

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

H28 - 医療 - 指定 - 019

**診療ガイドラインの担う新たな役割と  
その展望に関する研究**

平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 健 夫  
(京都大学大学院医学研究科)

平成 29(2017) 年 3 月

## 目 次

. 研究組織	1
. 総括研究報告書	2
診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学・教授	
. 分担研究報告書	
薬剤の安全情報をガイドラインに盛り込むためのリスク管理計画書の分析 棟 近 雅彦 早稲田大学理工学術院創造理工学部経営システム工学科・教授	8
診療ガイドラインPDCAサイクルの体制構築研究 水 流 聡子 東京大学大学院工学系研究科・特任教授	13
診療ガイドラインと医療経済評価に関する研究 白 岩 健 国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部・主任研究官	23
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 稲 葉 一人 中京大学法科大学院・教授	39
診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究 森 臨 太郎 国立成育医療研究センター政策研究科学部・部長	49
標準診療未実施理由の分析に関する研究 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部・部長	52
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者への支援について - 吉 田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター・教授	55
わが国の診療ガイドラインにおける多病への対応 石 崎 達郎 東京都健康長寿医療センター研究所・研究部長	60
. 協力研究報告書	
日本における主要疾患の診療ガイドラインの質と課題：AGREE を用いた評価研究 佐々木 祥 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学・教授 奥村 晃子 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部	65
. 研究成果（論文発表）一覧表	74

## 1 研究組織

### 研究代表者

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学 教授

### 分担研究者

棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院創造理工学部経営システム工学科 教授

水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科 特任教授

白岩 健 国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部 主任研究官

稲葉 一人 中京大学法科大学院 教授

森臨 太郎 国立成育医療研究センター政策研究科学部 部長

東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 部長

吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

石崎 達郎 東京都健康長寿医療センター研究所 研究部長

### 研究協力者

上田 佳世 京都大学大学院医学研究科

大寺 祥祐 京都大学大学院医学研究科

後藤 禎人 京都大学大学院医学研究科

佐々木 祥 京都大学大学院医学研究科

奥村 晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部

津谷 喜一郎 東京有明医療大学保健医療学部 教授

平田 幸代 中京大学法科大学院

畠山 洋輔 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部

### 事務局

上垣 朋子 京都大学大学院医学研究科健康情報学

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

TEL : 075-753-9477 FAX : 075-753-9478

### 経理事務担当者

芳倉 清紀 京都大学医学病院構内共通事務部経理・研究協力課補助金掛

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

TEL : 075-753-4685 FAX : 075-753-4347

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

( 地域医療基盤開発推進研究事業 ) 総括研究報告書

診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究

研究代表者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

研究要旨:

診療ガイドラインは「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書」(Minds 2014)である。最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成・活用は、医療の質や安全の向上、社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題と言える。診療ガイドラインは主に「介入の臨床的有効性」を示すエビデンスを重視していたが、近年、それに加えて「益と害のバランス」「患者の希望」「コストと資源」が注目されている。本課題は、これらの多面的検討、特に費用対効果の望ましい反映の在り方、診療ガイドラインの適正利用を進めるため、診療現場でのパスとの連携、エビデンス診療ギャップの解明、希少疾患、多病併存の診療ガイドライン作成の課題と方法論の提示、診療ガイドライン作成と臨床的意思決定における患者参加、過剰医療の適正化、法的事例検討を行った。

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

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

研究代表者：

中山健夫（京都大学大学院教授）

研究分担者：

棟近雅彦（早稲田大学理工学術院教授）

水流聡子（東京大学大学院特任教授）

白岩健（国立保健医療科学院主任研究官）

稲葉一人（中京大学法科大学院教授）

森臨太郎（国立成育医療研究センター部長）

東尚弘（国立がん研究センター部長）

吉田雅博（国際医療福祉大学教授）

石崎達郎（東京都健康長寿医療センター研究所研究部長）

研究協力者：

上田佳世（京都大学大学院医学研究科）

大寺祥祐（京都大学大学院医学研究科）

後藤禎人（京都大学大学院医学研究科）

佐々木祥（京都大学大学院医学研究科）

奥村晃子（日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部）

津谷喜一郎（東京有明医療大学保健医療学部）

平田幸代（中京大学法科大学院）

畠山洋輔（日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部）

#### A．研究目的

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

#### B．研究方法

本課題は、学際的な研究組織により診療

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

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

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

究・質問票・面接調査。患者参加推進のためのガイドラインの整備を進める。

Minds の患者・市民専門部会とも連携する。

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

## C . 結果

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

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

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

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

#### D. 考察 & E. 結論

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

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

F. 健康危険情報  
なし

#### G. 研究発表

(分担研究者分は各分担研究報告書に記載)

##### 1. 論文発表

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

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

3: Kojima M, Nakayama T, Otani T, Hasegawa M, Kawahito Y, Kaneko Y, Kishimoto M, Hirata S, Seto Y, Endo H, Ito H, Kojima T, Nishida K, Matsushita

I, Tsutani K, Igarashi A, Kamatani N, Miyasaka N, Yamanaka H. Integrating patients' perceptions into clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis in Japan. *Mod Rheumatol*. 2017 Jan 25;1-6.

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

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

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

## 2. 学会発表 (国際学会)

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

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

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

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

## (国内学会)

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

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

研究分担報告

薬剤の安全情報をガイドラインに盛り込むためのリスク管理計画書の分析

研究分担者 棟近雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科

研究要旨：社会的責任に応える医療の基盤として、診療ガイドラインの果たす役割は大きい。ガイドラインに盛り込まれるエビデンスの多くは、論文などの試験に関する情報を基にしている。2013 年から、医薬品リスク管理計画(RMP)として医薬品の安全な使用に関する情報がまとめられている。本研究では、医薬品リスク管理計画から、ガイドラインの改訂に役立つ情報を取得することが可能かどうか検討する。

MedDRA の標準用語集を使用することにより、RMPにおける重要に特定されたりリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報についての検討を実施した。重篤な副作用と類似した副作用のデータを効率的、網羅的に抽出することが可能となり適切な副作用評価ができる。

今後の RMP の増大を見据えて、RMP の文書全体に含まれる MedDRA コードの抽出を試みた。ホームページ上に公開されている大半の RMP からは文書情報をテキスト化することができた。一方で、RMP の中には、テキスト情報を含まないものがあり、文字認識等をしたうえで分析する必要があることがわかった。また、テキスト全体を分析対象とすると、さまざまなリスク候補が抽出できるが、その後の精査が必要であることも示唆された。

A. 研究目的

社会的責任に応える医療の基盤として、診療ガイドラインの果たす役割は大きい。診療ガイドラインの構築において、診療において医薬品の適切な使用に関する情報は重要である。医薬品は、病気を治すなどの効能・効果を有する一方、健康を害するさまざまな副作用を発生させる。近年、医薬品をめぐる状況も大きく変化しており、治療効果が強い反面、副作用の発現率や重篤度の高い医薬品が開発・市販されてきている。

医薬品を安全かつ安心して使い続けるためには、製造販売後にそのリスクを最小化し、リスクとベネフィットの balan

スを取ることが重要である。2013 年から、医薬品リスク管理計画(RMP)として医薬品の安全な使用に関する情報がまとめられている。

ガイドラインに盛り込まれるエビデンスの多くは、論文などの試験に関する情報を基にしている。本研究では、医薬品リスク管理計画から、ガイドラインの改訂に役立つ情報を取得することが可能かどうか検討する。

これまで、重要な特定されたりリスクに記述された表現を対象としていたため、その範囲を広げることとした。また、今後の RMP の増大を見据えて、RMP の文書全体に含まれる MedDRA コードの抽

出を試みる。

## B．研究方法

医薬品には有効性がある一方で、一定のリスク（副作用）があるものであり、リスクをゼロにすることはできない。これを可能な限り最小にするために、適切に管理していくことが重要である。したがって、医薬品の安全性の確保を図るためには、2013年4月以降に新たに承認申請する新医薬品とバイオ後続品については、医薬品リスク管理計画が実施された。

医薬品リスク管理計画は、基本的に「安全性検討事項」、「医薬品安全性監視計画」と「リスク最小化計画」の3つの要素が構成されている。

安全性検討事項は、医薬品のベネフィット・リスクのバランスに影響を与える可能性のある重要なリスクや情報を全体的にまとめたものである。以下の3つの要素で構成される。

### (1) 重要な特定されたリスク

医薬品との関連性が十分な根拠に基づいて示されている有害な事象のうち重要なもの(相互作用を含む)。

- ・ 非臨床試験において医薬品との関連性が十分に明らかにされており、臨床データにおいても確認されている副作用及び感染症
- ・ 適切に設計された臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が示された副作用等
- ・ 製造販売後に多くの自発報告があり、これらにより時間的関連性や生物学的妥当性から因果関係が示唆される副作用等

### (2) 重要な潜在的リスク

医薬品との関連性が疑われる要因はあるが、臨床データ等からの確認が十分でない有害な事象のうち重要なもの(相互作用を含む)。

- ・ 非臨床データから当該医薬品の安全性の懸念となり得る所見が示されているが、臨床データ等では認められていない事象
- ・ 臨床試験や疫学研究において、比較対照群との相違から医薬品との因果関係が疑われるが、十分に因果関係が示されていない有害事象
- ・ 製造販売後に自発報告から生じたシグナルとして検出された当該医薬品との因果関係が明らかでない有害事象
- ・ 当該医薬品では認められていないが、同種同効薬で認められている副作用等
- ・ 当該医薬品の薬理作用等の性質から発現が予測されるが、臨床データ等では確認されていない事象

### (3) 重要な不足情報

医薬品リスク管理計画を策定した時点では十分な情報が得られておらず、製造販売後の当該医薬品の安全性を予測する上で不足している情報のうち重要なものである。

- ・ 臨床試験から除外されている患者集団のうち、臨床現場での使用頻度が高いなど、安全性の検討の必要性が高い患者集団などにおいて必要となる安全性等の情報
- ・ 小児、高齢者等での使用情報
- ・ 慎重投与等の合併症を有する患者群

での使用情報

- ・ その他特別な集団での使用情報

2013年8月~2016年6月までに提出された201のRMPを対象とした。RMPの中に書かれている重要な特定されたリスクに着目し、類似のリスクを統合するために、MedDRA/J Ver.19.1Jにてコーディングする。

- 1) 対象とした医薬品について、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品関連情報のホームページにて公表されているRMPから、薬品名、効果または効能を抽出する。また、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報を報告語として抽出する。
- 2) 報告語について、MedDRAを用いて、全階層(器官別大分類[SOC]、高位グループ用語[HLGT]、高位用語[HLT]、基本語[PT]、下層語[LLT])について日本語または英語で検索した。結果から、PTおよびそのコードを優先的に抽出し、PTがなかった場合はLLTおよびそのコードを抽出した。ただし、報告語では検索できないリスクについては、報告語の一部やMedDRAで検索可能となる近い名称に置き換えて検索した。
- 3) RMP全体からテキスト情報の抽出をして、1ファイルを1テキストファイルとして保存する。

(倫理面への配慮)

本研究は、公開されている文書のみを対象としているため、倫理面の問題はないと判断した。

## C. 結果と考察

### (1)対象医薬品のからのリスク抽出

181品目のRMPに記載されたリスク表現は、1854あった。表1にアイリーア硝子体内注射液40mg/mLについての重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報を整理した。以上のように、検討候補として抽出できた。

### (2) MedDRA コードの抽出

表1で抽出できた候補に対して、MedDRAを検索したところ、以下のコードが該当した。

10014801	眼内炎
10022806	眼圧上昇
10038848	網膜剥離
10038897	網膜裂孔
10007766	外傷性白内障
10043566	血栓塞栓
10051531	汎網膜光凝固

以上のコードがリスク表現に該当することが明らかとなった。不足情報に記載されたCRVO治療における汎網膜光凝固術(PRP)との併用、およびDME患者における汎網膜光凝固術(PRP)との併用については、対象者を表現しているため、リスクを抽出できなかった。

### (3) RMP全体のテキスト情報抽出

RMPのPDFファイルのうち、180ファイルについては、テキスト情報を抽出できた。一方で、そのままではテキスト情報を抽出できないファイルが21ファイル存在した。

表 1 リスク抽出のイメージ

薬品名	リスクの種類	リスク
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	特定されたリスク	眼内炎症反応
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	特定されたリスク	眼圧上昇
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	特定されたリスク	網膜裂孔及び網膜剥離
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	特定されたリスク	外傷性白内障
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	潜在的リスク	動脈血栓塞栓事象
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	潜在的リスク	胚・胎児毒性
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	不足情報	CRVO 治療における汎網膜光凝固術(PRP)との併用
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	不足情報	DME 患者における汎網膜光凝固術(PRP)との併用

これらは、画像形式のためテキストとして選択不可であった。これらの文書に対しては、文字認識などを検討し、処理可能な形式へと変換することが必要である。

なお、品目数よりもファイル数が多いのは、1品目に対して複数のファイル、RMPが存在する場合があるためである。

なお、アイリーア硝子体内注射液40mg/mL全体について検索したところ、130項目が該当した。しかし、該当したMedDRAのコードには、検査値のCl,Cuなども含まれているため、テキスト全体を対象とした場合には、該当しないMedDRAのコードの処理方法を検討する必要がある。

#### 考察

MedDRAの標準用語集を使用することにより、重篤な副作用と類似した副作用のデータを効率的、網羅的に抽出することが可能となり適切な副作用評価ができる。

今後のRMPの増加も想定して、リスク情報の抽出を効率化するため、リスクの抽出およびコード化の自動化を目的としてRMPをテキスト化し、MedDRAコードの抽出を試みた。

一方で、RMPに含まれる情報から抽出

すべき情報の構造化についても検討した。一部はRMPの概要として表紙に記載されている項目が参考となるが、診療ガイドラインに反映すべき情報としては、不十分であることが考えられる。

RMP全体のテキスト化については、大半の資料について可能であるため、MedDRAコードの自動抽出だけではなく、発生頻度や情報源についても自動抽出を行い、診療ガイドラインに反映できる情報へと集約できる形にすることが重要である。

今後の課題は、得られたテキスト情報の横断的分析、抽出したリスク情報の整理・公開があげられる。また、RMPと診療ガイドラインの対応付けを通じて、疾患別ガイドラインに反映すべき情報の具体的検討も必要である。

#### D．健康危険情報

なし

#### E．知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 参考文献

- [1] 平成 25 年度の安全対策について(まとめ)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-1>

1121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/00  
00051942.pdf

[2] PMDA 医薬品医療機器総合機構ホームページ

[http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html)

[3] 医薬品リスク管理計画（RMP）策定の手引き

<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/rmp.pdf>

[4] 過去の薬害事件の教訓は如何に薬事制度に活かされたか

[http://www.pmrj.jp/publications/02/shiryo\\_slides/yakugai\\_shiryo20121128-1.pdf](http://www.pmrj.jp/publications/02/shiryo_slides/yakugai_shiryo20121128-1.pdf)

[5] 医薬品・医療機器の製造販売後対策  
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/10-2/kousei-data/PDF/22010232.pdf>

[6] 医薬品の安全性検討事項ならびに医薬品安全性監視計画作成に関する自主ガイダンス

[http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing\\_center/pdf/009.pdf](http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/publishing_center/pdf/009.pdf)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
（分担）研究報告書

診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究  
（研究代表者：中山健夫）

診療ガイドラインPDCAサイクルの体制構築研究

研究分担者 水流聡子 東京大学大学院工学系研究科 特任教授

研究要旨

患者の視点を医療社会システム工学的に取り入れた PCAPS(患者状態適応型パスシステム)と診療ガイドラインの連携を進め、病院レベルで診療ガイドライン推奨の普及を図る。PCAPS は複数の病院で実装段階であり、診療ガイドラインを反映した PCAPS コンテンツの作成、臨床現場での運用、診療データの収集から、診療ガイドライン作成学会へのフィードバックのシステムの構築を目指す。今年度は、PCAPS コンテンツを作成する際に用いるガイドラインを作成している学会との共同作業を実現するためのメカニズムに関するフレームワークに基づいて、3つのガイドライン作成学会と PCAPS コンテンツとの間で、共同することの価値がどこにあるのかを質的調査手法を用いて、あきらかにした。今後、各学会の共通性と個別性を特定した上で、ガイドラインの PDCA サイクルの体制構築を図るための基盤設計に展開する。

1. 研究目的

患者の視点を医療社会システム工学的に取り入れた PCAPS(患者状態適応型パスシステム)と診療ガイドラインの連携を進め、病院レベルで診療ガイドライン推奨の普及を図る。PCAPS は複数の病院で実装段階であり、診療ガイドラインを反映した PCAPS コンテンツの作成、臨床現場での運用、診療データの収集から、診療ガイドライン作成学会へのフィードバックのシステムの構築を目指す。

