

示されている5項目について、2名の担当者が合議により、文献の評価の結果に基づいて要約を記入する。5項目とはすなわち、①エビデンスレベル、②エビデンスの数と結論のバラツキ、③臨床的有効性の大きさ（ただし、検査または診断精度のCQの場合は、検査・診断精度の高さと意義）、④臨床上の適用性、および⑤害やコストに関するエビデンスである。

2. 上記1に基づき、2名の担当者は推奨文案を作成し、これに応じた推奨レベル案を決める。推奨レベルは、脳卒中合同ガイドライン委員会により作成されたものを一部改変して用いた(図1)。
3. 上記1で作成された要約、2で作成された推奨文案と推奨レベル案、Abstract Form および Abstract Table をあわせて事務局に提出する。
4. 事務局は、推奨レベル検討グループ（ワーキンググループメンバー10名で構成）に対し、上記3の資料および評価用紙(図2)を用いてアンケートを行う。
5. 推奨レベル検討グループのメンバーは、推奨文案および推奨レベルに対し1~9点の間で点数を付け、修正が必要だと考える場合は、修正点などのコメントを記入する(4~6点と採点した場合は、できるだけ詳細に記述する)。
6. 上記5の結果を事務局で集計し、合意が成立しているかどうかを確認する。1~3点、4~6点、7~9点のいずれかのカテゴリーに8人以上が投票していれば合意とみなす。

1) 7~9点で合意した場合、推奨

文案および推奨レベル案を採用し決定版とする。

2) 1~3点で合意した場合、担当者は推奨文および推奨レベルの修正案を作成し、事務局に提出する。

3) 4~6点で合意した場合、あるいは合意が成立していない場合、以下の手順で合意形成をやり直す。

① 集計結果の中央値と25および75パーセンタイル、および各メンバーから寄せられたコメントを推奨レベル検討グループにフィードバックする。

② 上記①に基づき、推奨レベル検討グループ内でメーリングリストによるディスカッションを行う(個人間のメールのやり取りは禁止)。ただし、ディスカッションの内容は、上記1の5項目に関連して行うものとする。

③ 上記②のディスカッションを踏まえ、主担当者は、推奨レベルおよび推奨文の修正案を作成し、事務局に提出する。

7. 上記6の2)、あるいは3)の修正案を検討するために、再度アンケートを行う。

8. 以下、5~7の手順を推奨文および推奨レベルが決定するまで繰り返す。

3回のアンケートによっても決定しない場合は、NGTによる合意形成を終了し、ワーキンググループの会議に諮るものとする。

(倫理面への配慮)

個人情報保護の観点から、策定グループメンバー個人が同定できる情報は、事務局より研究者には提供されないこととした。

### C. 研究結果

13のCQの第1回投票の結果は以下の通りであった。ただし、この表の順番は実際のCQ番号ではなく、合意の強い順となっている。

	中央値	25~75%	7~9点の数
CQ-A	9	9~9	10
CQ-B	9	9~9	10
CQ-C	9	9~9	10
CQ-D	9	9~9	9
CQ-E	9	8~9	10
CQ-F	9	8~9	10
CQ-G	8.5	8~9	10
CQ-H	8.5	8~9	9
CQ-I	8	8~9	9
CQ-J	8	8~9	9
CQ-K	9	7~9	9
CQ-L	8	7~9	9
CQ-M	7.5	6~9	7

この結果、CQ-A~CQ-Lは合意とされたが、グループメンバーからのコメントは開示され、これに応じて担当者が推奨文案に小修正を加えて最終版とされた。

またCQ-Mは合意に至らずと判定され、CQ-Mに対するグループメンバーのコメントが、発言者は匿名として全メンバーに配布された。このコメントを受けて2名の担当者が合議し、推奨文の修正案を、その理由を添えて提出した。推奨度の案は修正されなかったが、その理由も提出

された。この修正案に対して、行われた2度目のNGTの結果は下記の通りであった。

	中央値	25~75%	7~9点の数
CQ-M(2)	8	7~9	8

この結果、CQ-Mの修正案に対して合意が得られたが、この際のコメントは再度グループメンバーに開示され、このコメントを受けて担当者が推奨文案の再修正を行って、最終版と決定した。

