

日本での育てる場 医療関連

東京大学大学院医学系研究科リスクマネジメント人材養成コース

死体検案業務の質の確保等に関する研究

診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業

紛争型医療コミュニケーション

患者・医療消費者の参加推進に向けて

大阪大学コミュニケーションデザインセンター

創造型医療コミュニケーション

中山研究班

25

調停人養成プログラム (案)

日程	No	項目	内容		備考	時間配分	担当	
			手順	教材				
1	1日目の目標：調停のイメージをつかむ（調停とはどのようなものか？）							
	1	導入	プログラムの構成、プログラム受講のメリット（修了証の交付・スキルの有用性）、約束事などを伝達 商工会議所での相談、一般の企業活動との関係を考える	パワーポイント	趣旨説明	10:00- (20)	大貫 小林	
	2	遠慮をなくす 目的意識確認	アイスブレーク（他己紹介、新しいじゃんけん） 受講者の目的意識の共有		参加型への導入	10:20- (60)	稲葉 入江・土屋	
	3	ADR 知識一般	ADR とは＝話し合いによる合意と裁判との違いを考える。(SGD 含)	パワーポイント 模造紙、配布資料	紛争、紛争解決のイメージの共有	11:20- (30)	権田 入江・土屋	
	4	調停知識 (その1)	自主交渉援助型調停のコンセプトの説明（向く 事案、向かない事案）	パワーポイント	本トレーニングの 対象明確化	11:50- (30)	権田 入江・土屋	
			昼食				12:20-	-
	5	調停知識 (その2)	自主交渉援助型調停の原則（相手の話を邪魔しない等）、段階（ステージ）の説明	パワーポイント	本トレーニングで 扱う調停の全体像 提示	13:20- (30)	権田 入江・土屋	
			休憩				14:10-	-
	6	3つの調停を見る		配布資料 (婦人服針混入)	本トレーニングの 対象の実感	14:25- (25)	稲葉 入江・土屋	
	7	交渉を演ずる	ロールプレイ導入 二人一組でロールプレイ	配布資料 (子ども遊び場)	交渉体験を通じた 気づき	14:50- (40)	稲葉 入江・土屋	
	8	交渉理論	立場に基づく交渉・利益に基づく交渉のコンセプトの説明	パワーポイント	調停の背後の理論 説明	15:30- (30) 16:00	入江 土屋	

日程	No	項目	内容		備考	時間配分	担当
			手順	教材			
2	2日目の目標：調停におけるスキルを体験して学ぶ（調停人として振舞えるか？）						
	9	復習と本日のトレーニングへの橋渡し	自主交渉援助型調停の講義（復習） 自主交渉援助型調停前半のデモ	(子ども遊び場)	前日のふり返り	10:00- (60)	稲葉 入江・土屋
	10	当事者の気持ち	申立人と相手方各々の気持ちを考える（SGD） 気をつけるべきこと（SGD）、導入デモ	配布資料	前段階の両当事者の 気持ちを考える	10:30- (30)	稲葉 入江・土屋
	11	初めての出会い	導入段階練習（3人ずつでスキルプレイ）、ふり返り	配布資料 パワーポイント	調停開始時の技法 を学ぶ	11:00- (30)	稲葉 入江・土屋
	12	調停において聴く	「聴く」「聞く」「訊く」を考える（SGD） 調停で聴くこと	配布資料 パワーポイント	「聴く」意義を考 える	11:30- (30)	稲葉 入江・土屋
	昼食						
	13	「聴く」トレーニング	講義、「相づち」スキルプレイ、「繰り返し」スキルプレイ、ふり返り	配布資料 (アルバイト解雇) パワーポイント	「聴く」技法を体 験する	13:00- (60)	稲葉 入江・土屋
	休憩						
	14	「聴く」とは	講義	パワーポイント	「聴く」理論を学 ぶ	14:00- (10) 14:10- (60)	稲葉 入江・土屋
	休憩						
	15	技法を使ってみる	開かれた質問と閉じた質問、説明デモ、スキルプレイ、ふり返り 聞く技法を総合的に使ってみる、スキルプレイ、ふり返り	配布資料 「歩きタバコ」「車中の携帯電話」「病院待ち時間」	「聴く」技法を総 合して使う	15:20- (40) 16:00	稲葉 土屋・入江

日程	No	項目	内容		備考	時間配分	担当
			手順	教材			
3	3日目の目標：調停の多様性を考える（調停はどのような問題を解決するか？）						
	16	復習と本日のトレーニングへの橋渡し	傾聴を使った自主交渉援助型調停の講義（復習） 傾聴手法のデモ	（アルバイト解雇）	前日までのふり返り	10:00- (30)	稲葉 入江・土屋
	17	頻発する調停上の問題	当事者からの難しい質問に対処する（例：「法的にはどうなっているのか？」「私は帰る」）	配布資料 難しい問題カード パワーポイント	頻発する調停上の難しい問題を知る	10:30- (60)	稲葉 土屋・入江
	18	調停人の倫理	課題（当事者と面識があるケース等での調停人の義務をどのように考えるかなど）を与えて、グループで議論（SGD） 倫理上のルールの説明（開示すべき情報、明白な禁止事項等）	パワーポイント 配布資料	倫理の理論を学び、その難しさを考える	11:30- (60)	手塚 浅井
	昼食						
19	調停ロールプレイ	3人ずつ分かれて調停ロールプレイ		配布資料 （投資金回収事件）	調停を体験する	13:30- (90)	稲葉 入江・土屋
						15:00- (15)	
休憩							
20	座談会		このような紛争解決のあり方の有用性を議論 何が必要か、課題かをグループごとに議論（SGD） アンケート	修了証授与	トレーニング全体のふり返り	15:15- (45) 16:00	大貫 入江・土屋





以上

せんそく診療

患者参加で指針作り

分かりやすく図解

せんそく患者のための「診療ガイドライン（指針）」を、患者団体が一からかわつて、まとめた。厚生労働省のせんそくの研究班（班長・高本昭正東京大名誉教授）による指針作りの一環で、

発作の回数 ①	症状 	家ですること 
痛む 息苦しい 	目になれる  鼻は普通にできる 多くを鼻にいれ かける ビーケフロー 薬の 初めの上	★医師同僚の性善信実の導入を 2回～3回がこなす 1～2回程度 ★患者は 薬をかける ★医師は 薬をかける ★医師は 薬をかける

患者の視点から、患者にとつて必要な情報を考へ、治療に主役が主体的にかかわることを目指した。様々な病気で科学的根拠に基づく指針作りが進み、患者向け指針もあるが、従来は医師中心で作つてきた。

参加したのは、アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」幹事の栗山真理子さんら。せんそくの研究班が指針を改訂するにあたり、診療指針の作成や利用、普及について検討している厚生労働省研究班の中山健夫・京都大助教授（健康情報学）が橋渡し役となつて、参加が実現した。

せんそくに關しては、かねて医療者向けと患者向けの2種類の指針があった。だが、患者向け指針は実際4冊ほど。図表が2枚あるだけで、残りは難しい医学用語で埋め尽くされていた。栗山さんら今回関わつた患者代表は、イラストや表を多用して、症状の見分け方や薬物療法などを、20冊ほどの冊子にまとめた。重症度をひと目で分かるマークにし、発作の重さごとに症状や家ですること、病院受診の緊急度などを図解した。これをたたき台に医師側と協議を重ね、約2カ月かけて完成させた。

栗山さんは「これが完全とは言えないが、患者の視点を入れて作ったことは第一歩。発作が起きた時にどうすればよいかなど、病気の知識がない人でも分かるように工夫した」と話す。今回の指針の対象となる大人のせんそく患者は300万人とも推計される。班長の高本さんは「医師だけで作つたら、このように分かりやすくはできなかつたと思う。指針は、患者の役に立たなければ意味がない。自分の受けている治療が正しいかを、医師と話し合えるくらいになつて欲しい」と話す。指針は今後、日本アレルギー協会などのホームページで公表するほか、講演会などで無料で配布する。厚生労働省は、病院や医師ごとにはらつきのある診療の標準化を目指すため、研究班による診療指針作りを9年度から系統的に始めた。03年度までに乳がんや糖尿病など20の病気で作られ、今年度は新たに3疾患で作る。

指針は、財団法人・日本医療機能評価機構がウェブサイトで (<http://minds.jeghc.or.jp/dto/index.aspx>) で順次公開するとしており、現在、くも膜下出血、せんそく（旧指針）、糖尿病、脳梗塞の4疾患で、医療者向け指針を公開している。

円借款

政府の途上国援助（ODA）の円借款が、07年度にも返済額が新規貸付額を上回り、純減状態になる見通しであることが12日、分かった。財政悪化でODA予算が削減されているのに加え、途上国側が過去の高金利の借り入れの返済を進めているためだ。純減になるのは58年の制度創設以来、初めて。政府はODAを

医中誌ホームページでの

日本の「診療ガイドライン」の書誌事項の公開

(<http://www.jamas.or.jp/guideline/guideline.htm>)

診療ガイドライン

現在世界各国のさまざまな機関から診療ガイドラインが公表されていますが、このリストは「医中誌Web」に1999年以降に収録された日本の「診療ガイドライン」を疾患別に分類し、書誌事項を掲載したものです。