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

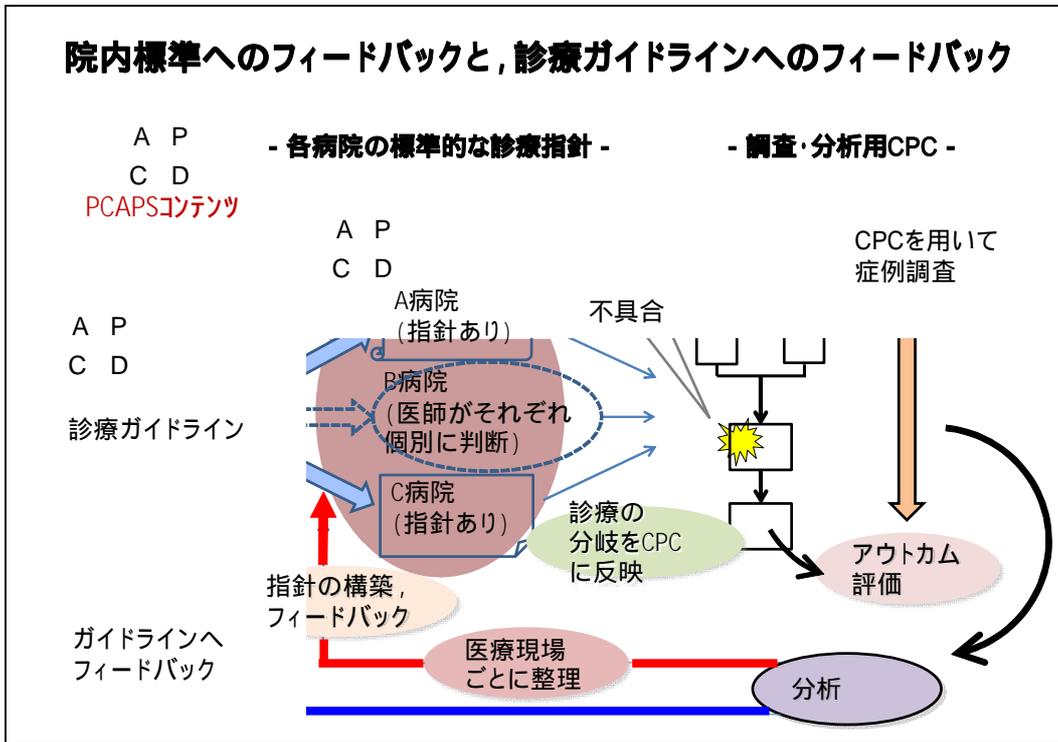


図1. PDCA サイクルの体制構築メカニズムに関するフレームワーク

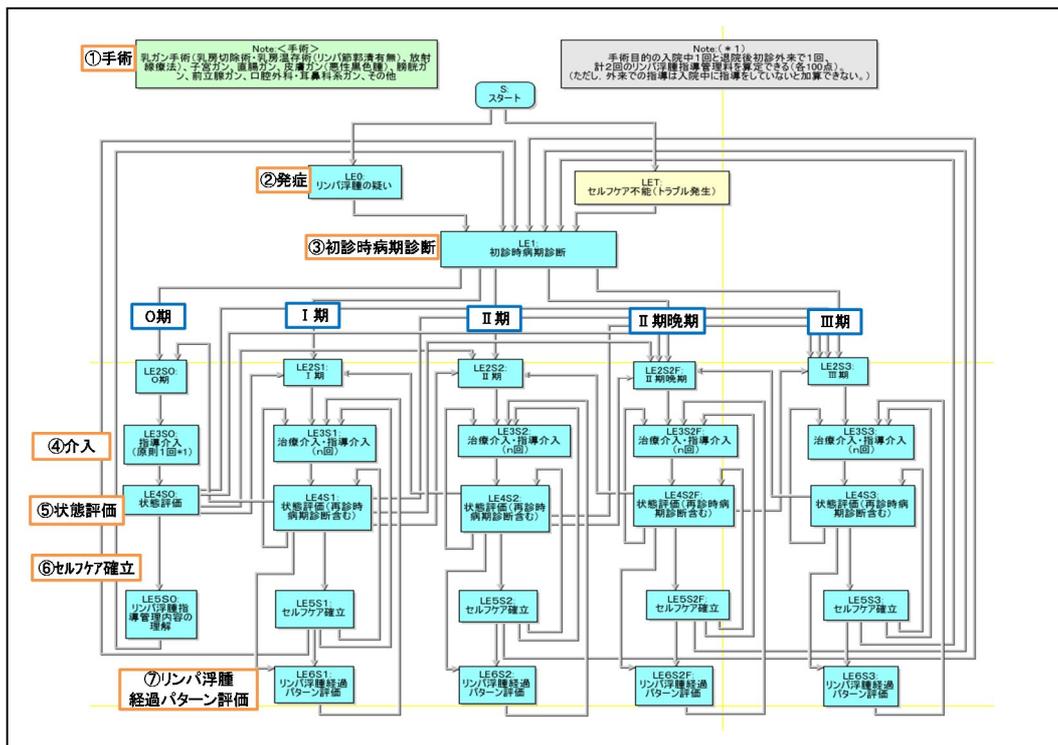


図2. PCAPS コンテンツ(リンパ浮腫): 臨床プロセスチャート

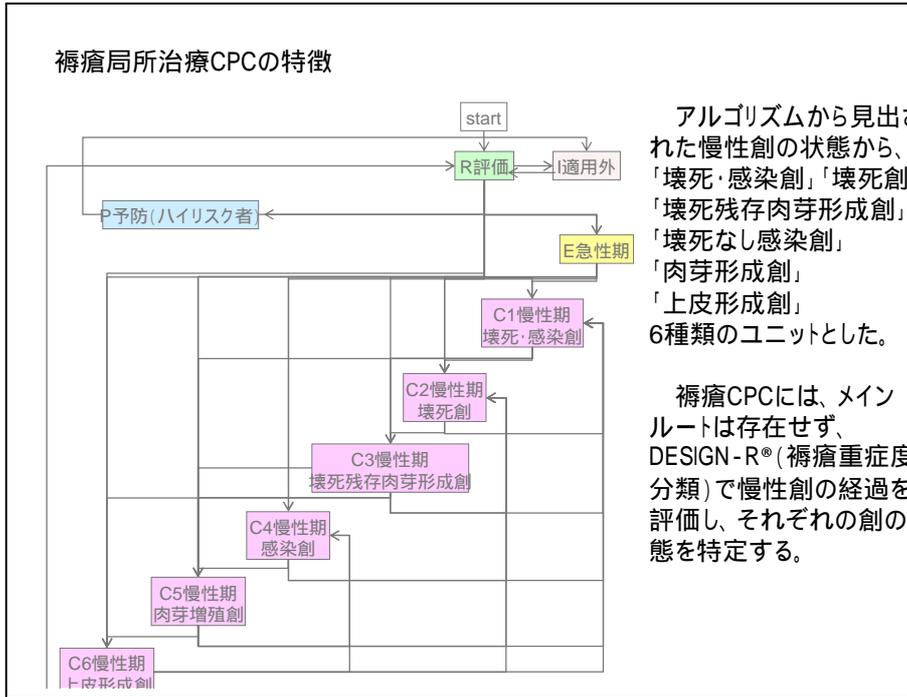


図3 . PCAPS コンテンツ (褥瘡): 臨床プロセスチャート

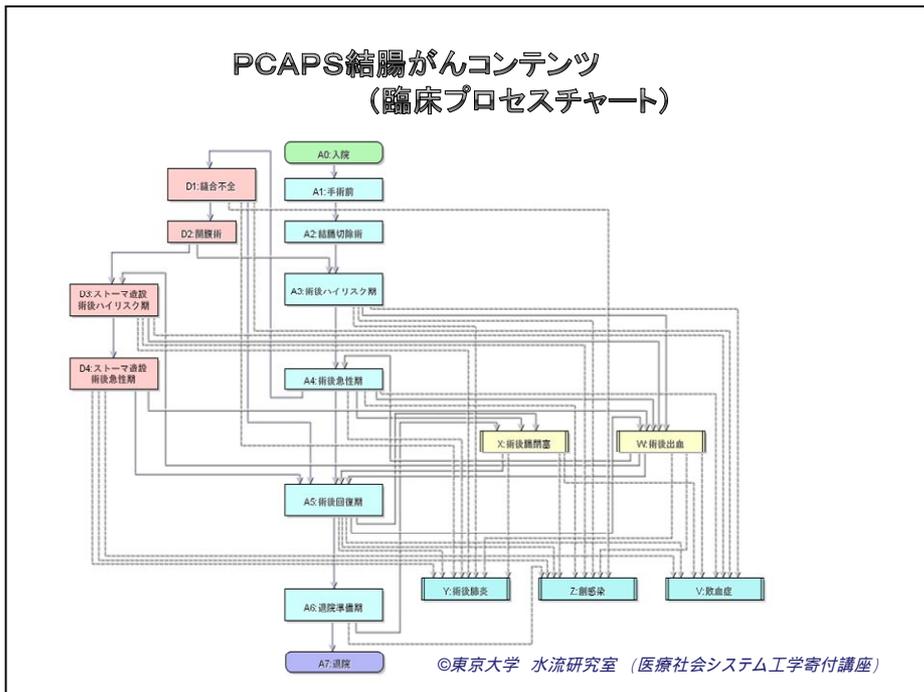


図4 . PCAPS コンテンツ (結腸がん手術): 臨床プロセスチャート

## 2. 研究方法

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

対象とするガイドライン・学会は，以下の3つとした．

リンパ浮腫診療ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)

褥瘡予防・管理ガイドライン(日本褥瘡学会)

大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)

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

リンパ浮腫診療ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)

学会の会長：リンパ浮腫の実態と治療のばらつき

学会の副会長：リンパ浮腫の診断・治療の課題

学会の理事：下肢リンパ浮腫の原因治療と治療者の認識

褥瘡予防・管理ガイドライン(日本褥瘡学会)

ガイドライン作成委員：ガイドラインにしたがって開発した PCAPS コンテンツ(準拠する褥瘡ガイドブック内の知識を構造化した)と検証調査の結果に対する評価，PCAPS の適用可能性とガイドライン PDCA の可能性

ガイドライン作成委員会アドバイザー：PCAPS の適用可能性とガイドライン PDCA サイクルの可能性

大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)

理事・もとガイドライン委員会委員長：ガイドライン活用状況把握のための共同作業の可能性

当該研究会会員・某病院の外科部長：ガイドラインの普及状況と，PDCA サイクルを回すべき箇所としての焦点

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

シンポジウム 「根拠に基づく診療ガイドライン」と「臨床知識の構造化」

日時：1月29日(日) 10:50~12:20

会場：伊藤謝恩ホール

座長：中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野

演者：山口直人 公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds ガイドラインセンター・東京女子医科大学

門野岳史 聖マリアナ医科大学皮膚科

北村薫 医療法人貝塚病院乳腺外科

杉原健一 東京医科歯科大学・光仁会第一病院

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

### 3. 研究結果

#### 3-1. フォーカスグループインタビュー

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

リンパ浮腫ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)

リンパ浮腫の実態と治療のばらつき

リンパ浮腫の診断・治療の課題

下肢リンパ浮腫の原因治療と治療者の認識

褥瘡ガイドライン(日本褥瘡学会)

ガイドラインのしだいで開発したPCAPSコンテンツと検証調査の結果に対する評価、PCAPSの適用可能性とガイドラインPDCAの可能性

PCAPSの適用可能性とガイドラインPDCAの可能性

大腸がんガイドライン(日本大腸がん研究会)

ガイドライン活用状況把握のための共同作業の可能性について意見交換し、適切な最初の関与者について紹介をいただき、了解を得ることができた。

ガイドラインの普及状況と、PDCAサイクルを回すべき箇所としての焦点について、進行・再発大腸がんの薬物療法のフェーズが焦点となると示唆された。

#### 3-2. 日本臨床知識学会学術集会シンポジウム

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

れた。診療ガイドライン登録組織からも、当該メカニズムを組み込むための検討会議の必要性が示唆された。

以下に、各シンポジストの抄録概要を提示する。

#### リンパ浮腫診療ガイドライン(日本リンパ浮腫学会)

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

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

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

#### 褥瘡予防・管理ガイドライン(日本褥瘡学会)

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

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

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

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

#### 大腸癌治療ガイドライン(大腸癌研究会)

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

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

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

#### 診療ガイドライン登録組織

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

#### 4. 考察

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

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

#### 5. 結論

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

## 6. 研究発表

### 【論文発表】

1. Satoko TSURU, Miho OMORI, Manami INOUE and Fumiko WAKO : Quality Evaluation of Nursing Observations based on a Survey of Nursing Documents using NursingNAVI® Contents in JAPAN , The 13th International Congress on Nursing Informatics 2016, Scientific paper , 5pages , 2016 (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)
2. Shogo Kato, Makoto Ide, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Naohisa Yahagi, and Yoshinori Iizuka : Development of a Management System for Rehabilitation Intervention Processes in Hospitals, EQQ2016 scientific paper, CD-ROM 12 pages, 2016 (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)
3. Ryoko Shimono, Rie Akinaga, Kazunori Hase, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: Competence Evaluation for Quality Assurance of Clinical Laboratory Test - Development of Competence Evaluation Items using Cause-and-Effect-Diagram-, EQQ2016 scientific paper, CD-ROM 8 pages, 2016 (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)
4. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Makoto Ide, Eiko Nakashima, Hiromi Kuroki, Kazumi Maeda, Akira Shindo, Kazuki Miyawaki, and Yasuko Hashimoto : Development of a Method for Standardization of Rehabilitation Intervention Processes -Standard Intervention Processes in Dysphagia Rehabilitation-, Total Quality Science, 2(1), 12-26, 2016.
5. Satoko Tsuru, Tuguyoshi Asano, Takanori Motoki, Kouichi Tanizaki, Haruki Yoshida and Takamasa Kogure: Development of Quality Indicator of Sleep between Patient with Dementia and Family Caregiver for Continuation Possibility of the Home Care, IFHE Digest 2017, (accepted), 2017
6. Maki KARIYAZAKI1, Satoko TSURU, Takanori MOTOKI and Masako FUJIWARA: Development of Early Detection and Problem Analysis Methods for Growth Disorders among Elementary School Students -The Methods based on Height Data- Total Quality Science Vol.2, No.2, 91-104,2016
7. 佐藤洋子, 北村薫, 下野僚子, 水流聡子: リンパ浮腫, 包括的診療における患者状態適応型パスの有用性について, リンパ学 Vol. 39 No. 1 52-54, 2016
8. 島崎 博士, 下野 僚子, 藤原 優子, 水流 聡子, 北條 文美, 大黒 博之, 藤原 喜美子, 川久保 孝, 浅野 晃司, 小川 武: 持参薬鑑定関連業務における業務手順の詳細把握と実態調査に基づく問題の導出, 医療の質・安全学会誌 Vol.11 No.1 30-38, 2016

## 【学会発表】

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

研究分担報告

診療ガイドラインと医療経済評価に関する研究

研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

研究協力者 津谷 喜一郎 東京有明医療大学 保健医療学部 教授

研究要旨：医療経済評価は、は政策レベルではその結果の活用に向けて制度化が進められてきており、平成 30 年度改定からの制度化も検討されている。一方で臨床現場ではその情報はほとんど活用されておらず、診療ガイドライン等においても医療経済評価に関する記載等はまだ未整備である。このような状況の中で医療関係者の医療経済評価に関する意識や考え方を調査する目的で、師を対象としたアンケート調査を実施した。。多くの医師は診療ガイドラインに医療経済評価の記述を加えることに肯定的であり、また診療ガイドラインで費用対効果の情報をを用いて推奨を決めることも半数以上が賛成していた。これは 2009 年に実施した同様の調査の値よりも高くなっており、は医療技術の経済性について、外部環境の影響もあり好意的な見方が増えてきているのではないかと推察された。一方で、医療経済評価に関する基本的な知識や考え方の普及はまだ十分な水準とはいえず、今後の課題と考えられた。

A . 研究目的

医療経済評価(費用対効果評価)は 2016 年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の価格算定において試行的に導入され、現在のところ既収載品 13 品目(医薬品 7 品目、医療機器 6 品目)が対象となっている。また、平成 28 年 12 月 20 日に 4 大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、時期改定において費用対効果評価を本格導入する方針が示された。これを受けて、費用対効果評価の制度導入を検討している中央社会保険医療協議会(中医協)費用対効果評価専門部会においても、平成 29 年 2 月 8 日に「平成 30 年度診療報酬改定時に、費用対効果評価の活用を制度化するよう検討を進める」ことが合意されてい

る。

このように医療経済評価は政策レベルではその結果の活用に向けて制度化が進められてきている一方で臨床現場ではその情報はほとんど活用されていないのが現状である。診療ガイドライン等においても医療経済評価に関する記載等はまだ未整備である。しかし、イギリスの The National Institute for Health and Care Excellence(NICE)の作成する診療ガイドラインでは費用対効果の結果も勘案して、治療の推奨等が決められている。

本研究においては、医療経済評価が診療ガイドライン等で活用される素地が日本に存在するかどうかを検討するため、医師を対象としたアンケート調査を実施し、臨床現場における医療経済評価の浸

透度や、医師の医療経済評価に関する意識などを調査することとした。

## B．研究方法

本調査はオンラインで実施した。(株)ジュニコン社の保有する医師パネルを用いて、電子メールを送付することにより対象者をリクルートし、承諾が得られたものに対して回答を依頼した。目標の回答者数は300名であり、病院勤務医と開業医の比率が1:1になるように回答者を組み入れた。回答者のサンプルサイズは統計学的な検討に基づくものではない。回答に要する時間は約10分程度であり、個人情報収集していない。

(倫理面への配慮)

本調査は、国立保健医療科学院の倫理委員会の審査において承認を受けて実施した(NIPH-IBRA#12145)。

## C．結果と考察

有効回答数は311、うち男性が293名(94.2%)、女性が18名(5.8%)で男性医師の方が多かった。勤務場所の内訳は、層別因子であったためほぼ均等にサンプリングされており、病院勤務医158名(50.8%)、開業医143名(46.0%)、その他10名(3.2%)であった。

(1) 診療ガイドラインと医療経済評価について

「診療ガイドラインに経済的エビデンスの記述を加えることに賛成ですか、反対ですか」との問いに対しては、賛成106名(34.1%)、どちらかといえば賛成144名(46.3%)で両者をあわせると約8割が好意的な反応であった。一方で、どちらかといえば反対31名(10.0%)、反対7名

(2.3%)、わからない23名(7.4%)であった。

(2) 診療ガイドラインにおける推奨と医療経済評価について

ガイドラインに記載するだけでなく、費用対効果に基づき推奨・非推奨を決定すること(医療経済性が悪い(費用対効果が悪い)ことを理由に、診療ガイドラインでその医療技術の使用を推奨しないことに賛成ですか、反対ですか)については、若干慎重な意見が増えるものの賛成51名(16.4%)、どちらかといえば賛成107名(34.4%)、どちらかといえば反対91名(29.3%)、反対27名(8.7%)、わからない35名(11.3%)であった。

費用対効果に基づき推奨・非推奨を決定することに反対する(どちらかといえば反対、あるいは反対)理由としては、最も多かったものが「費用対効果にかかわらず治療上有用なものは使用すべきだから」(90名、58.8%)であった。その他の理由はほぼ同じ程度の割合であり、「医療経済学評価について詳しく知らないから」(20名、13.1%)、「医療経済的評価方法について必ずしも信頼がおけないから」(19名、12.4%)、「患者が使用しないことを受け入れなかったり、クレームを受ける可能性があるから」(11名、7.2%)、「その他」(13名、8.5%)であった。

(3) 医療経済評価が実際の臨床的な意思決定に与える影響について

「費用対効果が悪いことを理由にある医療技術が診療ガイドラインで使用が推奨されなかった場合、あなたはその技術を実際に使用しますか」という問いに対しては、「いくぶん限定して使用する」との

回答が最も多く 143 名(46.0%)、「積極的には使用しない」104 名(33.4%)であるのに対して、「原則として使用しない」は 45 名(14.5%)、「通常通り使用する」は 19 名(6.1%)であった。ガイドラインに記載された場合は、多くの医師の医療技術の使用に影響を与える可能性があることを示唆する結果が得られた。

### (3)-a 安価だが費用対効果のよくない医薬品について

より具体的な状況を設定するために、安価だが有効性も小さく費用対効果の悪い医薬品と、高価だが有効性も大きいので費用対効果の悪い医薬品についても調査を行った。

「ある仮想的な医薬品 A について考えます。経口投与可能な医薬品 A は慢性的疾患 X に対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されている唯一の医薬品です。安全性の問題もありません。しかし医薬品 A の治療効果は平均的にはあまり大きくなく、病気の進行をわずかに抑える程度と考えられています。医薬品 A の一日薬価は数百円とそれほど高くはないのですが、治療効果が小さいため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 A をあなたは実際に使用しますか。」と尋ねた場合、「原則として使用しない」は 36 名(11.6%)、「積極的には使用しない」は 107 名(34.4%)、「いくぶん限定して使用する」132 名(42.4%)、「通常通り使用する」は 36 名(11.6%)であった。この場合は、前述の単に診療ガイドラインで推奨されない場合の状況と比べて、使用しないという割合が低く、使用に対して肯定的な意見が多かった。

### (3)-b 高価で費用対効果のよくない医薬品について

一方、高価で費用対効果の悪い医薬品の場合、

「ある仮想的な医薬品 B について考えます。医薬品 B は致命的な疾患 Y に対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されており、病気の進行速度を半分程度に抑えます。この医薬品 B は致命的疾患 Y を完治させることはできませんが、生存期間を数週間から数ヶ月程度延長することが期待されています。この医薬品 B は非常に高価であり治療に数百万円かかります。そのため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 B をあなたは実際に使用しますか。」と聞いた場合は、「原則として使用しない」は 57 名(18.3%)、「積極的には使用しない」は 104 名(33.4%)、「いくぶん限定して使用する」136 名(43.7%)、「通常通り使用する」は 14 名(4.5%)であった。この場合は、前述の単に診療ガイドラインで推奨されない場合の状況と比べて、使用しないという割合が高く、使用に対して否定的な意見が多かった。

### (4) 医療経済評価に関する関心、知識レベル等について

経済評価に関する関心としては、関心がある 120 名(38.6%)、どちらかといえれば関心がある 156 名(50.2%)で関心があるという回答者が 9 割弱をしめた。しかし、医療経済評価で使用される専門用語に関してどのくらい知っているかを聞いたところ、「費用効果分析」という単語で 78 名(25.1%)が「知らない」、106 名

(34.1%)が「聞いたことがある」程度であるという結果であった。また、増分費用効果比になると「知らない」が 217 名(69.8%)、質調整生存年も同じく「知らない」が 217 名(69.8%)といった結果であり、費用効果分析に関する基本的な知識等がまだ臨床現場には普及していない状態であることが示されている。

#### D. 考察

本研究においては医師を対象として、医療経済評価に関する意識調査を実施した。診療ガイドラインに医療経済評価の記述を加えることについては、80%程度が、費用対効果の情報をもとに診療ガイドラインで推奨を決めることには 50%程度が賛成と答えていた。

本研究は筆者らが過去に実施した研究と比較可能性を担保するために、可能な限りで同一のデザインや質問票を用いて行った。2009年に行った調査結果では有効回答数は 215 人であり、「医療経済性が悪い(費用対効果が悪い)ことを理由に、臨床ガイドラインでその医療技術の使用を推奨しないこと」の賛否を聞いた場合、「賛成」もしくは「どちらかと言えば賛成」があわせて 32.6%しかいなかった。「費用対効果が悪いことを理由にある医療技術が臨床ガイドラインで使用が推奨されなかった場合、あなたはその技術を実際に使用しますか」については、「賛成」もしくは「どちらかと言えば賛成」があわせて 40.6%、価格が安い費用対効果の悪い医薬品の使用については「原則として使用しない」「積極的には使用しない」あわせて 31.9%、価格は高く費用対効果の悪い医薬品は「原則として使用しない」「積極的には使用しない」あわせ

て 25.6%であった。

これらの数値は今回の調査結果よりもおしなべて低く、ここ数年間で医療経済評価あるいは医療技術の経済性について、外部環境の影響もあり好意的な見方が増えてきているのではないかと推察された。

#### E. 結論

本調査では、医師の医療経済評価に関する意識を明らかにした。多くの医師は診療ガイドラインに医療経済評価の記述を加えることに肯定的であり、また診療ガイドラインで費用対効果の情報を用いて推奨を決めることも半数以上が賛成していた。このように医師の費用対効果に関する意識は高まっている一方で、医療経済評価に関する基本的な知識や考え方の普及はまだ十分ではないと考えられ、医療提供者への基本的な普及活動等が重要ではないかと考えられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(別紙) アンケートの質問項目

【最初にあなたご自身のことについてお伺いします】

問 1 . あなたは医師免許取得後何年目ですか。

( ) 年目

問 2 . あなたの性別をお聞かせ下さい。(単一回答)

- (1) 男
- (2) 女

問 3 . あなたの現在の業務の種別を以下からひとつだけ選んでください。(単一回答)

- (1) 病院勤務医
- (2) 開業医
- (3) その他 ( )

問 4 . (問 3 で「 1 . 病院勤務」を選択した方のみ) あなたが現在主に勤務する病院の種別を以下からひとつだけ選んでください。(単一回答)

- (1) 大学病院
- (2) 国立・都道府県立または市町村立病院
- (3) その他の病院

問 5 . (問 3 で「 1 . 病院勤務」を選択した方のみ) あなたが現在主に勤務する病院の病床数を以下からひとつだけ選んでください(単一回答)

- (1) 200 床未満
- (2) 200 - 399 床
- (3) 400 - 799 床
- (4) 800 床以上

問 6 . あなたの現在の主な診療科を以下からひとつだけ選んでください。(単一回答)

問 7 . あなたが現在主に勤務する医療施設の地域を以下からひとつだけ選んでください。

(単一回答)

- (1) 東京 23 区
- (2) 政令指定都市(札幌市, 仙台市, さいたま市, 千葉市, 横浜市, 川崎市, 相模原市, 新潟市, 静岡市, 浜松市, 名古屋市, 京都市, 大阪市, 堺市, 神戸市, 岡山市, 広島市, 北九州市, 福岡市, 熊本市)
- (3) 中核都市(函館市, 旭川市, 青森市, 八戸市, 盛岡市, 秋田市, 郡山市, い

わき市，宇都宮市，前橋市，高崎市，川崎市，越谷市，船橋市，柏市，八王子市，横須賀市，富山市，金沢市，長野市，岐阜市，豊橋市，豊田市，岡崎市，大津市，豊中市，高槻市，東大阪市，姫路市，尼崎市，西宮市，奈良市，和歌山市，倉敷市，呉市，福山市，下関市，高松市，松山市，高知市，久留米市，長崎市，佐世保市，大分市，宮崎市，鹿児島市，那覇市)

(4) その他の市

(5) 郡・町・村

【次に診療ガイドラインと経済性についてお伺いします】

まず、以下の説明をお読み下さい。

医療経済評価(費用効果分析)とは、必ずしも単なる医療費の削減を目指すものではありません。

例えば新しい治療法が登場すれば、旧来の治療法より値段が高くなるのは多くの場合当然です。

医療経済評価(費用効果分析)において問題になるのは、新しい治療法の登場により「余分にかかる費用」が「新たに得られる効果」と比較して、社会全体から見たときに割に合うかどうか、ということです。

必ずしも患者さん個人の自己負担を問題にしているわけではありません。

「余分にかかる費用」が「新たに得られる効果」と比較して十分に安い場合、「費用対効果がよい」とされます。その逆に、「新たに得られる効果」と比べて「余分にかかる費用」が高すぎる場合、「費用対効果が悪い」と考えます。

あまりに割のよくない治療を公的な保険などでまかなうよりも、その他のことにお金を回した方が、社会全体として人々を幸せにするかもしれません。

このような医療経済評価(費用効果分析)はイギリス、カナダ、オーストラリア、韓国など多くの先進諸国で積極的に用いられており、保険償還の有無や価格の設定などに用いられています。

ただし、医療経済評価(費用効果分析)は限られた医療費の効率的配分を促進する一方で、医薬品に対する患者アクセスを阻害する可能性もあり議論が進んでいます。

問8. 現在の多くの診療ガイドラインは有効性・安全性の評価が中心であり、医療経済性(費用対効果)についてはほとんど記載されていません。

診療ガイドラインに経済的エビデンスの記述を加えることに賛成ですか、反対ですか。

(単一回答)

(1) 賛成

(2) どちらかといえば賛成

(3) どちらかといえば反対

(4) 反対

(5) わからない

問9. 医療経済性が悪い(費用対効果が悪い)ことを理由に、診療ガイドラインでその医療技術の使用を推奨しないことに賛成ですか、反対ですか(単一回答)

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対
- (5) わからない

問10. (問9で「(3) どちらかといえば反対」ないし「(4) 反対」とお答えになった方のみにお聞きします) そのようにお答えになった理由は何ですか。最も近ものを一つお選びください。(単一回答)

- (1) 費用対効果にかかわらず治療上有益なものは使用すべきだから
- (2) 患者が使用しないことを受け入れなかったり、クレームを受ける可能性があるから
- (3) 医療経済的評価方法について必ずしも信頼がおけないから
- (4) 医療経済学評価について詳しく知らないので、判断できないから
- (5) その他 ( )

問11. 費用対効果が悪いことを理由にある医療技術が診療ガイドラインで使用が推奨されなかった場合、あなたはその技術を実際に使用しますか。(単一回答)

- (1) 原則として使用しない
- (2) 積極的には使用しない
- (3) いくぶん限定して使用する
- (4) 通常通り使用する

問12. ある仮想的な医薬品 A について考えます。経口投与可能な医薬品 A は慢性的疾患 X に対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されている唯一の医薬品です。安全性の問題もありません。しかし医薬品 A の治療効果は平均的にはあまり大きくなく、病気の進行をわずかに抑える程度と考えられています。医薬品 A の一日薬価は数百円とそれほど高くはないのですが、治療効果が小さいため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 A をあなたは実際に使用しますか。(単一回答)

- (1) 原則として使用しない
- (2) 積極的には使用しない
- (3) いくぶん限定して使用する
- (4) 通常通り使用する

問13. ある仮想的な医薬品 Bについて考えます。医薬品 B は致死的な疾患 Yに対してランダム化比較試験(RCT)で有効性が証明されており、病気の進行速度を半分程度に抑えます。この医薬品 B は致死性疾患 Y を完治させることはできませんが、生存期間を数週間から数ヶ月程度延長することが期待されています。この医薬品 B は非常に高価であり治療に数百万円かかります。そのため費用対効果が悪くガイドライン上では使用が推奨されていません。このような医薬品 B をあなたは実際に使用しますか。(単一回答)

- (1) 原則として使用しない
- (2) 積極的には使用しない
- (3) いくぶん限定して使用する
- (4) 通常通り使用する

問14. あなたは医療の経済評価について関心がありますか。(単一回答)

- (1) 関心がある
- (2) どちらかといえば関心がある
- (3) あまり関心がない
- (4) 関心がない

問15. あなたは以下の単語をご存じですか。それぞれの単語ごとに、もっとも近いものを選択してください。(それぞれ単一回答)

	知らない	聞いたことはある	少しだけ知っている	簡単に知っている
(1) 費用効果分析(Cost-Effectiveness Analysis:CEA)	1	2	3	4
(2) 増分費用効果比 (Incremental Cost-Effectiveness Ratio:ICER)	1	2	3	4
(3) 質調整生存年(Quality Adjusted Life Year:QALY)	1	2	3	4
(4) 直接費用(direct cost)・間接費用(indirect cost)	1	2	3	4
(5) 優位/ドミナント(dominant)	1	2	3	4

問16. あなたの年齢をお聞かせください(単一回答)

- (1) 20代

- (2) 30代
- (3) 40代
- (4) 50代
- (5) 60代またはそれ以上

問17. 日本の医療費は高齢化や技術進歩の影響から増加を続けています。このことについて、どのように考えていますか。

- (1) 問題である
- (2) ある程度問題である
- (3) あまり問題ではない
- (4) 全く問題ではない

問18. 現在、C型肝炎治療薬や肺がんなどに対する高額な医薬品が問題となっており、厚生労働省でも毎年の薬価改定や患者数が増加したときの引き下げなどについて、検討がされています。このような薬剤費を抑制しようとする政策について、どのようにお考えですか。

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

問19. このような、C型肝炎治療薬や肺がんなど高額な医薬品について費用対効果の評価を行い、費用対効果が悪い場合、価格を下げるなどすることをどのように思いますか。

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

問20. このような、C型肝炎治療薬や肺がんなど高額な医薬品について費用対効果の評価を行い、費用対効果が悪い場合、保険償還をしないことをどのように思いますか。

- (1) 賛成
- (2) どちらかといえば賛成
- (3) どちらかといえば反対
- (4) 反対

問21. 患者から医療費についての質問やクレームは月に何回ほど受けていますか。(数字

を入力してください。)「質問やクレームがない、わからない場合は「0」を挿入してください」

問22. 患者へ医療費についての説明をどの程度積極的に行っていますか。

- (1) 大いに説明を行っている
- (2) ある程度説明を行っている
- (3) あまり説明を行ってない
- (4) 全く説明を行っていない

問23. 2016(平成28)年度から医薬品・医療機器に関して費用対効果評価が試行的に導入されました。このことについてどの程度ご存じですか。

- (1) 聞いたことがあるし、内容は知っている
- (2) 聞いたことがあるが、内容は知らない
- (3) 聞いたことはない

問24. 次の中で最も当てはまるものを選んで下さい。

- 1 . 患者の治療に当たっては、経済的観点を持ち込むべきでない。
  - (1) そう思う。
  - (2) まあそう思う。
  - (3) あまりそう思わない。
  - (4) そう思わない。
  
- 2 . 患者の治療に当たって、その医療費が国全体の医療費に及ぼす影響について
  - (1) いつも考えている
  - (2) 時々考えている
  - (3) あまり考えていない
  - (4) 考えていない
  
- 3 . 患者が望む治療法を医療保険の制約を理由に断ることが
  - (1) よくある
  - (2) 時々ある
  - (3) あまりない
  - (4) ない

