

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）

総括研究報告書

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究

（19IA2024）

研究代表者 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

### 研究要旨：

**研究目的：**現在本邦においてはレセプト、DPC、National clinical database(NCD)をはじめとする症例レジストリー等のデータベースが多くの分野で発展し、介入の有効性を観察研究（コホート研究）で示そうとする臨床研究論文が増加している。しかし、この観察研究で得られる成果をガイドラインへ導入する手法はいまだ明確では無く、共通の手法とするための研究が必要である。本研究では、各種医療データベースから得られる、大規模な臨床データを診療ガイドラインの推奨作成のエビデンスとしての抽出方法、利用方法を明確化することを目的とする。

**研究方法：**具体的な研究方法、検討内容としては以下のごとくである。

- 1) 医療データベースから得られる大規模な臨床データをエビデンスとして利用する方法
  - (1) 電子カルテからの情報を利用する場合（聖路加国際大学情報システムセンター 嶋田）
  - (2) DPC・レセプト等を利用する場合（京都大学医療経済学 今中、佐々木）
  - (3) NCD等を利用する場合（帝京大学外科学 三浦）
- 2) 診療ガイドライン作成方法論からみた、大規模臨床データからのエビデンス抽出と推奨決定方法：文献レビューも含めて（東邦大学社会医学 畠山）
- 3) 各種医療データベースからデータを収集するための経費や作業、得られる臨床データの性質や位置付けについて調査し、比較解析する（岡山大学疫学・衛生学 藤永）
- 4) 各医療データベースから得られる臨床データをエビデンスとして利用し推奨決定に関してどのように役に立つかについて情報を統括する。その結果を基に、医療データベース利用法（提案）をまとめる（国際医療福祉大学 吉田）

**研究結果・考察：**令和元年8月20日と、12月17日に班会議を開催。日本において、すでにDPCデータや、NCDデータを用いた診療ガイドライン作成事例は少なくないことが明らかになった。具体的には、NCDや臓器癌登録データを用いた臨床研究論文を引用する方法と、直接DPCデータベースから得られた疫学データを診療ガイドラインに用いる方法が認められた。令和2年度は、各データベースをエビデンスとし利用した推奨診療作成の方法論をまとめ、注意点・課題についても提案する。

### 【研究分担者】

今中雄一 京都大学大学院・医療経済学教室・教授  
嶋田 元 聖路加国際大学・情報システムセンター・センター長  
畠山洋輔 東邦大学医学部・社会医学講座・助教

三浦文彦 帝京大学医学部・外科学教室・教授

### 【研究協力者】

藤永 潤 倉敷中央病院救急救命センター集中治療科、岡山大学大学院 疫学・衛生分野

## A. 研究目的

現在本邦においてはレセプト、DPC、National clinical database(NCD)をはじめとする症例レジストリー等のデータベースが多くの分野で発展してきている。その結果、プロペンシティ分析や操作変数法などの普及と共に、介入の有効性を観察研究（コホート研究）で示そうとする臨床研究論文が増加している。しかし、本邦においてこの観察研究で得られる成果をガイドラインへ導入する手法はいまだ明確では無く、共通の手法とするための研究が必要である。

本研究では、各種医療データベースから得られる、大規模な臨床データを診療ガイドラインの推奨作成のエビデンスとしてどのように抽出し、どのように利用するかについての方法を明確化することを目的とする。

## B. 研究方法

具体的な研究方法、検討内容としては以下のごとくである。

1) 医療データベースから得られる大規模な臨床データをエビデンスとして利用する方法

(1) 電子カルテを利用する場合（聖路加国際大学情報システムセンター 嶋田）

(2) DPC・レセプト等を利用する場合（京都大学医療経済学 今中、佐々木）

(3) NCD等を利用する場合（帝京大学外科学 三浦）

2) 診療ガイドライン作成方法論からみた、大規模臨床データからのエビデンス抽出と推奨決定方法：文献レビューも含めて（東邦大学社会医学 畠山）

3) 各種医療データベースからデータを収集するための経費や作業、得られる臨床データの性質や位置付けについて調査し、比較解析する（岡山大学疫学・衛生学 藤永）

4) 各医療データベースから得られる臨床データをエビデンスとして利用し推奨決定に関してどのように役に立つかについて情報を統括する。その結果を基に、医療データベース利用法（提案）をまとめる（国際医療福祉大学 吉田）