表中の用語をクリックすると、各用語の診療ガイドライン文献を閲覧できます。リストを参照される際には、次の点をご了承ください。

<診療ガイドライン文献リスト>

疾患	治療
感染症	放射線医学・核医学
腫瘍・癌	ペインクリニック
脳と神経の疾患	輸血
精神障害	救急医療
眼疾患	温熱療法
耳鼻咽喉疾患	運動療法
呼吸器疾患	集中治療
消化器疾患	ヒト組織・細胞利用
心臓疾患	骨移植
血管疾患	診断
高血圧	臨床検査・検診
川崎病	遺伝子検査
産科・婦人科疾患	その他
皮膚疾患	事故防止・感染防止
泌尿器疾患	看護業務
内分泌・代謝疾患	患者情報
骨疾患	倫理
血液・リンパ系疾患	製剤・調剤
免疫疾患	臨床試験
アレルギー性疾患	生理学
中毒	細菌学
外傷	産業医学
小児疾患・小児医療	環境衛生
歯科・口腔疾患	食品衛生
	動物実験
	獣医学

更新日：2007/06/01

診療ガイドライン文献リストに関するご注意

- リストに掲載されている「診療ガイドライン」は次の定義により抽出されたものです。
「医療や公衆衛生上の判断を支援する目的で、日本において、主に学会などにより作成された文書。（個人や一病院で作成したガイドラインは含まない）」
- 文献によっては複数箇所に分類され、重複掲載されています。
- 同一の「診療ガイドライン」が異なる雑誌に掲載された場合は別文献として扱っています。

- 一つの「診療ガイドライン」が、「医中誌Web」では章ごとに採用されたために、複数の文献として登録されている場合があります。
- 「診療ガイドライン」が、複数の団体により作成された場合、「医中誌Web」ではすべての団体名を掲載していない場合がありますが、このリストでは掲載しています。
- 単行本として発表された「診療ガイドライン」や外国の「診療ガイドライン」は、「医中誌Web」の収録対象ではないため、含まれていません。
- 医療倫理や動物実験などのガイドラインも「診療ガイドライン」として含めています。
- このリストは原則として月1回更新しています。

事例によって学ぶ臨床研究 :市民がエビデンスを 理解するための準備作業

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野
中山健夫

今日の目標

- 以下のことについて基本的な知識を学び、医療におけるエビデンス(または情報)を理解する基礎づくりを目指します。
 - 診療ガイドラインの役割について
 - 診療ガイドラインの基盤にある根拠に基づく医療(EBM)、疫学の考え方について
 - 実際の臨床研究論文を患者の立場でどう読むか、それを利用するか。
- 医療の専門家からの一方的な講義ではなく、参加者の皆様からの率直なご意見、ご感想を期待します。

2

進行予定

- クラス1 イントロダクション:診療ガイドラインとは何か?(30分)
- クラス2 臨床研究の基本を知ろう:疫学とEBM(1)(40分)
- 休憩(10分)
- クラス3 臨床研究の基本を知ろう:疫学とEBM(2)(30分)
- クラス4 臨床試験論文の実例から(30分)
- まとめ(10分)

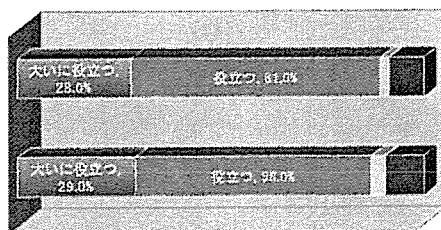
3

クラス1 イントロダクション :診療ガイドラインとは何か

- 診療ガイドラインとは何か?
 - 「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で(assist practitioner and patient decisions)系統的に作成された文書」(米国医療研究所, 1990)
- 患者と医療者のコミュニケーションの手がかり
- 患者の視点・医療者の視点

4

診療ガイドラインは日常診療の役に立つと思いますか?



Satoh T, Nakayama T, et al. Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan. *General Medicine* 2004;5:13-20

5

診療ガイドラインの作成方法

- GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) から ...
- 「根拠に基づく(Evidence-based)方法へ」
 - 臨床上の疑問の明確化
 - ↓
 - エビデンスの検索・評価
 - ↓
 - 推奨度の決定

6

クラス2・3 臨床研究の基本を知ろう :EBMと疫学

- 根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)の誕生
- 背景・・・「医療の質」に対する意識の高まり
- 1991年、臨床疫学者・ガヤットが“Evidence-based Medicine”と題する論文を発表。
- 最善の根拠、臨床経験、患者の価値観の統合。
- 最善の根拠(エビデンス)＝信頼できる情報とは何か・・・？

7

「私は名医」と 医者には信じているが・・・

- 「自分の外来に来る患者さんは、みんな『先生のおかげで良くなりました、先生は名医です』と言ってくれる」
- 良くならなかった患者さんは何も言わずに転院している。脱落例の存在。
- 目に見えているのは偏ったケースに過ぎない。
→ 選択バイアス

8

「私は名医」・・・？

- その医者にかからなかった患者さんはどうだったのか不明。
- そちらの方が早く良くなっていたかもしれない。
- ……対照群(control)が無ければ、真の有効性は分からない。

9

どうしたら良いのか？

- 初診患者さんを登録して追跡調査を行う。
- 何人転院して、何人残り、そのうち何人良くなったか知ることが出来る(脱落例による選択バイアスの評価)。
- 自分の外来に来る患者さんの特色が分かるので他との比較も可能になる(対照群)。

10

「主治医に聞かれたら『良くなっていない』とは言いにくい・・・」

- 医者が患者さんの顔を見て、「良くなりましたね」と聞く。
- ……そう聞かれたら、「あまり良くなっていない」とは言えない。
- 本音は医者には言いにくい。
- 聞く方(医者)は良い話ばかりを耳にする。
- 測定(観察)に際して生じるバイアス。
- → 新薬の治験における二重盲検(double blind/masking)の必要性。

11

長生きの喫煙家？

- 「タバコは健康に良くないと言いますが、タバコを吸っていなくても早死にする人はいるし、長寿で有名だった泉重千代さんは愛煙家でした」
- → タバコを吸っていなくても早死にした人もいるが、吸っていて早死にした人はもっとたくさん居る。
- 個々の事例の結果から、一般論を言わない(overgeneralization)。
- 重千代さんは「幸運な生き残り」→ 選択バイアス

12

バイアス (Bias: 偏り) とは？

- 真の値から系統的に乖離した結果を生じせる、あらゆる段階での推論プロセス。
- 3大バイアス…
 - 選択バイアス
 - 測定(観察・情報)バイアス
 - 交絡バイアス(交絡因子)
- 情報を評価する際に、「バイアスのこわさ」を知らないことは非常に怖い…！

13

長命な喫煙家…もう一言

- 80歳以上の男性が10人にて7人は結構な喫煙家。
- 長生きしているのは喫煙家の方が多い。
タバコは本当に身体に悪いのか…？
- 分母を考える。
- 20年前は60歳(以上)の男性が100人、そのうちの80人が喫煙者、20人が非喫煙者。
- 80歳を越えるまでの生存率を見ると…

喫煙者:	7/80 (9%)
非喫煙者:	3/20 (15%)
- 長生きする(確率の高い)のは非喫煙者の方。

14

逆手に取られる インフォームドコンセント？

- 病院の治療成績の公開に対する社会的関心の増大。
- 症例登録と予後追跡が必要。
- 自分の病院の治療成績を良く見せるには、どうすれば良いか…？
- 重篤な患者さんには、追跡調査には参加しないように「インフォームドコンセント」で誘導する。
- 予後の良くない患者さんが除かれたグループだけのデータが集まれば、その病院の治療成績は見かけ上良くなってしまふ…。

15

その病気で人は よくなる病気…？

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
追跡調査に同意あり					同意なし				
○	○	○	○	×	×	×	×	×	×

生存率 { みかけは… $4/5 = 80\%$
 本当は… $4/10 = 40\%$

16

「米を食べていると胃がんになる？」 … 症例報告 (case report) の落とし穴

- 「胃がんの原因となる食べ物を探すため、胃がんの患者さん100人に綿密な食事調査を行った。その結果、ただ一つ、全員が共通して食べていたものが明らかになった。それは米のごはんだった」。
- 胃がんの原因は「米のごはん」なのか…？

17

もう一度、「対照群」を考える

- 「胃がんの人」はお米を食べていた。しかし「胃がんで無い人」もお米を食べていた…それでは何も差は無い。
- 「胃がんの人」100人は全員お米を食べていた。その中で毎日3食お米を食べている人が60人いた。
- 「胃がんでない人」100人に尋ねたところ、こちらも全員お米を食べていた。しかし毎日3食お米を食べている人は30人だった。
- →「毎日3食お米を食べていることは胃がんに関連している可能性がある」と言える。
- 症例・対照研究へ展開

18

「有効率80%の治療」は良い治療か？

- 有効率の定義の確認が前提。
- 「他の治療の有効率が90%」の場合・・・
- 「他の治療の有効率が60%」の場合・・・
- 比べる相手によって変わる・・・！
- 進行がんが対象なら、有効率10%でも立派な場合もあり得る。

