

日本医療機能評価機構

2013

No.

2

NEWS LETTER

特集

国際動向を踏まえた診療ガイドライン 作成ワークショップの開催と展望

活動報告

Topics & Information



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

国際動向を踏まえた診療ガイドライン作成ワークショップの開催と展望

EBM医療情報部 部長
吉田 雅博

1. Mindsと診療ガイドライン

医療情報サービスMindsは、厚生労働省の科学研究費によって2002年から事業を開始し、2004年からは日本で作成された医療提供者向け診療ガイドラインを一般公開してきました。2011年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」として事業を展開しています。

現在（2013年6月3日）、Mindsでは医療提供者向け診療ガイドラインを134件（うち、本文の閲覧が可能なものは94件）公開しています（図1）。

診療ガイドライン以外にも、標準的な方法で作成されたシステマティックレビューであるコクランレビューの要約の日本語訳、特定の領域における最新の動向に関する専門家によるミニレビューであるトピックス、患者・市民の方へ特定の診療ガイドラインや病気・テーマについて解説するガイドライン解説、やさしい解説などを公開しています。また、EBMや診療ガイドラインについて自習するコーナーであるEBMスコラの拡充を進めています。

さらに、Mindsに掲載されている診療ガイドラインに英語版がある場合には、その英語版の書誌情報を紹介するEnglishのコーナーもあります。



図1 Minds (<http://minds.jcqh.or.jp/n/>) 診療ガイドラインを中心に、医療者、患者・市民に有用な情報を、利用しやすい形で公開することを目指しています。ぜひご覧いただき、ご活用ください。

Mindsは、これらの医療情報データベースの充実を中心とし、診療ガイドライン評価、診療ガイドライン作成グループとの連携、EBM普及啓発活動、EBMに関する国際的動向の把握と情報提供、問い合わせ対応の充実に努めることで、EBMの普及を推進し、日本の医療の質の向上に寄与することを目指しています。

2. 診療ガイドライン作成ワークショップの開催

(1) 背景

Mindsでは、EBMの考え方に基づく診療ガイドラインの作成方法の普及、作成支援を活動の柱の一つと位置づけています。2007年には『Minds診療ガイドライン作成の手引き2007』（福井次矢、吉田雅博、山口直人編集）を刊行して、その時点で最も妥当と思われる診療ガイドライン作成の手順を紹介しました。

それから5年以上が経過して、国際的に診療ガイドライン作成方法にも大きな改良がなされ、新しい作成方法が確立されてきました。昨年度のニューズレター7月号でも紹介しましたが、2011年に発行された診療ガイドラインに関する米国医学研究所（Institute of Medicine）の報告書において、診療ガイドラインは、「エビデンスのシステマティックレビューによる情報と、異なる治療方法によってもたらされる益と害の評価の情報に基づいて、患者に最適な治療方法を提供することを目的とした推奨が含まれた文書」と定義されています（Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, D.C. : National Academy Press, 2011, p. 15.）。しかし、現在の日本では、診療ガイドラインを作成・改訂する際に、国際的な動向を踏まえた診療ガイドラインの作成方法について知るための十分な機会が提供されてはいません。

(2) 目的

国際的な動向を踏まえつつ、日本の診療ガイドライン作成の文脈に適用することのできる適切な作成方法を紹介し、日本における診療ガイドライン作成を方法論の観点から支援することを通して、日本の診療ガイドライン作成の環境を整備することを目的とした「診療ガイドライン作成ワークショップ」を企画しました。

(3) 内容

本ワークショップでは、診療ガイドライン作成の基礎的なポイントについては講義形式で、作成において特に重要となる過程についてはグループ実習形式で紹介することにしました。国際的に標準的な診療ガイドライン評価ツール「AGREE II」を基本に据えながらも、診療ガイドライン作成の最新の国際動向について広く情報収集、検討した上で、日本の診療ガイドライン作成にとって有用な方法を紹介することを目指して、本ワークショップの内容を構成してきました。

