

患者のニーズ	0.6
患者の理解 co-medical の協力	0.6
患者の重症度、患者の総数、罹患頻度のいずれかが高い	0.6
患者さんからの要望	0.6
患者さんの十分な理解と同意	0.6
患者へのインフォームドコンセント	0.6
研究活動を推進する	0.6
研究デザインと目的 費用対効果 安全性への対策	0.6
研究費 人材	0.6
期待される利得が、予測されるリスクを十分上回っていること	0.6
厚労省の支援。研究費であったり情報収集のための仕組みであったり。	0.6
あまりにはっきりと分かっている結果に対して RCT をすることには抵抗がある:その「はっきり」に対する判断のための基準が必要。	0.6

平成 17 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）
分担研究報告

「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： 中村 清吾 財団法人聖路加国際病院乳腺外科 部長

研究要旨

海外では ASCO(American Society of Clinical Oncology・米国腫瘍学会)、NCCN(National Comprehensive Cancer Network)などのがん診療に対するガイドラインが、約 10 年前より既に公表されており、それぞれ日常診療で幅広く活用されている。1) 2) 3) 特に、米国のサンアントニオ乳がんシンポジウム、ASCO、欧州の EBCC(欧州乳癌会議)、St.Gallen 術後薬物療法コンセンサスミーティング(St.Gallen Consensus Conference on Primary Treatment of Breast Cancer)など大規模な学会では、開催ごとに新しいエビデンスが次々と発表されており、それらに呼応して、速やかに改定し、周知するシステムが整っている。

一方、我が国の乳がん診療ガイドラインは、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」（班長：国立病院四国がんセンター 総長 高嶋成光）において、包括的に策定され、それを日本乳癌学会が引き継いだ。そこで、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し、H17 年度には、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策定され、乳癌診療に係るほぼ全領域を網羅するものが完成した。4) 5) 6) 7) 8)

本研究では、公開されて一年以上が経過した「乳癌薬物療法ガイドライン」が乳癌診療に携わる一般臨床家のみならず、看護師、薬剤師を含むがんのチーム医療を荷う医療従事者に、どの程度認知され活用さ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、認知はされているものの、利用されていない場合、その理由を知る目的で、日常診療で遭遇するであろうケースシナリオを設定し、職種毎の観点も合わせて検討した。加えて、H17 年 10 月の日本癌治療学会において、類似の調査を行い、他癌種と比べて、異なる要素があるか否かも検討した。

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、看護師、薬剤師等などの程度認知され、用いられているのか、そして、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。第二の目的は、診療上、複数のオプションがある場合、ガイドラインの推奨を適用しない場合の理由を知ることである。さらに他がん種においても類似の調査を行い、今後のガイドライン策定及び普及の課題を検討した。

B. 方法

H17 年 6 月 10 日、第 13 回日本乳癌学会において「がんのチーム医療における診療ガイドラインの活用法」をテーマとしたサ

テライトシンポジウムを企画した。その中で、参加者約 470 名にアンサーパッドを配布し、予め用意した質問（ケースシナリオを含む）への回答を集計し、さらに結果に基づいてディスカッションを行った。(表 1) 同様に、H17 年 10 月 26 日、第 43 回日本癌治療学会総会において、「Exploring Future Roles for Oncology Specialits」というテーマのもとに、同様の調査とディスカッションを行った。こちらの参加者の専門領域は、乳癌に限らず、約 350 名を対象とした。

C. 結果

回答者：一般外科医が28%と最も多く、次に乳腺専門医19%、看護師24%、薬剤師7%であった。なお、腫瘍内科医の参加は1%であった。

もっとも日常診療で活用しているガイドラインは、ヨーロッパを中心に策定され、歴史を有する St.Gallen のガイドラインで、全体の約4分の3を占め、最も多く活用されていた。(図1)

日本乳癌学会によるガイドラインも13%の乳腺専門医、20%の一般外科医に用いられていた。一方、看護師、薬剤師は、日本乳癌学会ガイドラインを活用している人が、それぞれ39%、20%と、医師よりも多くみられた。その一方で、「まったく活用していない」という人も1/3みられた。(図2)

次に、「日常診療において、ガイドラインをどの程度遵守していますか」という質問に対しては、全体では「ガイドラインに80~100%従う」という回答が43%と最も多く、職種別にみると乳腺専門医および一般外科医のそれぞれ約半数、また腫瘍内科医の約7割以上が80~100%と回答した。しかし、一方で、同様の質問で看護師や薬剤師では、それぞれ29%、20%とガイドラインを遵守する割合が少なかった。

さらに、「ガイドラインをどのように活用していますか」という質問に対しては、全体では、「ほぼそのまま活用している」が33%、「一部修正して活用」が52%を占めた。また、各職種においても全体とほぼ同様の結果であった。

一方、「ほとんど活用しない、と回答した理由は何か」という質問に対しては、「ガイドラインの内容を知らない」という回答が全体の53%で最も多く、次に、「自施設のレジメンに従う」が、21%を占めた。