## C. 研究結果

令和元年8月20日と、12月7日に班会議を開催した。また、国際ガイドラインネットワーク会議（GIN）での研究発表（資料1、2）、普及と実装の科学国際会議（主催：米国国立衛生研究所：NIH）での情報収集（資料3）は、予定通り実施された。

医療データベースは約20種に及ぶことが明らかになった。厚生労働省 NDB などの保険者ベース、医療機関ベース、調剤薬局ベース、その他 National Clinical Database (NCD) などである。それ以外にも、施設によっては、電子カルテから患者関連データを匿名化してデータベースとして活用することも可能であることが判明した。それぞれ、長所短所があること、特にガイドラインに使えるためのデータに整える「データクリーニング作業」に、費用と時間がかかることも判明した。

世界的には、国際学会のテーマとして、Real World Data、Real World Evidence、Big Dataに関する研究発表が増加している。調査により、「Big Data」は、2019年から医学論文データベースである PubMed の検索用語（MeSH term）として登録され、「人間や人間以外の実態の様々な側面に関連したパターン、傾向、関連性を明らかにするために、迅速かつしばしば複雑なコンピューターによる分析を必要とする用な非常に大量のデータ」と定義された。

## D. 考察

国際的な情報収集の結果、現時点で考えられ

ている大規模データと介入研究の位置付けは、以下のごとくである。

#### (1) 世界的な潮流

国際学会のテーマとして、Real World Data、Real World Evidence が取り上げられ、また「Big Data」は、2019 年から医学論文データベースである PubMed の検索用語 (MeSH term) として登録され、大きな潮流となっている。大規模データを活用した推奨「お勧めの治療」は、そのまま社会への大きな影響を持つと考えられる。

#### (2) 大規模データの位置付け

長所：大規模なデータベースが急速に整備されており、適切なデータベースを用いれば、比較的短時間で、結果収集が可能である。

短所：しかし、危険性も考慮する必要がある。

「大規模データ」の結果は重要であるが、全てが解決できるというわけではない。高齢者が増加する日本では、多くの患者はそれぞれが複雑な背景（高齢化、生活習慣病、がん、その他）を持っており、「大規模データ」それらを全て含んだ雑多な背景での治療効果を見ているからである。データベースの利用には、多額の費用と時間を要することが多い。

#### (3) 介入試験データの位置付け

長所：介入試験は、患者背景に可能な限り影響されないように調整して、ある治療の有用性を導き出しているため、純粋な証拠とされる。

短所：しかし、現実的には「ある疾患だけに罹患した患者に、ある治療のみを行う」事などありえない。また、結果が出るまで、多くの経費と時間と多くの登録患者が必要である。

#### (4) 診療ガイドライン作成と施策への反映

ガイドライン作成：以上のことから、「大規模データ」と「介入試験データ」は、双方とも重要なデータであり、純粋な効果は、「介入試験データ」から、実臨床の長期予後や合併症などの調査結果は、「大規模データ」が受け持ち、これら

を統合して、診療ガイドラインが作成されることが理想である。

#### (5) 社会的・経済的効果

「大規模データ」と「介入試験データ」を効果的に利用して、有効なエビデンスとして診療ガイドライン推奨作成に活用し、より効果的に実臨床において活用されることで、社会的・経済的効果が期待できる。さらに、どれほどの経費でどれほどの効果があったかの医療経済調査を大規模データベースを用いて実施可能である。その結果を踏まえた、ガイドライン改訂へと、良循環が形成可能である。

一方、今回の調査検討で、日本において、すでに DPC データや、NCD データを用いた診療ガイドライン作成事例は少なくないことが明らかになった。具体的には、NCD や臓器癌登録データを用いた臨床研究論文を引用する方法と、直接 DPC データベースから得られた疫学データを診療ガイドラインに用いる方法が認められた。いずれの場合もエビデンスの強さは、「弱い」に判定され、RCT からのエビデンスには比較できないものであるが、RCT では得られない全国規模の合併症や長期予後などのデータには強みがあると考えられた。

これらの調査結果を踏まえて、来年度は、ガイドライン方法論的な検討を行い、その位置付け、利用方法、利用する場合の注意について提案をまとめたい。

## E. 結論

各医療データベースの長所、短所を理解したうえで、大規模な臨床データを利用することはガイドライン作成に有効である。

令和 2 年度は、各データベースをエビデンスとして利用した 推奨診療作成の方法論をまとめ、臨床活用する場合の方法論と注意点、具体例の提案、課題・限界を明らかにする。

