランダの先行研究:

外来心リハ実施割合42.4%(65歳以上の患者含む)

海外の先行研究と比較しても、
本邦の心リハ実施割合は低い

2015/1/5

21

心リハ実施の関連要因 :IHD病名と手術

【促進要因】

➢ ACS

- 入院期間10-14日間
- クリニカルパスに心リハを含む

【阻害要因】

➢ 安定狭心症とその他のIHD

- 入院期間3-4日
- クリニカルパスに心リハを含まない

➢ CABG

- 心臓血管外科
- 外科領域では術後のリハは一般的
- ガイドラインに心リハの記載あり

➢ PCI

- 循環器内科
- ガイドラインに心リハの記載なし

2015/1/5

22

結論

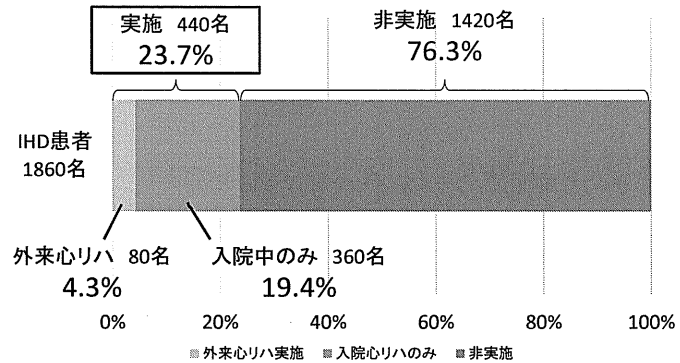
- 壮中年期のIHD患者における心リハ実施割合は、諸外国と比較しても極めて低い
- 心リハ実施割合の向上には各種対策が必要
 - 心リハ施設の増設
 - 病院間の連携強化
 - ガイドラインの整備
 - クリニカルパスの見直し

2015/1/5

23

Back Slides

心リハ実施割合



2015/1/5

25

心リハ実施関連要因の検討 多重ロジスティック回帰分析の結果

要因	オッズ比	95%信頼区間
促進要因	手術 (Reference: PCI)	
	CABG	5.26 (2.42-11.44)
	重症例	
補助循環	3.89 (1.96-7.70)	
静注カテコラミン	2.95 (2.04-4.28)	
阻害要因	年齢 1歳ごと	0.97 (0.95-0.99)
	主なIHD病名 (Reference: ACS)	
	安定狭心症	0.17 (0.12-0.25)
	その他のIHD	0.23 (0.10-0.58)
	併存症 慢性腎不全	0.16 (0.06-0.46)
	病院規模 500床以上	0.66 (0.47-0.94)

PCI: 経皮的冠動脈形成術 CABG: 冠動脈バイパス術
IHD: 虚血性心疾患 ACS: 急性冠症候群

2015/1/5

26

患者背景

		全体 (n=1860)	
		n	(%)
年齢(歳)	中央値(四分位)	56 (50-60)	
性別	男性 : 女性	1693 : 167	(91.0 : 9.0)
IHD病名	ACS	1179	(63.4)
	安定狭心症	607	(32.6)
	その他のIHD	74	(4.0)
手術	PCI : CABG	1796 : 64	(96.6 : 3.4)
入院日数	中央値(四分位)	8 (4-15)	

IHD: 虚血性心疾患 ACS: 急性冠症候群 PCI: 経皮的冠動脈形成術
CABG: 冠動脈バイパス術

2015/1/5

27

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 (・・・に基づく) 熟練・技能・直観的判断力

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

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
・・・患者の個別性+医療を行う「場」の考慮

EBMにおける “Circumstances”