### D. 考察

13のCQのうち、担当者らによる推奨文案および推奨度案に対して10名の策定グループメンバー全員が完全に合意した(9点と評価した)ものではなく、12のCQについては合意と判定されたものの、何らかの完全に同意できない点が明らかとなり、必要に応じて小修正を加えることが可能であった。1回目の投票で合意に至らなかったCQは1つあり、発言者が特定されない形で意見が提出され、純粹にその内容の是非に基づいて修正が加えられ、2回目の投票が行われた。2回目の投票は合意に達したが、この際のコメントに対しても小修正を加えることが可能であった。

一般にガイドライン策定グループのメンバーは業界内で顔見知りであることが多く、さまざまな「しがらみ」が行動に影響する可能性がある。今回のガイドライン推奨文策定では、NGTによる公式コンセンサス形成を行うことにより、意見の発言者の影響力ではなく、純粹に意見の内容が議論に反映された合意形成過程を踏むことができたものと考えられた。

## E. 結論

NGTによるコンセンサス形成は、診療ガイドラインの推奨文および推奨度策定に有用であることが明らかとなった。

## 引用文献

- 1) 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究（主任研究者 大島明）. 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業研究報告書. 2007.
- 2) 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究（研究代表者 中村正和）. 平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金第 3 次対がん総合戦略研究事業研究報告書. 2009.

## G. 研究発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

図1 推奨レベル

- 
- A. 行うよう強く勧められる
  - B. 行うよう勧められる
  - C1. 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない
  - C2. 科学的根拠がないので、勧められない
  - D. 行わないよう勧められる
- 

(出典：脳卒中合同ガイドライン委員会, 2001)

(注) 推奨レベルの決定にあつてのエビデンスレベルの要件

1. 有効性の CQ の場合

推奨レベル A: エビデンスレベル I、または II

推奨レベル B: エビデンスレベル III

2. 検査・診断の精度の CQ の場合

推奨レベル A: エビデンスレベル I

推奨レベル B: エビデンスレベル II

図2 推奨文および推奨レベル決定のための評価票

- \* CQ 担当者の作成した推奨文および推奨レベルに対し同意するか否か、1（全く同意しない）～9（100%同意する）の段階で評価し下記のスケールに○を付けて下さい。

1      2      3      4      5      6      7      8      9

- \* 上記の評価結果に関するコメントや、推奨文案および推奨レベル案に対する修正点をご記入下さい。（特に4～6に評価を付けた場合は詳細に記述して下さい。）

（自由記載）

- \* 今回の評価に用いた Abstract Form、Abstract Table、および NGT のための情報シートの内容について、不明な点や気付いた点があれば、ご記入下さい。

（自由記載）

## PubMed から見た利益相反文献の特性

研究分担者 山崎茂明

愛知淑徳大学文学部図書館情報学科

### 1. はじめに

米国国立医学図書館(National Library of Medicine)により提供されている PubMed は、Medline の 1800 万件のレコードから形成され、生命科学・医学の代表的なデータベースである。2007 年の年間収録記事数は、76 万件を超え、1997 年からインターネット経由で誰でもが無料で利用できるようになった。インターネットでの公開により、研究者・医師・医療従事者だけでなく、広く患者を含め一般の人々からの利用も急激に増加している。

本稿では、PubMed/Medline に掲載された「利益相反」(COI: Conflict of Interest) 文献を対象に、年次変化、主要なテーマ展開、掲載誌ランク、記事種別による発表数変化など、定量的な分析を行い、利益相反文献の特性を明らかにする。

### 2. 利益相反とは

Conflict of Interest が、PubMed/Medline の MeSH キーワードに登録されたのは 1991 年であり、産学連携が促進され、大学を中心としたアカデミック・リサーチが産業社会と同じ成果主義に傾くなかで新たに発生した問題として理解できる。この動きを決定付けた米国における法律がバイ・ドール法である。

このバイ・ドール法(公法: 96-517)の「規律

と目的」では、以下のように述べられている。

「連邦政府に助成された研究・開発から発生する発明の利用を促進するよう、特許制度を活用することが議会の規律と目的である。さらに、商業的関心と大学を含む非営利機関との協力関係を促進する。非営利機関や中小企業による発明が将来の研究や発見を不当に妨げずに、自由な競争と企業化を促進するために活用されることを保証する。米国産業界により米国内でなされた発明の商業化と公共利用を保証する。連邦政府が、政府の要求に適合し、そして一般の人々を発明の未使用や不当な使用から守るために、政府に助成された発明に対して十分な権利を保証する。そして、この領域における規律を管理するための費用を最小限にすることが対象になる。」(Steneck N 著『ORI 研究倫理入門』<sup>1)</sup>65 頁)

1970 年代後半、日本やアジア諸国に製造拠点が移り、米国の製造業を中心とした産業の空洞化現象が発生した。そこで、大学などの研究組織との連携を強化し、製造業のハイテク化を図り産業の振興を意図したものである。

しかし、産学連携を促進するなかで、新しい問題が浮かび上がった。それが、利益相反(利害衝突)である。Steneck は『ORI 研究倫理入門』で、次のように説明している。「研究者の利害関係は、互いに相反することがある。知識の進歩は、同僚とアイデアを共

有し、同じ問題に立ち向かうことにより、通常は最も良く機能する。しかし、個人的な報酬は、時として、アイデアが十分に発達するまで独り占めすることでうまく確保され、そして次には特許、著作権、出版などを通して保護される。正当な研究から得られる利益は、時として対立する責任関係を生み出し、そして利害衝突(conflicts of interest)と呼ばれるものを導く」と。

これに関連して、Steneck は、さらに次のように解説している。「財政上の利害衝突は、本質的に悪いものではない。研究者は、研究から財政的な利益を得ることは許されている。1980年バイ・ドール法(Bayh-Dole)として知られている法律は、研究者や研究機関へ、研究知見を人々の利益に役立てるために、著作権、特許、ライセンスなどをうまく用いるよう奨励している。これ以前には、公的資金により開発されたアイデアの所有権を規制するための、いかなる統一規律も存在しなかった。バイ・ドール法は、社会全体の利益のためにアイデアを役立てることを奨励するために、その所有権を研究機関へあたえている。認めるというだけでなく、実際には公的な研究投資が経済成長を確実に活気づける方法になるので、むしろ研究者や研究機関は財政的な利益を得るよう強く奨励されている。」

### 3. 対象と方法

「利益相反」文献を特定するために、PubMed/Medline データベースの索引語である Medical Subject Headings(MeSH) 用語の“Conflict of Interest”を用いて、Major heading で識別された文献だけに限定し検

索した。2930件が得られ、個人文献管理ソフト(ProCite)へダウンロードした。年次文献数変化は、2008年の出版年は除外し、2833件を対象とした。ただし、掲載誌ランクは、2008年8月8日現在で検索された2930件をもとに分析した。

利益相反文献に共出現するキーワード(MeSH Major Topics)をProCiteによりチェックし、文献数で41以上になる主要な27キーワードを識別した。利益相反が、いかなる文脈のもとで論じられているかを示すことができるであろう。さらに、利益相反文献と、以下のキーワードとの積集合について、年次変化を示してみた。使用したキーワードは、主要出現キーワードリストの上位から選択した。Industry と Drug industry, Research と Publishing, Clinical trials と Physicians などである。また、利益相反文献の記事種類による発表数の年次変化を、Journal article, Review, Editorial, Letter の4種類について、検索タグである「出版タイプ(Publication Type)」により識別した。

### 4. 結果と考察

#### 1) 利益相反文献数の年次変化

利益相反の問題が、本格的に論じられてきたのは何時ごろからであろうか。Conflict of Interest が、PubMed/Medline の MeSH キーワードに登録されたのは 1991 年である。米国における 1980 年のバイ・ドール法の制定から、大学がいかに商業主義的な研究に力点を入れてきたかを示す指標のひとつとして、大学が獲得した特許がある。1981 年から 2001 年までの統計が、“Science and Engineering Indicators”(2004; NSF)に示され