- とにかく比較群 (Control: 対照群) が必要。

19

運動する人は風邪をひかない・・・？

- アメリカのサウス・カロライナ大学の調査結果
- 平均年齢48歳の男女641人に風邪をひく頻度と日常の運動量についてインタビュー調査を行なった
- 中程度の運動を日に3時間する男性は1時間しか運動しない人よりも35%も風邪をひく確率が低かった。
- 毎日1時間半以上運動する女性は30分しか運動しない女性よりも風邪をひく確率が20%も低かった
- さて・・・

20

因果の逆転

- 同じ時期の運動と風邪ひき頻度を調べても、どちらが原因でどちらが結果だけ分からない。
- 「運動をしていたから風邪をひかなかった」ではなくて「風邪をひかなかったから運動ができた」のかもしれない。
- 横断研究の落とし穴。
- 情報の出所が「横断研究」なのか「縦断研究(追跡研究)」なのかどうか、まず確認が必要。
- 世論調査をはじめとする社会調査は、ほとんどすべて横断研究なので、一方的な結論付けに惑わされないように。

21

本当の「原因」は何？

: 交絡因子 (confounding factor)

- ラテン語のconfundere・・・「一緒に混ぜる」
- 「まごつかせる」「混同する」「のろう」
- Confounded・・・「いまましい」
- 「運動の程度」と「風邪ひきの頻度」という2つの出来事の関係に影響を及ぼす第3の要因。

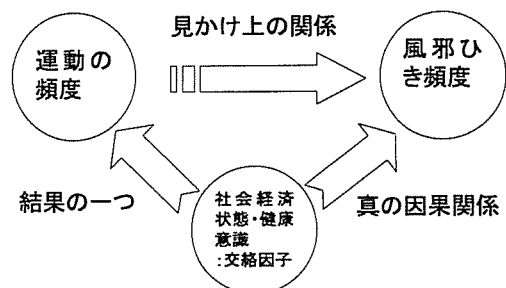
22

隠れた真の原因か？

- 「運動している人ほど風邪をひかない」という関係が見られたとしても・・・。
- 運動をしている人の特徴・・・健康づくりの意識が高い、運動を十分出来るくらい元気で丈夫、生活にゆとりのある、生活環境がよい、外から帰ったらうがい・手洗いを欠かさない・・・。“health conscious group”
- 社会経済的な要因 (socioeconomic factor) ← 交絡因子
- 「健康意識」や「社会経済的な要因」が、風邪に象徴される病気一般のリスクを減らしているのかもしれない。

23

第3の要因 「交絡因子」



24

どちらが良い病院・・・？

病院AとBにおける冠動脈バイパス手術における手術後死亡。

A病院・・・1200例中48例(4.0%)

B病院・・・2400例中64例(2.6%)

手術前のリスク	A病院			B病院		
	患者	死亡者	率	患者	死亡者	率
高	500	30	6.0	400	24	6.0
中	400	16	4.0	800	32	4.0
低	300	2	0.7	1200	8	0.7
計	1200	48	4.0	2400	64	2.6

リスクの違いが「交絡因子」。
リスクで「層化」した手術後死亡率は2病院でまったく同じ。

25

世の中はお金で動いている(ことが多い): 「利害の衝突(conflicts of interest)」

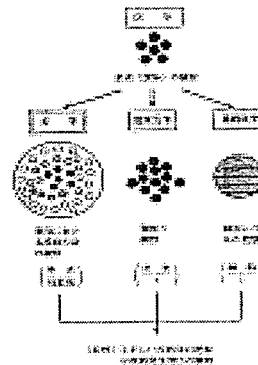
- Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. JAMA. 1998;279:1566-1570
- 受動喫煙の害に関する106の論文を分析。
- その危険性を認めていなかった39論文の著者のうち29人(74%)がタバコ会社から研究資金を受け取っていた。
- 多変量解析の結果、タバコ会社から研究資金をもらった研究者は、そうでない研究者に比べて圧倒的に多く受動喫煙の害を否定する論文を書いていた(オッズ比88)。
- 研究者は論文執筆時に研究資金源を明らかにし、読者もそれを知った上で論文の正当性を判断すべき。
- 研究者は誰からお金をもらっているのか・・・？

26

疫学 (epidemiology) とは何か？

- 特定の集団における健康に関連する状況あるいは事象の分布あるいは規定因子に関する研究。また健康問題を制御するために疫学を応用すること (J Last 疫学辞典 第4版)。
- 社会で生じるさまざまな人間の病気の原因(または危険因子)を明らかにし、予防や治療に必要な情報を提供する医学の一領域。社会の健康面での危機管理対策の柱であり、長期的な展望では国民の医療・保健・福祉の向上を支える政策科学的役割を担う(平成11年度 厚生科学研究班)。