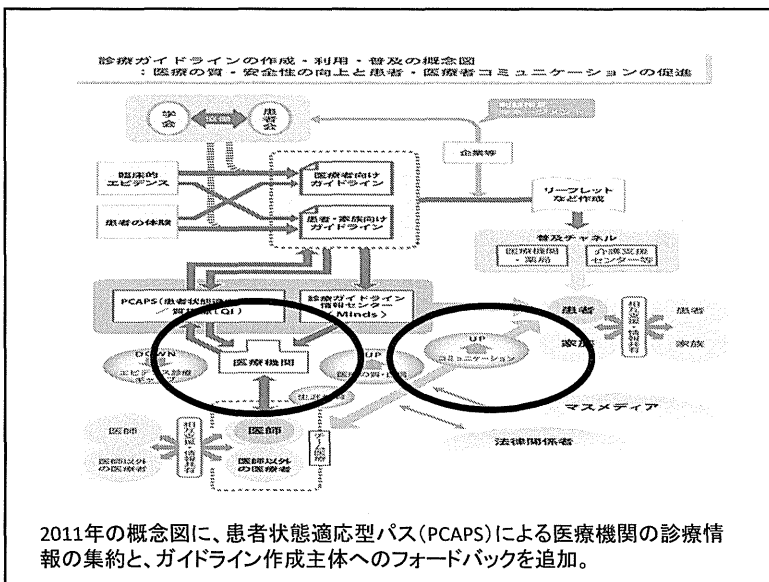
...their individual clinical state and the clinical setting

1. individual clinical state

- 個々の患者の臨床状況
- 疾病の重症度・進行度
- 患者自身の特性(性・年齢・併存症...)

2. clinical setting

- まったく同じ患者でも...
- 地域の診療所と大学病院
- 日本と海外
- ...医療の行われる「場」の重要性



2015年1月9日
中山班公開フォーラム

診療ガイドラインのPDCAサイクルの実現

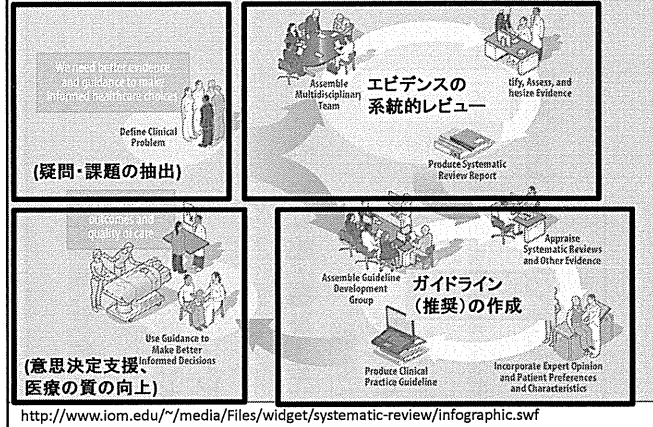
—PCAPSを用いた院内標準診療の設計・患者計画の立案・実施評価・改善—

水流聡子・飯塚悦功

東京大学大学院工学系研究科
医療社会システム工学寄付講座

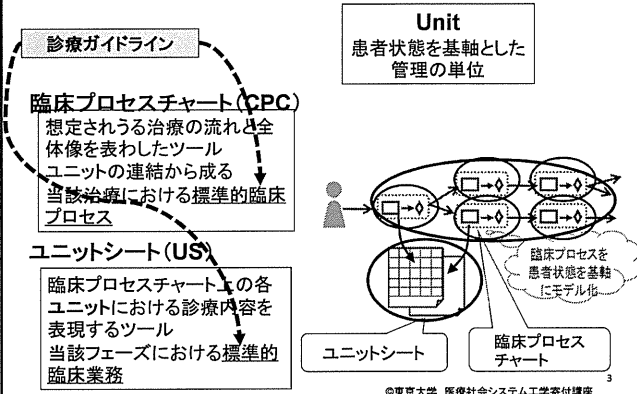
1

Systematic Reviews and Clinical Improve Healthcare Decisions 参考: 京都大学・中山健夫先生PPT



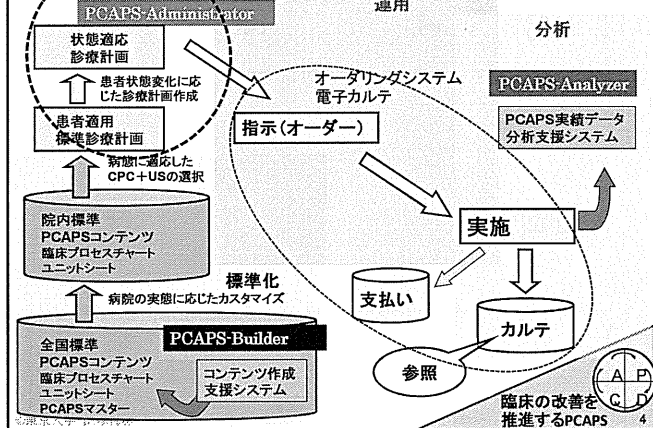
http://www.iom.edu/~media/Files/widget/systematic-review/infographic.swf