## F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

## G. 研究発表

### (A) 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 2019;1-9
2. 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 2019 26 9-42
3. 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 • Hirotoshi 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 2019 1-42
4. 伊佐山浩通、中井陽介、糸井隆夫、安田一朗、河上洋、良沢昭銘、北野雅之、入澤篤志、瀧沼朗生、原和生、岩下拓司、藤田直孝、山雄健次、吉田雅博、乾和郎:超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドライン : 2018: 胆道 2019 33 1-24
5. 吉田 雅博, 高田 忠敬: 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: 胆と膵 2019 40 671-674
6. 吉田雅博: 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: 医学のあゆみ 2019 271 288-290
7. 吉田雅博、高田忠敬: 診療ガイドラインの最新の作成手順: 胆と膵 2019 40 671-674
8. 八尾建史、上堂文也、鎌田智有、平澤俊明、長浜 孝、吉永繁高、岡 政志、井上和彦、間部克裕、八尾隆史、吉田雅博、宮代 勲、藤本一真、田尻久: 早期胃癌の内視鏡診断ガイドライン: 日本消化器内視鏡学会雑誌別刷 2019 61 1283-1319
9. 吉田雅博: 在宅医療患者急変対応の在宅医・救急医と患者家族の協働意志決定の指針: Modern Physician 2019 39 785-787

10. 矢野晴美、高田忠敬、○吉田雅博、桐山勢生、横江正道、露口利夫、樋口亮太、浅野之夫、向井俊太郎: TG18 急性胆管炎・胆嚢炎の抗菌薬治療: 肝胆膵 2020 80 182-186
11. 岡本好司、高田忠敬、真弓俊彦、○吉田雅博、糸井隆夫、岩下幸雄、和田慶太: TG18 の診療バンドルとその重要性～ガイドラインを理解し、診療に活かすためのツールを再考する～: 肝胆膵 2020 80 215-220
12. 高田忠敬、○吉田雅博、真弓俊彦、伊佐地秀司、糸井隆夫、岡本好司、岩下幸雄、堀口明彦、宮川秀一、安藤久實: 本企画の狙い: ”TG の始まりから、未来に向けて” : 肝胆膵 2020 80 165-172

## (B) 学会発表

1. ○吉田雅博、板野 理、大山隆史、今井俊一、前橋 学: 診療ガイドラインは臨床で役に立っているのか? 普及・活用の科学 (Dessemination and Implementation science) から見た診療ガイドラインの評価: 第 119 回 日本外科学会 2019 年 4 月
2. 吉田雅博: 腰部脊柱管狭窄症診療ガイドラインの改訂 (第 1 回委員会) 全体像の説明と CQ 作成・改訂作業の概要について: 第 92 回日本整形外科学会 2019 年 5 月
3. 吉田雅博: Educational Sympojum2 Impact of Tokyo Guidelines 2018 on clinical practice: 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
4. Yasuhisa Mori ,Koji Asai ,Ryusei Matsuyama ,Keita Wada,○Masahiro Yoshida, Masakazu Yamamoto: International clinical practice guidelines for the indication of surgical resection against hepatic metastases from major primary malignancies: 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
5. Shunichi Imai ,Osamu Itano ,○ Masahiro Yoshida,Takashi Oyama : Laparoscopic Treatment of Choledochal Cyst : 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
6. Masakazu Yamamoto,○Masahiro Yoshida : Development and implementation of TG18 (Tokyo Guidelines) : 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
7. 吉田雅博: 診療ガイドラインの作成方法と利用方法: 第 31 回 日本肝胆膵外科学会 2019 年 6 月
8. Toru Mizuguchi, Toshihiko Mayumi, Hiroki, Oke, ○Masahiro Yoshida, Motoi, Uchino, Jyunzo Shimizu, Seiji azi, Ysuhiko Mouri, Minoru Nagayama, Ichiro akemasa: 消化器外科領域の周術期感染症対策-エビデンスに基づくベストプラクティス: 第 74 回 日本消化器外科学会総会 2019 年 7 月
9. 吉田雅博: 作成方法論からみた膵癌診療ガイドライン 2019 の特徴: 第 50 回 日本膵臓学会 2019 年 7 月
10. 吉田雅博: 診療ガイドラインの作成と臨床活用: shared decision making とチーム医療へ向けて: 第 27 回日本乳癌学会 2019 年 7 月
11. 吉田雅博: 国際基準を用いた診療ガイドライン作成について: 第 39 回日本静脈学会 2019 年 7 月
12. 吉田雅博: 診療ガイドラインのための最新事情 in2019: 第 27 回日本腰痛学会 2019 年 9 月
13. 高田忠敬、○吉田雅博: 特別企画 1 : 新たに改訂された TG18: ここがポイント: 第 55 回 日本胆道学会 2019 年 10 月
14. Yosuke Hatakeyama, ○Masahiro Yoshida : Does revision of clinical

