

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題  | 実施期間      | 合計金額<br>(千円) | 主任研究者所属施設       | 氏名    | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義  | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)  | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)   | 発表状況        |              |              | 特許<br>の出願及び取得状況 | 施策<br>反映<br>件数 | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|---|-----------|--------------|-----------------|-------|---|--|---|-------------|--------------|--------------|-----------------|----------------|---|
|   |           |              |                 |       |   |  |   | 原著論文<br>(件) | その他論文<br>(件) | 口頭発表等<br>(件) |                 |                |   |
| 中毒医療における教育のあり方と情報の自動収集・自動提供、公開ネットワークの構築に関する研究 | 平成13-15年度 | 20,200       | 財団法人日本中毒情報センター  | 吉岡 敏治 | わが国と先進諸外国の中毒教育の現状を調査し、わが国の現状に合わせた教育が実現できるよう、種々のマニュアルやデータベース:一般国民向け啓発資料である「発生状況確認ゲーム」、中毒医療に活用可能な「クリニカルパス」、「中毒症例提示データベース」、「医師向け中毒情報データベース」、「中毒関連文献データベース」、「吸入毒診断補助システム」、起因物質の迅速分析に活用する「分析システム」や「薬毒物分析支援データベース(農薬編)」を整備した。さらに、これらの提供手段の一つとして医療従事者向けのホームページを開発した。本研究の成果をホームページや学術誌等で発表し、臨床家から高い評価を得た。 | 本研究で作成した「分析システム」は、平成10年度に厚生省が配備した分析機器を使い分けて、日本中毒学会が提唱する薬毒物15品目に対応できるシステムであり、このシステムの普及により配備機器のより一層の有効活用が実現する。以上をはじめとして、本研究で整備された各種マニュアルやデータベースを提供することにより、中毒症例の救命率の向上、治療期間の短縮と治療費の削減、中毒事故の発生予防等が期待できる。 | 本研究で整備された中毒教育のための各種マニュアルやデータベース、インターネット情報は、年間4万件の中毒事故に関する照会に対応している日本中毒情報センターのデータベースの充実、情報ネットワークの構築に生かされている。 | 30          | 3            | 15           | 0               | 0              | 2   |
| 救急医療評価スタンダードとスコアリングガイドラインに関する研究               | 平成13-15年度 | 16,200       | 帝京大学医学部救命救急センター | 坂本 哲也 | 二次救急医療機関における救急医療の質を評価するための「救急医療評価スタンダード&ガイドライン」を開発した。評価指標は設備や体制の面からだけでなくEBMに基づく診療プロセスやアウトカムを取り入れた点で画期的であった。この「救急医療評価スタンダード&ガイドライン」をもとに、9つの代表的な救急病院で現地サーベイを行っただけでなく、東京都医師会の協力を得て、都内217病院の実態調査を行い、東京都における二次救急医療の実態を明らかにした。  | 成果は厚生労働省の新型救命センターの評価基準の原案を作成する際に、二次救急医療の実態とあるべき姿として反映された。  | 二次救急医療機関が、自施設の客観的評価を自己評価できるような指標を発表したことの影響は大きい。今回の「救急医療評価スタンダード&ガイドライン」によって、それぞれの医療機関における努力目標が明らかとなった。      | 1           | 2            | 3            | 0               | 1              | 3   |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題   | 実施期間          | 合計金額<br>(千円) | 主任研究者所属施設  | 氏名    | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義  | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)  | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)  | 発表状況        |              |              | 特許<br>の出願及び取得状況 | 施策<br>反映<br>件数 | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|--|---------------|--------------|--|-------|---|--|--|-------------|--------------|--------------|-----------------|----------------|---|
|  |               |              |  |       |   |  |  | 原著論文<br>(件) | その他論文<br>(件) | 口頭発表等<br>(件) |                 |                |   |
