

厚生労働研究推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進事業

診療ガイドラインへの「Choosing Wisely」の導入に向けた研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 北澤 京子

令和3（2021）年 4月

研究組織

○研究代表者

北澤 京子 京都薬科大学 薬学部

○研究分担者

徳田 安春 群星沖縄臨床研修センター

○研究協力者

小泉 俊三 七条診療所

中尾 浩一 済生会熊本病院

梶 有貴 国立がん研究センター社会と健康研究センター

栗原 健 浦添総合病院

目次

I. 総括・分担研究報告

診療ガイドラインへの「Choosing Wisely」の導入に向けた研究	-----	1
--------------------------------------	-------	---

北澤京子 京都薬科大学 客員教授

徳田安春 群星沖縄臨床研修センター センター長

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	15
--------------------	-------	----

令和 2 年度厚生労働研究推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進事業)

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

診療ガイドラインへの「Choosing Wisely」の導入に向けた研究

研究代表者 北澤 京子（京都薬科大学客員教授）

研究分担者 徳田 安春（群星沖縄臨床研修センター長）

研究要旨

「Choosing Wisely」(以下、CW と略) は、医療者と患者の対話を通じて、患者にとって真に必要な、かつ害の少ない医療行為の「賢明な選択」をめざすキャンペーン活動である。CW の出発点は、米国内科学会など 3 団体による「新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム：医師憲章」であり、医師の責務として「医療の質の向上」や「医療資源の適正配置」が掲げられている。

本研究の目的は、診療ガイドラインを通して日本の診療現場に CW を普及および実装することにより、医療における共有意思決定を促進し、医療の質を高めることである。本研究の目的を達成するため、2 年計画の 2 年目となる令和 2 年度は以下を実施した。

(1) 米国 CW の「Top Five List」を医療行為別（検査、薬剤、治療、ケア、健診）に分析した。

(2) 一般市民を対象に、COVID-19 パンデミック下での医療利用行動についてウェブ調査を実施した。その結果、COVID-19 第一波流行当時、症状を自覚しても実際に受診できた人は少なく、検査が受けられたのは半数未満であったことが明らかになった。また、回答者の約 3 割が新規の受診を控え、約 5 割が感染収束後も受診を控えたい意向を示した。感染収束後も医療利用行動の変化は長期に及ぶ可能性があることが示唆された。

(3) 済生会熊本病院の事例を基に、医療の質改善と CW の導入のあり方について検討した。

(4) 普及と実装科学の観点を踏まえ、CW 導入の方策を検討した。

今後、これまでの成果を基に、CW を診療ガイドラインに普及・実装する具体的な方策について提言をまとめる予定である。

A 研究目的

「Choosing Wisely」(以下、CW と略)は、医療者と患者の対話を通じて、患者にとって真に必要、かつ害の少ない医療行為の「賢明な選択」をめざすキャンペーン活動である。CW のルーツは、米国内科学会など 3 団体による「新ミレニアムにおける医のプロフェッショナルリズム：医師憲章」¹⁾であり、医師の責務として「医療の質の向上」や「医療資源の適正配置」が含まれている。

CW が最初に立ち上げられた米国では、その理念に賛同する専門学会が、医療専門職が自ら「賢明に選択」、すなわち医療資源の過剰使用を見直すべき医療行為を「推奨 (Recommendation)」として作成、公表している。推奨の根拠 (エビデンス) として、米国の診療ガイドラインが示されていることも多い。

米国に倣い、日本を含む 20 カ国以上で CW を推進する組織ができており、国際ネットワークを構成している²⁾。日本では、分担研究者の徳田安春医師と研究協力者の小泉俊三医師を中心に、2016 年に Choosing Wisely Japan が発足し、2017 年 6 月に日本医学会シンポジウム「医療における“賢明な選択 (Choosing Wisely)”を目指して」を開催するなど、普及に努めているところである³⁾。

本研究の目的は、診療ガイドラインを通して、日本の診療現場に CW を普及と実装 (Dissemination and Implementation) することにより、医療者と患者の対話を通じて共有意思決定 (shared decision making) を促進し、医療の質を高めることである。その目的を達成するため、本研究では、CW に

関する先行研究および海外の CW 関係者との連携を深めつつ、日本で慣習的に行われているものの根拠に乏しく「賢明に選択」すべき医療行為に関する調査研究を行う。さらに、CW を普及および実装するにあたって必要な環境や医療者・患者間のコミュニケーションのあり方について検討する。

なお、本研究は、「診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究」班 (代表・中山健夫) および診療ガイドライン関連の他の研究班の活動と積極的に連携して実施した。

B 研究方法

本研究は 2 年計画の 2 年目であり、以下の課題を実施した。なお、研究全般にわたり、Choosing Wisely Japan 代表である小泉俊三医師 (七条診療所、医療の質・安全学会) の協力を仰いでいる。

課題 1 : 米国 CW の「Top Five List」の医療行為別の分析 (北澤)

米国 CW のウェブサイト (<https://www.choosingwisely.org/>) に公表されている、米国の臨床系専門学会が作成した推奨を示す「Top Five List」をリストアップした上で、検査・薬・治療等の医療行為別に分析、検討した。

さらに、米国 CW の推奨内容について、日本の診療ガイドラインや各種の指針・手引き・ガイドと比較しつつ考察した。

課題 2 : COVID-19 パンデミック下での医療利用行動についてのウェブ調査 (徳田、北澤、小泉、栗原)

2000 年初頭より新型コロナウイルス感

染症 (COVID-19) が流行し、国は 4 月から 5 月にかけて 1 回目の緊急事態宣言を発出した。この間、医療提供者から外来患者数の減少が報告された^{4,5)}。だが、受診抑制の背景、すなわち医療を受ける側が自ら「賢明な選択」をした結果として受診抑制に至ったのか、必ずしも明らかでない。そこで、COVID-19 流行期における日本人の医療利用行動を探る目的で、2000 年 9 月に、全国の一般市民 2000 人を対象に、ウェブ調査を行った。

調査対象者に対して、【第 1 の時期】2020 年 2 月半ば～5 月末ごろ (国が 2020 年 2 月に「新型コロナウイルス感染症についての相談・受診の目安」を公表してから 5 月 25 日に「緊急事態宣言」を解除するまで) と、【第 2 の時期】2020 年 9 月 (7 月から 8 月にかけての“第二波”が収まってきた頃) の 2 つの時期における、医療機関への受診と、健康診断 (特定健診含む)・がん検診・人間ドックへの受診について尋ねた。調査結果は、調査対象者の個人情報匿名化した上で集計した。割合の比較にはカイ二乗検定を用い、統計学的有意水準を 5%とした。

課題 3 : 医療の質改善と CW の導入のあり方についての検討 (小泉、中尾)

病院の事業計画に CW を導入している済生会熊本病院 TQM 部の協力の下、医療の質改善に CW を取り入れることの意義とその成果について検討・考察した。

課題 4 : 普及と実装科学の観点を踏まえた CW 導入の方策についての検討 (梶)

日本の診療現場に CW を普及と実装するにあたっては、具体的で実効性のある方法

論が必要である。最近の普及と実装科学 (Dissemination and Implementation Science) の知見について、文献的に検討を行った (報告書は別稿)。

C 研究結果

課題 1 : 米国 CW の「Top Five List」の医療行為別の分析 (北澤)

米国 CW のウェブサイトには推奨を公表する学会は、年々増加している。2021 年 3 月時点では、101 学会が計 680 の推奨を公表していた。680 の推奨を医療行為別に分類したところ、手術 23、治療 79、薬剤 129、処置 46、検査 307、健診・検診 45、輸血 22、ケア 21、その他 8 で、検査に関する推奨が最も多かった。

検査に関しては、画像検査に関する推奨が 114 あり、診療上必ずしも必要としない画像検査を控えることを推奨している学会が多かった。典型的な推奨としては、「腹痛のルーチンの評価の際に CT スキャンは必要ない (Computed tomography (CT) scans are not necessary in the routine evaluation of abdominal pain.)」(米国小児科学会)、「非特異的な腰痛患者に画像検査を行わない (Don't obtain imaging studies in patients with non-specific low back pain.)」(米国内科学会) などだった。

薬剤に関しては、抗菌薬に関する推奨が 41 と薬効分類別で最も多かった (次ページ表 1)。耐性菌 (AMR) 問題が世界的な課題となる中で、抗菌薬の不適切 (で過剰) な使用を見直すことの必要性は明らかであり、各学会が抗菌薬に関する推奨を作成して啓発に努めていることが確認できた。

典型的な推奨としては、「上気道感染症に

対して抗菌薬の処方避ける（Avoid prescribing antibiotics for upper respiratory infections.）」（米国感染症学会）、「軽症～中等症の副鼻腔炎に対して、症状が7日以上続く、あるいは症状改善に悪化するの でなければ、抗菌をルーチンに処方しない（Don't routinely prescribe antibiotics for acute mild-to-moderate

sinusitis unless symptoms last for seven or more days, or symptoms worsen after initial clinical improvement.）」（米国家庭医療学会）などだった。また、「必要であるという証拠がなければ抗菌薬治療を継続しない（Don't continue antibiotic therapy without evidence of need.）」（米国集中治療学会）といった、原則論的な推奨も見られた。