なお、「AGREE II」につきましては、作成主体であるThe AGREE Research Trustの定める方法に基づき、Mindsが日本語翻訳版を作成しており、近日中にMinds上で公開する予定です。

(4) 対象

本ワークショップでは、診療ガイドライン作成において特に重要な過程についてグループ実習を行うため、診療ガイドラインの作成グループメンバーとして作成に関わったこと経験のある人、もしくは、診療ガイドラインの作成グループメンバーとして今後作成に関わる予定がある人を参加対象者としました。

(5) 第1回診療ガイドライン作成ワークショップ開催報告

日 時：2013年5月25日 土曜日 10時～17時

場 所：当機構9階ホール

対 象：診療ガイドライン作成グループメンバー

参加者：46名

参加者には、当日検討する論文を事前に案内しました。多くの参加者が事前に資料を読み込んで参加されており、本ワークショップに対する期待の大きさが窺えました。

プログラム(図2)は、診療ガイドラインの作成の手順に沿って、作り方の重要な過程を中心に実習できるように構成されています。

参加者は、4～6名で構成される小グループにわかれて、模擬的に診療ガイドライン作成グループを構成しました。また、グループで円滑に実習ができるように、それぞれ

のグループに1～2名のチューターを配しました。当日の資料としては、診療ガイドライン作成の一連の流れについて紹介したテキスト、当日講義で提示するスライドをまとめたスライド集、グループ実習の際に実習の内容を記載していくことのできるワークシートなどを配布しました。ワークシートおよび実習関連資料は、実習のタイミングにあわせて、各グループのチューターが配布しました。

診療ガイドラインの概要、作成方法の一連の流れ(図3)について、特に次の実習の過程にとって重要なポイントにしぼって講義とテキストで紹介し、その他の作成に関する事項、「患者参加」「COI(利益相反)」「外部評価」などについてもテキストにまとめました。

時間	内容	演者
10:00～10:10	1. はじめに	山口 直人
10:10～10:25	2. ワークショップの概要と診療ガイドライン作成の全体像	森實 敏夫
第1部 スコープ(SCOPE)作成		
10:25～10:35	3. スコープ(SCOPE)	山口 直人
10:35～10:55	4. クリニカルクエスチョン(CQ)設定	清原 康介
10:55～11:45	実習① CQ設定	福岡 敏雄
11:45～12:45	昼休憩	
第2部 エビデンスの収集から推奨の決定まで		
12:45～12:55	5. エビデンスの収集	河合 富士美 小島原 典子
12:55～13:25	6. エビデンスの評価と統合	吉田 雅博
13:25～13:35	7. メタアナリシス	森實 敏夫
13:35～15:00	実習② エビデンスの評価と統合	森實 敏夫 吉田 雅博
15:00～15:10	休憩	
15:10～15:30	8. 推奨診療の提示と推奨の強さの決定	吉田 雅博
15:30～16:45	実習③ エビデンスから推奨の決定	森實 敏夫 吉田 雅博
16:45～17:00	質疑応答	