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



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

患者状態適応型パス統合化システム



臨床の改善を推進するPCAPS

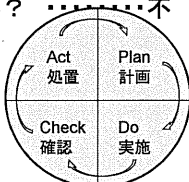
診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【問題特定】

日常の臨床業務で、各種診療ガイドラインは、どの程度、どのように、活用されているのか?不明

ガイドラインを採用した場合と、採用しなかった場合とで、臨床のアウトカムに差が出るのか?不明

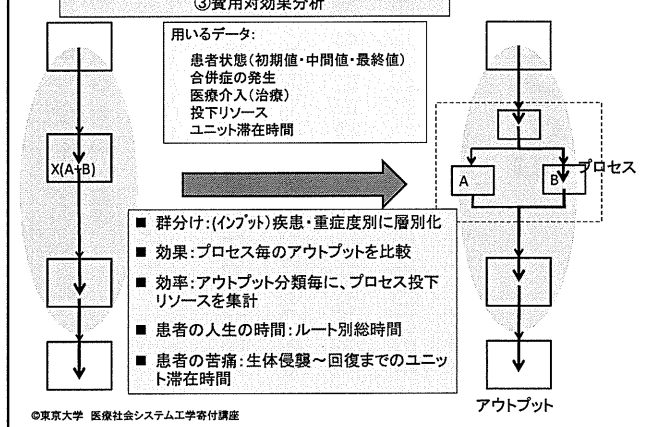
ガイドラインの活用状況とガイドラインの採用効果を
確認する手段がない



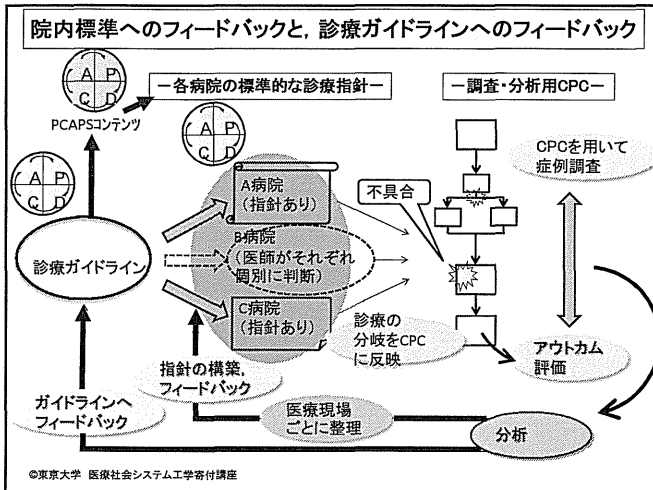
PDCA改善サイクルを回せない.....

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

PCAPS臨床分析: ①ルート分析(臨床プロセス選択) ②効果分析 ③費用対効果分析



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座



診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【問題解決のために】

計測可能性

- 臨床業務におけるガイドラインの活用状況
- ①PCAPSコンテンツのCPCやUSIにガイドラインを組み込む
 - 病院標準コンテンツ化
 - 個別患者計画・指示・実施・記録
 - PCAPS構造化サマリー (可解析性の高いデータファイル)
- ②PCAPSコンテンツを使いながら、ガイドラインを参照・採用したということの記録化を可能とする

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【問題解決のために】

分析可能性

- 採用効果
- ③ガイドラインを採用した場合と、採用しなかった場合とで、臨床のアウトカムに差が出るのか？
- 改善状態の計測・評価
- ④ガイドラインの目的に適合しているか (適合度を確認する指標とその計測方法の開発)
- ⑤改善活動が推進されているか (改善状態を確認する指標とその計測方法の開発)

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【計測可能性の適用事例】

- 褥瘡 (褥瘡コンテンツの作成状況とCPC検証調査)
 - 黒木ひろみ (聖路加国際病院)
 - 渡邊千登世 (聖路加国際大学大学院看護学研究科)
 - 大森美保 (東京大学)
- 乳がん(手術) (乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実際)
 - 青嶋健二郎 (国立病院機構四国がんセンター)
- リンパ浮腫 (リンパ浮腫診療ガイドライン～Evidence-basedガイドライン普及への課題～)
 - 北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
- 動脈硬化性心血管病管理システム (多重ガイドラインの臨床活用に関する支援システムの必要性和患者毎疾病管理の最適化)
 - 盛重邦雄 (社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院)
- COPD (COPDガイドラインにおける増悪治療の取り扱いと実臨床)
 - 茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【計測可能性の適用事例】

