

全身性強皮症移行期医療の診療の質改善のための取り組みに関する研究

研究分担者：宮前多佳子 東京女子医科大学医学部 膠原病リウマチ内科学分野 准教授
研究協力者 羽多野美香 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 助教
研究協力者 矢嶋宣幸 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 教授

研究要旨

全身性強皮症 (SSc) 治療の質を高めるため、小児期、移行期を含めて対象とした SSc に特化した QI の開発を目指した。RAND/UCLA 適切性メソッドに従い、今年度は、既存の SSc の QI 開発論文、診療ガイドラインの系統的レビューを行った。既存の強皮症 QI 開発論文は 2,800 件であった。今後、一次スクリーニング、二次スクリーニングを進める予定である。

A. 研究目的

全身性強皮症 (SSc) は 30~50 才代の女性に好発し、小児期発症は稀と把握されている。わが国では小児期発症 SSc の臨床特性として、男児が多い、びまん皮膚硬化型が多い、抗トポイソメラーゼ I 抗体が高頻度、抗セントロメア抗体が低頻度、血管障害が強いことなどが報告されている。小児期や成人医療への移行期 SSc の実態や治療エビデンスは、その希少性のため十分とはいえない。

臨床知識や診療ガイドラインはエビデンスに基づいた標準とされているが、実際の診療との間にはしばしばギャップ (Evidence-practice gap) が見られる。このギャップが存在することは、患者の治療結果に影響を与える可能性があり、その評価は極めて重要である。診療の質を測る指標である質指標 (Quality Indicator: QI) は、特定の治療行為のプロセスや結果を定量的に評価し、医療の質を向上させるための重要なツールである。これは監視、評価、改善のガイドとして利用できる測定指標として用いられる。

本研究では、強皮症治療の質を高めるため、小児期、移行期を含めて対象とした SSc に特化した QI の開発を目指す。

B. 研究方法

QI 開発は以下のステップで行われる。RAND/UCLA 適切性メソッドを用いる。系統的レビュー、QI 候補のリストアップと抽出、専門家パネルによる評価、専門家パネル委員会による討議、再評価、結果集計、最終 QI の選出の順に行う。今年度は、既存の SSc の QI 開発論文、SSc の診療ガイドラインの系統的レビューを行った。

以下の検索式を用いた文献検索を 2 つのデータベース (MEDLINE、EMBASE) から行った。

Guideline 検索式

Ovid MEDLINE : 検索日 2023. 12. 23

1. exp Scleroderma, Systemic/
2. (scleroderma* or (systemic* adj3 sclero*) or (crest adj3 (syndrom* or disease*))).ti,ab.
3. SSc.tw.
4. scleroderma.tw.
5. or/1-4
6. guideline.pt.
7. 5 and 6
8. exp Child/
9. Infant/
10. Adolescent/
11. (child\$ or infant\$ or adolescen\$ or teenage\$ or preteen\$ or pre-teen\$).mp.
12. (pediatric\$ or paediatric\$).mp.
13. or/8-12
14. 7 and 13

Elsevier EMBASE : 検索日 : 2023. 11. 7

1. 'practice guideline' /exp
2. 'clinical pathway' /exp
3. 'consensus development' /exp
4. 'good clinical practice' /exp
5. (recommend* or guid* or directive* or consensus*):ti
6. ('clinical pathway*' or 'consensus development*' or 'good clinical practice*'):ti
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6

8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm*:ti, ab
10. 'systemic sclerosis*' :ti, ab
11. 'crest syndrome*' :ti, ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12

