

今年度の研究において、われわれは、新たなサンプルに対して HPSQ-25 での調査を行い、因子構造の再構築を行うことで、下位尺度の数、質問項目数の削減を行い、新たなバージョンとしての評価尺度の開発を試みた。下位尺度および質問項目が整理されることによって、患者満足度評価の実施がより簡便かつレスポンス比の高いものとする事ができる。

1. 対象および方法

(1)再調査の実施

HPSQ-25 の短縮・再構築に際して、われわれは、関東地区 3 つの病院において HPSQ-25 の無記名質問紙調査を行った。対象とした病院は 700 床前後の病院、500 床前後の病院、400 床前後の病院を 1 施設ずつ選んだ。調査は 2002 年秋に横断的に行い、すべての施設からの non-probabilistic sample を選出した。サンプルは各病院の内科系・外科系病棟から病棟単位でサンプルし、各病棟においてその時点で入院している患者の中から、明らかな認知機能障害・視力障害の無い患者、書字ができない患者、日本語を読むことができない患者を病棟看護師長が除外した上サンプルし、調査対象

表 1 HPSQ-25 の質問項目
(グレー背景 * が HPSQ-13 として採用された項目)

T1:適切な検査や治療が行われていた
T2:高い技術の看護を受けることができた
T3:スタッフは私の健康に十分気配りをしていた*
T4:スタッフは私の病状について十分把握していた
T5:検査や治療は予定どおり適切に行われていた
T6:スタッフは私の要望にすばやくこたえていた*
H1:スタッフは親身になって私のケアをしていた*
H2:スタッフとの会話に心が和んだ
H3:心のケアへの気くばりがなされていた
H4:スタッフは私の意見を十分にくみっていた*
C1:スタッフに遠慮せず何でもはなすことができた*
C2:わからないことはスタッフに何でも聞くことができた
C3:スタッフは私が安心できるように対応していた*
C4:ナースコールへの対応は十分満足のいくものだった
I1:病状に対する説明はわかりやすかった
I2:治療の方針などについて私の意見は十分にそんちょうされた
I3:入院生活に関する説明を十分に受けることができた
A1:病室や病棟内の設備に不満を感じることはなかった*
A2:トイレやふる場などの公共設備を気持ちよく使用できた*
A3:入院中の食生活に十分満足できた*
G1:入院中安心して入院生活を送ることが出来た*
G2:入院生活は私の期待に十分そうものだった
GL:入院中の医療サービスに十分満足した*
G3:もし必要になったときには、この病院への入院を家族や知人にもすすめたいと思う*
G4:もし必要になったときには、またこの病院に入院しようと思う*

*** 6 因子構造の内訳 ***

T : 技術的評価 C : コミュニケーション A : アメニティー
H : 人間的側面 I : 情報伝達 G : 全体的満足感

者とした。調査は自己記入式とし、質問票の配布は病棟スタッフが直接行い、回収は投函ポストを設置し、調査期間内（2週間）に投函してもらう方法をとった。合計調査配布を 400 名と設定したが、サンプルは各病棟単位に任せ、研究者が個人情報を知ることが無いようにした。すなわち、各病棟からは配布数のみが研究者に報告された。質問紙には、HPSQ-25 の全質問（表 1）のほか、患者特性、入院日、医師の部屋への来室回数（1日 2 回以上・1日 1 回くらい・2日に 1 回くらい・それ以下）、医師以外の医療スタッフの部屋への来室回数（1日 4 回以上・1日 2-3 回くらい・1日に 1 回くらい・それ以下）に関しての選択式の質問項目を設定した。

(2)質問項目と下位尺度の再構築

HPSQ-25 の構成概念再構築として因子分析法による質問項目の弁別を行い、一定のルールを用いて項目削減を行った。また、その検証作業として、構造モデル (SEM) による概念適合度の検証作業を行った⁸⁾。今回の解析では、因子抽出法は主因子法、回転方法はプロマックス回転 (斜交回転) を用いて因子分析を行った。

また、項目削減のルールをいくつか設定し、ルールの適用順を変えて解析を実施した。

ルール 1 (負荷低): どの因子にも負荷が低い (0.4 未満) 項目

ルール 2 (重複負荷): 複数の因子にまたがって負荷する (0.4 以上) 項目

ルール 3 (内容的妥当性): ある因子に含まれることに妥当な解釈ができない項目または内容的に他の項目に包含されると判断された項目

ルール 4 (項目間相関): 項目間相関が高い (0.7 以上) 項目は、どちらかを削除 (少ない項目で因子を構成したいので、項目間相関が高い項目を入れると因子の表す概念が狭いものになることを避けるため)。どちらを削除するかは、内容的妥当性を考慮。

(3)再構築された評価尺度の信頼性・妥当性検証

さらに、因子分析と SEM によって削減・再構築された質問項目・下位尺度の信頼性・妥当性を再検証した。信頼性については、各下位尺度の信頼性係数をクロンバック α 値として算出した⁹⁾。妥当性検証のための分析として、収束・弁別妥当性および同時性妥当性に関する解析を行った。収縮妥当性としては、下位尺度点数と尺度内質問項目の点数との相関について順位相関係数を用いて算出し、0.75 以上の相関をもつ項目の数を算出した。弁別妥当性としては、下位尺度点数と、尺度外項目との順位相関を算出し、0.65 以下の相関である項目の数を観察した。

2. 結果

3病院全体における回答率は91% (352/386人)であった。それぞれの病院 A-Cそれぞれにおける回答率および回答者の特性分布を表2に示す。3つの施設間において、年齢・性別分布に大きな差を認めなかった。医師の来室回数では大半は1日1回以上の来室があるとの回答であった。医師以外のスタッフ来室では、病院Aでは1日4回以上の来室は約半数であり、病院B・Cでは7割を超えていた。

表2 回答率と回答者の特性分布

	病院A	病院B	病院C
回収数/配布数	257/284	57/60	42/42
性別：女性	41%	54%	30%
年齢：-49	20%	27%	19%
50-69	47%	49%	40%
70-	33%	24%	41%
医師来棟頻度：			
1日1回以上	77%	91%	81%
2日1回以下	23%	9%	19%
スタッフ来棟頻度：			
1日4回以上	54%	76%	70%
1日2-3回	39%	20%	23%
1日1回以下	7%	4%	7%

因子分析を繰り返しつつ質問項目の削減を行った結果、ルール1において、①T1→②T5→③T2→④I1→⑤I2、ルール3において、⑥I3、さらに、ルール4において、⑦G4→⑧C2→⑨H2→⑩T4→⑪H3の項目削減に至った。GLは独立項目であるため、残りの13項目を因子分析にかけた結果、3因子（因子1；C3・H4・T6・C1・H1・T3・C4、因子2；G1・G3・G4、因子3；A1・A2・A3）に因子構造を構成するに至った（表3）。すなわち、ここから利便性尺度と全体的満足感は若干の項目削減のみが行われ、HPSQ-25の残りの4因子である技術・人間的側面・コミュニケーション・情報伝達はすべてひとつの因子として収束した結果となった。ここで因子2・因子3の因子内容はそのまま利便性・全体的満足感とし、因子1を“コミュニケーション”とした。コミュニケーション尺度として選ばれた7質問項目から、内容妥当性として不適切と思われたC4を除外し6項目としたうえで再度因子分析を行った結果を表4に示す。項目削減を行った後も因子構造に変化は無く、3因子の累積寄与率は65%であった。この時点で、単元尺度項目であるGLを加え、3下位尺度全13質問項目のHPSQ-13とした。

表3 3因子13項目版の因子構造

項目	因子1	因子2	因子3
C3 スタッフは私が安心できるように対応していた	0.91	0.03	-0.11
H4 スタッフは私の意見を十分にくみとっていた	0.84	-0.05	0.01
T6 スタッフは私の要望にすばやくこたえていた	0.82	0.02	0.00
C1 スタッフに遠慮せずに何でもはなすことができた	0.76	0.00	0.02
T3 スタッフは私の健康に十分気配りをしていた	0.71	0.07	0.03
H1 スタッフは親身になって私のケアをしていた	0.71	-0.01	0.17
C4 ナースコールへの対応は十分満足のいくものだった	0.69	0.02	0.01
G4 またこの病院に入院しようと思う	0.02	0.94	-0.05
G3 この病院への入院を家族や知人にもすすめたいと思う	-0.04	0.92	0.00
G1 入院中安心して入院生活を送ることができた	0.22	0.48	0.19
A2 トイレやふろ場などの公共設備を気持ちよく使用できた	-0.01	-0.04	0.82
A1 病室や病棟内の設備に不満を感じることはなかった	-0.03	0.01	0.77
A3 入院中の食生活に十分満足できた	0.14	0.08	0.41
(累積寄与率 63.8%)	6.9	0.8	0.6

表4 3因子12項目版の因子構造

項目	因子1	因子2	因子3
C3 スタッフは私が安心できるように対応していた	0.88	0.04	-0.10
H4 スタッフは私の意見を十分にくみとっていた	0.84	-0.05	0.00
T6 スタッフは私の要望にすばやくこたえていた	0.82	0.02	0.00
C1 スタッフに遠慮せずに何でもはなすことができた	0.76	0.00	0.02
H1 スタッフは親身になって私のケアをしていた	0.74	-0.03	0.16
T3 スタッフは私の健康に十分気配りをしていた	0.72	0.07	0.03
G4 またこの病院に入院しようと思う	0.03	0.94	-0.05
G3 この病院への入院を家族や知人にもすすめたいと思う	-0.05	0.92	0.01
G1 入院中安心して入院生活を送ることができた	0.23	0.48	0.18
A2 トイレやふろ場などの公共設備を気持ちよく使用できた	-0.01	-0.04	0.82
A1 病室や病棟内の設備に不満を感じることはなかった	-0.02	0.01	0.77
A3 入院中の食生活に十分満足できた	0.16	0.08	0.40
(累積寄与率 64.9%)	6.5	0.7	0.6