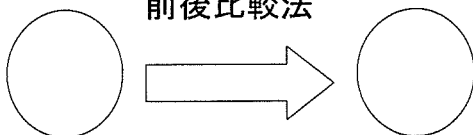
27



重松逸造
「疫学とは何か」
講談社・ブルーバックス

28

前後比較法



雨乞い”3た”理論

「祈った→降った→だから効いた...？」

「病気になりました → (段々重くなりました) → 薬を飲みました → 亡くなりました」

「病気になりました → 薬を飲みました → 良くなりました」

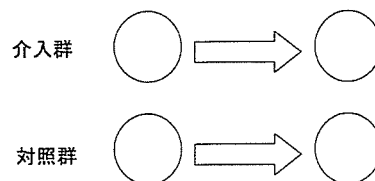
・・・薬はどういう意味があったのか?? 本当のところは分からない。
しかし個人の経験だと因果関係に結び付けやすい。
本当は比較群がないと一般論に展開しにくい。

29

比較群(対照群, control)が大切・・・！

グループ分けが

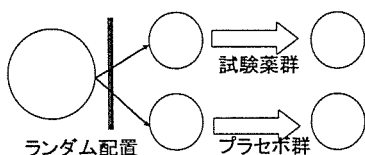
自然のままなら「観察研究」→ コホート研究
人為的なら「介入研究」→ 臨床試験



30

ランダム化比較試験

- 2群の背景因子(性・年齢のように既知の要因、未知の要因)を均等化 → 治療・介入の効果を純粋に評価できる。
- ランダム化比較試験
→ エビデンス・レベルが(最も)高い
(Randomized Controlled Trial : RCT)



31

エビデンスのレベル

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

臨床的課題ごと(治療・病因・予後、診断・・・)のエビデンス・レベルの提案もある → Oxford EBM Centre
(http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

32

なぜ「効く薬」が効かないの・・・?

- 新薬Aと標準薬Bを比べた臨床試験
 - 100人ずつに投与したところ有効だったのは、新薬A 40人、標準薬B 20人。
 - 有効率は40%と20% → 新薬Aは標準薬Bの2倍の有効率。
 - ……実際には100人中60人には効いていない。
 - 効いたとしても、これまでの薬の2倍効果があるわけではない(例えば痛みが2倍取れるわけではない)

33

真のエンドポイント ・代わりのエンドポイント

- がんの臨床試験のエンドポイント・・・
 - 真
 - 延命効果(生存期間、生存率)
 - 真のQOLの改善
 - 真の除痛、症状改善割合
 - 中間
 - 再発抑制効果(無再発生存期間、再発率)
 - 代わり
 - 腫瘍縮小効果
 - QOLスコア
 - モルヒネ必要量・除痛スコア

34

理論的には効くはずなのに・・・

- 「代わりのエンドポイント」の改善は、患者のより良いアウトカムを保証しない
- 気管支喘息における好酸球の役割とインターロイキン類の関与。 Leckie, Bryan et al. Lancet 2000;356(9248):2144-8, 2149-53
- “医者向き研究 Doctor-oriented research (DOR)” と “患者向き研究 Patient-oriented Research (POR)”
Goldstein & Brown. J Clin Invest 1997;99(12):2803-12

35

世の中は「有りか無し」の「決定論」が好き。しかし・・・

- 良い治療はいつも効き、良くない治療はいつも効かない・・・?
- 一度でも効けばそれは良い治療、一度でも効かなければそれは良くない治療・・・?
- → 実際には効いた人もいれば、効かなかった人もいる。
- 全体を見て、どれくらい効いている人が多いか、その割合(確率)を調べて、その治療をしていない場合と比べて、治療の有効性が決まる。

36

オッズ比 (Odds Ratio:OR)

- 治療Aを行なう・・・2人良くなるが、4人は良くなるらない。
- 治療Aで良くなるオッズ=2/4=0.5
- 治療Bを行なう・・・1人良くなるが、3人良くなるらない。
- 治療Bで良くなるオッズ=1/3=0.33
- 治療Aと治療Bを比べて良くなるオッズ比は0.5/0.33=1.5

37

・2×2表 (4分表)

	改善+	改善-	計
治療A	②	④	6
治療B	①	③	4
計	(3)	(7)	(10)

$$\text{オッズ比} = (2/4) / (1/3) = \cancel{2 \times 3} / \cancel{4 \times 1} = 1.5$$

“たすきがけ”

38

リスク比 (Risk Ratio:RR)

- 前向き研究(コホート研究と臨床試験)で計算可(症例対照研究では計算できない)。
- 例・・・治療Aを6人に行なったら2人良くなり、治療Bを4人に行なったら1人良くなった。
- それぞれの治療を受けた全対象者の中で、良くなった者の割合を比べる。
- 率比(Rate Ratio)