- practice guidelines favorably influence the applicability? : G-I-N & JBI 2019 Adelaide 2019年10月
15. ○Masahiro Yoshida : Working group for Performance measures of Clinical Practice guidelines in Japan : G-I-N & JBI 2019 Adelaide 2019年10月
  16. 山本雅一、○吉田雅博 : 転移性肝癌国際診療ガイドライン公聴会 : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
  17. 佐野圭二、山本雅一、○吉田雅博、浅井浩司、松山隆生、平下禎二郎、和田慶太、森泰寿、坂元克考 : 国際転移性肝癌診療ガイドラインー外科切除ー (案) : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
  18. 大塚将之、早野康一、酒井望、古瀬純司、○吉田雅博、山本雅一 : 転移性肝癌国際診療ガイドライン : 診断 : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
  19. 別府透、岩下幸雄、坂元克考、森泰寿、○吉田雅博、山本雅一 : 転移性肝癌国際ガイドラインー大腸癌転移 : 第57回日本癌治療学会学術集会 2019年10月
  20. ○吉田雅博、真弓俊彦 : TG18 の診療バンドルとその重要性 : 第55回日本胆道学会 2019年10月

21. 岡本好司、高田忠敬、真弓俊彦、○吉田雅博 : SP1—6 TG18 の診療バンドルとその重要性〜ガイドラインを理解し、診療に活かすためのツールを再考する〜 : 第55回日本胆道学会 2019年10月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし


**No. 270**

## The Working group for Performance measures of Clinical Practice guidelines in Japan


Masahiro Yoshida<sup>1,2</sup>, Akiko Urakubo<sup>2</sup>, Akiko Okumura<sup>2</sup>, Yuichi Imanaka<sup>2</sup>, Toshio Fukuoka<sup>2</sup>, Minds Group<sup>2</sup>

1. Department of Hepato-Biliary-Pancreatic and Gastrointestinal Surgery, International University of Health and Welfare, School of Medicine, Ichikawa, Chiba, Japan. (yoshida@iuhw.ac.jp)  
2. Minds Group, Japan Council for Quality Health care, Tokyo, Japan.


**GIN 2019**  
Adelaide



INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH AND WELFARE



IU Minds



GRADE

### Background

- ✦ A constant method is introduced about the developing method of Clinical Practice Guidelines (CPG), but the method to evaluate the usefulness of CPG remains unidentified in Japan. It seems to be important to state Quality Indicator (QI) clearly as an evaluation method of the effectiveness.
- ✦ The Quality indicator(QI)s are markers of therapies for a disease that, when implemented together CPG and QIs, may result in better outcomes than if implemented only CPG. The care bundles are designed to be easily achievable and maintainable both to implement and to audit.

The Necessity of QI for Implementation of CPG



### Aim

- 1) Establishment of the technique to make QI using CPG.
- 2) Establishment of dissemination, implementation and assessment method of CPG.
- 3) Establishment of the evaluation method of the effectiveness of CPG (process & outcome) in Japan.

### Methods

This April, the Working group is organized in Minds guideline center by 5 guideline development groups (GDGs) making an effort for the dissemination and implementation of CPG, and the 3 methodologists and are discussing what kind of action really did. We are going to make a summary of discussion points and proposal for the whole Japanese GDGs.

### Results

5 GDGs include as follows: JPN Guidelines (acute pancreatitis) GDG, Tokyo Guidelines (acute cholangitis and cholecystitis) GDG, EGUIDE (Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in psychiatric treatment) team, INTACT (Improvement of NICU practice and Team Approach Cluster RCT) project team and Sepsis GDG. Monthly discussions will be held at our Minds center.