ていた(図1)。なお、日本では、1994年の国立大学の独立行政法人化を契機に、特許出願件数が大幅に増加した。文部科学省の統計によれば、国立大学から出願された特許数は、2000年に609件、2001年に641件、2002年に829件、2003年に1344件、そして2004年には4152件と急激な増加を示した。米国では、大学の市場化が1980年代に進行し、日本では20年ほど遅れたといえよう。

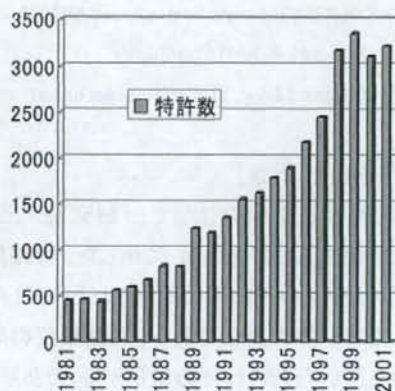


図1 米国大学で取得した特許数変化, 1981年-2001年  
(ソース: Science and Engineering Indicators 2004)

利益相反文献の年次掲載数変化を見ると、1980年代は低調であり、Conflict of InterestがMeSHキーワードに登録された1991年以降に増加していた(図2)。1989年以前の文献数は47件で、そのうちNatureが9件を掲載していたが、科学界の話題として、本格的には展開されていない。1990年代に徐々に論じられ、2000年代に年間200件を超えて論じられるようになった。なお、アドレス・フィールドにJapanと記載のあるものと

発表言語が日本語のものを合わせても、2930の利益相反文献のなかで5件だけであった。日本国内誌がすべてPubMed/Medlineに含まれていないが、関心の低さは明らかである。

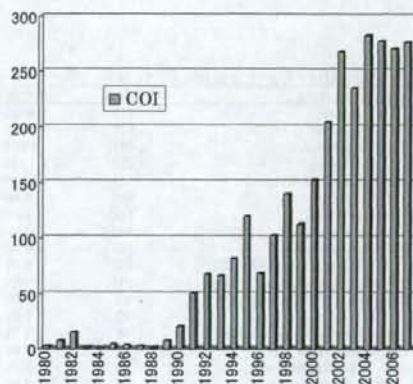


図2 COI文献数変化, 1980-2007年(N=2828)  
(ソース: PubMed 8 Aug, 2008, MeSH Major Topics)

## 2) 利益相反は、どのように主題展開されているか

PubMed/Medlineでは、1文献あたり10個前後のキーワードが付与され、そのうち3点程度が、内容的に重たいキーワードであるMajor MeSHとして識別されている。利益相反文献のうち、2008年分を除外した2833件を対象に、41文献以上で共出現するMajor MeSHを選定した。利益相反が、どのようなテーマで展開されているかを読み取れるであろう(表1)。「産業(Industry)」との共出現が最も多く25.2パーセントを占め、特にIndustryの下位概念に位置する「製薬産業(Drug industry)」は、16.5パーセントにのぼっていた。「研究(Research)」は、18.1パーセントを示し、利益相反が研究のあり方を問う



たと推測できる。「生物医学研究 (Biomedical research)」は、「研究」の下位概念であり、「研究」のなかに含まれ、全体では 13.5 パーセントになった。「出版 (Publishing)」は、利益相反により影響される主要な活動でもあり、関連深いテーマになっていた。

