

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業) 総括研究報告書

診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究

研究代表者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

研究要旨:

診療ガイドラインは「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」(Minds 2014)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、医療の質や安全の向上、社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題と言える。診療ガイドラインは主に「介入の臨床的有効性」を示すエビデンスを重視していたが、近年、それに加えて「益と害のバランス」「患者の希望」「コストと資源」が注目されている。本課題は、これらの多面的検討、特に費用対効果の望ましい反映の在り方、診療ガイドラインの適正利用を進めるため、診療現場でのパスとの連携、エビデンス診療ギャップの解明、希少疾患、多病併存の診療ガイドライン作成の課題と方法論の提示、診療ガイドライン作成と臨床的意思決定における患者参加、過剰医療の適正化、法的事例検討を行った。

医療経済評価については臨床家・学会での意見収集、診療ガイドラインから抽出したテーマでの分析の試行、海外動向の概観により今後の方向性の検討を行った。さらに協力施設において診療ガイドラインと連携した患者適応型パスの実装、データベース(レセプト、DPC)によるエビデンス診療ギャップの解明・多病併存の実態解明、判例データベースを用いた事例検討を進めた。

初年度は国内における根拠に基づく診療ガイドラインの状況を概観する目的で1999年に厚生省(当時)が定めた主要24疾患の診療ガイドラインのその後の更新状況と最新版の質の評価を実施。また診療ガイドラインによる患者と医療者の適切な意思決定促進に向けた意見交換の場として、第2回SDM(shared decision making)フォーラム(2016年8月25日)、国際薬剤疫学・アウトカム学会日本部会でシンポジウム「医療経済評価の政策への応用 - 専門家と患者・一般人との情報格差の解消と相互理解」(2016年8月31日)、日本医療機能評価機構Mindsと連携して「医療技術評価と診療ガイドラインの連携に関するワークショップ」(2016年12月18日)、患者状態適応型パス(PCAPS)による医療機関の診療情報の集約と、ガイドライン作成主体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」の実現に向けた意見交換の場として、第18回日本医療マネジメント学会(博多)でシンポジウム:「臨床の複雑性に挑む」(2016年4月23日)、新たに日本臨床知識学会を立ち上げ、第1回学術総会で「『根拠に基づく診療ガイドライン』と『臨床知識の構造化』」を実施(2017年1月29日予定)。また2017年1月7日には公開班会議を開催し、班員に限らず本課題に関心を持つ方々との意見交換を行った。

研究代表者：

中山健夫（京都大学大学院教授）

研究分担者：

棟近雅彦（早稲田大学理工学術院教授）

水流聡子（東京大学大学院特任教授）

白岩健（国立保健医療科学院主任研究官）

稲葉一人（中京大学法科大学院教授）

森臨太郎（国立成育医療研究センター部長）

東尚弘（国立がん研究センター部長）

吉田雅博（国際医療福祉大学教授）

石崎達郎（東京都健康長寿医療センター研究所研究部長）

研究協力者：

上田佳世（京都大学大学院医学研究科）

大寺祥祐（京都大学大学院医学研究科）

後藤禎人（京都大学大学院医学研究科）

佐々木祥（京都大学大学院医学研究科）

奥村晃子（日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部）

津谷喜一郎（東京有明医療大学保健医療学部）

平田幸代（中京大学法科大学院）

畠山洋輔（日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部）

A．研究目的

診療ガイドラインの推奨の決定では、「介入の臨床的有効性」を示すエビデンスに加え、近年では「益と害のバランス」「患者の希望」「コストと資源」も重視されている。本課題は、これらの多面的検討、特に費用対効果の望ましい反映の在り方、診療現場でのパスとの連携、エビデンス診療ギャップの解明、希少疾患、多病併存の診療ガイドライン作成の課題と方法論の提示、診療ガイドライン作成と臨床的意思決定における患者参加、過剰医療の適正化、法的事例検討に取り組む。

B．研究方法

本課題は、学際的な研究組織により診療

ガイドラインの作成から普及に至る課題を包括的に取り上げ、それらの成果を総合して、医療者への信頼の基盤となり、適切で維持可能な医療の在り方を示せる診療ガイドラインの全体像を提示するものである。その検討の過程やその成果は班会議を公開することで開かれた社会的議論に発展させていく。基本的には全課題について代表研究者と分担研究者が協働して取り組む。2年計画で、1年目は主に1-5を中心に取り組み、その成果に基づき2年目に6-10の取り組みに発展させる（2年間の成果を最大化できるように各課題の進捗や周辺状況によって調整を行なう）。

1. エビデンス診療ギャップの解明：具体的テーマを設定し、レセプトデータベースを活用して、診療ガイドラインで強く推奨されている医療行為の実施状況 - エビデンス診療ギャップと、その患者側・医療側の関連要因の検討を進める。
2. 医療安全とガイドライン：2012年から開始された新規薬剤のリスク管理計画（RMP）における安全対策の指示（PMDA サイトから閲覧可）がどのように診療ガイドラインに反映されているか明らかにし、両者の連携の可能性を探る。
3. 診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築：患者の視点を医療工学的に取り入れた 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、病院レベルで診療ガイドライン推奨の普及を図る。PACPS は複数の病院で実装段階であり、診療ガイドラインを反映した PCAPS コンテンツの作成、臨床現場での運用、診療データの収集から、診療ガ

- イドライン作成学会へのフィードバックのシステムの構築を目指す。
4. 診療ガイドラインと経済評価：臨床医を対象としたインターネット調査。過去の厚生労働科学研究で実施された同様の調査と比較性を持つ形で臨床医の意識の変化を把握し、診療ガイドラインに医療経済評価をどのように取り入れるべきか議論の基礎資料を得る。
 5. 診療ガイドラインの社会的・法律的側面の分析：裁判での診療ガイドライン利用事例の収集・解析し、診療ガイドラインの適正な参照に向けた司法関係者への留意点を提示する。
 6. 希少疾患の診療ガイドライン作成の方法論：遺伝性疾患を中心に希少であるため量的エビデンスが整備できない臨床課題に対する診療ガイドラインの作成の方法論を検討し、方向性を提示する。
 7. 過剰医療の適正化：国内外の動向を調査し、過剰診断・過剰治療の問題点と適正化の方策を探る。
 8. 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：医療機能評価機構 Minds と連携して、診療ガイドライン作成主体である臨床系学会の診療ガイドラインに対する認識を明らかにし、現在の課題と望ましい方向性の提示に向けた基礎資料を得る。
 9. 多病と診療ガイドライン：レセプトデータベースの解析により特に高齢者における多病・多剤併用の実態を明らかにし、単一疾病別の診療ガイドラインの相互参照、多病自体を扱う診療ガイドラインの可能性を検討する。
 10. 診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者・市民参加の方法：文献研

究・質問票・面接調査。患者参加推進のためのガイドラインの整備を進める。

Minds の患者・市民専門部会とも連携する。

診療ガイドラインの方向性を示す包括的な研究班として、上記以外の課題も必要に応じて積極的に取り組んでいきたい

C . 結果

初年度は国内における根拠に基づく診療ガイドラインの状況を概観する目的で 1999 年に厚生省(当時)が定めた主要 24 疾患の診療ガイドラインのその後の更新状況と最新版の質の評価を実施した。対象 CPG は、1999 年から 2003 年に厚生省または厚生労働省の科学研究費の助成を受けて作成が開始された 24 疾患に関する CPG とその更新版とし、除外基準を患者・家族向けの CPG、日本語以外の CPG と定義した。CPG の検索・選定は、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベースおよび日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds)の医療提供者向け診療ガイドラインのデータベースを使用し、2 名が独立して抽出した。その他、対象 CPG の本文や作成主体のウェブサイトを参照し、検索もれを減らすよう努めた。対象 CPG の作成主体、発行年月日を抽出した。対象 CPG のうち、最新版を

Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation- instrument (AGREE)を用いて評価した。1 つの CPG につき 4 名が独立して評価し、AGREE の各項目と領域別スコアの中央値と四分位範囲を算出した。対象 CPG は 106 冊であり、そのうち AGREE 評価の対象となる最新版の CPG は 24 冊であった。調査時から 5 年以内に最新の CPG が作成されていたのは 19 疾患 (79%)、CPG の平均改訂期間が 5 年を超える CPG は 11 疾患 (46%)であった。対象 CPG 24 冊の