学会名	専門領域	Choosing Wiselyの推奨
AAGL(American Association of Gynecologic Laparoscopists)	婦人科	Do not routinely administer prophylactic antibiotics in low-risk laparoscopic procedures.
American Academy of Allergy, Asthma & Immunology	アレルギー	Don't overuse non-beta lactam antibiotics in patients with a history of penicillin allergy, without an appropriate evaluation.
American Academy of Allergy, Asthma & Immunology	アレルギー	Don't order sinus computed tomography (CT) or indiscriminately prescribe antibiotics for uncomplicated acute rhinosinusitis.
American Academy of Dermatology	皮膚科	Don't use oral antibiotics for treatment of atopic dermatitis unless there is clinical evidence of infection.
American Academy of Dermatology	皮膚科	Don't routinely use topical antibiotics on a surgical wound.
American Academy of Dermatology	皮膚科	Don't routinely use antibiotics to treat bilateral swelling and redness of the lower leg unless there is clear evidence of infection.
American Academy of Dermatology	皮膚科	Don't routinely prescribe antibiotics for inflamed epidermal cysts.
American Academy of Family Physicians	家庭医療	Don't routinely prescribe antibiotics for acute mild-to-moderate sinusitis unless symptoms last for seven or more days, or symptoms worsen after initial clinical improvement.
American Academy of Family Physicians	家庭医療	Don't routinely prescribe antibiotics for otitis media in children aged 2-12 years with non-severe symptoms where the observation option is reasonable.
American Academy of Ophthalmology	眼科	Don't order antibiotics for adenoviral conjunctivitis (pink eye).
American Academy of Ophthalmology	眼科	Don't routinely provide antibiotics before or after intravitreal injections.
American Academy of Otolaryngology—Head & Neck Surgery Foundation	耳鼻科 頭頸部外科	Don't prescribe oral antibiotics for uncomplicated acute tympanostomy tube otorrhea.
American Academy of Otolaryngology—Head & Neck Surgery Foundation	耳鼻科 頭頸部外科	Don't prescribe oral antibiotics for uncomplicated acute external otitis.
American Academy of Otolaryngology—Head & Neck Surgery Foundation	耳鼻科 頭頸部外科	Don't routinely use perioperative antibiotics for elective tonsillectomy in children.
American Academy of Pediatrics	小児科	Antibiotics should not be used for apparent viral respiratory illnesses (sinusitis, pharyngitis, bronchitis and bronchiolitis).
American Academy of Pediatrics – Committee on Infectious Diseases and the Pediatric Infectious Diseases Society	小児科 感染症	Don't initiate empiric antibiotic therapy in the patient with suspected invasive bacterial infection without first confirming that blood, urine or other appropriate cultures have been obtained, excluding exceptional cases.
American Academy of Pediatrics – Committee on Infectious Diseases and the Pediatric Infectious Diseases Society	小児科 感染症	Don't use a broad spectrum antimicrobial agent for perioperative prophylaxis or continue prophylaxis after the incision is closed for uncomplicated clean and clean-contaminated procedures.
American Academy of Pediatrics – Committee on Infectious Diseases and the Pediatric Infectious Diseases Society	小児科 感染症	Don't treat uncomplicated community-acquired pneumonia in otherwise healthy, immunized, hospitalized patients with antibiotic therapy broader than ampicillin.
American Academy of Pediatrics – Committee on Infectious Diseases and the Pediatric Infectious Diseases Society	小児科 感染症	Don't use vancomycin or carbapenems empirically for neonatal intensive care patients unless an infant is known to have a specific risk for pathogens resistant to narrower-spectrum agents.
American Academy of Pediatrics – Committee on Infectious Diseases and the Pediatric Infectious Diseases Society	小児科 感染症	Don't place peripherally inserted central catheters and/or use prolonged IV antibiotics in otherwise healthy children with infections that can be transitioned to an appropriate oral agent.
American Academy of Pediatrics – Section on Perinatal Pediatrics	小児科 周産期	Avoid routine continuation of antibiotic therapy beyond 48 hours for initially asymptomatic infants without evidence of bacterial infection.
American College of Emergency Physicians	救急	Avoid prescribing antibiotics in the emergency department for uncomplicated sinusitis.
American Geriatrics Society	老年病	Don't use antimicrobials to treat bacteriuria in older adults unless specific urinary tract symptoms are present.
American Podiatric Medical Association	整形外科	Don't culture or treat clinically uninfected lower extremity wounds with systemic antibiotics.
American Society for Metabolic and Bariatric Surgery	外科	Avoid routine postoperative antibiotics.
American Urogynecologic Society	泌尿器科 婦人科	Avoid using a fluoroquinolone antibiotic for the first-line treatment of uncomplicated urinary tract infections (UTIs) in women.
American Urogynecologic Society	泌尿器科 婦人科	Avoid presumptive antibiotic treatment of recurrent UTIs in women without first obtaining a UA C&S
American Urological Association	泌尿器科	Don't treat an elevated PSA with antibiotics for patients not experiencing other symptoms.
American Urological Association	泌尿器科	Don't prescribe antimicrobials to patients using indwelling or intermittent catheterization of the bladder unless there are signs and symptoms of urinary tract infection.
American Urological Association	泌尿器科	Don't treat uncomplicated cystitis in women with fluoroquinolones if other oral antibiotic treatment options exist.
Infectious Diseases Society of America	感染症	Don't treat asymptomatic bacteriuria with antibiotics.

表 1 米国 Choosing Wisely の抗菌薬に関する推奨

日本でも、厚生労働省「抗微生物薬適正使用の手引き（第一版⁶⁾、第二版⁷⁾）には「感冒に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。」や「成人では、軽症の急性鼻副鼻腔炎に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する」といった、米国 CW の推奨と共通する記載がある。今後、他の薬剤、検査、健診・検診などについても、日本の診療ガイドラインや各種の指針・手引き・ガイドに対象を広げて、見直すべき医療行為について、日米両国の臨床系専門学会がどのように認識しているかを調査・検討していきたい。

ただし、日米間で医療制度や医療環境が異なるため、見直すべき医療行為が必ずしも同じであるとは限らない。そのため、臨床系専門学会が作成する推奨も異なる可能性が考えられる。そのため、日本の臨床系専門学会が、日本の医療制度や医療環境に見合った推奨を作成し、広く公表、啓発していくことの意義は大きいと考えられた。

課題 2 : COVID-19 パンデミック下での医療利用行動についてのウェブ調査（徳田、北澤、小泉、栗原）

【第1の時期】 2000年2月半ば～5月まで				
	新規の受診		従来からの受診	
	n	%	n	%
受診を控えた	664	31.1	534	25.0
受診を控えなかった	503	23.5	808	37.8
受診する機会がなかった	970	45.4	795	37.2
【第2の時期】 2000年9月				
	新規の受診		従来からの受診	
	n	%	n	%
受診を控えている	409	19.1	267	12.5
受診を控えていない	917	42.9	1148	53.7
受診する機会がない	811	38.0	722	33.8

(n=2137)

表 2 回答者の受診の手控え

調査会社モニター7756 人に調査を依頼し、男性 1041 人、女性 1096 人、計 2137 人（27.6%）から回答を得た。回答者の平均年齢は 52.6 歳だった。

回答者の 80%（1698 人）が、国の「新型コロナウイルス感染症についての相談・受診の目安」を知っていた。ところが、実際にかぜ様症状を発症した 144 人のうち、多くの患者が地域の保健所への電話連絡を通じず、医療機関を受診できたのは 25 人（17%）だった。この 25 人のうち 15 人（60%）は、医師や地域の保健所の判断により、PCR 検査を受けることができなかった。

COVID-19（疑い含む）以外の病気の治療目的で、新たな医療機関への受診を控えていたのは、【第 1 の時期】では 664 人（31.1%）、【第 2 の時期】では 409 人（19.1%）だった。一方で、従来から通っていた医療機関への受診を控えていたのは、【第 1 の時期】では 534 人（25.0%）、【第 2 の時期】では 267 人（12.5%）だった（表 2）。受診を控えた診療科は、【第 1 の時期】、【第 2 の時期】ともに、歯科、内科、眼科が多かった。また、受診を控える

【第1の時期】 2000年2月半ば～5月まで				
	新規の受診 (n=664)		従来からの受診 (n=534)	
	n	%	n	%
受診を控えるだろう	369	55.6	297	55.6
受診を控えないだろう	184	27.7	155	29.0
わからない	111	16.7	82	15.4
【第2の時期】 2000年9月				
	新規の受診 (n=409)		従来からの受診 (n=267)	
	n	%	n	%
受診を控えるだろう	166	40.6	136	50.9
受診を控えないだろう	154	37.7	88	33.0
わからない	89	21.8	43	16.1

表 3 回答者の将来の受診手控えの意向

る理由として多く挙げられたのは、「医療機関で感染したくない」と「医療機関に限らず外出を控えたい」だった。また、COVID-19の感染が仮に収束しても受診を控えるかについて、【第1の時期】では、新たな受診は55.6%、従来からの受診は55.6%と、いずれも過半数が控えると回答した。【第2の時期】では、新たな受診は40.6%、従来からの受診は50.9%が控えると回答し、【第1の時期】よりやや少なかった（表3）。