CPG	Intervention	Control/Comparison	Selection, Population	Intervention/Comparison	Results
Acute Pancreatitis	Title	CPG bundle for management of acute pancreatitis	Tokyo Guideline for management of acute cholangitis and cholecystitis	CPG bundle for management of acute pancreatitis and cholecystitis	CPG bundle for management of acute pancreatitis and cholecystitis
	Goal	Improve the quality of care for acute pancreatitis	Improve the quality of care for acute cholangitis and cholecystitis	Improve the quality of care for acute pancreatitis and cholecystitis	Improve the quality of care for acute pancreatitis and cholecystitis
	Key points	1. Improvement of the quality of care for acute pancreatitis 2. Improvement of the quality of care for acute cholangitis and cholecystitis	1. Improvement of the quality of care for acute cholangitis and cholecystitis 2. Improvement of the quality of care for acute pancreatitis	1. Improvement of the quality of care for acute pancreatitis and cholecystitis 2. Improvement of the quality of care for acute cholangitis and cholecystitis	1. Improvement of the quality of care for acute pancreatitis and cholecystitis 2. Improvement of the quality of care for acute cholangitis and cholecystitis
Developing CPG	Intervention	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle
	Control/Comparison	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle	1. Development of the treatment bundle 2. Development of the assessment bundle 3. Development of the dissemination bundle 4. Development of the implementation bundle

#### 1) Validation of Pancreatitis Bundles

Statement 6: Sufficient amount of fluid replacement and monitoring should be performed, and MAP should be maintained > 65 mmHg, and urinary output > 0.5 ml/kg/h, respectively.

Fig. 1) Statement number 6, which refers to initial fluid therapy, was associated with a significant mortality reduction. (N= 2,694)

Statement	Intervention	Control	Relative Risk (95% CI)	Number of Events	Number of Patients
1	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
2	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
3	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
4	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
5	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
6	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
7	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
8	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
9	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694
10	CPG bundle	Standard care	0.85 (0.75-0.96)	14	2694

Statement 6: Sufficient amount of fluid replacement and monitoring should be performed, and MAP should be maintained > 65 mmHg, and urinary output > 0.5 ml/kg/h, respectively.

Fig. 2) The patients whose treatment satisfied more than eight items showed a significantly lower mortality rate than those whose treatment satisfied seven or fewer items.

Achievement	Mortality	Relative Risk (95% CI)
≥ 8 items	7.6%	0.62 (0.48-0.81)
< 8 items	13.7%	

#### Fig. 3) Mobile Application

To implement widely, GDG develop a mobile application of the bundles of JPN Guidelines 2015.



- ✦ Excellent in portability  
Accessible anywhere, promote its utility in clinical practice
- ✦ Upgrading is possible at any time  
Provides the latest information  
(Updated information on new drugs approval, etc.)

### Conclusions

- ✦ Widely implementation is expected using Care Bundles, Web information and Educational Workshops might contribute to improving the mortality and morbidity.
- ✦ Future research is recommended that performance measures of CPGs by many other stakeholders in Japan (Citizens, patients, organizations, Government, ...)

**Disclosure of COI**  
1. In connection with this presentation, there is no COI to be disclosed with any relations.  
2. All funding was provided by the Ministry of Health, Labour and Welfare Japan.

# Does revision of clinical practice guidelines favorably influence the applicability?

Yosuke Hatakeyama<sup>1</sup>, Kanako Seto<sup>1</sup>, Fumihiro Koyama<sup>2</sup>, Rebeka Amin<sup>2</sup>, Masahiro Yoshida<sup>3</sup>, Tomonori Hasegawa<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Social Medicine, Toho University School of Medicine, Tokyo, Japan

<sup>2</sup> Department of Social Medicine, Toho University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

<sup>3</sup> Department of Hemodialysis and Surgery, Ichikawa Hospital, International University of Health and Welfare, Chiba, Japan



## Background & Purpose

- Clinical practice guidelines (CPGs) are statements including recommendations to support decision making among patients and clinicians.
- Implementation of CPGs will be promoted in clinical practice if the applicability of CPGs is high.
- This study aims to investigate the influence of revision on the applicability of CPGs.