さらに、実際の事例を呈示し、ガイドラインの利用状況、非適応の場合、どのような要素が関与しているか職種別に検討した。

ケースシナリオ1(図5)について、主治医が、閉経前の患者に、ガイドライン上、閉経後のみ適応であるアロマターゼ阻害薬を処方した場合、「あなたはこの決定をどう思いますか」という質問を行ったところ、「主治医に判断理由を確認する」が58%

と最も多く、次いで「間違いを指摘する」が32%を占めた。一方、「間違いだと思うが、何も言わない」が4%にみられた。(図6)

職種別では、乳腺専門医で間違いを指摘する人が多数を占めたが、看護師、薬剤師では、まず判断理由を確認するという人のほうが多かった。(図7)

ケースシナリオ2(図8)について、主治医が HER (3+)、FISH (+) の患者に、米国の臨床腫瘍学会で大規模臨床試験にて有用性が発表されたばかりでまだ日本のガイドラインに反映されていないエビデンスに基づき、「術後薬物療法としてハーセプチンを処方した場合、それに対してどう対応しますか」という質問に対しては、全体として最も多かった回答は「最新のエビデンスに基づいているものの、ガイドラインには書かれていないので処方理由を確認する」で68%を占めた。(図9)

また、職種別では少しバラツキがあり、「主治医の決定にだまって従う」という回答は、割合としては少ないものの看護師や薬剤師に比較的多くみられた。(図10)

次に、将来妊娠を希望する若年女性に卵巣機能廃絶の可能性がある術後化学療法を行うか否かに関する質問を行った。まず、ケースシナリオ3(図11)の患者さんに対する治療方針の決定においては何を最も重視しますかという質問に対して、全体では、生存率、無再発生存率、妊娠希望がそれぞれ24%、32%、36%で、ほぼ均等に分かれた。(図12)

職種別では、乳腺専門医の約7割と一般外科医の約半数が生存率および無再発生存率を最も重視し、一方、看護師、薬剤師は妊娠希望を重視する傾向がみられた。(図13)

次に、ケースシナリオ3の患者さんに対する治療方針の決定において2番目に重視する項目は?という質問に対しては、2番目に重視する項目では、妊娠希望が多く、全体の57%を占めた。(図14)

職種別にみると、立場の違いによって意見も分かれた。最重視項目に生存率および無再発生存率をあげた乳腺専門医および一般外科医では、2番目に妊娠希望を重視していた。逆に、最重視項目に妊娠希望をあげた腫瘍内科医は2番目に生存を重視してい

た。看護師、薬剤師では、2 番目にも妊娠希望を重視する傾向がみられ、また、薬剤師には副作用を重視する意見もみられた。

(図 1 5) 看護師のコメントとして、重要なのは患者さんの妊娠希望の程度と化学療法による妊娠確率低下の割合であり、看護師がガイドラインや各治療法の成績などを理解していれば生存と妊娠希望の回答率が逆転していたかもしれない、との意見もあった。また、薬剤師からは、化学療法を行っても妊娠の可能性があるということと薬剤の選択などについて情報を正しく伝え、患者さんの選択肢をせばめないことが大切だとの意見もあった。

また、H17 年 10 月に開かれた第 43 回日本癌治療学会特別企画「Exploring Future Roles for Oncology Specialists」で同様の質問を行った。前回との違いは、乳癌以外を専門とする医師の参加が増えた点である。乳癌学会では、ガイドラインを活用していないと回答した医師は 2%に過ぎなかったが、癌治療学会では、よく知らないと回答した 6%を含めて、31%の医師は、ガイドラインを活用していなかった。

(図 3 Q 5) ちなみに参加者の構成は、Q 4 (図 4) の如くであり、産婦人科、泌尿器科を含む外科系医師が過半数をしめていた。

D. 考察

診療ガイドラインは、「特定の臨床条件において、主治医と患者による適切な医療の選択を支援するために、体系的なプロセスを経て最終的にフローチャート形式に整理された指針」である。9) 癌の診療ガイドラインが臨床現場で必要となる理由には、次の 3 点が挙げられる。(1) 癌の治療はエビデンスに基づく診療となりつつある。(2) 乳癌治療薬剤の多様化にみられるように、知見は拡大と変容を続けている。(3) エビデンスを評価し、新たな知識を適用するための確立したプロセスが、癌治療のさらなる進展につながる。

このような背景から、診療ガイドラインは、ますます必要欠くべからざるものとなり、その質の高さが求められている。質の高いガイドラインの特性は、①再現性が高く臨床に継続的に適用できること、②シンプルで明確であること、③患者の視点を含

む集学的プロセスを経ていること④大規模比較臨床試験などのエビデンスに基づき、そのエビデンスを裏付ける解説と参考文献が添付されていることなどである。

以上の特性を備えた診療ガイドラインを使用することで、治療成績の改善、診療のばらつきの最小化、担当医の知識のフォローと意思決定の支援などが可能になるであろう。

日本乳癌学会は、昨年 6 月に薬物療法の診療ガイドラインを刊行し、続いて今年 6 月には外科療法、放射線療法、検診・診断、疫学・予防の各診療ガイドラインも作成、刊行した。しかし、これは決してゴールではなく、ようやくスタートラインにいたるところである。すでに、前述の項目を満たした定評のある国際的な診療ガイドラインが複数ある中で、医師はもとより、がん診療に携わる各職種で、どの程度認知され、用いられているかを調べることは、今後、今後我が国の診療ガイドラインを普及させていく上で大事な基礎資料となると考えられた。

本研究では、日本の医療現場での癌診療ガイドラインの実施状況についてアナライザーシステムを用いて、多癌種を専門とする医師が集まる日本乳癌学会と日本癌治療学会において公開調査を行った。両者を比較すると、海外を中心に大規模臨床試験やガイドライン策定が積極的に行われている乳癌領域は、EBMに基づく診療ガイドラインの浸透が一步進んでいることが伺われた。10) また、我国の乳癌診療で活用している診療ガイドラインは、10 年以上の歴史を有する欧州で策定された「St. Gallen」コンセンサスが 51%と過半数を占め、次いで「日本乳癌学会診療ガイドライン」は未だ 24%に過ぎず、今後認知度を高める対策が必要と思われた。(図 1)。また、参加者全体の 52%が、「ガイドラインは自施設用に一部修正して活用」、33%が「ほぼそのまま活用」と回答した。しかし一方で、看護師と薬剤師を中心に全体の 8%が「ほとんど活用していない」と回答し、さらに、「ほとんど活用していない」と答えた看護師の 7 割以上がその理由を「ガイドラインの内容を知らない」とするなど(図 2)、診療ガイドラインが医師中心

にひとり歩きし、コメディカルと共有されていない実態が明らかになった。今後は、診療ガイドラインに基づくクリニカルパスの作成や、それらを実行するツールを搭載した病院情報システムの開発が望まれる。

1 1) 1 2)

次に具体的なケースシナリオを提示しての医療従事者の意識調査では、トラスツズマブの術後補助療法における有用性を示す臨床試験の結果は 2005 年 5 月開催の ASCO で発表されたが、この最新のエビデンスは、本調査の時点では、まだどのガイドラインにも書かれていなかった。(ちなみに、NCCN ガイドラインでは、2005. 11 に収載した) そこで、医師の大半が「最新のエビデンスに基づいているものの、ガイドラインには書かれていないので処方理由を確認する」と答えた(図 3) が、一方、看護師の 25 %、薬剤師の 20 %が「主治医の決定にだまってその通り従う」と回答し、最新情報が医師に留まり、看護師、薬剤師での情報の共有不足、コミュニケーション不足の可能性が示唆された。

このほか、「閉経前、ホルモン受容体陽性患者へのアロマターゼ阻害剤投与を判断した主治医への対応」のシナリオ検討では、会場の薬剤師より「ガイドラインを知らないことで疑義紹介義務を遂行できないことがある」との指摘があった。また、「将来妊娠希望の患者の治療における最重要事項」の検討では、会場の看護師より「患者の妊娠希望の程度を理解し、また、化学療法が妊娠の確率に及ぼす影響をガイドラインに基づいて認識することで、重視すべき項目を正しく選択することが大切である」との意見があった。1 3) また、「問題は、ガイドライン通りに治療を行うか否かではなく、議論やコンセンサスなしで治療が行われている体制であろう。スタッフ間で迅速に情報を広め、コンセンサスを得ていこうとする態度が医療の質を向上させる」とのコメントもあった。

すなわち、院内スタッフ間のコミュニケーションが重要であり、診療ガイドラインは、エビデンスに基づいているという点で、治療方針の策定にあたってもっとも重視すべきであるが、エビデンスの有無やガイドライン上の記載の有無にかかわらず、チームでの医療を推進するために各々の施設で

EMBに基づくコンセンサスを作りあげていく方法論も重視すべきであろう。海外の学会などで得られた最新の知見を自施設に持ち帰り、そこから一步前進するためには、まず、現在の標準治療をチーム全員で共有することが必要であると考えられた。

E. 結論

我が国では、診療ガイドラインの歴史が浅く、医師のみが利用している傾向があり、コメディカルと共有されていない実態が明らかになった。今後はスタッフ間のコミュニケーションを深め EBM の共通認識のもと、診療ガイドラインに基づくクリニカルパスの作成や、それらを実行するツールを搭載した病院情報システムの開発が望まれる。

表1 日常診療で活用しているガイドライン (%)

職種	乳癌学会	NCCN	St.Gallen	その他	活用していない
乳腺専門医	13	8	75	2	2
一般外科医	20	2	74	1	3
腫瘍内科医	0	25	75	0	0
看護師	39	3	25	1	32
薬剤師	20	10	30	5	35
その他	26	11	29	4	30

表2 日常診療でガイドラインを活用しない理由 (%)

(前問で「ほとんど活用しない」と回答した参加者に対する質問)

職種	ガイドラインの内容を知らない	ガイドラインの内容に不満がある	ガイドラインよりも自施設のレジメンに従う	その他
乳腺専門医	0	0	0	0
一般外科医	50	0	0	50
腫瘍内科医	0	0	0	0
看護師	76	0	0	24
薬剤師	25	0	50	25
その他	29	21	14	36

注) 一般外科医に「内容を知らない」という回答がみられるが、一般外科医のうち「ガイドラインをほとんど活用しない」のは2% (看護師は22%) であり、「内容を知らない」一般外科医の人数はかなり少数であると考えられる。

表3 日常診療でガイドラインを使用しているか (%)

質問	回答
1)はい	69
2)いいえ	25
3)ガイドラインについてよく知らない	6

表4 参加医師の専門領域 (%)

職種	乳癌学会
腫瘍外科	23
外科	15
腫瘍内科	20
内科	6
産婦人科	10
泌尿器科	10
その他	16

表5 ケースシナリオ1および回答結果

ケースシナリオ1:

年齢: 33歳 閉経前

T: 2.5cm n: 陰性

ER(+) PgR(+) N. G. 1

Ly(-) v(-)

Her2 (-)

質問および回答

質問	主治医がこの患者さんに、アロマターゼ阻害薬を処方しました。あなたはこの決定をどう思うか。	全体	職種別					
			乳腺専門医	一般外科医	腫瘍内科医	看護師	薬剤師	その他
回答 1	主治医の判断は正しいと思うので、それに従う	4	0	3	0	4	5	7
回答 2	この判断は間違いだと思うが、何も言わない	4	2	3	0	4	0	7
回答 3	主治医にその判断理由を確認する	58	39	49	67	84	85	59
回答 4	間違いを指摘する	32	59	44	33	7	10	20
回答 5	その他	2	0	1	0	1	0	7

表6 ケースシナリオ2および回答結果

ケースシナリオ2:

年齢: 55歳 閉経後

T: 2.5cm n: 陰性

ER(+) PgR(+) N. G. 1

Ly(-) v(-)

Her2 3+

FISH(+)

質問および回答

質問	主治医がこの患者さんに、術後薬物療法としてハーセプチンを処方しました。それに対してどう対応するか。	全体	職種別					
			乳腺専門医	一般外科医	腫瘍内科医	看護師	薬剤師	その他
回答 1	主治医の決定にだまってその通り従う	8	0	0	0	25	20	5
回答 2	ガイドラインに書かれていないので「間違い」として指摘する	4	9	6	0	0	5	2
回答 3	ガイドラインに書かれていないが、最新のエビデンスに基づいているので従う	16	5	14	0	16	20	33
回答 4	最新のエビデンスに基づいているものの、ガイドラインには書かれていないので処方理由を確認する	68	82	76	100	56	50	51
回答 5	その他	4	4	4	0	3	5	9

表7 ケースシナリオ3および回答結果

ケースシナリオ3:

年齢: 33歳 閉経前 将来妊娠希望

T: 2.5cm n: 3/15

ER(+) PgR(+) N. G. 1

Ly(-) v(-)

Her2 (-)

質問および回答

質問 1	この患者さんに対する治療方針の決定においては、何を最も重視するか。		全体	職種別					
				乳腺専門医	一般外科医	腫瘍内科医	看護師	薬剤師	その他
回答	1	生存率		29	20	33	31	21	18
	2	無再発生存率	32	43	33	0	19	26	45
	3	妊娠希望	36	20	37	67	46	43	30
	4	化学療法による副作用	4	2	4	0	3	5	5
	5	医療費	0	0	0	0	0	5	0
	6	その他	4	6	6	0	1	0	2
質問 2	この患者さんに対する治療方針の決定においては、2番目に重視するかことは何か。		全体	職種別					
				乳腺専門医	一般外科医	腫瘍内科医	看護師	薬剤師	その他
回答	1	生存率	18	10	16	67	26	26	10
	2	無再発生存率	21	10	28	33	22	11	25
	3	妊娠希望	57	77	54	0	49	47	62
	4	化学療法による副作用	3	0	1	0	3	16	3
	5	医療費	1	0	1	0	0	0	0
	6	その他	0	3	0	0	0	0	0

表 8

公開調査質問事項	対応する表番号
下記（乳癌学会、NCCN、St.Gallen、その他）のうち、どのガイドラインを日常診療で活用していますか？	1
前質問でガイドラインをほとんど活用しないと答えの方にしつもんします。活用しない理由は何でしょうか？	2
日常診療でガイドラインを使用していますか？	3
医師の方に質問します。あなたの専門は？	4
ケースシナリオ 1 について。主治医がこの患者さんに、アロマターゼ阻害薬を処方しました。あなたはこの決定をどう思いますか？	5
ケースシナリオ 2 について。主治医が Her(3+)、FISH(+)の患者に術後薬物療法としてハーセプチンを処方しました。それに対してどう対応しますか？	6
ケースシナリオ 3 の患者さんに対する治療方針の決定においては、何を最も重視しますか？	7
ケースシナリオ 3 の患者さんに対する治療方針の決定においては、2 番目に重視する項目は何ですか？	7

平成 17 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

「専門医によるカンファレンスの前向き調査と、一般市民と医師との診療に対する
判断の相違に関する調査からの考察」

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

研究要旨

目的：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対象とすることは困難である。そこで、集中治療部における専門医の参加するカンファレンスの中での治療の開始、中止に関する判断についての前向きの記録・調査を行った。これに加えて、治療開始の判断について治療効果がどのような影響を与えるかについて、一般市民と医師とでどのような差異があるか検討する調査を行った。

方法：重症患者管理を行っている集中治療部でのカンファレンスを連日前向きに録音・記録・調査し、治療の開始中止に関する判断が行われている頻度とその内容について検討を行った。また、治療効果に関する同一のアンケート調査を、一般市民の調査パネルと、医師専用のインターネットコミュニティを対象に行い、その相違について検討した。

結果：集中治療部のカンファレンス調査：1日あたり約6回の患者申し送りが行われ、そのうち情報提供のみで診療内容について検討が行われない申し送りは19%であり、多くのカンファレンスで治療内容の検討が行われていた。このうち、半数を超える申し送りで複数の判断が検討されていた。その内容を見ると、人工呼吸器管理や、肺炎にする診断・治療方針の検討、輸液量や鎮静剤、昇圧剤などの持続投与薬剤の投与量調節、に関するものが多かった。抗菌薬の選択や侵襲的な診断手技などについては、参加していない他の専門医へのコンサルテーションが提案されていた。治療判断に関するアンケート調査：一般市民1330名、医師128名からの回答を得た。死亡率5%の心疾患を想定した内服薬の治療に関して、一般市民は57%が治療効果にかかわらず医師の提案通り治療を開始するとする一方で、2.4%が治療効果にかかわらず治療を開始しないと回答した。一方、医師については88%が何らかの治療効果の閾値を示していた。手術治療に関しては、治療効果にかかわらず治療を受けないと回答した割合は、一般市民では19%であったが医師では49%にのぼった。治療の開始に関する基準は両者で大きく異なっていた。

結論：集中治療部におけるカンファレンスでは、診療内容の検討は頻回に行われており、多くの場合治療内容が検討されていた。重症患者に関しては、エビデンスを共有する専門医同士の検討では患者の状況や意向などのエビデンスの適用・不適用に関する情報交換が頻回に行われていた。一方で、疾患の死亡率や治療内容を想定したアンケート調査によると、一般市民と医師とでは治療開始の決定方法や治療効果の閾値については大きく異なっていた。一般市民にEBMに代表される判断手法を紹介することが、治療効果をふまえたエビデンスの適用・不適用の判断の共有を助けることが示唆された。

A. 目的

医療現場においてはさまざまな診療に関する判断が行われている。治療効果や検査確度などのエビデンスの妥当性が判断の妥当性の基盤となる。

実際の現場ではエビデンスがどれほど判断に活用されているのか評価するためには、現場での診療に関わる判断の頻度や種類を検討する必要がある。しかしながら、このような判断プロセスを研究の対象とすることには障害も多い。まず、現場での診療判断プロセスが

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。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たっている。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かんするカンファレンスが行われている。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。

今回は、重症患者管理を題材として、実際に専門医が参加し日常的に行われているカンファレンスで、どのような診療に関わる判断が行われているかを前向きに調査した。

また、このような診療に関わる判断について、治療効果をどう解釈し判断に活かすかについて、一般市民と医師との間の差異について検討した調査は少ない。今回はこれを明らかにするために治療効果に関する同一のアンケート調査を一般市民と医師を対象に行い、その差異について検討した。

アンケート調査としては、郵送法や電話法、面談法などが用いられるが、今回は調査が簡便なインターネットを用いた調査法とし、なりすましや二重回答などの対策が確保された一般市民を対象にした調査パネルと医師専用のインターネットコミュニティでの調査とした。

B. 方法

集中治療部のカンファレンス調査：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合意形成が行われたかどうか、行われた場合にはそれはどのような種類であるかを分類集計した。治療判断に関するアンケート調査：EBMに関する知識の有無をたずねた上で、3年間で死亡率5.0%の心疾患にかかったと想定し、薬物治療の開始をどのように判断するかたずねる内容にした。さらに治療内容や死亡率を変化した場合にその判断がどう変わるかにつ

いてもたずねた。アンケート内容は資料としてしめた。この調査を、一般市民についてはインターネット調査用のパネルを対象にして1000件の回答を想定して調査計画を立て実施した。医師については医師専用のインターネットコミュニティを対象に行った。予定回答数は100件として計画実施した。

C. 結果

1. 集中治療部のカンファレンス調査：

調査対象

調査対象は2005年1月17日から1月28日まで、土日を除く計10日間とした。この間に午後6時からの申し送りの時点でICUに入室していた患者を対象とした。ただし、特に合併症がなく経過観察のみで翌朝ICU退室が決まっている術後患者は除外した。この結果、分析の対象となった申し送りはのべ59件、計23症例、平均時間は273秒(4分32秒)、申し送り時間の標準偏差は132秒であった(表1)。

申し送り時間

59件の申し送り時間のヒストグラムを図1に示した。最大値、最小値、4分位点、中央値を表2に示した。最大値は654秒、最小値は25秒、中央値は248秒であった。

申し送りの内容評価

申し送りの中で治療や検査などに関わる判断が話題となった回数をまとめた(表2)。その結果、59回の申し送りのうち、情報提供に留まり判断0回と判定されたものが17回(29%)あった。最も多かったのは、判断2回とされたもので24回(42%)であった。半数を超える申し送りで2回以上の判断が話題になっていた。

ただし、手術や侵襲的な処置などについては申し送りではなく、専門診療科へのコンサルテーションなど他の機会で決定されており、申し送りでの判断は、人工呼吸器からの離脱や気道管理に関するものや、肺炎(人工呼吸器関連肺炎を含む)に対して行われている診断・治療方針の検討、輸液量や鎮静剤、昇圧剤などの持続投与薬剤の投与量調節に関する、1日の中で施行、調節が必要なものが多かった(表3)。

また、最重症患者においては、現時点での延命治療などの方針に関する家族の意向などについての確認が毎回繰り返行われていた。この調査、分析の過程で、記録の中で誰が話しているか判読できない場合があったり、一部の単語が聞き取られないことがあったが、内容評価には大きな影響を与えなかった。

判断と申し送り時間の関連

申し送りの中で判断が話題となった回数と申し送り時間が延長しているかどうか検討した。判断が話題となった回数が増えるほど申し送り時間は長くなっており（表4）、申し送りの時間を目的変数とし、判断が話題となった回数を説明変数とした分散分析により $p<0.0001$ で有意差があった。

2. 治療判断に関するアンケート調査：

対象

一般市民については、2006年3月6日から9日の間の調査とした。依頼は2576名に行い、3日の間に有効回答数は1330件得られた（回収率52.8%）。医師に対しては、2006年3月6日から14日までとした。500名に依頼し128件の回答が得られた（回収率25.6%）

EBMの認知度

EBMを知っているとしたのは、一般市民は9.5%、学んだことがあるとしたのは17%であった。医師では知っている98%、学んだ79%であった。

治療の閾値

死亡率5%の心疾患を想定した内服薬の治療に関して、一般市民は57%が治療効果にかかわらず医師の提案通り治療を開始するとする一方で、2.4%が治療効果にかかわらず治療を開始しないと回答した。一方、医師については88%が何らかの治療効果の閾値を示していた。治療効果にかかわらず治療を開始しないという回答はなかった。薬物療法に関して、一般市民は治療効果の開始の判断を治療効果の大小により判断するという手順を選ばない割合が高かった（表5）。手術治療に関しては、提案通り手術を受けると回答したのは一般市民で28%であり、医師では3.1%であった。ところが、治療効果にかかわらず治療を受けないと回答した割合は、一般市民では19%であったが医師では49%にのぼった（表6）。

このように治療開始に関する判断は両者で大きく異なっていた。

D. 考察

まず、今回のカンファレンスの前向き調査によって、申し送りの内容を記録する手法の開発ができた。重症患者に対する判断を研究対象として、集中治療部における前向きの申し送り調査が利用可能であると思われた。さらにその内容の検討から、判断が話題とならない情報提供だけの申し送りは29%であり、

半数を超える申し送りでは2つ以上の判断が話題となっていた。日常的に行われている専門医のカンファレンスでは判断の確認や共有などのプロセスが盛んに行われていた。このような合意形成のプロセスの中で、実際の研究結果や個々の専門医の特殊な経験・印象などが確認されることもあった。一方で、重症症患者においては延命治療の継続について担当医や家族の意向が確かめられるようなこともみられた。

このように、日常的に開かれている専門医同士のカンファレンスの場合、多くのエビデンスはすでにある程度共有されており、その上で今の患者の状態や状況に合わせた薬剤投与の調節、あるいは家族や担当医の意向の確認などが重要な意味を持っていた。

次に、アンケート調査から、一般市民は治療のエビデンスとして重要な意味を持つ治療効果の定量的な指標・効果を活用する手順を用いず、提案通り治療を行う、または効果にかかわらず治療を行わない、といった選択肢を選ぶ傾向があった。医師は治療効果の予測を見極める傾向があった。一方で、EBMの認知度と学習経験にはこの両群で大きな差があった。

このEBMの認知度、学習機会の差によって、一般市民が診療に関わる判断過程を十分知らされておらず、エビデンスの適用・不適用の判断について医師に委託している可能性がある。実際に、一般市民においては、EBMを認知していない方が提案通りに治療を受け入れる割合が多かった。EBMの手法を紹介することで、医師の提案について治療効果をふまえてエビデンスの適用・不適用を判断する一般市民を増やすことにつながることを示唆される。

調査の問題点

今回の調査で判明した問題点についてまとめる。

まずカンファレンス調査においては、行われている申し送りの現場で記録を行ったために、一部発言者や内容が聞き取れない部分があった。ただし、調査者と研究者とで聞き取り内容の判断の検討したところ調査結果に大きな変化を与えなかった。

従来から、今回用いたインターネット利用の情報収集調査では、回答者の代表性や附属情報の妥当性が問題になる。今回の調査においては以下のようにこれらの問題を最小限にするよう配慮した。まず、いずれもインターネット調査を前提とした調査パネルを用い、な

りすましや二重回答について対策が取られたものを対象とした。一般市民については、年齢構成や性別に関しては偏りがないように配慮した。また調査対象となった医師は医師専用インターネットコミュニティに登録されている者を対象としており、登録時に職場などを通して個人を同定している。

E. 結論

集中治療部におけるカンファレンスでは、診療内容の検討は頻回に行われており、多くの場合治療内容が検討されていた。重症患者に関しては、エビデンスを共有する専門医同士の検討では患者の状況や意向などのエビデンスの適用・不適用に関する情報交換が頻回に行われていた。一方で、疾患の死亡率や治療内容を想定したアンケート調査によると、一般市民と医師とでは治療開始の決定方法や治療効果の閾値については大きく異なっていた。一般市民に EBM に代表される判断手法を紹介することが、治療効果をふまえたエビデンスの適用・不適用の判断の共有を助けることが示唆された。

F 研究発表

なし

治療効果に関する調査用紙

資料 アンケート内容（実際にはこの内容を選択ボタンと一部自由記入で回答可能な HTML フォーム形式に変換して用いた）

【最初に、EBM（根拠に基づく医療）について、お伺いいたします】

問 1. あなたは「EBM（根拠に基づく医療）」という言葉聞いたことはありますか。（回答は 1 つ）

- | | |
|----|----------|
| 1. | 聞いたことがある |
| 2. | 聞いたことはない |

→ 問 2 へ

問 2. あなたはこれまでに「EBM（根拠に基づく医療）」について学んだことはありますか。（回答は 1 つ）

- | | |
|----|----------|
| 1. | 学んだことがある |
| 2. | 学んだことはない |

→ 問 3 へ

問 3. では、あなたは「EBM（根拠に基づく医療）」を、何から学びましたか。（回答はいくつでも）

- | | |
|----|-------------|
| 1. | 本 |
| 2. | 雑誌 |
| 3. | 講演会 |
| 4. | 研究会・ワークショップ |
| 5. | 学校の授業 |
| 6. | 同僚から |
| 7. | その他 |
| 8. | （ 具体的に ） |

【ここからは、仮にあなたが次に説明する病気になった場合の意見について、お伺いいたします】

■以下の説明文をお読みください。

あなたは、動脈硬化による心臓病にかかってしまいました。これまでの統計によると、この病気は今後 3 年間の死亡率が 5%と予測されます。

死亡率が今後 3 年間で 5%というのは、この病気の人が 100 人いたとすると、これから 3 年間に 5 人が死亡すると予測されるということです (5 人÷100 人=5%)。

あなたは、医師から「毎日1回服用する内服薬による治療」をすすめられました。
この薬剤はこの病気の死亡率を下げるがわかっています。

問4. あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その薬を毎日1回服用しますか。副作用や費用など治療効果以外の問題は、気にしないでよいほど小さいと仮定して、以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)

1. 死亡率にかかわらず、医者が提案するとおりに治療を開始する
2. 死亡率が、5%から少しでも下がるのなら、その治療を開始する
3. 死亡率が、4.5%に下がるのなら、その治療を開始する
4. 死亡率が、4%に下がるのなら、その治療を開始する
5. 死亡率が、3.5%に下がるのなら、その治療を開始する
6. 死亡率が、3%に下がるのなら、その治療を開始する
7. 死亡率が、2.5%に下がるのなら、その治療を開始する
8. 死亡率が、2%に下がるのなら、その治療を開始する
9. 死亡率が、1.5%に下がるのなら、その治療を開始する
10. 死亡率が、1%に下がるのなら、その治療を開始する
11. 死亡率が、0.5%に下がるのなら、その治療を開始する
12. 死亡率が、0%になっても、その治療を開始しない

問 5. この薬剤を服用するかどうかを決めるにあたって、治療効果以外で気になることがあれば、以下の中からお選びください。(回答はいくつでも)