問25. 医療経済や費用対効果評価に関してわかりにくい事柄や、ご意見などがあればご記入ください。(自由回答)

以上、調査へのご協力ありがとうございました。

(別紙 2) 主な質問の回答結果

Q2	度数	パーセント
1	293	94.21
2	18	5.79

Q3	度数	パーセント
1	158	50.8
2	143	45.98
3	10	3.22

Q8	度数	パーセント
1	106	34.08
2	144	46.3
3	31	9.97
4	7	2.25
5	23	7.4

Q9	度数	パーセント
1	51	16.4
2	107	34.41
3	91	29.26
4	27	8.68
5	35	11.25

Q10	度数	パーセント
1	90	58.82
2	11	7.19
3	19	12.42
4	20	13.07
5	13	8.5

欠損値の度数 = 158

Q11	度数	パーセント
1	45	14.47

2	104	33.44
3	143	45.98
4	19	6.11

Q12	度数	パーセント
1	36	11.58
2	107	34.41
3	132	42.44
4	36	11.58

Q13	度数	パーセント
1	57	18.33
2	104	33.44
3	136	43.73
4	14	4.5

Q14	度数	パーセント
1	120	38.59
2	156	50.16
3	33	10.61
4	2	0.64

Q15_1	度数	パーセント
1	78	25.08
2	106	34.08
3	78	25.08
4	49	15.76

Q15_2	度数	パーセント
1	217	69.77
2	48	15.43
3	36	11.58
4	10	3.22

Q15_3	度数	パーセント
1	217	69.77
2	51	16.4
3	26	8.36
4	17	5.47

Q15_4	度数	パーセント
1	183	58.84
2	71	22.83
3	49	15.76
4	8	2.57

Q15_5	度数	パーセント
1	167	53.7
2	80	25.72
3	44	14.15
4	20	6.43

Q16	度数	パーセント
2	24	7.72
3	82	26.37
4	157	50.48
5	48	15.43

Q17	度数	パーセント
1	206	66.24
2	93	29.9
3	10	3.22
4	2	0.64

Q18	度数	パーセント
1	127	40.84
2	157	50.48
3	25	8.04

4	2	0.64
---	---	------

Q19	度数	パーセント
1	160	51.45
2	127	40.84
3	20	6.43
4	4	1.29

Q20	度数	パーセント
1	67	21.54
2	113	36.33
3	97	31.19
4	34	10.93

Q21	度数	パーセント
0	186	59.81
1	55	17.68
2	27	8.68
3	14	4.5
4	4	1.29
5	14	4.5
10	9	2.89
20	2	0.64

Q22	度数	パーセント
1	24	7.72
2	151	48.55
3	116	37.3
4	20	6.43

Q23	度数	パーセント
1	31	9.97
2	119	38.26
3	161	51.77

Q24a	度数	パーセント
1	31	9.97
2	74	23.79
3	132	42.44
4	74	23.79

Q24b	度数	パーセント
1	62	19.94
2	193	62.06
3	46	14.79
4	10	3.22

Q24c	度数	パーセント
1	30	9.65
2	126	40.51
3	118	37.94
4	37	11.9



## A . 研究目的

診療ガイドラインは、医療者の中では、行動（行為）の導き（誘導）が一つの目的とされているが、診療ガイドラインが、ある行為（診療等の介入非介入）の推薦を程度の差を含めて示している以上、医療社会を超えて、社会規範の前提としての行動規範を基礎づけることがあり、事後的に評価のための規範として利用されるのは当然である。したがって、診療ガイドラインの社会的意味を考える趣旨は、「ガイドラインは発出される以上、医療界を超えて使われ、参照されることは必至であり、社会で適切に使われる限りにおいては、問題はないが、不適切な使われ方（一方的な使われ方、その持っている限界を超えての使われ方、誤解に基づく使われ方等）は避けたいし、そのような事態があれば、適切に「ガイドライン作成者」に注意を喚起し、他方、社会に対して適切な情報の提供をすべきである。」という趣旨は一貫している。

他方、医療法の改正により、新たに医療事故調査制度が導入されたので、その制度の関連で顕在化した問題にも配慮する必要がある。

また、ここ数年、ワークショップ・安全管理者に求められる臨床倫理的エッセンス（医療の質・安全学会）、シンポジウム・医療安全と臨床倫理（日本臨床倫理学会）が行われ、また、かかりつけ医に臨床倫理教育が、専門医に臨床倫理教育が、医学教育に臨床倫理教育がコアカリキュラムとして採用される中、ガイドラインに沿ってやる、やらないことで法的な責任が問われるかという、いわばネガティブインパクトだけでなく、ガイドラインを尊重すること

で、倫理的な対応となること、そのために注意することはなにかという、診療ガイドラインに沿った医療が倫理的な側面を有することを積極的に提案できないかという問題意識がある。そのため、本年はまだ試論に過ぎないが、「診療ガイドラインの倫理的な基礎づけ」を検討し、本報告も主としてその点を中心とする。

## B . 方法

1 診療ガイドラインと社会の関係についてこれまでの研究の成果に基づく**基本的コンセンサス**

（１）ガイドラインができれば、必ず、社会との接点の問題はでてくる。不適切な（誤解、偏見、過剰な重視や軽視）関係は避けることは、診療ガイドラインの適切な発展には欠かせない基盤である。

（２）法とガイドラインは異なる。また、行政のガイドラインと学会が専門的立場から作成するガイドラインとも異なる。しかし、共通する行為の規範として役割はあり、ガイドラインが法化していくこともある（法化すると、灰色（Gradation）を「All or Nothing」に転換する飛躍が出てくる）。

（３）研究ガイドラインの領域と臨床ガイドラインの領域は異なる。

（４）臨床のガイドラインによっても、疾患により、あるいは、ガイドラインの趣旨によって異なる。

（５）ガイドラインは、医師の裁量権と関係する。

（６）ガイドラインは、医療水準と関係する。

（７）ガイドラインは、過失の一応の推定理論と関係する。

(8) 医療訴訟では、診療行為等が、ガイドラインに違反しているという主張と、ガイドラインと一致しているという主張が考えられる。

(9) 医療訴訟では、ガイドラインは、診療行為の基準としてだけではなく、患者・家族への説明義務の基準として影響を持つ。

**2 医療者の行為の基準としての診療ガイドライン。これは過失・医療水準として論ぜられる。主要な判例は以下のとおりである。**

**最高裁平7年6月9日判決(未熟児網膜症事件)**

「ある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、所在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、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」

「新規の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、特段の事情が存しない限り、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」

**最高裁平成8年1月29日判決(添付文書・能書判決)**

「医師が医薬品を使用するに当たって右文書(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」

**最高裁平成8年1月23日判決(医療慣行と医療水準)**

「被告医療法人が経営する病院で虫垂切除手術を受け、その手術中に起こった心停止等により脳に重大な損傷を被った原告が、その両親と共に、被告医療法人及び被告医師A及びBに対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為を理由として損害賠償を求めた事案で、本件事故当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された2分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は五分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできないとして、被告医師の過失を認めた」

**最高裁平成14年11月8日判決(最新情報の収集義務)**

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。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副

作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。

具体的に特定の診療ガイドラインに触れるカンガルーケアについての大阪高裁平成26年10月31日判決を示す。

#### 大阪高裁平成26年10月31日判決

「根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン」(本件ガイドライン。甲B2は平成22年3月25日に発行された、「普及版」の改訂版、甲B38は平成22年2月に発行された改訂2版である。)が作成された。なお、本件ガイドラインは、厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習(H19-医療-一般-017)」による研究の一環として作成されたものである。

(ウ) 本件ガイドラインについては、平成21年9月に、公益財団法人日本医療機能評価機構が厚生労働科学研究費補助金を受けて運営する事業であるMinds(マインズ)において、当該分野(新生児、臨床疫学)にある程度以上の専門知識を持つ3名から構成される外部評価メンバーにより、全体評価を含む合計24の項目について、独立した評価が行われた。その結果、ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある、ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている、推奨の適用に伴う付加的费用(資源)が考慮されているとの各項目については、上記3名の評価者がほぼ一致して低い評価をし、また、患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている、ガイド

ラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されているとの各項目については上記3名の評価者の評価が大きく分かれたものの、全体評価では、「あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか?」との問いに対して、上記3名が一致して「強く推奨する」と回答した。そして、本件ガイドラインは、平成22年3月14日に、Mindsのホームページに掲載された。

#### 3 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドラインこれは、医療者の説明義務、患者の知る権利として顕在化する。

#### 最高裁平成13年11月27日判決(乳房温存療法説明義務違反事件)

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)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していることを医師

が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。そして、乳がん手術は、体幹表面にあって女性を象徴する乳房に対する手術であり、手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであって、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にもかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除術を行う場合には、選択可能な他の療法（術式）として乳房温存療法について説明すべき要請は、このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなければならない。

**仙台高裁秋田支判平成 15 年 8 月 27 日判決（説明義務の前提となる医療水準と治療行為に関する医療水準）**

治療行為と医療水準に関する記載：大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成 4 年当時の医療水準を前提とする限り、OHS S の合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまっていた、その治療に当たった経験を持つ医師の数が絶対的に少なかった上、知見としても OHS S 自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かった

ことからすれば、大学病院の医師らが、不妊治療の現場において、重症度の OHS S に一般的にみられる症状であるのか、それとも、それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し、これに適切に対応することができなかつたとしても、やむを得ないところがあり、そのことをもって医師の注意義務違反とすることは困難である。

説明義務に関する記載：不妊治療を行うとする医師には、患者が不妊治療を受けべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるというべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないというべきである。

**東京地裁平成 25 年 3 月 21 日判決**

担当医師は、手術の必要性としては、本件脳動脈瘤が破裂すれば、死亡率が高いく

も膜下出血となる旨説明し、破裂した場合の危険性を強調する一方、合併症については、死亡の危険があることを説明しているものの、合併症を並べて説明するのみであり、個別の危険性や全体としての危険性の程度については、何ら触れられておらず、承諾書裏面において下線を引くなどして強調して説明された箇所も、その説明自体は、開頭クリッピング術一般の説明と何ら変わるところはなく、患者に対する本件手術の合併症の危険の高さを踏まえた説明がなされたと見てとることはできない。また、説明の際に、高齢であるため手術の危険が高まる旨の一般的な説明がされていたとしても、当該患者において、手術の危険性が全体として、どの程度高まり得るのかについて、数値を示すなどの方法により具体的に説明されなければ、患者において、その危険性が、手術の必要性、有効性との比較において、見合ったものであるのか否かを判断することができず、本件手術の危険性の高さを認識するために、十分な情報が提供されたということはいえない。

#### 大阪地裁平成 25 年 2 月 27 日判決

抗がん剤を投与してがんの治療を行うに際しては、当該抗がん剤を投与する目的やその効果のほかにその投与に伴う危険性についても説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるものというべきであるが、その説明は、まずは、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が発生するものというべきであ

る。これを本件についてみると、パクリタキセルには、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害などの発生頻度の高い副作用のほか、ショック・アナフィラキシー様症状、心筋梗塞、急性腎不全、播種性血管内凝固症候群（DIC）などの発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用があるとの事実が認められるところ、前記認定事実によれば、被告病院においては、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害といった発生頻度の高い副作用については比較的詳細に説明をする一方で、発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用については、個別に詳細に説明することまではせず、可能性は低いが重篤な副作用が出ること、場合によっては死亡する危険性があることを説明しているのであって、このような説明は、副作用の程度と発生頻度を的確に反映したものであるということができ、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる程度の説明はされているものというべきである。そして、本件全証拠をもってしても、重篤な副作用について個別に説明を求められたとか、重篤な副作用の発生が特に想定されるような状況があるなどの事情もつかかわれない以上、上記の程度の説明で医師としての説明義務は尽くされており、原告らが主張するような、副作用としてアナフィラキシーショックがあり、それにより死亡する可能性があるということまでを説明すべき義務があったとは認められない。

4 医療事故調査制度における診療ガイドライン。ここでは、過失という法的な責任を問う場面ではないので、「適切な医療」

## の評価という観点から議論となる。

ここでは、モデル事業を通じて得た実践知が集約され、「医学的評価」「適切性の評価」についての記述は、今後これらの記述の中で、診療ガイドラインがどのように用いられるのかを示している（厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）『事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究』臨床経過に関する医学的評価）。

診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを、医学的根拠を示しつつ評価するものである。例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があつたら何々が生じなかつたはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではない。

適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診

療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

### 適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

**適切性強い** 標準的な治療である  
一般的治療である  
適応があつたものと考えられる  
医療的基準から逸脱した

行為とはいえない  
 選択肢としてあり得る  
**適切性弱い** 一般的診療として認知されて  
 いない  
 標準的治療とはいえない  
**適切性ない** 医学的妥当性がない  
 医学的合理性がない  
**他の選択肢なし** やむを得ない経過で  
 あった  
 それ以外での手段は  
 なかったものと考えられる  
**他の選択肢あり** 何らかの治療や予防  
 ができた可能性も否定できない

5 診療ガイドラインの倫理的基礎づけ  
 ガイドラインに沿って実施する、実施し  
 ないことで法的な責任が問われるかとい  
 うように、ネガティブインパクトだけで  
 なく、ガイドラインを尊重することで、倫  
 理的な対応となること、そのために注意  
 することはなにかという、診療ガイド  
 ラインに沿った医療が倫理的な側面を有  
 することを積極的に提案できないか。以下、倫  
 理的な基礎理論から、診療ガイドライン  
 との関わりを説明する。

#### (1) 目的論・義務論

行為の適切さを考察する規範的倫理理  
 論は、大きくは、目的論と、義務論に区  
 別される。

目的論は次のようなものである。

目的論 - 正に対する善の優位を認める  
 善の最大化を正とする  
 Ex. 「相手の苦痛を避けるためにつく嘘は  
 正しい」「嘘をつく」「相手の苦痛を  
 避けることは善いこと」「相手の苦痛を  
 避ける」目的で「嘘をつく」ことが正当  
 化される。善さの定義 結果に関する快  
 楽や欲

求などの満足(あるいは幸福)」を善と  
 みなす - 功利主義。帰結主義 行為や規  
 則などにかかわる結果(帰結)に基づい  
 て善を判断する

義務論は次のようなものである。

義務論 - 善に対する正の優位  
 善の最大化を正としない  
 Ex. 「嘘をつくことは不正だ。だから嘘  
 は悪い。」「嘘をつく」という行為の「  
 不正さ(正しくないこと)」を基準になさ  
 れている。非目的論で、非帰結主義で  
 はない。

帰結主義は、善い(good)の結果を最大  
 化し、悪い(bad)の結果を最小化するこ  
 とを目標として、過去の行為がどのよう  
 な結果をもたらしたのかを調べ、将来の  
 効果からもたらされると思われる結果を  
 できる限り正確に予測することを通じて、  
 道徳的意思決定を行うように私たちに要  
 求する道徳理論である。

帰結主義のうち最もよく知られている  
 のが功利主義である。ベンサムは、「最大  
 多数の最大幸福」の原理であり、行為の  
 正しさは、最大多数の人々に最大量の幸  
 福をもたらすかどうか、あるいは、でき  
 るだけ苦痛を最小限に留めるかどうか  
 によって決まる。帰結主義は、いくつか  
 の問題を持つが、その一つが、結果の予  
 測するときの不確実性が入り込むこと  
 である。これは、医療や医学に特に当て  
 はまる。

そこで、行為と規則を区別することで  
 対処する。長い年月を経た人類の経験に  
 基づいて作られ、それに従うことで常に  
 ではないが大抵の場合最善の結果をもち  
 らす規則を用いることができる。現代の  
 医学も、最善の根拠に基づく医療に立脚  
 したガイドラインを作ることで臨床研究  
 の成果に

依存している。

帰結主義のもう一つの問題は、正義の問題である。正義は全ての人を差別なく平等に処遇するという公平性から説明できる。失われる命より救われる命の数が多ければ、帰結主義からはそのほうが幸福な社会となるとする。義務論は、結果がどうであろうと道徳的義務を必ず遵守することを要求する。

エマニエル・カントによると、仮言命法と定言命法を区別し、前者は、「望ましい目的を達成せよ」と要求をかし、目的を達成できない場合は、従う必要がない。定言命法の定式は3つある。

一つは、普遍法則という考えである。同じ状況に置かれた各人に例外なく当てはまる。そこでは、「私が状況次第では嘘をついても構わないなら、他者が私に嘘をつくことは状況次第では許容される」と考えられるか。あるいは、「自分がしてもらいと思うことを他人にもしてあげなさい」となる。定言命法の二つ目の定式は、すべての道徳的行為者が力を合わせて調和を保つような社会にしなければならないということで、カントはその社会を「理性的な存在者たちの目的の王国」と呼ぶ。三つ目の定式は、「人格への尊重」であり、「自分の人格や他のあらゆる人のうちにある人間性を、いつも同時に目的として扱い、決して単に手段としてのみ扱わないように行動しなさい」と表現される。これは、人格としての患者という考えにつながり、治療関係のあらゆる側面において規範とみなされ、その結果、患者による自律的選択に新たな重点が置かれることになる。そして、各個人に平等な道徳的地位を与える道

徳理論が、傲慢さやパターナリズムや職権濫用などに対抗する強力な武器になる。以上の検討から、診療ガイドラインについての課題を示す。

・診療ガイドラインに沿って治療をすることは、帰結主義・目的論の立場から正当化される。しかし、義務論の立場からは、診療ガイドラインを対話の結節点として話あうことが必要である。

・Cost effectiveness・費用対効果の議論は、正義の議論とも関連するが、これを臨床（治療の選択）の判断のどう位置づけるのか。正義を理由として、臨床で「望む治療をしない」という判断を正当化できるのか。

・診療ガイドラインの意思決定支援における意味づけをどうするのか。患者の意思が確認できない、確認に困難がある場合はどうするのか。

・BIG データについては、個人情報保護との関係で検討が必要である。

・AIの問題は引き続き検討が必要である。

#### D. 考察

先行する平成22年度では、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（主として、原告患者側から提出されているか、被告医療者側から提出されているか、その機能を、判決の結果との関係で検討した「平成22年度「診療ガイドラインの裁判における機能に関する研究」（第一、第二、第三研究）が、更に平成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、診療ガイドラインを判決例の中で、どのように表現されているかを抽出してすることで、より、判決において、診

療ガイドラインが（適切に）理解されているか否かを、より具体的に検討をした（平成 23 年度「診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究」）。

また、平成 24 年度に行った、診療ガイドラインの社会的な側面としての、収集可能ないくつかの代表的な文献等での取り上げ方を記述し、また、平成 25 年度は、医療訴訟の判決での扱われ方や、訴訟に携わる者、また、医療の第三者評価に関わる者が参照する文献から、ガイドラインの位置づけの文献調査をしてきた。平成 26 年度もこれまでの判例の再検討、最近出た判決や文献調査を行った。平成 27 年度は、上記で検討したように、先行するモデル事業の中から見とれる記載、更に新しい医療事故調査制度の中での問題状況を可能な限り探った。本年度は、これらに加え、新たに診療ガイドラインの倫理的な位置づけを検討したが、より診療ガイドラインとの関係を、倫理理論や倫理原則との関係で深く検討する必要があり、それを積極的に発信する必要がある。

#### E . 結論

今後の診療ガイドラインの社会的側面での研究課題を同定する。

- ( 1 ) 裁判例の中には、説明義務について医療者に厳しい方向性が見とれるが、これとの関連での診療ガイドラインの適切な使われ方について検討する必要がある。
- ( 2 ) ガイドラインの作成経緯やMindsでの掲載の経緯について言及した判決（大阪高裁平成26年10月31日判決）が出たことから、判決を結論としてとらえるだけではな

く、その判決が出るに至った、証拠の提出過程、一審、控訴審、最高裁等も踏まえた「線」での分析が必要である。

- ( 3 ) 医療事故調査制度は、医療の根幹について変更を促す制度改革であり、これまで、第三者的な制度（モデル事業、産科医療補償制度の原因分析、裁判等）での扱っただけではなく、院内での医療事故の判断に当たっての役割や、それを踏まえた医療者の行動規範への影響等も検討していく必要がある。
- ( 4 ) より、倫理理論や倫理原則との関係での診療ガイドラインを検討する必要がある。

#### F . 健康危険情報

なし

#### G . 研究発表

ワークショップ・安全管理者に求められる臨床倫理的エッセンス（医療の質・安全学会）平成 27 年 11 月 20 日

シンポジウム・医療安全と臨床倫理（日本臨床倫理学会）平成 28 年 3 月 19 日

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

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）  
分担研究報告書

診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究

分担研究者 国立成育医療研究センター政策研究科学部 森臨太郎

研究要旨

本研究は、診療ガイドラインの担う新たな役割を果たすために、医療技術評価との連携の可能性を検討することを目的としている。今年度は日本医療機能評価機構と連携して、診療ガイドラインに関わる専門家、コクラン日本支部の関係者や医療技術評価に関わる専門家が集まり、ワークショップを開催した。我が国における最適な連携のあり方について議論した。

A. 研究目的

我が国において、診療ガイドラインが導入され15年以上が立ち、年々その質が向上してきた。今後の課題として、医療経済分析、患者一般参画、質的研究法をその作成にどのように取り組むかが挙げられている。一方、厚生労働省中央社会保険医療協議会を舞台に、その意思決定に医療技術評価を含めていく議論がなされており、医療技術評価や費用対効果分析に対する関心も高まっている。診療ガイドラインにおいても、医療技術評価においても、系統的レビューにおいても、その手法の基盤を共有することもあり、英国NICEをはじめ、多くの国では診療ガイドラインと医療技術評価、またコクランをはじめ系統的レビューの専門家グループが様々な形の連携をとっている。我が国においては、診療ガイドラインが政策の意思決定の中で利用されるというよりは学会主導の立場をとることもあり、こういったそれぞれの国の制度において最適な連携のあり方を模索する必要がある。したがって、本研究の目的は、医療技術評価との連携の可能性を検討することである。

B. 研究方法

本研究は今年度、日本医療機能評価機構と連携して、国内の最初のシンポジウムを企画し、診療ガイドラインに関わる専門家、コクラン日本支部の専門家、医療技術評価の専門家が共同に発起した。国内の関係者を幅広く集めて、我が国における最適な連携のあり方について議論した。

（倫理面への配慮）

該当なし

C. 研究結果

平成28年12月18日（日）に日本医療機能評価機構において、下記のように、国内最初の医療技術評価と診療ガイドラインの連携に関するワークショップを開催した。

挨拶 山口直人（日本医療機能評価機構）  
趣旨説明 森臨太郎（成育医療センター）  
話題提供

我が国における診療ガイドライン作成の今後の課題 山口直人（日本医療機能評価機構）

- 我が国における医療技術評価の位置づけ 福田敬（国立保健医療科学院）

- 医療技術評価および費用対効果分析の実施方法 池田俊也（保健医療福祉大学）
- 医療技術評価と診療ガイドラインの連携モデル 森臨太郎（成育医療センター）

#### 指定発言

- 診療ガイドラインとDecision Science について 鎌江伊三夫（東京大学）
- 効果判定の方法について 福岡敏雄（倉敷中央病院）

#### 討議とまとめ

ファシリテーター：森臨太郎（成育医療センター）

診療ガイドラインと医療技術評価の連携に向けて、各分野の関係者は今後、定期的にシンポジウムの開催など、診療ガイドラインと臨床・政策の意思決定において、綿密に情報交換をし、体制の形成に向けて準備することに合意した。

#### D. 健康危険情報

該当なし

#### E. 研究発表

蓋若琰、森臨太郎．診療ガイドラインにおける医療経済評価の活用．治療（南山堂出版）．2016；98(4)：537-45．

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 医療技術評価と診療ガイドラインの連携に関するワークショップ

共同発起人・鎌江伊三夫、池田俊也、山口直人、福田敬、森臨太郎

我が国において、診療ガイドラインが導入され15年以上が立ち、年々その質が向上してきた。今後の課題として、医療経済分析、患者一般参画、質的研究法をその作成にどのように取り組むかが挙げられている。一方、厚生労働省中央社会保険医療協議会を舞台に、その意思決定に医療技術評価を含めていく議論がなされており、医療技術評価や費用対効果分析に対する関心も高まっている。診療ガイドラインにおいても、医療技術評価においても、系統的レビューにおいても、その手法の基盤を共有することもあり、英国 NICEをはじめ、多くの国では診療ガイドラインと医療技術評価、またコクランをはじめ系統的レビューの専門家グループが様々な形の連携をとっている。我が国においては、診療ガイドラインが政策の意思決定の中で利用されるというよりは学会主導の立場をとることもあり、こういったそれぞれの国の制度において最適な連携のあり方を模索する必要がある。そこで、本ワークショップにおいて、診療ガイドラインにかかわる専門家や医療技術評価にかかわる専門家が集まり、我が国における最適な連携のあり方について検討する。

### 日時と場所

平成28年12月18日(日曜日)午前11時から午後3時まで  
日本医療機能評価機構9階ホール

### プログラム

挨拶 山口直人(日本医療機能評価機構)  
趣旨説明 森臨太郎(成育医療センター)  
話題提供(午前11時20分より各20-30分ほど)  
我が国における診療ガイドライン作成の今後の課題 山口直人(日本医療機能評価機構)  
我が国における医療技術評価の位置づけ 福田敬(国立保健医療科学院)  
医療技術評価および費用対効果分析の実施方法 池田俊也(保健医療福祉大学)  
医療技術評価と診療ガイドラインの連携モデル 森臨太郎(成育医療センター)  
指定発言(午後2時より、各10-15分ほど)  
診療ガイドラインと Decision Science について 鎌江伊三夫(東京大学)  
効果判定の方法について 福岡敏雄(倉敷中央病院)  
討議とまとめ  
ファシリテーター: 森臨太郎(成育医療センター)

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)

標準診療未実施理由の分析に関する研究

研究分担者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部 部長

研究要旨：診療ガイドラインの推奨の準拠率が医療の質の指標として使われることがあるものの、非準拠となった際の解釈が、患者側の原因であったり医療者側の原因であったりする。医療者側の原因の中で推奨に賛成ではないという事もあり得るが、そのような場合は新たに臨床試験を行うなど、エビデンスを元にガイドラインを改定することは重要である。本研究では、催吐高リスクな抗がん化学療法における制吐剤予防投与について、既存のデータを用いてガイドライン推奨非実施例の検討を行い、非実施の理由について考察した。非実施例の中ではリンパ腫が非常に多いことから、CHOP-R 療法に関する制吐剤 3 剤要否の議論が反映されていると考えられた。今後の診療の標準化へ向けた研究・検証が必要であると考えられる。

A. 研究目的

診療ガイドラインにおける推奨される標準的な診療行為が、どの程度一般臨床に当てはまるのかは議論がある。標準(Standard)とは60%~90%の場合に当てはまるといわれ、意見に幅がある。またこの「当てはまり」は、どのような対象集団を取るかで変化し、推奨の元となった臨床試験に近い集団では、当てはまりは高くなるし、そうでない場合は低くなると考えられる。

一方実態としてのガイドライン推奨準拠率は、患者側の理由(併存症のために標準診療ができない、患者が希望しない)から非準拠である場合とともに、医療者側の理由(推奨を知らない、推奨に賛成しない)などのために非準拠のことが行われることが考えられる。本研究においては、抗がん化学療法の制吐剤ガイドライン、特に嘔吐高リスクの化学療法における3剤の制吐剤使用という推奨について、非準拠の理由を検討することを目的とする。

B. 研究方法

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会においては QI 研究を実施してお

り、上記の、高リスク化学療法の制吐剤が QI として含まれている。本研究は当該部分のデータの提供を受け、高リスク化学療法(シスプラチン、ダカルバジン、シクロフォスファミド+エピルピシン/ドキシソルピシン、あるいはシクロフォスファミド 1500mg 以上)を処方された患者に対する、制吐剤(セロトニン阻害剤、デキサメタゾン、NK1 阻害剤)の処方について解析した。動注化学療法や胸腔、腹腔投与については、用量が調節されることがあるため、手術や動注化学療法の加算や胸腔、腹腔、心嚢ドレナージの算定がある同日の化学療法は対象外とした。デキサメタゾンについては、他にステロイドを使用時には追加しない臨床判断もあり得ると考え、ステロイド剤の使用例についてはデキサメタゾンが無くても可として計算した。

C. 結果

当該 QI については、293 施設の 46607 名の高リスク化学療法を受けた 20 歳以上の患者に関するデータが解析された。3 種類の薬剤が処方された患者は 33038 名で 71%であった。一方で、1 剤のみの投与は 1185 名(2.5%)、12137

名(26.0%)であった。これらの分布ガイドライン非準拠例のがん種の分布を検討すると、最多はリンパ腫であり、次に胃癌であった。

#### D. 考察

リンパ腫に対しては、CHOP-R レジメンに大量のプレドニゾロンが含まれていることから、NK1 阻害剤とステロイドの相互作用を心配する考え方もある。しかし、実証研究においては相互作用を懸念しなくて良いことが判明しており、診療ガイドラインでもそのように記載がある。また、大量のステロイドを含むレジメンでは、嘔気が押さえられて特にNK1 阻害剤が不要と考える医師が多く現場レベルでは議論が続いている。しかし海外のものも含めて、CHOP療法は催吐高リスクに分類されている。今後、CHOP を高リスクから外すべきかどうかの決定には、臨床試験を行うことが望ましく、また逆に確立した治療法ならば倫理的にランダム化できないが、議論が分かれている以上、非常に良い課題となる。

最後に、本報告における解析は中間的な報告であり、施設フィードバックから再度計算方法を微調整する可能性があることに留意する必要がある。

#### E . 結論

ガイドライン推奨については、議論が分かれる事柄も存在し、また逆にガイドラインが発行されることにより議論が喚起されることも考えられる。議論の解決にはその課題に適した臨床研究が行われて、医療が進歩していくことが必要であると考えられる。

#### F . 健康危険情報

該当なし

#### G . 研究発表

#### 1. 論文発表

1. Ogura K, Higashi T, Kawai A. Statistics of bone sarcoma in Japan: Report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan. J Orthop Sci. 2017 Jan ; 22(1):133-143
2. Okuyama A, Nakamura F, Higashi T. Prescription of Prophylactic Antiemetic Drugs for Patients Receiving Chemotherapy With Minimal and Low Emetic Risk. JAMA Oncol. 2017 Mar 1;3(3):344-350
3. Maeda E, Higashi T, Hasegawa T, Yokoyama S, Mochizuki T, Ishii T, Ito J, Kanzaki S, Shimatsu A, Takano K, Tajima T, Tanaka H, Tanahashi Y, Teramoto A, Nagai T, Hanew K, Horikawa R, Yorifuji T, Wada N, Tanaka T. Effects of financial support on treatment of adolescents with growth hormone deficiency: a retrospective study in Japan. BMC Health Serv Res. 2016 Oct 21;16(1):602.
4. Takaoka M, Okuyama A, Mekata E, Masuda M, Otani M, Higashide S, and Higashi T, Staging discrepancies between Hospital-Based Cancer Registry and Diagnosis Procedure Combination data Japanese Journal of Clinical Oncology 2016 Aug;46(8):788-91.

#### 2. 学会発表

特になし

#### H . 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 特になし

表：高リスク抗がん化学療法使用時の3剤予防的制吐剤非使用例のがん種別分布

がん種	N
口腔・咽頭	422
食道	643
胃	778
結腸	86
直腸	37
肝	617
胆	732
膵	90
喉頭	103
肺	361
骨軟	28
皮膚	216
乳	924
子宮	758
卵巣	67
前立腺	49
膀胱	436
腎	186
脳	29
甲状腺	18
リンパ腫	5,518
骨髄腫	262
白血病	737
骨髄増殖	84
その他	388
Total	13,569

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤推進研究事業）  
診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究

平成 28 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者への支援について

分担研究者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授  
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 客員研究主幹  
研究協力者 奥村晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 課長  
畠山洋輔 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 主任

【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。診療ガイドラインは、最適とされる推奨を提供する文書であり、患者と医療者の意思決定を支援する重要な役割を有するが、作成は専門系学会に委ねられており、作成方法論的支援は、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、2011 年度から 2015 年度までの Minds の診療ガイドライン作成支援活動について報告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ワークショップ開催
- (2) 『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』作成公開
- (3) 診療ガイドライン作成ツール「GUIDE」の開発
- (4) 診療ガイドライン作成組織からの質問や支援依頼への対応。

【結果】

- (1) 診療ガイドライン作成ワークショップ  
国際的な診療ガイドラインの作成方法をレビューし、診療ガイドライン作成方法を体験的に習得するための「診療ガイドライン作成ワークショップ」を開発した。
- (2) 『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』  
国際的な診療ガイドライン作成方法、国内の状況を検討し、『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』（以下、『マニュアル』）にまとめて提案した。
- (3) 診療ガイドライン作成ツール「GUIDE」(図 2)  
『マニュアル』の内容に基づき、ウェブ上で診療ガイドラインを作成、編集するためのアプリケーションである診療ガイドライン作成ツール「GUIDE」を開発、公開した。
- (4) 診療ガイドライン作成組織からの質問や支援依頼への対応を行った。

【結論】Minds ガイドラインセンターは、日本のガイドライン作成組織への中心的支援組織として、ワークショップ、マニュアル作成、Web サポートツール提供、お問い合わせ窓口の拡大等の取り組みを継続しつつ、診療ガイドラインの質向上を目指しながら、診療ガイドライン作成グループと連携し、質の高い診療ガイドライン作成、普及に向けた取り組みを行なう必要がある。

## 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。診療ガイドラインは、最適とされる推奨を提供する文書であり、患者と医療者の意思決定を支援する重要な役割を有するが、作成は専門系学会に委ねられており、作成方法論的支援は、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、2011 年度から 2015 年度までの Minds の診療ガイドライン作成支援活動について報告することを目的とする。

### B. 方法

- (1) 診療ガイドライン作成ワークショップを開催する。
- (2) 『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』作成公開する。
- (3) 診療ガイドライン作成ツール「GUIDE」を開発、公開する。
- (4) 診療ガイドライン作成組織からの質問や支援依頼への対応を行う。

### C. 結果

- (1) 診療ガイドライン作成ワークショップ  
2012 年度、国際的な診療ガイドラインの作成方法をレビューし、診療ガイドライン作成方法を体験的に習得するための「診療ガイドライン作成ワークショップ」を開発した。  
2013 年度には、「診療ガイドライン作成ワークショップ」を 4 回開催した。参加者に対するアンケートから、参加者のシステムティックレビュー (SR) に関する高いニーズに基づき、「SR コース」を開発した。2014 年度、2015 年度は、それまでのワークショップを「基礎コース」とし、新たに開発した「SR コース」と、それぞれ 2 回ずつ、年 4 回ワークショップを開催した。  
それぞれの回の参加者は表 1 の通りである。
- (2) 『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』  
2012 年度より、国際的な診療ガイドライン

作成方法、国内の状況を検討し、2014 年 3 月 31 日に『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』(以下、『マニュアル』)にまとめて提案した。また、2014 年 4 月には、『マニュアル』の内容のエッセンスをまとめて『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014』(以下、『手引き 2014』)を発行した。2015 年には、『手引き 2014』の英語訳を発行している(図 1)。

(3) 診療ガイドライン作成ツール「GUIDE」(図 2)

2014 年度、『マニュアル』の内容に基づき、ウェブ上で診療ガイドラインを作成、編集するためのアプリケーションである診療ガイドライン作成ツール「GUIDE」を開発、公開した。開発の途中では、実際の診療ガイドライン作成グループに参加いただきトライアル(6 グループ)を実施し、必要な修正事項を特定し、アプリケーションの修正を行った。2015 年度末までに、トライアルを除き、10 グループが利用している。

(4) 診療ガイドライン作成組織支援

2013 年度より、診療ガイドライン作成組織を支援する目的で、診療ガイドライン作成に関する質問を受け付け、専門グループで質問内容を検討し、まとめて、返答する仕組みを設けた。また、2014 年度からは、診療ガイドライン作成組織からの支援依頼に対して、対応可能な専門家を紹介する診療ガイドライン作成専門家紹介依頼窓口を設けた。

(5) その他の作成支援

ここで紹介した作成支援のほかにも、診療ガイドライン作成グループと Minds とで診療ガイドラインに関する意見交換を行う「診療ガイドライン作成グループ意見交換会(毎年開催)」、診療ガイドラインの評価選定過程で実施した評価内容を作成グループの求めに応じてフィードバックする「診療ガイドライン評価フィードバック」などの作成支援を提供している。

### D. 考察と結論

Minds では、今回報告した様な支援を通して、診療ガイドラインの質の向上を目指している。しかし、診療ガイドラインの質の向上に寄与できているか評価できていない。そこで、診療ガイドラインの評価、または、診療ガイドライン組織に対する調査を実施し、診療ガイドライン作成支援の効果について検証する必要がある。

Minds ガイドラインセンターは、日本のガイドライン作成組織への中心的支援組織とし

て、ワークショップ、マニュアル作成、Webサポートツール提供、お問い合わせ窓口の拡大等の取り組みを継続しつつ、診療ガイドラインの質向上を目指しながら、診療ガイドライン作成グループと連携し、質の高い診療ガイドライン作成、普及に向けた取り組みを行なう予定である。

本報告の一部は、2016年9月に、Guidelines International Network Conference 2016. フィラデルフィアにて、畠山が報告した<sup>1)</sup>。

## **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**

該当なし

### **2. 学会発表**

- 1) Yosuke Hatakeyama, Masahiro Yoshida, Toshio Morizane, Akiko Okumura, Hiroyuki Sugawara, and Naohito Yamaguchi . Minds' Activities on Support for Guidelines Development in 2011 to 2015. Guidelines International Network Conference 2016. Philadelphia, 2016.9

## **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

図1. 『診療ガイドライン作成の手引き 2014』とその英語版  
 ( <http://minds.jcqhcc.or.jp/index.aspx> )



図2. GUIDE トップページ



表 1 診療ガイドライン作成ワークショップの参加者

通算	年度	開催日	種類	参加者	参加者累積
第 1 回	2013	20130525	基礎コース	45 人	45 人
2	2013	20130803	基礎	59	104
3	2013	20131124	基礎	52	156
4	2013	20140308	基礎	46	202
5	2014	20140517	基礎	56	258
6	2014	20140923	SR コース	54	312
7	2014	20141206	基礎	52	364
8	2014	20150221	SR	56	420
9	2015	20150614	基礎	60	480
10	2015	20150815	SR	80	560
11	2015	20151121	基礎	58	618
12	2015	20160206	SR	71	689

## わが国の診療ガイドラインにおける多病への対応

研究分担者 石崎 達郎(東京都健康長寿医療センター研究所 研究部長)

## 研究要旨

高齢者の多病を考慮した診療ガイドラインを開発するために、わが国の診療ガイドラインの記載内容を把握した。多病や高齢患者に関する記載内容を把握することで、多病を考慮した診療ガイドライン開発の検討課題を明らかにすることを目的とする。わが国の診療ガイドラインにおいて、併存疾患として取り上げられる頻度の高い慢性疾患は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎疾患、心血管疾患であった。これらはいずれも、高齢患者において有病率が高い疾患であり、動脈硬化性疾患に関連した記述が多かった。他方、不眠症や認知症といった精神科系疾患の併存に関する記述のある GL は少なかった。高齢者診療や多剤処方に関するエキスパートが所属する日本老年医学会と共同で診療ガイドラインを作成することで、高齢者の多病を考慮した診療ガイドライン作成が促進されると考えられる。

## A. 研究目的

高齢者は慢性疾患を複数抱える者が増えると言われており、2種類以上の慢性疾患が併存している状態は「多病」(multimorbidity)と呼ばれている。

多病を抱える患者は、単一疾患を有する患者より医療資源消費が多い、医療ケアが複雑となる、医療の質が低くなりやすい、患者の QOL(生活の質)が低くなりやすいなどの理由から、多病が保健医療へ及ぼすインパクトは重大である(Wallece, et al. BMJ 2015)。

質の高い診療ガイドラインは医療の質向上に有用で、臨床研究の系統的レビューや専門家の診療経験に立脚した「診療ガイドライン」が多数開発されている。診療ガイドラインの多くは疾患別に編纂されるため、多病を抱える高齢患者に個々の診療ガイドラインを機械的に適用すると、疾患の数だけ医薬品が処方されるなどして多剤処方を招き、ケアの質を低下させてしまう恐れがある(Tinetti, et al. NEJM 2004; Boyd, et al. JAMA 2005; van Weel, et al. Lancet 2006; Higashi, et al. NEJM 2007; Katon, et al. NEJM 2010)。そこで、多病に対応可能な診療ガイドラインの開発が求められている。

## Evidence-based clinical careの限界

(Ann Long-Term Care 2012;20:12)

- 質の高い診療ガイドラインは診療の質向上に有用
- 診療ガイドラインの限界
  - 単一の疾患について作成
  - 高齢患者(75歳/80歳以上)は除外
  - 複数の慢性疾患(多病)を有する者は除外
- 高齢患者(75+/80+)に機械的に適用すると
  - ケアの質低下(Boyd, et al. JAMA 2005)

多病を考慮した診療ガイドラインの開発を検討するために、平成 27 年度は、多病の概念整理、後期高齢者における多病の実態把握、そして、海外における診療ガイドラインの状況把握に取り組んだ。イギリス、カナダ、アメリカの診療ガイドラインにおいても、多病を抱える高齢者に触れた診療ガイドラインは少数であったことが明らかになった。

そこで本年度(平成 28 年度)は、わが国で作成された診療ガイドラインについて、多病や高齢患者に関する記載内容を把握することで、多病を考慮した診療ガイドライン開発の検討課題を明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

本年度は単行本等で公開されているわが国の診療ガイドラインを対象に、多病や高齢患者

に関する記載があるかどうかを集計した。取り上げた診療ガイドラインは次の 13 種類である。

### 取り上げた診療ガイドライン

1. 高血圧治療ガイドライン2014
2. 糖尿病診療ガイドライン2016
3. 動脈硬化性疾患の予防のための脂質異常症治療ガイドライン2013年版
4. 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第2版(2010年改訂)
5. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013
6. 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版
7. COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン第4版(2013)
8. 喘息予防・管理ガイドライン2015
9. 気分障害治療ガイドライン第2版(2010)
10. 関節リウマチ診療ガイドライン2014
11. 認知症疾患治療ガイドライン2010
12. 消化性潰瘍ガイドライン2015(改訂第2版)
13. 胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015(改訂第2版)

先行研究(Boyd, JAMA ; BMJ)を参考に、次の6点について診療ガイドラインの内容を把握・整理した。

1. 多病・高齢患者に関する記載(特に、治療方法や予後について)、2. エビデンスの質に関する記載、3. 1種類の併存疾患を抱える患者に関する記載、4. 2種類以上の併存疾患を抱える患者に関する記載、5. 併存疾患の診療ガイドラインに関する記載、6. 薬物療法における薬の相互作用に関する記載。

### ガイドラインの集計方法

方法(Boyd et al. JAMA 2005に準拠)

1. 多病・高齢患者に関する記載(特に治療・予後)
2. エビデンスの質に関する記載
3. 併存疾患(1種類)を抱える患者に関する記載
4. 併存疾患(2種類以上)を抱える患者に対する記載
5. 併存疾患の診療ガイドラインに関する記載
6. 薬物療法における薬の相互作用に関する記載

(倫理面への配慮)

本研究は市販されている診療ガイドラインの記載内容を集計するもので、人から収集したデータは、一切、取り扱っていないことから、被験者に対する倫理上の配慮は非該当である。

## C. 研究結果

### 結果1：多病・高齢患者に関する記載について

多病に関する記載は、10疾患(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎障害、骨粗鬆症、COPD、喘息、うつ、慢性関節リウ

マチ)で認められた。なお、消化性潰瘍はNSAIDs潰瘍の発症に関する記述、GERDは喘息や睡眠障害の併存に関する記載があったが、本研究では、治療上の留意点や予後に関する記述にターゲットを絞ったため、これら2疾患は非該当とした。

高齢患者については、4疾患のみで、高血圧症、糖尿病、慢性腎障害、喘息に認められた。高血圧症では、高齢患者について、一つの章を独立させて詳細に記述されていた。

### 結果1.多病・高齢患者に関する記載(治療・予後)

<p>多病:記載あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧症</li> <li>・糖尿病</li> <li>・脂質異常症</li> <li>・高尿酸血症</li> <li>・慢性腎障害</li> <li>・骨粗鬆症</li> <li>・COPD</li> <li>・喘息</li> <li>・うつ</li> <li>・慢性関節リウマチ</li> <li>・(消化性潰瘍: NSAIDs潰瘍)</li> <li>・(GERD:喘息、睡眠障害)</li> </ul>	<p>高齢患者:記載あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧症</li> <li>・糖尿病</li> <li>・慢性腎障害</li> <li>・喘息</li> </ul>
--	---

### 結果2：エビデンスの質に関する記載について

多病については7疾患(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎障害、骨粗鬆症、慢性関節リウマチ)、高齢患者については5疾患(高血圧症、糖尿病、慢性腎障害、COPD、喘息)で、記載があった。

### 結果2.エビデンスの質に関する記載

<p>多病</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧症</li> <li>・糖尿病</li> <li>・脂質異常症</li> <li>・高尿酸血症</li> <li>・慢性腎障害</li> <li>・骨粗鬆症</li> <li>・慢性関節リウマチ</li> <li>・(消化性潰瘍)</li> <li>・(GERD)</li> </ul>	<p>高齢患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧症</li> <li>・糖尿病</li> <li>・慢性腎障害</li> <li>・COPD</li> <li>・喘息</li> </ul>
--	---

### 結果3：併存疾患(1種類)に関する個別の記載について

併存しているもう一つの慢性疾患について、個別に記載のあったものは10疾患(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、CKD、骨粗鬆症、COPD、喘息、うつ、慢性関節リウマチ)あり、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心血管疾患、虚血性心疾患が共通して認められた。

結果3. 他方の併存疾患に関する個別の記載

- ・高血圧症: 糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、COPD、喘息、高齢者
- ・糖尿病: 高血圧症、脂質異常症、高齢者
- ・脂質異常症: 糖尿病、虚血性心疾患、CKD、末梢動脈疾患
- ・高尿酸血症: CKD、高血圧症、心血管疾患、脂質異常症
- ・CKD: 高血圧症、心血管疾患、高齢者
- ・骨粗鬆症: 糖尿病、CKD
- ・COPD: 虚血性心疾患、高血圧症、心不全、心房細動、骨粗鬆症、消化器疾患、うつ
- ・喘息: COPD、認知症、脳血管疾患、高血圧症、緑内障
- ・うつ: 心血管疾患、肝障害、CKD、呼吸器疾患、糖尿病、緑内障
- ・RA: 間質性肺炎、冠動脈疾患、腎障害、肝炎、糖尿病

< 高血圧症 >

- ・糖尿病: 降圧目標、降圧薬内服のタイミング、降圧薬の選択
- ・脂質異常症: 降圧薬の選択
- ・痛風・高尿酸血症: 生活指導開始のタイミング、尿酸降下薬開始のタイミング、降圧薬の選択、降圧薬の尿酸代謝に対する影響、尿酸降下薬の選択
- ・気管支喘息・COPD: 使用しない降圧薬（気管支喘息～遮断薬、遮断薬）推奨できない降圧薬（ACEI）、使用可能な降圧薬

< 糖尿病 >

- ・脂質異常症: 食事療法、運動療法、スタチン・フィbrate系薬の効果
- ・高血圧: 血圧管理目標

< 脂質異常症 >

- ・高血圧: 降圧目標、降圧薬の選択
- ・糖尿病: 血糖・脂質・血圧の包括的管理の重要性、フィbrate系薬の効果、脂質の管理目標
- ・冠動脈疾患・非心原性脳梗塞: 脂質管理目標
- ・慢性腎臓病: 心血管疾患・脳血管障害リスク増加、脂質の管理目標
- ・末梢動脈疾患・腹部大動脈瘤: 脂質管理目標

< 高尿酸血症 >

- ・慢性腎臓病: 尿酸降下薬の選択・使用量の調整
- ・高血圧・心血管疾患: 生活指導の重要性、降圧薬の選択、尿酸降下薬開始のタイミング、尿酸降下薬の選択、降圧目標
- ・脂質異常症: 脂質異常症の診断・治療、脂質異常治療薬の選択

< 慢性腎臓病 >

- ・高血圧症: 糖尿病合併時/非合併時の降圧薬の

選択、降圧目標

< 骨粗鬆症 >

- ・糖尿病: 併存による骨折リスク増加と骨粗鬆症薬物治療開始のタイミング
- ・CKD: 骨粗鬆症治療薬投与上の注意点
- ・脂質代謝異常: 骨折リスクとスタチンの使用
- ・高血圧: 骨折リスクと降圧薬の選択
- ・COPD: 骨折リスク

< COPD >

- ・全身併存症（虚血性心疾患、高血圧、心不全、心房細動、骨粗鬆症、消化器疾患、うつ病）の治療～診療ガイドラインを参照
- ・虚血性心疾患: 診療ガイドラインを参照
- ・高血圧症: 降圧薬の選択
- ・心不全: 心不全治療薬の選択
- ・心房細動: 心房細動の治療は通常通り施行
- ・骨粗鬆症: 治療薬の選択、診療ガイドライン参照

< 喘息 >

- ・COPD: 併存頻度
- ・認知症: アドヒアランス低下、吸入手技の問題、介護者による介添え
- ・併用薬による喘息悪化: NSAIDs・遮断薬（高血圧、緑内障）に注意

< うつ病 >

- ・抗うつ薬の選択: 心・血管疾患、肝疾患、腎・泌尿器疾患、神経疾患、呼吸不全、消化器疾患、悪性腫瘍、糖尿病

< 慢性関節リウマチ >

- ・高血圧症
- ・腎機能障害
- ・肝機能障害
- ・糖尿病

結果4: 併存する2つの疾患に関する記載について

患者の中には、主疾患の他に、複数の併存疾患を抱える場合がある。そこで、主疾患に2つの併存疾患を抱える場合について記載があるかどうかみたところ、3疾患のガイドライン（高血圧症、高尿酸血症、慢性腎臓病）に記載があり、高血圧症・高尿酸血症・CKD が共通していた。

< 慢性腎臓病 >

- ・高血圧症: 糖尿病合併時/非合併時の降圧薬の選択、降圧目標

結果4.複数の併存疾患に関する個別の記載

高血圧症

- ・高血圧症+高尿酸血症+CKD

高尿酸血症

- ・高尿酸血症+高血圧症+CKD/糖尿病/心筋梗塞/脳血管疾患
- ・高尿酸血症+高血圧症+高齢者

CKD

- ・CKD+糖尿病性腎症+高血圧症

### 結果5：併存疾患の診療ガイドラインに関する記載について

併存疾患の診療ガイドラインに関する記載は、6つで認められ、高血圧 GL がすべてに記載されていた。高血圧症の併存割合が高いこと、高血圧症 GL の併存疾患に関する記載が丁寧であることから、他の疾患 GL でも高血圧症 GL を引用しやすいのだと考えられる。

- ・全身併存症(虚血性心疾患、高血圧、心不全、心房細動、骨粗鬆症、消化器疾患、うつ病)の治療～診療ガイドラインを参照

結果5.併存疾患の診療ガイドラインに関する記載

- ・高血圧症:脳血管疾患、心筋梗塞、心不全、CKD、脂質異常症、高尿酸血症・痛風
- ・糖尿病:CKD、高血圧症、肥満、脂質異常症、高齢者
- ・脂質異常症:高血圧症、CKD
- ・高尿酸血症:高血圧症、脂質異常症
- ・慢性腎障害:高血圧症
- ・COPD:IHD、高血圧症、心不全、心房細動(↑GLに従う、簡潔な記載)

### 結果6：薬物療法の薬剤相互作用に関する記載について

併存疾患との治療に選択する際に考慮すべき薬物療法の薬剤相互作用については、どのような組み合わせで何を留意すべきか、詳細な記述はうつ病 GL のみで認められた。

他方、相互作用の一覧(脂質異常症 GL)、併用に注意する薬剤リスト(高尿酸血症)が記載されていた。高血圧症 GL では、降圧薬に限定して、併用時の留意点に関する記載があった。

<脂質異常症>

- ・遮断薬とインスリンによる低血糖、スタチ

ンや Ca 拮抗薬のグレープフルーツによる効果増強

<喘息>

- ・併用薬による喘息悪化：NSAIDs・遮断薬(高血圧、緑内障)に注意

結果6.薬物療法の薬剤相互作用に関する記載  
(相互作用:今日の治療薬2015)

- ・脂質異常症:相互作用一覧
- ・高尿酸血症:併用に注意を要する薬剤(表)
- ・うつ:詳細な記載あり
- ・高血圧症:降圧薬併用に関する留意点が主
- ・糖尿病:抗糖尿病薬?
- ・慢性腎障害:併存疾患治療薬～使用上の注意(腎機能)
- ・骨粗鬆症:CKD併存患者における投与上の注意
- ・COPD:抗コリン薬、β刺激薬、ステロイド?
- ・RA:副作用情報・安全性に関する重要事項の記載(表)

## D. 考察

わが国の診療ガイドラインにおいて、併存疾患として取り上げやすい慢性疾患は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎疾患、心血管疾患であった。これらはいずれも、高齢患者において有病率が高く、動脈硬化性疾患に関する記述が多かった。他方、不眠症や認知症といった精神科系疾患の併存に関する記述のある GL は少なかった。

診療 GL の中に他疾患の GL について触れているものがあつた。電子版の GL であれば、リンクを張ることで、容易に他の GL を参照することが可能である。Minds のサイトで掲載されている GL は、PDF が主なため、他の GL へのリンクは設定されていなかった。

薬剤相互作用に関する記載は、うつ以外ではほとんどなかった。電子版 GL と電子版の医薬品ハンドブックと間でリンクが設定されていれば、相互作用に関する情報を容易にアクセス可能となり、処方時の注意を払いやすくなる。

## 考察

16

- 取り上げられる頻度の高い慢性疾患
  - 高血圧症、糖尿病、脂質異常症、CKD、心血管疾患
    - 動脈硬化性疾患に関する記述:多
- 精神科系疾患(不眠症、認知症)の取り扱い:少
- 併存疾患の診療GLの引用→電子書籍でリンク(BMJ 2015)
- 薬剤相互作用の記載が乏しい→電子書籍でリンク
- TO DO LIST
  - 薬物療法:日本老年医学会「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」との比較
  - NICE Guidelineとの比較

Boyd は、多病のガイドライン作成時に考慮すべき点として (Boyd 2010 Public Health Review)、第一に、ガイドラインの対象となる重要な慢性疾患を定めることを挙げている。頻度の高い併存疾患とその管理については、対象に含めるかどうか検討が必要である。次いで、定型どおり、エビデンスの有無を調べ、患者のバリュー(価値)に関するエビデンスがあるかどうかも把握することを指摘している。利用可能なエビデンスが存在する場合、併存疾患の管理のオプションや患者の価値を研究しているのかどうか、確認することが重要である。

わが国においても多くの診療ガイドラインが作成されているが、多病を有する高齢患者に対する配慮が記されているかどうか、検証が必要である。その際、欧米における先行研究を参考に、対象疾患、多病への考慮、超高齢者への推奨等を検証することが重要である。

昨年、日本糖尿病学会と日本老年医学会は、高齢糖尿病患者の血糖管理目標を公開した。この管理目標では、高齢患者において画一的に血糖を管理するのではなく、生活機能や認知機能、余命を考慮した HbA1c 管理が示されている。高齢者診療のエキスパート集団である日本老年医学会と共同で診療ガイドラインを作成することで、多病を考慮した診療ガイドラインの開発が促進されると考えられる。

## E. 結論

わが国の診療ガイドラインにおける多病や高齢者に関する記述を把握した結果、高齢患者において有病率が高く、動脈硬化性疾患に関する記述が多かった一方で、不眠症や認知症といった精神科系疾患の併存に関する記述のあるガイドラインは少数であった。

## G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

石崎達郎. 多病の実態を反映したガイドラインの必要性(シンポジウム). 第1回日本臨床知識学会. 東京, 2017.1.28.

## H. 知的財産権の出願・取得状況(予定を含む)

該当なし

## 日本における主要疾患の診療ガイドラインの質と課題：AGREE を用いた評価研究

研究協力者：佐々木祥 ・ 研究代表者：中山健夫

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野

研究協力者：奥村晃子

公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部

日本においては厚生労働科学研究費の助成により 2003 年までに優先順位の高い 24 疾患に関する診療ガイドライン(Clinical Practice Guidelines: CPG)が作成された。定期的な改訂が信頼される CPG の要件の一つであり、一般的に 5 年以内の改訂が推奨されているが、24 疾患の CPG がどのように改訂されているか、その経緯は明らかではない。また、CPG 自体の質は必ずしも十分な水準に達していないことが指摘されているが、24 疾患の CPG の質を系統的に評価した報告はない。本研究は、日本の主要 24 疾患の CPG の改訂状況を検討すると共に、各疾患の CPG 最新版の質と課題を明らかにすることを目的とする。

研究デザインは文献調査による記述的研究。対象 CPG は、1999 年から 2003 年に厚生省または厚生労働省の科学研究費の助成を受けて作成が開始された 24 疾患に関する CPG とその更新版とし、除外基準を患者・家族向けの CPG、日本語以外の CPG と定義した。CPG の検索・選定は、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベースおよび日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds)の医療提供者向け診療ガイドラインのデータベースを使用し、2 名が独立して抽出した。その他、対象 CPG の本文や作成主体のウェブサイトを参照し、検索もれを減らすよう努めた。対象 CPG の作成主体、発行年月日を抽出した。対象 CPG のうち、最新版を Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation- instrument (AGREE )を用いて評価した。1 つの CPG につき 4 名が独立して評価し、AGREE の各項目と領域別スコアの中央値と四分位範囲を算出した。

対象 CPG は 106 冊であり、AGREE 評価の対象となる最新版の CPG は 24 冊であった。調査時から 5 年以内に最新の CPG が作成されていたのは 19 疾患 (79%)、平均改訂期間が 5 年を超える CPG は 11 疾患 (46%)であった。対象 CPG 24 冊の AGREE 評価における領域別スコアの中央値は、「領域 . 対象と目的」74%、「領域 . 利害関係者の参加」43%、「領域 . 作成の厳密さ」46%、「領域 . 明確さと提示の仕方」69%、「領域 . 適用可能性」24%、「領域 . 編集の独立性」27%であった。領域内の評価項目別に観察すると、「対象集団の価値観や考え」の項目が 1 点と最低値を示した。

日本における主要 24 疾患に関する CPG を系統的に評価した結果、多くの CPG で改訂時期が遅れる傾向があること、最新の CPG 24 冊における領域別スコアは領域 , , , で低値を示し、特に「対象集団の価値観や考え」に関する記載が不十分であることがわかった。今後、CPG の質向上のための具体的な方策を検討する必要がある。

## 1. 緒言

近年、臨床の各領域において多くの診療ガイドライン (Clinical Practice Guidelines: CPG) が作成され、患者や医療者の意思決定に大きな影響を与えている。CPG とは、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」<sup>1)</sup>と定義され、医療の質を高めるための一方策として期待されている。CPG を活用することにより、診療プロセスや患者アウトカムを改善し得ることが報告されており<sup>2,3)</sup>、臨床現場において重要な役割を果たしている。

日本において診療のガイドラインや指針と称される文書は以前から存在していたが、エビデンスに基づくことを基本とした CPG 作成は、厚生省 (当時) による 1998 年の医療技術評価推進検討会<sup>4)</sup>での取り組みが起点である。同検討会で健康改善度、患者数、費用対効果、標準化 (治療のばらつき) を考慮して、作成すべき重要度の高い疾患が定められ、その後、厚生労働省科学研究費の助成により 2003 年までに優先順位の高い 24 疾患に関するエビデンスに基づく CPG が作成された。

CPG は臨床研究による新たなエビデンスを適宜取り入れて推奨を示すことが求められており、定期的な改訂が信頼される CPG の要件の一つされている<sup>5)</sup>。しかし、国が主導して開始されたわが国のエビデンスに基づく CPG 作成の取り組みにおいて、当時、重要度が高いとされた 24 疾患の CPG が、その後、どのように改

訂されているか、その経緯は明らかではない。また、CPG 自体の質にはばらつきがあり、必ずしも十分な水準に達していないことが指摘されているが<sup>5-9)</sup>、これら 24 疾患の CPG の質を系統的に評価した報告はない。

本研究の目的は、日本において重要度が高いとされた 24 疾患の CPG の課題を明らかにするため、改訂状況および最新版 CPG の質を評価することである。

## 2. 方法

### 2.1. 研究デザイン

文献調査による記述的研究

### 2.2. CPG の適格基準

包含基準は、1999 年から 2003 年に厚生省または厚生労働省の科学研究費の助成を受けて作成が開始された 24 疾患に関する CPG とその改訂版とした。24 疾患とは、高血圧症、糖尿病、喘息、急性心筋梗塞、前立腺肥大症、女性尿失禁、白内障、胃潰瘍、くも膜下出血、腰痛症、アレルギー性鼻炎、脳梗塞、関節リウマチ、肺癌、乳癌、アルツハイマー病、胃癌、脳出血、椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折、肝癌、急性胆道炎、尿路結石症、前立腺癌である。除外基準は、患者・家族向けの CPG、日本語以外で作成された CPG とした。

### 2.3. CPG の検索・選定方法

2 名 (筆者と社会健康医学系専攻に在籍する感染症専門医) が独立して CPG の検索、選定を行った。検索対象としたデータベースは、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベースと日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター (Minds) の医療提供者向け診療ガイド

ラインのデータベースの2つとした。検索語は「高血圧、糖尿病、喘息、心筋梗塞、心不全、心疾患、心臓病、前立腺肥大、下部尿路症状、尿失禁、排尿、排泄、白内障、胃潰瘍、くも膜下出血、脳卒中、脳血管疾患、脳血管障害、腰痛、アレルギー性鼻炎、脳梗塞、関節リウマチ、肺がん、肺ガン、肺癌、乳がん、乳ガン、乳癌、アルツハイマー、痴呆、認知症、胃がん、胃ガン、胃癌、脳出血、ヘルニア、骨折、転倒、肝がん、肝ガン、肝癌、胆道炎、尿路結石、前立腺がん、前立腺ガン、前立腺癌」とし、1疾患ずつ検索を行った。電子データベースを用いた検索以外に、検索したCPGの本文や作成主体のウェブサイトを参照した。検索対象期間は1999年1月1日から2016年7月30日、検索実施期間は2016年8月20日から2016年8月29日とした。検索したCPGのタイトルや本文を2名が独立して読み、適格基準に合致すると判断したものを抽出した。2名の間で意見の相違があった場合、第3者を交えた合議で決定した。

#### 2.4. 対象CPGの概要抽出

抽出したCPGの作成主体、発行年月日を調べた。なお、発行年は判断できるが、発行月日が不明のCPGはその年の中間点(例:「2009年」しか記載がない場合、「2009年7月1日」)を発行日とし、発行年月は判断できるが、発行日が不明のCPGはその月の中間点(例:「2012年11月」しか記載がない場合、「2012年11月15日」)を発行日とした。一般的に5年以内が望ましいCPGの改訂間隔であることを考慮し<sup>1)</sup>、調査時点(2016年7月30日)から5年以内、すなわち2011年7月30日以降に最新版のCPGが発行されている疾患数を算出した。また、該

当CPG発行時と次版発行時の期間(改訂期間)を求め、疾患毎に平均値と範囲を算出した。もし1疾患の中で複数のCPGが作成されていた場合、1疾患の中で最新のCPGに関する改訂状況を確認した。

#### 2.5. 最新版CPGの質評価

上記の過程で選択されたCPGのうち、改定時期が最も調査時点に近いものを最新版と判断し、質評価の対象とした。CPGの質評価にはAppraisal of Guidelines for Research and Evaluation-instrument (AGREE<sup>10)</sup>)を用いた。AGREEは、2009年にCPGの作成者や研究者から成る国際的な組織であるAGREE共同計画により作成され、主にCPG作成過程の妥当性(透明性、客観性、普遍性)を評価するツールとして世界中で使用されている。AGREEは、「領域 .対象と目的(項目1-3)」、「領域 .利害関係者の参加(項目4-6)」、「領域 .作成の厳密さ(項目7-14)」、「領域 .明確さと提示の仕方(項目15-17)」、「領域 .適用可能性(項目18-21)」と「領域 .編集の独立性(項目22-23)」の6領域23項目と全体評価2項目から成る。6領域23項目と全体評価の項目1は1点=まったくあてはまらない(Strongly disagree)から7点=強くあてはまる(Strongly agree)までの7段階リッカートスケールで評点をつけた。全体評価の項目2は「推奨する」、「推奨する(条件付き)」、「推奨しない」の3段階で評価した。

評価の信頼性を高めるために、1つのCPGを2~4名で評価することが推奨されており、本研究では評価者8名をAグループ4名(循環器専門医、産婦人科専門医、理学療法士、非医療者)とBグループ4名(消化器専門医、感染

症専門医、理学療法士、非医療者)に分け、Excel (Microsoft 社)の乱数関数(RANDBETWEEN)を用いて各疾患をいずれかのグループに割り当て、1つのCPGにつき該当グループの4名が個別に評価を実施することとした。ある疾患の専門医と非専門医では当該疾患の知識が異なり、評価結果に大きな影響を及ぼす可能性があると考え、今回は当該疾患の非専門医が評価を行うよう配慮した。そのため、もし専門とする疾患(循環器専門医は急性心筋梗塞、消化器専門医は胃潰瘍、胃がん、肝がん、急性胆道炎、産婦人科専門医は女性尿失禁、乳がん)が割り当てられた場合、専門ではない疾患と変更した。変更は著者(理学療法士)が行った。事前に8人全員がAGREE日本語訳<sup>5)</sup>とCPGの報告ガイドラインであるAGREE Reporting Checklist<sup>11)</sup>を読み、必要な知識を理解した上で、AGREE評価のトレーニングとして他分野の2冊のCPGに関するAGREE評価を行った。評価者のトレーニングと標準化には日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)の支援を得た。

1週間で3冊のCPGを各評価者が個別に評価することを基本とし、結果を評価者間で共有した。その後、電子メールを用いて評価者同士での意見交換を行い、意見交換終了後に再度評価者が個別に評価を行った。筆者が結果を集計し、各項目と領域別スコア[ $(\text{獲得評点} - \text{最低評点}) / (\text{最高評点} - \text{最低評点}) \times 100(\%)$ ]の中央値と四分位範囲を算出した。AGREEの23項目と全体評価2項目に関する評価者間信頼性の指標として、級内相関係数(interclass correlation coefficient: ICC)と95%信頼区間を1回目の評価(意見交換前)と2回目の評価(意見交換後)に分けて算出した。統計解析

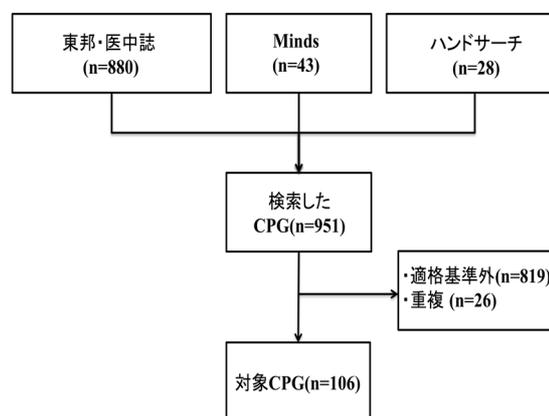
にはSPSS ver. 19.0 (IBM社)を用いた。モデルは2元配置変量、タイプは絶対一致とした。

Mindsではウェブサイト上で個々のCPGのAGREE評価は公開せず、作成委員会への個別のフィードバックを行っているため、評価結果は対象としたCPG全体を通してAGREEの6領域毎での提示を基本とした。CPG単位の評価は、名称を明示せず、改訂状況とAGREEの全体評価である「使用を推奨するか否か」について行った。

### 3. 結果

#### 3.1. CPG選定と概要

CPG選定のフローチャートを図1に示す。



対象CPGは106冊であり、そのうちAGREEの評価対象となる最新のCPGは24冊であった。各CPG初版の作成主体が厚生(労働)科学研究班であるのに対して、最新のCPGの作成主体は23冊が学会、1冊が厚生(労働)科学研究班であった。

#### 3.2. 対象CPGの発行年

関連学会や社会への影響を考慮し、本レポートでは疾患名とCPGの種類を番号として示す。対象CPGの発行年を表1に示す。4つの疾患は分冊化し、種類は異なるが同一疾患を対象とした複数のCPGが作成されていた。調

査時から5年以内に最新のCPGが作成されていたのは24疾患中19疾患(79%)、平均改訂期間が5年を超えていたCPGは24疾患中11疾患(46%)であった。1度も改訂されていないCPGが1疾患存在していた。

間)は、評価1回目(意見交換前)は0.63(0.59-0.67)、評価2回目(意見交換後)は0.79(0.76-0.81)であった。

対象CPG 24冊の領域別スコアの中央値は、「領域 . 対象と目的」74%、「領域 . 利害関係者の参加」43%、「領域 . 作成の厳密さ」46%、「領域 . 明確さと提示の仕方」69%、「領域 .