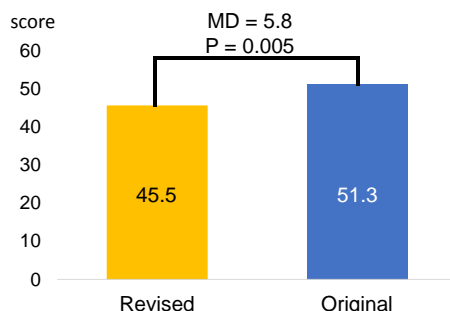
## Methods

1. **Selected** EBM-based CPGs published in Japan from 2011 to 2015
2. **Extracted** information of revision, publication year, and developing organization from selected CPGs
3. **Evaluated** these CPGs with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II)
  - 3 appraisers, independently
4. **Calculated** the score of Applicability (range: 0 to 100) based on the manual of AGREE II
5. **Performed regression analysis** to estimate the influence of revision on the Applicability
  - Adjusting for publication year and type of developing organization

## Results

**Table 1. Characteristics of selected CPGs** Number (%)

	Original ver. (N=122)	Revised ver. (N=83)	All (N=205)
<b>Publication year</b>			
2011	19 (15.6)	9 (10.8)	28 (13.7)
2012	20 (16.4)	14 (16.9)	34 (16.6)
2013	29 (23.8)	18 (21.7)	47 (22.9)
2014	30 (24.6)	11 (13.3)	41 (20.0)
2015	24 (19.7)	31 (37.3)	55 (26.8)
<b>Developing organization</b>			
Academic society	94 (77.0)	75 (90.4)	169 (82.4)
Research group	25 (20.5)	4 (4.8)	29 (14.1)
Other	3 (2.5)	4 (4.8)	7 (3.4)



**Figure. Mean difference (MD) in Applicability score**

**Table 2. Results of regression analysis**

	$\beta$	SE	P
Version (ref. Original)			
Revised	<b>0.148</b>	2.057	0.017
Publication Year (ref. 2011)			
2012	0.450	3.535	<0.001
2013	0.640	3.320	<0.001
2014	0.523	3.387	<0.001
2015	0.168	3.242	0.056
Organization (ref. Other)			
Academic	-0.044	5.329	0.719
Funded	-0.034	5.879	0.784
Adj. R <sup>2</sup>		0.303	

- We selected 205 CPGs (**Table 1**).
- Although applicability score before adjustments was higher in original version CPGs than revised versions (**Figure**).
- Adjusting for publication year and developing organization of CPGs, revision had a significant positive influence on Applicability score ( $\beta=0.148$ ) (**Table 2**).

## Discussion

- The **experience of developing and publishing CPGs** might influence developers favorably in improving the applicability of CPGs in revision process.
- To clarify which efforts to improve the applicability in the revision process will be effective is a future task.

Contact: Y Hatakeyama (Email: yosuke.hatakeyama@med.toho-u.ac.jp)



資料3 第12回 普及と活用科学国際カンファレンス参加報告書

日時：2019年12月5～7日

場所：米国ヴァージニア州アーリントン

クリスタルゲートウェイ マリオットホテルビジネスセンター

主題； Raising the bar on the rigor, relevance, and rapidity of dissemination and implementation science.

(厳密で、臨床に直結性し、スピード感のある普及と活用科学の扉が開く)

共催：合衆国保健福祉省 (HHS) 国立衛生研究所 (NIH)、アカデミーヘルス、

(協力：NIH の組織の一つである国立がん研究所 (NCI))、

参加：(今年のデータ)

参加登録 1392名

45% 各国大学

16% 各国厚生/保健省

15% 病院/保健研究所

12% 研究所研究者/政府機関

学生 (大学院) 110名

65% 女性、21% 男性 (14%記載なし)

白人 53%、アジア 9%、黒人 5% (この表現方法が正しいか不明?)

