

# 厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

平成 16 年度 総括研究報告書

主任研究者 福井次矢

平成 17 (2005) 年 4 月

# 目次

## I 総括研究報告書

- 臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究 . . . . 1  
福井次矢 (聖路加国際病院 院長)

## II 分担研究報告書

1. 新保卓郎 (京都大学大学院医学研究科 臨床疫学 助教授) . . . . 4
2. 小山 弘 (京都大学医学部附属病院 総合診療科 講師) . . . . 5
3. 平 憲二 (京都大学医学部附属病院 総合診療科 助手) . . . . 7
4. 松井邦彦 (熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修センター 講師) . . . . 10
5. 山城清二 (富山医科薬科大学 総合診療部 部門長) . . . . 11
6. 中村清吾 (聖路加国際病院 外科 医長) . . . . 13
7. 福岡敏雄 (名古屋大学大学院医学系研究科 救急・治療医学 助手) . . . . 16

## III 研究報告

1. 青木則明 (テキサス大学健康情報科学大学院・NPO 法人・ヘルスケアR&Dセンター) . . 22  
齊藤繭子 (聖路加国際病院 臨床研究支援ユニット)

# I 総括研究報告書

## 臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

主任担研究者： 聖路加国際病院 院長 福井次矢

研究要旨：根拠に基づく医療（Evidence-based medicine:EBM）の実践上、最終の第4ステップであるエビデンスの適用・不適用性決定に関する研究を行った。①患者シナリオを用いて、エビデンスの適用・不適用に影響を与える因子を同定する研究、②診療ガイドライン中の推奨が、対象となる患者に、実際どれくらいの割合で行われているのかについての調査研究、③個々の症例でのエビデンスの適用・不適用の認知プロセスについての質的研究、④エビデンスを視覚化することのエビデンス適用・不適用への影響に関する研究などについて、研究プロトコルを作成し、方法の妥当性を検討した。

目的：EBMの手順の第4ステップであるエビデンス適用性の判断の過程が、臨床の現場で個々の患者に対して、どのようになされているかを解析することにより、根拠に基づいた医療の適用、不適用の判断が適切になされるため問題点を明確にする。

方法：エビデンスの適用・不適用に影響を与える因子を同定する研究、診療ガイドラインで推奨されているエビデンスの適用が実際にどれくらいの割合で行われているのかを調査する研究、エビデンスの適用・不適用の認知プロセスについての質的研究、エビデンスを視覚化する研究のそれぞれについて研究分担者の担当を決め、研究プロトコルの作成と方法論の妥当性検討、予備的データの解析を行った。

結果：①～④のそれぞれのテーマについて研究プロトコルを作成した。①の患者シナリオを用いて、エビデンスの適用・不適用に影響を与える因子を同定する研究では、平成 17 年 6 月 10 日に開催される第 13 回日本乳癌学会総会サテライトシンポジウムにおいて、実施する予定となった。約 150 名の乳癌の治療に携わっている医師を対象に、シナリオを提示し、決断と考慮因子について、会場に設置した機器を用いて記録する。また、がん患者のシナリオを用いて、患者と看護師、医師の間でどのような要因で判断が異なるのか、Analytical Hierarchy Process モデルを用いて解析する。

②診療ガイドライン中の推奨が、対象となる患者に、実際どれくらいの割合で行われているのかについての調査研究は、3 教育病院での心筋梗塞後の患者に処方されている薬について調査することとなった。予備的調査結果では、米国での報告では、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとのエビデンスがあるβ遮断薬は 80～90%の患者に適応があるとされているものの、実際に処方されていたのは 34%と低かったとのことであるが、わが国の病院での調査では、さらに低く、わずか 12%の患者に処方されているのみであった。電子カルテシステムを活用して、活性型ビタミンD製剤または乳酸カルシウムを処方された患者で、起こりうる有害事象について、診療ガイドラインで推奨されているようにモニターされているかどうかを調査することとなった。また、糖尿病専門医と一般（内科）医の間で治療内容やインスリン注射への移行時期の判断に違いがあるかどうか、そしてその理由などを調査する。

③個々の症例でのエビデンス適用・不適用の認知プロセスについての質的研究では、ICUで開催されるカンファランスで話された内容をテーブルコーダーに記録し、質的研究の方法を用いて解析する。個人での判断とチームでの判断の違いにも注目する予定である。

④エビデンスを視覚化することのエビデンス適用・不適用への影響に関する研究では、

Geographic Information System を用いることがどのように臨床判断に影響を与えるのか調査する。

結論：主として研究プロトコルの作成にとどまっているが、予備的な調査結果では、エビデンスの適用は診療ガイドラインなどで薦められるレベルをかなり下回っているようである。その原因の解明が、より適切なエビデンス適用につながり、患者アウトカムの改善・医療の質の改善につながる可能性が高い。

#### 分担研究者

京都大学大学院医学研究科臨床疫学  
臨床疫学 助教授：新保卓郎  
京都大学医学部附属病院  
総合診療科 講師：小山弘  
京都大学医学部附属病院  
総合診療科 助手：平憲二  
熊本大学医学部附属病院  
総合臨床研修センター 講師：松井邦彦  
富山医科薬科大学  
総合診療部 部門長：山城清二  
聖路加国際病院 外科医長：中村清吾  
名古屋大学大学院医学研究科  
救急・集中治療医学 助手：福岡敏雄

#### A. 目的

限られた医療資源の中で、医療の質を確保するためには、科学的な根拠に裏付けられた医療を行う必要がある。同時に、患者の意向やニーズを的確に把握し、それに沿った shared decision making を適切に行うよう強く求められている。すなわち、EBM の手順の第 4 ステップ、エビデンスの適用性の判断が非常に重要となる。本研究は、このエビデンス適用性の判断の過程が、臨床の現場で個々の患者に対して、どのようになされているかを解析することにより、根拠に基づいた医療の適用、不適用の判断が適切になされるため問題点を明確にし、判断が適切になされていないときの要因を明らかにし、その障害を克服するための方略についての洞察を得る。

#### B. 方法

エビデンスの適用・不適用に影響を与える因子を同定する研究、診療ガイドラインで推奨されているエビデンスの適用が実際にどれくらいの割合で行われているのかを調査する研究、エビデンスの適用・不適用の認知プロセスについての質的研究、エビデンスを視覚化する研究のそれぞれについて研

究分担者の担当を決め、研究プロトコルの作成と方法論の妥当性検討、予備的データの解析を行った。

リサーチアイデアを科学的に厳密性の高い研究プロトコルとするため、1ヶ月に1回の頻度で会議を開催した。

#### C. 結果

①患者シナリオを用いて、エビデンスの適用・不適用に影響を与える因子を同定する研究では、平成 17 年 6 月 10 日に開催される第 13 回日本乳癌学会総会サテライトシンポジウムにおいて、実施する予定となった。約 150 名の乳癌の治療に携わっている医師を対象に、シナリオを提示し、決断と考慮因子について、会場に設置した機器（リース）を用いて記録する。また、がん患者のシナリオを用いて、患者と看護師、医師の間でどのような要因で判断が異なるのか、Analytical Hierarchy Process モデルを用いて解析する。

②診療ガイドライン中の推奨が、対象となる患者に、実際どれくらいの割合で行われているのかについての調査研究は、3 教育病院での心筋梗塞後の患者に処方されている薬について調査することとなった。予備的調査結果では、米国での報告では、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとのエビデンスがあるβ遮断薬は 80～90%の患者に適応があるとされているものの、実際に処方されていたのは 34%と低かったとのことであるが、わが国の病院での調査では、さらに低く、わずか 12%の患者に処方されているのみであった。電子カルテシステムを活用して、活性型ビタミンD製剤または乳酸カルシウムを処方された患者で起こりうる有害事象について、診療ガイドラインで推奨されているようにモニターされているかどうかを調査する。また、糖尿病専門医と一般（内科）医の間で治療内容やインスリン注射への移行時期の判断に違いがある

かどうか、そしてその理由などを調査する。  
③個々の症例でのエビデンス適用・不適用の認知プロセスについての質的研究では、ICUで開催されるカンファランスで話された内容をテープレコーダーに記録し、質的研究の手法を用いて解析する。個人での判断とチームでの判断の違いにも注目する予定である。

④エビデンスを視覚化することのエビデンス適用・不適用への影響に関する研究では、Geographic Information Systemを用いることがどのように臨床判断に影響を与えるのか調査する。

#### D. 考察

今年度は複数の切り口での研究プロトコルの作成、方法論の妥当性検討、一部の予備的なデータ解析を行った。明年度は、データ収集、解析を行い、研究論文を作成する予定である。

#### E. 結論

主として研究プロトコルの作成にとどまっているが、予備的な調査結果では、エビデンスの適用は診療ガイドラインなどで薦められるレベルをかなり下回っているようである。その原因の解明が、より適切なエビデンス適用につながり、患者アウトカムの改善・医療の質の改善につながる可能性が高い。

#### F 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

(発表誌名・項・発行年なども記入)

なし

#### G その他

なし

## II 分担研究報告書

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

「臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究」  
健常一般学生・社会人を対象とした医学教育、EBM 教育の有効性に関する研究

分担研究者： 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 助教授 新保卓郎

研究要旨

目的：健常一般学生・社会人を対象とした医学教育が有効か、その可能性を検討する。  
方法：①既存の文献の系統的レビュー、②教育カリキュラムの開発、③理解度評価（カリキュラムの短期評価）、④医療情報・医療資源利用度の調査（長期評価）を実施する。  
結果：今年度までに文献レビューが終了した。患者への情報提供について近年報告が増加しており、患者の理解度を高める方法が盛んに検討されていた。しかし疾患に罹患する前の一般人を対象にした医学教育を取り扱った研究は少なく、未開拓の領域と考えられた。  
結論：一般人を対象にした医学教育、EBM 教育の可能性が検討されるべきと考えられた。

A. 目的

近年、誰にとっても医療情報の入手が容易になった。最近では患者向け診療ガイドラインの作成も進んでいる。

この研究では、健常一般学生・社会人が、もし優れたカリキュラムがあれば、医療情報の入手・解釈・適応について学ぶことができるのかを検討する。そしてこのような医学教育の効果として、対象者がより有効に医療資源を利用できるのか検討する。

B. 方法

方法の概要は下記のようなものである。

1) 文献レビュー：既報の研究をレビューし、現在までこのような問題に関してどこまで検討されているか系統的に検索する。

2) 教育目標の探索：米国の診療ガイドラインなどの patient information を日本語に訳す。これを非医療従事者に読んでもらい、理解しにくい点を指摘してもらう。このデータを集積して、医学情報に触れたときに理解の妨げとなる事象を明確にし、これを教育目標とする。

3) 実際の教育活動：講義、スモールグループ、e-learning などからなるカリキュラムを設計する。現時点で想定している一般目標は、a) 治療情報が容易に入手できることを理解する、b) 入手する医療情報についての理解度が高まる、c) 治療の有効性判断の方法に関して理解する、である

3) 評価：設定した教育目標の妥当性やカリキュラムの有効性を評価するために、カ

リキュラムを受けた群と受ない群で、医療情報の理解度の差を比較する。またカリキュラムの実施前、2週間後に理解度を評価する（短期評価）。また実施6ヵ月後に、知識の使用度、医療情報・資源の利用度を測定する（長期評価）。

C. 結果

本研究では現時点まで、既報の文献レビューを行った。“patient information”などのタイトルでの報告が近年顕著に増加していた。患者に情報提供した場合、どのようにすれば患者の理解度が改善するかなどの検討が盛んに行なわれていた。しかし患者になる前の段階で、学校教育や社会教育の現場での医学教育について検討されることは少なかった。

D. 考察

一般人が疾患に罹患する前から医療情報の利用や治療選択について教育を受けることで、疾患に罹患したときに有効に医療情報を利用出来たり、あるいは患者家族として効果的な社会的支援ができるのではないかと、考えている。

E. 結論

医療現場の枠を超えた患者に対する情報提供の重要性は、次第に認知されつつある。しかしなお未開拓の分野が多く、学校教育、社会教育の可能性についても十分検討されるべきであると考えられた。

F. 研究発表

特になし

## 臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

分担研究者： 京都大学医学部附属病院 総合診療科 講師 小山 弘

### 研究要旨

目的： 臨床現場でエビデンス適用・不適用の決定を適切に行うために必須である患者の価値観を把握することを促進するため、患者と医師の間に存在する価値観の相違を明らかにする。

方法： 決定支援の方法論である Analytica hierarchy process を用いて、健常一般市民と医療従事者に対して、悪性腫瘍進行期の無症状期と終末期のシナリオにおける治療目的の価値付けを半定量的に測定し比較した。

結果： 医師と一般市民の間、また個々の医師の間、個々の一般市民の間に価値の重み付けに相当な差が存在する。

結論： 価値の重み付けに関する個人個人の相違を理解し個々の患者の価値観をくみ上げることの重要性を医療従事者が認識することにより、より適切なエビデンスの適用・不適用の決定を行えるようになると考えられる。

### A. 目的

臨床現場でエビデンス適用・不適用の決定を適切に行うためには患者の価値観を把握することが必須である。医師および家族による患者の価値観の推定は、しばしば不正確であることが知られている。医療従事者個人の価値観と患者個人の価値観との相違の存在を明らかにし、医師がそれを認識することで、医療従事者による患者自身の価値観を明らかにする努力を促進できる可能性がある。これを背景に、本研究では、医療従事者個々の価値観と、一般市民の個々の価値観の多様性を明確にすることを目的とする。

### B. 方法

決定支援の方法論である Analytica hierarchy process を用いて、健常一般市民と医療従事者に対して、悪性腫瘍進行期の無症状期と終末期のシナリオにおける治療目的の価値付けを半定量的に測定し比較した。シナリオ 1 では、performance status は良好ながら進行期肺癌であり、治癒的切除は期待できない状況での治療に対して、

1) より苦痛がすくないこと、2) より長く生存すること、3) より長く仕事をできること、4) より長く家族と生活できること、5) より費用が少ないこと、の重要性を相対的に比較した。シナリオ 2 では、終末期の状況において、1) より苦痛がすくないこと、2) より長く生存すること、3) 意識を清明に保つこと、4) より長く家族と生活できること、5) より費用が少ないこと、を比較した。

### C. 結果

115名の医師が参加を表明し、内92人が質問票を返送した。内1名は調査の内容に賛同されず、回答されなかったため、91名から回答を得た。回答の整合性が比較的良好であった回答者に関して分析を行った。シナリオ 1 では、相対的な重み付けは、家族との生活が 0.366、より少ない苦痛が 0.281、仕事を続けることが 0.153、より長い生存が 0.135、より少ない費用が 0.065 であった。これは先に行った一般市民での調査と比較して、苦痛、費用に対する重み付けが低く、家族、仕事

に対する重み付けが大きい傾向にあった。  
シナリオ2では、家族との生活が 0.331、  
少ない苦痛が 0.296、清明な意識が 0.218、  
より長い生存が 0.091、費用が 0.064 であ  
った。これは一般市民と比較して、費用に  
対する重み付けが低く、家族に対する重み  
付けが大きい傾向にあった。  
また、個人間でのばらつきは、どちらのシ  
ナリオにおいても大きかった。

#### D. 考察

医師と一般市民の間、また個々の医師の間、  
個々の一般市民の間に価値の重み付けに相  
当な差が存在する。

#### E. 結論

価値の重み付けに関する個人個人の相違を  
理解し個々の患者の価値観をくみ上げるこ  
との重要性を医療従事者が認識すること  
により、より適切なエビデンスの適用・不  
適用の決定を行えるようになると考えられる。

#### F 研究発表

1. 論文発表   なし
2. 学会発表   なし

臨床現場でのエビデンス適用・不適用の状況把握を目的とした  
電子チャートシステムの後利用研究

分担研究者： 京都大学医学部附属病院 総合診療科 助手 平 憲二

研究要旨

目的：本研究では、活性型ビタミンD製剤の処方とモニタリング・プロセスを題材に、電子チャートシステムを利用した診療プロセスの定量的観察を主たる目的とする。  
方法：聖路加国際病院の電子チャートシステムの登録患者のうち、活性型ビタミンD製剤または乳酸カルシウムを処方された患者を調査対象とする。電子チャートシステムの後利用としてのプロセスをアルゴリズム化し、自動でデータベースを抽出するためのプログラムの開発も行う予定である。  
結果：平成 17 年 3 月に聖路加国際病院の倫理委員会の承認を受け、現在は聖路加国際病院におけるデータ抽出作業の準備中である。  
結論：本年度は研究計画作成と倫理委員会の承認までに留まり、来年度以降に実質的なプロセスを進める計画である。

A. 目的

電子チャートシステムに蓄積されたデータベースの後利用のひとつに、診療プロセスの評価が挙げられる。また、臨床現場でのエビデンス適用・不適用を観察するために、実際の診療プロセスを探索する研究は必須である。

本研究では、活性型ビタミンD製剤の処方とモニタリング・プロセスを題材に、電子チャートシステムを利用した診療プロセスの定量的観察を主たる目的とする。

なお、本調査のプロセスをアルゴリズム化し、薬剤性の有害事象がどのようにしてモニタリングされているかを検討する調査用ツールを開発することも目的のひとつとする。

B. 方法

【研究デザイン】

Descriptive study (Prevalence study) /  
記述研究(頻度研究)

【対象者】

聖路加国際病院の電子チャートシステムに登録している患者から、活性型ビタミンD製剤 (alfacalcidol, calcitriol,

falecalcitriol)または乳酸カルシウム (calcium lactate)を処方された 18 歳以上の患者を抽出し、調査対象とする。

なお、本研究は処方後の有害事象モニタリングとしての検査の頻度を記述することと、そのデータ抽出課程の構築が目的であるため、サンプル数の制限は特に設けていない。

【研究の手順】

1. 電子チャートからの抽出項目の同定  
性別、年齢、診療科、投与した全日数、全処方量、初回投与日、最終投与日、初回 1 日投与量、最終 1 日投与量、検査データ (検査日、血清カルシウム値、血清クレアチニン値、血清アルブミン値、尿中カルシウム値)
2. データ抽出
3. 抽出データベースから解析用データベースへの変換処理
4. データクリーニング
5. 統計処理
6. アルゴリズム作成 (2 から 5 の処理の定式化)
7. 6 で作成したアルゴリズムのプログラム作成

### C. 結果

平成17年3月に聖路加国際病院の倫理委員会の承認を受け、現在は聖路加国際病院におけるデータ抽出作業の準備中である。

### D. 考察

医師は患者に薬物を処方した後、処方の対象になった症状・徴候と併せて、薬物投与により生じうる有害事象を監視する必要性が生じる。このような有害事象のモニタリングの状況については、危険な有害事象を予防することにつながるため、薬物の内容によってはたいへん重要な問題となるが、これらを監視する組織的な取り組みは十分とは言えない。

電子チャートシステムの普及にともない、診療行為のほとんどがデータとして蓄積される。そのため、これらのデータベースの後利用により医師の処方行動の状況把握が可能となり、診療上問題となりうる有害事象の早期発見につながると考えられる。しかし、電子チャートシステムからのデータ抽出は容易ではなく、実際の診療にフィードバックするための研究は未だ十分ではない。

従って、電子チャートシステムの後利用を広く普及させるために、臨床上意義のあるテーマを選び、診療にフィードバックさせるためのアルゴリズムを開発することには大きな意義がある。

このような背景のもと、本研究では高カルシウム血症の原因となる活性型ビタミンD製剤をテーマに選び、医師がどのように有害事象モニタリングをしているか、実態を記述するための調査研究を行う。