表1 対象診療ガイドラインの発行年

疾患別	CPG種類別	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	平均改訂期間: 年(範囲) <sup>†</sup>
疾患1	1	○				○						○				●			4.6(4.1-5.2)
疾患2	2			○		○			○			○			○			●	2.8(2.2-3.3)
疾患3	3		○			○													
	4			○		○	○			○				●					
	5				○			○			○			○			●		2.7(2.1-3.4)
疾患4	6		◎																
	7							○						○					
	8			○					○					●					
	9							○					○						
	10							○					○						
	11									○						●			6.0(5.3-6.6)
	12											○							
疾患5	13		○										●						10.2(10.2-10.2)
疾患6	14		○			○										●			6.3(3.0-9.7)
疾患7	15			●															-
疾患8	16					○			○		○						●		3.7(2.0-5.5)
疾患9	17			○		○				○							●		
	18				○*	○*					○*						●*		3.6(0.8-5.7)
疾患10	19			○										●					10.6(10.6-10.6)
疾患11	20			○			○			○					○		●		3.3(2.9-4.1)
疾患12	21			○															
	18				○*	○*					○*						●*		3.3(0.8-5.7)
疾患13	22					○										●			10.5(10.5-10.5)
疾患14	23				○		○					○	○	○	○	○	●		1.8(1.0-4.6)
疾患15	24				○	○			○			○	○		○		●		1.8(1.2-3.0)
	25						○				○								
	26						○				○								
	27						○				○								
	28						○				○								
疾患16	29				○								●						7.6(7.6-7.6)
疾患17	30		○			○						○					●		4.5(3.2-6.5)
疾患18	31				○														
	18				○*	○*					○*						●*		3.1(0.1-5.7)
疾患19	32						○						●						6.1(6.1-6.1)
疾患20	33					○							●						7.2(7.2-7.2)
疾患21	34						○				○				●				4.3(3.9-4.7)
疾患22	35						○								●				7.5(7.5-7.5)
疾患23	36			○											●				10.8(10.8-10.8)
疾患24	37							○						●					5.9(5.9-5.9)
略語: CPG, clinical practice guidelines.(診療ガイドライン)																			
"○" 対象診療ガイドラインが1つある場合																			
"◎" 対象診療ガイドラインが2つある場合																			
"●" AGREE II 評価対象診療ガイドラインがある場合																			
"*" 他疾患と重複する診療ガイドラインがある場合																			
"†" 1疾患で複数の診療ガイドラインが作成されていた場合、最新の診療ガイドラインに関する改訂状況を確認																			
"- " 初版から更新されていないため																			
全体平均(範囲) 5.6(1.8-10.8) n=23																			

### 3.3. AGREE 評価結果

評価対象のCPG24冊におけるAGREE 23項目と全体評価の項目1と領域別スコアの結果を表2に示す。AGREE 評価のICC(95%信頼区

適用可能性」24%、「領域 . 編集の独立性」27%であった。領域内の評価項目別に観察すると、「対象集団の価値観や考え」項目が1点と最低値を示した。

者 4 名中 3 名以上が「推奨する」を選んだのは 5 冊であり、それらの CPG に関する領域別

表 2 24 冊の最新版診療ガイドラインに関する AGREE

評価結果（各項目 1-7 点、領域別スコア 0-100%）

領域	AGREE II 評価項目	中央値(IQR)	領域別スコア 中央値(IQR)
I. 対象と目的	1) ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	6 (5-6)	74 (68-80)
	2) ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。	6 (5-6)	
	3) ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般など)が具体的に記載されている。	5 (5-6)	
II. 利害関係者の参加	4) ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	4 (3-5)	43 (34-48)
	5) 対象集団(患者、一般など)の価値観や希望が探し求められたか。	1 (1-2)	
	6) ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	5 (4-6)	
III. 作成の厳密さ	7) エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	5 (3-6)	46 (38-57)
	8) エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	4 (3-5)	
	9) エビデンス総体の強固さと限界が明確に記載されている。	4 (2-5)	
	10) 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	3 (1-4)	
	11) 推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	4 (3-5)	
	12) 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	5 (4-6)	
	13) ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	2 (1-4)	
	14) ガイドラインの改訂手続きが示されている。	4 (2-5)	
IV. 明確さと提示の仕方	15) 推奨が具体的であり、曖昧でない。	5 (5-6)	69 (57-78)
	16) 患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	5 (4-5)	
	17) どれが重要な推奨か容易に分かる。	5 (4-6)	
V. 適用可能性	18) ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	2 (1-4)	24 (5-40)
	19) どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	4 (2-4)	
	20) 推奨の適用にあたり、潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている。	2 (1-3)	
	21) ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。	2 (1-3)	
VI. 編集の独立性	22) 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	3 (1-4)	27 (10-43)
	23) ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。	2 (1-4)	
全体	1) このガイドライン全体の質を評価してください。	4 (4-5)	-

略語: IQR: Interquartile range(四分位範囲)

エビデンスに基づく CPG の基本要件である領域 Ⅰ の中では、「検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 69 回答 (72%)であったが、「使用した検索語」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 39 回答 (41%)であった。「外部評価の方法」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 18 回答 (19%)であった。「ガイドラインが改訂される旨」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 78 回答 (81%)だったが、「改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載」は 96 回答中 40 回答 (42%)であった。

全体評価の項目 2「このガイドラインを推奨する」に関して、24 冊の CPG のうち、評価

スコアの中央値は領域 Ⅰ から Ⅵ の順に 75%、47%、59%、77%、45%、53%、他の 19 冊の CPG は 74%、43%、44%、67%、23%、19%であった。

#### 4. 考察

日本における主要 24 疾患に関する CPG の改訂状況の調査と質評価の結果、改善を要するいくつかの課題が明らかにされた。以下、CPG の改訂状況と AGREE の領域毎の考察、研究の限界と今後の課題を述べる。

主要 24 疾患の CPG のうち、11 疾患 (46%)の CPG は平均改訂期間が 5 年を超えていた。また、初版以後、1 度も改訂されていない CPG も 1 つ存在していた。定期的な改訂が信頼される CPG の一要件とされ、5 年以内の改訂が望ましいと

言われている<sup>1),12)</sup>。CPGの作成には多くの関係者の多大なる努力が必要であり、継続的な改訂は容易ではないと考えられる。しかし、CPGの質を担保するために、適切な時期に改訂を検討するような工夫が必要であろう。AGREEの項目14)「ガイドラインの改訂手続きが示されている」は7点満点で全評価者の中央値は4点であり、「改訂期間や改訂を行う基準」に関する明確な記載があるCPGは約半数に留まっていた。CPGの作成は臨床系学会が主体であり、学会が計画的にCPGの改訂間隔や改訂を行う基準を設定することで、CPGの適切な改訂に取り組むことが望ましい。

主要24疾患に関する最新CPGのAGREE評価により、「領域 . 対象と目的」と「 . 提示の明確さ」の領域別スコアの中央値は74%、69%と高値だったが、「領域 . 利害関係者の参加」、「領域 . 作成の厳密さ」、「領域 . 適用可能性」、「領域 . 編集の独立性」の領域別スコアの中央値は43%、46%、24%、27%と低値を示した。これはヘルスケアに関する診療ガイドラインのAGREE評価を行ったJacobらの先行研究<sup>9)</sup>と同様の傾向であり、現代におけるCPGの共通課題と言える。特に領域 . における利益相反の存在はCPGの質に大きな影響を及ぼすと考えられるため、早急な対応が必要である。日本医学会による「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン利益相反マネジメント」<sup>13)</sup>でもCPG作成者のCOIの開示と管理の指針を提示しており、各学会・各CPG作成委員会レベルにも十分浸透していくことが望まれる。

「領域 . 利害関係者の参加」の領域別スコアの中央値は43%と低く、特に項目5)「対象集

団の価値観や考え」の中央値は7点満点で1点であり23項目中最も低い値を示した。CPG作成に患者、市民の参加(関与)が重要であることは国際的にも広く認識されており、MindsはEBM普及推進事業の一環として患者・市民専門部会を立ち上げ、2016年11月には「CPG作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方<sup>14)</sup>を公開するなど対策を講じている。対象団体の価値観や意向・希望をCPGに反映するための取り組みは、今後ますます重要になると考えられる。

「領域 . 作成の厳密さ」の領域別スコアの中央値は46%と低く、推奨の作成方法、外部評価、改訂の記載が不十分であることが多く、今後の改善が望まれる。項目7)「エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている」は約5点であったが、各CPGによるばらつきが大きく、電子データベースを用いた文献検索を行っているが、検索語の記載がないものも散見された。臨床系の各学会、CPG作成組織内にシステマティックレビューを行える人材が足りない、時間や費用が多くかかるなどの課題もあるが、CPGの定義<sup>1)</sup>にも記載されているように、システマティックレビューはCPGの基盤であり、改善が強く望まれる。

主要24疾患のCPGのうち、評価者3名以上が「推奨する」を選んだのは5冊であった。本研究では作成の方法論に焦点を当て、確立した基準で厳密に評価したため、CPGの課題にのみ着目してしまい、「使用の推奨」をしにくくなっていた可能性がある。評価者3名以上が「推奨する」を選んだ5冊のCPGは、すべての領域別スコアにおいて他の19冊のCPGを上回っており、特に「領域 . 作成の厳密さ」、「領

域「適用可能性」、「領域」編集の独立性」では15%以上の差があった。CPGの質を高めるためには特にこれらの領域の改善を図ることが重要と考えられた。

本研究の限界と今後の課題を以下に述べる。本研究でCPGの質評価として用いたAGREEは、CPGの作成過程の妥当性を評価するツールであり、CPGが診療プロセスや患者アウトカムに及ぼす影響は評価できない。今回はCPG本文や学会のウェブサイト参照してAGREE評価を行っており、詳細なCPGの作成過程や作成者の考えは聴取できていない。今後、作成主体を対象とした聞き取り調査を行うことで、今回見つけることができなかった課題を見つめることができると考える。本研究では非専門医がAGREE評価を行い、評価者間で当該疾患の知識が異なることによる影響を減じるよう配慮したが、経験や専門知識が多い者ほど評価結果が厳しくなるという報告<sup>15)</sup>もあり、専門医が評価するよりも高い評点がつけられた可能性がある。本研究で対象とした疾患は1998年の時点で重要度が高いと判断された疾患だが、超高齢社会を迎えた現在の社会情報を鑑みると、他疾患の重要性も高まっていることが予想される。そのため、今後はより広い範囲でCPGを抽出し、それらの質を評価するような取り組みも必要であろう。

## 5. 結論

日本での根拠に基づくCPG導入初期に設定された主要疾患のCPGを系統的に評価した結果、24疾患中11疾患のCPGで改訂時期が遅れる傾向があること、作成において「利害関係者の参加」、「作成の厳密さ」、「適用可能性」、「編

集の独立性」に関する記載が不十分であり、特に「対象集団の価値観や考え」の反映が乏しいことが明らかになった。今後、日本における重要とされた疾患のCPGの質を向上させるために、今回示された課題の原因を探り、それらを解決するための方策を検討する必要がある。

## 参考文献

- 1) 福井次矢ら．Minds診療ガイドライン作成の手引き2014．東京：医学書院；2014．
- 2) Grimshaw JM, et al. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342(8883):1317-22.
- 3) 中山健夫．EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド．東京：金原出版株式会社；2004．
- 4) 厚生省健康政策局．「医療技術評価推進検討会」報告書について．  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1103/h0323-1\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1103/h0323-1_10.html) (参照 2016.12.20)
- 5) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部．AGREE 日本語訳．  
<http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf> (参照 2016-12-20)
- 6) Shaneyfelt TM, et al. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.

- 7) Grilli R, et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6. <http://jama.ama-assn.org/content/286/12/1461>
- 8) Burgers JS, et al. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
- 9) Jacob J, et al. Improvement evident but still necessary in clinical practice guideline quality□: a systematic review. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016; <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.08.005>
- 10) Brouwers M, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449
- 11) Brouwers MC, et al. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016; 352:i1152. doi: 10.1136/bmj.i1152.
- 12) Shekelle PG, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. *JAMA J Am Med Assoc* [Internet]. 2001;286(12):1461-7.
- 13) 日本医師会. 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン利益相反 マネージメント. <http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf> (参照 2016.1.2)
- 14) 日本医療機能評価機構. 診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方. <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/proposals.html> (参照 2016.12.20)
- 15) Shinohara et al. Postpublication external review of the Japanese guidelines for the management of stroke 2004. *Stroke*. 2009; 40: 1439-1443.

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
水流聡子	臨床知識の可視化・構造化・標準化	飯塚悦功・棟近雅彦・水流聡子	組織で保証する医療の質 QMSアプローチ	学研メディカル秀潤社	東京	2015	186-193
水流聡子	看護情報分野における先駆的活動	井部俊子・中西睦子	看護情報管理論 2016年度	日本看護協会出版会	東京	2016	179-186

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanaka Y, Kawaguchi M, Noguchi Y, Yoshitani K, Kawamata M, Masui K, Nakayama T, Yamada Y.	Systematic review of motor evoked potentials monitoring during thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm open repair surgery: a diagnostic meta-analysis.	J Anesth	Dec;30(6)	1037-1050	2016
Kuriyama A, Takahashi N, Nakayama T.	Reporting of critical care trial abstracts: a comparison before and after the announcement of CONSORT guideline for abstracts.	Trials	Jan 21;18(1)	32	2017
Ohtera S, Kanazawa N, Ozasa N, Ueshima K, Nakayama T.	Proposal of quality indicators for cardiac rehabilitation after acute coronary syndrome in Japan: a modified Delphi method and practice test.	BMJ Open	Jan 27;7(1)	e013036	2017
Fujimoto S, Kon N, Takasugi J, Nakayama T.	Attitudes, knowledge and behavior of Japanese physical therapists with regard to evidence-based practice and clinical practice guidelines: a cross-sectional mail	J Phys Ther Sci	Feb;29(2)	198-208	2017

Satoko TSURU, Miho OMORI, Manami INOUE and Fumiko WAKO	Quality Evaluation of Nursing Observations based on a Survey of Nursing Documents using NursingNAVI® Contents in JAPAN	The 13th International Congress on Nursing Informatics 2016 . Scientific paper (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)	The 13th International Congress on Nursing	1-5	2016
Satoko Tsuru, Tuguyoshi Asano, Takanori Motoki, Kouichi Tanizaki, Haruki Yoshida and Takamasu Kogure	Development of Quality Indicator of Sleep between Patient with Dementia and Family Caregiver for Continuation Possibility of the Home Care	IFHE Digest 2017	2017	(accepted)	2017
蓋若琰、森臨太郎 .	診療ガイドラインにおける医療経済評価の活用	治療（南山堂出版）	98	537-545	2016
Ogura K, Higashi T, Kawai A.	Statistics of bone sarcoma in Japan: Report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.	J Orthop Sci	22(1)	133-143	2017
Okuyama A, Nakamura F, Higashi T.	Prescription of Prophylactic Antiemetic Drugs for Patients Receiving Chemotherapy With Minimal and Low Emetic Risk.	JAMA Oncol.	3(3)	344-350	2017
Maeda E, Higashi T, Hasegawa T, Yokoya S, Mochizuki T, Ishii T, Ito J, Kanzaki S, Shimatsu A,	Effects of financial support on treatment of adolescents with growth hormone deficiency: a retrospective study in Japan.	BMC Health Serv Res.	16(1)	602	2016
Takaoka M, Okuyama A, Mekata E, Masuda M, Otani M, Higashide S, and Higashi T	Staging discrepancies between Hospital-Based Cancer Registry and Diagnosis Procedure Combination data.	Japanese Journal of Clinical Oncology	46(8)	788-91	2016