39

リスク比 (Risk Ratio:RR)

	改善+	改善-	計
治療A	②	4	⑥
治療B	①	3	④
計	(3)	(7)	(10)

$$\text{リスク比} = (2/6) / (1/4) = \cancel{2 \times 4} / \cancel{6 \times 1} = 1.33$$

40

95%信頼区間 (Confidence Interval:CI)

- 統計的な不確かさ。
- 得られた限られた数のデータから言えることは、曖昧さが避けられない。
- 幅をもって推測する → 信頼区間。
- データ数が多いほど、推測の幅は小さくなる → 精度が高くなる。
- オッズ比の場合は、信頼区間の上限または下限が1をまたいでいないことが大事。

41

・オッズ比の信頼区間の求め方

	改善+	改善-	計
治療A	2	4	6
治療B	1	3	4
計	(3)	(7)	(10)

- オッズ比=OR=(2/4)/(1/3)=2×3/4×1=1.50
- 95%信頼区間 $\exp(\log(OR) \pm 1.96 \sqrt{(1/2+1/4+1/1+1/3)}) = [0.09, 25.39]$
- 1回の分析でOR=1.5が得られたが、信頼区間は0.09から25.39の間と幅広い。
- OR>1なら、治療Aの方が治療Bより効いている(確率が大)。
- この結果では信頼区間の下限が1より小さいので、治療Aが勝っているとは言えない。

42

■ 標本数(サンプルサイズ)が大きくなると・・・

	改善+	改善-	計
治療A	20	40	60
治療B	10	30	40
計	30	70	100

- ・ オッズ比 $= (20/40) / (10/30)$
 $= 20 \times 30 / 40 \times 10 = 1.50$
- ・ 95%信頼区間 [0.61, 3.67]

	改善+	改善-	計
治療A	200	400	600
治療B	100	300	400
計	300	700	1000

- ・ オッズ比 $= (200/400) / (100/300)$
 $= 200 \times 300 / 400 \times 100 = 1.50$
- ・ 95%信頼区間 [1.13, 1.99] → 統計的に有意

43

「統計的に有意」であるには・・・

- 95%信頼区間が“1”をまたがない。
 - ORの下限が1以上あれば、治療Aは治療Bに勝る。
 - ORの上限が1未満であれば、治療Aは治療Bより劣る。
-
- OR=3.0 (95%CI:1.2-4.2) } 統計的に有意
 - OR=0.7 (95%CI:0.3-0.9) }
 - OR=3.0 (95%CI:0.8-5.0)
 - OR=0.7 (95%CI:0.3-1.1)

44

RCTの例: CONSENSUS study

- ACE阻害薬の重症心不全に対する有効性の評価
- 253人の重症心不全患者を、無作為的に、エナプリル治療群127人とプラセボ群126人に割り付け
- 6ヶ月間、経過観察
- アウトカム指標: 死亡率

45

2×2表で見ると・・・

	death	nodeath	total	mortality %
enalapril	33	94	127	0.26
placebo	55	71	126	0.44

- リスク比 (RR) $= 0.26 / 0.44 = 0.59$
- オッズ比 (OR) $= (33 \times 71) / (94 \times 55) = 0.45$
- 相対リスク減少 Relative Risk Reduction (RRR)
 $= (0.44 - 0.26) / 0.44 = 0.41$
- リスク差 (絶対リスク減少) Absolute Risk Reduction (ARR)
 $= 0.44 - 0.26 = 0.18$ (各群100人中死亡は44人と26人)
- 治療必要数 Number Needed to Treat (NNT)
 $= 100 / 0.18 = 5.6$

46

サリドマイド事件 (1961年 Lentz)

薬剤服用	あり	なし	合計
症状あり	90	22	112
症状なし	2	186	188

- オッズ比 $= (90 \times 186) / (22 \times 2) = 380.5$
 (95%CI: 87.5 ~ 1653.4)

47

システマティック・レビューの必要性

- 自分にとって「都合の良い」エビデンスだけ選んで取らないように (現実にはよくやられている)。
- システマティック・レビュー・・・「都合の悪い」エビデンスもきちんと見て、両方のエビデンスの質を評価して、全体としてどちらが優勢か判断する作業。
- 可能な場合は、メタ・アナリシスでデータ統合。

48

コクラン・ライブラリー

- コクラン共同計画(The Cochrane Collaboration)の成果 ← 英国国民保健サービスの一環として1992年に開始され、世界的展開されつつある医療技術評価プロジェクト
- ランダム化比較試験 (randomized controlled trials: RCT)を中心に、世界中の臨床試験のシステマティック・レビューを実施。
- その結果を保健医療関係者、政策決定者、医療の受け手(コンシューマー)に届けて、合理的な意思決定を支援。

49

実際の論文の例

単純感冒(かぜ)に対する抗生物質の有効性 (Antibiotics for the common cold.)

Arroll B, Kenealy T, *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD000247

- 抗生物質を服用していた患者はプラセボ服用の場合に比べ、治癒・症状改善の割合に差がなかった (OR 0.95, 95%CI 0.70 to 1.28).
- 抗生物質を服用していると有意に副作用の割合が増加していた (OR 2.72, 95%CI 1.02 to 7.27).
- レビューアーの結論: 上気道感染に対する抗生物質の有用性については根拠が不十分。一方、抗生物質の利用に伴う副作用は有意に増加。

50

クラス4 臨床試験論文の実例から

- 小児喘息におけるブデソニドまたはネドクロミルの長期有効性
- 著者: The Childhood Asthma Management Program Research Group
- 出典: N Engl J Med/343巻, 15号, 1054-63頁/発行年:2000年10月
- 日本医療機能評価機構 Mindsから転載

51

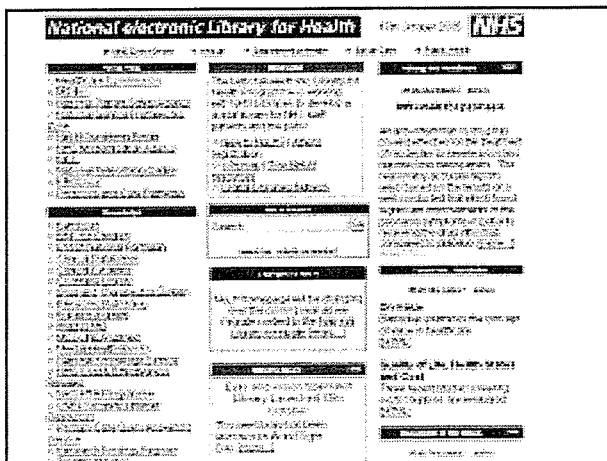
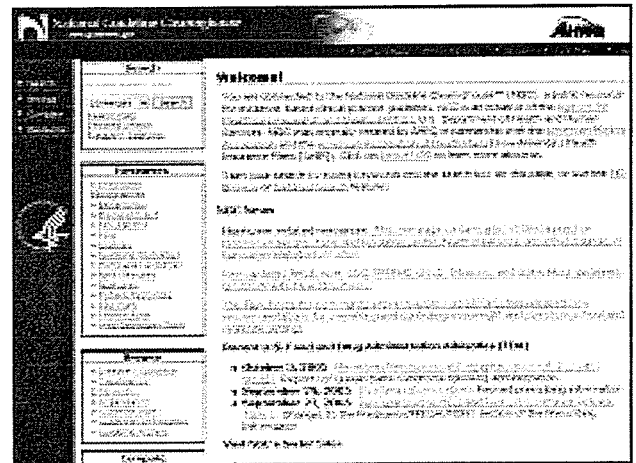
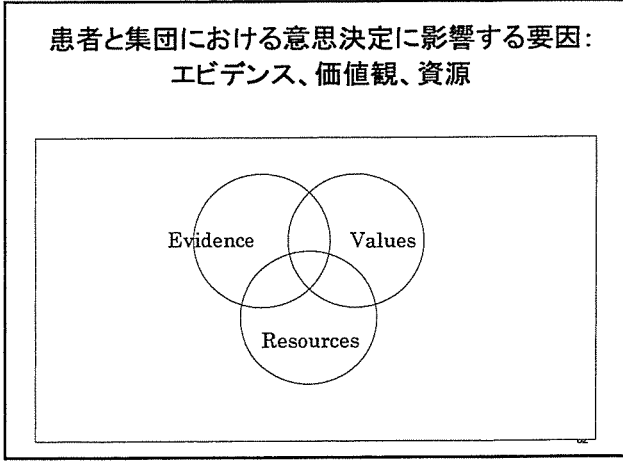


表1 病状の異なる患者における意思決定の過程的基盤的要素

医師の 役割	患者の 役割	家族の 役割	医療者の 役割	患者の 役割
病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素
病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素
病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素	病状の異なる患者 に対する意思決定の 過程的基盤的要素



- 振り返って・・・
- 以下のことについて基本的な知識を学び、医療におけるエビデンス(または情報)を理解する基礎づくりを目指します。
 - 診療ガイドラインの役割について
 - 診療ガイドラインの基盤にある根拠に基づく医療 (EBM)、疫学 の考え方について
 - 実際の臨床研究論文を患者の立場でどう読むか、それを利用するか。
 - 医療の専門家からの一方的な講義ではなく、参加者の皆様からの率直なご意見、ご感想を期待します。

どうもありがとうございました。