活性型ビタミンD製剤は骨粗鬆症に適応があり、高齢患者への投与が多い。一方、本剤の重大な有害事象である高カルシウム血症は高度になると時に致死的であるが、初期には倦怠感や掻痒感など非特異的な症状で発症し、無症状であることも少なくない。従って、処方後のモニタリングには血液検査が必要となる。

以下は活性型ビタミンD製剤の注意書き

と参考資料からの抜粋である。

---

「過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう調整する (alfacalcidol, calcitriol)」

「投与中に現れる副作用は高カルシウム血症及びそれに基づくと考えられる症状が多いので、過量投与を防ぐため、投与中は、血清カルシウム値を定期的 (投与初期及び増量時には少なくとも2週に1回) に測定する (falecalcitriol)」

「承認までの452例中23件(5.1%)で血清カルシウム上昇が認められた (falecalcitriol)」

「活性型ビタミンD製剤を併用中の患者で高カルシウム血症が現れるおそれがある (calcium lactate)」

「Serum calcium and creatinine concentrations and urinary calcium excretion should be measured every two weeks for the first two months, and every three months thereafter. (UpToDate Vol.12 No.2 / Vitamin D therapy in osteoporosis)」

「自覚症状を訴えることが難しい例では、とりわけ血清カルシウム濃度\*尿中カルシウム排泄量を定期的 (3ヶ月~半年に1回) に評価することが必要である。(Osteoporosis Japan 2002;10(4):635-709./骨粗鬆症の治療 (薬物療法) に関するガイドライン 2002年度改訂版)」

---

以上のように活性型ビタミンD製剤には血液検査によるモニターが必要とされ、これらの推奨事項が臨床現場でどのくらい遵守されているかを、本研究では調べる。薬物投与とその後のモニタリングのあり方は、安全管理上重要なテーマであり、

### E. 結論

本年度は研究計画作成と倫理委員会の承認までに留まり、来年度以降に実質的なプロセスを進める計画である。

<参考文献>

- 1) Drugs in Japan 2004. 日本医薬情報センター
- 2) UpToDate Vol.12 No.2 / Vitamin D therapy in osteoporosis
- 3) Osteoporosis Japan 2002; 10(4): 635 - 709 / 骨粗鬆症の治療(薬物療法)に関するガイドライン・2002年度改訂版 -

F 研究発表  
特になし

## 臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

分担研究者： 熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修センター 講師 松井邦彦

### 研究要旨

目的：日本の施設に、急性心筋梗塞の診断で入院した患者について、エビデンスが知られている治療（特に、生命予後の改善が知られている、 $\beta$ 遮断薬、アンギオテンシン変換阻害薬、アスピリン）がどれだけ行われているか、調査を行う。本年度は、その研究立案をおこなった。

方法： グループ討論、文献調査。

結果： カルテ調査による後ろ向き研究の、計画、立案を行った。

結論： 本年度に行った立案をもとに、来年度、実際の調査研究を行う予定である。

### A. 目的

以前、われわれは、日本の 3 病院へ急性心筋梗塞の診断で 1999 年の一年間に入院した患者に対して、根拠に基づいた治療がどれだけ行われているかということについての調査を行った。

最近の EBM に関する概念の普及やこれに関する意識の高まりに伴い、一般の病院での診療現場においても、以前と比較して、より根拠に基づいた医療が実施されていることが、期待される。

今回われわれは、これを明らかにするための方法についての検討、および研究計画の立案を行った

### B. 方法

これまでに行われた、国内外での調査研究についてのレビューを行い、この結果を基に研究者グループでの討論を行い、研究方法などに関する検討を行った。

### C. 結果

研究デザインの比較ののでは、前向きの研究に比べ、後ろ向き研究の方が、より実行するにあたって、容易に行うことが可能であると期待された。

また、前回と同様の項目を収集することによって、ある程度の経時的な変化、すな

わち、より根拠に基づいた医療が行われていることを、示すことが可能と予測された。

このため研究方法の検討については、カルテのレビューによる、後ろ向きコホート研究を行うことを計画した。

### D. 考察

エビデンスの適用に際しては、当然ながら患者側の要因が臨床医の判断に、少なくとも影響を与えていると考えられる。しかしながら、これらの要因の影響を示すことは容易ではない。さらに、臨床医の判断には、測定不可能な要因も含めて、影響を与えていることが予想される。

### E. 結論

エビデンスの適用状況を調べ、それがこの近年の EBM の普及に伴い、どのように変化しているか示すことは、重要と考えられた。本年度の計画を基に、来年度に、実際のデータ収集、解析、および結果の検討を行う予定である。

### F 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## 臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

分担研究者： 富山医科薬科大学 総合診療部 部門長 山城清二

### 研究要旨

目的： 糖尿病診療における EBM の普及と理解度調査、及びエビデンス不適用時の決定因子調査

方法： 糖尿病専門医と一般医に対し、アンケート調査を行う。

結果： 下記参照

結論： 下記参照

### A. 目的

近年、多くの学会が診療ガイドラインを作成している。その中で、糖尿病診療ガイドラインが 2004 年に作成された。糖尿病診療は専門医ばかりでなく、一般医にも重要な診療テーマである。今回、診療ガイドラインが作成されたことを受けて、EBM の普及状態とその理解度を調査し、診療ガイドラインに示されたエビデンスをいかに診療の現場で採用しているかを調査する。更に、エビデンスの不採用の決定因子、及び決定因子の専門医と一般医との違いを検討する。

### B. 方法

アンケート票を作成し、糖尿病専門医へは郵送あるいは学会時配付にて回答を求める。また、総合診療医学会時にアンケート表を配布して調査する。

### C. 結果

診療ガイドラインが作成されている昨今は、EBM の普及と理解は進んでいると思われる。総合診療医学会は EBM の普及活動を積極的にしているので、専門医よりは一般医の方が理解状況は良いと考えられる。しかし、エビデンスの適応・不適応の決定因子では、専門医はよりガイドラインに忠実で、一般医はガイドラインとともに患者さんの意向も重視するため、エビデンスの適用には専門医との相違が予想される。

### D. 考察

現在、EBM が実際の診療の場でどの程度普及しているのかという調査はあまりされていない。診療ガイドラインが作成された際に、EBM の普及を調査するのは良い機会である。また、エビデンスの適用・不適用についての調査でも、その決定因子を調査するにはガイドラインを参考にできるので調査しやすい。さらに、専門医と一般医の臨床決断の違いをみることは大変興味がある。

### E. 結論

EBM の普及と理解はかなりされていると思う。また、エビデンスの適用・不適用の決定因子を検討することにより、EBM のステップ 4 のあいまいさを減らすことが期待できる。

### F. 研究発表

特になし

### G. 資料：質問紙（案）

資料（質問紙作成の素案）

#### 1. EBM の普及について

近年、各専門診療科では診療ガイドラインを作成してきているが、EBM について本当に理解しているか。

例えば、エビデンスの質のレベル、EBM のステップ、臨床疫学との違い等

質問1：あなたは糖尿病診療に診療ガイドラインを使用しています。

1.全く使用していない、2.あまり使用していない、3.時々使用する、4.常に使用している

質問2：あなたはEBMについて知っていますか。

1.全く知らない、2.あまり知らない、3.まあまあ知っている、4.よく理解している

質問3：普段の診療でEBM的手法を使っていますか。

1.全く使っていない、2.あまり使っていない、3.時々使っている、4.常に使っている

質問4：普段の診療でEBM的手法はどの程度役立っていますか。

1.全く役立っていない、2.あまり役立っていない、3.まあまあ役立っている、4.大変役立っている

質問5：最近2次情報が充実してきていますが、どの程度使用しますか。

- 1) UpToDate
- 2) Clinical Evidence
- 3) コクランライブラリー

1.全く使用していない、2.あまり使用していない、3.時々使用する、4.常に使用している

質問6：EBMに対する意見。(自由記載)

2.シナリオ作成(エビデンスの適応・不適応、専門医と一般医との違い)

1)糖尿病の初期治療、まずは食事と運動療法を2~3ヶ月

(仮説)

専門医：すぐに薬物療法

一般医：ガイドラインに準じて2~3ヶ月様子を見る

シナリオ1：45歳男性。

体が調子悪く疲れやすさを感じていたが、仕事が忙しくて病院に受診しなかった。たまたま会社の健診で糖尿病を指摘されて受診した。随時血糖220、HbA1c10.5、身長165cm、体重72kg。

2)2型糖尿病で、薬物療法からインスリン療法への切り替え

(仮説)

専門医：早い

一般医：遅い

シナリオ2：70歳女性

2型糖尿病で外来に通院中。現在、糖尿病薬(ベイスン、ダオニール、メルピン)を内服中であるが、外来での空腹時血糖はいつも200前後、HbA1c8~10、網膜症の程度も軽く、腎機能も悪くない。なかなかコントロールがうまくいかず、インスリン導入を勧めたが、経済的なことや一人暮らしであることなどからインスリン治療を拒んでいる。

3)コンプライアンスの悪い患者

(仮説)

専門医：説得し、医師に従ってもらう

一般医：説得するも、患者の意向に従う

シナリオ3：50歳女性

てんかんと髄膜腫の術後で、精神科と脳外科に通院中。糖尿病のコントロールのために内科外来に通院している。身長150cm、体重70kg、外来での空腹時血糖200前後、HbA1c10~12。体の不自由な弟と二人暮らし。内服薬は(ベイスン、ダオニール、メルピン)。入院はできないこと、インスリン注射もしたくない、また術後のためか、病気に対する理解力が足りない。

4)血圧管理

(仮説)

専門医：目標に忠実で、多剤投与

一般医：目標に忠実ではあるが、多剤投与に慎重

シナリオ4：45歳女性

糖尿病と高血圧、高脂血症で通院中。糖尿病薬3剤、高脂血症2剤、高血圧に対しては2剤(Ca拮抗薬、ACE阻害薬)内服中。外来での血圧は常に140-160/85-95である。降圧剤をあと1剤増やそうと考えているが、患者はこれ以上薬が増えることに納得していない。