図2 プログラム

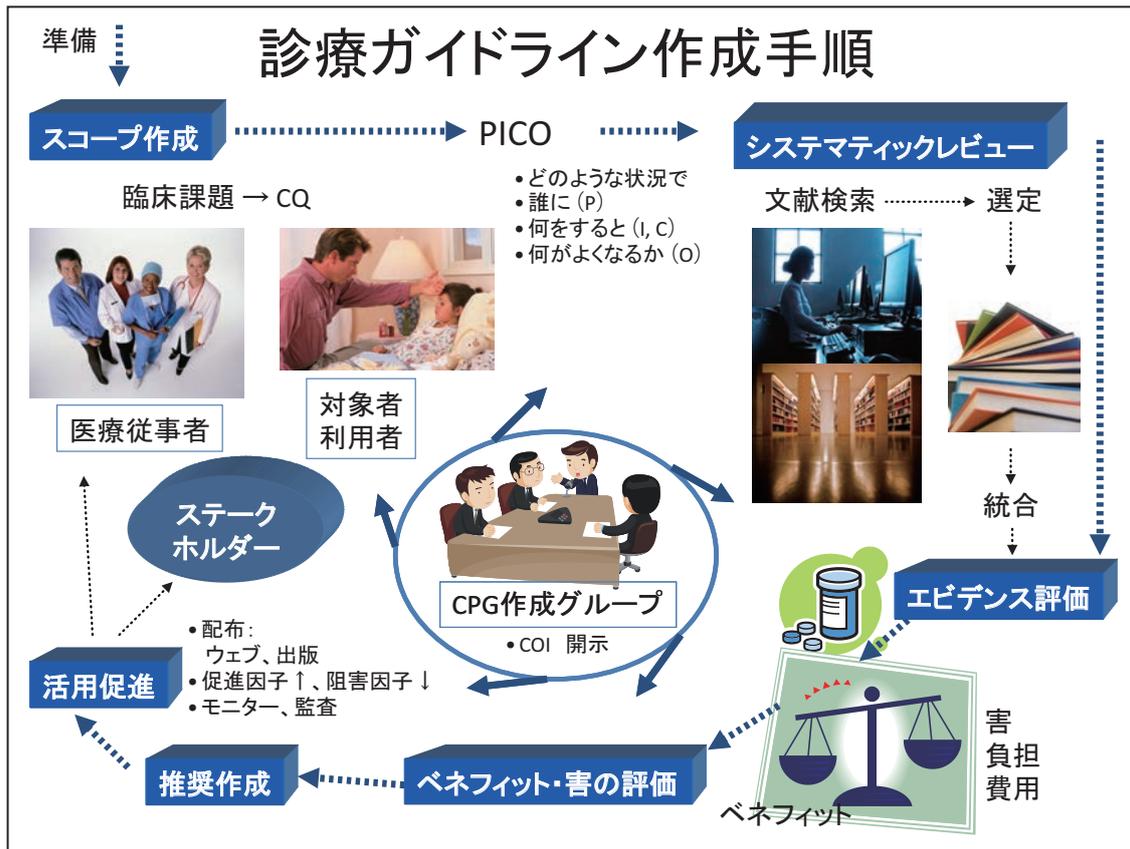


図3 診療ガイドライン作成手順（森實敏夫客員研究主幹作成）

作成過程における重要なステップである「臨床的クエスチョン (CQ) の設定」、「エビデンスの評価と統合」、「推奨の決定」については実習形式でご紹介しました。実習では、参加者が診療ガイドライン作成グループのメンバーとなり、診療ガイドラインの中で取り組む臨床質問を設定しました。さらに、その質問に対する推奨診療を提示するために、系統的に収集された論文の結果全体を統合・評価した上で、エビデンス、益と害のバランス、患者視点、コストの観点から推奨を作成する過程全体を体験しました（図4）。また、各実習の後半では、各グループの代表者が、まとめた内容について報告し、各グループの意見を全体で共有しました。

<参加者に対して実施したアンケートで寄せられたご意見>

- よく計画されておりグループワークも充実していました。ありがとうございました。
- 非常に充実していたと思います。無料でいいのでしょうか？
- これからガイドライン改訂を行う予定ですのでタイムリーで大変参考になりました。具体的に論文を読んでCQ設定からエビデンス統合、推奨の決定を参加型の研修で行うことができたのがとっても良かったと思います。
- 初めて聞く用語が多く事前学習が必要。事前資料が多いのも大変ですがピックアップしたものがあれば座学の理解が深まります。

