

平成 30 年度～令和元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) 総合研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

(H30 - 医療 - 指定 -023)

研究代表者 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適切な作成、利用・普及を通じた医療の質の向上は世界的に共通の課題として大きな関心を集めている。国内では1999年の厚生省（当時）の医療技術評価推進検討会が決定した当時の主要疾患について、2000年から厚生（労働）科学研究でエビデンスに基づく診療ガイドライン作成が開始された。2002年から日本医療機能評価機構にEBM医療情報サービスセンター、通称“Minds”が拠点として運営されている。現在、診療ガイドラインの作成組織の中心は個別の臨床系学会であり、各学会が独自に専門領域の診療ガイドラインの作成を進めている。このため、現在診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップは存在しない。

本研究は学際的な研究組織を構成して、現在のガイドラインの状況を俯瞰的に分析し、今後の課題と方向性を明らかにする。広く診療ガイドラインを巡る諸課題にいかなる観点から取り組むべきか、全体を俯瞰できるフレームワークと診療ガイドライン策定に関する総括的な指針案を提示し、中期的な（5-10年）展望を見据えた今後のロードマップを作成した。

2018年度の成果として、本研究班の個別課題を基に3つの診療ガイドライン関連指定研究班が発足し、2019年度は公益財団法人医療機能評価機構Mindsとも連携して活動（合同会議を6回開催）を進めた。わが国の診療ガイドラインに関連する課題について多面的に検討を行い、診療ガイドラインの在り方、課題の明確化と方向性を提示し、各学会の診療ガイドライン作成支援・評価、招待講演や国際誌への学術論文発表を通して成果を発信した。

## A. 研究目的

診療ガイドラインの適切な作成、利用・普及を通じた医療の質の向上は世界的に共通の課題として大きな関心を集めている。国内では1999年の厚生省（当時）の医療技術評価推進検討会が決定した当時の主要疾患について、2000年から厚生（労働）科学研究でエビデンスに基づく診療ガイドライン作成が開始された。2002年には日本医療機能評価機構にEBM医療情報サービスセンター、通称“Minds”が開設され、医療者だけでなく一般国民への診療ガイドライン関連情報の提供を行うと共に、診療ガイドライン作成の方法論を提示することで作成者のプラットフォームとしての役割も担っている。現在、診療ガイドラインの作成組織としては、一部に公的研究費による研究班などがあるが、中心は所属する個別の臨床系学会であり、各学会が独自に専門領域の診療ガイドラインの作成を進めている。このため、現在診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップは存在しない。

国際的には1999年に発足した英国NICE（現National Institute for Health and Care Excellence）がこの領域の主導的な役割を担い、2003年には診療ガイドライン評価法としてAGREE instrument、2004年に診療ガイドラインの作成方法としてGRADEシステムが登場し、2011年には米国医学研究所のレポート”Clinical Practice Guidelines We can trust”が公表され、いずれも世界的に大きな影響を与えている。このような国内外の様々な取り組みによって、医療における診療ガイドラインの重要性は確立されてきている。当初は、「臨床家と患者の意思決定の支援」を目的とする文

書として始まった診療ガイドラインは、エビデンスに基づくだけでなく、多様な立場の人々の総意形成や限られた医療資源の適正利用を重視する作成方法の発展と共に、近年では個々の臨床の場への影響だけでなく、より社会的な視点と意義を具える存在に変わりつつある。以上のような診療ガイドラインの潜在的な可能性と役割の拡大を医療政策において積極的に位置づけ、予想される課題と今後の方向性を提示する取り組みは非常に大きな意味を持つ。

本研究は、2010～17年度の厚生労働科学指定研究（4期）の成果を踏まえ、新たに学際的な研究組織を構成して、現在のガイドラインの状況を俯瞰的に分析し、今後の課題と方向性をまとめることとする。また並行して進行する「診療ガイドラインにおける画像検査の推奨度の決定基準についての研究」班（代表・隈丸加奈子）の活動とも積極的な連携を行う。以上の成果を以て、広く診療ガイドラインを巡る諸課題にいかなる観点から取り組むべきか、全体を俯瞰できるフレームワークと診療ガイドライン策定に関する総括的な指針案を提示し、中期的な（5～10年）展望を見据えた今後のロードマップの作成を行うことを目指す。

## 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。

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。

## C. 結果

本研究班における上記課題の集中的な検討を踏まえ、厚生労働省担当者との協議により、2019年度に厚生労働科学指定課題として広く診療ガイドライン全体に関わる横断的な課題に取り組む、3つ研究班が発足した。2019年度は、これらの指定研究班（データベースを用いた観察研究に関する吉田班、医療経済的評価の導入に関する池田班、潜在的な過剰診断・過剰医療の適正化に関する北澤班）に本班、画像診断の診療ガイドラインに関する指定研究班（隈丸班）と Minds 事務局の合同会議を6回開催し、情報交換・協議を進めた。また日本医学会連合診療ガイドライン検討委員会の委員長（分担者・南学）、委員（代表者・中山）で随時、意見交換を行ない、課題の共有を進めた。診療ガイドラインの作成・更新、データベースを用いた推奨実施状況・臨床アウトカムの評価、横断的課題（リハビリテーション、緩和ケア）、診療の質指標などに関して、複数の学術論文として国際誌に成果を報告した。

以下各課題について述べる。

### 1. 診療ガイドラインの方向性の検討とフレームワーク・総括指針・ロードマップ作成

初年度は、主に診療ガイドラインの作成段階、適正利用、各ステークホルダーの役割について班全体として意見交換を行なった。2年目は診療ガイドラインに関連する諸課題の取り組みについて政策的なフレームワーク・総括指針・ロードマップを作成する。診療ガイドラインに関する指定研究班（隈丸班）と Minds 事務局の合同会議を6回開催して協議を進め、Minds の今後の事業

方針の検討に資する多様な面からの情報を提供した。

### 2. 推奨決定における公平性・経済性

医療経済的な評価手法の在り方、診療ガイドライン作成主体である臨床系学会に期待される役割の検討を踏まえ、2年目は、指定課題研究班、日本医療機能評価機構 Minds と協力して本課題の検討を進めた。臨床医を対象とした Web 質問紙調査を実施し、113名から回答を得た（臨床経験 14 年中央値）。「2019 年度から始まった “医薬品と医療機器の費用対効果評価” について知っていますか？」については「ほとんど知らない（34%）」「あまり知らない（25%）」であり、「良く知っている（6%）」「やや知っている（33%）」を大きく上回っていた。「診療ガイドラインで、費用対効果を考慮した推奨を行うべきだと思いますか？」については、「かなりそう思う（45%）」「ややそう思う（40%）」に対して、「ほとんどそう思わない（2%）」「あまりそう思わない（3%）」と、診療ガイドラインの推奨への反映に関しては賛成が多かった。

### 3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割

臨床で継続されてきた行為を見直し、中止するためのエビデンスの創出は難しく、診療行為は「行う」ことが増え続ける傾向にある。初年度は Choosing Wisely Japan と意見交換を進め、共同シンポジウムの開催を合意した。2年目はその指定課題班との共催シンポジウムを開催した（2019年5月18日 京都大学芝蘭会館稲盛ホール）。

#### 4. 医療データベースから得られる観察研究成果の活用法の検討

医療データベースを用いた観察研究を診療ガイドラインの作成と利用状況の評価の両目的で活用する方法を検討する。観察研究は、ランダム化比較試験 (RCT) よりも一般的にバイアスリスクが大きいですが、国内の多数症例から得られる知見は、推奨決定に際し直接性の点で優れる。国内での推奨決定に、海外の RCT と国内の大規模な観察研究の知見をどう評価し、エビデンス総体として解釈すべきか、方法論の検討を進めた。医療データベースを用いた観察研究は、リアルワールドにおける介入の有効性を評価する上で有効であると共に、診療ガイドラインの推奨の実施割合のモニタリングにも有用であること、すなわち診療ガイドライン自体の改善・向上、診療ガイドラインの適切な利用による診療自体の改善・向上を一体的に進めるシステムの基盤として、医療データベースから得られる観察研究が大きな役割を担うことを明らかにした。

#### 5. 診療ガイドライン適応の方法論

影響力の大きい海外の診療ガイドラインを国内でどう活用するか系統的な議論は乏しいが、それらの活用は、診療ガイドライン作成の効率化、新しいエビデンスの迅速な現場への周知に役立つ。内容の整合と必要な独自性を保ち、国内の状況に適応させた診療ガイドライン開発の方法論の検討を進めた。

#### 6. implementation science としての推奨実施・普及促進

診療ガイドラインの意義は、その活用により診療プロセスと臨床アウトカムの改善を図ることであるが、その方策まで含めた診療ガイドラインは少ない。医療データベースから得られる観察研究の成果の応用がその可能性として考えられる。また臨床的エビデンスと総意形成によって開発された診療の質指標 (Quality Indicators: QI) の適切な活用も診療ガイドライン推奨の実施を促進するものと考えられる。近年、医療データベースの発展と共に、QI はデータベースから利用可能な内容が優先される傾向があるが、課題によっては診療記録自体から実施状況を把握することが望ましい場合もありえる。そのような QI は、レセプトのような administrative data による、ともすればトップダウン的な質向上の取り組みではなく、病棟レベルのような現場に基づく、ボトムアップ的な医療の質向上の取り組みとも連携できる。現在、国立がん研究センターを中心に、6 ナショナルセンターが、普及と実装の科学研究 (Dissemination & Implementation Science) の進めており、そのテーマの一つとして、診療ガイドライン、診療の質指標を位置づけて、議論を進めた (次回の同研究会 [2020 年 6 月 21 日 Web 開催] でのシンポジウムでディスカッションを予定)。

#### 7. 臨床倫理の視点からの検討

臨床倫理・法的視点から診療ガイドラインの社会的課題に関する文献・判例調査に基づく検討を行い、診療ガイドラインの理論的な基盤整備を進める。エビデンスの不確実性 (限界) と患者の価値観の多様性から世界的に shared decision-making (SDM) が注目されている。2 年目は、SDM の考察を

深めると共に、生命倫理学会のシンポジウムで発表を行った。

#### 8. 各論的課題

代表的な診療ガイドラインの国際比較、薬剤耐性 (Antimicrobial resistance [AMR]) 対策への連携、希少疾患の診療ガイドライン作成の方法論、多病状態の診療ガイドラインの作成・臨床現場での利用に課題、AGREEII による作成方法論から見た診療ガイドラインの評価法の検証、COI 管理の適正化推進等について検討を行った。

本研究での検討結果により、「2. 推奨決定における公平性・経済性」「3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割」「4. 医療データベースから得られる観察研究成果の活用法の検討」の3テーマが2019年度の新たな厚生労働科学研究として発足し、公益財団法人医療機能評価機構 Minds とともに連携して活動を進めた。

#### D. 考察

診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップの提示を目的とする本研究班での検討の結果、次に進む具体的なプロセスとして、「データベース研究の活用方策、” Choosing Wisely ” の導入、医療経済的評価の位置づけを指定研究班の実現と言う形で方向性を示し、その母体となる研究班として、それぞれの研究班の活動の連携と推進に取り組んだ。

#### E. 結論

本班と同時に発足した画像診断の診療ガイドラインに関する指定研究班、2019年度に発足した3指定研究班、医療機能評価機構 Minds、日本医学会連合など関係組織と連

携して、わが国が目指すべき診療ガイドラインの在り方、関連する取り組みの方向性を示し、各学会の診療ガイドライン作成支援・評価、招待講演や国際誌への学術論文発表を通して成果を発信した。

#### 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. Ueda K, Kaso M, Ohtera S, Nakayama T. Updating quality indicators for low-risk labour care in Japan using current clinical practice guidelines: a modified Delphi method. *BMJ Open*. 2019 Feb 27;9(2):e023595.
2. Hinata M, Miyazaki K, Kanazawa N, Kito K, Kiyoto S, Konda M, Kuriyama A, Mori H, Nakaoka S, Okumura A, Tokumasu H, Nakayama T. Trends in descriptions of palliative care in the cancer clinical practice guidelines before and after enactment of the Cancer Control Act (2007): content analysis. *BMC Palliat Care*. 2019 Jan 12;18(1):5.
3. Fujimoto S, Nakayama T. Effect of combination of pre- and postoperative pulmonary rehabilitation on onset of postoperative pneumonia: a retrospective cohort study based on

- data from the diagnosis procedure combination database in Japan. *Int J Clin Oncol.* 2019 Feb;24(2):211-221.
4. Nakatani Y, Nakayama T, Nishiyama K, Takahashi Y. Effect of target temperature management at 32-34° C in cardiac arrest patients considering assessment by regional cerebral oxygen saturation: A multicenter retrospective cohort study. *Resuscitation.* 2018 May;126:185-190.
  5. 中山 健夫. 所得格差時代の薬物治療”経済的負担を軽減したい”患者の訴えにいかに応えるか: 臨床の場で「患者の意向・希望」にどう応えるか? Shared decision making (SDM) の視点から. *薬局* 2018; 69(5):2217-2221
  6. Kaneko Y, Kawahito Y, Kojima M, Nakayama T, Hirata S, Kishimoto M, Endo H, Seto Y, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Kamatani N, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. Efficacy and safety of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis - A systematic review and meta-analysis. *Mod Rheumatol.* 2020 Jan 30:1-9.
  7. Sasaki S, Imura H, Sakai K, Goto Y, Kitazawa K, Neff Y, Fujimoto S, Kaneyama J, Okumura A, Takahashi Y, Nakayama T. Updates to and quality of clinical practice guidelines for high-priority diseases in Japan. *Int J Qual Health Care.* 2019 Dec 31;31(10):G139-G145.
  8. Okada H, Johnston K, Nakayama T, Marra C, Tsuyuki RT. Economic Evaluation of Pharmacists Tackling the Burden of Hypertension in Japan. *Hypertension.* 2019;74(6):e54-e55.
  9. Hosaka M, Arai I, Ishiura Y, Ito T, Seki Y, Naito T, Masuzawa Y, Nakayama T, Motoo Y. Efficacy of daikenchuto, a traditional Japanese Kampo medicine, for postoperative intestinal dysfunction in patients with gastrointestinal cancers: Meta-analysis. *Int J Clin Oncol.* 2019 Nov;24(11):1385-1396.
  10. Fujimoto S, Kobayashi M, Fujimoto S, Komukai K, Nakayama T. Inclusion of rehabilitation approach in Japanese clinical practice guidelines: a descriptive analysis. *J Phys Ther Sci.* 2019;31(5):429-434.
  11. Seta T, Takahashi Y, Yamashita Y, Nakayama T. Status of use of protease inhibitors for the prevention and treatment of pancreatitis after endoscopic Retrograde cholangiopancreatography: An epidemiologic analysis of the evidence-practice gap using a health insurance claims database. *Drug Discov Ther.* 2019;13(3):137-144.
  12. 中山 健夫. 診療ガイドラインとは何か: EBM、診療ガイドラインの歴史と定

- 義、未来展望. 医学のあゆみ. 2020; 272(6): 556-560
13. 中山 健夫. 新しい患者-病院関係 : shared decision making (特集 病院と患者の関係 : informed consent を越えて) 病院 2019; 78(11):807-811
  14. 中山健夫. 日常診療に活かす診療ガイドラインUP-TO-DATE 2018-2019; メディカルレビュー社; 2019
  15. 後藤禎人、中山健夫. 費用対効果に基づく薬剤評価に関する医師のインサイトと医療経済評価の課題. 国際医薬品情報 (印刷中)
2. 学会発表
1. 中山健夫. 「特別企画：診療ガイドラインの再評価ー今後の方向性ー「わが国のガイドラインの現状と問題点」(東京) 2018年4月5日 第118回日本外科学会定期学術集会
  2. 中山健夫. 「診療ガイドラインをより深く理解するーガイドラインの位置づけとガイドライン事業の今後の方向性 (ガイドライン統括委員会)」(神戸) 2018年6月15日 第23回日本緩和医療学会学術大会
  3. 中山健夫. 「SDM の概念とその重要性について」(東京) 2018年7月7日 ヤンセンファーマ株式会社
  4. 中山健夫. 「特別講演：医療現場での Decision making」(東京) 2018年7月21日 関東小児心臓外科医の会
  5. 中山健夫. 「Minds ガイドラインマニュアルにおけるガイドライン作成の考え方について」(東京) 2018年11月24日 希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上第2回班会議
  6. 中山健夫. 「多様化する癌治療と患者コミュニケーションーShared Decision Making 実現に向けてー」(静岡) 2019年3月1日 第91回日本胃癌学会総会
  7. 中山健夫. 「Shared Decision Making <SDM> とは何か?」(東京) 2019年3月7日 武田薬品工業株
  8. 中山健夫. 「多様化する癌治療と患者コミュニケーションーShared Decision Making 実現に向けてー」(札幌) 2019年3月23日 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2019
  9. 中山健夫. 「重症心身障害児に対してどの病気をどこまで治療するかーSDM と臨床倫理ー」(東京) 2019年3月31日 日本臨床倫理学会第7回年次大会
  10. 中山健夫. 診療ガイドラインの作成と活用：その現状と展望. 日本形成外科学会総会. 京王プラザホテル札幌. 2019年5月17日
  11. 中山健夫. Shared Decision Making <SDM> とは何か：新しい医療コミュニケーションとして. 日本小児循環器学会学術集会. 札幌コンベンションセンター. 2019年6月27日
  12. 中山健夫. 臨床研究入門：意味のあるエビデンスを「つくる」ために. 鍼灸系大学協議会 第3回サマーセミナー セミナーハウス・クロスウエーブ. 2019年7月13日
  13. 中山健夫. パネルディスカッション 治療方針決定支援プロセスにおける多職種の役割: Shared Decision Making <SDM> の可能性 日本臨床腫瘍学会. 国立京都国際会館. 2019年7月18日
  14. 中山健夫. Young Expert Seminar on IBD. ホテル阪急インターナショナル. 2019年8月31日
  15. 中山健夫. Shared Decision Making

〈SDM〉とは何か：EBMの原点とその発展。  
 BILCC 帝国ホテル大阪 2019年9月21日

16. 中山健夫. がん治療における Shared Decision Making. 日本癌治療学会共催セミナー. 福岡国際会議場. 2019年10月24日

17. 中山健夫. 医療倫理問題を様々な角度から考える：複数治療法の説明から意思共有の選択へ。「Shared Decision Making 〈SDM〉とは何か？」日本臨床眼科学会インストラクションコース. 国立京都国際会館 2019年10月26日

18. 中山健夫. 診療ガイドライン：エビデンスから意思決定へ. 日本職業・災害医学会ランチョンセミナー. 学術総合センター（一橋講堂）2020年11月9日

19. 中山健夫. 適塾セミナー：これからの医療におけるSDMの意義. 第14回医療の質・安全学会学術集会. 国立京都国際会館 2019年11月29日

20. 中山健夫. いくつかの「問い」を通して. 大会企画シンポジウム「我々は健康でなければならないのか」第31回日本生命倫理学会年次大会 東北大学川内南キャンパス文科系総合講義棟. 2019年12月7日

21. 中山健夫. エビデンスに求められる本人の希望・価値観. みんなの認知症情報学会. 京都橘大学啓成館. 2019年12月21日

22. 中山健夫. 私たちが「診療ガイドライン」を通して目指すもの. Minds フォーラム. 東京国際フォーラム. 2020年2月8日.