| 核・生物毒・化学物質<br>毒災害および関連する<br>災害(NBC災害)に<br>対する 総合的医療対<br>応の研究 一多面的<br>な対応体制の確立を<br>目指して | 平成13-<br>15年度 | 48,968       | 国立病院機構災害<br>医療センター(国立<br>病院東京災害医療<br>センター) 臨床研究<br>部 | 原口 義彦 | ア: 研究目的の成果 幅広く核・生物毒・化学物質災害<br>およびテロリズム等関連する災害(NBC災害)に対する<br>総合的医療対応を確立し、実際の医療活動に役立つも<br>のとした。共通面での対応体制に各専門的な対応体制<br>を加味する両面作戦・研究とした。前者として①「除染<br>方法とその分類」、②「具体的なゾーニングの必要性と<br>限界」、③「除染の技術的側面も含めた方法論」、④「精神<br>的な対応・援助」報告書、⑤「汚染に対する養生の方<br>式」の確立等多岐にわたる成果が得られた。後者とし<br>ても並行して「生物毒」「化学物質」「放射性物質」各々<br>の災害別の観点からの研究でサーベイランス、検知体<br>制の充実、研修・訓練・マニュアル作成がある。<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 学術的<br>に欧米先進国の多数の専門家から高い評価を受けた<br>(米国CDC, AFRRRI, 国土安全省グループ、北欧・豪州・<br>ドイツ・英国・カナダ他)。主要なものを提示すると、①国<br>際シンポジウム・講演会を開催、専門的交流を持った。<br>②研究成果を印刷・出版。③社会的には「鳥インフルエ<br>ンザ対策」等において、本研究結果の有効性が確認さ<br>れた。④災害医療大系骨組み。⑤NBCマニュアル・ガイ<br>ドライン作成、⑥「こころのケア」報告書作成。 | 行政面で直結する内容としては、多くの<br>面で学術的にも欧米先進国の専門家か<br>ら高い評価を受けたことを背景に、汚染<br>防護の視点でも重視されるゾーニング等<br>に関しては、作成した原案に基づき、京<br>府丹波で発生した「鳥インフルエンザ対<br>策」等において汚染時の予防対策・ゾー<br>ニング等での活動を行い、本研究結果の<br>有効性が実際に確認された。すなわち、<br>従来の汚染対応医療訓練での経験を基<br>礎に有効な組立がなされ、その意義が実<br>証された。またNBCシンポジウムを通し<br>て、ほとんど全ての災害医療に関連する<br>施設・機関・官公庁等の協力へ向けての<br>一歩を踏み出すことができ、これには、自<br>衛隊・警察・消防・政府対応の現状と相互<br>理解、災害拠点病院、NGO/NPOも含め<br>た公的機関の連携に関する研究、核災<br>害・生物毒災害・化学災害への具体的<br>取り組みのガイドラインが作成されており<br>行政面でも有効と考えられた。本研究が<br>影響したものとして都道府県(例えば東<br>京都)におけるテロ対策へ向けての活動等<br>があると考えている。また延べ20回近い<br>災害医療従事者研修会、保健所長研修<br>会にも貢献できたと考えている。 | 東海村JCO臨界事故で明らかとなったこ<br>とくNBC災害の社会に与える影響(ダメ<br>ジ)は、極めて大きく、特にテロまで含め<br>ると更に高度となる。本研究報告書に基<br>づき、地域住民にまで広げた体制の整備<br>は、直接の健康面はもちろん、社会的<br>不安の増大防止も含めて、極めて有効と<br>考えられる。 | 3           | 8            | 11           | 0               | 18             | 17  |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題                             | 実施期間      | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設      | 氏名     | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義  | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)  | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)   | 発表状況    |          |          | 特許の出願及び取得状況 | 施策<br>反映件数  | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)   |
|----------------------------------|-----------|----------|----------------|--------|---|--|---|---------|----------|----------|-------------|---|---|
|                                  |           |          |                |        |   |  |   | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |             |   |   |
| 看護有資格者の就業動態とその影響要因の地域性と一般性に関する研究 | 平成13-15年度 | 10,748   | 長野県看護大学        | 前田 樹海  | 看護有資格者の就業動態を詳細に把握するために、従来の1県内の看護従事者の就業動態の分析を進めるとともに、潜在有資格者および他県の看護従事者を対象とした就業履歴調査を実施した。新聞折り込み式の調査の実効性、潜在有資格者の就業動態を初めて明らかにした。  | 就業履歴に関する追跡調査を実施した。これは看護免許の更新制度を導入する際に、必要な項目、データの持ち方について示唆を与えるものである。また、潜在有資格者からは、最新の看護情報に触れる機会を望む意見が多く聞かれ、従事者のみならず有資格者を対象としたフォロ一体制(更新制度含む)の必要性が示唆された。   |   | 0       | 0        | 11       | 0           | 3<br>1(従事者層のフォーマット変更(ただし本研究が直接影響したかは定かではない。しかし、本研究の成果が主張した結論には沿っている)) | ・成果公開用ニュースレター発行(2003年)<br>・ホームページ公開( <a href="http://nurseinfo.net/jp/careerstyle/">http://nurseinfo.net/jp/careerstyle/</a> )<br>・潜在有資格者等を対象とした看護セミナーセミナーin駒ヶ根開催(2003.8.6-7) |
| 病院内総合的患者安全管理システム構築に関する研究         | 平成13-15年度 | 54,400   | 国立保健医療科学院政策科学部 | 長谷川 敬彦 | 本研究では、厚生労働省の医療安全政策を支えるために、各国の医療安全政策、事故報告システム、医療事故疫学調査の実態等国際的な調査比較研究と、日本国内の病院を想定した院内の医療安全システムの構築の二つの部分からなっている。国際的な調査研究の結果、90年代の後半に医療事故についてはアメリカを中心に新たな概念が提案され、新しい医療安全の概念や他産業から学ぶ研究が行われており、それを具体的に院内に応用した安全組織の形成や事故事例分析手法の開発を行った。 | この研究に基づいて厚生労働省の医療安全の検討委員会は、2002年の4月に総合的な医療安全対策をまとめ、さらには事故報告制度や各国での医療事故比較調査の分析に基づいて、2003年の4月に事故をめぐる情報のあり方に関する報告がまとめられている。さらには厚生労働省の提唱で、事故疫学カルテレビュー調査が開始されている。さらには保健医療科学院ではじめられた医療安全マネージャーの研修コースにも応用されている。 | 医療安全は現在日本の国民にとってもっとも関心の高いテーマの一つであり、それに対応した国際的に新しい考え方が日本に紹介されたことによって、国民や患者そして医療提供者に期待が高まっている。また実際に院内での報告制度や組織作りが提案され、多くの病院が取り組みつつあり、事故事例の分析手法として産業界で使われてきたルートコース・アナライシスとヒューマン・ファクターの分析やFMEA、事故可能性の確率的分析、さらにはCRM、VTAなどの種々の手法が実際に出産や診療、手術に応用され、今後日本の病院に広まっていくと考えられる。また医療安全の組織診断や意識診断の手法が、米国の退役軍人病院の手法を参考に開発され、実用化されるにいたっている。 | 4       | 12       | 11       | 0           | 3   | 0   |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題                     | 実施期間      | 合計金額<br>(千円) | 主任研究者所属施設     | 氏名    | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)   | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)  | 発表状況        |              |              | 特許<br>の出願及び取得状況     | 施策<br>反映<br>件数   | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|--------------------------|-----------|--------------|---------------|-------|--|---|--|-------------|--------------|--------------|---------------------|--|--|
|                          |           |              |               |       |  |   |  | 原著論文<br>(件) | その他論文<br>(件) | 口頭発表等<br>(件) |                     |  |  |
| 医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究  | 平成13-15年度 | 47,000       | 東北大学大学院医学系研究科 | 上原 嶋夫 | 総合的質管理の概念と方法論を病院医療の質安全向上に戦略的に適用して、システムによる質保証のモデルと適用方法の開発および検証を行なった。医療質安全管理に役立つ種々の技法、国内外でベンチマークが可能な標準的患患者経験調査、インスリン等危険薬の投薬事故防止と転倒転落にかかる改善モデル(投薬指示の標準化、安全ハンドブック、ユニットドース方式、転倒転落アセスメントシート、KYT訓練等々)、危険処置のリスク因子予知分析手法など、実用的な管理・改善手法の開発を行い実際に適用して有用性を検証した。その成果は雑誌や学会、講演、公開セミナー、シンポジウム他を通じて広く紹介し大きな反響があった。研究成果を反映した4冊の書籍を出版した。 | 研究知見は厚生労働省医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会等を通じて今後の医療安全施策に反映されることが期待される。また、厚労省が主催する「医療安全に関するワークショップ」で本研究成果が活用された。  | 急を要すると思われる研究知見と提言を公開シンポジウムやマスコミ取材、雑誌等を通じて社会にアピールしたことで、医薬品メーカーや病院の取り組みを促進する効果があった。本研究で実証研究プロジェクトとして推進したNDPプロジェクトは当該分野の研究と実践を牽引する役割を果たしている。たとえば、NDPがいち早く提案した標準化インスリンスライディングスケールは広い共感が得られ、医療機能評価でもインスリンエラー防止システムの具体例に取り上げられた。また、本研究成果は医療事故裁判の参考資料として取り入れられている。開発した手法や改善事例をもとに医療安全教育のモジュール教材を開発・作成し、医療安全の推進に役立てる計画である。患者経験調査は希望する病院に調査機会を提供して患者本位の病院作りに役立てる。 | 40          | 19           | 21           | 1<br>(ビジネスモデル特許出願中) | 631<br>( <a href="http://www.ndp.jp/an.org/">http://www.ndp.jp/an.org/</a> ) |  |
| 医療安全推進のための教育・研修システムの開発研究 | 平成13-15年度 | 33,000       | 横浜市立大学医学部附属病院 | 橋本 迪生 | 研修医等を対象と医療安全教育のための教育プログラム・教材、及び研修病院がガイドを作成するためのモデルとなる「臨床研修医のための医療安全管理ハンドブック」を作成した。また、看護基礎教育における事故予防のためのシミュレーション教材を用いた教育方法を開発し、一定の効果が検証された。   | 先の厚生労働大臣による「医療事故対策緊急アピール」では、「研修医用安全ガイド」に基づき研修の中で「安全意識の徹底」を図る方針が明示されている。本研究で開発した医療安全教育のプログラムや作成されたハンドブックを各医療・医療機関に配布し広く活用されることによって、研修医等に対するベースラインでの医療安全教育のプログラムの標準化がはかれるであろう。また、本研究で開発したシミュレーション教材については、は厚生労働省看護研修・研究センターで2002年度より実施している「看護基礎教育における医療安全推進のための教員研修(厚生労働省医政局看護課事業)」等で用いており、看護教員の事故予防のための能力開発に貢献することができる。 | 本研究の成果の普及により、医学教育及び看護教育におけるベースラインでの医療安全教育のプログラムの開発・標準化がより進展することが予測される。   | 8           | 8            | 10           | 0                   | 1  | 10   |
| 大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成       | 平成14-15年度 | 29,000       | 帝京大学医学部整形外科   | 松下 隆  | 研究班並びに日本整形外科学会会員かつ日本骨折治療学会会員である研究協力者を組織し、システムティックかつ広範囲に文献を検索収集し、EBMに則った大腿骨頸部骨折関連文献のレビューを行った。   | 成果をもとに大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの原案が策定され、まず日本整形外科学会会員によるピアレビューを受け、適宜改良を加えた後に、患者・介護者を含めた全国民に公開し、普及を目指すこととしている。  | 諸外国にも大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの例は無く、内容については、医療と福祉・介護との境界近い面もあることから、経済面からも注目を集める分野である。  | 0           | 0            | 1            | 0                   | 0  | 2(日本整形外科学会学術総会パネルディスカッション、並びに日本骨折治療学会)   |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題                                  | 実施期間      | 合計金額<br>(千円) | 主任研究者所属施設        | 氏名    | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義  | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)  | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)   | 発表状況            |                  |                      | 特許<br>の出願及び<br>取得状況 | 施策<br>反 映<br>件 数 | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|---------------------------------------|-----------|--------------|------------------|-------|---|--|---|-----------------|------------------|----------------------|---------------------|------------------|--|
|                                       |           |              |                  |       |   |  |   | 原稿<br>論文<br>(件) | その他<br>論文<br>(件) | 口頭<br>発表<br>等<br>(件) |                     |                  |  |