AGREE 評価における領域別スコアの中央値は、「領域 . 対象と目的」74%、「領域 . 利害関係者の参加」43%、「領域 . 作成の厳密さ」46%、「領域 . 明確さと提示の仕方」69%、「領域 . 適用可能性」24%、「領域 . 編集の独立性」27%であった。領域内の評価項目別に観察すると、「対象集団の価値観や考え」の項目が1点と最低値を示した。

診療ガイドラインによる患者と医療者の適切な意思決定促進に向けた意見交換の場として、第2回SDM (shared decision making) フォーラム (2016年8月25日) 国際薬剤疫学・アウトカム学会日本部会でシンポジウム「医療経済評価の政策への応用 - 専門家と患者・一般人との情報格差の解消と相互理解」(2016年8月31日) 日本医療機能評価機構 Minds と連携して「医療技術評価と診療ガイドラインの連携に関するワークショップ」(2016年12月18日) 患者状態適応型パス (PCAPS) による医療機関の診療情報の集約と、ガイドライン作成主体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」の実現に向けた意見交換の場として、第18回日本医療マネジメント学会 (博多) でシンポジウム:「臨床の複雑性に挑む」(2016年4月23日) 新たに日本臨床知識学会を立ち上げ、第1回学術総会で『『根拠に基づく診療ガイドライン』と『臨床知識の構造化』を実施 (2017年1月29日予定) 』また2017年1月7日には公開班会議を開催し、班員に限らず本課題に関心を持つ方々との意見交換を行った。

D. 考察 & E. 結論

日本における主要24疾患に関する診療ガイドラインを系統的に評価した結果、多く

の診療ガイドラインで改訂時期が遅れる傾向があること、最新の診療ガイドライン24冊における領域別スコアは領域 , , , で低値を示し、特に「対象集団の価値観や考え」に関する記載が不十分であることが明らかとなった。その他、本研究班の取り組みで明らかにされつつある課題について、今後、医療機能評価機構 Minds との連携を深め、包括的にCPGの質を向上させ、現場での適正利用を促進していくための方策の具体化を進めたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

(分担研究者分は各分担研究報告書に記載)

1. 論文発表

1: Tanaka Y, Kawaguchi M, Noguchi Y, Yoshitani K, Kawamata M, Masui K, Nakayama T, Yamada Y. Systematic review of motor evoked potentials monitoring during thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm open repair surgery: a diagnostic meta-analysis. J Anesth. 2016 Dec;30(6):1037-1050.

2: Kuriyama A, Takahashi N, Nakayama T. Reporting of critical care trial abstracts: a comparison before and after the announcement of CONSORT guideline for abstracts. Trials. 2017 Jan 21;18(1):32.

3: Kojima M, Nakayama T, Otani T, Hasegawa M, 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, Miyasaka N, Yamanaka H. Integrating patients' perceptions into clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis in Japan. *Mod Rheumatol*. 2017 Jan 25;1-6.

4: Ohtera S, Kanazawa N, Ozasa N, Ueshima K, Nakayama T. Proposal of quality indicators for cardiac rehabilitation after acute coronary syndrome in Japan: a modified Delphi method and practice test. *BMJ Open*. 2017 Jan 27;7(1):e013036.

5: Ukai T, Shikata S, Nakayama T, Takemura YC. A comparison of the results of prospective and retrospective cohort studies in the field of digestive surgery. *Surg Today*. 2017 Feb 15. doi: 10.1007/s00595-017-1479-9.

6: Fujimoto S, Kon N, Takasugi J, Nakayama T. Attitudes, knowledge and behavior of Japanese physical therapists with regard to evidence-based practice and clinical practice guidelines: a cross-sectional mail survey. *J Phys Ther Sci*. 2017 Feb;29(2):198-208.

