

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

“ベーチェット病の Quality Indicator (QI) の開発”
“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”

研究要旨 エビデンスに基づいた標準と考えられる診療ガイドラインは、実際の診療と乖離が存在することがあり、この現象を Evidence-practice gap として知られている。診療の質指標 (Quality Indicator : QI) は、特定の治療行為のプロセスやその結果を測定する指標であり、医療の質を数値化して (定量的評価)、医療の質改善のためのツールとして用いる。監視・評価・改善するためのガイドとして利用可能な指標であり、2023 年度は、QI 作成に必要な文献検索を実施した。これらの指標は、医療提供の各段階における質の確保と向上を図るための基盤となる。将来的には、これらの質指標を用いて医療の透明性を高め、患者さんにとってより良い治療結果を実現することが期待される。

A. 研究目的

エビデンスに基づいた標準と考えられる臨床知識・診療ガイドラインが、実際の診療と乖離があることを Evidence-practice gap という。この gap の存在は、患者への治療結果に影響を及ぼすことも想定され、その評価は重要である。診療の質指標 (Quality Indicator : QI) は、特定の治療行為のプロセスやその結果を測定する指標であり、医療の質を、数値化して (定量的評価)、医療の質改善のためのツールである。監視・評価・改善するためのガイドとして利用可能な測定指標である。

本研究では、ベーチェット病の治療における医療の質を向上させるために、ベーチェット病の QI 開発を目的とする。

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、既存のベーチェット病の QI 開発論文、ベーチェット病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。

以下の検索式を用いて 2024 年 1 月 24 日に検索を実施した。

【QI 開発論文 検索式】

OID MEDLINE

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 behcet's syndrome/

11. behcet\$.ti,ab.

12. ((behcet and syndrome\$) or (behcet and disease\$)).ti,ab.

13. ("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex").ti,ab.

14. or/10-13

15. 9 and 14

EMBASE ProQuest

1. emb.exact.explode('clinical indicator')

2. emb.exact.explode('performance measurement system')

3. emb.exact.explode('quality of nursing care')

4. ab,ti('quality indicator*' or 'clinical indicator*' or 'process indicator*' or 'performance indicator*' or 'structure indicator*' or 'outcome indicator*')

5. ab,ti('process assessment*' or 'quality monitor*' or 'quality assessment*' or 'structure assessment*')

6. ab,ti('quality criter*' or 'quality measure*' or 'quality improve*' or 'quality PRE/2 care' or 'performance measure*' or 'process measure*' or 'recommend*' or audit)

7. S1 or S2 or S3 or S4 or S5 or S6

8. emb.exact.explode('behcet disease')

9. ab,ti(behcet\$)

10. ab,ti(Behcet PRE/2 syndrome\$)

11. ab,ti(Behcet PRE/2 disease)

12. ab,ti("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex")

13. S8 OR S9 OR S10 OR S11

14. S7 AND S13

【Guideline 検索式】

Ovid MEDLINE

1. exp behcet's syndrome/

2. behcet\$.ti,ab.

3. ((behcet and syndrome\$) or (behcet and disease\$)).ti,ab.

4. ("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex").ti,ab.

5. or/1-4

6. guideline.pt.

7. 5 and 6

EMBASE ProQuest

1. emb.exact.explode('practice guideline')

2. emb.exact.explode('clinical pathway')

3. emb.exact.explode('consensus development')

4. emb.exact.explode('good clinical practice')

5. ab,ti(recommend* or guid* or directive* or consensus*)

6. ab,ti('clinical pathway*' or 'consensus development*' or 'good clinical practice*')

7. S1 or S2 or S3 or S4 or S5 or S6

8. emb.exact.explode('behcet disease')

9. ab,ti(behcet\$)

10. ab,ti(Behcet PRE/2 syndrome\$)

11. ab,ti(Behcet PRE/2 disease)

12. ab,ti("triple-complex syndrome\$" or "triple-complex disease\$" or "triple symptom complex")

13. S8 OR S9 OR S10 OR S11

14. S7 AND S13

(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、既存のベーチェット病 QI 開発論文は 352 件、ベーチェット病診療ガイドライン 1262 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。

D 考察

文献検索の結果、既存のベーチェット病 QI 開発論文、および、診療ガイドラインの文献数は、他の疾患と比較しても多くないことが分かった。これは、希少疾患であること、世界的にも疾患の分布の特殊性があること、膠原病領域における QI への認識不足などが影響した結果であると考察される。この点から、本研究班が実施する診療ガイドライン作成および QI 開発は非常に意義深いものであり、患者への適切な診療の提供に大きく寄与すると考える。

E. 結論

QI 開発のための、SR のための文献検索を実施した。膠原病疾患での QI 開発のノウハウを蓄積し膠原病疾患での診療の質の向上に貢献が期待される。

F. 研究発表

1) 国内

口頭発表 0 件

原著論文による発表 0 件
それ以外 (レビュー等) の発表 0 件

1. 論文発表

原著論文

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

著書・総説

・特になし

2. 学会発表

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) 海外

口頭発表 0 件
原著論文による発表 0 件
それ以外 (レビュー等) の発表 0 件

1.論文発表

原著論文

・特になし

著書・総説

・特になし

2. 学会発表

・特になし

G. 知的財産権の出願、登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

・特になし

2. 実用新案登録

・特になし

3. その他

・特になし