3. 診療ガイドラインの作成支援・評価  
 日本消化器外科学会 SSI 予防、慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）、急性胆のう・胆管炎、結合組織病に伴う肺高血圧症、特発性／遺伝性肺動脈性肺高血圧症

（IPAH/HPAH）、早期胃がん内視鏡診断  
 消化器内視鏡、膵癌  
 プリオン病予防、筋緊張性ジストロフィー、緩和ケア、関節リウマチ、キャスルマン病

H. 知的財産権の出願・登録状況  
 なし

## 分担研究報告書（平成 30 年度）

### 診療ガイドラインの 規範上の位置づけ

研究分担者 中京大学法科大学院教授  
稲葉一人

研究協力者 中京大学法科大学院  
平田幸代

#### 研究要旨

厚生労働科学研究（診療ガイドライン関連課題）は、2001 年から始まり、分担研究者は、平成 22 年度は、診療ガイドラインが判決例の中でどのように用いられているかを、平成 23 年度は、判決例データベースとその後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインが判決例の中で、どのように表現されているかを抽出した、平成 24 年度は、診療ガイドラインの社会的な側面としての、収集可能なくつかの代表的な文献等での取り上げ方をまとめた。

平成 26 年度から「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」が始まり、平成 27 年度は、平成 27 年 10 月から施行された改正医療法の下で始まった医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割を、平成 28 年度は、医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割と倫理的基礎づけ、平成 29 年度は、診療ガイドラインの作成と使用における倫理的基礎づけと意思決定支援を行った。

平成 30 年度（本年度）は、診療ガイドラインの規範上の位置づけの基礎的文献調査を行った。

#### A. 研究目的

規範は、ある行動を取るときの行動の当為

（行為基準）として、ある行動を取った時の評価の基準として働く。

その中で法令（法律、政令、省令）は法的拘束力と言われる特殊な効果を有し、ある行動の評価基準として働き、最高裁判所の判断である判例も先例としての拘束力を有する。以上の検討は、これまでの法基礎理論の領域では、法源論として論じられてきた。

しかし、現代社会では、規範の役割が行動を取った後の評価よりも、事前にどのような行動を取るか、つまり予防に軸足が移動することになり、WRITTEN LAW である法令だけでなく、ガイドライン、指針、手引き（以下ガイドライン等という）などが、さらに時代の要求に迅速に対応するためにも、またそれぞれの専門領域の自律性を高めるためにも、あえて法的拘束力のないガイドライン等が要求されることとなった。しかし、（法的拘束力がなくとも）法的裏付けあるものないもの、作成主体が行政であるものないもの（学会、研究班）、パブリックコメントを経たもの経ることなかったもの、当該ルールの根拠ないしエビデンスがあるものないものなどが、同じガイドライン等という言葉を使いながら乱立している。

そこで分野別（医学研究、診療ガイドライン、行政の意思決定ガイドラインなど）に、これらの多重な規範を記述し、それらの作成過程を調査することが本研究目的である。本年度は、規範である、「憲法的な側面」と、「刑法的な側面」と「民法的な側面」から、これらの基礎的・総論的文献調査を行った。

#### B. 方法

## 1 憲法的視点から

「法規範 A が妥当するためには、最小限それを定立する機関・権能および手順を定めた法規範 B の存在を前提とし、A は B のいわば授權に基づいて始めて妥当するということであって、憲法は国法秩序の中にあつて最終的な授權規範としての性格を持つ（憲法の手続的性格）。」

「法源という言葉は、様々な意味に用いられる。法規範の妥当根拠の意味でいわれる場合もあるが、通常は法規範の存在する形式の意味において用いられる。後者の意味において「法源」をいう場合、憲法（実質憲法）は、成文憲法国にあつては、主として制定法たる憲法典として存在する。もっとも、憲法典は「法典」である以上、民法点や刑法典などの場合と同様、網羅的体系性を備えるはずであるが、憲法典の場合は、一般にある種の差し迫った政治状況において、政治的妥協ないし決断の所産として各種の政治的配慮の下に成立することが関係して、網羅的で完璧な体系性・精密性を備えることは困難である」（佐藤幸治・日本国憲法論）

「ケルゼンの法段階説は、一国の法体系が憲法を頂点として、授權の関係に立ち、原則として、憲法、法律、命令、処分という段階構造を形成している」

「憲法の規定が私人間の行為に及ぶか、もし及ぶとしてどのような態様で及ぶかということである」「この点について、大別すれば三つの立場がある。第一は、いわば無関係説といえるものであり、憲法の規範な公法に属すべきものであり、もっぱら国の権力作用を規制するのであり、私人相互間の法律関係を規律するのは私法であつ

て、通常法律以下の法形式に属する私法が規制する領域と憲法は無関係であると考える（無関係説）」「第二は、これと正反対に、憲法は私人相互間にも直接適用できる可能性のある限り、直接に適用を受け、したがって、人権保障に関する規定のごときは、私的な関係にも拡大されるは当然である（直接適用説）」「第三の立場はその中間に位置するもので、憲法の規定はその効力を直接に私人間に及ぼすものではないが、また、無関係ではなく、私法上の一般条項や不確定概念を通じて、その解釈のうち憲法規範が道こまれ、このように間接的に適用を受けることにより、私人間にも効果を及ぼす（間接適用説）」（伊藤正巳・憲法第三版）。

## 2 民法的視点から

「民法典に含まれている制度は、（中略）国家は個人個人の自由な経済活動の場を保障し、またその活動を容易にするためにのみ権力を行使するが、それ以上に個人の自由を制限する活動をすべきでない、という思想が生まれた（自由主義）。このような思想に基づいて、自由な人びとの間の国家の介入を受けない関係（主として経済的関係であるが、その前提をなす家族関係を含んだ、私的な関係）について、ルールをはっきりと定めておくことが求められた。）そのようなルールの集合として、民法という観念が成立することになる」「このような国家の介入を受けない経済的社会領域のことを、市民社会と呼ぶことがある」「市民社会の思想を、法的観点から、つまり、個人の権利義務の観点から表現すれば、市民社会において人が義務を負うのは、自らの意思でそれを望んだときだけ

だということになる。これが私的自治の原則と呼ばれる（意思自治と呼ばれることもある）。「民法は、全ての関係を、権利およびその裏返しとしての義務という概念を用いて表現している。言い換えれば、民法とは、市民社会における社会現象をことごとく権利・義務という法的概念に還元してとらえようとする壮大な試みなのである」

（内田貴・民法Ⅰ（総論・物権総論））

### 3 刑法的観点から

「一定の行為を禁止したり、命令したりするルール（中略）の総体を「規範」といい、法律上の効果（注：民法上・刑法上の効果）を生じさせる規範を「法規範」という、法規範は、人々の行為を規制する行為規範と、それに違反した場合に何らかの効果を生じさせる制裁規範から構成される」「法と道徳の関係としては、法による道徳の強制の可否の問題と、法理論における「法と道徳」の位置づけの問題を提起した」「刑罰を法効果とする刑法は、刑罰によって人々の行為を規範的に（間接的に）規制する最終手段（ultima ratio）であり、刑罰によって行為規範を回復させるものである」

（高橋則夫・刑法総論）

#### 考察

##### 1 憲法的観点から

①法は国法秩序の最高位にあるので、これに反する法規範は否定されるが、②網羅的でなく、体系的でないために、その直接の「切り札」としての効果は小さく、③特に、私的自治と呼ばれる領域では、憲法の法規範としての効果は、間接的になる。

##### 2 民法的観点から

①自由主義ないし市民社会の外延をどのように設定するのかし、②意思主義が適用

される条件を検討することが必要である。

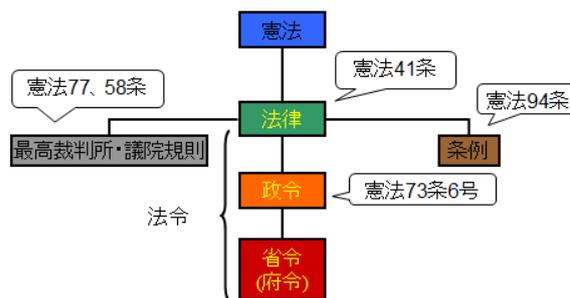
### 3 刑法的視点から

①行為規範と制裁規範（評価規範）としての違いに着目した議論が必要であること、②法が対象とする場面と、道徳が対象とする場面についての区分けが必要であることが示された。

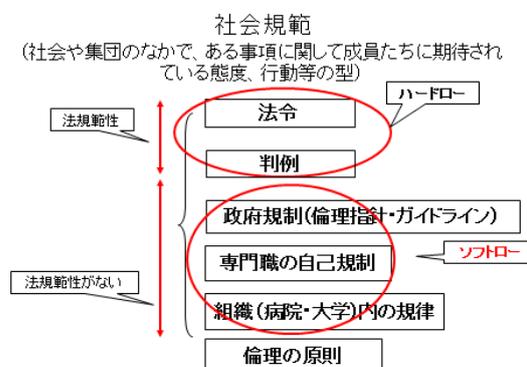
#### E. 結論

1 法の段階的な構造は下記の図で表されるが、現在わが国では、法的な決断がされることが少なく、ガイドラインが多数は発出される。

#### 法の形・体系からの分類



そのために、法を上位にしながら、いわゆるガイドライン・指針といわれるものも視野に入れた規範構造の検討が急務である。



そんな中、厚労省のガイドラインが、そして多数の学会ガイドラインが発出されている。

### 厚生労働省 意思決定支援ガイドライン

医政局	老健局	社会・援護局 障害保健福祉部
人生の最終段階における医療の決定のプロセスに関するガイドライン	認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドライン	障害福祉サービス等の提供に係る意思決定支援ガイドライン

### 臨床倫理に関するガイドライン

#### 日本緩和医療学会

「がん患者の治療抵抗性と苦痛と鎮静に関する基本的考え方の手引き」(2018年版)
「終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン」(2006年10月)(2013年改訂)
「がん補完代替医療ガイドライン」(2008年10月)

#### 日本老年医学会

高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン～人工的水分・栄養補給の導入を中心として～(2012年6月)
--

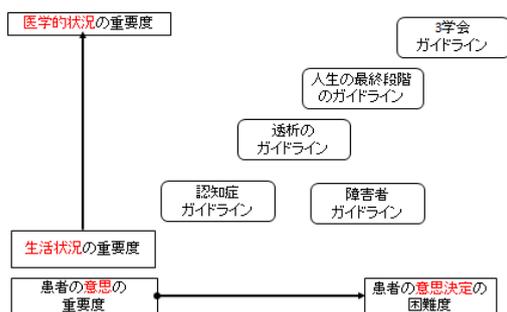
#### 日本透析医学会

維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言(2014年)
--

#### 日本臨床倫理学会

日本版POLST(DNAR指示を含む)作成指針 POLST(Physician Orders for Life Sustaining Treatment)(2015年)
--

### 意思決定支援ガイドラインの位置づけ



今後、これらのガイドラインの位置づけや構造を理解するために、基礎的文献調査と、規範的観点からの構造化を進めるべきである。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

日本臨床倫理学会・第7回学会(座長)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

倫理的な観点は、文献調査にそって配慮した。

## 分担研究報告書（令和元年度） 診療ガイドラインの基本的考え方を、 法・倫理規範から裏付ける

研究分担者 中京大学法務総合教育研究  
機構教授 稲葉一人  
研究協力者 中京大学法務総合教育研究  
機構  
平田幸代

### 研究要旨

厚生労働科学研究（診療ガイドライン関連課題）は、2001年から始まり、分担研究者は、平成22年度は、診療ガイドラインが判決例の中でどのように用いられているかを、平成23年度は、判決例データベースとその後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインが判決例の中で、どのように表現されているかを抽出した、平成24年度は、診療ガイドラインの社会的な側面としての、収集可能なくつかの代表的な文献等での取り上げ方をまとめた。

平成26年度から「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」が始まり、平成27年度は、平成27年10月から施行された改正医療法の下で始まった医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割を、平成28年度は、医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割と倫理的基礎づけ、平成29年度は、診療ガイドラインの作成と使用における倫理的基礎づけと意思決定支援を行った。平成30年度は、診療ガイドラインの規範上の位置づけの基礎的文獻調査を行った。

本年度は、診療ガイドラインの基本原則を法・倫理的な側面から基礎づける作業を

行った。

### A. 研究目的

診療ガイドラインの定義や方法論はこれまで概ね、医学研究で用いられているプロトコールを中心として検討されてきた（本研究班では、より社会や患者の立場を踏まえてガイドラインが受容されるかの検討をしてきたことは言うまでもない）。

そして、本研究班では、診療ガイドラインの定義や方法論が、どのような社会規範、ここでは、法規範（特に判例）や倫理規範との関係を踏まえて検討されてきたが、それは、「法的に違反しないか」「倫理的に問題はないのか」という、いわば消極的・ネガティブな観点であった。

しかし、診療ガイドラインの社会的有用性が承認され、これだけ広範に利用された現在、これまでのような単に、「違反しないか」という観点から、より「法的」「倫理的」なルールに準拠している、更により法的・倫理的配慮がされ、法的倫理的な裏付けを示すべき段階にきている。すなわち、診療ガイドラインが示すこと、医療者が診療ガイドラインに則って患者家族の意思決定支援することが、法の背景ルールや倫理的に沿っていることを、積極的に示すことの必要性が、つとに研究会議で指摘されてきた。

そこで、本年は、分担研究者として、医療の現場で概ね承認されている倫理原則（後述に示すように4原則）との関連、更に、法のルールと、法と具体的事例との間で示した判例の考えとの整合性を吟味することとして、将来的には、①ネガティブ・フェーズ：診療ガイドラインが、「法に反する」「倫理的な配慮が欠ける」（この

ような場合は想定しにくい)から、②ニュートラル・フェーズ「法に違反しない」「倫理的には問題は認められない」という観点、更に、③ポジティブ・フェーズ「法の趣旨を踏まえている」「倫理的配慮が行われている」とのレベルに達していることを検討することとするが、本年は、文献調査をもとに、どのような論点があり、これに関わる考えや文献資料・判例があるかを示す。

## B 研究方法

一方には、これまでの研究でたどり着いた診療ガイドラインの定義やガイドラインを作成するに承認されているルールを用いる。

具体的には、診療ガイドラインは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行うため、臨床家と患者を支援する目的で、系統的に作成された書面」(IOM,1990)であり、更に、「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支援を支援する文書」(Minds,2014)と位置付けられ、診療ガイドラインの作成方法としては、「臨床上の疑問の明確化、エビデンスの検索・評価・エビデンス総体の構築、推奨(土)の決定」という、Evidence-based」と示されている。その上で、推奨度の決定要因は、「重大・重要なアウトカム」に関するエビデンス総体の質(確実性)、益(望ましい効果)と害(望ましくない効果)のバランス、患者の価値観・希望の多様化、コストや利用可能な資源」(GRADE/Minds2014)が示さ

れている。

他方、倫理的なルールの共有についてコンセンサスがあるわけではないが、概ね、次のようなルールが有力な分析ツールとして提唱されている。

Belmont Report 1979 は、「Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of **respect of persons**, **beneficence** and **justice**」として、Tom L. Beauchamp、James F. Childress Principles of Biomedical Ethics 2019/10/1) は、「The principles of biomedical ethics- **autonomy**, **non-maleficence**, **beneficence**, and **justice** - are of paradigmatic importance for framing ethical problems in medicine and for teaching ethics to medical students and professionals.」とし、わが国でも、4原則として、①**患者の意思の尊重**、②**患者に益を与える(与益、仁恵)**、③**患者に害を与えない(無危害)**、④**正義・公平のルール**として、多くは共通する議論を形成している。

法のルールは、概ね、以下の最高裁判所の判決(判例)を用いる(TKC法律情報データベースから、最高裁判所 and 民事 and 判決日を指定しないで検索された、162の判決から選定した。内容は後述)。  
最高裁昭和36年2月16日判決  
最高裁昭和51年9月30日判決  
最高裁昭和57年3月30日判決  
最高裁平成7年5月30日判決  
最高裁平成7年6月9日判決である、未熟

児網膜症姫路日赤事件

最高裁平成8年1月23日判決

最高裁平成12年2月29日判決である、  
宗教的理由による輸血拒否訴訟

最高裁平成13年11月27日判決

最高裁平成14年9月24日判決

最高裁平成14年11月8日判決

最高裁平成15年11月11日判決であ  
る、開業医の転院義務

最高裁平成21年3月27日判決

## C 考察

### 1 倫理的観点から

(1) 患者に益を与える、患者に害を与えない

患者にケアをする際に利益を最大化し害をなさないというのは、善行と無危害と呼ばれるルールであり、ヒポクラテスの誓いでも、「私は能力と判断の限り患者に利益すると思ふ養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。」とあるが、これは、善行という、困っている人を助ける義務と、危害を与えないという義務を表す。

診療ガイドラインでは、「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」と関わり、推奨度の決定要因は、「重大・重要なアウトカム」に関するエビデンス総体の質（確実性）、益（望ましい効果）と害（望ましくない効果）のバランスと関連する。

① 上記ガイドラインは、益と害を、ある指標で統計的に示すものであり、それが当該患者の具体的な益と害を意味するかは不明であり、「患者の価値観を踏

まえた益と害」（いわゆる**主観的最善の利益**）という観点が必要となろう。

② 個々の臨床で望ましい目標は多岐にわたり、1)健康を増進し病気を予防すること、2)症状、痛み、苦しみを緩和すること、3)病気を治療すること、4)時期尚早の死を防止すること、5)機能レベルの改善または維持すること、6)病状や予後について患者に教育とカウンセリングを行うこと、7)医療を受けている患者に害を与えないこと（Albert R Jonsen et.al Clinical Ethics 2002）と分別され、**益と害という表現をより、患者と共有する言葉で表現したい。**

③ 医学的な介入が不適切結果を生ずる場合は、患者に害を与えないというルールに反することになり、医療事故もこの一部であるが、ここでは、医学的な無益性について検討する。一般に無益という言葉は、患者に望まれる結果（益）がない状態（その意味で、無益は、「益」と「害」の中位に位置する）、更に患者に害を与える状態を指すと考えられるが、その無益という判断は確率的なものであり、米国でもこの言葉を使うことが果たして適切かについて議論がある。特に、無益と判断するの**かは誰かという問題として現れた場合、この問題は上記①②と同質の問題であることが分かる。**

④ 現在診療ガイドラインは効果があるものを中心として構成されているが、害をなすなという原則からは、**効果がないことを示す（それは害につながる）ことも必要である。**

## (2) 患者の意思を尊重する

治療の医学的適応がある場合には、医師は治療計画を提示しなくてはならない。患者の意向が倫理的に見て重要なのは、それは個人の自律という価値を表現しているからである。自律の原則とは、患者自らの人生と行動の計画を選び、患者の道徳的権利を、他方、医療者の、患者の自律的な信念と行動に干渉しないようにする道徳的態度の両面を意味する。