課題3：医療の質改善とCWの導入のあり方についての検討（小泉、中尾）

洋の東西を問わず、医療機関に新しい検査項目や診療手段が導入された場合、古い項目や手段に取って代わることが期待される。だが往々にして、従来の手法が従前どおり実施されていることが少なくない。また、「セット検査」と称して、一群の検査が臨床経過にかかわらず予定通りに実施されたり、一定の間隔で同一の画像検査が繰り返し実施されたりしていることもある。

CWの推奨は、診療現場で実際に定着、すなわち実装されて初めて生きてくることは言うまでもない。そのためには医療機関（主に病院）が、組織全体としてCWキャンペーンの出発点にある考え方、即ち、日々の診療において、患者アウトカムの観点から、役に立っていないばかりか害を為す懸念のある過剰診療が頻回に見られ医療費高騰の一因ともなっているとの問題意識を持つことが必要である。

この点に関して、2019年に Choosing Wisely Canada が取り組んだ「Diving into Overuse in Hospitals（病院での過剰診療の中に飛び込む）」キャンペーン（図1）が一つの参考となる。このキャンペーンでは、具体的な診療行為を例示（表4）して、それぞれの医療機関がキャンペーンに取り組むきっかけとすることを推奨している。個々の診療行為の変更がもたらす影響は比較的小さいとしても、一定期間、このような診療行為が継続されれば、組織全体として看過できないレベルに達してしまうことも少なくない。



図1 Choosing Wisely Canadaの「Diving into Overuse in Hospitals」ビジュアル

Overuse in My Hospital: 5つの質問

- Does my emergency department order both PT/INR and aPTT tests as a bundle? **PTとPTTのセット検査（救急）は必要?**
- Does my hospital still use CK testing to diagnose a heart attack? **心筋梗塞の診断に、今でも（トロポニンでなく）CKを使う?**
- Are inpatients at my hospital getting daily blood tests automatically? **入院患者の連日採血は必要?**
- Does my hospital still test serum & red blood cell folate levels? **今でも葉酸測定は必要?（カナダの場合）**
- Does my ICU still order routine chest x-rays for all patients? **ICUでの連日ルーチン胸部X線撮影は必要?**

https://choosingwiselycanada.org/wp-content/uploads/2019/01/CWC_Diving-into-Overuse-in-Hospitals.pdf

表4 Choosing Wisely Canadaの「Diving into Overuse in Hospitals」で例示された医療行為

日本でも約 30 年前から、先進的な医療機関では組織としての質改善活動に取り組んでおり、多くの産業分野でスケジュール管理・プロジェクト管理に取り入れられているクリティカルパス法（CPM：Critical Path Method）を臨床現場に応用したクリニカルパスを導入している病院も少なくない。ここでは、Choosing Wisely の考え方を取り入れている医療機関の実例として、本調査研究の研究協力者である中尾浩一医師が病院長を務める済生会熊本病院における取組みを紹介する。

済生会熊本病院は、日本の質改善活動を先導する医療機関として 1990 年代初めからクリニカルパスを先行的に導入し、1996 年にはインフォームド・コンセントを主目的として 12 の具体的な患者用パスが導入されたことをきっかけに、クリニカルパス活動が本格的に開始された。

その中心的な役割を担ったのが、TQM（Total Quality Management）部門で、医療の質をモニターし、治療成績や患者の満足度向上を目的としていた。同部門はこれまで 20 余年にわたって活動を続けてきたが、最近では、第 14 回医療の質・安全学会学術集会（2019）で、「読影レポートや病理レポートの確認漏れを防ぐ『既読管理システム』の構築」、「ボトムアップによる『KAIZEN』システムの構築」、

「ICER（増分費用対効果比）による機材導入後の効果検証活動」、「リハビリテーション部における転倒・転落対策チームの活動について～他職種との協働による転倒・転落低減に向けた取り組み～」、「リハビリテーションスクリーニングは高度急性期病

院の在院日数短縮に有効である」、等の実践成果を発表している。

以下、済生会熊本病院における TQM 部の質改善活動⁸⁾ の実際について詳述する。

済生会熊本病院の医療の質改善活動

—TQM 部の考える Choosing Wisely—

村中裕之¹⁾、原武義和^{1,3)}、中尾浩一²⁾

(1) TQM 部、(2) 病院長、(3) 副院長

CW の本質は、患者および患者の家族に十分に説明し、理解してもらうことを前提として「真に必要でかつ副作用の少ない医療を患者さんが選択すること」とされる。当院の TQM 部の活動は、「医療に伴う有害事象を減らす」ことに重点を置いて医療の価値を上げる（高価値医療）ことを目的の一つとしており、「限られた医療資源を適切に分配する」とするという考えにおいて共通する。

当院では 2019 年より、事業計画の一つに CW を掲げ、TQM 部の活動に取り入れてきた。当院の CW に関わる活動の柱は、①患者の十分な理解・納得の上で過剰な医療を削減すること、②過剰な検査・医療を省く視点を持ってクリニカルパスの改定に関わること——であった。

患者の十分な理解・納得の上で過剰な医療を削減することの具体策として、

Patient Experience（PX）を用いた評価と改善策を病院の事業として進めている。PX の「患者納得を得る」活動の大きな柱として「患者への説明」にフォーカスを当てて職員の説明のスキルを上げる、環境を整えるなどを計画している。また、患者説明に看護師ができるだけ同席して患者・家族の理解を進めること、事前指定書の運用

拡大についても PX の活動に含まれる内容と考えているが、まだ実運用には至っていない。PX は医療に関する患者による主観的評価であり、患者参画に直接関与することから、「真に必要でかつ副作用の少ない医療を患者さんが選択する」ことに直接関わってくると確信している。

無駄な検査を省く視点を持ってクリニカルパスの改定に関わる活動、はクリニカルパス検討会議の中で CW の考えを共有することにより継続している。当院の医療情報部ではパスの分析を行ない、改定を適宜行なっている。その中で「見落としのないことに視座を置く」ことから、「過剰な検査・治療計画の削減」へ改定していくという視点が共有されている。

直近の具体例として、「“アブレーション（心房細動）パス”における抗菌薬の予防投与」について他施設との比較・検討を行い、抗菌薬の予防投与は不要もしくは 1 日程度と考え縮小・削減に進んでいる。また、「肺癌の VATS パス」、「TUR-Bt（経尿道的膀胱腫瘍切除術）パス」において、予後との関連のない観察項目記録の削除や評価回数の削減といったことが挙がり、改定に組み込まれている。クリニカルパス自体が「（過少でも過剰でもない）標準から外れる医療を改善する」視点であるため、「過剰でない」CW の考えを意識した具体例を示し続けていきたい。

COVID-19 のパンデミックを経験する中で、CW の考えに対する理解に若干の変化が生じてきた。COVID-19 の流行により救急外来の受診数が少なくなった結果として、院外心停止の数が増加しているとのデータもある。また、受診の遅れによる診断

エラーの増加は「過少医療」の弊害として浮き彫りにされてきた。このような経験から、過剰な医療の削減に重きを置いた考えから、過少医療もまた医療の価値を損なうことがあるとする考えも加わった。

例えば、当院では COVID-19 の検査体制に力を入れ、LAMP 法、抗原定量検査を導入し、積極的に検査を実施する方針で進めている。「防疫検査」のスタンスで考えて検査のハードルを下げ、数多くの検査を迅速に実施することは、患者・職員の「感染性」を迅速に評価することになり、院内感染の防止に有効である。「診断検査」であれば陽性的中率の低い流行状況であれば「過剰医療」と思われるが、「防疫検査」の意味合いであれば「高価値医療」と考えることができるのである。

医療の質、高価値医療を考えた場合、過剰医療でなく、過少医療でない適正な医療の必要性を改めて認識している。

課題 4：普及と実装科学の観点を踏まえた CW 導入の方策についての検討（梶）

別稿（Choosing Wisely 導入時の促進/阻害要因に関する文献調査）参照。

D 考察

CW は、「新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム：医師憲章」を具現化し、医療者と患者の対話を通じて、医療の質の向上に貢献する取り組みである。米国で CW が誕生してから 10 年足らずで、日本を含む 20 カ国以上に広がっているのは、CW の問題意識や基本理念、普及と実装に関する方法論が、グローバルに適用可能であることの表れといえる。

日本において、2021 年 3 月時点で米国の「Top Five List」のような推奨を公表しているのは、総合診療指導医コンソーシアム、日本感染症教育研究会（IDATEN）、EM アライアンス、秋田県合同輸血委員会の 4 団体である（表 5）。また、済生会熊本病院のように、医療の質改善活動の一環として CW を取り入れている医療機関も存在する。だが、学会レベルで推奨を作成した例はまだなく、今後の積極的な取り組みが期待される。

日本では今のところ、専門学会よりもむしろ行政の取り組みが先行している。厚生労働省は「保健医療 2035 提言書」⁹⁾で CW に言及し、「検査や治療の選択において必要性を的確に吟味し、無駄を控えるように推奨するなどの専門医学会等による自律的な取り組みを進める」と提言した。

具体的には、薬剤耐性菌対策として「抗微生物薬適正使用の手引き」（第一版⁶⁾、第二版⁷⁾）を、ポリファーマシー対策として「高齢者の医薬品適正使用の指針」（総

総合診療指導医コンソーシアム（発表年：2015）	
Gen Med. 2015; 16: 3-4.	
1	健康で無症状の人々に対して、PET-CT検査によるがん検診プログラムを推奨しない
2	健康で無症状の人々に対して、血清CEAなどの腫瘍マーカー検査によるがん検診を推奨しない
3	健康で無症状の人々に対して、MRI検査による脳ドック検査を推奨しない
4	自然軽快するような非特異的な腹痛でのルーチンの腹部CT検査を推奨しない
5	臨床的に適用のないルーチンの尿道バルーンカテーテルの留置を推奨しない
IDATEN（日本感染症教育研究会）（発表年：2017）	
http://news.theidaten.jp/article/180896539.html	
1	風邪（感冒）に抗菌薬は投与しない
2	無症候性細菌尿に抗菌薬を投与しない
3	経口の第3世代セファロスポリン系、フルオロキノロン系およびマクロライド系の抗菌薬を安易に処方しない
4	抗菌薬投与前に必要な微生物検査を行う
5	すべての小児に適切な予防接種を行う
EMアライアンス（発表年：2020）	
https://www.emalliance.org/share/choosing_wisely	
1	軽症頭部外傷に対してリスク評価を経ることなく頭部CT検査を実施することは推奨しない
2	ウイルス性上気道感染（感冒・風邪）疑いに対する抗菌薬の処方とは推奨しない
3	季節性インフルエンザが疑われる患者に抗インフルエンザ薬を処方する際には、季節性インフルエンザ合併症のリスク評価を行うことを推奨する
4	中心静脈穿刺実施時に超音波画像を利用することを推奨する
5	季節性インフルエンザの迅速検査の如何にかかわらず治療法が変更にならない場合、季節性インフルエンザ迅速検査を実施することは推奨しない
6	感染性下痢症に対する抗菌薬処方にあたっては重症化のリスク評価を行うことを推奨する
7	バイタルサインに基づいた緊急度と重症度の評価を行うことを推奨する
8	肺塞栓のリスクが低い患者に、除外目的のCT検査を実施することは推奨しない
9	確定診断前であっても迅速な除痛の実施を推奨する
秋田県合同輸血療法委員会（発表年：2020）	
http://plaza.umin.ac.jp/~tx-akita/_20203.pdf	
薬物治療：薬物治療が可能な貧血（鉄欠乏、ビタミンB ₁₂ ：葉酸欠乏、腎性貧血）にはできるだけ輸血しない	
Hb7～8：必要以上の輸血をしない	
待機手術：薬物治療が可能な患者には、貧血が改善するまでは待機的手術を行わない	
1bag輸血：状態が安定し出血が見られない患者へ、一度に複数の赤血球製剤（バッグ）を輸血しない	
医原性貧血：医原性貧血を避けるため診断や管理に不要な検査採血をしない	

表 5 日本における Choosing Wisely の推奨（2021 年 3 月時点）

論編¹⁰⁾ および各論編（療養環境別）¹¹⁾ および「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」¹²⁾を公表した。いずれもCWの理念を反映したものである。がん対策でも「がん検診のあり方に関する検討会」における議論の中間整理（令和元年度版）¹³⁾で、がん検診の実施に当たって利益と不利益のバランスをとることの必要性を強調しており、この点もCWの考え方と共通するものである。

2020年以降現在も続くCOVID-19パンデミックは、医療者だけでなく患者・市民にも多大な影響を及ぼし続けている。本研究班が今年度実施したウェブ調査は、医療資源の過剰使用だけでなく過少使用（検査不足）もまた問題であることを浮き彫りにした。検査だけでなく、治療薬不足、病床不足、ワクチン不足などが全国的に大きな課題となっている。

これまでCWはどちらかといえば医療資源の過剰使用に目を向けてきたが、過剰でも過少でもない“適正”な使用の実現をめざすべきであるのは当然である。ウェブ調査で明らかになった、患者・市民の受診の手控えは、一人ひとりの患者・市民が、医療機関を受診して治療を受けることにより得られる利益と、通院（往復の道中や待合室での混雑など）により意図せず感染、発症してしまう不利益とを自ら比較考量した結果と考えることもできるかもしれない。

E 結論

2年目となる令和元年度に実施した課題を通じて、過剰医療と過少医療の両方を見直し、患者との対話・協働を通じて、患者にとって真に過不足のない適正な医療資源

の利用を目指すことが確認された。これまでの成果を基に、CWを診療ガイドラインに普及・実装する具体的な方策について提言をまとめる予定である。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1 論文発表

Kurihara M, Kamata K, Nakahara S, Kitazawa K, Koizumi S, Tokuda Y. Effects of “4-day rule” as test-suppression policy on healthcare use and PCR testing during the first wave of the COVID-19 pandemic in Japan. *Korean Journal of Family Medicine* (under review)

Kitazawa K, Tokuda Y, Koizumi S. Healthcare-seeking behaviors of the Japanese lay public during the COVID-19 pandemic: a cross-sectional study. *Journal of General and Family Medicine* (under review)

渡邊清高, 北澤京子, 佐藤正恵, 忽那賢志, 武藤香織. 新型コロナウイルスに関するリスクコミュニケーション. *日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌*. 2021; 12: 30-41.
小泉俊三. 地域包括ケア時代の病院医師に求められるもの. *病院*. 2020; 79: 580-4.

Abe T, Ikeda T, Tokuda Y, Ito J, Suzuki Y, Narahara C, Iriyama H, Sato K. A patient infected with SARS-CoV-2 over 100 days. *QJM: An International Journal of Medicine*. 2020; 114: 47-49.

Abe T, Tokuda Y, Iriyama H, Iwagami M, Komori A, Sugiyama T, Tamiya N.

- Surgical mask use by healthcare personnel to prevent COVID - 19 spread in a long - term care facility. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 22: 100-3.
- Honda H, Murakami S, Tokuda Y, Tagashira Y, Takamatsu A. Critical national shortage of cefazolin in Japan: management strategies. *Clinical Infectious Diseases*. 2020; 71: 1783-9.
- Kamata K, Abe T, Aoki M, Deshpande G, Saitoh D, Tokuda Y. Dynamic vital signs may predict in-hospital mortality in elderly trauma patients. *Medicine*. 2020; 99.
- Kamata K, Kuriyama A, Chopra V, Saint S, Houchens N, Petrilli CM, Kuhn L, Snyder A, Ishimaru N, Takahashi H, Tokuda Y. Patient Preferences for Physician Attire: A Multicenter Study in Japan. *Journal of hospital medicine*. 2020; 15: 204-10.
- Kamata K, Ohmagari N, Tokuda Y. Universal public use of surgical mask and respiratory viral infection. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 35-6.
- Kono K, Watari T, Tokuda Y. Assessment of Academic Achievement of Female Physicians in Japan. *JAMA Network Open*. 2020; 3: e209957.
- Kuniya T, Nakama Y, Tokuda Y. Demand and supply of invasive and noninvasive ventilators at the peak of the COVID - 19 outbreak in Okinawa. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 98-101.
- Kurihara M, Tokuda Y. Learning important clinical skills during junior residency in Japan: A Case of Gram Stain. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 33-4.
- Mizuno A, Miyashita M, Kohno T, Tokuda Y, Fujimoto S, Nakamura M, Takayama M, Niwa K, Fukuda T, Ishimatsu S. Quality indicators of palliative care for acute cardiovascular diseases. *Journal of Cardiology*. 2020; 76: 177-83.
- Nishiguchi S, Nishino K, Kitagawa I, Tokuda Y. Inappropriate use of antibiotics in primary care for patients with infective endocarditis. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2020; 26: 640-2.
- Nishiguchi S, Nishino K, Kitagawa I, Tokuda Y. Factors associated with delayed diagnosis of infective endocarditis: A retrospective cohort study in a teaching hospital in Japan. *Medicine*. 2020; 99: e21418.
- Nishizaki Y, Shimizu T, Shinozaki T, Okubo T, Yamamoto Y, Konishi R, Tokuda Y. Impact of general medicine rotation training on the in-training examination scores of 11,244 Japanese resident physicians: a Nationwide multi-center cross-sectional study. *BMC Medical Education*. 2020; 20: 1-10.
- Nishizaki Y, Ueda R, Shinozaki T, Tokuda Y. Hospital characteristics preferred by medical students for their residency programs: A nationwide matching data analysis. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 242-7.

- Sakihama T, Kayauchi N, Kamiya T, Saint S, Fowler KE, Ratz D, Sato Y, Iuchi R, Honda H, Tokuda Y. Assessing sustainability of hand hygiene adherence 5 years after a contest-based intervention in 3 Japanese hospitals. *Am J Infect Control*. 2020; 48: 77-81.
- Shiga T, Nakashima Y, Norisue Y, Ikegami T, Uechi T, Otaki Y, Nakano H, Ryu K, Wakai S, Funakoshi H, Tokuda Y. Comparison of professionalism between emergency medicine resident physicians and faculty physicians: A multicenter cross-sectional study. *PloS ONE*. 2020; 15: e0230186.
- Shimizu K, Kondo T, Tokuda Y, Shibuya K. An open letter to Japan's new Prime Minister. *The Lancet*. 2020; 396: e57.
- Suzuki S, Ishimaru N, Akashi Y, Takeuchi Y, Ueda A, Ushiki A, Kinami S, Suzuki H, Tokuda Y, Maeno T. Physicians' prediction for the assessment of atypical pathogens in respiratory tract infections. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 226-34.
- Tan BKJ, Man REK, Gan ATL, Fenwick EK, Varadaraj V, Swenor BK, Gupta P, Wong TY, Trevisan C, Lorenzo-López L, Millán-Calenti J, Schwanke C, Liljas A, Al SS, Tokuda Y, Lamoureux E. Is Sensory Loss an Understudied Risk Factor for Frailty? A Systematic Review and Meta-analysis. *The Journals of Gerontology: Series A*. 2020; 75: 2461-70.
- Tokuda Y. Japan's lack of accountability for conducting research on deadly pathogens. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 1.
- Tokuda Y, Matayoshi T, Nakama Y, Kurihara M, Suzuki T, Kitahara Y, Kitai Y, Nakamura T, Itokazu D, Miyazato T. Cardiac auscultation skills among junior doctors: effects of sound simulation lesson. *International Journal of Medical Education*. 2020; 11: 107.
- Tokuda Y, Sakihama T, Aoki M, Taniguchi K, Deshpande GA, Suzuki S, Uda S, Kurokawa K. Authors' reply: Independent investigation may be more reliable in the event with political nature. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 22: 115.
- Tokuda Y, Sakihama T, Aoki M, Taniguchi K, Deshpande GA, Suzuki S, Uda S, Kurokawa K. COVID - 19 outbreak on the diamond princess cruise ship in February 2020. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 95-7.
- Tokuda Y, Shibuya K, Kondo T. Saliva sampling as the gold standard method of RT-PCR test for transmissibility among pre-symptomatic or asymptomatic people. *JAMA internal medicine*. [Letter]. 2020; 180: 1447-52.
- Tokuda Y, Shibuya K, Oguro K. Priority of SARS-CoV-2 test, trace, and isolation in Japan. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 22: 1-2.
- Watari T, Tokuda Y, Mitsuhashi S, Otuki K, Kono K, Nagai N, Onigata K, Kanda H. Factors and impact of physicians' diagnostic errors in malpractice claims in

Japan. PloS ONE. 2020; 15: e0237145.

Watari T, Tokuda Y, Owada M, Onigata K. The utility of virtual patient simulations for clinical reasoning education. International journal of environmental research and public health. 2020; 17: 5325.

Abe T, Tokuda Y, Iriyama H, Iwagami M, Komori A, Sugiyama T, Tamiya N. Surgical mask use by healthcare personnel to prevent COVID-19 spread in a long-term care facility. Journal of General and Family medicine. 2021; 22: 100-3.

Shimizu K, Tokuda Y, Shibuya K. Japan should aim to eliminate covid-19. British Medical Journal 2021; 372: n294.

2 学会発表

Koizumi S, Tokuda Y, Kitazawa K, Kaji Y, Okada T. “Choosing Wisely Japan” for steady implementation of the professional lists- an interim report. Choosing Wisely 2020 International Roundtable (abstract)

Koizumi S, Tokuda Y, Kitazawa K. Healthcare seeking behavior of Japanese general public during the COVID-19 epidemic. Choosing Wisely 2020 International Roundtable (abstract)

北澤京子. 患者は「過剰診断」がわからない. 第11回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会シンポジウム14「日本の過剰診断を減らすために」

小泉俊三. 過剰診断：歪む疾患概念と Choosing Wisely キャンペーン. 第11回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会シンポジウム14「日本の過剰診断を減らすため

に」

北澤京子, 岡林里枝, 高橋由光, 石見拓, 川村孝, 中山健夫. 健康情報の読み解き方に関するeラーニング教材を用いた一般市民の学習効果：ランダム化比較試験. 第12回日本ヘルスコミュニケーション学会

3 出版

小泉俊三, 種田憲一郎 (監修). プライマリケアにおける患者・家族との協働による患者安全改善ガイド. 医療の質・安全学会. 2020.

H 知的財産権の出願・登録状況

1 特許取得 なし

2 実用新案登録 なし

3 その他 なし

H 参考文献

- 1) ABIM Foundation, et al. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. Ann Intern Med.2002; 136: 243-6.
- 2) Levinson W, Born K, Wolfson D. Choosing Wisely Campaigns: A Work in Progress. JAMA.2018; 319: 1975-6.
- 3) 小泉俊三. Choosing Wisely キャンペーンは何をめざしているかー序にかえて. 医学のあゆみ. 2018; 265: 177-81.
- 4) 日本医師会. 新型コロナウイルス感染症対応下での医業経営状況等アンケート調査 (2020年3~4月分) (2020年6月9日発表)

- <https://www.med.or.jp/nichiionline/article/009400.html>
- 5) 全国保険医団体連合会. 新型コロナ感染拡大の影響に関する医療機関緊急アンケート結果（最終）（2020 年 7 月 6 日）.
- https://hodanren.doc-net.or.jp/news/tyousa/200706_kzank.html
- 6) 厚生労働省健康局結核感染症課. 抗微生物薬適正使用の手引き 第一版. (2017 年 6 月 1 日) .
- <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf>
- 7) 厚生労働省健康局結核感染症課. 抗微生物薬適正使用の手引き 第二版. (2019 年 12 月 5 日) .
- <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>
- 8) 山崎友義. 工程管理から知識創造へー クリニカルパスによる医療のナレッジ・マネジメントー.北陸先端科学技術大学院大学学術研究成果リポジトリ.
- <https://core.ac.uk/download/pdf/58960069.pdf>
- 9) 厚生労働省「保健医療 2035」策定懇談会. 保健医療 2035 提言書. (2015 年 6 月 9 日発表)
- https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000088654.pdf
- 10) 厚生労働省. 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）. (2018 年 5 月 29 日発表)
- https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/kourei-tekisei_web.pdf
- 11) 厚生労働省. 高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））（2019 年 6 月 14 日発表）
- <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000568037.pdf>
- 12) 厚生労働省. 病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方（2021 年 3 月 31 日発表）
- <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000762804.pdf>
- 13) 厚生労働省がん検診のあり方に関する検討会. 「がん検診のあり方に関する検討会」における議論の中間整理（令和元年度版）. (2020 年 3 月 31 日発表)
- <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000616224.pdf>

Ⅲ 研究成果の刊行

1 論文発表

Kurihara M, Kamata K, Nakahara S, Kitazawa K, Koizumi S, Tokuda Y. Effects of “4-day rule” as test-suppression policy on healthcare use and PCR testing during the first wave of the COVID-19 pandemic in Japan. Korean Journal of Family Medicine (under review)

Kitazawa K, Tokuda Y, Koizumi S. Healthcare-seeking behaviors of the Japanese lay public during the COVID-19 pandemic: a cross-sectional study. Journal of General and Family Medicine (under review)

渡邊清高, 北澤京子, 佐藤正恵, 忽那賢志, 武藤香織. 新型コロナウイルスに関するリスクコミュニケーション. 日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌. 2021; 12: 30-41.

小泉俊三. 地域包括ケア時代の病院医師に求められるもの. 病院. 2020; 79: 580-4.

Abe T, Ikeda T, Tokuda Y, Ito J, Suzuki Y, Narahara C, Iriyama H, Sato K. A patient infected with SARS-CoV-2 over 100 days. QJM: An International Journal of Medicine. 2020; 114: 47-49.

Abe T, Tokuda Y, Iriyama H, Iwagami M, Komori A, Sugiyama T, Tamiya N. Surgical mask use by healthcare personnel to prevent COVID - 19 spread in a long - term care facility. Journal of General and Family Medicine. 2020; 22: 100-3.

Honda H, Murakami S, Tokuda Y, Tagashira Y, Takamatsu A. Critical national shortage of cefazolin in Japan:

management strategies. Clinical Infectious Diseases. 2020; 71: 1783-9.

Kamata K, Abe T, Aoki M, Deshpande G, Saitoh D, Tokuda Y. Dynamic vital signs may predict in-hospital mortality in elderly trauma patients. Medicine. 2020; 99.

Kamata K, Kuriyama A, Chopra V, Saint S, Houchens N, Petrilli CM, Kuhn L, Snyder A, Ishimaru N, Takahashi H, Tokuda Y. Patient Preferences for Physician Attire: A Multicenter Study in Japan. Journal of hospital medicine. 2020; 15: 204-10.

Kamata K, Ohmagari N, Tokuda Y. Universal public use of surgical mask and respiratory viral infection. Journal of General and Family Medicine. 2020; 21: 35-6.

Kono K, Watari T, Tokuda Y. Assessment of Academic Achievement of Female Physicians in Japan. JAMA Network Open. 2020; 3: e209957.

Kuniya T, Nakama Y, Tokuda Y. Demand and supply of invasive and noninvasive ventilators at the peak of the COVID - 19 outbreak in Okinawa. Journal of General and Family Medicine. 2020; 21: 98-101.

Kurihara M, Tokuda Y. Learning important clinical skills during junior residency in Japan: A Case of Gram Stain. Journal of General and Family Medicine. 2020; 21: 33-4.

Mizuno A, Miyashita M, Kohno T, Tokuda Y, Fujimoto S, Nakamura M, Takayama M, Niwa K, Fukuda T, Ishimatsu S.

- Quality indicators of palliative care for acute cardiovascular diseases. *Journal of Cardiology*. 2020; 76: 177-83.
- Nishiguchi S, Nishino K, Kitagawa I, Tokuda Y. Inappropriate use of antibiotics in primary care for patients with infective endocarditis. *Journal of Infection and Chemotherapy*. 2020; 26: 640-2.
- Nishiguchi S, Nishino K, Kitagawa I, Tokuda Y. Factors associated with delayed diagnosis of infective endocarditis: A retrospective cohort study in a teaching hospital in Japan. *Medicine*. 2020; 99: e21418.
- Nishizaki Y, Shimizu T, Shinozaki T, Okubo T, Yamamoto Y, Konishi R, Tokuda Y. Impact of general medicine rotation training on the in-training examination scores of 11, 244 Japanese resident physicians: a Nationwide multi-center cross-sectional study. *BMC Medical Education*. 2020; 20: 1-10.
- Nishizaki Y, Ueda R, Shinozaki T, Tokuda Y. Hospital characteristics preferred by medical students for their residency programs: A nationwide matching data analysis. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 242-7.
- Sakihama T, Kayauchi N, Kamiya T, Saint S, Fowler KE, Ratz D, Sato Y, Iuchi R, Honda H, Tokuda Y. Assessing sustainability of hand hygiene adherence 5 years after a contest-based intervention in 3 Japanese hospitals. *Am J Infect Control*. 2020; 48: 77-81.
- Shiga T, Nakashima Y, Norisue Y, Ikegami T, Uechi T, Otaki Y, Nakano H, Ryu K, Wakai S, Funakoshi H, Tokuda Y. Comparison of professionalism between emergency medicine resident physicians and faculty physicians: A multicenter cross-sectional study. *PloS ONE*. 2020; 15: e0230186.
- Shimizu K, Kondo T, Tokuda Y, Shibuya K. An open letter to Japan's new Prime Minister. *The Lancet*. 2020; 396: e57.
- Suzuki S, Ishimaru N, Akashi Y, Takeuchi Y, Ueda A, Ushiki A, Kinami S, Suzuki H, Tokuda Y, Maeno T. Physicians' prediction for the assessment of atypical pathogens in respiratory tract infections. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 226-34.
- Tan BKJ, Man REK, Gan ATL, Fenwick EK, Varadaraj V, Swenor BK, Gupta P, Wong TY, Trevisan C, Lorenzo-López L, Millán-Calenti J, Schwanke C, Liljas A, Al SS, Tokuda Y, Lamoureux E. Is Sensory Loss an Understudied Risk Factor for Frailty? A Systematic Review and Meta-analysis. *The Journals of Gerontology: Series A*. 2020; 75: 2461-70.
- Tokuda Y. Japan's lack of accountability for conducting research on deadly pathogens. *Journal of General and Family Medicine*. 2020; 21: 1.
- Tokuda Y, Matayoshi T, Nakama Y, Kurihara M, Suzuki T, Kitahara Y, Kitai Y, Nakamura T, Itokazu D, Miyazato T. Cardiac auscultation skills among junior doctors: effects of sound simulation lesson. *International Journal of Medical*

Education. 2020; 11: 107.

Tokuda Y, Sakihama T, Aoki M, Taniguchi K, Deshpande GA, Suzuki S, Uda S, Kurokawa K. Authors' reply: Independent investigation may be more reliable in the event with political nature. Journal of General and Family Medicine. 2020; 22: 115.

Tokuda Y, Sakihama T, Aoki M, Taniguchi K, Deshpande GA, Suzuki S, Uda S, Kurokawa K. COVID - 19 outbreak on the diamond princess cruise ship in February 2020. Journal of General and Family Medicine. 2020; 21: 95-7.

Tokuda Y, Shibuya K, Kondo T. Saliva sampling as the gold standard method of RT-PCR test for transmissibility among pre-symptomatic or asymptomatic people. JAMA internal medicine. [Letter]. 2020; 180: 1447-52.

Tokuda Y, Shibuya K, Oguro K. Priority of SARS-CoV-2 test, trace, and isolation in Japan. Journal of General and Family Medicine. 2020; 22: 1-2.

Watari T, Tokuda Y, Mitsuhashi S, Otuki K, Kono K, Nagai N, Onigata K, Kanda H. Factors and impact of physicians' diagnostic errors in malpractice claims in Japan. PloS one. 2020; 15: e0237145.

Watari T, Tokuda Y, Owada M, Onigata K. The utility of virtual patient simulations for clinical reasoning education. International journal of environmental research and public health. 2020; 17: 5325.

Abe T, Tokuda Y, Iriyama H, Iwagami M, Komori A, Sugiyama T, Tamiya N.

Surgical mask use by healthcare personnel to prevent COVID-19 spread in a long-term care facility. Journal of General and Family medicine. 2021; 22: 100-3.

Shimizu K, Tokuda Y, Shibuya K. Japan should aim to eliminate covid-19. British Medical Journal 2021; 372: n294.

2 学会発表

Koizumi S, Tokuda Y, Kitazawa K, Kaji Y, Okada T. "Choosing Wisely Japan" for steady implementation of the professional lists- an interim report. Choosing Wisely 2020 International Roundtable (abstract)
Koizumi S, Tokuda Y, Kitazawa K. Healthcare seeking behavior of Japanese general public during the COVID-19 epidemic. Choosing Wisely 2020 International Roundtable (abstract)

北澤京子. 患者は「過剰診断」がわからない. 第11回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会シンポジウム14「日本の過剰診断を減らすために」

小泉俊三. 過剰診断：歪む疾患概念と Choosing Wisely キャンペーン. 第11回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会シンポジウム14「日本の過剰診断を減らすために」

北澤京子, 岡林里枝, 高橋由光, 石見拓, 川村孝, 中山健夫. 健康情報の読み解き方に関する e ラーニング教材を用いた一般市民の学習効果：ランダム化比較試験. 第12回日本ヘルスコミュニケーション学会

3 出版

小泉俊三, 種田憲一郎 (監修) . プライマリ
ケアにおける患者・家族との協働による患
者安全改善ガイド. 医療の質・安全学会.
2020.

令和2年度厚生労働研究推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進事業)
令和2年度 分担研究報告書

Choosing Wisely 導入時の促進/阻害要因に関する文献調査

研究分担者 梶 有貴 (国立がん研究センター社会と健康研究センター
行動科学研究部実装科学研究室)

研究要旨

実装科学とは研究から得られた知見やエビデンスを保健医療分野における政策、公衆衛生、臨床活動に取り入れることを促す方法を研究する学問領域であるが、近年では表裏一体のコンセプトとして低価値な医療を現場から取り除くという脱実装についても関心が集まっている。本研究の目的は、既存の文献検索を通して医療現場における低価値な医療の脱実装に関する促進/阻害要因を特定する方法とその概要をまとめ、そこから得られる知見から本邦での **Choosing Wisely** (以下、CWと略) を診療ガイドラインに導入する際の提言を行うことである。

脱実装の促進/阻害要因を特定する方法として、理論・モデル・フレームワークを用いられることが多く、現在海外では実装のために使われる既存のフレームワークが脱実装においても適応できるかを検証する研究、あるいは脱実装特有のフレームワークを開発・検証する研究の2つの方向性で研究が進められている。脱実装の促進/阻害要因の概要として要因は介入の特性、医療者個人、患者個人、組織、コミュニティ、政策といったマルチレベルに渡る。

これらの知見から、CWを診療ガイドラインに導入する際には医療者レベルだけではなくマルチレベルに対応した診療ガイドラインの作成の必要性、診療ガイドラインに組み込む際のCWのエビデンスの質と強さへの配慮が今後求められてくる。

A 研究目的

実装科学 (Implementation Science) は、研究から得られた知見やエビデンスを、保健医療分野における政策、公衆衛生、臨床活動に取り入れることを促す方法を研究する学問領域であり¹⁾、海外ではこの15年間で急速に発展している新しい研究分野である。近年、患者に利益をもたらさない低価値な医療 (low value care、以下 LVC と略) が医療全体の一定の割合を占めてきているという背景を受け²⁾、実装 (Implementation) とは表裏一体のコンセプトとして、LVC を現場から取り除くという脱実装 (de-implementation) についても関心が集まっている。

脱実装のイニチアチブとして、世界で最も有名になったのが、2012年に米国で始まった Choosing Wisely (以下、CW と略) である³⁾。これまで、CWの核となってきたのは各専門学会から再考すべき医療の推奨リストの作成・公表であったが、これを公表するだけでは現場のプラクティスの変革に結びつくには不十分であるとの報告を受け⁴⁾、脱実装のための積極的な介入が必要であるという認識が広がった。どのような脱実装の介入を選択していくのかについては一定した指針は少ないものの、脱実装に関する促進/阻害要因を特定し、それに対処するような介入を開発していくことが重要なプロセスであるという認識が広がっている⁵⁾。

本研究の目的は、既存の文献検索を通して現在の医療現場における脱実装に関する促進/阻害要因を特定する方法とその概要をまとめ、その知見をもとに本邦での CW を診療ガイドラインに組み込む際

への提言を行うことである。

B 研究方法

文献調査を行った。

C 研究結果

1. 脱実装の促進/阻害要因を特定するための方法

実装研究では、実装の複雑なメカニズムの本質的な部分を整理した形で明示することが求められ、その際に理論・モデル・フレームワークが用いられる。特に、実装のアウトカムに影響を与える、あるいはそのように仮定される要因の一般的な形を整理したものを決定要因フレームワーク (determinants framework) と呼び、実装の促進/阻害要因の分類・特定の研究に多用されている⁶⁾。

実装の決定要因フレームワークの代表的なものとしては、Theoretical Domains Framework (TDF)⁷⁾、integrated-Promoting Action on Research Implementation in Health Services (i-PARIHS)⁸⁾、Tailored Implementation for Chronic Disease (TICD)⁹⁾、Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR)¹⁰⁾などが挙げられる。

一方、実装と脱実装を比較した研究からの知見では、脱実装の促進/阻害要因は実装の要因と重複する要因もあれば、異なる要因も存在しており¹¹⁾、脱実装の介入の選択についても実装とは異なる理論化が存在する可能性が示唆されている¹²⁾。この流れから、現在実装のために使われる既存のフレームワークが脱実装においても適応できるかを検証する研究、あるいは脱実装特有の

フレームワークを開発・検証する研究の 2 つの方向性で研究が進められている。

Nilsen らの脱実装に関する既存の文献を調査したスコーピングレビューでは、脱実装の理論・モデル・フレームワークを記載していた文献は 2018 年までで 10 編のみに留まり、実装のために使用される既存の理論・モデル・フレームワークを脱実装に適用させていたものは 5 編で、このうち決定要因フレームワークを使ったものは 4 編 (TDF3 編、TICD1 編) であった。また、脱実装特有の理論・モデル・フレームワークを開発した残り 5 編のうち、決定要因フレームワークを含めていたのは 2 編であった¹³⁾。2018 年以降の追加の文献としては、脱実装特有の決定要因フレームワークを含めているものが 2 編^{14,15)}、実装のために使用される既存の決定要因フレームワーク (CFIR) を改変させたものを提案した文献が 1 編報告されていた¹⁶⁾。最近の文献の傾向としては、脱実装に関するマルチレベルの影響に言及

しており、特に個人レベルの要因を医療者レベルと患者レベルに分類するという文献が主流となっている¹⁴⁻¹⁶⁾。

2. 脱実装の阻害/促進要因の概要

過去の総説^{14,17,18)}より、脱実装に関する促進/阻害要因の代表的なものを表 1 に示す。脱実装に関する促進/阻害要因は「現場で LVC が使用されることについての促進/阻害要因 (LVC の使用の促進/阻害要因)」と「LVC を脱実装するプロセスや取り組みについての促進/阻害要因 (LVC の脱実装の促進/阻害要因)」の二つの異なる視点でまとめられているため、ここではこれを区別している。また、社会生態学的系モデル (Social-Ecological Model: SEM)¹⁹⁾を参考に、個人、組織、コミュニティ、政策の各レベルに分類し、個人レベルの要因は医療者レベルと患者レベルに分けている (SEM は行動を決定するうえでの社会システムの多段階のレベルやシステムの中にある個人と

	LVCの使用における促進/阻害要因	LVCの脱実装における促進/阻害要因
介入の特性	・ LVC のエビデンスが不足している^{1,2)} ・ 診療ガイドラインとの整合性がない^{1,3)}	
医療者個人の要因	・ LVC についての知識がない^{1,2)} ・ 患者の好みを把握できていない¹⁾ ・ 医療は多ければ多いほど良いという信念^{1,2)} ・ 医療の不確実性に対して自分自身を安心させるための材料がもっと欲しい^{1,3)} ・ 患者の求め・期待に応えたいという信念³⁾ ・ 過去に医療を減らした際に失敗した経験¹⁾ ・ 何かのアクションを起こした方がよいという信念¹⁾ ・ 医療過誤/医療訴訟への恐れ^{1,3)} ・ 医療者のオートノミーの侵害に対する抵抗感²⁾ ・ 業務量が多い、時間が不足している³⁾	・ 臨床現場でのルーチンや習慣を変更することの困難感³⁾ ・ (脱実装が) 一過性の流行りだと感じる²⁾ ・ 自分の専門領域の範疇ではないと感じる²⁾ ・ (脱実装の) プロジェクトへの積極的な参加の意思がない²⁾
患者個人の要因	・ 患者のヘルスリテラシーが乏しい^{1,2)} ・ Shared decision-making に参加できていない²⁾ ・ ケアは多ければ多いほど良いという信念^{1,2)} ・ 診断検査やスクリーニングの不確実性に対する不安や気持ち悪さ^{1,3)}	・ 情報にアクセスできない²⁾ ・ 既存のケアが廃止されることによる気持ち悪さ、何もしないことへの恐れ^{2,3)}
組織の要因	・ 医療過誤/医療訴訟への恐れ。 ・ 医療資源へのアクセス性・可用性が良い。	・ 組織の興味や優先度と合致しない。 ・ (脱実装のための) 追加の医療資源がかかる。 ・ 様々なイニシアチブを実施していることの疲労感 ・ インフラの整備不足。 ・ 組織のリーダーが LVC の問題に気付いていない、関心がない。 ・ データベースによるプロセスの測定・医療の質改善の支援がない。 ・ LVC を減らすトレーニングの機会がない。 ・ (脱実装のための) リーダシップをとる人がいない。 ・ チームでの協力が得られない。 ・ 医療機関の間の連携不足。
コミュニティの要因	・ メディアによる医療情報の誤報 ・ 病気ではない事象の医療化 (Medicalization) ・ アドボカシー団体	・ 製薬会社等からの患者団体に対する資金提供²⁾
政策の要因	・ 医療者側に対する金銭的インセンティブ (例: 出来高払い制度) ・ 患者側に対する金銭的インセンティブ (例: 患者の自己負担金、保険適応範囲の拡大)	

表 1 脱実装 (de-implementation) に関する代表的な促進/阻害要因

その環境との相互作用を理解するのに頻用されるモデルである)。また、LVC 自体のエビデンスや複雑性といった介入の特性も脱実装に関わる可能性があるため別に分類している^{20,21)}。

D 考察

これらの結果を基に、CW の推奨を診療ガイドラインの中に組み込む際の提言を以下にまとめる。

1. マルチレベルに対応した診療ガイドラインの作成の必要性

今回の研究で、脱実装に関する促進/阻害要因はマルチレベルにまたがることが示唆された。これは各レベルのステークホルダーに合わせた情報提供の在り方を考慮することが求められることを意味する。特に、今回の調査では、患者レベルの要因が LVC の使用および LVC の脱実装に大きく関わっていることが示された。

公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds) によると、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」と定義される²²⁾。ここから、診療ガイドラインが本質的に医療者 (提供者) レベルだけではなく患者 (利用者) レベルへの活用も期待していることが理解される。しかし、患者にとっては EBM の考え方は理解しづらい可能性があり、これをわかりやすく説明した診療ガイドラインの策定が求められる。

注目すべきは、一般向けガイドライン (public version of guidelines、以下 PVGs) である。PVGs は、医療従事者のために作成された診療ガイドラインの推奨とその根拠を、患者や一般の人々が容易に理解し活用することができるようにした患者向け資料であり、世界各国の診療ガイドラインに関係する団体は独自の PVGs を開発している²³⁾。日本でも Minds がガイドライン解説として、学会版ガイドライン解説、Minds 版ガイドライン解説、Minds 版やさしい解説が掲載されており、2021 年 3 月現在で 88 編のガイドラインが利用可能となっている²⁴⁾。CW の推奨をこの PVGs の中にも組み込んでいくことは、患者レベルの阻害要因に対処する戦略の一つとなるだろう。

2. 診療ガイドラインに求められる CW のエビデンスの質と強さの設定

今回の調査でも挙げられていたように、LVC のエビデンスの質と強さは第一線で活躍する医療者が納得し診療パターンを変える際に重要な要因であることは確かである。しかし、CW の一部の推奨内容は質の低いエビデンスに基づいていることが指摘されるなど²⁵⁾、推奨作成時のエビデンスの質と強さやその方法論が課題となってきた。そのため、最近では CW の作成時に診療ガイドラインを活用することが注目されており、CW の推奨の作成時に既存の診療ガイドラインを活用するプロセス、診療ガイドライン作成段階で CW の推奨を作成していくプロセスなどが提案されている²⁶⁾。