- 褥瘡 (褥瘡コンテンツの作成状況とCPC検証調査)
 - 黒木ひろみ (聖路加国際病院)
 - 渡邊千登世 (聖路加国際大学大学院看護学研究科)
 - 大森美保 (東京大学)
- 乳がん(手術) (乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実際)
 - 青嶋健二郎 (国立病院機構四国がんセンター)
- リンパ浮腫 (リンパ浮腫診療ガイドライン～Evidence-basedガイドライン普及への課題～)
 - 北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
- 動脈硬化性心血管病管理システム (多重ガイドラインの臨床活用に関する支援システムの必要性和患者毎疾病管理の最適化)
 - 盛重邦雄 (社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院)
- COPD (COPDガイドラインにおける増悪治療の取り扱いと実臨床)
 - 茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

褥瘡コンテンツの作成過程

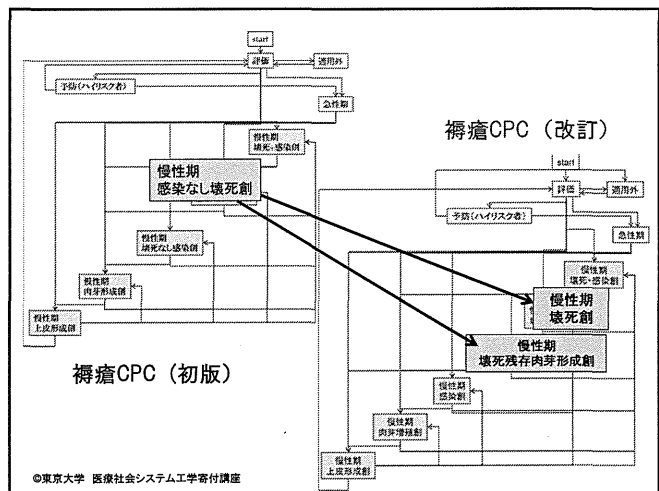
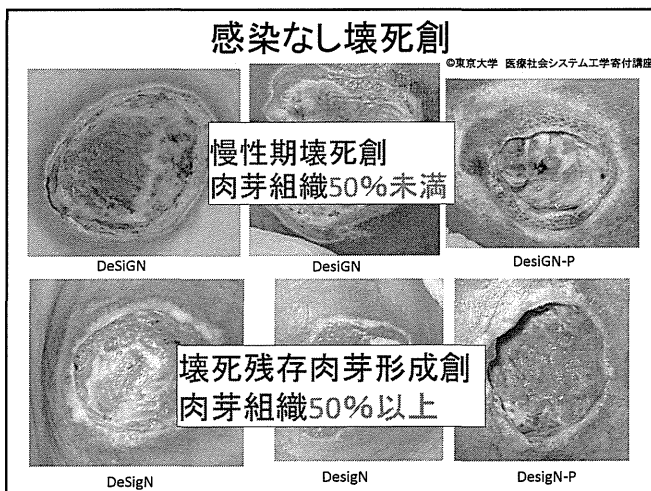
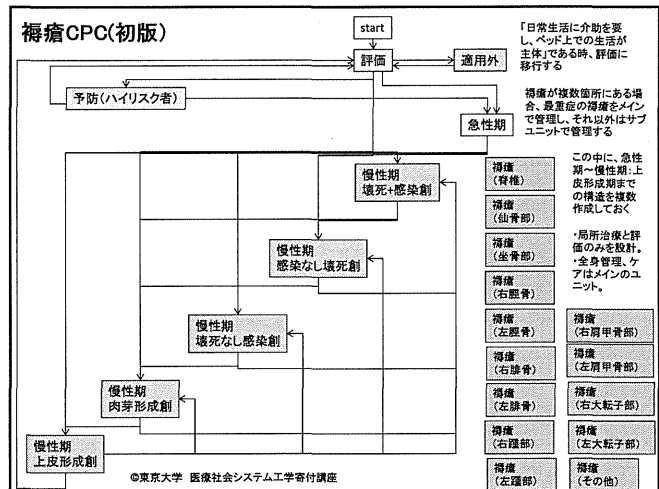
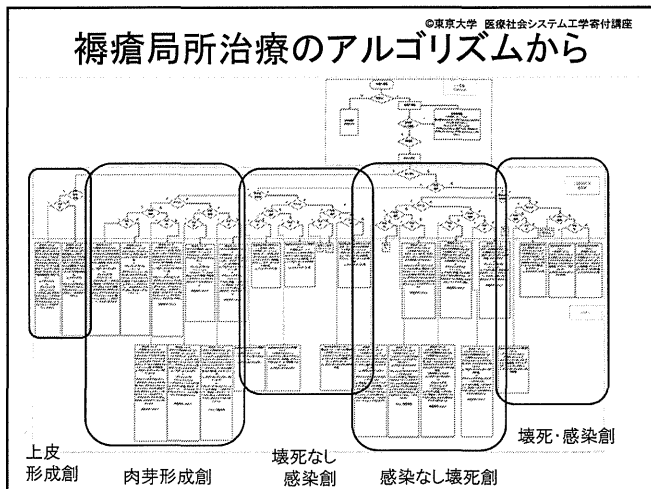
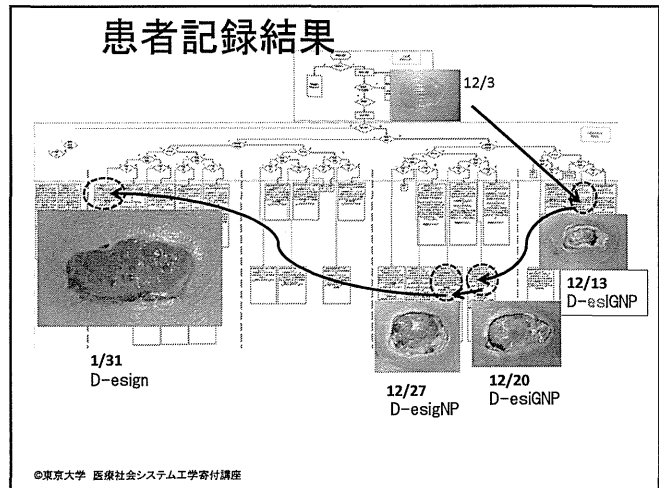
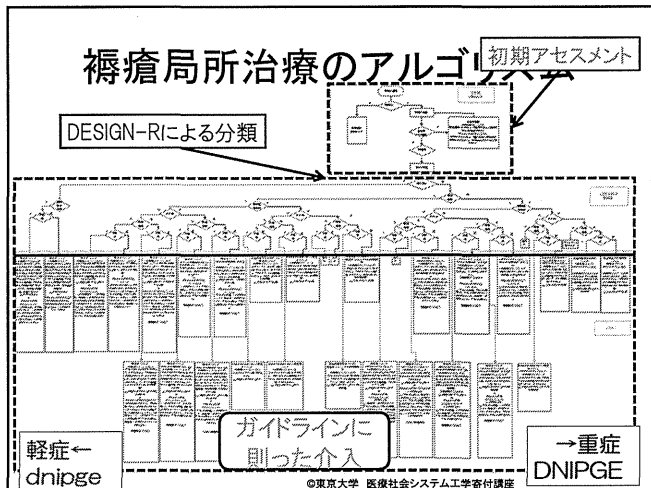
皮膚排泄ケア認定看護師がどこに着目して創の判断をしているかをヒアリングする。

DESIGN-RIに基づいた創の評価と状態に応じた介入方法(薬剤と創傷被覆材等)を、褥瘡予防・管理ガイドライン(第3版)に則りフローチャートの形式で示す。

アルゴリズムを作成するにあたり、介入マトリクス表を作成し、アルゴリズムとの整合性を確認する。

アルゴリズムをもとに、臨床プロセスチャートを作成。

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

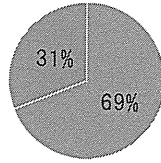


検証調査結果

施設ごとの症例数

施設	症例数
秋田社保	20
AIH	20
社保中	20
北海道社保	13
大久野	1
禎心会	12
計	97

褥瘡の発生状況



■ 新規 ■ 持ち込み

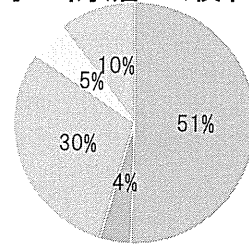
新規	持ち込み	合計
67	30	97

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

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

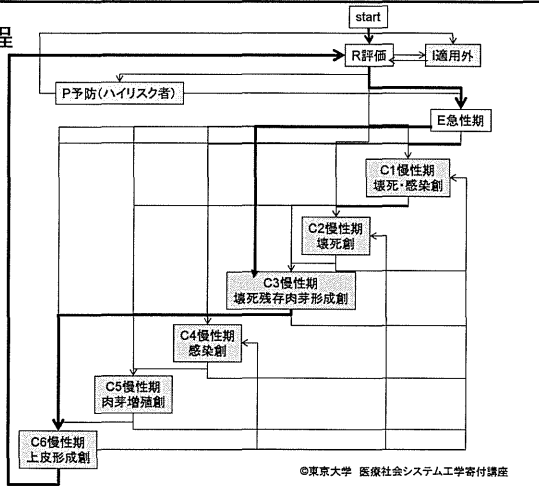


治癒症例数(%)	新規	持ち込み
53 (100%)	38 (71.7%)	15 (28.3%)
日数: 17.46	18.03	12.93

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

治癒過程症例①

褥瘡CPC14 (3件)



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

使用した局所治療とガイドライン推奨治療との比較

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

ユニット名	症例数	推奨と一致	不一致	一致率
E:急性期	84	77	7	92%
C1:慢性期 壊死・感染症	5	5	0	100%
C2:慢性期 壊死症	22	16	6	73%
C3:慢性期 壊死残存肉芽形成創	14	13	1	93%
C4:慢性期 感染症	0	0	0	
C5:慢性期 肉芽増殖創	20	17	3	85%
C6:慢性期 上皮形成創	58	57	1	98%

褥瘡コンテンツの改善/実装/開発

- 検証調査に関して
 - 治癒過程におけるユニット滞在日数と患者背景との関連を分析する
- 褥瘡コンテンツに関して
 - 医師の評価/承認、褥瘡学会の評価/承認を得る
 - 電子カルテ上でDESIGN-Rで創状態を記載すると、該当ユニットに導かれ、局所処置の絞り込みが行えるようにする
 - 診療報酬上記載しなくてはならない、他の褥瘡関連の記録類も電子カルテ上一括管理できるようにする
 - 実装病院
 - 聖マリア病院(急性期大規模病院)
 - 大久野病院(回復期リハビリ病院)、他検討中
- 今後の課題
 - 予防ケアの介入ロジックの作成

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

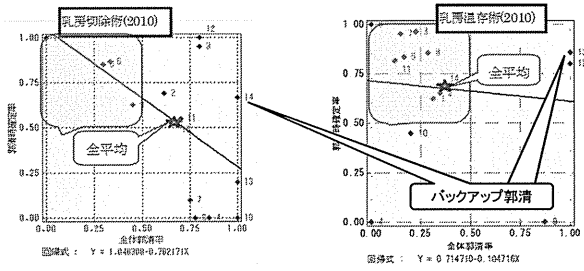
【計測可能性の適用事例】

- 褥瘡
 - (褥瘡コンテンツの作成状況とCPC検証調査)
 - 黒木ひろみ (聖路加国際病院)
 - 渡邊千登世 (聖路加国際大学大学院看護学研究科)
 - 大森美保 (東京大学)
- 乳がん(手術)
 - (乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実践)
 - 青嶋健二郎 (国立病院機構四国がんセンター)
- リンパ浮腫
 - (リンパ浮腫診療ガイドライン～Evidence-basedガイドライン普及への課題～)
 - 北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
- 動脈硬化性心血管病管理システム
 - (多重ガイドラインの臨床活用に関する支援システムの必要性和患者毎疾病管理の最適化)
 - 盛重邦雄 (社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院)
- COPD
 - (COPDガイドラインにおける増悪治療の取り扱いと実臨床)
 - 茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

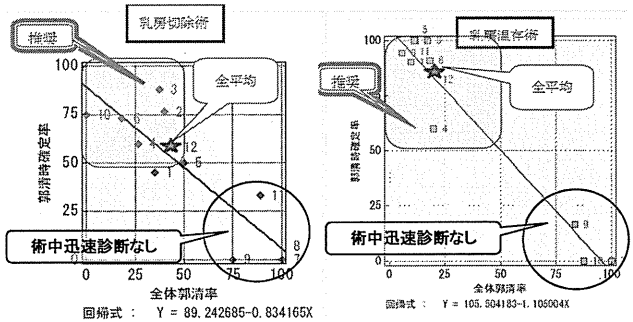
24

2010年度:4領域とも事例あり



乳房切除術(2011年)

乳房温存術(2011年)



診療ガイドライン組み込み
における問題点

- 実際の臨床において、ガイドライン推奨との差は明らかなものはない。
- しかし、推奨を実施する体制には、厳然と病院間格差がある。(現実的な差異)
 - ...コスト意識、リソース、時間、規制、患者希望、社会的ニーズ、医療者側の持つ観念、方法論
 - (ガイドラインではカバーできない領域)
 - PCAPSの詳細な解析からあぶりだされた
 - 本邦の医療の実態

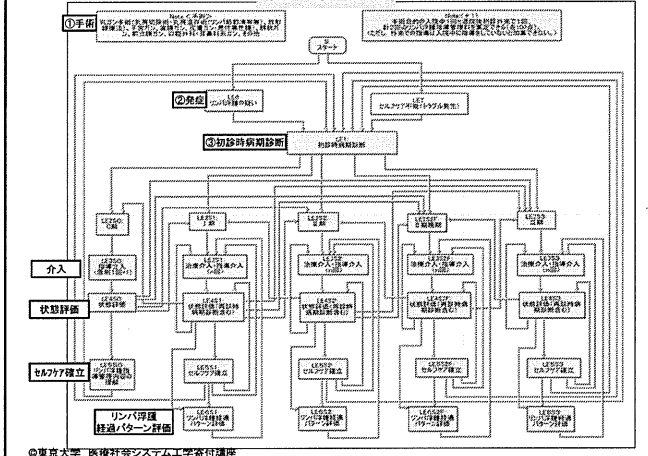
「ガイドラインの更新に伴うコンテンツのメンテナンス」→推奨手術が変わらない限りは現状維持

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

【計測可能性の適用事例】

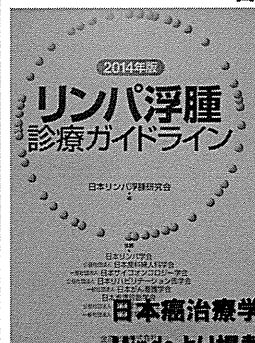
- 褥瘡 (褥瘡コンテンツの作成状況とCPC検証調査)
 - 黒木ひろみ (聖路加国際病院)
 - 渡邊千登世 (聖路加国際大学大学院看護学研究科)
 - 大森美保 (東京大学)
- 乳がん(手術) (乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実際)
 - 青儀健二郎 (国立病院機構四国がんセンター)
- リンパ浮腫 (リンパ浮腫診療ガイドライン～Evidence-basedガイドライン普及への課題～)
 - 北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
- 動脈硬化性心血管病管理システム (多重ガイドラインの臨床活用に関する支援システムの必要性和患者毎疾病管理の最適化)
 - 盛重邦雄 (社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院)
- COPD (COPDガイドラインにおける増悪治療の取り扱いと実臨床)
 - 茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)

リンパ浮腫CPC



科学的根拠に基づいた
リンパ浮腫診療のためのガイドライン(2014年版)

日本リンパ浮腫研究会 編



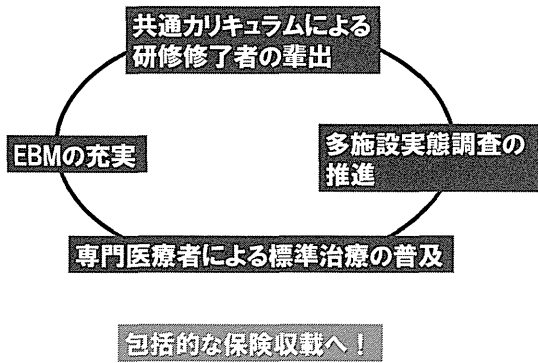
推薦

- 日本リンパ学会
- 日本産婦人科学会
- 日本サイコソコロジー学会
- 日本リハビリテーション医学会
- 日本理学療法士協会
- 日本作業療法士協会
- 日本がん看護学会
- 日本看護診断学会