QI 検索式

OID MEDLINE : 検索日 2023. 12. 23

1. exp Quality Indicators, Health Care/
2. exp "Process Assessment (Health Care)"/
3. exp Quality Assurance, Health Care/
4. exp Clinical Audit/
5. exp Patient Outcome Assessment/
6. (quality indicator\$ or clinical indicator\$ process indicator\$ or performance indicator\$ structure indicator\$ or outcome indicator\$).ti, ab.
7. (process assessment\$ or quality monitor\$ or quality assessment\$ or outcome assessment\$ or structure assessment\$).ti, ab.
8. (quality criter\$ or quality measur\$ or quality improv\$ or (quality adj2 care) or performance measur\$ or process measur\$ or recommend\$ or audit).ti, ab.
9. or/1-8
10. exp Scleroderma, Systemic/
11. (scleroderma* or (systemic* adj3 sclero*) or (crest adj3 (syndrom* or disease*))).ti, ab.
12. SSc. tw.
13. scleroderma. tw.
14. or/10-13
15. 9 and 14

Elsevier EMBASE : 検索日 : 2023. 11. 7

1. 'clinical indicator' /exp
2. 'performance measurement system' /exp
3. 'quality of nursing care' /exp
4. ('quality indicator*' or 'clinical indicator*' or 'process indicator*' or 'performance indicator*' or 'structure indicator*' or 'outcome indicator*'):ti, ab
5. ('process assessment*' or 'quality monitor*' or 'quality assessment*' or 'structure assessment*'):ti, ab
6. ('quality criter*' or 'quality measure*' or 'quality improve*' or 'quality NEXT/2 care' or 'performance measure*' or 'process measure*' or 'recommend*' or audit):ti, ab
7. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
8. 'Scleroderma, Systemic' /exp
9. scleroderm*.ti, ab
10. 'systemic sclerosis*' :ti, ab

11. 'crest syndrome*' :ti, ab
12. #8 or #9 or #10 or #11
13. #7 and #12

(倫理面への配慮)

本研究は、既存の文献資料に基づく QI 開発で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権についての倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

検索結果、既存の SSc の QI 開発論文は 2,800 件であった。現在、一次スクリーニング、二次スクリーニングを行っている。

小児のみに限定した場合の SSc 診療ガイドラインは 108 件であり、QI 開発論文は 312 件でありスクリーニングにて該当論文がかなり少数となることが想定されたため、小児に限定しない文献検査を用いることとした。

D. 考察

SSc に関する QI の開発はこれまでになく、実臨床における診療の質改善が期待される。研究の進捗は順調である。

E. 結論

SSc における QI 開発研究を行なった。本年度は、既存の SSc の QI 開発論文、SSc の診療ガイドラインの系統的レビューにより、SSc の QI 開発論文は 2,800 件が抽出された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Mika Hatano, Nobuyuki Yajima, Ryo Yanai, Sho Ishii, Yasushi Tsujimoto, Teruhisa Azuma, Tatsuya Atsumi, Yuko Kaneko, Hideto Kameda, Masataka Kuwana, Yoshiya Tanaka, Shiori Nakagawa, Ayako Nakajima, Yuri Hiramatsu, Daisuke Fujita, Takako Miyamae, Atsuko Murashima, Development of quality indicators for pregnancy and childbirth in patients with systemic lupus erythematosus, *Modern Rheumatology*, in press

2. 学会発表

1. 羽多野美香、矢嶋宣幸、柳井亮、石井翔、東光久、渥美達也、金子祐子、亀田秀人、桑名正隆、田中良哉、中川詩織、中島亜矢子、平松ゆり、宮前多佳子、村島温子、ループス腎炎・妊娠 妊娠出産に関する全身性エリテマトーデス患者の診療の質指標の開発、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023. 4 月
2. 金子詩子、宮前多佳子、清水正樹、植田郁子、浅野善英、桑名正隆、川 鎮司、藤本 学. 小児の膠原病および若年性特発性関節炎 小児期発症全身性強皮症の全国疫学調査. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023. 4 月
3. 宮前多佳子. 日常診療における全身性強皮症・皮膚筋炎のマネジメントのコツ 小児発症全身性強皮症の特性とそのマネジメント. 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023. 4 月
4. 金子詩子、宮前多佳子、濱口儒人、清水正樹、

植田郁子、藤本 学. 小児期発症全身性強皮症の成人例と小児例の比較～全国疫学調査による検討. 第 32 回日本小児リウマチ学会総会・学術集会、2023. 10 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし