

令和6年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業

**全身性硬化症 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**

診療の質指標 (Quality Indicator:QI) とは

- 特定の治療行為のプロセスやその結果を測定するもの
- 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にしたもの
- 患者への治療結果に影響を及ぼす
診療の質について、監視評価に活用できる定量的な指標
- 患者への治療結果に影響を及ぼす
監視・評価・改善するためのガイドとして利用可能な測定ツール、スクリーン、あるいはフラッグとなるもの

QIを計測する意義

- 本来行うべきである診療が実際行われているかどうかを測定しばらつきを確認できる
- QIの測定結果を医師や医療機関に提示する（全体の平均との比較など）ことにより、診療の質の改善が期待できる
ひいては患者の予後の改善も期待できる
- QIの測定を行うこと自体で、診療の質が改善することもわかっている

診療の質指標 (Quality Indicator : QI)

開発の目的



研究目的

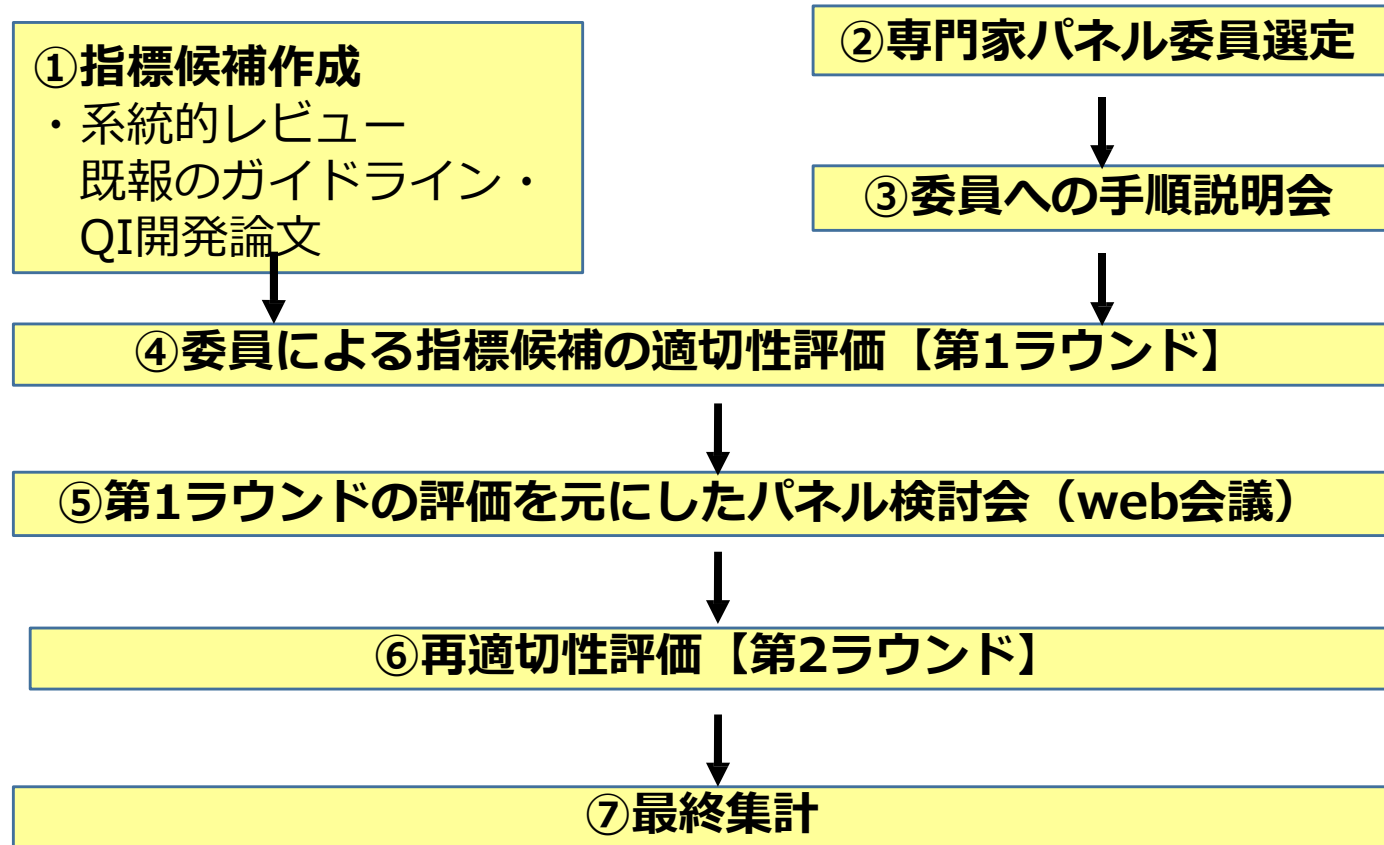
- 小児期や成人医療への移行期全身性硬化症の実態や治療エビデンスは、その希少性のため十分とはいえない。

本研究では、全身性硬化症の質を高めるため、小児期、移行期を含めて対象とした全身性硬化症に特化したQIの開発を目指した。

QI開発の流れ

- ・ 本研究では、RAND/UCLA適切性評価法を用いた
- ・ RAND/UCLA法はQIの選出やエビデンスの質評価などに使用可能な統計手法であり、QI作成のみならずガイドライン作成のGRADEでも採用されている

全身性硬化症 QI開発の流れ



研究体制

代表者：浅野善英（東北大学）

サポート：宮前多佳子（東京女子医大） 矢嶋宣幸（昭和医大）、羽多野美香（昭和医大）

SRチーム：金子詩子（新潟大学）、金子修也（東京科学大学）

外村香子（大阪大学）、羽多野美香

パネル委員会

委員会：宮前多佳子委員長

委員（順不同）：

皮膚科領域

植田郁子（大阪大学）

濱口儒人（金沢大学）

神人正寿（和歌山県立医科大学）

浅野善英

リウマチ領域

川口鎮司（東京女子医科大学）

安岡秀剛（藤田医科大学）

嶋良仁（大阪大学）

循環器内科領域

波多野将（東京大学）

小児科領域

清水正樹（東京科学大学）

オブザーバー

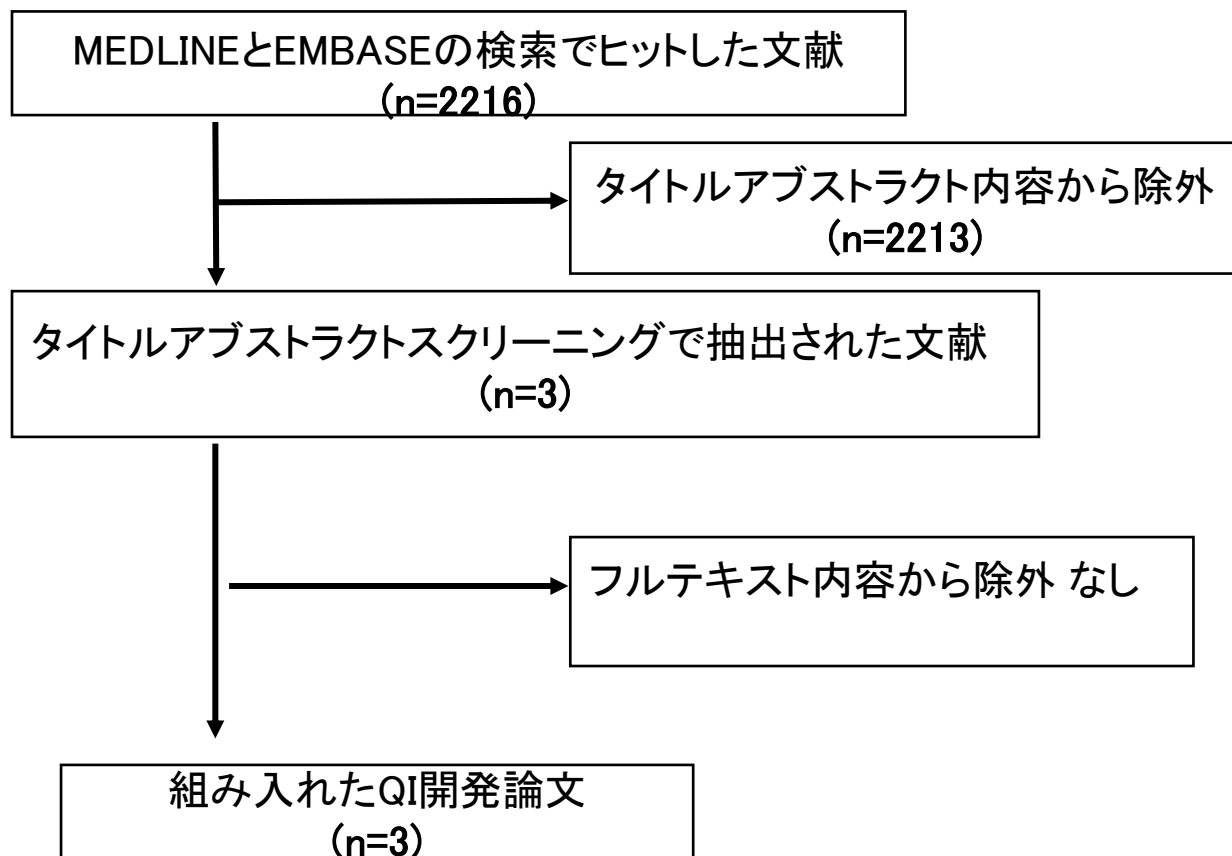
作業療法士

麦井直樹（金沢大学）

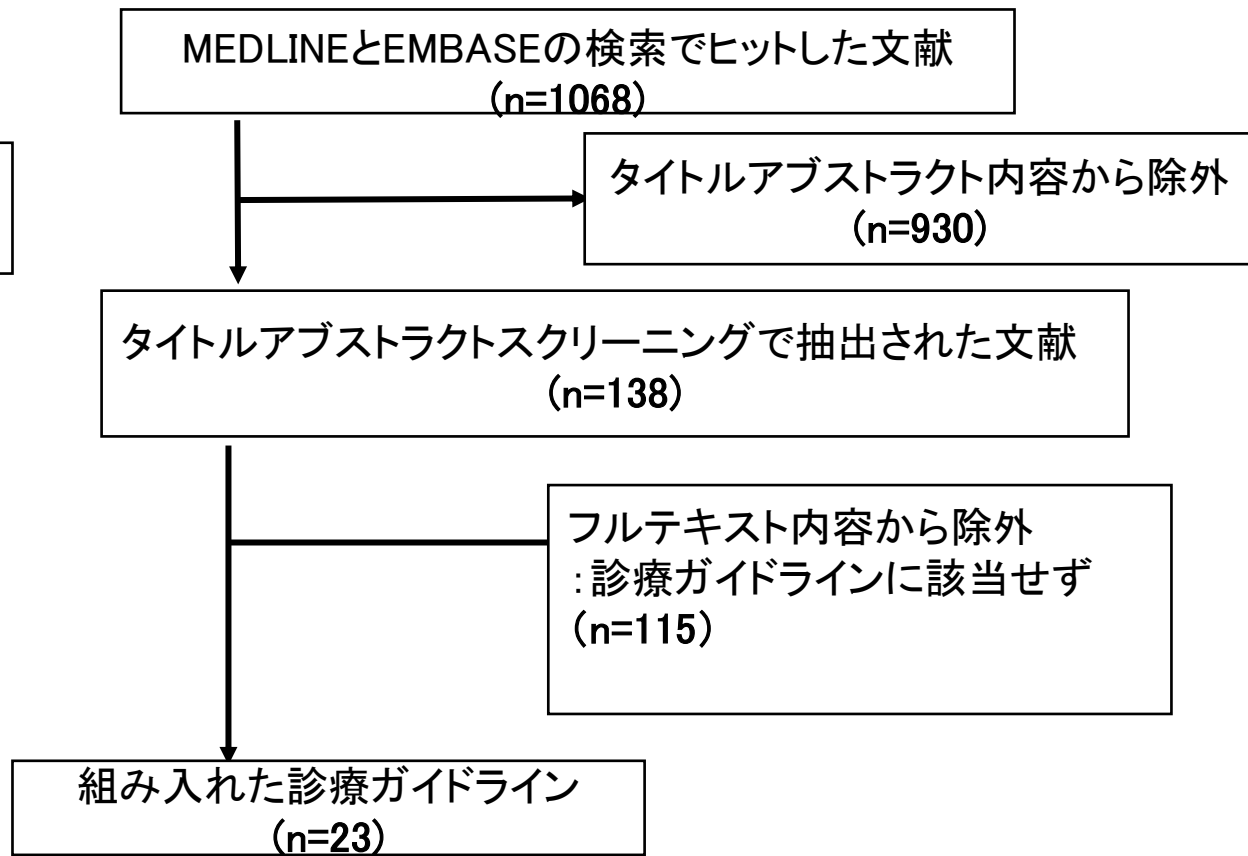
患者さん

桃井里美

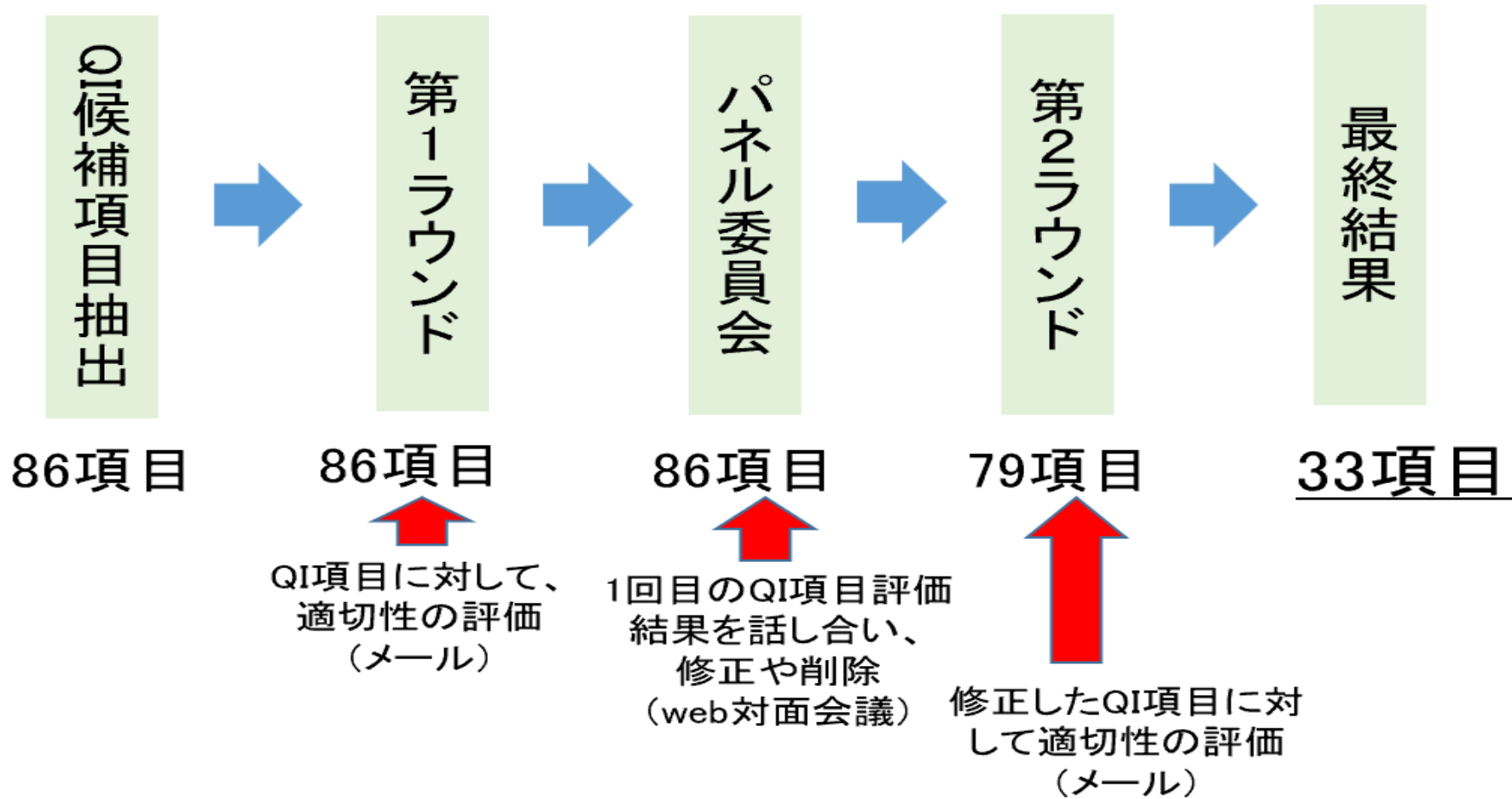
QI開発論文の組み入れフロー



診療ガイドラインの組み入れフロー



全身性硬化症 QI項目選出の流れ



全身性硬化症 QI セット

	QI分母 (対象患者)	QI分子 (行われるべき診療行為)
カテゴリー1 総論		
QI 1-1	新たに全身性硬化症と診断された、または疑った患者	診断時または疑った際に、抗Scl-70(トポイソメラーゼⅠ)抗体、抗セントロメア抗体、抗RNAポリメラーゼⅢ抗体の検査を実施した患者
QI 1-2	新たに全身性硬化症と診断された患者	診断時に、血清クレアチニン値を測定した患者
QI 1-3	新たに全身性硬化症と診断された患者	診断時に、血清クレアチンホスホキナーゼ(CPK)値を測定した患者
QI 1-4	新たに全身性硬化症と診断された患者	診断時に、ドップラーを用いた安静時心臓超音波検査を施行した患者
QI 1-5	新たに全身性硬化症と診断され、1箇所以上で腫瘍擦音を認めた患者	診断から3か月以内に外来診察にて活動性および重症度の評価を受けた患者
QI 1-6	全身性硬化症患者	PAHのリスク評価を毎年施行した患者(参考検査項目:心電図、経胸壁心エコー、高感度トロポニン、NT-pro-BNP、BNP等の血清心臓バイオマーカーの検査、DLCO)
QI 1-7	全身性硬化症患者	胸部高解像度CT検査を施行した患者
QI 1-8	全身性硬化症患者	医療専門家が生活環境を指導した患者
QI 1-9	全身性硬化症患者	禁煙を指導した患者
QI 1-10	全身性硬化症患者	強皮症腎クリーゼの予防目的にACE阻害薬を使用しなかった患者
QI 1-11	グルココルチコイドを使用中の全身性硬化症患者	血圧と腎機能を慎重にモニターされた患者
カテゴリー2 肺		
QI 2-1	間質性肺疾患を合併した全身性硬化症患者	スパイロメトリーと肺拡散能検査を毎年施行した患者
QI 2-2	間質性肺疾患を合併した全身性硬化症患者	HRCT上の線維化陰影の有無、病変の範囲、呼吸機能検査における予測FVCに基づき、進行リスクを予測して治療方針を決定した患者
カテゴリー3 消化管		
QI 3-1	胃食道逆流症を合併した全身性硬化症患者	プロトンポンプ阻害薬、プロプラザンまたはH2受容体拮抗薬を使用した患者
QI 3-2	消化管障害のある全身性硬化症患者	栄養士が食事に関する指導をした患者
カテゴリー4 腎臓		
QI 3-1	強皮症腎クリーゼのリスクが高い全身性硬化症患者	毎日自宅で血圧測定を施行した患者
QI 3-2	強皮症腎クリーゼを合併した全身性硬化症患者	治療開始時に、血清クレアチニン、推算糸球体濾過量(eGFR)、血小板含む全血球計算の測定、尿検査を施行した患者
QI 3-3	正常血圧性強皮症腎クリーゼを疑う全身性硬化症患者	血漿レニン活性を測定した患者
QI 3-4	強皮症腎クリーゼを合併した全身性硬化症患者	第一選択薬としてACE阻害薬を使用した患者
カテゴリー5 心臓		

QI 5-1	心血管疾患の合併を疑う全身性硬化症患者	心エコーを中心としたリスク評価を施行した患者
カテゴリー6 肺高血圧症		
QI 6-1	心臓超音波検査にて、推定右室収縮期圧が50mmHgまたは三尖弁逆流速度が2.8m/秒以上の全身性硬化症患者	右心カテーテルを考慮して循環器専門医に紹介した患者
QI 6-2	肺動脈性肺高血圧症を疑う症状を有し、呼吸機能検査にてFVC/DLCO%(予測値)比が1.6以上、またはDLCOが予測値60%未満の全身性硬化症患者	右心カテーテルを考慮して循環器専門医に紹介した患者
カテゴリー7 血管		
QI 7-1	レイノー現象または皮膚潰瘍を合併した全身性硬化症患者	医療専門家の指導のもと、指先の保護や自助具の使用に関する指導を受けた患者
QI 7-2	レイノー現象または皮膚潰瘍を合併した全身性硬化症患者	レイノー発作を避ける指導をした患者
QI 7-3	感染の徴候がある皮膚潰瘍を有する全身性硬化症患者	培養検査を実施した患者
QI 7-4	感染徴候がある皮膚潰瘍を有する全身性硬化症患者	抗菌薬を使用した患者
QI 7-5	活動性の皮膚潰瘍を合併した全身性硬化症患者	患者背景と潰瘍の特徴を評価して治療した患者
QI 7-6	皮膚潰瘍を有する、または既往のある全身性硬化症患者	スキンケアに関する教育とサポートを受けた患者
カテゴリー8 筋		
QI 8-1	近位筋の筋力低下があり、CPK値が正常値の3倍以上である全身性硬化症患者	筋電図検査、筋生検、MRIを施行した患者
カテゴリー9 リハビリテーション		
QI 9-1	日常動作に制限がある全身性硬化症患者	医療専門家の指導のもと、日常生活動作指導を含めた集学的リハビリテーションを受けた患者
QI 9-2	手指に可動域制限のある全身性硬化症患者	手指の屈曲伸展運動のリハビリテーションを受けた患者
カテゴリー10 小児		
QI 10-1	全身性硬化症が疑われるすべての小児	小児リウマチの専門施設に紹介された患者
QI 10-2	小児の全身性硬化症患者	modified Rodnan skin score(mRSS)にて評価された患者