- ① 上記表現では、「患者と医療者の意思決定支援を支援する文書」「患者の価値観・希望の多様化」とされているだけで、より**患者の意向を尊重する表現**が必要である（Haynes, R B. et al.BMJ 2002;324:1350 をより強調する形で）。
- ② また昨今の我が国の意思決定のガイドラインでは、より**患者の意思決定を支援するプロセス**が書き込まれているのであって、この点への配慮が必要となろう。
- ③ その際、**共同意思決定（Shared Decision Making）支援**についての手当てが必要となろう。

## (3) 正義・公平

限られた資源の配分は、rationing(配給)と呼ばれるが、広義には、市場の配分メカニズムによって限られた資源を配分するという意味を持つが、狭義には、基準や優先順位を決めた計画によって特定の限られた資源を配分する意味を持つ。

特に問題となるのは、医療を受ける権利が競合する場合で、その権利の優先順位が問題となる場合であるが、昨今のCOVID-19における人工呼吸器の管理が問題となるが、わが国での診療ガイドライン

においては、特にオブジーボのような高額医療の場合には、問題が顕在化すると考えられる。

- ① そして、上記の記載としての「コストや利用可能な資源」がどのように推奨度に影響を与えるのか、**記載と結果とを結びつける方法論**が必要である。
- ② ここで、問いを変えて、臨床上の決定を行う際に、費用を考慮すべきかどうかという問いであれば、医療の質は費用の考慮によって妥協すべきはないといえる（善行・無危害）が、質の高い医療は、利用可能なすべての医療を行うこととは異なり、あらゆる人にあることを行おうとする臨床上の熱意は優れた医療ではないと考えられる。質の高い医療は、診断が妥当で技術的に正しいものである必要があるだけでなく、適切でもある必要がある。**適切な医療とは、当の臨床的問題によく適した医療を、過不足なく提供する医療**であることが記載される必要がある。。

## 2 法的観点から

### (1) 情報収集義務

**診療ガイドラインは、専門職として、事前に調べるべき、あるいは、参照すべき情報として法的に位置づけられるかという問いである（従うか従わないかという問いの前の問い）。**

**最高裁平成14年11月8日判決**では、「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その

最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである。」とされている。

**最高裁昭和36年2月16日判決**では、「給血者がいわゆる職業的給血者で、血清反応陰性の検査証明書を持参し、健康診断および血液検査を経たことを証する血液幹旋所の会員証を所持していた場合でも、同人が、医師から問われないためその後梅毒感染の危険のあつたことを言わなかったに過ぎないような場合、医師が、単に「身体は丈夫か」と尋ねただけで、梅毒感染の危険の有無を推知するに足る問診をせずに同人から採血して患者に輸血し、その患者に給血者の罹患していた梅毒を感染させるに至ったときは、同医師は右患者の梅毒感染につき過失の責を免れない。」とされた。

**最高裁昭和51年9月30日判決**では、「インフルエンザ予防接種を実施する医師が予診としての問診をするにあたっては、予防接種実施規則（昭和45年厚生省令第44号による改正前の昭和33年厚生省令第27号）4条の禁忌者を識別するために、接種直前における対象者の健康状態についてその異常の有無を概括的、抽象的に質問するだけでは足りず、同条掲記の症状、疾病及び体質的素因の有無並びにそれらを外部的に徴表する諸事由の有無につき、具体的に、かつ被質問者に的確な応答を可能ならしめるような適切な質問をする義務がある。」とされた。

## (2) 注意義務（過失）

診療ガイドラインと臨床状況が一致し

ている場合に、臨床医が、ガイドラインの従うべきか（従わないと過失となるか）の問いについては、以下の判決が参考になる。

**最高裁昭和57年3月30日判決**では、「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である」とされた。

**最高裁平成7年6月9日判決**である、未熟児網膜症姫路日赤事件では、「新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情がない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」とされた。

**最高裁平成8年1月23日判決**では、「医師が医薬品を使用するに当たって医薬品の添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。」とされた。

**最高裁平成21年3月27日判決**では、「全身麻酔と局所麻酔の併用による手術

を受けた65歳の患者が術中に麻酔の影響により血圧が急激に低下し、引き続き生じた心停止が原因となって死亡した場合において、次の(1)、(2)などの事実関係の下では、各麻酔薬の投与量をどの程度減らすかについて麻酔医の裁量にゆだねられる部分があり、いかなる程度減量すれば死亡の結果を回避することができたといえるかが確定できないとしても、その投与量を適切に調整しても患者の死亡という結果を避けられなかったというような事情がうかがわれぬ以上、麻酔医には患者の年齢や全身状態に即して各麻酔薬の投与量を調整すべき注意義務を怠った過失があり、この過失と患者の死亡との間に相当因果関係がある。(1) 全身麻酔薬プロポフォールについては、局所麻酔薬と併用投与する場合及び高齢者に投与する場合には血圧低下等の副作用が現れやすいので投与速度を減らすなど慎重に投与すべきことが、局所麻酔薬塩酸メピバカインについては、重大な副作用として心停止等があり、高齢者には投与量の減量等を考慮して慎重に投与すべきことが、各能書に記載されていた。(2) 麻酔医は、全身麻酔により就眠を得た患者に対し、能書に記載された成人に対する通常の用量の最高限度量の塩酸メピバカインを投与し、その効果が高まるに伴って低下した患者の血圧が少量の昇圧剤では回復しない状態となっていたにもかかわらず、プロポフォールを成人において通常適切な麻酔深度が得られるとされる速度のまま持続投与した。」とされた。

最高裁平成7年5月30日判決では、「医師が未熟児である新生児を黄だんの

認められる状態で退院させ、右新生児が退院後黄だんにり患して脳性麻ひの後遺症が生じた場合につき、医師が、右新生児の血液型の判定を誤り、父母に対して、血液型不適合はなく黄だんが遷延しているのは未熟児だからであり心配はない旨の説明をし、退院時には、何か変わったことがあれば医師の診察を受けるようにとの一般的な注意を与えたのみで、残存していた黄だんについては特段の言及もしなかったなど判示の事実関係があるときは、医師の退院時における説明及び指導に過失がないとした原審の判断には、法令の解釈適用を誤った違法がある。」とされた。

最高裁平成15年11月11日判決では、「開業医が、その下で通院治療中の患者について、初診から5日目になっても投薬による症状の改善がなく、午前中の点滴をした後も前日の夜からのおう吐の症状が全く治まらず、午後の再度の点滴中に軽度の意識障害等を疑わせる言動があり、これに不安を覚えた母親が診察を求めたことなどから、その病名は特定できないまでも、自らの開設する診療所では検査及び治療の面で適切に対処することができない何らかの重大で緊急性のある病気にかかっている可能性が高いことを認識することができたなど判示の事情の下では、当該開業医には、上記診察を求められた時点で、直ちに当該患者を診断した上で、高度な医療を施すことのできる適切な医療機関へ転送し、適切な医療を受けさせる義務がある。」とされた。

### (3) 説明義務

診療ガイドラインについて、患者家族に説明すべきかという問いについては、以下

のような判例と判決が参考となる。

**最高裁平成12年2月29日判決**である、宗教的理由による輸血拒否訴訟では、「医師が、患者が宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有し、輸血を伴わないで肝臓のしゅようを摘出する手術を受けることができるものと期待して入院したことを知っており、右手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、ほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていることを説明しないで右手術を施行し、患者に輸血をしたなど判示の事実関係の下においては、右医師は、患者が右手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪われたことによって被った精神的苦痛を慰謝すべく不法行為に基づく損害賠償責任を負う。」とされた。

**最高裁平成14年9月24日判決**では、「患者が末期がんになり患し余命が限られていると診断したが患者本人にはその旨を告知すべきでないと判断した医師及び同患者の担当を引き継いだ医師らが、患者の家族に対して病状等を告知しなかったことは、容易に連絡を取ることができ、かつ、告知に適した患者の家族がいたなどの判示の事情の下においては、診療契約に付随する義務に違反する。」とした。

**最高裁平成13年11月27日判決**では、「乳がんの手術に当たり、当時医療水準として確立していた胸筋温存乳房切除術を採用した医師が、未確立であった乳房温存療法を実施している医療機関も少なくなく、相当数の実施例があつて、乳房温存療法を実施した医師の間では積極的な

評価もされていること、当該患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び当該患者が乳房温存療法の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有することを知っていたなど判示の事実関係の下においては、当該医師には、当該患者に対し、その乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在をその知る範囲で説明すべき診療契約上の義務がある。」とされた。

#### **D 結論**

倫理的な4つのルールから、診療ガイドライン上の問題点と課題を整理した。

法的な観点から、12の最高裁判所判決（判例）との整合性と関連を検討した。法的な分析は、エビデンス診療ギャップについて、影響を与えるであろう。

これらを踏まえて、診療ガイドラインの理論的付けを検討することが必要である。

#### **E 健康危険情報 なし**

#### **F 倫理的配慮**

文献調査であり、個人を特定する情報等はない。

#### **G 研究発表**

中京大学先端共同研究所研究発表（2020年1月29日）「医学研究と医療実践における法律家の役割と貢献」

#### **H 知的財産権の出願・登録状況 なし**

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域銀杏基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

Implementation Science としての推奨実施・普及促進  
～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  
東京大学工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座 特任教授

研究協力者 玉本哲郎  
奈良県立医科大学附属病院 診療教授・医療情報部部長

【研究要旨】

本分担研究の目的は、Implementation Science としての推奨実施・普及促進を実現する、診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための方法論を設計することである。PCAPS と診療ガイドラインが、診療機関において活用されることで、ガイドライン作成主体に診療ガイドライン評価のためのデータや分析情報が、PCAPS 分析を通してフィードバックされる環境が構築できる。また医療現場においては個々の医師や組織としての病院において、ベストプラクティスに近づこうとする改善行動・改善活動が促進される可能性がある。このようなプロセスが実現できるよう、大規模病院における全入院患者に適用できるパスコンテンツリストを構築することに挑戦した。5つのステップを実施して完成したパス一覧に掲載されたパスコンテンツは約760であった。診療ガイドライン情報センター Mind の診療ガイドラインデータベースにリンクすることで、各パスコンテンツに必要な診療ガイドラインをコードで紐づけることが可能である。このような機能を有する IT システムがあれば、実診療中にガイドラインを参照することが可能であり、参照回数等のデータ蓄積も可能となる。これらデータ分析結果を各診療ガイドライン作成主体にフィードバックできる世界を実現できることが示唆された。

1. 研究目的

Implementation Science としての推奨実施・普及促進を実現する、診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための方法論を設計する。

2. 研究方法

状態適用型サービスである医療において、入院患者に対して提供される臨床プロセスを、患者状態適応型パスシステム（PCAPS：ピーキャップス）を用いて開発してきた。PCAPS

は、臨床プロセスチャートという構造化プロセス記述ツールを有しており、疾患・治療の多様性を担保して、プロセス設計できる。診療ガイドラインの PDCA サイクル体制を構築する上で、有用な方法論といえ、診療ガイドライン研究の中で、その役割を図1のように示されてきた。

この概念図において、PCAPS と診療ガイドラインが、診療機関において活用されることで、ガイドライン作成主体に診療ガイドライン評価のためのデータや分析情報が、PCAPS 分析を通してフィードバックされる環境が構築できることがわかる。

また医療現場においては個々の医師や組織としての病院において、ベストプラクティスに近づこうとする改善行動・改善活動が促進されることが示されている。

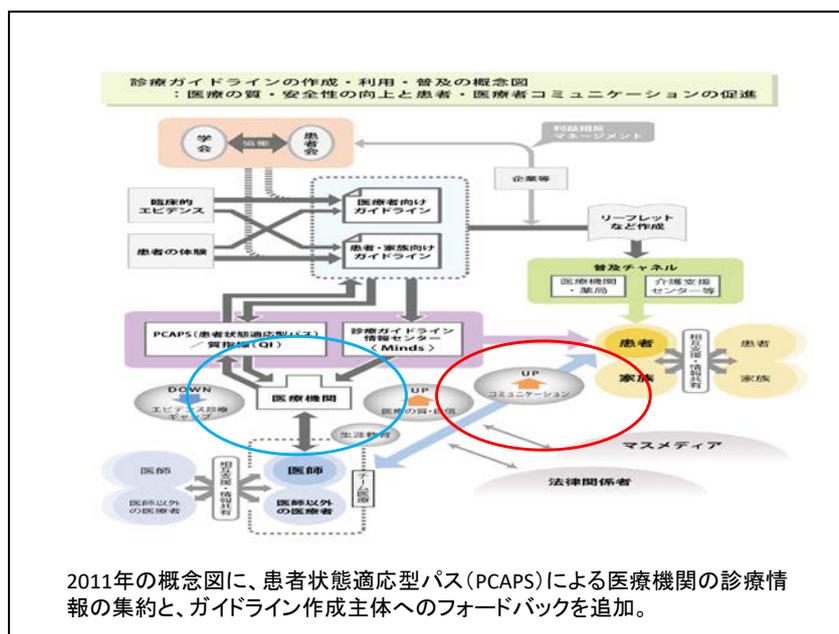


図1. 診療ガイドラインの開発・活用・評価・改善における PCAPS の位置づけ

この概念モデルが現実世界で実現できるか否かを評価するため、某大学病院パス委員会のプロジェクトとして入院患者全員に適用するパスリストを作成することが試みられた。それらは、以下のステップで実施された。

<ステップ1>

パス委員会委員が、全入院患者に適用できるよう多様なパスを作成可能な PCAPS を理解するための教材を、2種類のパワーポイントファイルで作成し、あるパス委員会で説明を行った。

<ステップ2>

パス委員の構成を分析し、全入院患者に適用させるパスを作成する上で不足している領域を洗い出し、パス委員として追加することを、病院組織として承認してもらい、当該診療

科から担当者を設定してもらった。

#### <ステップ3>

個々のパス委員との面談を、3日間にわたり実施した。面談は、面談者・面談補助者・面談記録者・被面談者（各パス委員）で構成・実施された。1面談は基本30分とし、必要時超過させた。面談では、①被面談者（各パス委員）が関係する診療科のPCAPSコンテンツを作成する際の観点を意見交換を通して特定すること、②それら観点から具体的に考えられるPCAPSコンテンツ例を提示すること、③その後関係する診療科の医師らに必要なヒアリングを当該被面談者（各パス委員）が実施し、当該診療科のパスのリストアップをする方法の説明、④当該被面談者（各パス委員）が有する疑問点への対応、とした。

#### <ステップ4>

当該被面談者（各パス委員）は、面談者が提供するコンテンツリストのフレームワーク内に作成するパスコンテンツのリストを作りこんでいく。当該診療科内で必要とするヒアリングをして作成された当該診療科のパスリストファイルは、整理担当者に院内メールで送付される。整理担当者は各パス委員から提出されたパスリストを結合させ、すべての診療科のパスリスト一覧として、各パス委員にメールでフィードバックする。各パス委員は、他診療科のパスリストを参考にして、自診療科のパスリストを修正する。これらのプロセスをくりかえし、必要な疑問に対応することで、全体の粒度がそろいはじめ、当該病院で必要とする全パスリストが作成された。

#### <ステップ5>

個々のパスに対し、必要とする患者状態を生産する看護観察セット（看護ナビコンテンツ）が作成され、個々のパスと看護ナビコンテンツとの対応表が完成した。

### 3. 研究結果と考察

当該病院は900床の大学病院であり、診療ガイドラインを作成し活用する領域としての必要な診療科は存在していると考えられた。それらの診療科毎に必要なパスコンテンツの合計数は、約760となった。また対応する看護ナビコンテンツは約400であった。図2に、「パスリスト一覧」の一部を示す。

当該パスリストの最小要素にたいして、当該パス適用患者に対する診療において必要とする診療ガイドラインを、各診療科の医師は選択し、当該パスコンテンツ欄の最終セル内に対応づけることが可能である。その際、「診療ガイドライン情報センター Mind」の診療ガイドラインデータベースにリンクを貼り、該当する診療ガイドラインのIDをクリックして紐づけすることができるITシステムを開発できれば、患者毎に適用したパスで使用可能な診療ガイドラインを参照することができるようになる。また、参照回数等のデータ蓄積も可能となる。これらデータ分析結果を各診療ガイドライン作成主体にフィードバックでき

る世界を実現できることが示唆された。

診療科	サブ診療科	利用するコンテンツのタイプ ※「コンテンツのタイプ」シー	疾患/検査		手技名/検査名		
脳神経外科		外科系一般		脳梗塞	脳梗塞(血栓回収)	脳血栓回収	
					脳梗塞(保存)	脳卒中(保存的)	
				脳出血	脳出血(保存)		
					脳出血(開頭術)	開頭手術一般	
				SAH	SAH(unknown)	くも膜下出血	
					SAH(手術)	くも膜下出血	
				AVM	AVM(破裂)	開頭手術一般	
				STA-MCA	STA-MCA	脳血管外科手術	
				CEA	CEA	脳血管外科手術	
				脳動脈瘤	脳動脈瘤(手術)	脳血管外科手術	
				AVM	AVM(未破裂)	開頭手術一般	
				転移性脳腫瘍	転移性脳腫瘍(手術)	開頭手術一般	
				グリオーマ	グリオーマ	開頭手術一般	
				その他脳腫瘍	その他脳腫瘍	開頭手術一般	
				下垂体腫瘍	下垂体腫瘍	内視鏡下垂体	
				外科系一般	その他	その他	-
				内科系一般	がん以外	その他脳腫瘍	放射線治療
				内科系一般		その他脳腫瘍	化学療法
				外科系一般		新生児EVD	小児脳疾患手術
				外科系一般		小児脳腫瘍	
				外科系一般		小児シャント	
				外科系一般		小児てんかん手術	
				外科系一般		頭蓋縫合早期癒合症	
				外科系一般		小児脊髄脂肪腫	小児脊髄疾患手術
				外科系一般		新生児二分脊椎	
				外科系一般		脳動脈瘤コイル	脳血管内手術
				外科系一般		CAS	脳血管内手術
				外科系一般		AVシャント	脳血管内手術
				外科系一般		てんかん	VNS
				外科系一般			脳梁離断
外科系一般			焦点切除(一次的)				
外科系一般			焦点切除(二次的)				

図2. パスリスト一覧 (一部)

#### 4. 研究発表

##### <論文発表>

- 1) Satoko TSURU, Naohisa YAHAGI, Akihiro NAKAO, Koichi TANIZAKI : Digitalization Aiming at Solving Problems with Overtime Work in Health Care: Significance of Reduction of Overwork Time of Nurses by Innovation of Nursing Records, 16th Asian Network for Quality Congress, Scientific paper, 6pages , 2018. (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)
- 2) Nana ISHIKAWA, Satoko TSURU, Takanori MOTOKI : Development of a health support system for children based on medical examination -Elaboration of risk criteria and design of a risk assessment method-, 16th Asian Network for Quality Congress, Scientific paper, 12pages, 2018. (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)
- 3) 水流聡子 : リハビリ・ケアの見える化による質の改善, リハビリ・ケア学会誌 1-6, 2018

##### <国際学会発表>

- 1) Satoko Tsuru, Chitose Watanabe, Akira Shindo, Shizuka Morimatsu, Kumiko Sudo and Akihide Masumoto : Nursing improvement using Structured Clinical Knowledge, MIE2018 2p, 2018
- 2) Yumiko Iwao, Satoko Tsuru, Miho Omori, Study of Nursing Intervention Terms in the Partogram of 70 Labors by Midwifery Students, MIE2018 2p, 2018
- 3) Satoko Tsuru, Masako Fujiwara, Koichi Tanizaki, Chitose Watanabe, Miho Ohmori, Manami Inoue : Logical design of the nursing observation for the quality improvement of the pediatric team medicine, 29th International Conference on PEDIATRIC NURSING & HEALTHCARE, Madrid, keynote, 2018

令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域銀杏基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

Implementation Science としての推奨実施・普及促進  
～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

東京大学工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座 特任教授

研究協力者 中尾彰宏

東京大学工学系研究科 品質・医療社会システム工学寄付講座 研究員

研究協力者 玉本哲郎

奈良県立医科大学附属病院 診療教授・医療情報部部长

【研究要旨】

本分担研究の目的は、Implementation Science としての推奨実施・普及促進を実現する、診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための方法論を設計することである。目的達成に向けて、2019年度（R01）は、約1000床の病院で開発した約760のコンテンツリストを診療科毎のパスオーダーリストとして電子カルテに組み入れ、主治医が入院予定患者に対して電子カルテからパス適用をパスオーダーとして発行する仕組みを構築した。入院日の当該患者担当看護師は、すでに適用されたパス（PCAPS）の開始ユニットに入ることができ、そこには良質の看護観察とケアの計画案が準備されている。その中から当該患者に適する項目を選択することで効率的に良質の計画が立案でき、入院当日から最適な観察ケアが実施できる。その後退院までは患者状態に適応したユニット移行をしながら、退院準備・退院・退院後の移動先までを選択して終了となる。

電子カルテの検査治療オーダーと実施データを PCAPS 側が取り込むことで当日当該患者に提供される検査・治療・看護観察・看護ケア・その他管理業務が、業務の全体性をもって参照できる。実装後、より効率的な実施入力操作ができるよう、また患者状態の推移がグラフ・データで効率的・効果的に参照できるよう、実施入力や経過表の画面と操作の改良が継続された。臨床プロセスチャート画面ではユニット移行履歴・ユニット滞在日数の参照に加え、疾患進行促進因子や治療障害因子となり得るイベントの中で発生したイベントを選択・参照できる機能開発がすすめられた。

2019年5月1日が実装初日で、電子カルテの更新と同時に PCAPS 搭載 team compass を実装・運用開始した。システム更新のため減少させていた入院患者総数 623 名のうち、初日にパス適用完了したのは、約 580 名（93%）で、PCAPS 搭載 team compass の画面で当該患者の臨床プロセスチャートや経過表画面が参照できた。

5月の運用開始以降、一度もシステムダウンすることなく、順調に電子カルテと PCAPS

搭載 team compass が連動して運用されていったことから、PDCA サイクルの PD まで回せたといえる。10 月から 12 月にかけて PDCA サイクルの C と A を実施することとなった。A の完了は、バージョンアップされたコンテンツとアプリケーションシステムの実装である。2020 年 2 月 28 日にコンテンツとシステムの入替え作業が完了し、次の PDCA サイクルが開始された。

この 1 年間に構造化されたデジタルデータが蓄積されたことから、次年度は臨床評価と臨床マネジメント評価のための手法開発研究に進展させることが可能となった。

## 1. 研究目的

Implementation Science としての推奨実施・普及促進を実現する、診療ガイドライン PDCA サイクルの体制構築のための方法論を設計する。

## 2. 研究方法

状態適用型サービスである医療において、入院患者に対して提供される臨床プロセスを、患者状態適応型パスシステム (PCAPS : ピーキャップス) を用いて開発してきた。PCAPS は、臨床プロセスチャートという構造化プロセス記述ツールを有しており、疾患・治療の多様性を担保して、プロセス設計できる。診療ガイドラインの PDCA サイクル体制を構築する上で、有用な方法論といえ、診療ガイドライン研究の中で、その役割を図 1 のように示されてきた。この概念図において、PCAPS と診療ガイドラインが、診療機関において活用されることで、ガイドライン作成主体に診療ガイドライン評価のためのデータや分析情報が、PCAPS 分析を通してフィードバックされる環境が構築できることがわかる。

また医療現場においては個々の医師や組織としての病院において、ベストプラクティスに近づこうとする改善行動・改善活動が促進されることが示されている。

本研究では、患者に適用できる PCAPS コンテンツの開発とその実装を方法論とする。

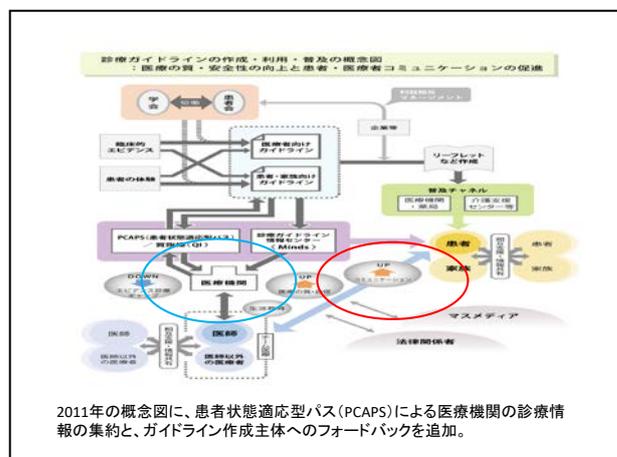


図 1. 診療ガイドラインの開発・活用・評価・改善における PCAPS の位置づけ

### 3. 実施結果

#### 3. 1. 【PDCA の P】 準備 (2018 年度)

この概念モデルが現実世界で実現できるか否かを評価するため、某大学病院パス委員会のプロジェクトとして入院患者全員に適用するパスリストを作成することが試みられた。それらは、以下のステップで実施された。

##### <ステップ 1 >

パス委員会委員が、全入院患者に適用できるよう多様なパスを作成可能な PCAPS を理解するための教材を、2 種類のパワーポイントファイルで作成し、あるパス委員会で説明を行った。

##### <ステップ 2 >

パス委員の構成を分析し、全入院患者に適用させるパスを作成する上で不足している領域を洗い出し、パス委員として追加することを、病院組織として承認してもらい、当該診療科から担当者を設定してもらった。

##### <ステップ 3 >

個々のパス委員との面談を、3 日間にわたり実施した。面談は、面談者・面談補助者・面談記録者・被面談者（各パス委員）で構成・実施された。1 面談は基本 30 分とし、必要時超過させた。面談では、①被面談者（各パス委員）が関係する診療科の PCAPS コンテンツを作成する際の観点を意見交換を通して特定すること、②それら観点から具体的に考えられる PCAPS コンテンツ例を提示すること、③その後関係する診療科の医師らに必要なヒアリングを当該被面談者（各パス委員）が実施し、当該診療科のパスのリストアップをする方法の説明、④当該被面談者（各パス委員）が有する疑問点への対応、とした。

##### <ステップ 4 >

当該被面談者（各パス委員）は、面談者が提供するコンテンツリストのフレームワーク内に作成するパスコンテンツのリストを作りこんでいく。当該診療科内で必要とするヒアリングをして作成された当該診療科のパスリストファイルは、整理担当者に院内メールで送付される。整理担当者は各パス委員から提出されたパスリストを結合させ、すべての診療科のパスリスト一覧として、各パス委員にメールでフィードバックする。各パス委員は、他診療科のパスリストを参考にして、自診療科のパスリストを修正する。これらのプロセスをくりかえし、必要な疑問に対応することで、全体の粒度がそろいはじめ、当該病院で必要とする全パスリストが作成された。

##### <ステップ 5 >

個々のパスに対し、必要とする患者状態を生産する看護観察セット（看護ナビコンテンツ）が作成され、個々のパスと看護ナビコンテンツとの対応表が完成した。

診療科	サブ診療科	利用するコンテンツのタイプ ※「コンテンツのタイプ」シー	疾患/検査		手技名/検査名		
脳神経外科		外科系一般		脳梗塞	脳梗塞(血栓回収)	脳血栓回収	
					脳梗塞(保存)	脳卒中(保存的)	
				脳出血	脳出血(保存)		
					脳出血(開頭術)	開頭手術一般	
				SAH	SAH(unknown)	くも膜下出血	
					SAH(手術)	くも膜下出血	
				AVM	AVM(破裂)	開頭手術一般	
				STA-MCA	STA-MCA	脳血管外科手術	
				CEA	CEA	脳血管外科手術	
				脳動脈瘤	脳動脈瘤(手術)	脳血管外科手術	
				AVM	AVM(未破裂)	開頭手術一般	
				転移性脳腫瘍	転移性脳腫瘍(手術)	開頭手術一般	
				グリオーマ	グリオーマ	開頭手術一般	
				その他脳腫瘍	その他脳腫瘍	開頭手術一般	
				下垂体腫瘍	下垂体腫瘍	内視鏡下垂体	
				外科系一般	その他	その他	-
				内科系一般	がん以外	その他脳腫瘍	放射線治療
				内科系一般		その他脳腫瘍	化学療法
				外科系一般		新生児EVD	小児脳疾患手術
				外科系一般		小児脳腫瘍	-
				外科系一般		小児シャント	-
				外科系一般		小児てんかん手術	-
				外科系一般		頭蓋縫合早期癒合症	-
				外科系一般		小児脊髄脂肪腫	小児脊髄疾患手術
				外科系一般		新生児二分脊椎	-
				外科系一般		脳動脈瘤コイル	脳血管内手術
				外科系一般		CAS	脳血管内手術
				外科系一般		AVシャント	脳血管内手術
				外科系一般		てんかん	VNS
				外科系一般			脳梁離断
				外科系一般			焦点切除(一次的)
				外科系一般			焦点切除(二期的)

図2. パスリスト一覧 (一部)

<アウトプット>

診療科毎に必要なとするパスコンテンツの合計数は、約760となった。また対応する看護ナビコンテンツは約400であった。図2に、「パスリスト一覧」の一部を示す。

当該パスリストの最小要素にたいして、当該パス適用患者に対する診療において必要と

する診療ガイドラインを、各診療科の医師は選択し、当該パスコンテンツ欄の最終セル内に対応づけることが可能である。その際、「診療ガイドライン情報センター Mind」の診療ガイドラインデータベースにリンクを貼り、該当する診療ガイドラインの ID をクリックして紐づけすることができる IT システムを開発できれば、患者毎に適用したパスで使用可能な診療ガイドラインを参照することができるようになる。また、参照回数等のデータ蓄積も可能となる。これらデータ分析結果を各診療ガイドライン作成主体にフィードバックできる世界を実現できることが示唆された。

### 3. 2. 【PDCA の D】コンテンツとシステムアプリケーションの実装

**パスコンテンツのデジタル化：**臨床プロセスを臨床が取り扱いやすい大卒の患者状態として一般化した PCAPS 臨床プロセスチャート(内科一般化・外科一般化)を設計し、約 1000 床の大学病院で診療科毎に、この 2 種類のプロセス構造で必要とするコンテンツの類型化を試み、約 760 の PCAPS コンテンツリストが完成した。これに加えて、疾患進行促進因子や治療阻害因子となり得るイベントという観点から該当するイベントを診療科毎にリストアップしてもらい、デジタル化した。

**医師の指示としてのパス適用 (パスオーダー発行)：**これらのコンテンツリストを診療科毎のパスオーダーリストとして電子カルテに組み入れ、医師による電子カルテ上でのパスオーダー発行はパス適用の指示とすることを院内標準ルールとして確定した。

**入院患者への良質な看護計画の効率的な立案：**主治医が入院予定患者に対して電子カルテからパス適用をパスオーダーとして発行すると、入院日の当該患者担当看護師は、すでに適用されたパス (PCAPS) の開始ユニットに入ることができ、そこには良質な看護観察とケアの計画案が準備されている。その中から当該患者に適する項目を選択することで効率的に良質な計画が立案でき、入院当日から最適な観察ケアが実施できる。その後退院までは患者状態に適したユニット移行をしながら、退院準備・退院・退院後の移動先までを選択して終了となる。

**医療業務の一覧性・効率的で気づきのある実施入力・詳細な患者状態推移の可視化：**電子カルテの検査治療オーダーと実施データを PCAPS 側が取り込むことで当日当該患者に提供される検査・治療・看護観察・看護ケア・その他管理業務が、業務の全体性をもって参照できる。実装後、より効率的な実施入力操作ができるよう、また患者状態の推移がグラフ・データで効率的・効果的に参照できる経過表が装備された。

**プロセスの推移と発生イベントの確認：**臨床プロセスチャート画面ではユニット移行履歴・ユニット滞在日数の参照に加え、疾患進行促進因子や治療阻害因子となり得るイベントの中で発生したイベントを選択・参照できる機能、を有するアプリケーション開発がすすめられた。

**構造化臨床知識コンテンツの実装：**2019 年 5 月 1 日が実装初日で、電子カルテの更新と同時に PCAPS 搭載 team compass を実装・運用開始した。システム更新のため減少させて

いた入院患者総数 623 名のうち、初日にパス適用完了したのは、約 580 名 (93%) で、PCAPS 搭載 team compass の画面で当該患者の臨床プロセスチャートや経過表画面が参照できた。

### 3. 3. 【PDCA の C・A】問題特定・改善

5 月の運用開始以降、一度もシステムダウンすることなく、順調に電子カルテと PCAPS 搭載 team compass が連動して運用されていったことから、PDCA サイクルの PD まで回せたといえる。本システムを日常的に使用している現場がシステムに慣れてくると、構築したコンテンツ群内の出来栄えのばらつき・イベントのもれに関する問題が指摘されるようになった。

9 月には、現場サイドからコンテンツの見直しと精緻化という積極的な提案が出たため、10 月から 12 月にかけて医師作業・看護師作業・共同作業による改善をすることとなった。PCAPS 導入にかかるプロジェクトチーム内で作業計画・作業役割を設計し、PDCA サイクルの C と A を実施することとなった。この機会に研究側からは、臨床指標画面という新たな機能の開発と追加を提案し現場側の協力を得ることができた。

コンテンツの改善では、コンテンツそのものの改良に加え、デジタル化し管理していくための合理的作業を支援するコンテンツ管理のアプリケーション（作成バージョン管理、レビュー・審査・審査完了までのプロセス管理）も開発し、個別コンテンツ毎の PDCA サイクル管理を支援する体制が構築できた。

A の完了は、バージョンアップされたコンテンツとアプリケーションシステムの実装である。2020 年 2 月 28 日にコンテンツとシステムの入替え作業が完了し、次の PDCA サイクルが開始された。

## 4. 考察

2019 年度は大きな PDCA サイクルを一度回して、それに必要とする体制を構築できたといえる。この 1 年間に、検査・処方・処置・手術・看護観察・看護ケアという構造化されたデジタルデータが蓄積されたことから、次年度は臨床評価と臨床マネジメント評価のための手法開発研究に進展させることが可能となった。日常診療内に存在する処方戦略がガイドライン推奨の処方戦略をどの程度反映しているか、ガイドラインにはないベストプラクティスの特定、複合疾患に対する処方戦略、などを可視化するための方法論の検討を開始できると思われる。これはガイドラインの利用の状況や、推奨の普及状態などをみえる化することにつながるものと思われる。

## 5. 研究発表

<論文発表>

1. Satoko TSURU, Akihiro Nakao, Naohisa Yahagi, Kouichi Tanizaki, Kumiko Sudo,

Shizuka Morimatsu, Tomomi Takaki, Nobuko Takakusaki, Tomoko Higashi, Keiko Nakashige, Miyuki Takahashi : Reduction of Overwork Time of Nurses by Innovation of Nursing Records using Structured Clinical Knowledge, MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All L. Ohno-Machado and B. Séroussi (Eds.) © 2019 International Medical Informatics Association (IMIA) and IOS Press, 1061-1064, 2019.

2. Hara T., Tsuru S., Yasui S. (2020) Models for Designing Excellent Service Through Co-creation Environment. In: Takenaka T., Han S., Minami C. (eds) Serviceology for Services. ICServ 2020. Communications in Computer and Information Science, vol 1189. Springer, Singapore
3. Satoko Tsuru, Tetsuro Tamamoto, Hitoshi Furuya, Akihiro Nakao, Mari Fukuyama, Kouichi Tanizaki, Naohisa Yahagi : Nursing Record Innovations Aimed at Harmonizing Structured Clinical Knowledge among Doctors and Nurses, Studies in Health Technology and Informatics MIE2020, IOS Press (accepted as full Paper), 5pages, 2020
4. Seiichi Yasui, Hiroki Yamada, Satoko Tsuru, Fumio Fukumura : An evaluation method for medical-incident risk on bed management in hospital wards, Total Quality Science , (accepted), 2020

<国際学会発表>

1. Satoko TSURU, Akihiro Nakao, Naohisa Yahagi, Kouichi Tanizaki, Kumiko Sudo, Shizuka Morimatsu, Tomomi Takaki, Nobuko Takakusaki, Tomoko Higashi, Keiko Nakashige, Miyuki Takahashi : Reduction of Overwork Time of Nurses by Innovation of Nursing Records using Structured Clinical Knowledge, MEDINFO2019, Lyon, (oral), 2019
2. Hiroki Yamada, Satoko Tsuru, Fumio Fukumura, Seiichi Yasui : Development of a method for evaluating bed-management system risks in hospital wards, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
3. Kazuya TSUNODA, Satoko TSURU, Seiichi YASUI, Rie AKINAGA : Possibility of evaluation for contributing to ability growth of new clinical technologists, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
4. Momoko Nishioka, Satoko Tsuru, Takashi Motegi, Tatsunori Hara, Akihiro Nakao, Naohisa Yahagi : A Method to Visualize the Thought Processes of Doctors Formulating the Strategy to Prescribe the Proper Medicine for Patients, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
5. Ayami Ozaki , Satoko Tsuru, Yutaka Machida, Hara Tatsunori, Nakao Akihiro,

- Naohisa Yahagi : Design of a complication management process for inpatients with dementia, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.
6. Kazuma URUSHITANI, Seiichi YASUI and Satoko TSURU : Spatio-Temporal Analysis of Sleep Quality in Nursing Home Residents with Sensor Data, 17th Asian Network for Quality Congress, Bangkok, (oral), 2019.

