別紙４

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）
（分担）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)

診療ガイドラインPDCAサイクルの体制構築研究

研究分担者　水流聡子　東京大学大学院工学系研究科　特任教授

研究要旨

患者の視点を医療社会システム工学的に取り入れたPCAPS(患者状態適応型パスシステム)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．PCAPS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．今年度は，PCAPSコンテンツを作成する際に用いるガイドラインを作成している学会との共同作業を実現するためのメカニズムに関するフレームワークに基づいて，３つのガイドライン作成学会とPCAPSコンテンツとの間で，共同することの価値がどこにあるのかを質的調査手法を用いて，あきらかにした．今後，各学会の共通性と個別性を特定した上で，ガイドラインのPDCAサイクルの体制構築を図るための基盤設計に展開する．

1.　研究目的

患者の視点を医療社会システム工学的に取り入れたPCAPS(患者状態適応型パスシステム)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．PCAPS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．

今年度は，PCAPSコンテンツを作成する際に用いるガイドラインを作成している学会との共同作業を実現するためのメカニズムに関するフレームワーク（図１）に基づいて，３つのガイドライン作成学会とPCAPSコンテンツ（図２・図３・図４））との間で，共同することの価値がどこにあるのかを質的調査手法を用いて，あきらかにする．

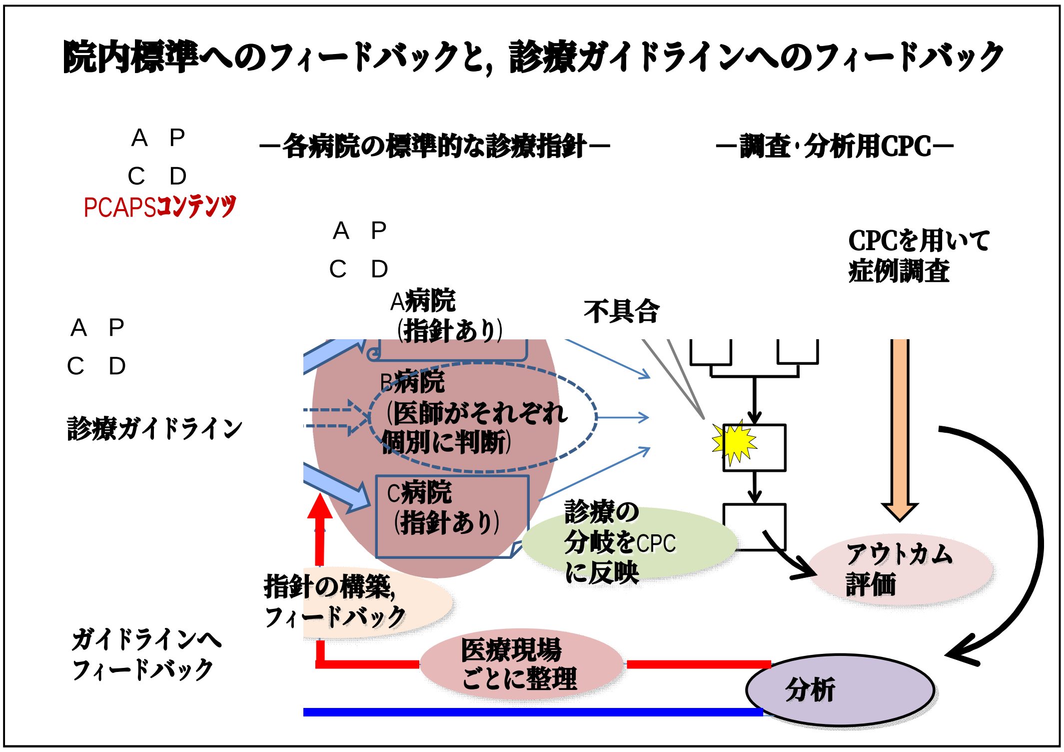

図１．PDCA サイクルの体制構築メカニズムに関するフレームワーク

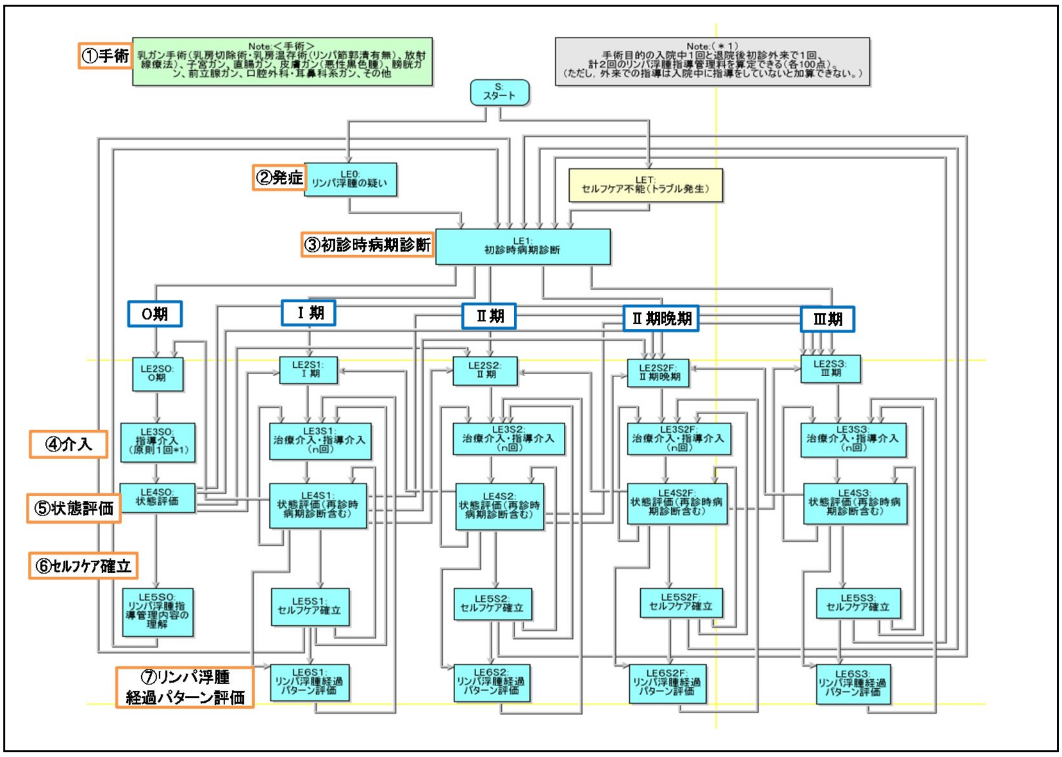

図２．PCAPS コンテンツ（リンパ浮腫）：臨床プロセスチャート

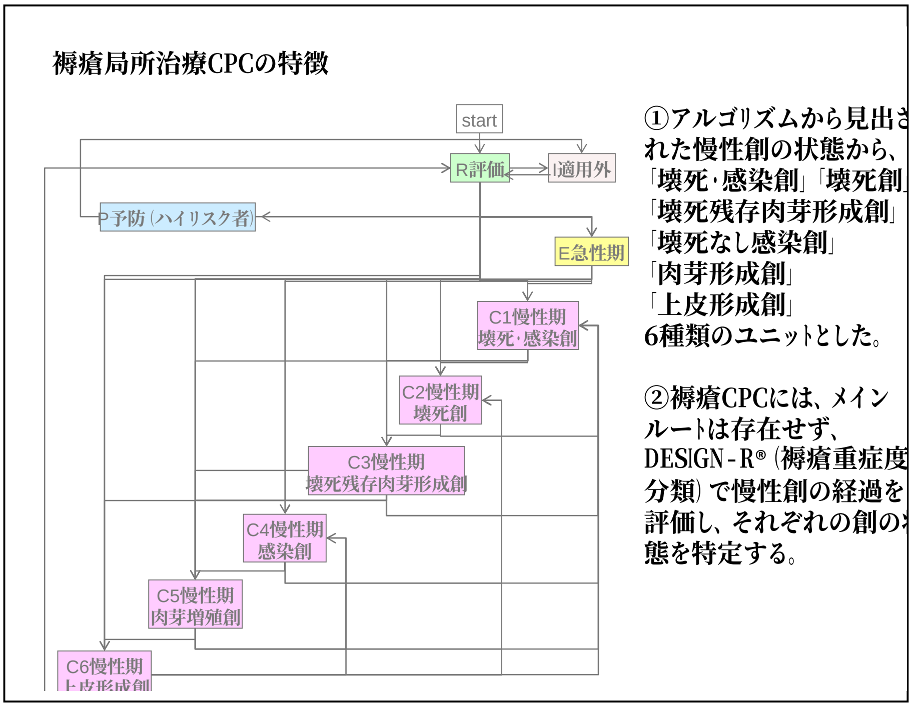

図３．PCAPS コンテンツ（褥瘡）：臨床プロセスチャート

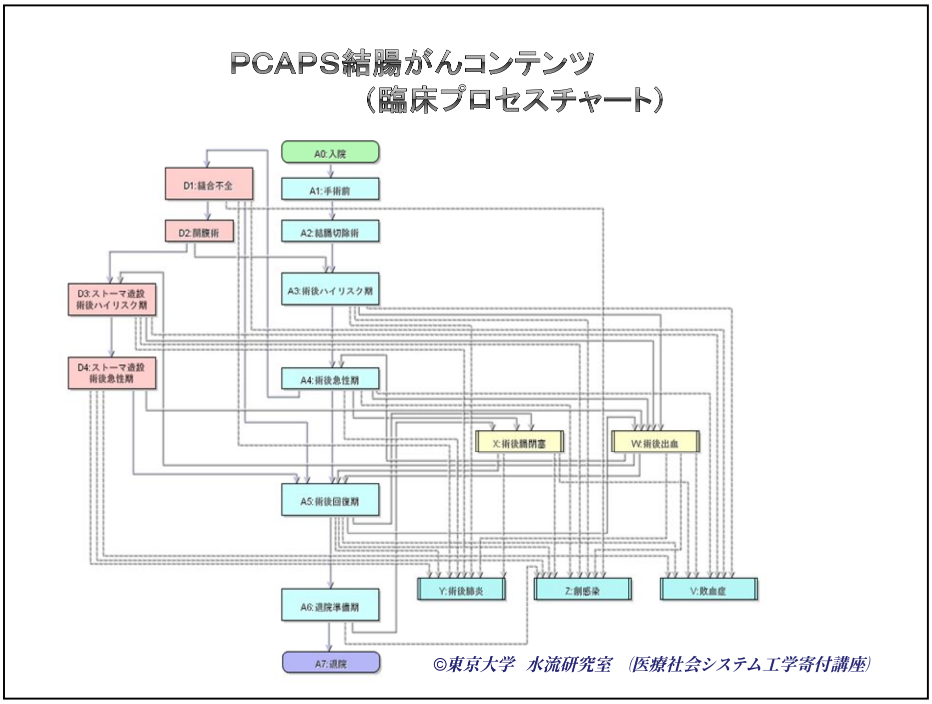

図４．PCAPS コンテンツ（結腸がん手術）：臨床プロセスチャート

2. 研究方法

学会のガイドライン作成に関与してきた，されている方々をフォーカルグループとして，「フォーカスグループインタビュー」を実施した．また，「日本臨床知識学会学術集会で，シンポジウムの場を設け」，各ガイドラインの活用状況やガイドラインに関連する課題・今後の活動についての講演の後，診療ガイドライン診療ガイドライン PDCA サイクルの体制の検討と体制構築のために必要な観点や活動・メカニズム等について，意見交換した．

対象とするガイドライン・学会は，以下の３つとした．

① リンパ浮腫診療ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)
② 褥瘡予防・管理ガイドライン（日本褥瘡学会)
③ 大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)

前述３つのガイドライン毎に以下のようにフォーカスグループを設定し，5 月～12 月にかけてインタビューを実施した．

① リンパ浮腫診療ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)
　学会の会長：リンパ浮腫の実態と治療のばらつき
　学会の副会長：リンパ浮腫の診断・治療の課題
　学会の理事：下肢リンパ浮腫の原因治療と治療者の認識
② 褥瘡予防・管理ガイドライン（日本褥瘡学会)
　ガイドライン作成委員：ガイドラインにしたがって開発した PCAPS コンテンツ（準拠する褥瘡ガイドブック内の知識を構造化した）と検証調査の結果に対する評価，PCAPS の適用可能性とガイドライン PDCA の可能性
　ガイドライン作成委員会アドバイザー：PCAPS の適用可能性とガイドライン PDCA サイクルの可能性
③ 大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)
　理事・もとガイドライン委員会委員長：ガイドライン活用状況把握のための共同作業の可能性
　当該研究会会員・某病院の外科部長：ガイドラインの普及状況と，PDCA サイクルを回すべき箇所としての焦点

2017 年 1 月 29 日の日本臨床知識学会学術集会シンポジウムでは，以下のように実施された．構成は，上記３つのガイドライン作成・臨床活用にかかるキーパーソンとガイドライン登録のセンター的組織のキーパーソンとした．座長は，EBM 診療ガイドライン研究のオピニオンリーダーで，多数の学会の EBM ガイドライン作成委員会のアドバイザーを務めてきた医療研究者である．本研究分担者は，このシンポジウム全体を聴講し，フロアーとの意見交換の場で，診療ガイドライン PDCA サイクルのための体制にかかる要素・事項・課題などについて，意見交換した．

シンポジウム 「根拠に基づく診療ガイドライン」と「臨床知識の構造化」
日時：1 月 29 日（日）10：50～12：20
会場：伊藤謝恩ホール
座長：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
演者：山口直人 公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds ガイドラインセンター･東京女子医科大学
門野岳史 聖マリアンナ医科大学皮膚科
北村薫 医療法人貝塚病院乳腺外科
杉原健一 東京医科歯科大学･光仁会第一病院

図５．有識者によるシンポジウム形式での診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための知識の抽出作業

3. 研究結果

3-1．フォーカスグループインタビュー

３つのガイドラインそれぞれについて，設定したインタビュー内容について，必要とする情報を得ることができた.

① リンパ浮腫ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)
　リンパ浮腫の実態と治療のばらつき
　リンパ浮腫の診断・治療の課題
　下肢リンパ浮腫の原因治療と治療者の認識

② 縟瘡ガイドライン(日本褥瘡学会)
　ガイドラインのしたがって開発した PCAPS コンテンツと検証調査の結果に対する評価，PCAPS の適用可能性とガイドライン PDCA の可能性
　PCAPS の適用可能性とガイドライン PDCA の可能性

③ 大腸がんガイドライン(日本大腸がん研究会)
　ガイドライン活用状況把握のための共同作業の可能性について意見交換し，適切な最初の関与者について紹介をいただき，了解を得ることができた.
　ガイドラインの普及状況と，PDCA サイクルを回すべき箇所としての焦点について，進行･再発大腸がんの薬物療法のフェーズが焦点となると示唆された.

3-2．日本臨床知識学会学術集会シンポジウム

各シンポジストは，以下のような情報提供を行った．その後の討論では各ガイドラインの内容を PCAPS プロセスコンテンツとする場合の構造化の観点･やり方について示唆を得た．また，ガイドライン改善のための PDCA サイクル実現のためのメカニズムの必要性が合意さ

れた．診療ガイドライン登録組織からも，当該メカニズムを組み込むための検討会議の必要性が示唆された．
以下に，各シンポジストの抄録概要を提示する．

①リンパ浮腫診療ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)

わが国における二次性リンパ浮腫の原因のほとんどが、がん手術に関連した後遺症であるにもかかわらず医療者の関心は薄く、患者に対する予防指導や発症後の治療については長い間注目されることがなかった。2006 年度の日本乳癌学会で「リンパ浮腫の多施設実態調査と診療ガイドラインの作成」班研究テーマに採択され、国内初のリンパ浮腫に特化したガイドラインが作成されることになった。2008 年度にはリンパ浮腫指導管理が新設されるとともに圧迫治療に用いる弾性着衣や弾性包帯が療養費として保険収載されることになり、リンパ浮腫診療ガイドラインの初版は 2009 年明けてからの発刊だったが、リンパ浮腫が「疾患」としてみなされることになった「リンパ浮腫元年」を記念して、2008 年度版とした。

そして 5 年の月日を経て 2014 年には第二版が改訂され、2017 年度には「患者のためのガイドライン」編纂の企画が上がっていた矢先、2016 年度にはついに複合的治療料の算定と言う形で、複合的治療全般が加算対象となった。しかも今回はこれまで医師、看護師、理学療法士だった対象職種に作業療法士も加わり、いよいよチーム医療としてのリンパ浮腫診療の実施が包括的に可能になったわけで、診療ガイドラインの普及はいよいよ急務となった。

ガイドラインの普及にクリニカルパスの実装は必須であり、今年度に設立された日本リンパ浮腫学会（前日本リンパ浮腫研究会）でガイドラインの編纂事業が継承されるのと同時に、同学会のクリニカルパス委員会において PCAPS 研究会時代より構築したリンパ浮腫に対する PCAPS の充実と普及をめざす。このふたつを両輪として、リンパ浮腫診療が科学的根拠に基づいて標準的に実施される基盤を固めていきたい。

②褥瘡予防・管理ガイドライン（日本褥瘡学会)

我が国における最初の褥瘡診療ガイドラインは 2005 年に日本褥瘡学会によって作成された褥瘡局所治療ガイドラインである。以降、改訂を重ね現在は 2015 年に公開された褥瘡予防・管理ガイドライン（第 4 版）が用いられている。褥瘡学会の特徴として多職種から構成することが挙げられ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、栄養士、薬剤師などが連携して学会の運営にあたっている。そのため、ガイドラインの作成にあたっては多職種が使えるような内容を目指し、臨床疫学の専門家の力を借りて完成に漕ぎ着けた。

褥瘡は症状が多様で、また発症部位や発症要因も様々であり、エビデンスの高い論文は決して多くはない。臨床上は当然と思われる事柄に関しても関連する論文に乏しく、そのため弱い推奨が大多数となり、ガイドラインの内容が必ずしも実地臨床に即さないという問題がある。また、ガイドラインはエビデンス中心の記述になりがちであるため読み手にとって

理解しにくいという問題もあった。このため、「褥瘡ガイドブック」をガイドラインとは別に作成し、ガイドラインの内容を平易にし、実地診療で使いやすいものにすることを試みた。また、褥瘡の特徴として、医療機関における対策に加えて、在宅での対策が重要であることが挙げられる。在宅における褥瘡対策や治療は人手やコストの問題などから、現実問題としてガイドライン通りというわけにはいかない。そのため、在宅の褥瘡に関しては、在宅の特性を考慮し、「在宅褥瘡予防・管理ガイドブック」を別途作成している。

臨床の現場においては、褥瘡の評価法に関して DESIGN-R はかなり定着したように感じる。一方、褥瘡の予防や管理に関してガイドラインはある程度利用されているが、どちらかというと参考書として機能しているように思え、クリニカルパスには連動していない印象である。今後ガイドラインをどう活用していくかに関して、皆様のご意見をいただければ幸いである。

③大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)

近年、大腸癌は急増している。日本の大腸癌治療の専門施設での治療成績は世界的にもすぐれている。一方、大腸癌の手術手技は比較的容易で、侵襲が大きくないことから大腸手術の多くは一般の病院で行われている。このことから、日本全体の大腸癌治療成績を改善するには大腸癌治療の均てん化、底上げが重要である。

大腸癌研究会では①大腸癌治療の病院間格差をなくす、②過剰・過小診療をなくす、③治療法を公開する、ことによる大腸癌治療の均てん化を目的として、2003 年 7 月に、大腸癌治療に従事している一般外科医・内科医を対象とした大腸癌治療ガイドラインの作成に着手した。ガイドライン作成の大きな問題点は、内視鏡治療や手術治療にはその成果を見る RCT がほとんどなく、また、これらの実地臨床には日本と欧米とでは大きな違いがあること、化学療法での RCT は殆どが欧米で行われていること、日本で使用できない薬剤があること、などであった。これらの点を克服するために、大腸癌研究会のデータベースから必要なデータを抽出し、専門家のコンセンサスによりガイドラインを作成し、2005 年 6 月に刊行された。その後 4 回の改訂が行われた。

作成後はガイドラインの普及に努めるとともに（2016 年 6 月までに 124,354 冊販売された)、普及度・利用度のアンケート調査を行った。アンケート調査の結果は改訂の参考にした。次に、リンパ節郭清度、術後補助療法の実施効率、pT1 大腸癌の治療、においてガイドライン発刊に伴う診療動向の変化のアンケート調査を行った。いずれの項目においてもガイドライン発刊後にガイドラインに沿った治療が行われる割合が増えており、特にガイドラインの推奨治療の実施率の低い施設での改善が認められた。今後は、診療動向の変化を追跡調査するとともに、アウトカム指標としての 5 年生存率や再発率、合併症率の調査を行う予定である。

④診療ガイドライン登録組織

診療ガイドラインは、根拠に基づく医療（EBM）の推進を目指して、厚生労働省が作成を支援したことで、わが国でも普及が進んだ。日本医療機能評価機構は、厚生労働省の補助を得て、2002 年度から、診療ガイドラインを利用者に伝える EBM 普及推進事業（Minds）を開始した。当時の診療ガイドラインは、論文引用が充実した教科書の形式であるものが多かったために、Minds は、望ましい診療ガイドラインの作成方法を作成団体に提案する作成支援を 2007 年から開始し、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」を公開して、クリニカルクエスチョンと、それに対する推奨の組み合わせを診療ガイドラインの基本構造として提案した。ただし、取り上げられるテーマは、基本的な知識を問う問題であることが多かったために、2014 年には「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」を公開して、複数の診療オプションの望ましい効果（益）と望ましくない効果（害）のバランス、エビデンスの確実性をシステマティックレビューによって評価して推奨を提示する、世界標準の診療ガイドライン作成方法を提案し、新しい作成方法に基づく診療ガイドラインが漸く公開され始めたところである。診療ガイドラインが臨床現場の日常診療で活用されるためには、診療ガイドラインの内容が構造化されていて、医療施設内外の情報通信システムに組み入れられることが望ましいが、診療ガイドライン本体はテキスト形式で作成されているために、構造化されたデータベースを構築することが求められる。そこで、Minds では 2015 年に「CQ サマリーフォーマット」を規定して、構造化に向けた取り組みを開始したところである。構造化は、診療ガイドラインそのものの内的な構造を反映するとともに、診療における活用を念頭に置いたものであることが必要であり、発表では今後の展望と課題について考察する。

4. 考察

フォーカルグループインタビューおよび日本臨床知識学会学術集会シンポジウムを通して，各ガイドラインの課題が明確化され，診療ガイドライン改善のための PDCA サイクル構築のためのメカニズムを設計・実装していくことが重要と判断された．改善メカニズムの中で，PCAPS をどのように活用すると，PDCA サイクルを回す支援となるかは，各学会のガイドラインで，共通するものと各学会で特徴的なものが存在することが示唆された．

今年度は，課題特定と関係性を構築する第１ステップが開始できた．次年度それぞれとの関係性をつくり，ガイドライン改善の PDCA サイクル実現にむけた体制を構築していくステップに入れるものと考えられる．

5. 結論

今年度は，PCAPS コンテンツを作成する際に用いるガイドラインを作成している学会との共同作業を実現するためのメカニズムに関するフレームワークに基づいて，３つのガイドライン作成学会と PCAPS コンテンツとの間で，共同することの価値がどこにあるのかを質的調査手法を用いて，あきらかにした．今後，各学会の共通性と個別性を特定した上で，ガイドラインの PDCA サイクルの体制構築を図るための基盤設計に展開する．

6. 研究発表

【論文発表】

1. Satoko TSURU, Miho OMORI, Manami INOUE and Fumiko WAKO : Quality Evaluation of Nursing Observations based on a Survey of Nursing Documents using NursingNAVI® Contents in JAPAN, The 13th International Congress on Nursing Informatics 2016, Scientific paper , 5pages , 2016 （厳格な査読あり，査読対応採択論文）
2. Shogo Kato, Makoto Ide, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Naohisa Yahagi, and Yoshinori Iizuka : Development of a Management System for Rehabilitation Intervention Processes in Hospitals, EOQ2016 scientific paper, CD-ROM 12 pages, 2016 （厳格な査読あり，査読対応採択論文）
3. Ryoko Shimono, Rie Akinaga, Kazunori Hase, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: Competence Evaluation for Quality Assurance of Clinical Laboratory Test - Development of Competence Evaluation Items using Cause-and-Effect-Diagram-, EOQ2016 scientific paper, CD-ROM 8 pages, 2016 （厳格な査読あり，査読対応採択論文）
4. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Makoto Ide, Eiko Nakashima, Hiromi Kuroki, Kazumi Maeda, Akira Shindo, Kazuki Miyawaki, and Yasuko Hashimoto : Development of a Method for Standardization of Rehabilitation Intervention Processes -Standard Intervention Processes in Dysphagia Rehabilitation-, Total Quality Science, 2(1), 12-26, 2016.
5. Satoko Tsuru, Tuguyoshi Asano, Takanori Motoki, Kouichi Tanizaki, Haruki Yoshida and Takamasa Kogure: Development of Quality Indicator of Sleep between Patient with Dementia and Family Caregiver for Continuation Possibility of the Home Care, IFHE Digest 2017, (accepted), 2017
6. Maki KARIYAZAKI1, Satoko TSURU, Takanori MOTOKI and Masako FUJIWARA: Development of Early Detection and Problem Analysis Methods for Growth Disorders among Elementary School Students -The Methods based on Height Data- Total Quality Science Vol.2, No.2, 91-104,2016
7. 佐藤洋子，北村薫，下野僚子，水流聡子：リンパ浮腫，包括的診療における患者状態適応型パスの有用性について，リンパ学　Vol. 39 No. 1 52-54, 2016
8. 島崎 博士，下野 僚子，藤原 優子，水流 聡子，北條 文美，大黒 博之，藤原 喜美子，川久保 孝，浅野 晃司，小川 武：持参薬鑑定関連業務における業務手順の詳細把握と実態調査に基づく問題の導出，医療の質・安全学会誌 Vol.11 No.1　30-38, 2016

【学会発表】

1. Satoko Tsuru, Kiyoaki Nakanishi, Shou Takezawa, Koichi Tanizaki, Sadao Higashikawa and Hiroto Ito: Feasibility Study for Quality Evaluation of Psychiatric Care using PCAPS as Structured Tool of Clinical Process, The International Forum on Quality and Safety in Healthcare: Asia, Singapore 2016.
2. Maki Kariyazaki, Satoko Tsuru, Takanori Motoki and Masako Fujiwara: Development of a regional health and medical care system for child growth utilizing health examination, Proceedings of the 14th Asian Network for Quality Congress, Scientific paper CD-ROM, 12p, 2016
3. Miho OMORI, Satoko TSURU, Yukihiro MICHIWAKI and Yumi HASEGAWA: Development and Verification of a Clinical Process Chart for Nutritional Dietary Management, The 13th International Congress on Nursing Informatics, Geneva, 2016.
4. Yumiko Iwao, Satoko Tsuru: A 2-year study on the use of NursingNAVI with the partogram by midwifery students, The 13th International Congress on Nursing Informatics, Geneva, 2016.
5. Manami Inoue, Satoko Tsuru, Mutsuko Nakanishi: Information sharing and the Nursing practice for The Certified Nurse in Radiation Therapy Nursing, The 13th International Congress on Nursing Informatics, Geneva, 2016.
6. Manami Inoue, Satoko Tsuru : Information sharing and the Nursing practice for The Certified Nurse in Radiation Therapy Nursing, The 13th International Congress on Nursing Informatics, Geneva, 2016.
7. Maki Kariyazaki, Satoko Tsuru, Takanori Motoki and Masako Fujiwara: Development of a regional health and medical care system for child growth utilizing health examination, Proceedings of the 14th Asian Network for Quality Congress, Scientific paper CD-ROM, 12p, 2016.
8. 水流聡子：がん診療体制の質評価調査を活用したがん診療の質評価，第１回日本臨床知識学会学術集会，2017 Vol.1 Supplement, 71, 2017