実習を通じた作成過程の体験については好意的な感想が多く聞かれましたが、運営の面でまだ改良すべき点があることも指摘されました。

なお、1日コース全体を通して参加できた参加者には、修了証を配布し、参加者が担当する診療ガイドラインの作成に関連した質問を受け付ける連絡窓口をお伝えしました。

連絡窓口で受け付けた質問については、診療ガイドライン作成方法論の専門家で構成されるグループで検討して回答します。

この質問と回答とをまとめて、FAQを整備し、公開できるように準備を進めています。



図4 グループ実習の風景
参加者が診療ガイドライン作成グループのメンバーとなり、白熱した議論が行われました。

(6) 今後の展望

今回のワークショップは、参加者、講師やチューターの先生方の多大なご協力のもと、盛会のうちに終了しました。本年度は、今回を含めて4回のワークショップの開催を予定しています。ワークショップにご参加いただいた方に実施したアンケートの結果に基づき、内容をさらに改良していけるよう取り組んでいきます。次回以降のワークショップにつきましては、予定が決まり次第Minds上でご案内します。

また、ワークショップで配布した資料は、今後さらに加筆・修正を行い、『診療ガイドライン作成の手引き2013』として公表できるように準備しています。今後は、Mindsホームページ上、EBMスコラなどで広く作成方法を普及できるように努めていきます。

ワークショップの開催、テキストの作成と並行して、診療ガイドライン作成を支援する体制の整備も進めています。その第一段として、診療ガイドライン作成の質問を受け付ける窓口、検討グループを作りました。今後、さらに作成支援体制を発展させる方法について検討していきます。

Mindsは、本ワークショップを継続的に開催し、さらに実際の診療ガイドライン作成会議での問題点への情報提供、『診療ガイドライン作成の手引き2013』の作成・公表を通して、日本における診療ガイドライン作成を支援し、日本の医療の質の向上に寄与することを目指します。

今後もMinds、EBM医療情報部へのご支援をよろしくお願いいたします。

認定病院患者安全推進事業

5月31日

平成25年度 第1回 薬剤安全セミナーを開催

認定病院患者安全推進協議会の薬剤安全部会では昨年度、IT化・情報機器部会と共催の「医療情報の電子化と薬剤の安全管理」をテーマにワークショップ形式のセミナーを開催し、薬剤とITの分野にまたがる課題がピックアップされ、有意義な議論が展開されました。

このときの議論をふまえ、去る5月31日、再びIT化・情報機器部会と連携し「平成25年度第1回薬剤安全セミナー in 大阪」としてシンポジウム形式のセミナーを開催し、181名にご参加いただきました（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 講堂）。

まず、薬剤安全部会の渡邊幸子部会長（医療法人橘会 東住吉森本病院）およびIT化・情報機器部会の楠岡英雄部会長（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター）より、部会の活動内容をご紹介いただいた後、「医療情報の電子化と薬剤の安全な管理を考える」と題したパネルディスカッションで、①公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院の赤木晋介氏より「医薬品安全と電子システム—倉敷中央病院の場合—」、②順天堂大学医学部附属順天堂医院の櫻井順子氏より「IT化に伴うインスリン治療の安全管理～指示記載～」、③名古屋第二赤十字病院の岸真司氏より「院内で工夫した事例～変換辞書・疑義照会・進捗情報の共有～」をご講演いただき、会場の参加者からの質疑応答も活発に行われました。続いて、一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長の土屋文人氏より、「医薬品の安全管理にまつわる最近の話題」をご講演いただき、大変盛況な中、閉会となりました。

病院機能評価事業

5月16日

平成25年度第1回病院機能改善支援セミナーを開催

5月16日に福岡県私設病院協会ならびに福岡県病院協会との共催にて病院機能改善支援セミナーを開催しました。（エルガーラホール）

本セミナーは、平成25年4月より運用を開始した「機能種別版評価項目3rdG：Ver.1.0」について病院機能評価の枠組みおよび評価項目体系のポイントを紹介するプログラムとなります。

評価項目体系のポイントについては、診療・看護・事務管理のサーベイヤーが、それぞれの立場より受審準備や評価項目から病棟訪問・ケアプロセス調査といった当日の審査手順においてサーベイヤーの視点や留意点を踏まえて説明するものであり、毎回多数の病院にご参加いただいています。

今年度も複数回の開催を予定していますので是非ご参加ください。ご案内は、随時、当機構ホームページのイベント情報に掲載します。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報（5月15日・6月17日情報提供分）

No.78「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」

No.79「2006年から2011年に提供した医療安全情報」



No.78（1ページ目）



No.79（1ページ目）

詳しくはWEBで <http://www.med-safe.jp/>

Topics & Information

各イベントの申込み方法、詳細については当機構のホームページのイベント情報をご覧ください。開催日の概ね2ヶ月前よりお申し込みの受付を開始します。

<http://www.jcqhc.or.jp/> 日本医療機能評価機構▶ホーム▶イベント情報

8月

■病院機能改善支援セミナー

平成25年4月より開始した機能種別版評価項目3rdG:Ver.1.0について概要説明を行います。

[日 時] 8月19日(月) 13:00~17:00

[会 場] 日本医師会館(東京都文京区)

[対 象] 病院機能評価の受審を検討中の病院

[参加費] 1名:5,000円

[問合せ] 評価事業推進部(03-5217-2326)

■第3回 受審病院説明会

平成25年4月より開始した機能種別版評価項目3rdG:Ver.1.0の事務実施手順等について説明を行います。

[日 時] 8月20日(火) 13:30~17:00

[会 場] 日本医師会館(東京都文京区)

[対 象] 受審申込済みの病院

[参加費] 無料

[問合せ] 評価事業推進部(03-5217-2326)

9月

■無料ご相談会

「評価項目に対する取り組み方がわからない」「増改築や移転計画が受審時期と重なる」等具体的な質問・相談・改善の方向性についてサーベイヤが個別にお答えします。

[日 時] 9月26日(木) 13:00~16:40

[会 場] 当機構会議室

[参加費] 無料 (原則1病院1回限り)

[問合せ] 評価事業推進部(03-5217-2326)

■クオリティ マネジャー養成セミナー

病院の自律的かつ継続的な医療の質改善活動を支援するために、病院内で中心となる医療の質管理実務責任者を対象にセミナーを開催します。

[日 程] 各4日間

日程Ⅰ 8月28日(水)・29日(木)

10月3日(木)・4日(金)

日程Ⅱ 8月28日(水)・29日(木)

10月31日(木)・11月1日(金)

日程Ⅲ 8月28日(水)・29日(木)

11月16日(土)・17日(日)

[会 場] 秋葉原UDX GALLERY(8月28・29日)
当機構ホール(上記以外)

[定 員] 各日程 65名

[参加費]

認定病院等 1名 120,000円

上記以外の病院 1名 180,000円

[問合せ] 評価事業推進部(03-5217-2326)

編集後記

4月から「機能種別版評価項目」の運用が開始されました。より医療現場の実態に即した評価を行なうために、病院の特性に応じた5つの機能種別設定し、プロセス中心の評価項目体系や双方向性を重視した審査方法とするなど、大きく枠組みを変更しました。お蔭様で、現在多数の申込をいただいております。また、受審した病院からは、プロセス重視の評価手法についても大きな反響をいただいております。受審のための様々な支援サービスも準備していますので、是非ご利用ください。

日本医療機能評価機構

NEWS LETTER

2013年7月1日発行
(奇数月1日発行)

発行責任者：井原 哲夫

発行元：公益財団法人日本医療機能評価機構

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 東洋ビル

TEL：(代)03-5217-2320 / (編集：評価事業推進部)03-5217-2326

<http://www.jcqhc.or.jp/> / e-mail:order_news@jqhc.or.jp

本誌掲載記事の無断転載を禁じます