平成 30 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）  
分担研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 中島 信久 琉球大学医学部附属病院診療教授

研究要旨：影響力の大きい海外の診療ガイドラインを国内でどのように活用するかに関する系統的な議論は乏しい。しかし、これらの活用は、診療ガイドライン作成の効率化、新しいエビデンスの迅速な現場への周知に役立つ、そこで、内容の整合性と必要な独自性を保ちながら、国内の状況に適応させた診療ガイドライン開発の方法論を検討する。

研究目的

影響力の大きい海外の診療ガイドライン(GL)を国内でどのように活用するかに関する系統的な議論は乏しい。しかし、これらの活用は、GL 作成の効率化、新しいエビデンスの迅速な現場への周知に役立つ、そこで、内容の整合性と必要な独自性を保ちながら、国内の状況に適応させた GL 開発の方法論を検討することを本研究の目的とした。

## B. 研究方法

日本緩和医療学会（JSPM）が刊行する 7 つの GL 関連出版物のうち、現在改訂作業中の刊行物について、adaptation の実施可能性を検討する。

（倫理面への配慮）

（該当なし）

## C. 研究結果

\*がん疼痛の薬物療法に関する GL（疼痛 GL）：EAPC（European Association for

Palliative Care）、ESMO（European Society of Clinical Oncology）、NCCN（National Comprehensive Cancer Network）が刊行する各ガイドラインを GRADE、Minds の GL 改訂作業プロセスにおいて adaptation できるか否かについて検討したが、内容、刊行時期などの点から、既存のエビデンスをもとに adaptation を図ることの有用性は現時点において乏しいと判断した。

## D. 考察

疼痛 GL において既存の GL の adaptation を行うことができなかった。

今後、他の GL について、上記 3 団体以外の GL も加えて、adaptation の可能性を検討していく必要がある（対象となる GL：補完代替医療、泌尿器症状、終末期がん患者に対する輸液療法など）

#### E. 結論

最初に取り組んだ「疼痛 GL」については、adaptation の実現は困難であった。ここでの課題の分析のもとに、関連する他の GL について adaptation の可能性を検討していく。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Treatment recommendations for urological symptoms in cancer patients: Clinical guidelines from Japanese society for palliative medicine. Tsushima T, Nakajima N, et al. J Palliat Med 2019;54-61;2019

Clinical guidelines for management of gastrointestinal symptoms in cancer patients: The Japanese society of Palliative medicine recommendations. Hisanaga T, Nakajima N, et al. J Palliat Med 2019 Apr 2 [Epub ahead of print]

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和元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）  
分担研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 中島 信久 琉球大学医学部附属病院診療教授

研究要旨：影響力の大きい海外の診療ガイドラインを国内でどのように活用するかに関する系統的な議論は乏しい。しかし、これらの活用は、診療ガイドライン作成の効率化、新しいエビデンスの迅速な現場への周知に役立つ。そこで、内容の整合性と必要な独自性を保ちながら、国内の状況に適応させた診療ガイドライン開発の方法論を検討する。

A. 研究目的

影響力の大きい海外の診療ガイドライン (GL) を国内でどのように活用するかに関する系統的な議論は乏しい。しかし、これらの活用は、GL 作成の効率化、新しいエビデンスの迅速な現場への周知に役立つ、そこで、内容の整合性と必要な独自性を保ちながら、国内の状況に適応させた GL 開発の方法論を検討することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

日本緩和医療学会 (JSPM) が刊行する 7 つの GL 関連刊行物のうち、現在改訂作業中の刊行物について、adaptation の実施可能性を検討する。

(倫理面への配慮)

(該当なし)

C. 研究結果

(1) がん疼痛の薬物療法に関する GL (がん疼痛 GL) :

EAPC (European Association for Palliative Care)、ESMO (European Society for Clinical Oncology)、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) が刊行する各ガイドラインを GRADE、Minds の GL 改訂作業プロセスにおいて adaptation できるか否かについて検討したが、内容、刊行時期などの点から、既存のエビデンスをもとに adaptation を図ることの有用性は現時点において乏しいと判断した (昨年度報告済み)。

(2) 終末期がん患者の輸液療法に関する GL :

ESPEN (European Society of Parenteral and Enteral Nutrition)、ASPEN (American Society of Parenteral and Enteral Nutrition)、さらには国内で刊行されたものとして日本静脈経腸栄養学会の各ガイドラインを上記 GL 改訂作業プロセスにおいて adaptation できるか否かについて検討したが、構成内容、刊行時期など

の点から、これらの GL に示されている既存のエビデンスをもとに adaptation を図ることの有用性は現時点において乏しいと判断した。

(3)がんの補完代替療法クリニカルエビデンス：

この刊行物は前回の作成プロセスにおいて GL 化ができず、クリニカルエビデンス集として刊行したものである。ここで扱う対象項目は多岐にわたるため、「がんリハビリテーション」に限定して、国内外のがんリハビリテーションを扱う GL を用いて上記プロセスに沿った adaptation を行い、GL として刊行できるかを含めて検討したが、知見を整理して推奨を立てるには至らなかった。

#### D. 考察

昨年度、がん疼痛 GL において既存の GL の adaptation を行うことができなかったため、今年度は、上記 2 つの GL について、EAPC、ESMO、NCCN の他に国内外の学会の GL も追加して、類似した Clinical question について adaptation の可能性を検討したが、文献検索方法の相違、システムティックレビューの対象、方法、時期の相違などという課題が浮かび上がった。これらの課題を解決することが adaptation を有効に行い、効率的に質の高い GL を作成することにつながると考えられた。

#### E. 結論

がん疼痛を始めとした複数の GL について adaptation を試みたが実現は困難であった。今回の研究において明らかとなった

GL 作成プロセス上の課題の解決を図りながら今後の GL 作成に携わることにより、adaptation を含めた GL 整備の質的、量的な向上につなげることが求められる。

F. 健康危険情報  
なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Nakajima N.

The effectiveness of artificial hydration therapy for patients with terminal cancer having overhydration symptoms based on the Japanese clinical guidelines. A pilot study.

Am J Hosp Palliat Med 2019 Dec 23 [Epub ahead of print]

Nakajima N.

Effectiveness of rapid titration with intravenous administration of oxycodone injection in advanced cancer patients with severe pain.

Jpn J Clin Oncol. 2019; 49; 1061-1064

##### 2. 学会発表

中島信久. がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018 年版・・・「ガイドライン」ではなく「手引き」である理由. 第 24 回日本緩和医療学会 (2019.6.22, 横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

「技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」作成に関する研究

研究分担者；中村 雅史 九州大学大学院 医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授

#### 研究要旨

「内視鏡外科診療ガイドライン」初版は 2008 年 9 月 1 日に発刊された。2014 年に改訂版が発刊されたが、その後、内視鏡手術の国内での普及はめざましく、ロボット支援手術も保険収載され現在普及しつつある。日本内視鏡外科学会は、これまで内視鏡外科診療ガイドラインばかりではなく技術認定制度や教育セミナーなど様々な活動を通して、これら新しい術式も含めた内視鏡手術の安全な普及に貢献してきた。一方でロボット支援手術を含めて、内視鏡手術を推奨できるエビデンスが創出された領域といまだ十分なエビデンスのない領域が混在している。各領域で内視鏡手術に関するガイドラインが作成されているが本ガイドラインは各領域におけるクリニカルクエスチョン (CQ) を厳選し、各領域を代表する専門家が領域横断的に議論を行い、広範な診療領域を包括し、統一した形式でガイドラインを作成することを目的とし 2019 年秋の発刊を目指して現在作業を行っている

#### A. 研究目的

「内視鏡外科診療ガイドライン」初版は 2008 年 9 月 1 日に発刊された。2014 年に改訂版が発刊された。その後、内視鏡手術の国内での普及はめざましく、ロボット支援手術も保険収載され普及しつつある。現在ロボット支援手術を含めて、内視鏡手術を推奨できるエビデンスが創出された領域といまだ十分なエビデンスのない領域が混在しており、今回各領域におけるクリニカルクエスチョン (CQ) を厳選し、広範な診療領域を包括し、統一した形式でガイドラインを作成することを目的とする

#### B. 研究の方法

推奨度は Minds2014 に準拠する方針であるが、前回の改訂版と異なり GRADE システムを導入する。

##### <ガイドラインのタイトル>

「技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」とする。  
ただし、技術認定が制度化されていない領域があることも鑑み、「対象と目的」の項目には、「日本内視鏡外科学会技術認定取得者及およびそれに準ずる者」と明記する。

##### <対象分野>

食道、胃、肝、膵・脾、大腸、胆嚢・胆嚢管、乳腺、甲状腺・副甲状腺、ヘルニア、小児外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科、産婦人科  
以上 14 領域にわけ、それぞれの部門で CQ を作成

##### <対象術式>

保険収載あるいは先進医療に掲載されている術式を対象術式の前提とする。

##### <ガイドラインの構成>

各領域のページは以下の 3 部構成とする。

- ① 総説：  
スタンダード(95%以上の外科医が行う)な治療法についてエビデンスを示した概説
- ② CQ：  
保険収載されている術式または平成 30 年度診療報酬改定で保険収載される可能性が極めて

- 高い術式および、60～90%程度の外科医が行う治療法についてエビデンスを示した概説
- ③ Future Research Question、コラム  
保険未収載で60%未満の外科医が行う治療法について

C. 研究成果(進捗状況)

下記に示した全行程のうち現在工程7まで進捗している

- ① CQおよびキーワードの設定
- ② 図書館協会への文献検索依頼
- ③ 一次、二次スクリーニングによる選択文献の決定
- ④ アウトカム毎のエビデンス総体の決定
- ⑤ CQのエビデンス総体の決定およびstatement案の作成
- ⑥ Statement案の最終決定および推奨度の決定
- ⑦ 公聴会
- ⑧ パブリックコメントの受付
- ⑨ パブリックコメントの回答作成
- ⑩ 原稿の入稿

D. 考察

2019年秋の発刊に向けて順調に進捗している

E. 研究発表

〔雑誌論文〕(計 件)

なし

〔学会発表〕(計1 件)

第31回日本内視鏡外科学会総会  
SPS6 内視鏡外科診療ガイドライン公聴会

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

「技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」作成に関する研究

研究分担者；中村 雅史 九州大学大学院 医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授

#### 研究要旨

「内視鏡外科診療ガイドライン」初版は2008年9月1日に発刊された。2014年に改訂版が発刊されたが、その後、内視鏡手術の国内での普及はめざましく、ロボット支援手術も保険収載され現在普及しつつある。日本内視鏡外科学会は、これまで内視鏡外科診療ガイドラインばかりではなく技術認定制度や教育セミナーなど様々な活動を通して、これら新しい術式も含めた内視鏡手術の安全な普及に貢献してきた。一方でロボット支援手術を含めて、内視鏡手術を推奨できるエビデンスが創出された領域といまだ十分なエビデンスのない領域が混在している。各領域で内視鏡手術に関するガイドラインが作成されているが本ガイドラインは各領域におけるクリニカルクエスチョン(CQ)を厳選し、各領域を代表する専門家が領域横断的に議論を行い、広範な診療領域を包括し、統一した形式でガイドラインを作成することを目的とした。2019年12月28日にオンラインで発刊した。

#### A. 研究目的

「内視鏡外科診療ガイドライン」初版は2008年9月1日に発刊された。2014年に改訂版が発刊された。その後、内視鏡手術の国内での普及はめざましく、ロボット支援手術も保険収載され普及しつつある。現在ロボット支援手術を含めて、内視鏡手術を推奨できるエビデンスが創出された領域といまだ十分なエビデンスのない領域が混在しており、今回各領域におけるクリニカルクエスチョン(CQ)を厳選し、広範な診療領域を包括し、統一した形式でガイドラインを作成することを目的とする

#### B. 研究の方法

推奨度はMinds2014に準拠する方針であるが、前回の改訂版と異なりGRADEシステムを導入する。

#### <ガイドラインのタイトル>

「技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」とする。

ただし、技術認定が制度化されていない領域があることも鑑み、「対象と目的」の項目には、「日本内視鏡外科学会技術認定取得者及およびそれに準ずる者」と明記する。

#### <対象分野>

食道、胃、肝、膵・脾、大腸、胆嚢・胆嚢管、乳腺、甲状腺・副甲状腺、ヘルニア、

小児外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科、産婦人科

以上14領域にわけ、それぞれの部門でCQを作成

#### <対象術式>

保険収載あるいは先進医療に掲載されている術式を対象術式の前提とする。

#### <ガイドラインの構成>

各領域のページは以下の3部構成とする。

- ① 総説：  
スタンダード(95%以上の外科医が行う)な治療法についてエビデンスを示した概説
- ② CQ：  
保険収載されている術式または平成30年度診療報酬改定で保険収載される可能性が極めて高い術式および、60~90%程度の外科医が行う治療法についてエビデンスを示した概説
- ③ Future Research Question、コラム  
保険未収載で60%未満の外科医が行う治療法について

#### C. 研究成果(進捗状況)

下記に示した全行程を完了しオンラインで発刊終了した。

- ① CQおよびキーワードの設定
- ② 図書館協会への文献検索依頼
- ③ 一次、二次スクリーニングによる選択文

- 献の決定
- ④ アウトカム毎のエビデンス総体の決定
  - ⑤ CQ のエビデンス総体の決定および statement 案の作成
  - ⑥ Statement 案の最終決定および推奨度の決定
  - ⑦ 公聴会
  - ⑧ パブリックコメントの受付
  - ⑨ パブリックコメントの回答作成
  - ⑩ 原稿の入稿

D. 考察

外科医療技術進歩の速度が速くなっており、4－5年単位の改定では実臨床に間に合わなくなってきた。2019年版よりオンライン化したこともあり、今後は随時の改定を行っていく予定。

E. 研究発表

〔雑誌論文〕（計 件）

なし

〔学会発表〕（計 件）

なし

日本内視鏡外科学会ホームページにて公開

「内視鏡外科ガイドライン（2019年版）」  
[https://www.med-amc.com/jcs\\_society/member/info/?cont=guideline2019&societyCode=jses](https://www.med-amc.com/jcs_society/member/info/?cont=guideline2019&societyCode=jses)

（会員限定公開）

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

平成 30 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)  
診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 南学正臣 東京大学医学部附属病院腎臓内分泌内科・教授

要旨

ガイドラインに採用するエビデンスの重み付けは状況によって異なることがあり、作成時にはガイドライン間の整合性への留意が必要である。

A. 研究目的

診療ガイドラインはエビデンスを臨床家に伝え、実践に役立てる重要な役割を担っている。ガイドラインはエビデンスに基づいて作成されるが、エビデンスの重み付けは状況によって異なる。このため、ガイドラインは国際的なコンセンサスと乖離せずに国内の実情に合わせたものにする必要がある。更に、国内でも異なる学会が類似のクリニカル・クエスチョンに対してガイドラインを作成する場合があります、その整合性も求められる。

B. 研究方法

アメリカを含めた各国の診療およびガイドラインに関する状況を調べ、本邦におけるガイドライン作成に還元する。

また、国内での異なる学会によるガイドラインの整合性を保つための方策を検討する。

(倫理面への配慮)

患者を対象とした臨床研究も、動物実験も、本研究では行わない。

C. 研究結果

発展途上国は自国の学会がガイドラインを作成するための力がないため、国際ガイドラインを使用している。欧米では自国の学会がガイドラインを出し、また国際ガイドラインが出て自国のガイドラインと整合性がとれていない場合は直ちに整合性の検討を行い、自国のガイドラインを変更しない場合にはその理由を含めた声明を学会から出している。

国内での異なる学会によるガイドラインの整合性については、多くの学会がメンバーとなっている日本医学会連合において整合性がとれるようなガイドライン作りを推進すること

D. 考察

診療ガイドラインは、科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文章であり、患者と医療者を支援する目的で作成され、臨床現場における意思決定の際に、判断材料の一つとして利用される。日本の学会は科学的レベルが高く、独自のガイドラインを作成することが出来ているが、学会の間あるいは他の国のガイドラインとの間で整合性に問題がある場合は、利用する側が判断に苦しむことになる。

E. 結論

ガイドラインを作成する学会は他のガイドラインとの整合性に注意を払いつつ、整合性を保つことが適切ではないと判断した場合はその理由を明記して、ガイドラインを利用する側がいずれのガイドラインを利用するのが適切か判断できるようにすることが望ましい。

F. 健康危険情報

該当するものなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当するものなし。

2. 学会発表

該当するものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし。

令和元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)  
診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 南学 正臣 東京大学医学部附属病院・腎臓・内分泌内科

要旨

ガイドライン作成時にはガイドライン間の整合性への留意するとともに、利益相反にも十分な注意を払う必要がある。

A. 研究目的

診療ガイドラインはエビデンスに基づいて作成されるが、エビデンスの重み付けは状況によって異なる。このため、ガイドラインは国際的なコンセンサスと乖離しないようにするとともに、国内の異なる学会の間でも整合性が求められる。また、ガイドラインは多大な影響を実臨床の場に与えるため、利益相反にも十分な注意を払って作成する必要がある。

B. 研究方法

諸外国および国内の諸学会の診療ガイドラインに関する状況を調べ、本邦におけるガイドライン作成に還元する。  
また、利益相反を正しく開示・管理するための方策を検討する。

(倫理面への配慮)

患者を対象とした臨床研究も、動物実験も、本研究では行わない。

C. 研究結果

国際ガイドラインが各種出されており、それとは別個に各国でガイドラインを出す意義としては、各国独自のエビデンスとなる臨床研究の結果をきちんと出して、それに対して適切な重みづけをしてガイドラインを作成する必要がある。また、国内の異なる学会によるガイドラインの整合性については、日本医学会連合のような学会団体により整合性がとれるようなガイドライン作りを推進することが適切と考えられる。

ガイドライン作成における利益相反の問題は大きく注目されている。ガイドライン作成に携わるようなトップレベルの専門家は、企業と利益相反

関係にある場合も多い。

D. 考察

診療ガイドラインは、科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文章であり、臨床現場で意思決定の際に利用される。日本の学会は科学的レベルが高く、独自のガイドラインを作成するところも多く、整合性への配慮が更に必要である。

利益相反については、それがあつて自体が問題なのではなく、きちんと開示し管理することが重要であるということ、学会関係者のみならず、社会に対しても啓発していく必要がある。

E. 結論

ガイドラインを作成する学会は他のガイドラインとの整合性に注意を払いつつ、是々非々でガイドラインを作成することが望ましい。また、適切な利益相反の開示と管理は必須である。

F. 健康危険情報

該当するものなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当するものなし。

2. 学会発表

該当するものなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし。

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・分担）研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 馬場 秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部教授

研究要旨：診療ガイドラインは、医療の質の向上を図り、個々の診療現場においてエビデンスに基づいて適切な治療が選択される上で重要であるが、その作成、運用、改訂、利用状況等についての統一した評価、整備指針がなく、本研究班で現状の問題点の分析、今後の方針の決定が重要であることが確認された。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

診療ガイドラインの適切な作成、利用・普及を通じた医療の質の向上は世界的に共通の課題として大きな関心を集めている。現在、診療ガイドラインの作成組織としては、一部に公的研究費による研究班などがあるが、中心は所属する個別の臨床系学会であり、各学会が独自に専門領域の診療ガイドラインの作成を進めている。したがって、診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップは存在しない。

本研究は、現在のガイドラインの状況を俯瞰的に分析し、今後の課題と方向性をまとめることを目的とする。

B. 研究方法

1. 診療ガイドラインの方向性の検討とフレームワーク・総括指針・ロードマップ作成

診療ガイドラインの役割、想定される政策的な課題の明確化を行う。診療ガイドラインに関連する諸課題の取り組みについて政策的なフレームワーク・総括指針・ロードマップを作成する。