2. 学会発表 (国際学会)

1. Sho Sasaki, Akiko Okumura, Yukiko Neff, Kyoko Sakai, Yoshihito Goto, Kyoko Kitazawa, Shuhei Fujimoto, Junji Kaneyama, Yoshimitsu Takahashi, Takeo Nakayama. Updating and quality of clinical practice guidelines for high-priority diseases in Japan.

49th the Asia-Pacific Academic Consortium for Public Health (APACPH), Tokyo
2016.9.18

2. Yoshihito Goto, Shosuke Ohtera, Kayo Ueda, Yoshimitsu Takahashi, Takeo Nakayama. Kyoto University Graduate School of Medicine/School of Public Health, Department of Health Informatics. Assessment of the reporting quality of group composition, decision-making processes, and conflicts of interest in clinical practice guidelines developed using the GRADE system. G-I-N 2016 Conference. Thursday, September 29, 12:30 PM - 1:30 PM, Hall of Flags Balcony and Bistro Area, University of Pennsylvania in Philadelphia.

3. Yoshihito Goto, Kaneyama Junji, Yoshimitsu Takahashi, Takeo Nakayama. Kyoto University School of Public Health, Kyoto, Japan. Assessment of the quality and contents of “undesirable outcomes” in clinical practice guidelines developed by using the GRADE approach. 33rd ISQUA International Scientific Meeting. 16th - 19th October 2016, B block, Level 7, Exhibition/Catering Posters, Tokyo International Forum, Japan.

(国内学会)

1. 中山健夫. 臨床研究と疫学研究の組み立て方(教育講演). 日本リウマチ学会研修会 2016年4月22日(神奈川・パ

- シフィコ横浜)
2. 中山健夫．多発性嚢胞腎とSDM
Shared decision making (特別講演)．多発性嚢胞腎セミナー 2017年6月25日(東京・経団連会館)
 3. 中山健夫．難病診療におけるSDM
Shared decision making (特別講演)．多発性嚢胞腎Forum2016. 2016年6月26日(東京・経団連会館)
 4. 中山健夫．心臓病医療への期待：エビデンスを「つくる・つたえる・つかう」視点から(特別講演)．これからの心臓病医療を考える会. 2016年7月27日(京都・ANAクラウンプラザホテル京都)
 5. 中山健夫．医療経済評価の政策への応用：患者・市民と専門家との相互理解に向けて(特別講演)．国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR)日本部会 2016年8月31日(東京・星稜会館)
 6. 中山健夫．ナラティブとエビデンスの統合に向けて(基調講演)．第5回エビデンスに基づく統合医療研究会 eBIM研究会 2016年9月3日(大阪・リーガロイヤルNCB)
 7. 中山健夫．力を合わせて病気に向き合う：患者と医療者の共有意思決定 shared decision making (SDM)(特別講演)．大塚製薬プレスセミナー 2016年9月16日(東京・大塚製薬株式会社東京本部)
 8. 中山健夫．臨床研究とレジストリー(シンポジスト)．第43回日本股関節学会学術集会 2016年11月5日(大阪・大阪国際会議場)
 9. 中山健夫．患者・市民のための診療ガイドライン：患者と医療者の協働意思決定と診療ガイドライン(シンポジスト)．Mindsフォーラム2017 2017年1月28日(東京・日本医師会館)
 10. 中山健夫．高齢者医療の適正化に推進に向けたリアルワールドデータの活用(基調講演)．豪日交流基金助成金プログラム Home Healthcare: an innovative solution for aging populations. 2017年2月8日(京都・京都大学)
 11. 中山健夫．診療ガイドラインとシステムティックレビュー：国内外の動向(特別講演) 第13回小児気管支喘息研究会(大阪・ホテルグランヴィア大阪) 2017年3月11日
 12. 中山健夫．シェアド・ディシジョン・メイキングに向けたエビデンスに基づくリスク・ベネフィットコミュニケーション(シンポジスト)．日本薬学会学術総会 2017年3月16日(宮城県・仙台国際会館)
 13. 中山健夫．臨床研究と疫学研究のための国際ルールの動向 - ICMJE Recommendations, WAME principles, EQUATOR network を中心に(シンポジスト)．日本医学雑誌編集者会議(JAMJE)総会 第8回シンポジウム 2017年3月29日(東京・日本医師会館)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし