

**HAM診療ガイドラインに基づく
診療の質評価指標（Quality Indicator: QI）の
開発方針ならびに調査の実施計画について**

研究代表者

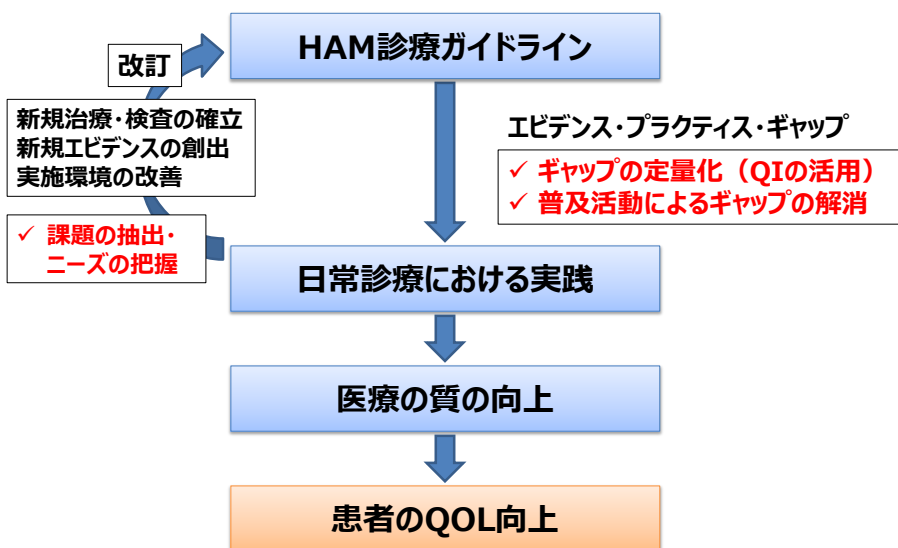
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

山野嘉久

令和 1 年度 厚生労働科学研究費（難治性疾患政策研究事業）

研究課題番号：19FC1007

HAM診療ガイドライン出版後の目指すべき方向性



希少疾患でQIを用いることの問題点

		Common Disease	HAMを含む Rare Disease
診療ガイドラインに基づくQIを設定する際の問題点	エビデンスレベルの高いCQ [A(高)ーD(非常に低い)]	多い	少ない
	強く推奨されるCQ [Grade 1 or Grade 2]	多い	少ない
病院単位でQI測定を実施する際の問題点	関係する病院の数	多い	少ない
	病院当たりの患者数	多い	少ない
	病院当たりの関係するスタッフの数	多い	少ない

➡ HAMのような希少疾患では、真のQIを設定することは困難であり、病院単位でレセプトを用いるようなQI測定も困難

代替QIの開発

測定項目の例：HTLV-1抗体の一次検査陽性者に対する確認検査の実施率

一次検査（スクリーニング）だけでは、偽陽性を除けないため、確認検査は100%実施されるべきである。その現状把握には、以下のQIを測定することが最良である。

$$\text{真のQI} = \frac{\text{一次検査が陽性で、確認検査を受けた人数}}{\text{一次検査陽性者数}}$$

しかし、全国の医療機関で、この真のQIを調査することは極めて困難である。そこで今回は、QIの代替（代替QI, surrogate QI）として以下の値を測定したい。

$$\text{代替QI} = \frac{\text{「一次検査陽性例には確認検査を実施する」と回答した神経内科専門医の人数}}{\text{回答した神経内科専門医の人数}}$$

本測定値は真のQI同様、100%に近づくほど望ましく、希少疾患HAMであっても、エビデンス・プラクティス・ギャップを反映した測定値を出せると考える。

妥当性調査の必要性

測定項目の例：疾患活動性の高いHAM患者の初期治療としてのステロイドパルス療法の実施率

上記の例のように、HAM診療ガイドラインの治療アルゴリズムで示した治療方針は、evidence levelが低く、弱い推奨もしくは推奨に至らないものがある。

したがって、治療アルゴリズムで示した内容の実施率が低いからといって、HAMの診療レベルが低いと断言できない（QIにならない）。

そこで、治療アルゴリズムで示した治療方針に対する意向（同意率）を調査し、同意しない場合には、その理由を問うことで、治療アルゴリズムの妥当性を調査し、課題を抽出する。

$$\text{同意率} = \frac{\text{「疾患活動性の高いHAM患者の初期治療としてステロイドパルス療法を実施するという方針に賛成」した神経内科専門医の人数}}{\text{回答した神経内科専門医の人数}}$$

同意率が高ければ、ガイドラインで示した治療方針の妥当性が示され、低い場合には課題があると考えられる。

HAM診療ガイドラインに基づくQIに関する方針

目的	方法	具体的な実施計画
ギャップの定量化	QI類似項目の選定と測定	HAM診療ガイドラインで示された「HTLV-1感染の診断」および「HAMの診断」に関する確定的な内容のうち、QI類似項目として取り上げるべき内容を議論により決定する。アンケート調査を行い、実施率（代替QI）を測定する。
課題の抽出・ニーズの把握	妥当性調査の項目選定と測定	HAM診療ガイドラインで示された（QIとするだけの強い推奨がまだ示されない）HAMの治療方針のうち、神経内科専門医へ妥当性を調査すべき項目を議論により決定する。アンケート調査を行い、同意率を測定する。
	アンケートへの回答・自由記載	アンケート調査で、QI類似項目の不実施、妥当性調査項目に対する不同意の理由を問うことで課題を抽出する。また、同じアンケート調査に自由記載欄を設けて、HAMの診断・治療アルゴリズムに対するそれぞれの問題点を調査する。
	ニーズ調査の項目選定と測定	HAM診療ガイドラインで示された「保険未承認の検査および治療」のうち、神経内科専門医へ保険承認の希望の有無を調査すべき項目を議論により決定する。アンケート調査を行い、保険承認を希望する率を測定する。
普及活動によるギャップの解消	アンケート調査の実施	全国の神経内科専門医へ対して、ガイドラインの内容を記載した本アンケート調査を実施することによって、HAM診療ガイドラインに関する内容の普及を進める。

アンケート調査の実施計画

- 調査目的：**
- ① エビデンス・プラクティス・ギャップの定量化
 - ② HAM診療ガイドラインの実践にあたっての課題の抽出・ニーズの把握
 - ③ 普及活動によるギャップの解消

対象者： 日本全国の神経内科専門医 6080名
(2019年12月現在)

調査方法： 無記名自記式質問用紙の郵送と、郵送による回収

調査期間： 1か月間（2020年1月～2月）