(参考：本年は日本から 10名参加)

主題演題について

1. 総論

Dissemination and implementation (DI) science の現状と今後の方向性、その注意点

研究 ⇒ 臨床 ⇒ 患者アウトカム の全体構造の構築と各過程における方法論、障害因子・加速因子の抽出、その対応策・対応の成功例の解析、さらに将来構想を構築する。

2. 現時点での重要課題

- 1) 臨床研究の時点から臨床で活用することを盛り込んだ (Embedded) 研究を企画する
- 2) DI の研究を促進し、全米で検証する米国内の多施設研究体制「Natural Labo」の構築
- 3) DI science の方法論そのものの有効性を検討する
- 4) Implementation science の経済的な効果を評価する
- 5) 記載、追跡報告を強化する。

3. Partnership-Based Embedded Implementation Research: Maximizing external validity and Policy/Practice relevance

臨床研究は、「研究⇒ (ガイドライン) ⇒ 臨床の普及活用⇒ 患者アウトカム」のフローが考えられるが、臨床研究の設定・内容は、研究ごとに大きく異なる。これに対し、昨年までは、報告された臨床研究の内的妥当性の高さとの外的妥当性の高さを臨床研究として評価し、その両者を兼ね備えるものが Hybrid 研究として推奨されてきた。その研究は、さらに PRECIS-2 という評価ツールとして評価され

ている（下記4参照）。一方で、本年は、臨床研究の効果の評価を多施設共同（Partnership-based）で一定基準で行い、その報告を盛り込んで（Embedded）、より効果の高い介入を普及導入できる臨床研究の推奨が始まった（下記5参照）。

#### 4. ワークショップ（実習）

Introduction to intervention and implementation Trials along the Explanatory – pragmatic continuum

資料：子宮頸がんスクリーニングを自宅で施行する介入に関する SR

方法：PRECIS-2を用いて、9項目について SR を資料にして判定する。

内的妥当性が高ければ1に、外的妥当性が高ければ5に近づく。結果はターゲットグラフに記載する。

検討：隣の参加者と二人1組で討議して発表する。

#### 5. 全米で DI の研究促進/検証する米国内の多施設研究体制「Natural Labo」の構築

前述のような背景から、前回の DI 会議後に、DI の研究を促進し、全米で検証する目的で「Natural Labo」として多くの施設が認定され、国家的な研究補助金が給付された。これによる、米国内の多施設研究体制が整備され、今後の活動が期待されている。

#### 6. DI Science の継続可能性について

潜在する改善可能性として、下記の5項目が指摘された。

- 1) 事業資金としての補助金体制の充実
- 2) 学術的なインセンティブ
- 3) 普及活用追い風となる新しい広報手段、伝統的な方向手段
- 4) 教育戦略：学生、研究者、事業参加者、指導者（下記7参照）
- 5) 一般からの意見（Audience）を広く集める

#### 7. 教育講演：DIを進めるうえでのリーダーの役割：Psychological Safetyを理解する。

ハーバート ビジネススクール：Amy Edmondson 先生

会議の参加者は、会議中に「見ざる」「言わざる」「聞かざる」を決め込むことが少なくない。これは、余計なものを見て、いろいろなことを考えることで、余計な失敗をすることがあるため、「見なかった」ことにして、精神的に安全（Psychological Safety）でありたいためである。これは、「言わざる」「聞かざる」についても同様である。余計なことは言わずに静かにしていれば、失敗することもなく平和で会議最後までいられると考え、だんまりを決め込むことになる。

DIはもちろんだが、会議のリーダーは、この Psychological Safety の状態を防ぐことが、会議の成功のために極めて重要であることを認識すべきである。すべての参加者が、積極的に見て、発言して、ほかの意見もよく聞くように導くことが、重要である。仮に、間違ったり、余計なことを言ったりして失敗しても、その失敗は悪いわけではない。新たな発見となり、改善点の抽出、ステップアップのために極めて有効であるということを指導すべきである。リーダーが、参加者の発言の非をとがめるようなこ

とは慎むべきである。

## 8. Introduction to Economic Evaluation in Implementation Science

DI science の実践によって期待される患者アウトカムの向上に対して、要する医療費増加がどれほどかを検証することは、外的妥当性を検討する場合に重要である。しかし、現実的には、具体的な医療費以外に下記の経費増が必要なる。これらを計算する VA 必要経費計算システムなどの計算システムづくりが試みられている。

- 1) 介入体制のための協力体制を組織する  
    連携医療施設、主治医のみではなくチーム医療体制の確立維持
- 2) 職員（常勤、非常勤）の雇用
- 3) 介入の普及のための連絡体制（電話やメール等）と必要経費
- 4) その他、体制維持のための諸経費

以上

研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
吉田雅博		情報	収集	・学	会発表	・ガイ	ドライン	作成			分析	
					第1回 会議		海外出張 (発表・情 報収集)		海外出張 (情報収 集)		第2回 会議	