1. その薬剤には、どのような副作用があるのか
2. その薬剤の副作用は、どの程度の頻度（確率）でおきるのか
3. その医師・医療機関が、その薬剤による治療経験や実績があるかどうか
4. その薬剤の治療効果に関する研究内容は、信頼できるか、どうか
5. その薬剤の味や剤形（錠剤か、カプセルか、粉か）
6. その薬剤を処方された場合に負担する費用
7. その他（具体的に：)
8. 気になることは、特にない

■以下の説明文をお読みください。

あなたは、動脈硬化による心臓病にかかってしまいました。これまでの統計によると、この病気は今後3年間の死亡率が5%と予測されます。

死亡率が今後3年間で5%というのは、この病気の人が100人いたとすると、これから3年間に5人が死亡すると予測されるということです（5人÷100人＝5%）。

あなたは、この心臓病の治療として「食事指導」を受けるように医師から提案されました。指導内容は、カロリー制限と脂肪分が少なく繊維質の多い食事をとるための、具体的な方法です。

問6. あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その食事指導を受けますか。以下の中から最も近いものをお選びください。（回答は1つ）

1. 死亡率にかかわらず、医者が提案するとおりに食事指導を受ける
2. 死亡率が、5%から少しでも下がるのなら、その食事指導を受ける
3. 死亡率が、4.5%に下がるのなら、その食事指導を受ける
4. 死亡率が、4%に下がるのなら、その食事指導を受ける
5. 死亡率が、3.5%に下がるのなら、その食事指導を受ける
6. 死亡率が、3%に下がるのなら、その食事指導を受ける
7. 死亡率が、2.5%に下がるのなら、その食事指導を受ける
8. 死亡率が、2%に下がるのなら、その食事指導を受ける
9. 死亡率が、1.5%に下がるのなら、その食事指導を受ける
10. 死亡率が、1%に下がるのなら、その食事指導を受ける
11. 死亡率が、0.5%に下がるのなら、その食事指導を受ける
12. 死亡率が、0%になっても、その食事指導を受けない

■以下の説明文をお読みください。

あなたは、動脈硬化による心臓病にかかってしまいました。これまでの統計によると、この病気は今後3年間の死亡率が5%と予測されます。

死亡率が今後3年間で5%というのは、この病気の人が100人いたとすると、これから3年間に5人が死亡すると予測されるということです（5人÷100人＝5%）。

この心臓病の治療として、心臓病を悪化させるコレステロールが体に取り込まれないために「小腸の一部を切り取る手術」が提案されました。

問7. あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その手術を受けますか。以下の中から最も近いものをお選びください。（回答は1つ）

1. 死亡率にかかわらず、医者が提案するとおりに手術を受ける
2. 死亡率が、5%から少しでも下がるのなら、その手術を受ける
3. 死亡率が、4.5%に下がるのなら、その手術を受ける
4. 死亡率が、4%に下がるのなら、その手術を受ける
5. 死亡率が、3.5%に下がるのなら、その手術を受ける
6. 死亡率が、3%に下がるのなら、その手術を受ける
7. 死亡率が、2.5%に下がるのなら、その手術を受ける
8. 死亡率が、2%に下がるのなら、その手術を受ける
9. 死亡率が、1.5%に下がるのなら、その手術を受ける
10. 死亡率が、1%に下がるのなら、その手術を受ける
11. 死亡率が、0.5%に下がるのなら、その手術を受ける
12. 死亡率が、0%になっても、その手術を受けない

■以下の説明文をお読みください。

あなたは、動脈硬化による心臓病にかかってしまいました。あなたの心臓病の病状は重く、これまでの統計によると、今後3年間の死亡率が50%と予測されます。

死亡率が今後3年間で50%というのは、この病気の人が100人いたとすると、これから3年間に50人が死亡すると予測されるということです（50人÷100人＝50%）。

あなたは、医師から「毎日1回服用する内服薬による治療」をすすめられました。この薬剤はこの病気の死亡率を下げるがわかっています。

問8. あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その薬を毎日1回服用しますか。副作用や費用など治療効果以外の問題は、気にしないでよいほど小さいと仮定して、以下の中から最も近いものをお選びください。（回答は1つ）

1. 死亡率にかかわらず、医者が提案するとおりに治療を開始する
2. 死亡率が、50%から少しでも下がるのなら、その治療を開始する
3. 死亡率が、45%に下がるのなら、その治療を開始する
4. 死亡率が、40%に下がるのなら、その治療を開始する
5. 死亡率が、35%に下がるのなら、その治療を開始する
6. 死亡率が、30%に下がるのなら、その治療を開始する
7. 死亡率が、25%に下がるのなら、その治療を開始する
8. 死亡率が、20%に下がるのなら、その治療を開始する
9. 死亡率が、15%に下がるのなら、その治療を開始する
10. 死亡率が、10%に下がるのなら、その治療を開始する
11. 死亡率が、5%に下がるのなら、その治療を開始する
12. 死亡率が、0%になったとしても、その治療を開始する

【最後に、あなたご自身のことについて、お伺いいたします】

問9. あなたの年齢は。

才

問10. あなたの性別は。

1. 男性
2. 女性