HPSQ-13の12項目について、因子構造の検証をSEMを用いて行った結果を図1に示す。モデルの適合度指標はGFI=0.94, AGFI=0.91, RMR=0.03であった。クロンバック α 値は、コミュニケーション尺度において0.92, 利便性尺度において0.73, 全体的満足感尺度では0.89であり、いずれも良好な内的整合性を見ることができた。

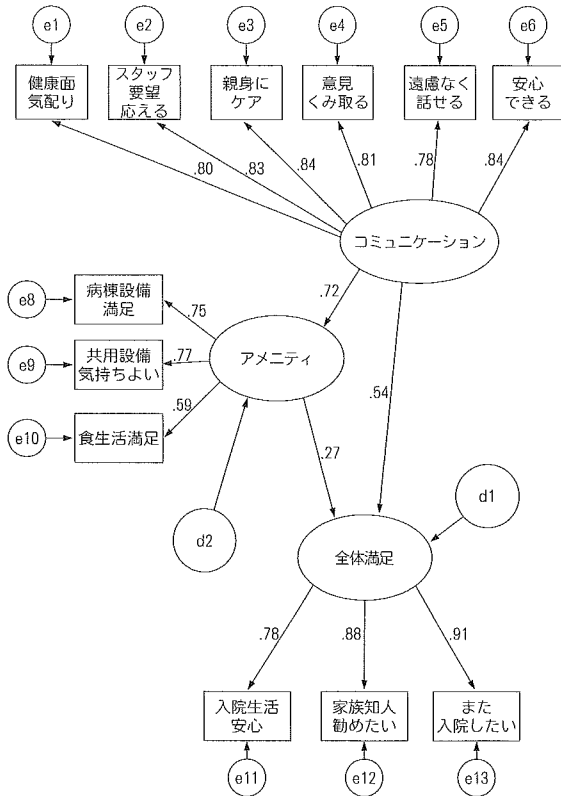


図1 構造モデル (SEM) による12質問項目の分析

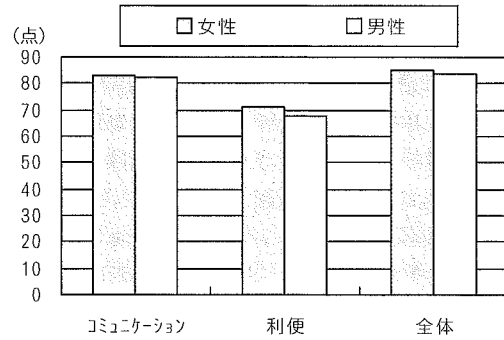
収束妥当性および弁別妥当性の結果をまとめたものを表5に示す。すべての下位尺度において、尺度内項目との順位相関係数 >0.75 の基準を満たしていた。さらに、1項目をのぞいて、すべての下位尺度において、尺度外項目との順位相関係数 <0.65 の基準を満たしていた。おおむね良好な収縮・弁別妥当性を観察することができた。

HPSQ-13各下位尺度の群別平均値を図2に示す。

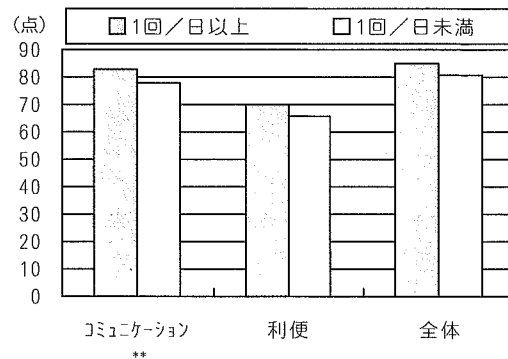
表5 HPSQ-25の信頼性・妥当性結果

下位尺度	収束妥当性 一致率	弁別妥当性 一致率	全体的評価 質問との相関
コミュニケーション	6/6	5/6	0.75
利便性	3/3	9/9	0.63
全体満足	4/4	9/9	0.75

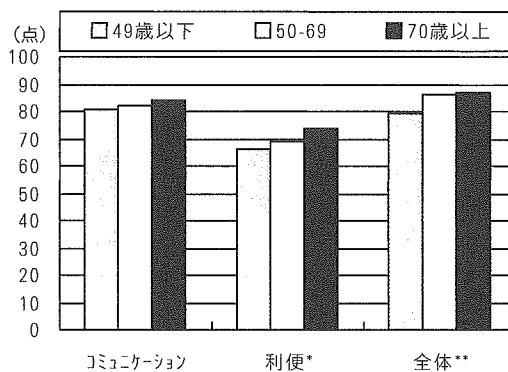
性別比較



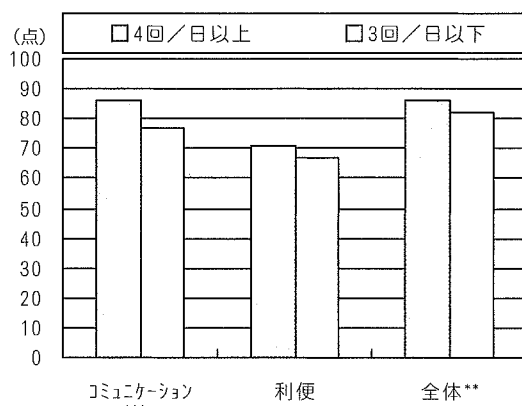
医師の訪問回数別



年齢層別比較



医師以外のスタッフの訪問回数別



*: $p < 0.05$ **: $p < 0.01$ ***: $p < 0.001$

図2 HPSQ-13平均値の群別比較

性別での比較ではいずれの下位尺度平均値においても男女間での有意差を認めず、年齢群別比較では、より若年群において全体的満足感尺度の平均値は低値をとった ($p < 0.01$)。医師の病室訪問回数別での比較においては、コミュニケーション尺度において5点以上の平均値の差を認めた (83点/1日1回以上訪問群 vs 78点/1日1回未満訪問群, $p < 0.01$)。また、スタッフの病室来室回数別では、コミュニケーション尺度においてスタッフ来室の多い群でそうでない群に比較し平均値で9点の差を認め (86点/1日4回以上訪問群 vs 77点/1日3回以下訪問群, $p < 0.001$)、全体的満足感尺度に関しても有意な差を認めた (86点/1日4回以上訪問群 vs 82点/1日3回以下訪問群, $p < 0.01$)。この結果は尺度の同時性妥当性を裏付ける結果のひとつとして理解することができた。

3. 考察

今回のわれわれの研究では、残された問題となっていた、HPSQ-25における6つの因子のうち、4つの因子に適切な分布がなかったことに対して、概念の再構築と、質問項目の削減を行うことで、より実際の使用に耐えうる入院患者用患者満足度評価尺度のアップデートを図ることが主な目的であった。今年度の研究の結果、前年度で問題とされていた4つの因子はすべて“スタッフと患者の間のコミュニケーション”という1つの概念に収束し、4つの因子における合計17の質問項目は6つの質問項目にまで収束させることが可能であった。その結果、新たに再構築された入院患者用患者満足度評価尺度は、13項目3下位尺度のより簡便なものとなった。尺度の心理計量学的な信頼性・妥当性は基準を満たすものであり、項目の少なさからみても実際の使用に耐えうるものであると思われる。今回開発されたHPSQ-13には、依然天井効果の問題など計量学的な問題は残っているものの、わが国における現時点での評価尺度として十分な有用性を検証することができた。

結語

本研究における試みは、わが国における入院患者への患者満足度を信頼性・妥当性をもって計量するための試みとしてははじめてのものであり、各施設において恣意的に作成された患者満足度に対して、標準化に向けての指標となりうるものと考えられる。病院における入院で医療サービスに関して、クリティカルパスの導入や近い未来に予測されるDPC導入への流れな

ど、ソフトな患者アウトカムが評価される必要性が確実に高くなってきている¹⁰⁾。さらに、プログラム評価や施設間評価を行う際には、標準化されたアウトカム指標の存在が不可欠となってきている今、HPSQ-13の開発の試みは大きな意味を持つものといえる。今後はHPSQ-13を用い、実際のプログラム評価をいくつか行っていくことで、尺度のアップデートとともに、満足度を中心としたアウトカム評価がより積極的に行われる必要がある。

文献

- 1) 川合眞一：QOL 評価 関節リウマチのアウトカム評価, 整形外科 54(8)：978～985, 2003
- 2) 副島秀久：クリニカルパスで患者アウトカムは改善したか, EBМ ジャーナル 3(3)：316～320, 2002
- 3) 尾藤誠司：包括的健康関連 QOL 評価尺度の個人レベルでの評価 その問題点と可能性について, 医療と社会 9(2)：69～75, 1999
- 4) 尾藤誠司：臨床に用いられる QOL 評価尺度 SF-36 日本語版を中心に, 腎と透析 46(3)：335～340, 1999
- 5) 松村真司：医療の研究・質改善への活用 医療への患者満足度の測定 日米比較, 現代医療 35(4)：882～886, 2003
- 6) Chin MH, Muramatsu N, What is the quality of quality of medical care measures? Rashomon-like relativism and real-world applications. *Perspect Biol Med* 46：5～23, 2003
- 7) 尾藤誠司：入院患者用患者満足度尺度の開発—概念設定から質問紙表作成と妥当性検証までのプロセスの紹介—, メディカル・クォール 96：26～29, 2002
- 8) Hoyle R.H.：Structural Equation Modeling. Concepts, Issues and Applications. Sage Publications, Thousand Oaks CA 1995
- 9) Wilkin D, Hallam L, and Doggett M.：Measures of Need and Outcome for Primary Health Care. pp28～31, Oxford University Press, New York, 1994
- 10) 池田俊也：入院医療の包括評価, 特定機能病院における導入について, 看護 54(11)：36～40, 2002

(本稿は2004年6月18・19日に開催された第6回医療マネジメント学会学術総会における発表内容をもとに寄稿されたものである。)

ABSTRACT

Reappraisal and Sequential Development of the measures of patient satisfaction for hospitalized patients : From HPSQ-25 to HPSQ-13

Seiji Bito¹⁾, Yoshimi Suzukamo²⁾, Shunichi Fukuhara²⁾

¹⁾ *Department of Clinical Epidemiology, National Institute of Sensory Organs*

²⁾ *Department of Epidemiology and Health Care Research, Kyoto University Graduate School of Medicine and Public Health*

Previously we made patient satisfaction measure HPSQ-25 as the initial product. Though it had good psychometric proprieties, factor structure analysis suggested reducing the number of the 6 subscales and the 25 items. In this study, we tried to reconstruct the HPSQ-25 and reduce question items to a simple and easy standard. We conducted the self-administered questionnaire survey using HPSQ-25 for 386 inpatients at three medical facilities of Kanto District again and reduced an item using a constant rule.