2. 推奨決定における公平性・経済性

医療経済的な評価手法の在り方、診療ガイドライン作成主体である臨床系学会に期待される役割を検討し、今後の方向性を示す。さらに国内では通常専門医のみが関与する推奨決定において、学際パネルの要件、総意形成の在り方に関し、国内外の状況をレビューし、今後の方向性を探る。

3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割

臨床で継続されてきた行為を見直し、中止するためのエビデンスの創出は難しく、診療行為は「行う」ことが増え続ける傾向にある。国内で活動を展開しているChoosing Wisely Japanと連携し、診療ガイドラインの作成主体として臨床系学会と議論を深め、あるべき方向性を探る。

C. 研究結果

診療ガイドラインの作成は臨床系各学会が中心となって行っているものが多く、異なる学会において取り扱う疾患が重複しているため、同様のガイドラインが、複数存在していることがある。この様な場合にガイドライン作成状況を俯瞰的に分析し、各々の学会ガイドライン作成委員会と連携し、調整する組織（例えば日本医学会連合など）の存在が必要であることが明らかとなった。

また、近年の医療費の高騰からガイドライン作成時の標準治療決定に際し、医療経済的視点から優先順位を検討する必要性もあると考えられる。さらには、高齢化社会の到来により、一般の診療行為は年金に関係なくガイドラインの推奨通りに行われる傾向があるが、年齢等を加味した適切なガイドラインの運用指針、すなわち、診療を中止するための一定の規準設定の必要性も明らかとなった。

D. 考察

我が国における診療ガイドラインの作成に関しては、学会主導が多いため、ガイドライン作成の手順、記載法、運用実績に関しても不均一であり、一部の疾患に関しては複数重複して存在するものもあるためガイドライン作成全体を分析し調整し、場合により、個々のガイドライン作成内容の評価が必要であると考えられる。また、現在の診療内容の変化のスピードに対応した

ガイドライン改訂時期も、個々のガイドライン毎に統一されておらず、ガイドラインそのものが十分に機能していないことも散見される。したがって診療ガイドラインの作成、運用、改訂、また使用実績等に関して俯瞰的に分析し、課題と方向性を検討する本班の意義は重要と考える。

#### E. 結論

診療ガイドラインは、医療の質の向上、均てん化の為に必要不可欠であるが、現行のガイドライン作成、運用等に関しては問題点も多々あることから、本厚労班が主体となって診療ガイドラインの作成、運用、普及状況などを分析し、今後のガイドライン作成等に関し、一定の指針を揚げる必要性が明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Baba Y, Yoshida N, Kinoshita K, Iwatsuki M, Yamashita Y, Chikamoto A, Watanabe M, Baba H: Clinical and prognostic features of patients with esophageal cancer and multiple primary cancers: A retrospective single-institution study. *Ann Surg* 267(3):478-483, 2018.
- 2) Kiyozumi Y, Iwatsuki M, Kurashige J, Ogata Y, Yamashita K, Koga Y, Toihata T, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Baba Y, Miyamoto Y, Yoshida N, Yanagihara K, Mimori K, Baba H: PLOD2 as a potential regulator of peritoneal dissemination in gastric cancer. *Int J Cancer* 143(5):1202-1211, 2018.
- 3) Kitano Y, Baba Y, Nakagawa S, Miyake K, Iwatsuki M, Ishimoto T, Yamashita Y, Yoshida N, Watanabe M, Nakao M, Baba H: Nr f2 promotes oesophageal cancer cell proliferation via metabolic reprogramming and detoxification of reactive oxygen species. *J Pathol* 244(3):346-357, 2018.
- 4) Kitano Y, Okabe H, Yamashita Y, Nakagawa S, Saito Y, Umezaki N, Tsukamoto M, Yamamoto T, Yamamura K, Arima K, Kaida T, Miyata T, Mima K, Imai K, Hashimoto D, Komohara Y, Chikamoto A, Ishiko T, Baba H: Tumor-infiltrating inflammatory and immune cells in patients with extrahepatic cholangiocarcinoma. *Br J Cancer* 118(2):171-180, 2018.
- 5) Baba H: Editorial. *Ann Gastroenterol Surg* 2(1):4-5, 2018
- 6) Yagi T, Baba Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Baba H: PD-L1 expression, tumor-infiltrating

lymphocytes, and clinical outcome in patients with surgically resected esophageal cancer.

*Ann Surg* 269(3):471-478, 2019.

7) Imai K, Benitez CC, Allard MA, Vibert E, Cunha AS, Cherqui D, Castaing D, Bismuth H, Baba H, Adam R: Impact of surgical treatment for recurrence after 2-stage hepatectomy for colorectal liver metastases, on patient outcome. *Ann Surg* 269(2):322-330, 2019.

8) Yagi T, Baba Y, Okadome K, Kiyozumi Y, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Baba H: Tumor-associated macrophages are associated with poor prognosis and programmed death ligand 1 expression in oesophageal cancer. *Eur J Cancer* 111(38-49), 2019.

9) Iwatsuki M, Yamamoto H, Miyata H, Kakeji Y, Yoshida K, Konno H, Seto Y, Baba H: Effect of hospital and surgeon volume on postoperative outcomes after distal gastrectomy for gastric cancer based on data from 145,523 Japanese patients collected from a nationwide web-based data entry system. *Gastric Cancer* 22(1):190-201, 2019.

10) Iwatsuki M, Harada K, Iwagami S, Eto K, Ishimoto T, Baba Y, Yoshida N, Ajani JA, Baba H: Neoadjuvant and adjuvant therapy for gastrointestinal stromal tumors. *Ann Gastroenterol Surg* 3(1):43-49, 2019.

11) Yoshida N, Yamamoto H, Baba H, Miyata H, Watanabe M, Toh Y, Matsubara H, Kakeji Y, Seto Y: Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database. *Ann Surg* (Doi: 10.1097/SLA.0000000000003222), 2019.

12) Bu L, Baba H, Yoshida N, Miyake K, Yasuda T, Uchihara T, Tan P, Ishimoto T: Biological heterogeneity and versatility of cancer-associated fibroblasts in the tumor microenvironment. *Oncogene* (Doi: 10.1038/s41388-019-0765-y), 2019.

13) Kosumi K, Baba Y, Okadome K, Yagi T, Kiyozumi Y, Yoshida N, Watanabe M, Baba H: Tumor Long-interspersed Nucleotide Element-1 Methylation Level and Immune Response to Esophageal Cancer. *Ann Surg* (in press)

##### 2. 学会発表

無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：無し

2. 実用新案登録：無し

3. その他：無し

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・分担）研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 馬場 秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部教授

研究要旨：診療ガイドラインは、医療の質の向上と均てん化を図り、個々の診療現場においてエビデンスに基づいて適切な治療が選択される上で重要である。しかし、作成、運用、改訂、利用状況等についての統一した評価、整備指針がなく、本研究班では現状の問題点を分析し、診療ガイドライン作成における今後の方針を検討し、決定する。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

診療ガイドラインの適切な作成、利用・普及を通じた医療の質の向上と均てん化は世界的に共通の課題として重要である。現在、診療ガイドラインの作成組織としては、一部に公的研究費による研究班などがあるが、所属する個別の臨床系学会が中心であり、各学会が独自に専門領域の診療ガイドラインの作成を進めている。したがって、診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップは存在しない。

本研究は、現在のガイドラインの状況を俯瞰的に分析し、今後の課題と方向性をまとめることを目的とする。

B. 研究方法

1. 診療ガイドラインの方向性の検討とフレームワーク・総括指針・ロードマップ作成

診療ガイドラインの役割、想定される政策的な課題の明確化を行う。診療ガイドラインに関連する諸課題の取り組みについて政策的なフレームワーク・総括指針・ロードマップを作成する。

2. 推奨決定における公平性・経済性

医療経済的な評価手法の在り方、診療ガイドライン作成主体である臨床系学会に期待される役割を検討し、今後の方向性を示す。さらに国内では通常専門医のみが関与する推奨決定において、学際パネルの要件、総意形成の在り方に関し、国内外の状況をレビューし、今後の方向性を探る。

3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割

臨床で継続されてきた行為を見直し、中止するためのエビデンスの創出は難しく、診療行為は「行う」ことが増え続ける傾向にある。国内で活動を展開しているChoosing Wisely Japanと連携し、診療ガイドラインの作成主体として臨床系学会と議論を深め、あるべき方向性を探る。

C. 研究結果

診療ガイドラインの作成は臨床系各学会が中心となっていて行っているものが多く、異なる学会において取り扱う疾患が重複しているため、同様のガイドラインが、複数存在していることがある。この様な場合にガイドライン作成状況を俯瞰的に分析し、各々の学会ガイドライン作成委員会と連携し、調整する組織（例えば日本医学会連合など）の存在が必要であることが明らかとなった。

また、近年の医療費の高騰からガイドライン作成時の標準治療決定に際し、医療経済的視点から優先順位を検討する必要性もあると考えられる。さらには、高齢化社会の到来により、一般の診療行為は年齢に関係なくガイドラインの推奨通りに行われる傾向があるが、年齢等を加味した適切なガイドラインの運用指針、すなわち、診療を中止するための一定の規準設定の必要性も明らかとなった。

D. 考察

我が国における診療ガイドラインの作成に関しては、学会主導が多いため、ガイドライン作成の手順、記載法、運用実績に関しても不均一であり、一部の疾患に関しては複数重複して存在するものもある。したがって、ガイドライン作成全体を分析し調整し、場合により、個々のガイドライン作成内容の評価が必要であると考えられる。また、現在の診療内容の変化のスピードに対応したガイドライン改訂時期も、個々の

ガイドライン毎に統一されておらず、ガイドラインそのものが十分に機能していないことも散見される。したがって診療ガイドラインの作成、運用、改訂、また使用実績等に関して俯瞰的に分析し、課題と方向性を検討する本研究班の意義は重要と考えるし、継続的にガイドラインの運用状況について評価していく必要がある。

#### E. 結論

診療ガイドラインは、医療の質の向上、均てん化の為に必要不可欠であるが、現行のガイドライン作成、運用等に関しては問題点も多々あることから、本厚労班が主体となって診療ガイドラインの作成、運用、普及状況などを分析し、今後のガイドライン作成等に関し、一定の指針を揚げる必要性が明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Izumi D, Gao F, Chen Y, Ishimoto T, Horino K, Shimada S, Kodera Y, Baba H, Chen J, Wang X, Goel A: Identification, development and validation of a circulating miRNA-based diagnostic signature for early detection of gastric cancer. *Ann Oncol* 30, 2019
- 2) Kiyozumi Y, Baba Y, Okadome K, Yagi T, Ishimoto T, Iwatsuki M, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Baba H: IDO1 Expression Is Associated With Immune Tolerance and Poor Prognosis in Patients With Surgically Resected Esophageal Cancer. *Ann Surg* 269:1101-1108, 2019
- 3) Okadome K, Baba Y, Baba H: Response to Comment on "Prognostic Nutritional Index, Tumor-infiltrating Lymphocytes, and Prognosis in Patients With Esophageal Cancer". *Ann Surg* 270:e105-e106, 2019
- 4) Shimura T, Toden S, Kandimalla R, Toiyama Y, Okugawa Y, Kanda M, Baba H, Kodera Y, Kusunoki M, Goel A: Genomewide Expression Profiling Identifies a Novel miRNA-Based Signature for the Detection of Peritoneal Metastasis in Patients With Gastric Cancer. *Ann Surg*:10.1097/SLA.0000000000003647, 2019
- 5) Yoshida N, Yamamoto H, Miyata H, Baba H: Response to Comment on "Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database". *Ann Surg* 270:e110-e111, 2019
- 6) Yamashita K, Iwatsuki M, Harada K, Koga Y, Kiyozumi Y, Eto K, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwagami S, Baba Y, Miyamoto Y, Yoshida N, Komohara Y, Ajani JA, Baba H: Can PD-L1 expression evaluated by biopsy sample accurately reflect its expression in the whole tumor in gastric cancer? *Br J Cancer* 121:278-280, 2019
- 7) Baba Y, Yagi T, Kosumi K, Okadome K, Nomoto D, Eto K, Hiyoshi Y, Nagai Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Iwagami S, Miyamoto Y, Yoshida N, Komohara Y, Watanabe M, Baba H: Morphological lymphocytic reaction, patient prognosis and PD-1 expression after surgical resection for oesophageal cancer. *Br J Surg* 106:1352-1361, 2019
- 8) Yamamura K, Izumi D, Kandimalla R, Sonohara F, Baba Y, Yoshida N, Kodera Y, Baba H, Goel A: Intratumoral Fusobacterium Nucleatum Levels Predict Therapeutic Response to Neoadjuvant Chemotherapy in Esophageal Squamous Cell Carcinoma. *Clin Cancer Res* 25:6170-6179, 2019
- 9) Yagi T, Baba Y, Okadome K, Kiyozumi Y, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Baba H: Tumor-associated macrophages are associated with poor prognosis and programmed death ligand 1 expression in oesophageal cancer. *Eur J Cancer* 111:38-49, 2019
- 10) Koga Y, Iwatsuki M, Yamashita K, Kiyozumi Y, Kurashige J, Masuda T, Eto K, Iwagami S, Harada K, Ishimoto T, Baba Y, Yoshida N, Minami N, Takamori H, Ajani JA, Baba H: The role of FBXW7, a cell-cycle regulator, as a predictive marker of recurrence of gastrointestinal stromal tumors. *Gastric Cancer* 22:1100-1108, 2019
- 11) Bu L, Baba H, Yoshida N, Miyake K, Yasuda T, Uchiyama T, Tan P, Ishimoto T: Biological heterogeneity and versatility of cancer-associated fibroblasts in the tumor microenvironment. *Oncogene* 38:4887-4901, 2019
- 12) Yoshida N, Kosumi K, Tokunaga R, Baba Y, Nagai Y, Miyamoto Y, Iwagami S, Iwatsuki M, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Eto K, Imamura Y, Watanabe M, Baba H: Clinical Importance of Mean Coagulum Volume as a Prognostic Marker After Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Retrospective Study. *Ann Surg* 271:494-501, 2020
- 13) Okadome K, Baba Y, Nomoto D, Yagi T, Kikawa R, Harada K, Hiyoshi Y, Nagai Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Iwagami S, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Shono T, Sasaki Y, Baba H: Prognostic and clinical impact of PD-L2 and PD-L1 expression in a cohort of 437 esophageal cancers. *Br J Cancer*, 2020

##### 2. 学会発表

無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：無し
2. 実用新案登録：無し
3. その他：無し

平成 30 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）  
分担研究報告書

診療ガイドラインの方向性の検討と提言

研究分担者 平和 伸仁 横浜市立大学附属市民総合医療センター腎臓・高血圧内科部長

研究要旨

臨床診療ガイドラインは、ここ 20 年ほどで様々な領域で作成されてきた。近年、Minds よりガイドライン作成マニュアルが整備され、作成方法を学ぶことができるようになっていく。しかし、ガイドライン作成は各学会に委ねられていることが多く、作成費用に関する問題もある。より良いガイドラインを作成、改定することは、本邦の健康政策に必須であると考えられるが、様々な注意点やサポートが必要であり、継続的な検討が必要である。

A. 研究目的

最適な標準的治療法をエビデンスに基づいて記載した臨床診療ガイドライン(CPG)は、臨床の現場において不可欠な存在となっている。一方で、CPG 作成に関する公的サポートや作成方法などについて、近年、変わりつつある。専門家のみにより作成されてきた CPG であったが、すでにより幅広い領域からの人材が共同して作成することが望まれるようになってきた。より良い CPG を継続的に作成するために、その問題点と今後の方向性について方向性を示すことを目指す。

B. 研究方法

Minds の診療ガイドライン作成指針に基づき、本邦の代表的 CPG である高血圧治療ガイドライン作成課程などを検証し、また実際のガイドライン作成時の費用や推奨決定のプロセス、さらに費用対効果に関する

記載など、ガイドライン作成における課題を検討する。

(倫理面への配慮)

(該当なし)

C. 研究結果

Minds による CPG 作成講習会、ガイドライン作成グループ意見交換会などで、様々な領域の CPG 作成において、適切なエビデンスの創出、推奨の決定プロセス、市民からの意見聴取 (CPG への適用) などの必要性和現時点での適合性、さらに課題などが明らかとなっていった。また、CPG 作成には人的・物質的資源が必要であり、適切な C.O.I を保ちながら、理想的な CPG を作成するには、学会の自助のみで行うことは困難であることが考えられた。

D. 考察

適切かつ有用な CPG を作成することは、

国民の健康に資する上でとても重要である。CPG 作成方法は、様々なものが推奨されているが、単に作成方法が示されるだけでは継続的に CPG を作成、改定し続けることは難しい。CPG を適切に作成するためには、重要な CPG を選択し、公的資金を投入し適切な COI を担保した上で、科学的に作成する必要がある。なお、海外でも CPG が作成されており、それを本邦でも一部利用できるかどうかについての検討も今後必要である。

#### E. 結論

CPG は、国民の健康維持に必須の情報であり資源である。また、CPG により費用対効果や医療費の適正配分に関する検討が可能であり、今後も適切に作成することが必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Hirawa N, Umemura S, Ito S.

Viewpoint on Guidelines for Treatment of Hypertension in Japan. *Circ Res* 2019;124:981-3.

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和元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）  
分担研究報告書

診療ガイドラインの方向性の検討と提言

研究分担者 平和 伸仁 横浜市立大学附属市民総合医療センター腎臓・高血圧内科部長

研究要旨

臨床診療ガイドラインは、日々の臨床において診療の基本となる重要な情報源となっている。このため、適切なガイドラインを作成するためには、多数の専門家の参加と長時間にわたる解析や討議が必要となる。よって多大な時間と費用が必要となっている。さらに、ガイドラインが作成されても、その知識が広く伝わらなければ、その意義は限定的である。ガイドラインの作成における問題点を明らかにすること、また、ガイドラインを普及させるための方向性について、高血圧ガイドライン作成・普及活動から検討した。継続的な臨床ガイドラインの作成・改訂には、各学会の自助努力とともに、公的な支援が必要である。また、ガイドラインに沿った医療の普及のためには、行政による公的支援とともに、マスコミ、産業界、学協会など、多面的な協力による戦略が必須である。

A. 研究目的

臨床診療ガイドライン(CPG)は、診療の基本となる重要な情報源である。よって、CPGは、エビデンスを幅広く収集・評価して、診断や治療の益と害について明らかにする必要があるため、多数の専門家の参加と長時間にわたる解析や討議が必要となる。結果として多大な時間と費用が必要となっている。多くのガイドラインは、専門学会の自助努力で作成されているため、その労力と費用に対する限界が問題となっている。さらに、素晴らしいガイドラインが作成されても、医師、看護師、薬剤師、行政、そして国民にその知識が広く伝わらなければ、その意義が限定的なものになってしまう。より良いCPGを継続的に作成するために、

その問題点と今後の方向性について方向性を示すことを目指す。

B. 研究方法

Mindsの診療ガイドライン作成指針に基づき、本邦の代表的CPGである高血圧治療ガイドライン作成課程などを検証する。たは、公表時や公表後の普及方法に関する過程を検証する。また実際のガイドライン作成時の費用や推奨決定のプロセス、公表や普及に関する問題点など、ガイドライン作成における課題を検討する。

(倫理面への配慮)

(該当なし)

C. 研究結果

CPG の作成には、Minds による講習会、各学会が講師を招いての勉強会が必須であった。また、実際に systematic review(SR)を行うには、疫学専門家のアドバイスが必須であり、適時、質問—回答ができる環境が重要であった。

公表に関しては、「高血圧治療ガイドライン 2019 (JSH2019)」の刊行直前に医療系雑誌社および新聞社にガイドラインの概説と質疑応答を行った。その上で、新聞や web ニュースとして多くの国民、医療従事者に情報を伝えることができた。さらに、医師やコメディカルを対象とした、臨床高血圧フォーラム、日本透析医学会、日本心臓病学会、日本病態栄養学会、地域の医師会講演会ほか様々な講演会で、ガイドラインの普及を行った。また、図表と Clinical Question を中心にまとめた「高血圧治療ガイドライン ダイジェスト版」も作成し、臨床医に使いやすい形態の冊子を提供することとした。

また、一般の患者および国民への普及のために、高血圧学会として youtube を介したガイドラインの解説動画を作成して、学会ホームページにおいて無料公開した。高血圧学会のキャラクターである良塩くんとともに研究者が出演して、若者から高齢者まで幅広い人を対象として理解しやすい内容を心がけた。さらに「高血圧のはなし」という小冊子を作成し公表した。一般の人にわかりやすくなるように絵も多用した。

JSH2019 は、高血圧学会の費用で作成している。その作成には、のべ 200 名以上の高血圧専門医、疫学専門家、他学会リエゾン委員、患者会などの参加が必要であった。このため、会議費などさまざまな費用が必要であった。その費用回収のために、診療ガイ

ドラインを有料 (販売) とするとともに、一般雑誌への引用では掲載料をとることとした。ただし、ガイドラインの内容を普及させるため、JSH2019 の骨子および CQ については、概略を学会ホームページ上で無料で公開するとともに、英語版は Hypertension Research 誌上で、完全版を無料公開している。

#### D. 考察

作成指針に沿った CPG を定期的に発刊することは、本邦の医療者への重大な貢献であり、国民の健康維持にも大きく資するものである。CPG を適切に作成するためには、指針に沿って行うことが必要であり、そのためには、多くの人的資源と金銭的資源が必要である。このため、各学会において、ガイドラインを作成するための継続的な努力が必要であり、また、適切な人材育成が必須である。特に SR を行うところには人的資財が必要であるが、SR をすることはそれ自体が研究者の資質を高める重要な研究行為でもある。これらを行うことにより、本邦の研究者を育成することは、将来の日本の科学力を高めるため、公的なサポート体制があっても良い領域であると考えられる。

一方、ガイドラインの作成には、労力とともに費用がかかっている。特に、ガイドライン作成のための講演会、講習会、そして SR のための講習会や機器、会議費や旅費なども必要となっている。ガイドラインを継続して改訂するためには、これらの費用を節減することも必要であり、公的な講演会や講習会を定期的に開催していただくこと、会議は基本的に web 対応することなどが考えられる。一方、費用の回収のため

に、ガイドラインを有料にすることは、折角のガイドラインへのアクセスが難しくなる。ガイドラインは破格の安値で売られていることが多いが、それでも無料を望む声は多い。かなりの費用をかけて素晴らしいガイドラインを作成しても、金儲け主義との非難をする人は必ず存在する。そのような穿った考え方をする人にとって、有料のガイドラインは信頼することができないものであり、結果として普及を妨げる要因となる。つまり、基本的にはガイドラインは無料で提供できる形にしていかなないと、幅広い普及が難しいことを示唆している。今後は、必要でかつ重要なガイドラインについては、公的資金の投入対象としていただくことが重要ではないかと考えられる。高血圧という本邦に 4,300 万人の患者のいる疾患では、適切なガイドラインを普及させることで、患者や国民の命、QOL の改善のみならず、合併症の減少による医療費の削減にも繋がる可能性が高い。高血圧治療では費用対効果が高いことが知られており、ガイドラインの普及による医療費の削減については重要な研究課題となると考えられる。

さて、ガイドラインを普及させるための戦略を考えたい。前述のごとく、ガイドラインを無料で公開することは重要である。実際、JSH2019 も 1 年後の 2020 年 4 月中の無料公開を予定している。また、英語版の JSH2019 は、すでに 2019 年 8 月に *Hypertension Research* 誌上で、無料公開している。このような経過もあり、JSH2019 は幅広く引用され、世界で評価されている。結果で記載したように、「JSH2019 ダイジェスト」、「高血圧のはなし」などのより簡便な冊子媒体の作成を行

うことは、国民や患者、開業医にとって有用であろう。さらに薬剤師などのコメディカルを対象とした JSH2019 スライドを作成して公表予定である。このように、CPG を幅広く普及するためには、それらへのアクセスを容易にすることが大切である。JSH2019 では、youtube を用いた患者向け動画も作成して公開した。近年は、テレビよりもネットを介した情報の方が若者には受け入れられる傾向がある。そのため、facebook やインスタグラムなどさまざまな媒体を介した広報が重要である。しかし、動画をしっかりと作るには、やはり費用がかかるので注意が必要であろう。

今回、ガイドラインの公開に関して、報道に関する問題点も浮かびあがってきた。医療関係出版社・新聞社を対象に、ガイドライン(冊子)の配布とともに、ガイドラインの骨子についてプレス発表会を行った。概説の後に質疑応答を行い、予定の時間をオーバーして対応したが、一方的に偏った内容で報道をした media があつた。多くの報道機関は、ガイドラインの本質を理解した上で紹介してくれてはいたが、より公正にガイドラインを紹介してもらえるような対策も必要であると感じた。

ガイドラインの作成には、作成の初めから患者の参加があることが望ましいとされている。JSH2019 では、患者団体にガイドラインの内容を評価していただいた。しかし、どの人を患者代表として選べば良いのか、高度に専門的な内容に関しても適切な意見を言える患者がいるのか、どれだけ多くの患者意見をもらうべきなのか、協力患者への費用負担等はどうすべきか、患者でなく一般国民の意見を必要としないのか

など、ガイドラインを適用される立場の人のガイドライン作成過程へ参加に関する疑問点が残った。これらについても今後の検討課題となるであろう。

CPGは、日常診療において、とても重要な情報を提供するとともに、その時点で最適治療を提案するものである。このため、エビデンスが出るたびに改訂されることが望まれるが、実際には短期間での改訂は難しい。現在、さまざまなガイドラインが公開されているが、適切な手続きを経て作成されたガイドラインは、医療経済上も医療費削減に寄与する可能性が高い。そのように考えれば、ガイドラインの作成、改訂に関する方針(疾患や改訂頻度など)や費用負担は、国家予算で行うべきではないであろうか。さらに、「CPGの作成てびき」をMindsで作成しているが、ガイドラインの作成方法や講習会の開催に加えて、患者や国民の視線をいかにとりいれるかについて、その対象者の選択方法やリクルート方法を含めた実務でのサポート体制などの強化も重要であろう。経済的な側面や研究者育成、ガイドライン作成の実践的なサポート体制、さらに、メディアや行政、学協会の支援体制など、ガイドライン普及へ向けた総合的な対策が求められている。

#### E. 結論

CPGは、国民の健康維持に必須の情報であり資源である。また、CPGにより費用対効果や医療費の適正配分に関する検討が可能であり、今後も適切に作成することが必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Umemura S, Hirawa N et al. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2019). *Hypertens Res* 2019;42:1235-481.

Cheung AK, Chang TI, Hiawa N, et al. Blood pressure in chronic kidney disease: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. *Kidney Int* 2019;95:1027-36.

##### 2. 学会発表

平和 伸仁：最新高血圧治療の概要～JSH2019を見据えて～ 横浜内科学会 横浜, 2019, 3.

平和 伸仁、梅村 敏：KSJ2019を極めるJSH2019ガイドライン その特徴とポイント～ACC/AHA2017, ESC/ESH2018とも比較して～ 第8回臨床高血圧フォーラム 久留米, 2019, 5.

平和 伸仁 透析と高血圧 JSH2019 教育講演 第64回日本透析医学会学術集会 横浜, 2019, 6.

平和 伸仁：シンポジウム「日・米・欧のガイドライン改訂がもたらす高血圧治療のニューパラダイム」～日・米・欧の高血圧ガイドライン その基本と相違～ 第67回日本心臓病学会学術集会 名古屋, 2019, 9.

平和 伸仁：教育講演1 高血圧治療ガイドライン2019 ～高血圧を管理して脳心血管病を克服する～ 第23回日本病態栄養学会年次学術集会 京都, 2020, 1.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

平成 30 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)  
分担研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

分担研究者 福岡 敏雄 (公財)大原記念倉敷中央医療機構  
倉敷中央病院 総合診療科 主任部長

研究要旨：電子カルテを元にした診療データベースによる診療ガイドラインアウトカム評価を試みた。患者アウトカムを含めた評価が容易になる利点がある一方で、時間単位での集計が困難であるなどの課題も残った。

A. 研究目的

電子カルテを元にした診療データベースでの診療ガイドラインアウトカム評価の可能性を検討する。医療ビッグデータの利活用として、ガイドラインアウトカム評価を位置づけることを試みる。

B. 研究方法

1) 調査対象の要件選定

診療ガイドラインアウトカム評価に適した推奨の要件を検討した。

2) データベース調査

要件に合う推奨を用いその順守状況や患者アウトカム評価が可能かどうか探索的なデータ解析を行った。調査にあたってはリアルワールドデータ社のデータベースを用いた。

(倫理面への配慮)

データベースは匿名化されており、解析には特定の個人を識別することができないように加工されたものを用いた。

C. 研究結果

1) 調査推奨要件について

以下の2つを選択基準とした。1) 質の高いガイドラインの、強い推奨であること。妥当性が高く、治療効果が大きいこと。2) 推奨の評価基準となったアウトカムの評価が容易であることアウトカムが明示的で、評価・捕捉が容易であること。この基準から以下の3つを要件とした。1) 病名が明快でノイズが少ないもの。2) 評価基準が短期的な「ハードアウトカム」であること。3) 評価の高いガイドライン (A GREE II評価を参考) の推奨であること。これに基づいて、急性胆管炎・胆嚢炎ガイドラインが候補となり、その中で抗菌薬の使用状況や手術のタイミングを介入とし、評価基準を入院中死亡とする解析を前提にデータセットを制限した探索的データ解析を行った。

2) 探索的データベース解析結果

以下のことが分かった。1) 電子カルテデータベースを用いることで、病名や手技と、院内入院中死亡をアウトカムにした評価は可能であった。2) 検査や薬剤投与、手技の日付での把握は可能であったが、時間単位での把握については課題が残った。3) 入院中死亡の解析については、予測よりも死亡率が低く、サンプルサイズの検討を行う必要があった。

D. 考察

診療ガイドラインが整備される中でアウトカム評価の重要性は高まっている。その解析対象データベースとして、電子カルテを元にした診療データベースは他に比べて詳細な患者情報が含まれており今後の利活用が期待されている。今回の探索的解析によって、アウトカム評価上の利点が確認された一方で、急性期疾患評価に重要な時間単位での経過把握には課題が残った。診療データベースのアウトカム評価体制の構築は重要な課題であり、他のデータベースとの比較や他疾患での検討などで課題を明らかにしていきたい。

E. 結論

診療ガイドラインアウトカム評価体制を構築する上で、電子カルテデータベースは一定の利点があった。

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

令和元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)  
分担研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

分担研究者 福岡 敏雄 (公財)大原記念倉敷中央医療機構  
倉敷中央病院 総合診療科 主任部長

研究要旨：電子カルテから診療ガイドライン推奨の実施状況を調査するシステム開発をめざし、デモ版を作成し実用性について評価した。多くの電子カルテに対応済みの既存の入力補助ツールから開発を行った。ユーザが入力項目を調整することが可能となり、開発・導入費用が大幅に抑えられ、実施状況に関するデータ収集ツールとして活用できる。

A. 研究目的

医療現場において、診療ガイドラインのアウトカムデータを抽出するための仕組みを検討し、デモ版を作成する。また、今後どのような応用が出来るかについて調査を行う。

B. 研究方法

1) システムの要件選定

診療ガイドラインのアウトカムデータを入力することが可能なアプリケーションについて検討した。

2) システム選定

ACCESSではクエリ設定などが煩雑になることと、ファイルメーカー等の既存のソフトでは維持費用の負担が大きくなるため、固定費がかからないアプリということを優先させ調査した。その結果、ドクターズモバイル社とMedical RE-Engineering社が共同開発を行っているWisdom Cultivator Systemのプラットフォームだと初期費用のみで維持費がかからないため、そちらを用いて今回の開発を行うこととした。

3) 入力項目

①推奨通りの治療を行ったかの是非、

②非遵守理由(テキスト入力)

(倫理面への配慮)

デモ作成のため特に問題なし。

C. 研究結果

1) アプリ開発について

指定した入力項目が格納され、抽出することができることを確認した。また、比較的汎用性が高い作りになっており、ユーザ側で項目の追加も行える汎用的なつくりになっていることを確認した。

2) アプリの発展性について

Wisdom Cultivator Systemは現在、製造販売後調査における有害事象の

入力補助ツールとして企業と共同開発されている。今後、オプション機能を加えることで、特定の病名を付与された患者(あるいは検査結果によって診断名が付与できる患者)に対して事前に準備された項目(アウトカム項目等)の入力を促す形で導入できると思われる。今後は対象疾患、ガイドライン推奨を選定し、電子カルテに実装を検討していく予定である。

D. 考察

診療ガイドラインが整備される中でアウトカム評価の重要性が高まり、現場データを電子カルテから効率よく抽出し集計する仕組みが求められている。従来は格納されにくいガイドライン評価のために重要な項目の入力補助ツールを開発した。プラットフォームの汎用性は高く維持費も抑え、必要な項目を安定して入力・格納しデータベース化することができる。今後は、モデルとなるガイドライン項目を選定し、複数の施設で導入・実装し評価を行いたい。

E. 結論

入力作業の効率化を推進しつつ必要なデータ抽出・集計を支援するアプリを実装させることで診療ガイドラインのアウトカム評価を容易にし現場での利用状況の可視化につながると思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進研究事業）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30年度 分担研究報告

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  
－診療ガイドライン作成現場における課題：各領域の作成委員会参加を通して－  
(第2報)

分担研究者 吉田雅博 国際医療福祉大学医学部消化器外科学教室 教授  
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 客員研究主幹

【研究要旨】

【背景】日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds (Medical information network distribution service)ガイドラインセンターは、2011年から網羅的検索、系統的評価による選定に基づいた診療ガイドラインデータベースの構築を開始し、一般国民に診療ガイドラインを普及し、活用を促進するための活動を行っている。Minds では、「ガイドライン作成マニュアル」や「ガイドライン作成の手引き」を出版し、作成のための資料を提供しているが、具体的な作成は専門系学会に委ねられており、作成方法論の普及と具体的な作成支援は、十分とは言えない。

【目的】Minds では、2011年から、診療ガイドラインの普及にあわせて、診療ガイドラインの作成支援を拡充させてきた。本報告は、ガイドライン作成委員会の現場のニーズや課題についての実態に関して、2018年4月～2019年3月に、直接ガイドライン作成委員会に参加し、ガイドライン作成委員会の作成現場における傾向と課題を抽出することを目的としている。

【方法】

- (1) 診療ガイドライン作成委員会に直接参加する（現在の所、依頼ベース）
- (2) ガイドライン作成支援の内容を集計、解析する

【結果】

- (1) 作成支援 32 ガイドライン委員会に延べ82回参加  
統括委員会関係 6学会等に延べ6回参加
- (2) ガイドライン作成支援の内容

スコープ（重要臨床課題、CQ）	10 (12.2%)
システマティックレビュー	27 (32.9%)
推奨作成	23 (28.1%)
普及のための工夫	12 (14.6%)
総論（全体の説明）	10 (12.2%)

【考察】

- (1) 作成支援依頼として、システマティックレビュー、推奨作成の順に多く、61%を占めた。
- (2) 一方、普及のための工夫に関する支援依頼は、14.6%にとどまったが、昨年度の7.3%に比し増加傾向であった。

現時点でも、ガイドライン作成・普及・活用・評価というガイドライン作成改訂の流れの中で、実務作業の支援依頼が多いが、普及活用のための依頼も増加傾向にある。

【結論】

質の高い診療ガイドライン作成に向けた支援は言うまでもないが、普及に向けた取り組みを行なう必要が再認識された。

## 背景

日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds (Medical information network distribution service)ガイドラインセンターは、2011 年から網羅的検索、系統的評価による選定に基づいた診療ガイドラインデータベースの構築を開始し、一般国民に診療ガイドラインを普及し、活用を促進するための活動を行っている。Minds では、「ガイドライン作成マニュアル」や「ガイドライン作成の手引き」を出版し、作成のための資料を提供しているが、作成は専門系学会に委ねられており、作成方法論の普及と具体的な作成支援は、十分とは言えない。

### A. 研究目的

Minds では、2011 年から、診療ガイドラインの普及にあわせて、診療ガイドラインの作成支援を拡充させてきた。本報告は、ガイドライン作成委員会の現場のニーズや課題についての実態に関して、2018 年 4 月～2019 年 3 月に、直接ガイドライン作成委員会に参加し、ガイドライン作成委員会の作成現場における傾向と課題を抽出することを目的としている。

### B. 方法

- (1) 診療ガイドライン作成委員会に直接参加する（現在の所、依頼ベース）
- (2) ガイドライン作成支援の内容を集計、解析する

### C. 結果（表 1）

(1) 作成支援として 32 ガイドライン委員会に延べ 82 回参加、統括委員会関係に対し 8 学会等に延べ 11 回参加した。

#### (2) ガイドライン作成支援の内容

スコープ（重要臨床課題、CQ）	10 (12.2%)
システマティックレビュー	27 (32.9%)
推奨作成	23 (28.1%)
普及のための工夫	12 (14.6%)
総論（全体の説明）	10 (12.2%)

### D. 考察

作成支援依頼として、システマティックレビュー、推奨作成の順に多く、61%を占めた。

一方、普及のための工夫に関する支援依頼は、14.6%にとどまったが、昨年度の 7.3%に比し増加傾向であった。

現時点でも、ガイドライン作成・普及・活

用・評価というガイドライン作成改訂の流れの中で、実務作業の支援依頼が多いが、普及活用のための依頼も増加傾向にある。

より臨床で役に立つガイドライン作成のためには、ガイドライン出版とそれに引き続く、普及・活用・評価についても、十分な情報提供と支援が必要である。

### E. 結論

質の高い診療ガイドライン作成に向けた支援を行う事は言うまでもないが、普及に向けた取り組みも同時に啓発する必要が再認識された。

### F. 参考文献

1. 福井次矢、山口直人編. 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院、東京

### G. 健康危険情報

該当なし

### H. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Go Wakabayashi, Yukio Iwashita, Hibi T, Takada T, Strasberg SM., Asbun HJ., Endou I, Umezawa A, Asai K, Suzuki K, Mori Y, Okamoto K, Pitt HA., Han H-S, Hwang T-L, Yoon Y-S, Yoon D-S, Choi I-S, Huang WS-W, Gimenez ME, Garden O. J, Gouma DJ., Belli G, Dervenis C, Jagannath P, Chan A C. W., Lau WY, Liu K-H, Su C-H, Misawa T, Nakamura M, Horiguchi A, Tagaya N, Fujioka S, Higuchi R, Shikata S, Noguchi Y, Ukai T, Yokoe M, Cherqui D, Honda G, Sugioka A, Santibanes E d, Supe AN, Tokumura Hiromi, Kimura T, Yoshida M, et al. Tokyo Guidelines 2018:surgical management of acute cholecystitis:safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos) . Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Science. 2018; 25: 73-86

