

医療の質向上に向けた 診療ガイドラインの活用

(公財) 日本医療機能評価機構 EBM・診療ガイドライン担当
(公財) 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
総合診療科 救命救急センター 人材開発センター
福岡敏雄

Minds

ながれ

- Mindsの事業について
- 診療ガイドライン (CPG) とエビデンス総体 (Body of Evidence)
- 様々なガイドラインと、Rapid/Living Recommendation, 指針
- DPCによる「バラツキ」の可視化とQI事業の成果
- 可視化→QI→質向上 CPGの役割は

Minds

Minds事業の概要

<https://minds.jcqhc.or.jp>

- 厚生労働省の委託事業として、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している
 - 2004年5月から情報提供を開始
 - 2011年度からは、厚生労働省委託事業：EBM（根拠に基づく医療）普及推進事業として継続
- 目的
 - 質の高い医療の実現のため、ガイドラインと関連情報を提供し、患者と医療者の双方を支援する



Mindsガイドラインライブラリ

<https://minds.jcqhc.or.jp>



Minds診療ガイドライン作成マニュアル

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver3.0

https://minds.jcqhcc.or.jp/s/manual_2020_3_0

2021.3.22 公開



お知らせ

すべて	Minds	作成団体
2021/12/15	Minds	「COVID-19に関する情報提供」ページを公開しました
2021/12/14	Minds	「書籍情報」新規公開のお知らせ
2021/12/07	Minds	「感染性心内膜炎」「過敏性腸症候群（IBS）」「消化性潰瘍」「大腸ポリープ」の診療ガイド...
2021/11/30	Minds	「ファブリー病」の診療ガイドライン、「小児気管支喘息」のガイドライン解説（一般の方向け）...
2021/11/26	Minds	「COVID-19の薬物療法」の診療ガイドラインを公開しました

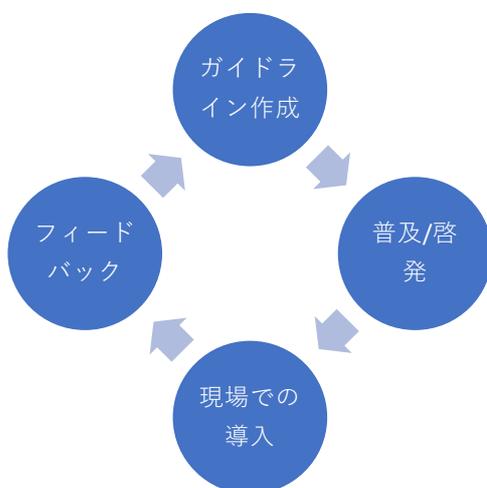
[お知らせをもっと見る](#)

Minds 診療ガイドライン 作成マニュアル 2020 ver. 3.0

編集:Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会
発行:公益財団法人 日本医療機能評価機構

Minds

ガイドラインサイクル：継続的な取り組み



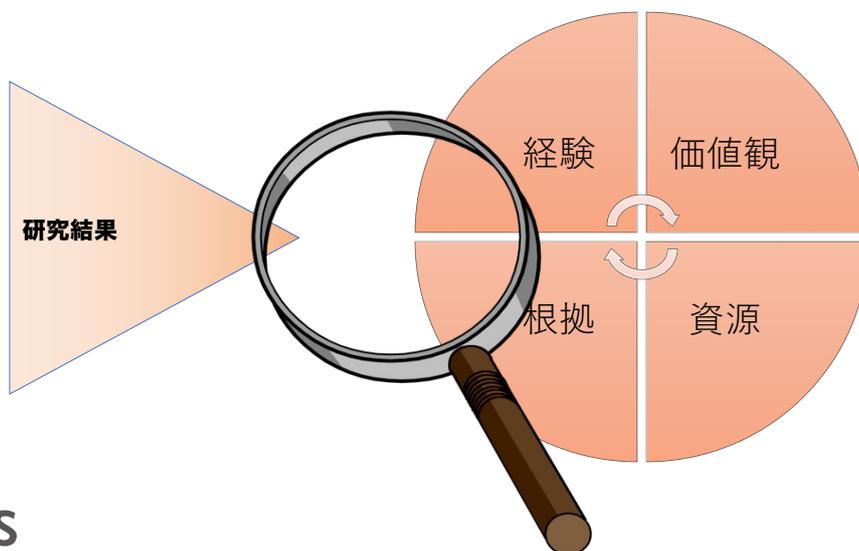
- 診療ガイドライン作成
 - マニュアルの提供
 - ガイドライン評価とフィードバックレポートの提供
 - 個別相談会・作成者意見交換会の開催
 - 患者・市民参加の支援
- 診療ガイドライン評価選定・公開
- 診療ガイドライン活用好事例の紹介

Minds

エビデンスから Body of Evidenceへ

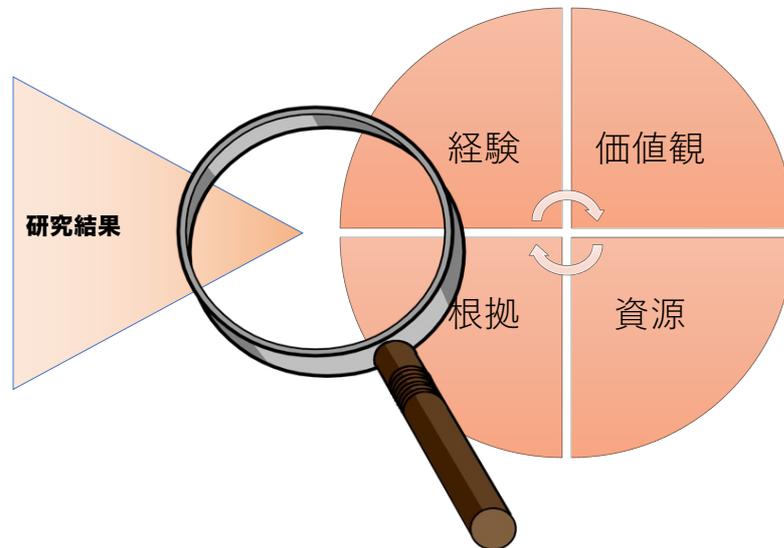
Minds

Evidence Gap



Minds

Evidence Overload



Minds

ガイドラインでの 「エビデンス」の取扱い

研究一つ一つではなく「全体像」を把握する
把握された全体像を「エビデンス総体」とする

Minds

2007年 Minds ガイドラインの手引き

表4 エビデンスのレベル分類（質の高いもの順）

I	システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス
II	1つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IVa	分析疫学的研究(コホート研究)
IVb	分析疫学的研究(症例対照研究, 横断研究)
V	記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
VI	患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

ガイドラインの手引き

2) 推奨の強さの決め方

以下の要素を勘案して総合的に判断する。

- ① エビデンスのレベル
- ② エビデンスの数と結論のばらつき
同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のばらつきが小さければ小さいほど推奨は強いものとなる。可能ならメタアナリシスを行う。
- ③ 臨床的有効性の大きさ
- ④ 臨床上の適用性
医師の能力, 地域性, 医療資源, 保険制度
- ⑤ 害やコストに関するエビデンス

GRADE

- The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
- 国際的なガイドライン作成手順の標準化の取り組み 2000年から活動を開始
 - 明示的で、実用的で、共通のガイドラインの推奨作成手順を開発している
 - ガイドラインに限らず、コクラン共同計画、UpToDateなどでも採用
- <http://www.gradeworkinggroup.org>

Minds

エビデンス総体 (Body of Evidence)

- 過去において、有効な治療の推奨が遅れたり、無効な治療の推奨が見直されなかったりした
 - Evidence Gap の存在
- 情報過多時代：ひとつの論文、ひとつの報告、を判断の根拠とするのではなく、過去の研究をレビューし、その結果をまとめて判断すべき
 - 研究結果の全体像 (Body of Evidence) を把握する
 - システマティックレビューの重要性

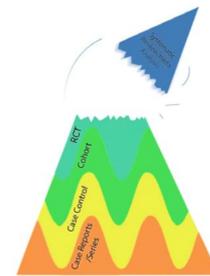
Minds

Evidence Pyramid の改訂

M. Hassan et al: The New Evidence Pyramid.
 In Newsletter of the International Society for
 Evidence-Based Health Care (ISEBHC) Oct.
 2015



The traditional pyramid



Revising the pyramid

- 1) Lines separating study design become wavy (GRADE)
- 2) Systematic reviews are "chopped off" the pyramid

The revised pyramid
 Systematic reviews are a lens through which
 evidence is viewed (applied)

エビデンス総体を解析
 するためにシステム
 ティックレビューを実施



Minds

様々なガイドライン

Minds

エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群 RPGN診療ガイドライン2020



Minds

RPGNガイドライン2020

1) ANCA関連腎炎の治療 p36から

• ii) わが国の状況とガイドライン

わが国の ANCA 関連 RPGN では感染症による死亡が多くみられたことから、2002 年の RPGN の診療指針より、高齢者や透析施行患者では、まず副腎皮質ステロイド単独治療を施行する治療アルゴリズム が示され、これにより **死亡率の改善** が得られている。一方で **腎生存率の改善** のためには、シクロホスファミド (CY) の使用が有用であるとの成績が示されている。 → **個別性の高い推奨の提示へ**

Minds



希少疾患のガイドライン

先天性難治性希少泌尿生殖器症候群におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン

Minds ガイドラインライブラリ

サイト内検索

診療ガイドラインについて Mindsについて ガイドラインの利用について ガイドライ

トップ 疾患・テーマの選択 診療ガイドライン一覧 ガイドライン

先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群）にお
けるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン

<前へ 次へ> 書誌情報

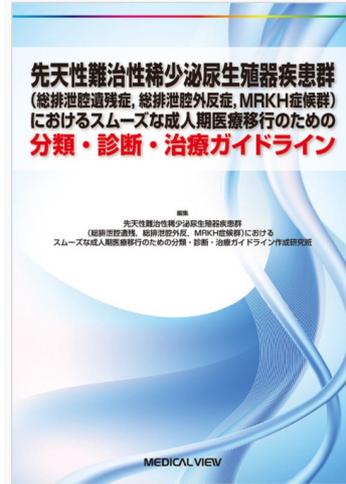
本文

**先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、
総排泄腔外反、MRKH症候群）におけるスムーズな成
人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン**

本文はPDFでご覧ください

編集
先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH
症候群）におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイド
ライン作成研究班

発行年月
2017年5月



がん患者に対するアピアランスケアの手引き 様々な介入方法・オプションの提示

Minds ガイドラインライブラリ

GRADE

小 | 中 | 大

Minds English

サイト内検索

診療ガイドラインについて Mindsについて ガイドラインの利用について

トップ 疾患・テーマの選択 診療ガイドライン一覧 ガイドライン

がん患者に対するアピアランスケアの手引き 2016年版

<前へ 次へ> 書誌情報

**がん患者に対するアピアランスケアの手引き
2016年版**

編集
国立がん研究センター研究開発費
がん患者の外見支援に関するガイドラインの構築に向けた研
究班

発行年月日
2016年8月1日

発行
金原出版

このガイドラインは書籍として発行されています。
詳細はこちら



COVID19 について

Rapid/Living recommendationと 指針の掲載



ガイドライン以外の情報

COVID-19 情報提供

COVID-19に関する情報提供

日本医療機能評価機構 執行理事 (EBM・診療ガイドライン担当) 福岡 敏雄

2020年、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が世界的な大流行 (パンデミック) となり、厚生労働省をはじめとする公的組織、各学会等からCOVID-19に関する多様な指針・提言等が発出されました。2021年3月には、「日本医学生産診療ガイドライン2020特別編 COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations」(発行:日本集中治療医学会・日本救急医学会)がCOVID-19を主題とする診療ガイドラインとしてMindsガイドラインライブラリに掲載されています。

2021年12月現在、日本国内においてはワクチンの普及とともに感染者数は減少傾向にあるものの、新たな変異株の出現等、状況は変化し続けており、今もなお予断を許さない状況となっています。
この度、医療者や患者さんをはじめとする国民の皆様に向けて、上記の診療ガイドラインに加え、日本医学会連合・厚生労働省・国立感染症研究所の3つの組織から発せられるCOVID-19に関する指針をリンクも合わせて掲載することとしました。ぜひご活用ください。

日本医学生産診療ガイドライン検討委員会 委員長 南学 正臣

日本医学会は、医学に関する科学及び技術の研究促進を期し、医学研究者の行動規範を守ることによって、わが国の医学及び医療の水準の向上に寄与することを目的とし、日本の医学界を代表する学理的な全国組織の連合体で、日本医学生産診療ガイドライン検討委員会は診療ガイドラインの適正な発展のために分野横断的な活動を行っています。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックにおいて、各学会が様々な案を提出しましたが、様々な課題を抱えた目の前の患者さんに対応する際にとの学会のものを実践すべきか分かりにくいという意見を頂き、日本医学会連合では門田会長、門田副会長のご指導の下にCOVID-19 expert opinion working group を設置し、分野横断的に取り組みを行いました。その際、COVID-19は新しい疾患で、いわゆるevidence based なガイドラインの作成が可能な状況ではないと判断し、expert opinion として発出し、新しい知見が蓄積する度にこれを改訂することとしました。

日本医学生産診療ガイドライン検討委員会は、引き続き Minds と協力しながら、診療ガイドラインの適正な発展のために活動を継続して参ります。この expert opinion が皆様の臨床現場でのお役にたつことを祈念しております。

■ 診療ガイドライン

日本救急医学会・日本集中治療医学会

以下の情報は、日本救急医学会のホームページ内へのリンクです。

- ▶ 「日本版救急診療ガイドライン2020特別編 COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations ver.4.1」
(公開日:2021年11月16日、Mindsガイドラインライブラリ掲載日:11月26日)

■ 指針

医学会連合によるExpert Opinion

日本医学会連合

【発行元】一般社団法人日本医学会連合 診療ガイドライン検討委員会 COVID-19 expert opinion working group 委員長 南学 正臣
以下の情報は、日本医学会連合のホームページ内へのリンクです。

- ▶ 「COVID-19 ワクチンの普及と開発に関する提言」(2021年7月29日 修正第5版)
- ▶ 「COVID-19 expert opinion」(2021年8月18日 第3版)

厚生労働省

以下の情報は、厚生労働省のホームページ内(「医療機関向け情報(治療ガイドライン、臨床研究など)」)へのリンクです。

- ▶ 「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」(2021年11月2日 第6.0版)
- ▶ 「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き・第6.0版 改訂のポイント」

国立感染症研究所

以下の情報は、国立感染症研究所のホームページ内(「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連情報」)へのリンクです。



医学会連合の取り組み

Minds COVID 19情報提供コメントから：抜粋

- 診療ガイドライン検討委員会 委員長 南学正臣先生
- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにおいて、各学会が様々な優れた指針を出しましたが、. . . . 日本医学会連合では門田会長、門脇担当副会長のご指導の下に **COVID-19 expert opinion working group** を設置し、分野横断的に取り纏めを行いました。
- その際、COVID-19は新しい疾患で、いわゆる **evidence based** なガイドラインの作成が可能な状況ではないと判断し、**expert opinion** として発出し、新しい知見が蓄積する度にこれを改訂することとしました。



ガイドライン以外の情報 COVID-19 情報提供

COVID-19に関する情報提供

日本医療機能評価機構 執行理事（EBM・診療ガイドライン担当）福岡 敏雄

2020年、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界的な大流行（パンデミック）となり、厚生労働省をはじめとする公的組織、各学会等からCOVID-19に関する多様な指針・提言等が発出されました。2021年3月には、「日本版救急診療ガイドライン2020特別編 COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations」（発行：日本集中治療医学会・日本救急医学会）がCOVID-19を主題とする診療ガイドラインとしてMindsガイドラインライブラリに収録されています。

2021年12月現在、日本国内においてはワクチンの普及とともに感染者数は減少傾向にあるものの、新たな変異株の出現等、状況は変化し続けており、今もなお予断を許さない状況となっています。
この度、医療者や患者さんをはじめとする国民の皆様に向けて、上記の診療ガイドラインに加え、日本医学会連合・厚生労働省・国立感染症研究所の3つの組織から発されるCOVID-19に関する指針をリンクも合わせて掲載することとしました。ぜひご活用ください。

日本医学会連合診療ガイドライン検討委員会 委員長 南学 正臣

日本医学会は、医学に関する科学及び技術の研究促進を認め、医学研究者の行動規範を守ることによって、わが国の医学及び医療の水準の向上に寄与することを目的とし、日本の医学者を代表する学理的な全国組織の連合体で、日本医学会診療ガイドライン検討委員会は診療ガイドラインの適正な発展のために分野横断的な活動を行っています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにおいて、各学会が様々な優れた指針を出しましたが、様々な課題を抱えた目の前の患者さんに対応する際にとの学会のものを感じずべきか分かりにくいというご意見を頂き、日本医学会連合では門田会長、門脇担当副会長のご指導の下にCOVID-19 expert opinion working group を設置し、分野横断的に取り纏めを行いました。その際、COVID-19は新しい疾患で、いわゆるevidence based なガイドラインの作成が可能な状況ではないと判断し、expert opinion として発出し、新しい知見が蓄積する度にこれを改訂することとしました。

日本医学会診療ガイドライン検討委員会は、引き続き Minds と協力しながら、診療ガイドラインの適正な発展のために活動を継続して参ります。この expert opinion が皆様の臨床現場での役にたつことを祈念しております。

■ 診療ガイドライン Rapid/Living recommendation

日本救急医学会・日本集中治療医学会

以下の情報は、日本救急医学会のホームページ内へのリンクです。

- ▶ **「日本版救急診療ガイドライン2020特別編 COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations ver.4.2」** NE
(公開日：2022年2月9日、Mindsガイドラインライブラリ掲載日：2022年2月17日)

■ 指針

日本医学会連合

【発行元】一般社団法人日本医学会連合 診療ガイドライン検討委員会 COVID-19 expert opinion working group 委員長 南学 正臣
以下の情報は、日本医学会連合のホームページ内へのリンクです。

- ▶ **「COVID-19 ワクチンの普及と開発に関する提言」**（2021年7月29日 修正第5版）
- ▶ **「COVID-19 expert opinion」**（2021年8月18日 第3版）

厚生労働省

以下の情報は、厚生労働省のホームページ内（「医療機関向け情報（治療ガイドライン、臨床研究など）」）へのリンクです。

- ▶ **「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」**（2021年11月2日 第6.0版）
- ▶ **「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き・第6.0版 改訂のポイント」**

国立感染症研究所

以下の情報は、国立感染症研究所のホームページ内（「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連情報」）へのリンクです。



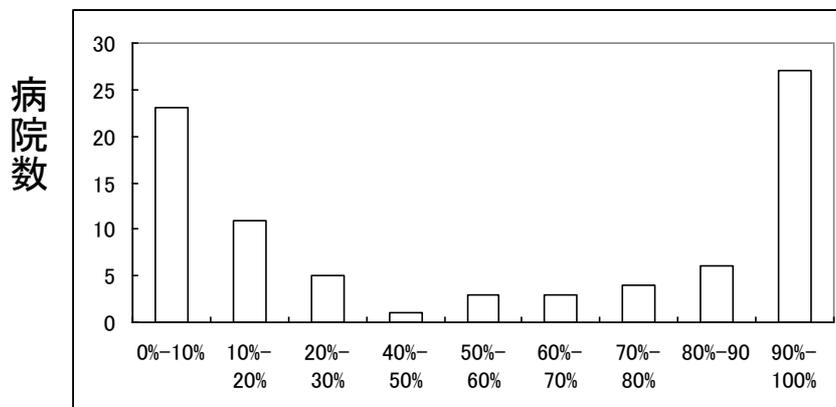
DPCによる診療内容の可視化

国際医療福祉大学附属三田病院 副院長（当時） 武藤正樹先生
「EBMとクリティカルパス」スライドより 2006年

Minds

膀胱留置カテの挿入は病院によってばらばら

◆鼠径ヘルニア(15才以上) 膀胱留置カテーテル使用



2006年度7-8月83病院のデータ

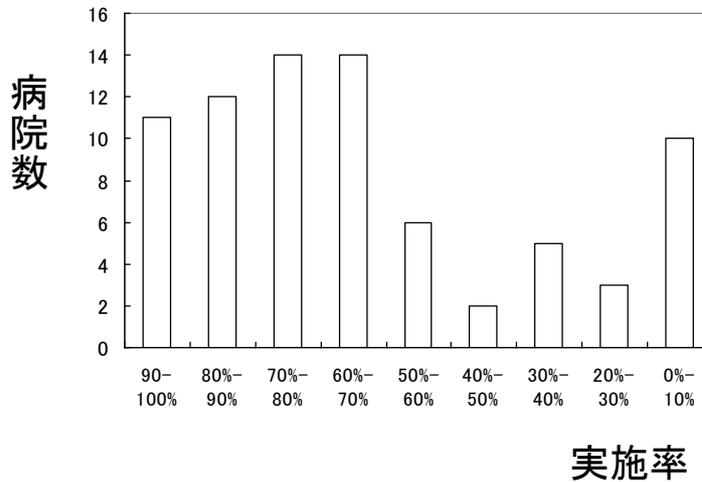
実施率

(株)メディカルアーキテクト「girasol」による分析

Minds

ガイドライン準拠率もDPCデータから見える

◆AMI(緊急入院)来院時のアスピリン投与率



参考: AMIに対するアスピリンの有効性を示した大規模試験 ISIS-2 Lancet. 1988; 332: 349-60
5週間後の心血管死亡 11.8% vs 9.4%

可視化→QI→質向上

CPG、クリティカルパスなどツールの活用

Minds 有効性評価検討会 提言「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」について 2020年3月

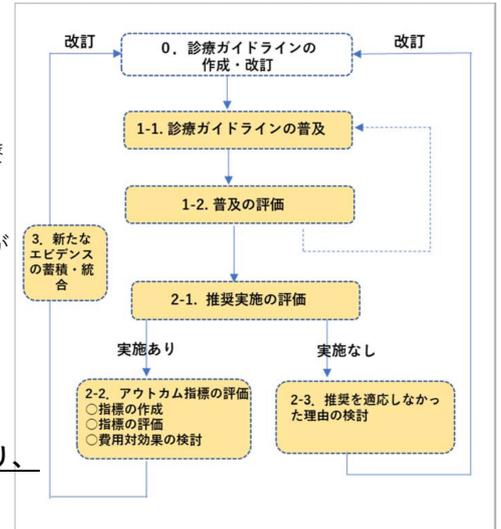
https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_proposal5

1) 診療ガイドライン作成グループに向けた支援

臨床家（診療ガイドライン作成に携わる者）、Dissemination and Implementation Science（普及と実装科学、通称D&I科学）、QI、医療経済などの有識者からなるワーキングなどを組織し、本領域について、診療ガイドライン作成グループが参照できる資料を作成し、Minds ガイドライン作成マニュアルや提言などの形で公開することが必要である。その際には、より標準化した評価手法を提示できることが望ましい。

2) より広い視点での取り組み

今後、診療ガイドラインにとどまらず広い視点で、日本医療機能評価機構のQI事業、各病院団体、クリニカルパスなどの分野、各種学会などの幅広いステークホルダーとMindsが連携体制の構築をはかり、本領域を打開するための協働を目指すことが重要である。



Minds

CPGデータベースの構造化と、医療DXの連携で効率的なQI基盤を作る

厚生労働省研究事業 厚生科研費（2020年度-21年）：横断的課題に広く対応し医療ICT基盤上で活用される診療ガイドラインの作成・編集・導入を推進するための研究（20IA1012）

研究代表者：福岡敏雄

Minds

研究から明らかになってきたこと

1) CPGデータベースについて

- ・ 海外CPGデータベースの情報収集・調査を行った。
- ・ 国内のCPG作成状況をとりとまとめた（国内CPGのマッピング）。
- ・ 画像診断等の疾患横断領域のCPG作成・評価上の課題解決に向けた対応策の検討、具体的な作成・評価方法を手引きを作成した（日本医学放射線学会と連携）。

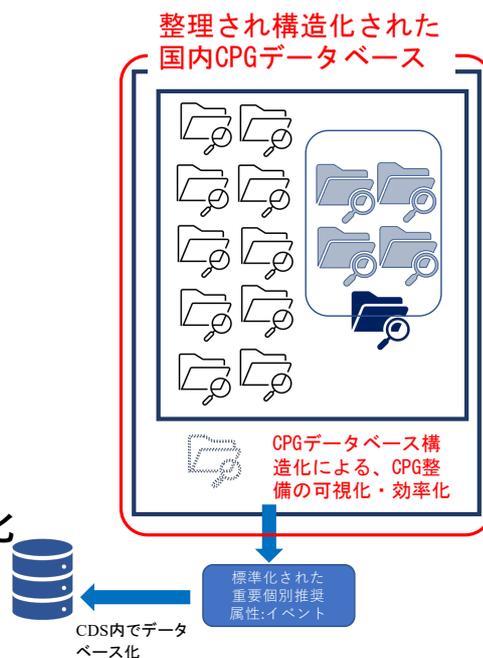
2) ICTを活用したCPGの現場への導入の課題について

- ・ ICT基盤でCPGを利活用するため、医療情報分野での標準規格の適用と適用する個別推奨の形式の標準化が重要である。
- ・ ICTを活用したCPGの導入には多くの課題があり、今後情報の標準規格の推奨などの標準表現形式やデータ連携の整備が求められる。