Results of the reanalysis showed that the four different dimensions in the HPSQ-25 can be concentrated into only one conceptual category "communication aspects between inpatients and staff", and the 17 items composing the 4 dimensions can be reduced to 6 items. The reconstructed satisfaction questionnaire for inpatients then became to be composed of 13 items and three subscales. The reliability and validity of the new measurement were tested and obtained successful psychometric proprieties.

Keywords : patient satisfaction, outcam evaluation, inpatients

お知らせ

全国医療機関からのクリティカルパスの登録と公開について

—クリティカルパス・ライブラリー (<http://epath.medis.or.jp>)—

(財) 医療情報システム開発センター

平成13年12月に厚生労働省より「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン (最終提言)」が示され、今後ますます医療のIT化が進展することが予想されています。

(財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) では、医療機関が院内で利用しているクリティカルパスをMEDIS-DCのWeb上に公開し、他の医療機関も参照・利用できるシステムの構築について、平成13年11月より「クリティカルパス情報交換委員会 (委員長: 宮崎 久義 国立病院機構熊本医療センター院長)」を設置し、検討いたしました。

その検討結果を基に、平成15年1月より、MEDIS-DCの「クリティカルパス・ライブラリー (<http://epath.medis.or.jp>)」上にクリティカルパスを公開しているところです。

現在では17施設のクリティカルパス156件を公開し、医療者や患者 (一般市民) からのダウンロード件数も約5,000件/月になっています。

登録申請方法の詳細につきましては、「クリティカルパス・ライブラリー」に掲載されていますので、ご覧いただけますようお願い申し上げます。

Negotiating End-of-Life Decision Making: A Comparison of Japanese and U.S. Residents' Approaches

Baback B. Gabbay, MD, Shinji Matsumura, MD, MSHS, Shiri Etzioni, MD, Steven M. Asch, MD, MPH, Kenneth E. Rosenfeld, MD, Toshiaki Shiojiri, MD, Peter P. Balingit, MD, and Karl A. Lorenz, MD, MSHS

Abstract

Purpose

To compare Japanese and U.S. resident physicians' attitudes, clinical experiences, and emotional responses regarding making disclosures to patients facing incurable illnesses.

Method

From September 2003 to June 2004, the authors used a ten-item self-administered anonymous questionnaire in a cross-sectional survey of 103 internal medicine residents at two U.S. sites in Los Angeles, California, and 244 general medical practice residents at five Japanese sites in Central Honshu, Kyushu, Okinawa, Japan.

Results

The Japanese residents were more likely

to favor including the family in disclosing diagnosis (95% versus 45%, $p < .001$) and prognosis (95% versus 51%, $p < .001$) of metastatic gastric cancer. Of residents who favored diagnostic or prognostic disclosure to both the patient and family, Japanese residents were more likely to prefer discussion with the family first. Trainees in Japan expressed greater uncertainty about ethical practices related to disclosure of diagnosis or prognosis. Many Japanese and U.S. residents indicated that they had deceived a patient at the request of a family (76% versus 18%, $p < .001$), or provided nonbeneficial care (56% versus 72%, $p < .05$), and many expressed guilt about these behaviors.

Conclusions

The residents' approaches to end-of-life decision making reflect known cultural preferences related to the role of patients and their families. Although Japanese trainees were more likely to endorse the role of the family, they expressed greater uncertainty about their approach. Difficulty and uncertainty in end-of-life decision making were common among both the Japanese and U.S. residents. Both groups would benefit from ethical training to negotiate diverse, changing norms regarding end-of-life decision making.

Acad Med. 2005; 80:617-621.

The ethical principle of autonomy can be defined as the ability of individuals to act intentionally in an informed manner, free from control or interference from others.¹ As such, this principle guides physicians' practice of informing individuals about their condition—even if the disclosure may dishearten them—and investing them with responsibility for their own treatment decisions.²

However, the way that the principle of autonomy is applied is deeply enmeshed in the cultural values of physicians, patients and families, especially with regard to end-of-life decision making. For example, physicians in the United States strongly uphold the principle of universal disclosure with regard to cancer, and almost all American cancer patients are informed of their diagnosis

in some manner when the disease is discovered.³ In contrast, Japanese physicians often view the family rather than the individual as the autonomous unit to be respected. Subsequently, they often do not inform patients of a cancer diagnosis, and physicians often defer to the family's rather than the patient's preferences for disclosure.⁴⁻⁷

Attitudes and practice regarding disclosure may be changing today in Japan as they changed in the United States during the 1960s and 1970s. In 1961, 88% of U.S. physicians did not inform cancer patients of their diagnosis, although approximately 20 years later a large majority upheld disclosure.^{3,8} A recent study described younger versus older Japanese physicians as more supportive of full disclosure and individual autonomy.⁹ Another study in Japan noted that the diagnosis of cancer shared was shared with 27% of adult patients in 1993 versus 71% of patients in 1998.¹⁰ These observations coincide with Japanese efforts to improve palliative care for its aging population. Although in

1990 there were only three specialized wards for palliative care in Japan, by 2002, there were 89 such wards.¹¹

Physician trainees reflect the cutting edge of changing attitudes and thus may be the best source of information about future patterns of medical care delivery. With that in mind, we surveyed Japanese and U.S. medical residents regarding their attitudes, experiences, and emotional responses to diagnostic and prognostic disclosure to patients facing incurable illnesses. We hypothesized that changing Japanese cultural norms would be associated with higher levels of trainee uncertainty. We studied Japanese and U.S. medical residents' self-reports of diagnostic and prognostic disclosures to identify how conflicting paradigms of decision making influence trainees' attitudes, experiences, uncertainty, and guilt related to such disclosures.

Method

Setting

We surveyed residents at five sites in central Honshu, Japan, and two sites in

For information about the authors, see the end of this report.

Correspondence should be addressed to Dr. Gabbay, Veteran's Integrated Palliative Program, 11301 Wilshire Boulevard, Mail Code 111G, Los Angeles, CA 90073; telephone: (310) 441-0234; fax: (310) 268-4272; e-mail: (bgabbay@mednet.ucla.edu).

Los Angeles, California, between September 2003 and June 2004. The Japanese sites were Asahi General Hospital (AGH) in Asahi City; Aso Iizuka Hospital (AIH) in Iizuka; Ryukyuu University Hospital (RUH) in Okinawa; St. Luke's International Hospital (SLIH) in Tokyo; and University of Tsukuba Hospital (UTH) in Tsukuba. All five hospitals care for a relatively homogenous elderly Japanese population. Of these five hospitals, only AGH and SLIH possess an inpatient palliative care unit with 20 and 25 palliative beds, respectively.

The U.S. sites were Olive View—UCLA Medical Center (OV) in Sylmar, California, and the VA Greater Los Angeles Health care System (VA GLA) in Los Angeles, CA. OV is a 337-bed county-owned public hospital with an approximately 60% Hispanic patient population. VA GLA is a 945-bed tertiary care hospital with a predominantly indigent veteran patient population that is 32% African American and 11% Hispanic. VA GLA has an inpatient palliative care consult service and fellowship training program. All sites have strong university affiliations.

Questionnaire development and study design

Items were adapted by two of the investigators (KAL, SM) from a previous patient questionnaire.¹² Ten items assessed the residents' attitudes and experiences regarding end of life care, prognostic disclosure, and autonomy including case scenarios that addressed cancer diagnosis, prognosis, and treatment decisions. Scenario 1 described disclosing a metastatic gastric cancer diagnosis to a 50-year-old patient. Scenario 2 described disclosing a terminal prognosis to the same patient. Scenario 3 described a patient with postobstructive pneumonia and the participation of the patient, family, and physician in deciding whether or not to intubate.

The questionnaire assessed residents' attitudes about disclosure and decision making and their perceived certainty about their preferences. It also assessed residents' reports of providing treatment perceived as nonbeneficial, deceiving patients, and experiencing guilt about these actions. The questionnaire was translated into Japanese and back-translated into English to confirm

accuracy. The study was reviewed and approved by the institutional review boards of the participating American and Japanese institutions. The questionnaire, which was administered anonymously, required fewer than five minutes to complete.

Participants, data collection, and analysis

We attempted to survey all the internal medicine residents who were training on site at the U.S. institutions and all the general medicine practice residents training on site at the Japanese institutions. Residents in Japan train for two years in general practice (internal medicine, obstetrics, pediatrics, primary care, surgery, and electives) before entering more specialized programs. First- and second-year residents at Japanese hospitals correspond to interns and second-year residents in the United States. Because some of the Japanese residents were surveyed at the beginning of their training year, and because they had received little clinical training in medical school, some of them had not yet exercised significant clinical responsibilities. The U.S. residents were all enrolled in three-year internal medicine residency programs. Since all of the first year residents were surveyed in the middle of their training year, the majority had begun to exercise significant clinical responsibilities, unlike some of the Japanese first-year residents.

A research assistant (BBG), fellow (SE), and attending physicians at each local institution approached residents as a group and up to three times individually during noon conferences, grand rounds, morning report, and before work rounds and asked them to complete the questionnaire. All questionnaire responses were entered in SPSS Version 10.0 Statistical Software. We used descriptive statistics to analyze and compare the Japanese and U.S. residents' responses using appropriate statistical tests. Tests of categorical responses used chi-square tests and proportional differences used *t* tests.

Results

Description of respondents

A total of 347 questionnaires were collected from 244 Japanese and 103 U.S. residents. The response rate varied from

64% to 100% across the seven sites and was 74% for the Japanese sites versus 71% for the U.S. sites overall. The study was not adequately powered to evaluate site differences within the United States and Japan, although our findings did not suggest meaningful differences in site responses within each country. A total of 152 Japanese residents (62.3%) and 45 U.S. residents (43.7%) were in their first year of postgraduate training (PGY1). Ninety (37.7%) Japanese residents and 58 (56.3%) U.S. residents were in at least their second year of postgraduate medical training (group difference, $p < .01$).

Preferences for disclosure of diagnosis and prognosis

When asked whom should be told a cancer diagnosis, 229 (94%) of the Japanese residents indicated "both—the patient and the family" compared to the U.S. residents, 54 (53%) of whom indicated the "patient" only (group difference, $p < .001$; see Table 1). However, the Japanese residents were less certain than the U.S. residents of their approach. Only 20 (8%) of the Japanese residents were "completely certain," compared with 64 (62%) of the U.S. residents (group difference, $p < .001$). Of those respondents who supported disclosing the diagnosis to both patients and family members, 99 (44%) of the Japanese residents reported they would inform the family first, while only a small minority (2%) of the U.S. residents said they would follow the same procedure (group difference, $p < .001$).

Regarding the disclosure of a poor prognosis, 175 (72%) of the Japanese residents again preferred to disclose the prognosis to "both—the patient and the family" compared to 46 (45%) of the U.S. residents, who indicated a preference to disclose to the "patient" only (group difference, $p < .001$). Furthermore, 56 (23%) of the Japanese residents chose to disclose the prognosis solely to the family, compared to only one (1%) U.S. resident (group difference, $p < .001$). The Japanese residents expressed more uncertainty than did the U.S. residents about their approach. Only 12 (5%) of the Japanese residents were "completely certain," compared to 50 (49%) of the U.S. residents (group difference, $p < .001$). Of those who answered they would disclose to both patient and family, 67 (40%) of the Japanese residents favored

Table 1
Comparison of 244 Japanese and 103 U.S. Residents' Preferences for Patient and Family Participation in End-of-Life Decision Making, September 2003 to June 2004*

Scenario	Japanese residents no. (%)	U.S. residents no. (%)
Scenario 1		
A physician diagnoses a 50-year-old person with advanced gastric cancer widely metastatic to the lungs and liver. The physician believes that the cancer cannot be cured.		
What person should be told about the diagnosis? [†]		
Patient only	12 (5)	54 (53)
Family only	3 (1)	0 (0)
Both the patient and the family	229 (94)	47 (46)
Neither	0 (0)	1 (1)
How certain do you feel about that decision? [†]		
Completely certain	20 (8)	64 (62)
Mostly certain	110 (45)	36 (35)
Somewhat certain	63 (26)	2 (2)
Not at all certain	45 (18)	0 (0)
Entirely uncertain	6 (3)	0 (0)
If you answered "both—the patient and the family," whom should you tell first? [†]		
Patient first	90 (40)	42 (91)
Family first	99 (44)	2 (2)
Tell them both at the same time	36 (16)	3 (7)
Scenario 2		
The physician believes that the patient will die of the cancer.		
What person should be told that the patient will die? [†]		
Patient only	10 (4)	46 (45)
Family only	56 (23)	1 (1)
Both—the patient and the family	175 (72)	52 (51)
Neither	3 (1)	4 (4)
How certain do you feel about that decision? [†]		
Completely certain	12 (5)	50 (49)
Mostly certain	83 (34)	44 (43)
Somewhat certain	66 (27)	7 (7)
Not at all certain	75 (31)	1 (1)
Entirely uncertain	8 (3)	0 (0)
If you answered "both—the patient and the family," whom should you tell first? [†]		
Patient	66 (39)	34 (85)
Family	67 (40)	1 (3)
Tell them both at the same time	36 (21)	5 (13)

* Tests of categorical responses use chi-square tests and proportional differences use t-tests.

[†] $p < .001$.

disclosure to the family first, while 34 (85%) of the U.S. residents favored disclosure to the patient first (group difference, $p < .001$). The differences in attitudes and certainty we noted between Japanese and U.S. residents were maintained when we restricted these comparisons to housestaff with equivalent clinical experience.

Preferences for patient, family, and physician involvement in decision making

All the residents were asked to rate how involved the patient, family members, and the physician should each be in a decision about whether or not to intubate a patient with cancer and postobstructive pneumonia. The Japanese and U.S.

residents assigned a similar relative hierarchy of importance in the involvement of the patient, family, and physician in the decision. On a five-point scale (1 = not at all involved, 5 = very involved) both groups of residents rated the importance of the patient's involvement highly, although the U.S. residents rated it as of slightly higher importance (4.67 for the Japanese residents versus 4.95 for U.S. residents, $p < .001$) Both Japanese and U.S. residents accorded family members a similar and only slightly lower importance (4.12 versus 4.14, $p = .86$). The Japanese residents rated the importance of physician involvement somewhat lower than did their U.S. counterparts (3.51 versus 4.39, $p < .001$).

Experiences deceiving patients, providing nonbeneficial care, and associated guilt

One hundred six (43%) Japanese and 101 (98%) U.S. residents had cared for at least one dying patient during their medical training (group difference, $p < .001$; see Table 2). Of these respondents, 78 (78%) Japanese, and 18 (18%) U.S. residents had hidden a cancer diagnosis at the family's request (group difference, $p < .001$). Of those who had concealed the diagnosis, 35 (45%) Japanese residents and 11 (61%) U.S. residents reported feeling guilty "all of the time" or "most of the time" as a result. Fifty-seven (56%) Japanese residents and 73 (72%) U.S. residents stated that they had provided nonbeneficial medical treatment to a cancer patient (group difference, $p < .05$). Twenty-eight (49%) of the Japanese residents who had provided such treatment felt guilty "all of the time" or "most of the time," but only 21 (29%) of the corresponding U.S. residents reported feeling guilty "all of the time" or "most of the time" as a result.

Discussion

Our study identified patterns of information disclosure and end-of-life care provision, including important cross-cultural differences, in the Japanese and U.S. residents we studied. We found that the Japanese residents were more likely than the U.S. residents to involve the family in disclosing both a cancer diagnosis and prognosis, and more likely to inform the family first. At the same time, the Japanese residents indicated

Table 2

Comparison of 106 Japanese and 101 U.S. Residents' Experiences with Disclosure and Treatment in End-of-Life Care, September 2003 to June 2004*

Question	Japanese residents no (%)	U.S. residents no (%)
Have you ever hidden a cancer diagnosis at the family's request?†	78 (76)	18 (18)
Have you ever felt guilty if you did hide the diagnosis?		
All of the time	12 (15)	6 (33)
Most of the time	23 (30)	5 (28)
Some of the time	29 (37)	4 (22)
A little of the time	10 (13)	2 (11)
Never	4 (5)	1 (6)
Have you ever provided treatment to a cancer patient believed to not have benefit?‡	57 (56)	73 (72)
Have you ever felt guilty if you did provide such treatment?		
All of the time	13 (23)	8 (11)
Most of the time	15 (26)	13 (18)
Some of the time	19 (33)	28 (38)
A little of the time	8 (14)	14 (19)
Never	2 (4)	10 (14)

* Among residents who reported previously caring for at least one terminally ill cancer patient. Tests of categorical responses use chi-square tests.

† $p < .001$.

‡ $p < .05$.

more uncertainty than did their U.S. counterparts about their approach towards information disclosure.

The findings of our study regarding attitudes about disclosure and the relative importance of the family in decision making by Japanese and U.S. residents are consistent with those in previously published descriptions. Residents' cultural values have been associated with the approach to disclosure and with group versus individual decision making in prior surveys.^{12,13} Traditionally, in Japan, the individual is perceived as the socially embedded self and as part of several groups ranging from the family to the nation. As a result, groups, not individuals, tend to make decisions.¹⁴ The physician frequently accepts the family's final decision regarding whether or not to disclose.¹⁵ Families place importance on protecting members from the psychological stress of being diagnosed with cancer.¹³

In our study a substantial proportion of both Japanese and U.S. residents reported having concealed a cancer diagnosis from

a patient, and over three-fourths of each group expressed at least some guilt about it. Among Japanese residents 76 percent reported concealing a cancer diagnosis, a figure consistent with Japan's traditional communication paradigm. The fact that nearly half expressed guilt most of the time and 82% expressed guilt at least some of the time regarding this behavior suggests that a shifting Japanese paradigm toward a more individual autonomy-driven model may be producing increased uncertainty and guilt among Japanese trainees.

A recent survey of Japanese physicians and patients demonstrated major differences in attitudes regarding disclosure, the relative roles of decisionmakers, and use of life-sustaining treatments.¹⁶ Other surveys indicate a greater desire for disclosure among Japanese cancer patients themselves, although families are still reluctant to disclose a cancer diagnosis to one another.¹⁷⁻¹⁹ Japanese trainees who are seeking to gain skill in how best to communicate diagnosis and prognosis

are likely to be caught in the middle of this attitudinal shift, as our study shows.

We note the somewhat counterintuitive finding that the Japanese residents rated the importance of physician involvement in end-of-life decision making lower than did their U.S. counterparts. One might expect that in a culture where physicians are accorded more leeway about what to divulge to patients, the importance of the physician would be rated more highly than in the United States. On the other hand, although we cannot be certain, the responses of the Japanese residents in our study could also indicate that they regard their activities in managing information or making decisions as ones of service to the patient and family rather than as constituting a separate role.

Although hiding a diagnosis was less common among the U.S. residents, 18% of those residents in our sample reported having done so. Blackhall et al.'s²⁰ previous study of African-American, European-American, Korean-American, and Mexican-American elders in Los Angeles demonstrated that many nonwhite respondents were uncomfortable with explicit disclosure and preferred a group decision making process. It may be that residents' reports of withholding information reflects the challenges residents face within Los Angeles' culturally diverse community.

Our findings suggest that both U.S. and Japanese residents could benefit from improved skills in negotiating potentially conflicting values. Given increasing cultural and racial diversity among the aging and seriously ill,²¹ U.S. medical training programs may be well-served to add curricular elements that address cross-cultural issues surrounding information disclosure. Medical trainees in Japan may benefit from acquiring skills to negotiate changing cultural norms. We have found that experiential approaches including role play, simulated family conferences,²² and film^{23,24} may offer effective methods to teach skills that require a high level of resident engagement and emotion.