## 臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

分担研究者： 聖路加国際病院 外科 医長 中村清吾

### 研究要旨

日本乳癌学会では、H14 年度に厚生労働省科学研究「科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン作成に関する研究」高嶋班において策定された乳癌診療ガイドラインに基づき、学会としての診療ガイドラインを作成中である。既に、薬物療法に関しては、H.16 年度の日本乳癌学会において公表された。現在、診断・検診、手術、放射線治療、疫学（予防、QOL 等）の領域に対して、同様の手法を用いて作成中である。本研究では、現在一般に公開されている「乳癌薬物療法ガイドライン」の内容を用いて、乳癌診療に携わる一般臨床家にどの程度認知され、また用いられているかを調査し、さらに、利用度が低い場合は、その原因を探ることを第一の目的とした。次に、複数のオプションが提示される場合、その適応、非適応に対して、いかなる要素が働いているかを分析することとした。

### A. 目的

既に策定し一般公開されている「乳癌診療ガイドライン」の一部を用いて、乳癌診療に携わる一般臨床家にどの程度認知され、また用いられているかを調査し、さらに、利用度が低い場合は、その原因を探ることを第一の目的とした。次に、複数のオプションが提示される場合、その適応、非適応に対して、いかなる要素が働いているかを分析することとした。これらを通じて、今後のガイドラインの質の向上と普及啓蒙への一助とした。

### B. 対象と方法

H17 年日本乳癌学会において策定された乳癌薬物療法ガイドラインをもとに、質問票を作成する。H17 年 6 月日本乳癌学会においてシンポジウムを企画し、参加者 400 名に対してアンサーパッドを配布し、既に作成された質問に対して解答してもらい、その内容を解析する。

### C. 結果

H17 年 6 月日本乳癌学会時に収集したデータに基づき、解析する予定。

### D. 考察

臨床上の疑問に答えるベストエビデンスが得られた場合に、実際に目の前の患者に適用できるかという判断をする必要がある。

すなわち、副作用や費用も含めて、患者側によくわかるように説明し、個々の価値観、人生観を踏まえたうえで、得られたエビデンスを適用する最終判断をすることが重要である。いわゆる、EBM に基づくインフォームドコンセントと換言することもできよう。

EBM の最終ステップとして、患者への適用性判断がある。すなわち、批判的吟味を終えた文献から、臨床上の疑問に答えるベストエビデンスが得られた場合に、実際に目の前の患者に適用できるかという判断をする必要がある。治療方針にかかわる場面では、インフォームドコンセントというステップを経たうえで実施するか否かが決まる。そこで、エビデンスの得られた効用のみにとらわれることなく、安全性や費用、患者個々の嗜好にも配慮がなされることが肝要である。

治療にかかわる論文は、プライマリエンドポイントとして、奏効率や生存率が挙げられることが多い。研究デザインがランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）で、十分な症例数のもとで統計学的に有意差が示されれば、レベル I のエビデンスとして評価される。しかし、実臨床で応用する場合には、副作用や合併症に関する情報にも注意を払う必要がある。どんなに奏効率の高い新薬でも、死に至る副作用が伴う場合は、そのリスクと便益

(benefit) を十分説明することが肝要である。特に、生存率の向上を目指す治療であればともかく、症状緩和が主たる目的の場合日頃は、死に至る副作用は限りなくゼロでなければならない。そこで、安全性 (safety) という観点での、論文の読み方ならびに患者への説明がきわめて重要である。また、同一の副作用に関する捕らえ方も、個々の患者によって一定ではない。たとえば、脱毛という副作用が死に等しいと受け止められ、人口毛髪や帽子で一時的に補えば必ず元に戻ることを繰り返し説明しても、結局不調に終わることもある。この場合も、患者の価値観、人生観、あるいは宗教観などに照らし合わせたうえで、次善の策 (second best) を検討すべきである。

今後は、医療財源が逼迫するなかで、医療費の個人負担比率の上昇は余儀ないものと思われる。したがって、いかに有効性が正しく評価された薬剤であっても、きわめて高価な場合は、費用・便益 (cost benefit) という要素も説明のなかに組み込まなければならないであろう。

また、副作用としては軽微であり効果が明らかに予測されるような場合でも、その人の人生観や宗教観のなかで、絶対に相容れない場合もある。宗教上の理由で動物由来の成分が含まれている薬剤は禁忌であったり、脱毛は死に値すると思われる人もあろう。こうした場合、効果は多少劣ろうとも、第2あるいは第3の選択肢を提示することが大切である。

以上述べた要素を組み合わせて、得られたエビデンスが最終的に目の前の患者に適用できるかを最終判断する。すなわち、Efficacy (効用)、Efficiency (効率)、Effectiveness (効力) という3つの要素を考慮して、最終判断の一助とする。

#### E. 結論

今後は、医療財源を有効活用するために、各診療分野で、EBMに基づくガイドラインの策定、それに基づくクリティカルパス (クリニカルパス) の作成、実施が、広く浸透していくであろう。しかし、その結果の変動 (variance) を時々刻々把握することが肝要で、大幅な変動が生じたパスは、その原因を追求し、是正するためのプランを早急に検討する必要がある。たとえば、EBMに基づき効用が示された薬でも、多

くの患者が拒否する元となる副作用が顕在化することもある。QOL (quality of life) や対費用効果を加味したうえでの、エビデンスの再評価が重要であり、そのためには、アウトカム分析をするための、大規模データベースを構築する必要がある。

また、患者側によくわかるように説明し、個々の価値観、人生観を踏まえたうえで、得られたエビデンスを適用する最終判断をすることが最も重要である。

F 研究発表

論文タイトル	発表誌名	巻名	ページ	出版年
EBMマインドが育ちにくい対象にどうアプローチするか	EBMジャーナル	Vol.2No.1	85-88	2001
EBMの実践に病院情報システムを活用する	EBMジャーナル	Vol.2No.2	18-21	2001
エビデンスに基づく乳がんの診断と治療	都薬雑誌	Vol.23No.10	10-13	2001
疑問解決のためのアプローチ 文献検索 Editorial 上手にエビデンスをさがすコツ	EBMジャーナル	Vol.3No.1	9-13	2002
EBMRを利用する	EBMジャーナル	Vol.3No.3	98-103	2002
NCCNのガイドライン	血液・腫瘍科	Vol.44No.5	339-344	2002
患者への適用性判断、看護のための最新医学講座	EBNと臨床研究	Vol.36	85-88	2003

## 総括研究報告書

### 集中治療部における治療の変更・開始に与える要因の研究：事前研究としての前向き調査

分担研究者 名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学 福岡敏雄  
研究協力者 名古屋大学医学部附属病院 救急部 小野寺睦夫

#### 要旨

実際に現場で行われている判断に影響を与える要因を検討するために、集中治療部で行われている患者申し送りを記録し分析することが可能であるか前向きの事前調査を行った。その結果、1日あたり約6回の患者において申し送りが行われ、そのうち情報提供のみで判断について検討が行われない申し送りは19%であり、半数を超える申し送りで複数回判断が話題になっていることがわかった。今回の手法は現場で行われている判断を記録しその内容を検討する手法として有用であると思われた。しかし、この手法の問題点として、完全な記録がとれない場合があること、話題となった判断について申し送りの中では簡単な報告のみに留まり詳細な検討が行われない場合があること、などが挙げられた。

今後は、この問題点を踏まえて、他の調査法を組み合わせるなどして、集中治療部における判断に影響を与えている要因を明らかにする調査を計画実施する予定である。

#### 背景

医療現場においてはさまざまな判断が行われているが、その判断プロセス自体を研究の対象とすることは困難である。

まず、判断プロセスが表出されないことが多い。チーム医療において決定された検査計画や治療方針が共有されても、そこに至る判断プロセスそのものを共有しながら決定されることは多くない。また、判断プロセスが表出されても検査結果や治療結果が出てからでは思い出しバイアスなどによる影響が大きくなるので、計画段階での調査が必要であるが医療現場では困難である。さらに、このような判断プロセスを取る頻度自体がそれほど多くない。

従って、このような調査を可能にするためには以下のような要因が必要であると思われた。

- 1) 治療や検査などに関する判断プロセスが、判断前に表出されること
- 2) その内容が調査者に調査可能な形で観察できること
- 3) このような頻度が比較的高く多くの観察が可能であること。

このような条件を満たす環境として、重症患者を交替で診断治療に当たる集中治療部が挙げられる。名古屋大学医学部附属病院集中治療部は、救急部・集中治療部専属医がおり、各科からの応援を得て12時間交替で勤務にあっている。そのため、午前8時と午後6時の二回の交替時に患者の状態や治療方針などについて話し合うことが行われている。このことを申し送りと呼び、患者の主治医や担当科医師なども参加し、ここで重要な治療方針の変更や決定、その合意形成がなされることがあった。

今回の研究では、以下のことを目的とした。

- 1) この申し送りを前向きに録音・記録することで、その内容を検討することができるか
- 2) 実際の申し送りの中で、どの程度治療の変更・開始に関わる判断が検討されているか
- 3) 集中治療部における治療の変更・開始の判断に与える要因の分析が可能か

#### 方法

調査は1日2回の申し送りのうち、データなどがそろい診療方針が取り上げられやすい午後6時の申し送りを対象とした。当集中治療部に勤務歴のある看護師を調査員として協力を得た。まず、調査員は申し送りの前に集中治療部で患者を回診し情報収集をした。その上で、申し送りに立ち会い、話し合われた内容を時間経過と共にすべて録音した。業務や議論の流れに影響を与えないよう、調査員は申し送りの中で発言や質問をせず、申し送り中の発言の内容と発言者の記録をとった。その上で、録音された内容から、申し送りの中で行われた治療内容の変更や開始に関わる