日本癌治療学会ガイドライン委員会に参画

Mindsより掲載依頼あり

リンパ浮腫診療の新たな展開



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

診療ガイドラインの活用と改善のしくみ

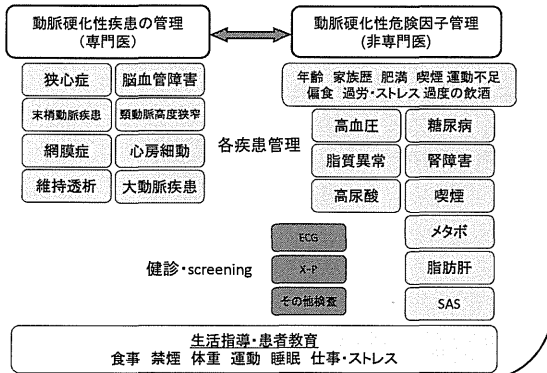
【計測可能性の適用事例】

- 褥瘡
(褥瘡コンテンツの作成状況とCPC検証調査)
黒木ひろみ (聖路加国際病院)
渡邊千登世 (聖路加国際大学大学院看護学研究科)
大森美保 (東京大学)
- 乳がん(手術)
(乳がんガイドラインの組み込みによる推奨標準の実際)
青儀健二郎 (国立病院機構四国がんセンター)
- リンパ浮腫
(リンパ浮腫診療ガイドライン～Evidence-basedガイドライン普及への課題～)
北村 薫 (ナグモクリニック福岡)
- 動脈硬化性心血管病管理システム
(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)
盛重邦雄 (社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院)
- COPD
(COPDガイドラインにおける増悪治療の取り扱いと実臨床)
茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

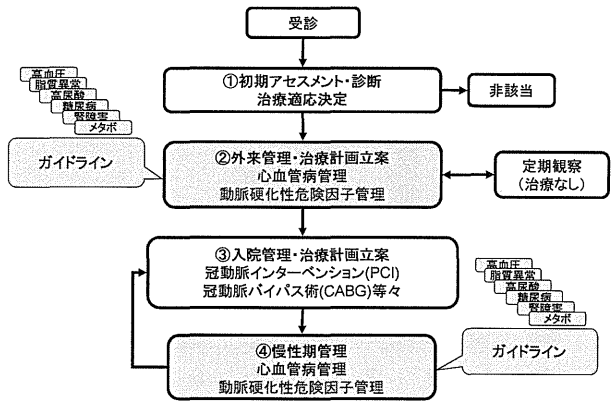
32

動脈硬化症管理



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

動脈硬化性心血管病の診療プロセス



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

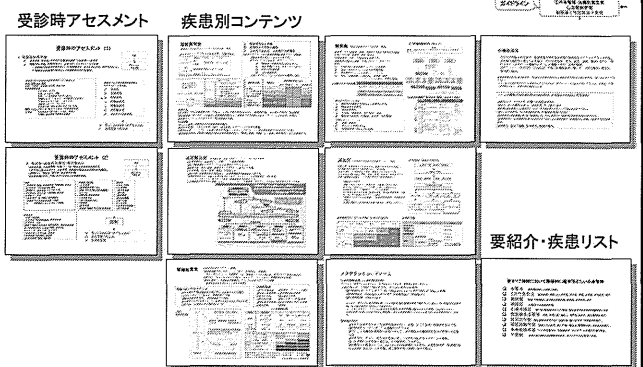
動脈硬化性疾患における各疾患ガイドラインの活用

- 日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン 2009 → 2014
- 日本糖尿病学会 糖尿病治療ガイド 2012-2013
科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013
- 日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012
脂質異常症治療ガイド 2013
- 日本腎臓病学会 慢性腎臓病(CKD)診療ガイド 2012
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2013
- 日本肥満学会等 メタボリックシンドローム診断基準 2005
肥満診断基準 2011
- 日本痛風・核酸代謝学会 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 2010
- 日本肝臓学会 NASH・NAFLDの診療ガイド 2010
- 日本循環器学会 各種心血管疾患の診療ガイドライン

ガイドラインを全て網羅することは困難。初期診療に必要な部分だけ抽出し、専門医と役割分担。病院・地域の実情に即したHospital Customized Guidelines

©東京大学 医療社会システム工学寄付講座

動脈硬化症管理コンテンツ



©東京大学 医療社会システム工学寄付講座