Our study has several limitations. First, our survey respondents represent a convenience sample, although they were drawn from training programs in major Japanese and U.S. institutions. Second, some of the differences we noted (e.g., in certainty) could reflect cultural

differences. Third, the survey evaluated the residents' perceptions only, and was unable to evaluate residents' actual behavior. This means we cannot examine the ethical issues involved in actual care being delivered in the two countries. Nevertheless, our findings do suggest a need to understand better why residents perceive conflict in information disclosure, and also to develop methods for helping trainees master skills in communication as part of their training.

In summary, we found that residents' approaches to end-of-life decision making in the United States and Japan reflect known cultural preferences related to the role of patient and family in disclosure of diagnosis and prognosis. We found that many trainees in both Japan and the United States experience uncertainty and report guilt about their approach towards communication as well as towards end-of-life care delivery. Our findings underscore the need for culturally sensitive ethics training in medical education, and a better understanding of how physicians' own cultural perspectives influence their practices.

At the time this was written, **Dr. Gabbay** was a fourth-year medical student at the David Geffen School of Medicine at UCLA. He began his psychiatry residency at Harbor/UCLA Medical Center, Torrance, California, in June 2005.

Dr. Matsumura is a visiting research fellow, the International Research Center for Medical Education at the University of Tokyo in Tokyo, Japan.

Dr. Etzioni is assistant program director, the Interdisciplinary Palliative Fellowship at VA Greater Los Angeles, Los Angeles, California.

Dr. Asch is the deputy associate chief of staff for Health Services Research and Development, VA Greater Los Angeles, and associate professor of medicine, David Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, California.

Dr. Rosenfeld is director, Veterans Integrated Palliative Program, VA Greater Los Angeles, and associate clinical professor, David Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, California.

Dr. Shiojiri is residency program director, Asahi General Hospital, Asahi, Japan.

Dr. Balingit is assistant clinical professor of medicine, David Geffen School of Medicine at UCLA, Olive View-UCLA Medical Center, Sylmar, California.

Dr. Lorenz is research associate, the VA Greater Los Angeles, and assistant professor of medicine, David Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, California. He is a VA Health Services Research and Development Career Development Awardee.

The authors wish to thank the following local collaborators in Japan for their assistance with survey distribution: Dr. Hiroshi Imura (Aso Iizuka Hospital), Dr. Tetsuhiro Maeno (University of Tsukuba Hospital), Dr. Yuko Y. Takeda (Ryukyuu University Hospital), and Dr. Mayuko Saito (St Luke's International Hospital). An earlier version of this article was presented at the annual meeting of the American Academy of Hospice and Palliative Medicine in January 2005.

References

- Lo B. Resolving Ethical Dilemmas: A Guide for Clinicians. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000, 11.
- Lo B, Quill T, Tulsky J. Discussing palliative care with patients. ACP-ASIM End-of-Life Care Consensus Panel. American College of Physicians/American Society of Internal Medicine. *Ann Intern Med.* 1999; 130:744–49.
- Novack DH, Plumer R, Smith RL, Ochitill H, Morrow GR, Bennett JM. Changes in physicians' attitudes toward telling the cancer patient. *JAMA.* 1979; 241: 897–900.
- Elwyn TS, Fetters MD, Sasaki H, Tsuda T. Responsibility and cancer disclosure in Japan. *Soc Sci Med.* 2002; 54: 281–93.
- Mizushima Y, Kashii T, Hoshino K, et al. A survey regarding the disclosure of the diagnosis of cancer in Toyama Prefecture, Japan. *Jpn J Med.* 1990; 29: 146–55.
- Seo M, Tamura K, Shijo H, Morioka E, Ikegame C, Hirasako K. Telling the diagnosis to cancer patients in Japan: attitude and perception of patients, physicians and nurses. *Palliat Med.* 2000;14:105–10.
- Akabayashi A, Slingsby BT, Kai I. Perspectives on advance directives in Japanese society: a population-based questionnaire survey. *BMC Med Ethics.* 2003; 4:E5.
- Oken D. What to tell cancer patients. A study of medical attitudes. *JAMA.* 1961;175:1120–28.
- Elwyn TS, Fetters MD, Gorenflo W, Tsuda T. Cancer disclosure in Japan: historical comparisons, current practices. *Soc Sci Med.* 1998;46:1151–63.
- Horikawa N, Yamazaki T, Sagawa M, Nagata T. Changes in disclosure of information to cancer patients in a general hospital in Japan. *Gen Hosp Psychiatry.* 2000;22:37–42.
- Takeda F. Status of Cancer Pain and Palliative Care. *J Pain Symptom Manage.* 2002;24:197–99.
- Matsumura S, Bito S, Liu H, Kahn K, Fukuhara S, Kagawa-Singer M, Wenger N. Acculturation of attitudes toward end of life care: a cross-cultural survey of Japanese Americans and Japanese. *J Gen Intern Med.* 2002; 17: 531–39.
- Mizuno M, Onishi C, Ouishi F. Truth disclosure of cancer diagnoses and its influence on bereaved Japanese families. *Cancer Nurs.* 2002;25:396–403.
- Davis AJ, Konishi E. End of life ethical issues in Japan. *Geriatr Nurs.* 2000;21:89–91.
- Fukui S. Information needs and the related characteristics of Japanese family caregivers of newly diagnosed patients with cancer. *Cancer Nursing.* 2002;25:181–86.
- Ruhnke GW, Wilson SR, Akamatsu T, et al. Ethical decision making and patient autonomy: a comparison of physicians and patients in Japan and the United States. *Chest.* 2000;118:1172–82.
- Long SO. Family surrogacy and cancer disclosure: physician-family negotiation of an ethical dilemma in Japan. *J Palliat Care.* 1999; 15:31–42.
- Matsumura S, Fukuhara S, Kurokawa K, Bito S, Ohki M. Nihonjin no gankokuchi ni kansuru kibou to soreni eikyoku wo ataeru shoyouin no kento. [The preferences of disclosure about cancer diagnosis among Japanese and the factors associated with these preferences.] *Jpn Med J.* 1997;3830:37–43.
- Kakai H. A double standard in bioethical reasoning for disclosure of advanced cancer diagnosis in Japan. *Health Commun.* 2002; 14:361–76.
- Blackhall LJ, Murphy ST, Grank G, Michei V, Azen S. Ethnicity and attitudes toward patient autonomy. *JAMA.* 1995;274:820–25.
- Addressing diversity. U.S. Department of Health and Human Services, Administration on Aging (<http://www.aoa.gov/prof/adddiv/adddiv.asp>). Accessed 11 April 2004.
- Jubelirer SJ, Welch C, Babar Z, Emmett M. Competencies and concerns in end of life care for medical students and residents. *W V Med J.* 2001; 97:118–21.
- Lorenz KA, Steckart MJ, Rosenfeld KE. End of life education using the dramatic arts: the Wit Educational Initiative. *Acad Med.* 2004; 79: 481–86.
- Wit Film Project: Innovative medical education for end-of-life care. Inter-Institutional Collaborating Network On End-Of-Life Care (IICN) (<http://www.growthhouse.org/witfilmproject/>). Accessed 11 April 2005.

家庭医としての研究と教育

松村 真司¹⁾

1) まつむら しんじ/松村医院 院長

- ◇ 家庭医自ら主導権をとって行う研究が必要な理由には、①家庭医の活動する場の特性のため、②家庭医の診療技術向上のため、③家庭医の存在を認知してもらうため、がある。
- ◇ 家庭医が行う研究は領域横断的であり、社会科学・人文科学的な要素を含む研究となることが多い。
- ◇ わが国において現在、家庭医が研究を行う上では①研究資金、②研究環境、③研究者育成に関する問題があり、これらの問題について関連学会による組織的な取り組みが早急に求められる。

KeyWords

家庭医療
プライマリケア
プライマリケア研究
開業医

【連絡先】

〒158-0093 東京都世田谷区上野毛 3-4-16
松村医院

はじめに

これまでわが国の家庭医の機能は、地域で活動する開業医が中心となって果たされてきた。開業医の多くは、大学などの教育研究機関に一定期間所属した後に開業するが、開業するということは、研究や教育の場から離れることをかつては意味していた。また、はじめから家庭医を強く志向する医師は、必要な臨床能力を獲得するために自らの意思で教育研究機関から離れ、診療に専念することが多かった。

このような医師には、研究志向の強い大学への抵抗感からか、学位制度に代表される研究活動全般に対する批判的な傾向も見受けられる。また、総じて家庭医療は臨床での活動に重点が置かれているものであるため、研究活動の優先度が低いことも否めない。

本稿では、家庭医における研究の重要性、家庭医が焦点を当てることの多い研究分野を概説し、さらに家庭医における研究の障壁とその解決策について述べる。

家庭医の研究がなぜ必要か

家庭医に限らず、医療に携わるものすべてにとって研究は必要である。研究とは、人類の幸福や社会の在り方を探求することによってよりよい医療を提供し、人類や社会の幸福に寄与するために行われるものである。現在の医療では患者の疾病や苦しみを完全には解決できるものではないため、医療の進歩のための研究が必要であるのは異論のないところであろう。

では、なぜ他の研究者ではなく、家庭医自らが主導した研究を行う必要があるのだろうか。その理由を、①家庭医の活動する場の特性のため、②家庭医の診療技術向上のため、③家庭医の存在意義について社会に広く認知してもらうため、の3点から概説する。

1. 家庭医が活動する場の特性のため

これまで多くの研究が示しているように、病院の外来、特に高次機能病院の専門外来で診療する患者と家庭医の診療で接する患者とでは、その特性が異なっており、持ち込まれる健康問題も異なる。また、同じプライマリケアを担当する科であっても、救急外来と一般診療所の外来では、同じ主訴でもその原因疾患の頻度や重症度が異なっている。例えば、家庭医が接する患者はより軽症で、未分化な症状を呈することが多く、重篤な疾患が存在する確率は低い。また、使用できる検査技術には限りがあり、場所によっては医療資源にも限界がある。

このような状況下で行われる家庭医の診療は、大病院での診療とは大きく異なるものである。これまでの調査で判明しているように、一般人口1,000人のうち、大学病院で診療が行われる患者は1%弱とごくわずかである¹²⁾。にもかかわらず、診療に関する研究が行われているのは、主として大学病院の患者を対象にしたものが多い。このような患者を対象とした研究は、外的妥当性に欠け、家庭医の現場ではしばしば適用が難しい。従って、家庭医が診療する場において実際に使えるような研究は、家庭医が診療する場において実施されなければならないのである。

2. 家庭医自身が直面する臨床問題から発生する研究課題を解決するため

先に挙げた、診療に当たる場の相違から発生する問題は、家庭医が研究の場を研究機関に提供することによって解決することができるかもしれない。しかしそれだけでは不十分で、家庭医が抱えている疑問を解決するためには家庭医自らが研究の主導権をとる必要がある。

なぜならば、家庭医療が直面している疑問は、現場に携わっていない専門医には実感できないか

らである。また、家庭医の診療を取り巻く環境は日々変化し続け、必要な情報もこれに伴って変化する。時代に即応した研究課題について、家庭医自らが先頭に立って研究を行わなければ、迅速かつ必要な解決策を得ることは期待できない。

家庭医にしか生み出せない研究課題、そしてそこから引き出される独自のリサーチクエストンについては、家庭医療に携わる医師自らが主導する研究によってでしか解決できないものなのである。

3. 家庭医の存在意義について社会に広く認知してもらうため

現状では、いくら「家庭医」が社会から求められ必要性が高いと「家庭医」自らがアピールしたところで、その理屈は「家庭医」の内部でしか通用しない。特にわが国においては、このような概念そのものが広く認められているものとは現状では決して言えない。また、プライマリケアを担当している既存の医療者の集団と家庭医とはサービス内容が重複する部分が多く、何が家庭医療の本体なのかの理解はなかなか得られにくい。

そのなかで、家庭医の社会的意義や役割について理解を得ていくためには、家庭医が医療や社会にどう貢献し有益であるのかを証明し、認知を得ていく必要がある。そして、家庭医療が現在の医療システムのなかで有益な存在であることを明確に示していく必要がある³⁾。

また、医療従事者に対する理解を得るには、他にも受け入れられるような科学的な論理に基づいた証明をしていかなければならない。特に提供している医療サービスの内容、提供の方法、質の担保、向上などに関して実証的にその利点を示すことができなければ、信頼を得ることは難しいであろう。また既存の専門科や医療従事者のなかで、確固たる位置を獲得するためには、家庭医にとって既存のルールがいかに不利であろうと、現状ではそのルールに従わなければならない。従って、研究活動は他の医療関係者と同等、あるいはそれ以上の質を持った成果を出す必要がある。

表1 プライマリケア研究とは(文献4より翻訳して引用)

プライマリケア研究は、疾病や健康問題が生じた際の初期対応、診断、治療、専門ケアへの紹介、予防医療、家族・地域のコンテクストにおける患者と医療者の関係、プライマリケア診療の性質と特徴、日常的に起こる臨床問題のマネジメント、未分化な臨床問題のマネジメント、ヘルスサービスの継続性と協調性の問題について焦点を当てるものである。

どのような研究が必要か

家庭医が直面する問題であればどのような研究も必要であるが、特に疫学研究、臨床研究、ヘルスサービス研究、医療政策研究など、従来公衆衛生学で取り扱われてきた領域の重要性が高い。また行動科学研究、コミュニケーション、医療情報学、医学教育研究など、学際的で領域横断的な分野の重要性も高い。

このように家庭医療が取り扱う課題は、患者、患者家族、そして患者を取り巻く地域を視座に入れた社会科学・人文科学的な要素の強い研究になることが多い。特にコモンディーズや症候に関する疫学研究、患者の態度・意志決定などについての行動科学的研究、医療の質やアクセスについてのヘルスサービス研究、プライマリケアでの医療介入プログラムや教育の評価研究などは、その重要性に比してわが国での情報の蓄積が不足している分野であると考えられる。

家庭医が行う研究がどのようなものであるかに関しては、米国 Agency for Healthcare Research and Quality の定義するプライマリケア研究の定義が参考になるので、提示する(表1)⁴⁾。

必要な資源と障壁

以上のような必要性があっても、家庭医が研究を遂行する上での障壁は多い⁵⁾。このなかで早急に改善すべき問題である、研究資金、研究環境、研究者育成に関する問題を取り上げ、その解決策について述べる。

1. 研究資金について

臨床で忙しい家庭医にとって、研究のための時間を確保することは困難であるが、十分な資金を用いて適切な仕事の配分を行えば、限られた時間

でも研究は可能である。むしろ問題は、現行の研究費の枠組みにおいては臓器別専門領域の研究が重視されていることもあって、プライマリケアに関連する研究資金が絶対的に不足していることである。

わが国の中心的な研究財源である公的科学研究費は、公的教育研究機関に所属している研究者を対象にしていることが多く、開業医のような民間研究者が独自に研究費を獲得することは困難である。この問題を解決するためには、プライマリケアへの研究費配分の増額を求めていくとともに、当面は既存の研究教育機関や関連の専門科との協力体制を強化し、実績を積み上げていくことが重要である。

2. 研究環境について

家庭医にとっての研究環境は、コンピューターと情報通信網の整備により大きく改善されつつある。いまやどんな大規模な疫学データの統計処理も、家庭用コンピューターで可能となり、インターネットを使った文献検索・取得も飛躍的に容易になった。近い将来、研究活動の多くはネットを用いて行われるようになり、家庭医として診療の場を離れることなく完結できるようになるであろう。

しかし、なお質の高い研究遂行のためには、データセンター、データ管理などのノウハウを持った臨床研究コーディネーター(CRC)組織、倫理委員会など、研究支援を行う組織が必要である。また、2次データへのアクセスが公的教育研究機関に所属する研究者以外にはハードルが高いなど、研究の実施面での障壁も多く、これらの整備も重要である。さらには、家庭医の研究には多くの方法論における専門家、例えば心理学・生物統計学・医療情報専門家など、幅広い分野の研究者との協同作業が必要になる。このような方法論における専門家との協調は現状ではなかなか行うことが難しく、早急に整備されるべきものである。

3. 研究者育成について

現状で最も改善が急がれるのは、研究者の絶対数の不足に関する問題である。研究者育成プログラムにより研究が促進されることはすでに欧米で示されており、このようなプログラムも数多く存

在する⁶⁾。わが国でも徐々にこのようなプログラムが提供されるようになってきたが、すでに実地で開業している医師が臨床活動の合間に学ぶことができるようなプログラムは少ない。

また前述のように、特にプライマリケア研究は学際的や領域横断的な研究となることが多く、質の高い研究を行うには多くの専門家の助力が必要とされる。研究資金の獲得、研究発表の指導、論文作成作業など、具体的な研究活動のノウハウなどの指導も必要である。そして、地域社会と協力して地域に必要な研究を行う研究者を育成するためには、地域住民との共同作業も必要である。

このような多様な専門家の助力を得て、組織だった研究者育成プログラムが必要である。

最後に

「実地医家は人間を部分としてではなく全体として、生物としてではなく社会生活を営む人間としてみていかなければならない。(中略)私たちは大学の先生が教えてくれるのを待っているのではなく、自分たちの問題は自分たちで解決していこうと、実地医家のための会を作りました。」

これは、まだ“プライマリケア”という言葉も、家庭医という言葉もなかった昭和38年に、東京都三鷹市の開業医であった永井友二郎先生が発足させた「実地医家のための会」の宣言文である⁷⁾。ここに明確に示されているように、「自分たちの問題は

自分たちで解決していこう」という姿勢こそが、家庭医が研究を行う上で最も重要である。

最後に、家庭医の行う研究は患者や私たち国民の生活を改善させるためのものである。従って、研究の成果は学会内部のみで完結するものではなく、他の専門家、政策担当者、そして国民に伝えられ、理解されるものでなければならない。また、家庭医による研究活動が活発に行われ、その活動から生み出される成果が一定の質を保ち、社会に貢献できるものでなければならない。そのために、学術団体としての学会が果たす役割は重要であり、今後の関連学会の活動に期待するところである。

文 献

- 1) White KL, *et al.*: The ecology of medical care. *N Engl J Med*, 265: 885-892, 1961.
- 2) Green LA, *et al.*: The ecology of medical care revisited. *N Engl J Med*, 344: 2021-2025, 2001.
- 3) 福原俊一: プロセスとアウトカム; 家庭医の「存在の証明」. *家庭医療*, 9: 22-28, 2002.
- 4) Primary Care Practice and Primary Care Research. Center for Primary Care Research ホームページより(2004年12月6日アクセスにより確認)
[<http://www.ahrq.gov/about/cpcr/cpcrover.htm#primary>]
- 5) 前野貴美, 他: 家庭医、プライマリ・ケア医が行う臨床研究の障害及び解決策; 文献的考察. *家庭医療*, 10: 4-8, 2003.
- 6) 松村真司: UCLA 総合内科の患者立脚型研究トレーニングプログラム. *EBM ジャーナル*, 1: 800-804, 2000.
- 7) 永井友二郎: プライマリ・ケアこそ究極の医学; 川喜田愛郎教授の「医学概論」から. 日本の開業医, 実地医家のための会, 東京, p14-20, 2003.

医薬品添付文書と日常の診療 その1

—パミドロネート(アレディア注®)の乳がんにおける溶骨性骨転移の適応追加—

渡部一宏^{1,2)} 木津純子²⁾ 井上忠夫¹⁾

はじめに

1991年にエビデンスに基づいた医療(Evidence-Based Medicine; EBM)がカナダのマックマスター大学の Gordon Guyatt によって初めて提唱され、本邦においてもわかに医師、看護師、薬剤師をはじめ多くの医療従事者の流行となった。しかしEBMの「患者さんの疑問や問題点から最新の知識・技術をもって最適の解決方法を見つけ、それを患者さんに返すこと」という理念から離れ、至上主義的な精神論や方法論さらには疫学データの批判的吟味ばかりを強調し、EBMを紙の上や数字の上で臨床を行うことと誤解している臨床家が多くいることも事実である。

また、本邦ではエビデンスに基づいた医療を行う場合の大きな壁がある。それは、保険診療や添付文書における“適応”である。欧米でエビデンスが確立されていても、本邦における保険診療の規制内ではそのエビデンスを実践できないことが多々ある。本邦においても欧米と同様の最新のエビデンスをいかに標準治療として使える環境になるかが今後の課題であるといえよう。

今シリーズでは、エビデンスに基づいた医薬品情報として、本邦での実践にかかわる医薬品添付文書の適応や保険診療上の問題点などについて、最近話題の薬剤を実例に挙げ解説する。

今回は、2004年11月に追加された、骨吸収抑制剤パミドロネートの乳がんの溶骨性骨転移に対する適応について、その背景やエビデンスを解説する。

乳がんの溶骨性骨転移について

乳がんは、高頻度に骨転移が起こるがんで、骨痛、骨折、脊髄圧迫による下半身麻痺などを引き起こし、患者さんのQOLを低下させることが問題となる。溶骨性骨転移の機序は、まず腫瘍から産生されるPTHrやPGE₂

などの因子によって骨髄からの破骨細胞の分化誘導、活性化が生じ、つぎに破骨細胞は骨吸収を開始し、がん細胞が住みやすい環境をつくる。さらに破骨細胞はTGF- β やIL-6、IGFsなどの腫瘍細胞増殖因子を放出し、その結果、さらに増殖した腫瘍から産生される因子により破骨細胞の誘導が持続するというサイクルが成立する。

溶骨性骨転移に対しては、本邦では鎮痛薬の投与、放射線照射、整形外科手術などの局所治療が一般的だが、海外ではすでに骨吸収抑制剤であるビスホスホネート製剤が病的骨折などの骨関連合併症の低減を目的に標準治療として使用されている。

溶骨性骨転移に対するパミドロネートのエビデンス

パミドロネートは骨吸収抑制剤で、1989年にイギリスで発売されて以後、世界90ヵ国以上で承認され、悪性腫瘍による高カルシウム血症や乳がんの溶骨性骨転移などに対する適応が承認されている。しかし、本邦では「悪性腫瘍による高カルシウム血症」の適応のみであった。

溶骨性骨転移に対するパミドロネートの作用機序は、骨表面に吸着し、悪性腫瘍によって活性化された破骨細胞の機能障害およびアポトーシスを誘導することで、破骨細胞による骨吸収を抑制すると考えられる。

パミドロネートの溶骨性骨転移に対する有効性を示した代表的な臨床試験である018スタディと019スタディを紹介する。

018スタディは、2個以上の溶骨性骨転移を有するホルモン療法施行中の乳がん骨転移患者を対象に、パミドロネート群(n=182)とプラセボ群(n=189)とを比較した二重盲検比較試験である。エンドポイントは、投与開始より最初の骨関連合併症(高カルシウム血症、病的骨折、骨への放射線照射や外科的手術が必要である場合、あるいは椎体の圧迫骨折による脊髄の圧迫)を発症するまで

¹⁾聖路加国際病院薬剤部、²⁾共立薬科大学実務薬学講座

表1 ASCOの乳がん転移に対するビスホスホネート使用ガイドライン(2003)

骨転移を示す画像所見を有する患者	
単純X線上で溶骨性病変あり	3-4週間ごとに、パミドロネート90mgの2時間静脈投与*,あるいはゾレドロン酸4mg**の15分静脈投与が推奨される
骨スキャンが異常,単純X線所見は正常CTやMRIで骨破壊を認める患者	ビスホスホネート投与は推奨される
骨スキャンが異常,単純X線所見は正常CTやMRIで骨破壊を認めない患者	ビスホスホネート投与は推奨されない
放射線学的に骨転移を認めず骨格以外に転移を認める患者	ビスホスホネート投与は推奨されない
安全性・副作用	血清クレアチニン3.0mg/dl以下の患者では投与量,点滴速度,投与間隔を変更する必要なし。パミドロネートの2時間以下,ゾレドロン酸の15分未満での投与は避ける。投与毎に血清クレアチニンを測定すべき。また血清カルシウム,電解質,リン,マグネシウム,ヘマトクリット/ヘモグロビンのモニタリングを推奨
生化学マーカーの使用	推奨されない
BPの投与期間	開始後は全身投与が悪化するまで継続する

Hillner BE, *J Clin Oncol* 2003, 21:4042-4057

の期間(中央値)であり,結果,パミドロネート群では10.4ヵ月,プラセボ群では6.9ヵ月であり,パミドロネート群が有意に延長した(p=0.049)¹⁾。

もうひとつの019スタディは,直径が1cm以上の溶骨性骨転移を一つ以上有する化学療法施行中の乳がん骨転移患者を対象に,パミドロネート群(n=185)とプラセボ群(n=197)とを比較した二重盲検比較試験である。エンドポイントは,試験開始より最初の骨関連合併症を発症するまでの期間(中央値)で,パミドロネート群は13.9ヵ月,プラセボ群7.0ヵ月とパミドロネート群が有意に延長したという結果であった(p<0.001)²⁾。この研究結果は,ASCOの乳がん骨転移に対するガイドラインにも掲載されている(表1)。

また,パミドロネートの乳がん骨転移に対する用法,つまりパミドロネート90mg・4週間間隔投与での安全性調査も行われており,主な有害事象として骨痛,嘔気,嘔吐,疲労,貧血,発熱,便秘,呼吸困難などがパミドロネート群とプラセボ群で同程度の頻度で認められた。多くは基礎疾患および併用されている抗がん剤と関係があると考えられる。

018スタディでは,嘔吐と倦怠感がプラセボ群よりも10%以上高い頻度で認められた。019スタディでも,貧血,血小板減少,高リン酸血症,筋肉痛,関節痛およびインフルエンザ様症状が高頻度で認められている。また,重篤な有害事象として間質性肺炎や腎不全も報告されている。

臨床試験では最長2年間しか投与されていないことか

ら,実際の臨床ではさらに長期に投与されることが想定され,今後の長期臨床試験の結果に注目したい。

本邦の診療において

このような質の高いエビデンスが確立されていても,本邦ではこれまで承認されていない適応であったため,日常診療で用いることはできなかった。しかし,厚生労働省は,2004年1月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を設置し,がんの治療法として有効であると学会などで認知されているものの,日本では効能が承認されていない薬剤で,その有効性および安全性に関するエビデンスがあり,さらに医療現場のニーズの高い抗がん剤の併用療法について,専門家の意見をもとに適応拡大することを検討してきた。

対象となる療法は,無作為化比較試験(RCT)があること,国際的なガイドラインに記載があること,Peer-reviewed journalの総説・メタアナリシスがあることなど“医学薬学上公知”該当性のクライテリアの要素を満たすことを条件としている。

パミドロネートの乳がんにおける溶骨性骨転移の適応追加は,本検討会の対象として審議され,2004年5月に行われた薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において,事前評価が終了し,ようやく2004年11月,本邦において乳がんの溶骨性骨転移の追加適応が承認された(表2)。今後パミドロネートが乳がん患者への標準治療に大きく貢献できることとなり本邦においてのエビデンスの作成も期待される。

表2 アレディア注15mg, 30mgの追加適応の概要

製品名：アレディア®注15mg, 同30mg
一般名：パミドロン酸二ナトリウム
効能・効果：乳がんの溶骨性骨転移(化学療法, 内分泌療法, あるいは放射線療法と併用すること)
用法・用量：乳がんの溶骨性骨転移に対し, 通常, 成人にはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として90mgを4時間以上かけて, 4週間間隔で点滴静脈内投与する。
承認日：2004年11月29日

最後に

EBMの流行によって、徐々にではあるが質の高いEBMを実践できる社会環境が本邦でも徐々に整いつつあり、今後のEBMの臨床における実践にさらに期待したい。

参考文献

- 1) R. L. Theriault, J. Clin. Oncol. 1999, 17: 846-854
- 2) G. N. Hortobagyi, J. Clin. Oncol. 1998, 16: 2038-2044
- 3) アレディア®添付文書, インタビューフォーム, 製品情報概要, ノバルティスファーマ社, 2005年

医薬品添付文書と日常の診療 その2

—臨床成績結果の解釈とその利用：ゲフィチニブ（イレッサ®錠）を例に—

渡部一宏^{1,2)} 木津純子²⁾ 井上忠夫¹⁾

1. はじめに

私たちは、日常の臨床業務を行う上で、エビデンスに基づいた最新の医療情報を収集、吟味をし、患者の立場に立った薬物療法を実践していくことが求められている。添付文書は、医薬品を使う際には常に確認しておかねばならない唯一の法的に認められた医療情報文書である。しかし、日ごろ私たちは多彩な図や詳細な表が掲載されている製品概要や成書、解説が付随している治療マニュアルなどを利用する機会が多く、添付文書は、文章ばかりで読みにくい思いがちである。しかしながら、添付文書の各項目は新しいエビデンスが確立されるごとに改訂されており、最新の情報を入手できる有用な情報源である。さらに、記載事項の根拠や背景について理解することにより添付文書の有用性、存在意義がわかるようになると思われる。

今回は、肺がん治療薬ゲフィチニブ（イレッサ®錠）を例として、臨床成績結果の解釈とその利用について解説する。

2. 肺がん治療薬 ゲフィチニブ（イレッサ®錠）

ゲフィチニブ（イレッサ®錠）は、選択的上皮成長因子受容体（EGFR：epidermal growth factor receptor）チロシンキナーゼ阻害剤といわれる分子標的薬である。分子標的薬とは、個々のがんの明確となっている標的の状態を把握することにより治療効果の予測が可能であるので、従来の治療法と比較して個別化治療を進めるのに適した薬物治療として期待される。分子標的薬は、はじめに標的となる分子（たんぱく質、遺伝子、糖鎖）を設定し、その標的に特異的に作用する特異的な治療薬である¹⁾。つまりがん細胞と正常細胞には構造やがん細胞の増殖や転移の仕組みの違いがあることから、がん細胞自身の増殖・転移の特徴を攻撃すれば、正常細胞に影響が少ない治療ができるのである。イレッサ®錠は2002年7