Minds

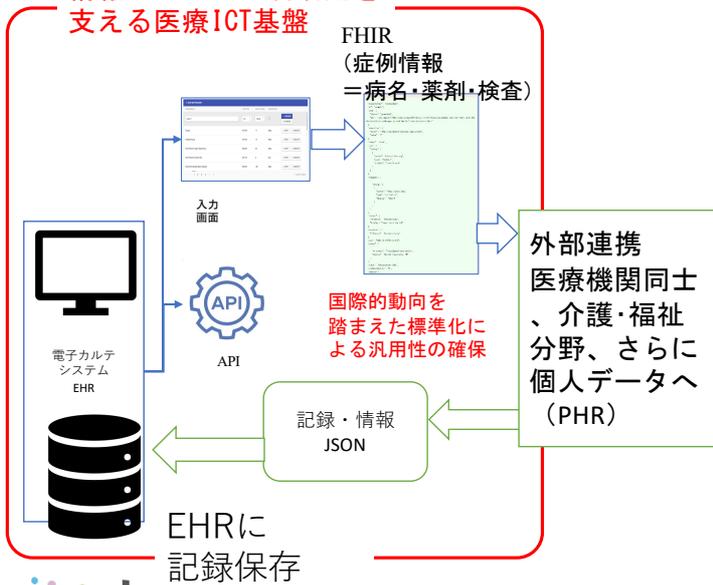
今後期待されるCPGデータベース

- ・ 適切な分類・マッピング
- ・ CPGごとの連携の促進
- ・ 不足分野、重複分野の可視化
- ・ 利活用を前提に「推奨」の標準化



Minds

情報とデータの利活用を支える医療ICT基盤

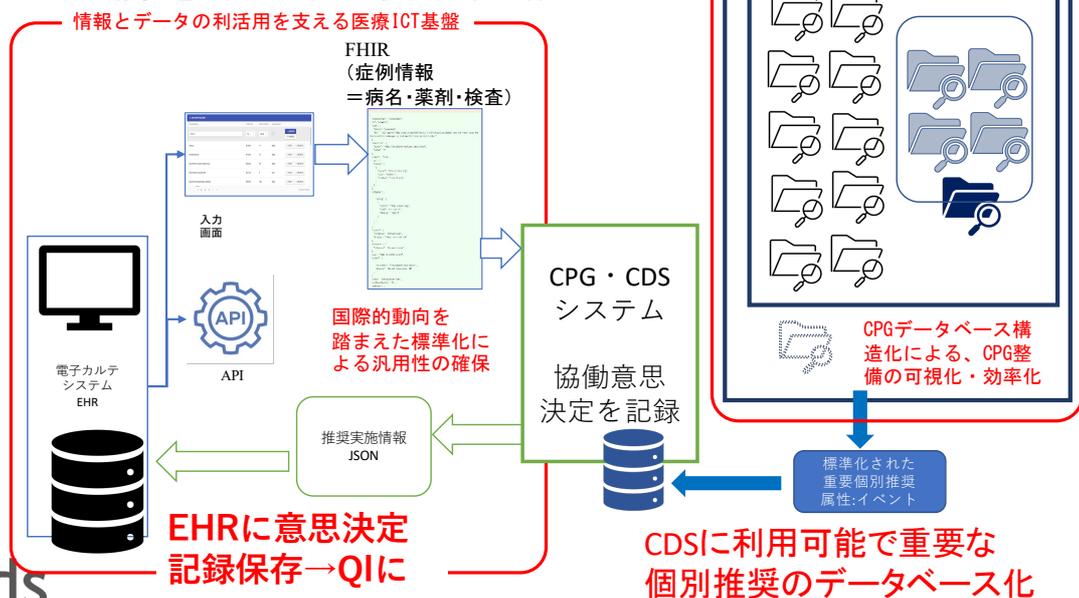


情報利活用を目指す医療DX

- ・ 情報と連携の標準規格
- ・ 活用するCPGの標準形式
- ・ 現場でのCDSへの組み込み
- ・ 医療判断手順と結果を記録し、**QIやCPG改定に活用する体制**
- ・ 患者本位の医療の質向上

Minds

構造化され整備されたCPGデータベースから標準化された個別推奨を活用した、医療ICTの将来像



Minds



ながれ

- Mindsの事業について
 - 2004年からガイドラインデータベース提供
 - 作成支援、評価選定・公開、活用促進、患者市民参画
- CPGとエビデンス総体 (Body of Evidence)
 - 今あるEvidenceからCPGを 信頼に足るCPGであるための整備
- 様々なCPGと、Rapid/Living Recommendation, 指針
 - 「古典的」CPGから、迅速性や効率性を目指した工夫
- DPCによる「バラツキ」の可視化とQI事業の成果
 - 診療の可視化とQI活動の意義
- 可視化→QI→質向上 CPGの役割は
 - 医療DXの中で、CPGを利活用し、効率的に質向上が目指せる体制を