しかし、診療ガイドラインを活用するには配慮すべき点もある。診療ガイドライ

ンの作成時は、システマティックレビューの手法によって研究論文などのエビデンスを系統的方法で収集し、採用されたエビデンスの全体をエビデンス総体として評価し統合することが求められる²²⁾。そのため、診療ガイドラインに含められているプラクティスは相対的にランダム化比較試験などのエビデンスレベルの高い研究が行われているものが中心となる。しかし、そのような研究を行うだけの費用と労力がかからないような常識的な LVC については、効果を再評価するような研究は実施に消極的となり研究課題に上がらないことが考慮され²⁷⁾、結果的にエビデンスが集積されていないという懸念がある。そのため、推奨作成の際には、このようなエビデンスの盲点も存在することに特別な配慮が必要であると考えられる。

この点で参考になる事例としては、ポリファーマシーの推奨内容をまとめている日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」が挙げられる。本診療ガイドラインでは、推奨度をつける段階で、エビデンスが不十分であっても、推奨度を積極的に判定するべく研究グループ内で討議と投票を重ねた結果をコンセンサスとして取り入れるようにしている²⁸⁾。

また、LVC の推奨度の議論を行う際には、LVC のエビデンスの中には質が異なる概念が含まれていることも考慮する必要がある。LVC のエビデンスは以下の 4 種類に分類することができる²¹⁾。

- ① Ineffective : 質の高い臨床研究で患者の健康・行動アウトカムが改善されないことが示され利益よりも害の方が大

きい可能性があるという介入のエビデンス

- ② Contradicted : 以前に健康・行動アウトカムを改善する効果を示した質の低い研究が行われていたが新たにより質の高い研究から健康・行動アウトカムが改善しないことが示された介入のエビデンス
- ③ Mixed : 介入の有効性を支持するエビデンスと相反するエビデンスの量と質がほぼ同等の介入のエビデンス
- ④ Untested : まだ研究が実施されていない介入のエビデンス

これらの LVC のエビデンスの多様性をどのように扱うのかという議論も必要となるであろう。

以上より、診療ガイドラインに CW を導入する際には、LVC のエビデンスの扱いについてさらなる議論を行い、コンセンサスを形成していくことが必要と考えられる。

E 結論

以上、LVC の脱実装の促進/阻害要因という視点から考察した、CW を診療ガイドラインに組み込む際の提言をまとめた。

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

4 特許取得 なし

5 実用新案登録 なし

6 その他 なし

H 参考文献

- 1) Eccles MP, Mittman BS. Welcome to Implementation Science. *Implement Sci.* 2006; 1: 1.
- 2) Morgan DJ, Leppin AL, Smith CD, et al. A practical framework for understanding and reducing medical overuse: Conceptualizing overuse through the patient-clinician interaction. *J Hosp Med.* 2017; 12: 346-51.
- 3) Levinson W, Kallewaard M, Bhatia RS, et al. 'Choosing Wisely': a growing international campaign. *BMJ Qual Saf* 2015; 24: 167-74.
- 4) Rosenberg A, Agiro A, Gottlieb M. et al. Early Trends Among Seven Recommendations From the Choosing Wisely Campaign. *JAMA Intern Med.* 2015; 175: 1913-20.
- 5) Grimshaw JM, Patey AM, Kirkham KR, et al. De-implementing wisely: developing the evidence base to reduce low-value care. *BMJ Qual Saf.* 2020; 29: 409-17.
- 6) Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implement Sci.* 2015; 10: 53.
- 7) Michie S, Johnston M, Abraham C, et al. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Qual Saf Health Care.* 2005; 14: 26-33.
- 8) Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited:

from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. *Implement Sci.* 2016; 11: 33.

9) Flottorp SA, Oxman AD, Krause J, et al. A checklist for identifying determinants of practice: a systematic review and synthesis of frameworks and taxonomies of factors that prevent or enable improvements in healthcare professional practice. *Implement Sci.* 2013; 8: 35.

10) Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci.* 2009; 4: 50.

11) van Bodegom-Vos L, Davidoff F, Marang-van de Mheen PJ. Implementation and de-implementation: two sides of the same coin? *BMJ Qual Saf.* 2017; 26: 495-501.

12) Patey AM, Grimshaw JM, Francis JJ. Changing behaviour, 'more or less': do implementation and de-implementation interventions include different behaviour change techniques? *Implement Sci.* 2021; 16: 20.

13) Nilsen P, Ingvarsson S, Hasson H, et al. Theories, models, and frameworks for de-implementation of low-value care: a scoping review of the literature. *Implementation Research and Practice.* 2020; 1: 1-15.

14) Ellen ME, Wilson MG, Vélez M, et al. Synthesis working group. Addressing

- overuse of health services in health systems: a critical interpretive synthesis. *Health Res Policy Syst.* 2018; 16: 48.
- 15) Norton WE, Chambers DA, Kramer BS. Conceptualizing De-Implementation in Cancer Care Delivery. *J Clin Oncol.* 2019; 37: 93-6.
- 16) Augustsson H, Ingvarsson S, Nilsen P, et al. Determinants for the use and de-implementation of low-value care in health care: a scoping review. *Implement Sci Commun.* 2021;2: 13.
- 17) Morgan DJ, Brownlee S, Leppin AL, et al. Setting a research agenda for medical overuse. *BMJ.* 2015; 351: h4534.
- 18) van Dulmen SA, Naaktgeboren CA, Heus P, et al. Barriers and facilitators to reduce low-value care: a qualitative evidence synthesis. *BMJ Open.* 2020 Oct 30;10(10): e040025.
- 19) Chambers DA, Vinson CA, Norton WE. *Advancing the Science of Implementation across the Cancer Continuum.* Oxford University Press, 2018.
- 20) Voorn VMA, Marang-van de Mheen PJ, van der Hout A, et al. The effectiveness of a de-implementation strategy to reduce low-value blood management techniques in primary hip and knee arthroplasty: a pragmatic cluster-randomized controlled trial. *Implement Sci.* 2017; 12: 72.
- 21) Norton WE, Chambers DA. Unpacking the complexities of de-implementing inappropriate health interventions. *Implement Sci.* 2020; 15: 2.
- 22) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. *Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0.* 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021. 3 頁
- 23) Wang X, Chen Y, Akl EA, et al. The reporting checklist for public versions of guidelines: RIGHT-PVG. *Implement Sci.* 2021; 16: 10.
- 24) Minds ガイドラインライブラリ ガイドライン解説
https://minds.jcqhc.or.jp/s/public_information_commentary (Accessed on March 28, 2021)
- 25) Admon AJ, Gupta A, Williams M, et al. Appraising the Evidence Supporting Choosing Wisely® Recommendations. *J Hosp Med.* 2018; 13: 688-91.
- 26) Sipilä R, Mäkelä M, Komulainen J. Highlighting the need for de-implementation - Choosing Wisely recommendations based on clinical practice guidelines. *BMC Health Serv Res.* 2019; 19: 638.
- 27) Howard DH, Gross CP. Producing Evidence to Reduce Low-Value Care. *JAMA Intern Med.* 2015;175:1893-4.
- 28) 日本老年医学会 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015. 6 項

研究成果の刊行に関する一覧表

1 論文発表

(原著論文)

Kurihara M, Kamata K, Nakahara S, Kitazawa K, Koizumi S, Tokuda Y. Effects of “4-day rule” as test-suppression policy on healthcare use and PCR testing during the first wave of the COVID-19 pandemic in Japan. Journal of General and Family Medicine (under review)

Kitazawa K, Tokuda Y, Koizumi S. Healthcare-seeking behaviors of the Japanese lay public during the COVID-19 pandemic: a cross-sectional study. Journal of Primary Health Care (under review)

2 学会発表

Koizumi S, Tokuda Y, Kitazawa K, Kaji Y, Okada T. “Choosing Wisely Japan” for steady implementation of the professional lists- an interim report. Choosing Wisely 2020 International Roundtable (abstract)

Koizumi S, Tokuda Y, Kitazawa K. Healthcare seeking behavior of Japanese general public during the COVID-19 epidemic. Choosing Wisely 2020 International Roundtable (abstract)

北澤京子. 患者は「過剰診断」がわからない. 第 11 回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会シンポジウム 14「日本の過剰診断を減らすために」

小泉俊三. 過剰診断：歪む疾患概念と Choosing Wisely キャンペーン. 第 11 回日本プライマリ・ケア連合学会学術集会シンポジウム 14「日本の過剰診断を減らすために」

3 出版

小泉俊三, 種田憲一郎 (監修). プライマリ・ケアにおける患者・家族との協働による患者安全改善ガイド. 医療の質・安全学会. 2020.

2021年 4月 30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都薬科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 後藤直正

次の職員の令和 年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業／厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 診療ガイドラインへの「Choosing Wisely」の導入に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都薬科大学 客員教授
- (氏名・フリガナ) 北澤京子 キタザワキョウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒	☐	☒	京都薬科大学倫理審査委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 4月 30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 後藤直正

次の職員の令和 年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業／厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 診療ガイドラインへの「Choosing Wisely」の導入に向けた研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 群星沖縄臨床研修センター センター長

(氏名・フリガナ) 徳田安春 トクダヤスハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	☒	☐	☒	京都薬科大学倫理審査委員会	☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。