| 看護師資格試験における良質な問題の作成システム及びプール制導入に関する研究 | 平成14-15年度 | 9,000        | 日本赤十字看護大学看護学部    | 濱田 悦子 | 看護師資格試験の作成システム及びプール制導入について、ガイドラインとして「看護師国家試験プール制の概要」、「公募用多肢選択式問題作成マニュアル」、「試験問題の分析・評価のための指針」という3冊の解説書を作成した。また、作成した解説書を用いることで問題作成未経験者が一定水準の試験問題が作成できることを示した。  | 成果をもとに平成16年度から導入される看護師国家試験問題の公募に対して、運営組織や役割分担、試験問題作成の手順、試験問題の分析・評価などの点から具体的な提言が行っている。  | 看護学における良質な試験問題を作成するための具体的な方法を提示することにより、看護師国家試験への関心を高め、より精選された試験問題作成に寄与できるものと考える。  | 0               | 0                | 0                    | 0                   | 1                | 0  |
| 病院における医療安全と信頼構築に関する研究                 | 平成14-15年度 | 20,000       | 杏林大学保健学部         | 川村 治子 | 看護のヒヤリハット1万事例から新人事例を分析し、事故防止に必要な知識・技術の具体的な内容を明らかにし、それらを教育するための看護卒前教育の授業案やカリキュラム案を作成するとともに、教育現場ですぐに活用できる教育ツールとしてテキストとビデオを作製した。研究成果について看護教員計1400名を集めて講習会を開催し、教育現場から大きな反響をえた。また、臨床薬理学会における教育講演で、医師や薬剤師に新人看護師の薬剤事故防止教育への支援を求め反響をえた。                             | 新人の医療事故防止に必要な知識・技術の具体的な内容は、15年度厚生労働省医政局看護課による「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」の資料に用いられ、その検討会報告書の中で「新人看護職員研修到達目標」にも反映された。   |   | 0               | 4                | 4                    | 0                   | 1                | 0  |
| 医療安全確保のための看護体制のあり方に関する調査研究            | 平成14-15年度 | 18,000       | 聖路加看護大学          | 井部 俊子 | 急性期医療を担う看護管理者を対象とした研究会の開催、病棟の人員体制と夜間業務量に関する調査、先進事例インタビュー調査、海外病院調査などを実施し、日本の急性期医療施設における夜間の患者安全の状況と対応策を検討した。さらに看護職の交替勤務に関する研究成果を普及するとともに新人看護師の業務行動特性にもとづいた医療安全教育プログラムを検討した。   | 研究成果を「医療安全確保のための看護体制の手引き」としてまとめ全国に普及する。急性期病棟における夜間の安全確保の観点から、平成14年の診療報酬改定において「常時4:1加算の新設に間接的な影響をもたらした。   |   | 0               | 9                | 2                    | 0                   | 1(間<br>接的)       | 1  |
| 腰椎間板ヘルニア診療ガイドライン作成に関する研究              | 平成14-15年度 | 42,000       | 東京医科歯科大学医歯学総合研究科 | 四宮 謙一 | 1982年以降に発行された腰椎間板ヘルニアに関する英文4396編、邦文1494編の論文をエビデンスレベルで評価した。疫学、病態、診断、治療、予後の項目ごと疑問点とその回答を作成し、回答の推奨をエビデンスレベルから作成し、診療ガイドラインとした。さらに日本整形外科学会および日本脊椎脊髄病学会などでその意義の検証を行っている。患者および医師にとって有効な診療ガイドラインができたと考えている。   | 腰椎間板ヘルニア治療選択において、医師が不適切あるいは不必要な治療選択をすることを防止できると考えている。  | 既に多くの報道関係からの情報提供依頼を受けている。今後の患者向け診療ガイドライン出版も計画されている。患者が治療を選択する時においても、本診療ガイドラインにおいて不必要・不適切な治療を受けることがなくなると考えられる。一年間の検証の後、日本発の診療ガイドラインとして日本整形外科学会より国際誌に発表の予定である。    | 2               | 1                | 2                    | 0                   | 0                | 8<br>(報告書1,CD1,シン<br>ポジウム5,公開討論<br>会1)   |
| 臨床研修医を対象としたEBM普及支援システムの開発に関する研究       | 平成14-15年度 | 12,000       | 佐賀大学医学部附属病院 副病院長 | 小泉 俊三 | EBM普及支援の一環として、臨床研修医を対象に各地の有力研修病院でEBM講習会(ワークショップ)を試行した。また、全国の臨床研修指導医を対象に「教え方を教える」指導医ワークショップも試行し、臨床研修必修化に当たって現場で無理なく実施できる標準的な講習会(ワークショップ)企画例を提示することが出来た。また、試行した企画内容を素材にビデオ教材や研修マニュアルを作成中である。このような形でEBM教育の標準が示され普及することによって、臨床医に不可欠の診療態度としてのEBMの重要性についての認識が高まる。 | 新医師臨床研修制度の実施に伴い、臨床研修指導医の養成が行政的観点からも重要課題となっているが、本研究で提示した幾つかの講習会(ワークショップ)企画例を参考に、個々の研修プログラムや研修病院で実施される研修医教育企画の質的向上を図り、併せて、指導医の能力開発(ファカルティ・デベロップメント)に資することが可能となる。 | 現在、我が国医療界は、安全管理をはじめとする医療の質向上を国民から強く求められており、今回実施される新医師臨床研修制度においても、その目的を医師としての「人格の涵養」と「基本的臨床能力の修得」としているが、EBMが医療の質の根幹にあることを広く各界に啓発することを通じて国民の医療への信頼感を取り戻すことが可能となる。 | 0               | 3                | 12                   | 0                   | 0                | 16   |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題  | 実施期間      | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設     | 氏名     | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)   | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)   | 発表状況    |          |          | 特許の出願及び取得状況 | 施策反映件数 | (4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)                                  |
|---|-----------|----------|---------------|--------|--|---|---|---------|----------|----------|-------------|--------|---|
|   |           |          |               |        |  |   |   | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |             |        |   |
| 診療ガイドラインの評価に関する研究   | 平成14-15年度 | 48,000   | 東邦大学医学部       | 長谷川 友紀 | Evidence Based Medicineの成果物としての診療ガイドラインは医療の標準化を図る上で有効な手法である。本研究では、①診療ガイドラインの評価の枠組みを明らかにし、②評価ツールとして世界的に用いられているAGREE instrumentの日本語版を開発し、③2時間程度で習得できる教育プログラムを開発、指導医・研修医対象に試行することにより、AGREE instrumentが日本でも導入可能であることを実証した、④EBM手法による診療ガイドライン作成者を対象としたアンケート調査により作成上の障壁、有効な支援体制について明らかにした、⑤10000人規模の内科医師を対象としたアンケート調査により診療ガイドラインの利用状況を明らかにした。 | EBM手法による診療ガイドラインは医療の標準化に有効であるものの、①その標準的な作成手順、②評価基準はこれまで日本では明らかにされていなかった。本研究は、①②を明らかにするとともに、今後の診療ガイドライン作成を円滑かつ効率的に進める上で、支援体制のあり方を明らかにした。また今後は、患者・消費者向けの診療ガイドラインの作成、電子的な診療ガイドラインの提供、診療ガイドライン遵守状況及び治療結果に与える影響について検討を進める必要があることが判明した。 | 本研究により、行政及び学会が主体的に取り組むEBM、診療ガイドライン、アウトカム評価の関係を明らかにするとともに、診療ガイドラインの①作成手順、②評価基準、③活用についての方向性が示された。現在進められている医療制度改革においても医療の透明性、質の確保は重要な概念であり、本研究によりその具体的な手法が、今後の検討事項とともに明らかにされた。   | 0       | 5        | 20       | 0           | 2      | 3   |
| UMLSと連携した日本語医学用語ソーラスの作成   | 平成13-15年度 | 85,000   | お茶の水女子大学生活科学部 | 脊山 洋右  | EBM推進のためには標準化は欠くことの出来ない事項であり、中でも医学用語の標準化と標準の活用は緊要である。これを実現するためのツールである日本語医学用語ソーラスを如何に効率的かつ実用的に作成するか、その方法論の検討と部分的な試作評価を行った。米国立医学図書館NLM (National Library of Medicine)との共同研究であり、NLMで開発中のソーラスUMLS (Unified Medical Language System)を活用したバイリンガルなソーラス開発手法であると共に、その成果はUMLSを通じて国際的展開が可能である。  | 基礎調査、事例調査を踏まえ、UMLSと日本の既存医学用語集などを活用し、英語文字列によるマッピングを経て作成する手法のトライアルを行った。この体験を元に試作したソーラスにより、Pubmedの日本語医学用語による検索、ソーラスのカテゴリーを生かした学会投稿演題の自動分類、をテストした。国際的な情報交換に、UMLSと連携して作成した日本語医学用語ソーラスの作成手法は有用と思われる。                                    | 国内的には未だ一部でしかその成果を公開していないが、NLMで関係者に披露してきた際には好評で、実現に対する期待を受けている。  | 1       | 1        | 1        | 0           | 0      | 1( <a href="http://jums.h.u-tokyo.ac.jp/">http://jums.h.u-tokyo.ac.jp/</a> 拡大班会議(成果発表)を通じて、関係者にHPより試験的に公開中) |
| EBMを志向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究 | 平成13-15年度 | 45,000   | 京大大学院医学研究科    | 中山 健夫  | EBM推進に資する情報形式として「構造化抄録」のあり方を検討し、その利用状況を調査した結果、国内での取組が世界に比べて遅れていることが示された。医療情報を集約し推奨を示す診療ガイドラインの作成・利用に際しての問題点を検討し、成果の一部をJAMA誌に掲載し、単行本を出版した。Guideline International Netやコクラン共同計画などの国際共同プロジェクトに参加し、各国語機関との情報共有を進めた。  | 1999年度から推進された「根拠に基づく診療ガイドライン」による医療の質向上の取り組みは一定の成果を挙げたが、同時にその問題も明確になりつつある。特にその定義・役割、個々のエビデンスの問題点、推奨の決定要因、利害の葛藤、患者・プライマリケア医の参加、インターネットでの提供システム、医事訴訟との関連から法的課題などが指摘される。これらはいずれも適切な行政的対応が望まれる課題であり、本研究班では望ましい方向性を示すべく、その対応に着手している。    | 診療ガイドラインは医療者が現在の科学的知見の状況を確認するためだけではなく、より良い問題解決を目指し、臨床医と患者の情報共有を進める役割を担う。EBMや診療ガイドラインに対する社会的関心は急速に高まっており、本班の公開フォーラムでは医療者に留まらず、患者会、医療消費者グループ、マスメディア関係者ら100名以上が参加し、活発な議論が持たれた。この試みを継続し、アカウントリシティの責を果たすと共に、一般の人々からの医療、行政に対する建設的提案を可能とする環境整備が必要と考える。 | 7       | 20       | 10       | 0           | 11     | 23  |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題                                      | 実施期間      | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設   | 氏名    | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)   | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)  | 発表状況    |          |          | 特許<br>反映<br>件数 | 施策<br>件数 | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |  |
|---|-----------|----------|-------------|-------|--|---|--|---------|----------|----------|----------------|----------|--|--|
|   |           |          |             |       |  |   |  | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |                |          |  |  |
| 痴呆性老人の特性に配慮した歯科医療の在り方に関する研究               | 平成13-15年度 | 51,800   | 東京医科歯科大学大学院 | 植松 宏  | 痴呆性老人の口腔内環境、口腔機能の実態把握を行い、評価法の確立および口腔内環境の改善、さらに対処法の確立を果した。成果の一部はDysphagia等の雑誌に掲載され、さらに研究協力者の松尾浩一郎がthe Second Place Poster Award at the Twelfth Annual Meeting of Dysphagia Research Society および Medstar Reserach Institute Intramural Research Fellows Award の2つの賞を受けるなど国際的に高い評価を得た。またMedical tribuneや日本歯科新聞から取材をうけるなど国内からも大きな反響があった。また毎日新聞(平成15年11月25日付朝刊)紙上に「歯が減ると脳も萎縮 東北大高齢者を調査」が掲載され反響を呼んだ。   | 成果をもとに日本老年歯科医学会より学術委員会が主体となって治療ガイドラインとして公開すべく準備中である。また、実践モデルとして国立病院機構東京病院内に歯科室を開設し、リハビリテーション科とチームを組んだりリハビリテーション歯科として平成16年5月より稼働させることが決まっている。  | 簡便に開口量を測定できる装置を考案(特許申請中)したが、これが注目を浴び、現在製品化の話が進行中である。   | 12      | 17       | 54       | 2              | 0        | 26   |  |
| 糖尿病とその合併症の治療・予防についての最適ストラテジーの探索とそのデータベース化 | 平成13-15年度 | 30,000   | 虎の門病院内内分泌科  | 野田 光彦 | 本研究は、我が国において明らかな結論の得られていない糖尿病臨床に関する個別の重要課題に対し、入手しうる限りの文献情報(Medlineや医学中央雑誌など)により、システマティック・レビューの手法を用いて、最善の解答を与えようというものである。我々の研究の結果により、①顕性腎症期の血糖管理の腎症の進行や生命予後に対する意義、②アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の糖尿病腎症の進展抑制への有効性、③顕性腎症期の蛋白制限食は有効か、④GCSF(granulocyte colony stimulating hormone)の糖尿病足病変に対する治療としての有効性、⑤経口血糖降下薬+bedtimeのインスリン併用療法の有効性、⑥インスリン非存状態の糖尿病における抗GAD抗体陽性例の取り扱い、⑦アルコール摂取と糖尿病発症との関係、⑧GI(glycemic index)と食事血糖コントロールとの関係、⑨GIと肥満との関係、など、計12項目についての明確な解答が得られた。このうちのいくつかの項目について、投稿準備している。また、インターネットサイトからの情報発信を予定している。 | 本研究によるこれまでの成果は、糖尿病に関するより確実な治療法の選択の大きなすべとなるものであり、とくに糖尿病の治療と合併症抑制の合理的な選択を通じ、糖尿病に関する今後の施策に確実な方向性を与えるものである。当班のシステマティック・レビューで行った糖尿病腎症に対する蛋白制限食の効果についての評価は、すでに、今年度、日本糖尿病学会から発表される新しい糖尿病診療ガイドラインに反映されているなど、わが国の糖尿病の施策や治療方針の決定に多大な貢献をなしている。 | 当班のシステマティック・レビューでまとめたGCSF治療の足潰瘍に対する有効性やGI(glycemic index)の糖尿病治療上の有用性などについては、今後、わが国での検証が進めば広く臨床応用されるであろう。これにより標準的な治療手段が変化することによって、最終的に保険診療がより効率的なものへと変革する可能性がある。システマティック・レビューという手法を本研究で用いたことは日本の臨床研究の先駆けとなるものであり、この手法は糖尿病という疾患の多様性を考えるときとくに重要であったが、他疾患においてもその意義は大きく、当班の研究手法は、今後の日本の臨床研究の方向性に先鞭をつけたものといえる。 | 4       | 10       | 10       | 0              | 4        | 2  | http://webabst.niph.go.jp/<br>http://www.dm-net.co.jp/ |

○医療技術評価総合研究事業

| 研究課題                     | 実施期間      | 合計金額<br>(千円) | 主任研究者所属施設  | 氏名    | (1) 専門的・学術的観点<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)   | 発表状況    |          |          | 特許<br>の出願及び取得状況 | 施策<br>反映<br>件数 | (4) 普及・啓発活動<br>件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)      |
|--------------------------|-----------|--------------|------------|-------|--|---|---|---------|----------|----------|-----------------|----------------|--|
|                          |           |              |            |       |  |   |   | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |                 |                |  |
| 根拠に基づく看護技術のデータベース化に関する研究 | 平成13-15年度 | 69,000       | 社団法人日本看護協会 | 岡谷 恵子 | <p>①看護技術の効果を裏付ける科学的根拠の探求(愛沼班):調査により、国民に提供されている看護師によってばらつきのある技術が存在していること、また基礎教育で教える技術と臨床での実践に乖離があることを明らかにした。さらに、実証研究により、「足浴」が自律神経活用を促さぶること、足底に刺激を加えることにより、免疫系への効果を高めること。「筋肉注射」にあたっては、薬液による皮下の組織障害を予防する観点から、皮下脂肪と筋肉の厚みのアセスメントが必要であることを明らかにした。また、「経管栄養」の速度、「気管内吸引」の手法、「清拭」の拭く方向、「床上排泄援助」については、教育と実践との間に技術の乖離が生じていること、さらに各技術の生体への影響を検証した。これらの成果は、教科書の内容に対して新たな知見を与えるばかりでなく、国民に対する看護技術の安全性や有効性の証明にも貢献し、学術的・社会的意義は大きい。②国内文献を対象とした根拠に基づく看護研究文献の体系的な整備(岡谷班):ハンドサーチによって採択された国内の看護に関する論文約3,000件(2000-2001年分)をレビューし、エビデンスレベルの評価を行うとともに、全データについて、構造化抄録を作成した。結果、国内の看護技術評価に関する実感が明らかとなった。さらに、構造化抄録をデータベース化することで、看護技術や研究デザイン別に閲覧が可能となり、臨床現場においても短時間で看護技術の内容を把握し、臨床で適用すべきかを判断するための材料となる得る可能性が示唆された。合わせて、臨床での活用だけでなく、看護技術の評価のための研究手法等に関する課題も明らかとなり、学術的意義は大きいと考える。成果であるデータベース(EBN-Jデータベース)は、Web上で公開(試験運用中)され評価を得ており、社会的意義も大きいと考える。</p> <p>また、15年度にはWeb上で各学会等からデータ登録する機能を追加し、新規データの更新も可能となった。③国外文献を対象とした根拠に基づく看護研究文献の体系的な整備(山内班):国外で公開されているEBN情報(二次情報)へのアクセシビリティを高めるため、翻訳および国内で公開するための調整を行った。この結果、世界的にも優れているとされているジョアンナ・プリグス研究所より翻訳の許諾を得ることができ、翻訳作業はほぼ完了した。現在、公開に向けた調整を行っており、閲覧が可能となれば、学術的・社会的意義も大きいと考える。</p> | <p>成果は、厚生労働省の中央社会保険医療協議会の医療技術評価分科会の基礎資料(国内における看護技術評価、等)として活用された。</p>              | <p>臨床現場でリアルタイムにアクセスできる、日本語のEBNデータベースはこれまでになく、わが国当該分野をリードすることが予測される。今回、検証された看護技術については、教科書の内容に対しても新たな知見を与えるものである。</p> | 3       | 3        | 13       | 0               | 2              | 8(うち、EBN-Jデータベース:<br><a href="http://ebn.elmo.co.jp/">http://ebn.elmo.co.jp/</a> ) |