- 2) Seiki Kiriya, Kazuto Kozaka, Takada T, Strasberg SM., Pitt HA, Gabata T, Hata J, Liou KH, Miura F, Horiguchi A, Liu KH, Su CH, Wada K, Jagannath P, Itoi T, Gouma DJ, Mori Y, Mukai S, Gimenez ME, Huang WSW, Kim MH, Okamoto K, Belli G, Dervenis C, Chan AC. W, Lau WY, Endo

Itaru, Gomi H, Yoshida M, et al. Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Science. 2018; 25: 17-30

I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

表 1-1. 診療ガイドライン作成参加年間テーブル (作成支援)

表 1-1. 診療ガイドライン作成参加年間テーブル (作成支援)	2018年3月	2018年4月	2018年5月	2018年6月	2018年7月	2018年8月	2018年9月	2018年10月	2018年11月	2018年12月	2019年1月	2019年2月
1 後縦帯骨化症(OPLL)ガイドライン	総論											
2 食道癌診療ガイドライン		食道癌診療ガイドライン改訂に向けた検討委員会						検討委員会				ガイドライン検討委員会
3 食道ESD/EMRガイドライン				総論								ガイドライン作成予定の説明・COOの決定・その他
4 IgG4ガイドライン	総論											
5 大腸癌治療ガイドライン			推奨作成				評価委員会				活用方法の検討	
6 早期胃癌診断のための内視鏡ガイドライン			ガイドライン報告—公聴会— 本ガイドライン作成の経緯:講演									打ち合わせ
7 外反母趾診療ガイドライン			ガイドライン改訂に向けた基本事項や留意すべき点の確認と今後の事項について:講演									
8 脳椎管性脊髄症診療ガイドライン				SR		SR			策定委員会		SR	
9 転移性肝癌国際診療ガイドライン				CO作成	CO作成				① ガイドラインとは:アメリカや日本、英国の考え ② エビデンスとは何か? エビデンスレベル、えられたエビデンスの許容 ③ エビデンスレベル ④ バイアスとは何か? ⑤ Systematic review, evidenceとは何か? ⑥ meta analysisについて:論文から、どのようなものがmetaの対象になるかを見つめるコツ ⑦ 統合とは何か? ⑧ 統合化抄録作成と手順			
10 在宅ケアガイドライン				ガイドラインの必要性と作成方法:講演		COの妥当性の検討と今後の作業の進め方(批判的吟味、メタ解析等)他						
11 下肢静脈瘤の血管内治療ガイドライン				委員会				改訂小委員会推奨				臨時小委員会
12 消化器外科SSSI予防のための術前管理ガイドライン	出版後の活用に関する検討				ガイドラインWG会議 推奨作成	活用促進会議						
13 腎臓癌治療ガイドライン						SR						SR
14 胆膵膵臓癌診療ガイドライン												
15 COPDのODS						ガイドライン作成者向けのセミナー開催						
16 癌治療学会ガイドライン委員会							ガイドライン作成におけるシステムマニキュアについて:講演					
17 椎間板ヘルニアガイドライン						総論						
18 薬療情報学連合大会												
19 G-CSF適正使用ガイドライン										総論		
20 睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン												1. 原稿内容の確認とCOO投票に向けた準備
21 日本産科婦人科内視鏡外科ガイドライン				ドラフトの修正コメント、推奨度、エビデンスレベルを投票へ向けて最終確認。各COOの内容をチェック。推奨コメントの推薦、ガイドライン全体構成の検討。今後の予定確認								
22 痔瘻診療ガイドライン	SR			改訂版策定委員会会議 推奨	推奨							
23 内視鏡外科ガイドライン委員会		各領域の進捗状況報告 SR	各ガイドラインの進捗状況について今後のガイドライン作成予定について SR									
24 消化器病学会ガイドライン(SR委員会)	SR				SR	ガイドライン作成ワークショップ SR	SR 2回					
25 乳癌診療ガイドライン	公聴会		患者者届出版後の患者者の作成方法、再改訂版出へのネットワークミーティング									ODS基礎コース
26 痔瘻診療ガイドライン		改訂委員会		推奨作成 2回			ワークショップ 推奨	改訂委員会 推奨	改訂委員会 推奨			
27 大腸ESD/EMRガイドライン				策定委員会 推奨作成		修正Delphi法によるステータメントの精査						
28 遠隔診療ガイドライン(研究会)								SR				
29 転移性肝癌診療ガイドライン	CO作成	ガイドライン作成会議	背景情報とCOOについて調査結果を報告		SR	SR		SR			SR	委員長、副委員長会議 SR
30 上肢骨外側上顆炎診療ガイドライン			COOの設定について、会議でアドバイス		SR	SR		SR 2回	推奨作成	推奨作成		策定委員会 推奨作成
31 前十字靭帯(ACL)損傷診療ガイドライン											CO 2回	
32 軟部腫瘍診療ガイドライン										推奨	推奨	各COOの推薦案の検討と推奨の進捗の決定・今後の作業予定

表 1-2. 診療ガイドライン作成参加年間テーブル (学会統括委員会等)

表 1-2. 診療ガイドライン作成参加年間テーブル(学会統括委員会等)												
	2018年3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2019年1月	2月
1	消化器内視鏡学会ガイドライン統括委員会		SR									
2	癌治ガイドライン統括委員会							1. 第3回委員会の議事録の確認について 2. 2017年度活動報告及び2018年度・2019年度活動計画について 3. 診療ガイドライン作成・改訂への本学会の関与について 1) 高齢がん患者を対象とした診療ガイドラインについて 2) 希少がんに関するガイドラインについて 3) その他 4. ガイドラインの全面改訂・一部改訂の定義について				
3	歯科診療ガイドライン	作成講習会										
4	臨床腫瘍学会 ガイドライン				ガイドライン・ガイダンス作成状況報告 ガイドライン・ガイダンス事業取 支状況報告							
5	日本外科感染症学会 ガイドライン作成WG委員会								作成WG委員会			
6	日本泌尿器科学会岡山地方会											診療ガイドラインの作成方法と活用のポイント:講演
		1	1				1		1	1		1

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤推進研究事業）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

令和元年度 分担研究報告

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  
－診療ガイドライン作成現場における課題：各領域の作成委員会参加を通して－  
(第3報)

分担研究者 吉田雅博 国際医療福祉大学医学部消化器外科学教室 教授  
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 客員研究主幹

【研究要旨】

【背景】日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds (Medical information network distribution service)ガイドラインセンターは、2011年から網羅的検索、系統的評価による選定に基づいた診療ガイドラインデータベースの構築を開始し、一般国民に診療ガイドラインを普及し、活用を促進するための活動を行っている。Minds では、「ガイドライン作成マニュアル」や「ガイドライン作成の手引き」を出版し、作成のための資料を提供しているが、具体的な作成は専門系学会に委ねられており、作成方法論の普及と具体的な作成支援は、十分とは言えない。

【目的】Minds では、2011年から、診療ガイドラインの普及にあわせて、診療ガイドラインの作成支援を拡充させてきた。本報告は、ガイドライン作成委員会の現場のニーズや課題についての実態に関して、2018年4月～2019年3月に、直接ガイドライン作成委員会に参加し、ガイドライン作成委員会の作成現場における傾向と課題を抽出することを目的としている。

【方法】

- (1) 診療ガイドライン作成委員会に直接参加する（現在の所、依頼ベース）
- (2) ガイドライン作成支援の内容を集計、解析する
- (3) 2017年度、2018年度、2019年度の経年変化を解析する

【結果】

- (1) 作成支援 28 ガイドライン委員会に延べ 58 回参加  
統括委員会関係 8 学会等に延べ 9 回参加
- (2) ガイドライン作成支援の内容

スコープ（重要臨床課題、CQ）	10（17.2%）
システマティックレビュー	12（20.7%）
推奨作成	12（20.7%）
普及のための工夫	9（15.5%）
総論（全体の説明）	15（25.8%）

【考察】

(1) 作成支援依頼として、総論、システマティックレビュー、推奨作成の順に多く、67%を占めた。

(2) 一方、普及のための工夫に関する支援依頼は、2019年度は 15.5%にとどまったが、2018年 14.6%、2017年度の 7.3%に比し増加傾向であった。

現時点でも、ガイドライン作成・普及・活用・評価というガイドライン作成改訂の流れの中で、実務作業の支援依頼が多いが、普及活用のための依頼も増加傾向にある。

【結論】

質の高い診療ガイドライン作成に向けた支援は言うまでもないが、普及に向けた取り組みを行なう必要が再認識された。

## 背景

日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Minds (Medical information network distribution service)ガイドラインセンターは、2011 年から網羅的検索、系統的評価による選定に基づいた診療ガイドラインデータベースの構築を開始し、一般国民に診療ガイドラインを普及し、活用を促進するための活動を行っている。Minds では、「ガイドライン作成マニュアル」や「ガイドライン作成の手引き」を出版し、作成のための資料を提供しているが、作成は専門系学会に委ねられており、作成方法論の普及と具体的な作成支援は、十分とは言えない。

### A. 研究目的

Minds では、2011 年から、診療ガイドラインの普及にあわせて、診療ガイドラインの作成支援を拡充させてきた。本報告は、ガイドライン作成委員会の現場のニーズや課題についての実態に関して、2018 年 4 月～2019 年 3 月に、直接ガイドライン作成委員会に参加し、ガイドライン作成委員会の作成現場における傾向と課題を抽出することを目的としている。

### B. 方法

- (1) 診療ガイドライン作成委員会に直接参加する（現在の所、依頼ベース）
- (2) ガイドライン作成支援の内容を集計、解析する

### C. 結果（表 1）

(1) 作成支援として 28 ガイドライン委員会に延べ 58 回参加（表 1）、統括委員会関係に対し 8 学会等に延べ 9 回参加した（表 2）。

(2) ガイドライン作成支援の内容

スコープ（重要臨床課題、CQ）	10 (17.2%)
システムティックレビュー	12 (20.7%)
推奨作成	12 (20.7%)
普及のための工夫	9 (15.5%)
総論（全体の説明）	15 (25.8%)

### D. 考察

(1) 作成支援依頼として、総論、システムティックレビュー、推奨作成の順に多く、67%を占めた。

(2) 一方、普及のための工夫に関する支援依頼は、2019 年度は 15.5%にとどまったが、2018 年 14.6%、2017 年度の 7.3%に比し

増加傾向であった（表 3）。

現時点でも、ガイドライン作成・普及・活用・評価というガイドライン作成改訂の流れの中で、実務作業の支援依頼が多い傾向はある。

その一方で、世界的にも活用促進に対する注目が集まる中で、日本においてもガイドラインの普及活用に対する意識が高まり、そのための支援依頼も確実に増加傾向にある。

より臨床で役に立つガイドライン作成のためには、ガイドライン出版とそれに引き続く、普及・活用・評価についても、今後も十分な情報提供と支援が必要である。

### E. 結論

質の高い診療ガイドライン作成に向けた支援を行う事は言うまでもないが、普及に向けた取り組みも同時に啓発する必要が再認識された。

### F. 参考文献

1. 福井次矢、山口直人編. 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院、東京

### G. 健康危険情報

該当なし

### H. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Noriko Sasaki, Naohito Yamaguchi, Akiko Okumura, Masahiro Yoshida, Hiroyuki Sugawara, Yuichi Imanaka

Does hospital information technology infrastructure promote the implementation of clinical practice guidelines? A multicentre observational study of Japanese hospitals  
BMJ Open 1-9 2019

- 2) Yojiro Hashiguchi, Kei Muro, Yutaka Saito, Yoshinori Ito, Yoichi Ajioka, Tetsuya Hamaguchi, Kiyoshi Hasegawa, Kinichi Hotta, Hideyuki Ishida, Megumi Ishiguro, Soichiro Ishihara, Yukihide Kanemitsu, Yusuke Kinugasa, Keiko Murofushi, Takako Eguchi Nakajima, Shiro Oka, Toshiaki Tanaka, Hiroya Taniguchi, Akihito Tsuji, Keisuke Uehara, Hideki Ueno, Takeharu Yamanaka, Kentaro Yamazaki, Masahiro Yoshida, Takayuki

Yoshino ・ Michio Itabashi ・ Kentaro Sakamaki ・ Keiji Sano ・ Yasuhiro Shimada ・ Shinji Tanaka ・ Hiroyuki Uetake ・ Shigeki Yamaguchi ・ Naohiko Yamaguchi ・ Hirotohi Kobayashi ・ Keiji Matsuda ・ Kenjiro Kotake ・ Kenichi Sugihara

Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer

International Journal of Clinical Oncology 1-42 2019

3) Terumi Kamisawa, Takahiro Nakazawa, Susumu Tazuma, Yoh Zen, Atsushi Tanaka, Hirotak Ohara, Takashi Muraki, Kazuo Inui, Dai Inoue, Takayoshi Nishino, Itaru Naitoh, Takao Itoi, Kenji Notohara, Atsushi Kanno, Kensuke Kubota,

Kenji Hirano, Hiroyuki Isayama, Kyoko Shimizu, Toshio Tsuyuguchi, Tooru

Shimosegawa, Shigeyuki Kawa, Tsutomu Chiba, Kazuichi Okazaki, Hajime Takikawa, Wataru Kimura, Michiaki Unno, Masahiro Yoshida  
Clinical practice guidelines for IgG4 - related sclerosing cholangitis

Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences 26 9-42 2019

4) 診療ガイドラインの作成方法と活用方法  
はじめに一公平で偏りない作成方法と患者のための活用に向けて 吉田雅博 医学の歩み  
271 288-290 2019

5) IgG4 関連硬化胆管炎の診療ガイドラインと残された問題点 吉田雅博・高田忠敬 胆と膵 40 671-674 2019

## I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

表1-1 診療ガイドライン作成参加年間テーブル (作成支援)												
	2019年3月	2019年4月	2019年5月	2019年6月	2019年7月	2019年8月	2019年9月	2019年10月	2019年11月	2019年12月	2020年1月	2020年2月
1 食道癌診療ガイドライン				7日 1 第5版CO作成に向けたスケジュールの確認 2 ホグループごとの議案研究の提案 3 システムマッピングレビューの進捗については学委員から公募することとした 4 食道ガイドライン委員会は2019年10月24日～25日日本癌治療学会(福岡)にて開催することとした。	18日 ガイドライン検討委員会				20日 レビュー対象に議案 22日 検討委員会			
2 食道癌ESD/EMRガイドライン						29日 SRについて						
3 外反母趾診療ガイドライン			11日 CO委員会		20日 各COで採用するアクトカムの決定	27日 SR不明点等の質疑応答					4日 策定委員会	
4 経性骨髄性腫瘍診療ガイドライン	9日 策定委員会		25日 第5回策定委員会			10日 COの推奨決定		12日 策定委員会		14日 COの推奨決定		11日 CO決定及びBO修正確認
5 転移性肝癌国際診療ガイドライン	8日-25日 作業シートの確認や作成時の疑問点など	1日 作成委員会	13日 作成委員会	14日 中間報告			2日 作成委員会	16日 作成委員会委員長副委員長会議				
6 下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン					9日 シンポジウム演者							
7 原部腎臓管状等症診療ガイドライン			10日 CO改訂作業の概要について講演								11日 BSR講義	
8 経腸経腸ヘルニア診療ガイドライン					9日 管内の文書群集、エビデンス抽出評価について講演		28日 BO本文確認、SR不備点質疑応答		21日 CO推奨決定			
9 睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン	21日											
10 腰痛診療ガイドライン						14日 シンポジウム発表						
11 内視鏡外科ガイドライン			31日 委員会									
12 消化器病学会ガイドライン						28日 打ち合わせ						
13 乳癌診療ガイドライン			17日 委員会		12日 診療ガイドラインの作成と臨床活用演者						25日 委員会	
14 痔瘻診療ガイドライン			11日 改訂委員会会議		13日 講演・改訂委員会							
15 上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン	8日 策定委員会		10日 SR委員会									
16 軟部腫瘍診療ガイドライン											18日 コメント対応検討	
17 変形性膝関節症診療ガイドライン	29日 策定委員会		12日 第2回策定委員会			30日 第3回委員会 CO設定シートの定直し結果報告				28日 策定委員会 文献収集結果確認・文献評価方法確認		
18 小児消化器感染症診療ガイドライン	21日 委員会											
19 GIST診療ガイドライン				18日 改訂WG講演 シフトワークレビューの手法について								
20 腸回転異常症診療ガイドライン								18日 WG会議 SR講義				
21 悪性骨腫瘍ガイドライン							28日 第1回策定委員会				21日 第2回策定委員会	14日 CO推奨決定
22 後腹膜肉腫ガイドライン								23日 第2回作成委員会				7日 SRセミナー
23 射影薬適正使用ガイドライン								24日 第1回改訂WG 講演				
24 大腿骨幹部転子部骨折ガイドライン								19日 講演			25日 CO推奨決定	
25 生体肝移植ドナーガイドライン								22日 講演				
26 骨転移診療ガイドライン									22日 改訂版作成WG			
27 母体後妊婦・出産ガイドライン											29日 第1回策定委員会	
28 Oncocardiologyガイドランス											24日 MinCo説明会	
	4	3	9	3	6	4	4	6	3	4	8	3
	総論	CO	SR	推奨	活用							

表1-2 診療ガイドライン作成参加年間テーブル(学会統括委員会等)												
	2019年3月	2019年4月	2019年5月	2019年6月	2019年7月	2019年8月	2019年9月	2019年10月	2019年11月	2019年12月	2020年1月	2020年2月
1 歯科診療ガイドライン	6日 ライブラリー協議会 1) 申請ガイドラインの審査 2) 診療ガイドライン作成にかかわる対応について 3) 次年度の企画について 4) 診療ガイドライン作成協議会 5) 診療ガイドライン作成者 6) 発表交換会 7) 次期委員会への申し送り事項 8) その他											
2 日整学会ガイドライン委員会	8日											
3 日本小児外科学会ガイドライン委員会			23日 委員会にて講演									
4 産科救急ガイドライン委員会	7日 財務委員会											
5 在宅救急医学会						7日講演						
6 乳癌学会ガイドライン統括委員会					10日 統括委員会							
7 がん診療ガイドライン								26日作成・改訂委員会				
8 TIG-JPN統括委員会					18日	23日TIG普及推進打ち合わせ		3日-4日(国際会議)				
	3		1		2	1		2				