月に非小細胞肺がん治療薬として、世界に先駆けて日本で承認された。しかし、本邦において市販後イレッサ®錠が原因と思われる重篤な間質性肺炎や急性肺障害が次々報告され大きな社会問題になった。同年10月には本剤による間質性肺炎・急性肺障害についての“緊急安全性情報”が発表され、ついで同年12月に厚生労働省が“ゲフィチニブ安全性問題検討会”を立ち上げ、さらなる市販後調査が提案された。その調査結果は、2004年に3,322例を対象にした“イレッサ®錠プロスペクティブ特別調査”として報告があった。それによると間質性肺炎や急性肺障害の発現率は5.81%（193例/3,322例）、死亡の割合は2.3%（75例/3,322例）との結果であった。この結果等を踏まえ、2005年2月には、日本肺癌学会がゲフィチニブ（イレッサ®錠）使用に関するガイドライン²⁾を提言し、安全性と有効性さらには患者のQOLも考慮した適正使用を提言した。

以上の背景を踏まえイレッサ®錠の添付文書は、2002年製造承認されて以来、なんと11回も改訂が行われたのである。承認から2年半で11回もの改訂が行われることは異例であるが、安全性と有効性の最新のエビデンスがそのつど反映された結果として受け止めた。

3. イレッサ®錠の臨床成績の理解とその利用

イレッサ®錠の最新版添付文書の改訂事項に注目すべき臨床成績が記載されている。それは、海外で実施されたISEL（IRESSA Survival Evaluation in Lung Cancer）という無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験である。試験は、化学療法歴のある再発または進行性非小細胞肺がん患者1,692名を対象とし、アウトカムとして全生存期間や腫瘍縮小効果を評価したものである。この試験結果は、添付文書には次のように記載された。

「腫瘍縮小効果では、統計学的に有意差が認められたが、対象患者全体での生存期間の延長に統計学的な有意差は認められなかった」。

¹⁾聖路加国際病院薬剤部、²⁾ 共立薬科大学実務薬学講座

表1 ISEL 試験結果1：奏効率

イレッサ奏効率 (%)	プラセボ奏効率 (%)	オッズ比 (95%信頼区間)	p 値
8 %	1.30%	7.28	<0.0001
77/959	6/480	(3.1-16.9)	

表2 ISEL 試験結果2：全生存期間

	イレッサ (n=1129)	プラセボ (n=563)
生存期間中央値 (月)	5.6	5.1
1年後生存率	27%	21%

ハザード比=0.89(p=0.087)

表1・表2ともにアストラゼネカ社社内資料より

また、この添付文書に基づき、アストラゼネカ社発行のイレッサ®錠服用患者に対する説明用パンフレットには次のように書かれている。

「海外で行われた化学療法による治療で効果がみられなかった患者さんを対象とした臨床試験において、イレッサ®錠を服用していた患者さんは、イレッサ®錠の代わりにプラセボを服用していた患者さんと比べて、がんの大きさは小さくなりましたが、生存期間の延長は、統計学的に証明できませんでした」。

医師や私たち薬剤師は、この臨床試験の添付文書の表記やパンフレットの説明を患者に対して、どのように情報提供を行えばよいのであろうか。この臨床試験の全生存期間や腫瘍縮小効果の詳細結果(表1、2)から、私なりの解釈を述べる。

まず表1に示したイレッサ®錠の腫瘍縮小効果の臨床試験結果を解釈してみる。結果は、奏効率がオッズ比で示されている。オッズ比が7.28とは、プラセボ群に比べ、イレッサ®錠の投与群のほうが、7.28倍治療効果があったことを示し、また95%信頼区間がオッズ比3.1から16.9と1を跨いでいないので有意差があると解釈できる。つまり、添付文書の結果表記や患者説明パンフレットにはこの結果がそのまま書かれている。しかし、腫瘍縮小効果の結果の表をもう一度見てみよう。今回の結果は、オッズ比とは相対指標であり、絶対指標についての言及ではない点で問題である。事実イレッサ投与群959名中、77名(8%)が奏効したが、残りの882名(92%)は奏効していないのである。

同様に表2に示した全生存期間の結果を解釈してみよう。添付文書に記載されている臨床試験の結果は相対指標で示されている。つまりハザード比は、0.89 (p=0.087)であり、イレッサ®錠投与群は非投与群と比べ生存期間の延長に統計的に有意差はないとの結論を導き出している。ここで、表2の結果から絶対指標を算出し、吟味を行ってみることにする。1年後生存期間の結果は、イレッサ®錠投与群では27%、非投与群では21%である。よって相対リスクは0.78、絶対リスクは0.06、また治療必要数は16.7人と算出される。つまり、臨床現場にあっ

た概念では、イレッサ®錠の治療によって1人の1年後生存を得るためには、その治療を約17人に行わなくてはならないと説明できるのである。また、イレッサ®錠を投与しても1年後には73%の人は死亡し、イレッサ®錠を投与しなくても21%の人は1年後も生存しているとも解釈することができる。皆さんは、この結果をどのように考えますか。

このように、臨床試験の結果に対する解釈は、相対指標や有意差の有無ばかりでなく、絶対指標もあわせて吟味、評価しなければならないと考える。

4. 最後に

イレッサ®錠の臨床成績については、厚生労働省、日本肺癌学会ほかさまざまな学会、団体、メディアなどで現在も継続して議論が行われている。2005年3月には厚生労働省ゲフィチニブ検討会が、ISEL 試験に対する検討の結果を発表し、安全性と有効性さらには患者のQOLも考慮した適正使用を提言した³⁾。

以上、臨床成績結果の解釈とその利用についてイレッサ®錠を例に、私見も含め解説した。なお、今回は臨床試験の研究プロトコルや対象の割り付けに関する吟味については省略した。イレッサ®錠の登場は、非小細胞肺癌患者にとって治療の選択肢が1つ増えたという点で福音であると考えられる。しかし、その副作用として、ある一定の頻度で肺障害がおこるという事実に対し、患者のインフォームドコンセントを十分得ておく必要があると考える。今後のゲフィチニブ(イレッサ®錠)のさらなる安全性と有効性のエビデンスに期待したい。

参考文献

- 1) イレッサ®添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、その他社内資料。アストラゼネカ社、2005年
- 2) 日本肺癌学会作成：ゲフィチニブ使用に関するガイドライン、2005年2月19日作成
- 3) 厚生労働省：ゲフィチニブ検討会における検討の結果について。http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0324-12.html

医薬品添付文書と日常の診療 その3

——抗菌薬皮内反応の慣習がなくなったその背景と今後の臨床現場——

渡部一宏^{1,2)} 木津純子²⁾ 井上忠夫¹⁾

1. はじめに

私たちは、日常の保険診療業務を行う上で、唯一の法的に認められた文書である添付文書に従った診療を行わねばならない。しかし、これまで添付文書の記載内容には、欧米で実際に行われている最新治療や標準治療とかけ離れている点があるのも現状である。本邦でも近年エビデンスに基づいた医療を実践していくことが求められ、その影響が添付文書にも反映され添付文書の改訂がしばしば行われるようになった。

今回は、2004年に添付文書の改訂が行われた“抗菌薬皮内反応の実施の廃止とそれに代わるショック等に対する安全性対策の提言”について解説する。

2. 抗菌薬の皮内反応が添付文書から消えたその背景と経緯

これまで本邦では、注射用βラクタム系抗菌薬やニューキノロン系抗菌薬においては、添付文書上に「事前に皮内反応を実施すること（もしくは実施することが望ましい）」と抗菌薬投与前における皮内反応は当然の義務として行われてきた。その背景には、1956年に著名な大学教授が歯科処置後にペニシリンを投与されアナフィラキシーショックで死亡した事件や、抗菌薬投与によるアナフィラキシーショック事故においてアレルギーの確認や皮内反応の実施の有無が訴訟症例的となっていたことが挙げられている。

つまり、皮内反応そのものの有用性に関するエビデンスの集積やその意義が十分に検証されないまま、本邦では一律に慣習として実施されてきた。これまでも、日本ではなぜ行うのか、なぜ経口薬には行わないのかなどさまざまな議論や、撤廃を求める声はあったものの政策的な動きはなかった。

ついに2003年に日本化学療法学会皮内反応検討特別部

会（斎藤厚ら）によって、皮内反応の有用性に関する検証が行われ、皮内反応の中止およびそれに代わるショック等に対する安全性対策に関する提言がまとめられた（表1）。これを受けて、日本抗生物質学術協議会から皮内反応の廃止を求める要望書が出された。2004年10月、厚生労働省医薬食品局は「医薬品・医療用具等安全性情報 No. 206」において注射抗菌薬の皮内反応試験に関する添付文書上の改訂とショック等における安全性対策の勧告を発表した（表2）。

3. 抗菌薬アレルギー反応に対する臨床現場の対応と問題

皮内反応を実施しなくなった現在、臨床現場の対応として、表2の「注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全性対策について」に記されている3項目のアレルギーの発現予防のための3つの行動、つまり問診・準備・観察が求められることとなる。

まず、患者の薬剤投与歴とアレルギー歴、つまり過去に薬剤の投与や食品によって蕁麻疹や気管支の痙攣を示唆する喘鳴の出現、血圧低下などIgEが絡んだ反応が過去になかったのかどうかを確認することである。ショックの既往歴がある抗菌薬の投与は禁忌であり、類似抗菌薬は原則禁忌である。また、ショック以外の過敏症の既往がある抗菌薬に対しても原則禁忌であり、慎重に投与すべきである。何らかのアレルギー既往歴のある患者に対してβラクタム系抗菌薬を投与する際には、プリックテストや皮内反応の皮膚反応試験を確認することが「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン」（2004年版）にも記されている。

次に、投与に際しては、必ずfirst aidが適切に行える環境、つまりショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくことである。昇圧薬、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬などを設置した救急カー

¹⁾聖路加国際病院薬剤部、²⁾ 共立薬科大学実務薬学講座