表1 COI文献はどのように主題展開されているか

順位	MeSH Major	文献数	全文献比
1	Industry	715	25.2%
2	Research	514	18.1%
3	Drug industry	467	16.5%
4	Publishing	392	13.8%
5	Biomedical research	392	13.5%
6	Disclosure	246	8.7%
7	Physicians	210	7.4%
8	Medical ethics	195	6.9%
9	Clinical trials	185	6.5%
10	Research personnel	182	5.4%
11	National Institutes of Health	101	3.6%
12	Fraud	82	2.9%
..	Universities	82	2.9%
14	Professional misconduct	76	2.7%
15	Peer review	63	2.2%
16	Organizational policy	62	2.2%
17	Truth disclosure	56	2.0%
18	Physician patient relationship	55	1.9%
19	Medical education	54	1.9%
..	Scientific misconduct	54	1.9%
21	Gift giving	51	1.8%
22	Authorship	49	1.7%
23	Ethics committee	46	1.6%
24	Consultants	44	1.6%
..	Tobacco industry	44	1.6%
26	Ownership	43	1.5%
27	Advertising	41	1.4%

ソース: PubMed 8 Aug. 2008, COIMeSH Major Topics, N=2833)  
 注記: Drug industryとTobacco industryは、Industry文献に含まれる。  
 Biomedical researchは、Researchに含まれる。2008年は除外。

### 3) 主要な関連テーマの年次変化を見る

#### ・「産業」と「製薬産業」

利益相反に関する最大の論点である「産業」と「製薬産業」について、1980年から2007年までの文献数変化を示した(図3)。バイドール法の制定直後に、産業界をめぐる議論がなされたが、本格的に論じられるようになったのは2000年代になってからである。産業界、特に製薬産業との関係のなかで論じられている。なお、表1で見たように、「タバコ産業」との関係で記述されていた文献は、全文献の1.6パーセント(44件)でしかなかった。

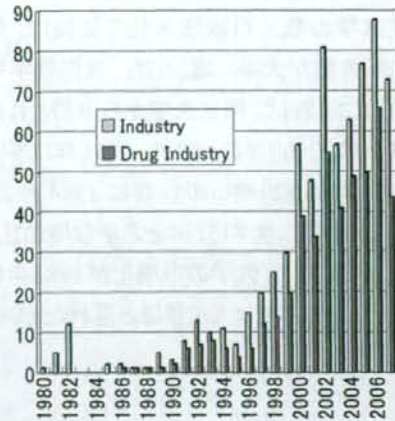


図3 COI文献でIndustryとDrug industryに関する文献数変化、1980-2007年、N=715(I);467(DI)

(ソース: PubMed 8 Aug. 2008, MeSH Major Topics)

#### ・「研究」と「出版」

利益相反文献のなかで、「研究」と「出版」に関係するものを図4に示した。利益相反がMeSHキーワードに導入された1991年から2007年の変化である。利益相反の問題から問いただされたのは「研究」であり、明確な関心の所在がしめされている。「出版」は、2001年と2002年にピークがあるが、これは2001年末に10を越す主要医学雑誌が「Sponsorship, authorship, and accountability」について声明<sup>2)</sup>を出し、その議論がNew England Journal of MedicineやLancet誌上で取りあげられたことによる。また、2002年には、「Scientific data from clinical trials; investigators' responsibilities and rights」が9誌で掲載された<sup>3)</sup>。利益相反をめぐる重要な声明が連続して発表されたからである。

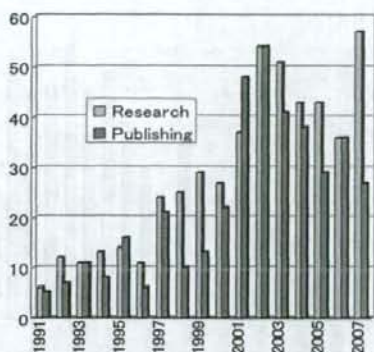


図4 COI 文献で Research と Publishing に関する文献数変化、1991-2007 年、N=493(R);392(P)

(ソース: PubMed 8 Aug, 2008, MeSH Major Topics)

#### ・「臨床試験」と「医師」

1990 年から 2007 年の変化を、「臨床試験」と「医師」とで示した(図5)。臨床試験について、2001 年と 2002 年に突出しているのは、二つの声明の影響である。医師論として、一定の検討がなされている様子が示されている。さらに図6で、利益相反文献の年次変化と、そのなかで「臨床試験」に関する文献数変化を比較できるように示した。2001 年と 2002 年の影響を除くと、顕著な上昇は見られない。

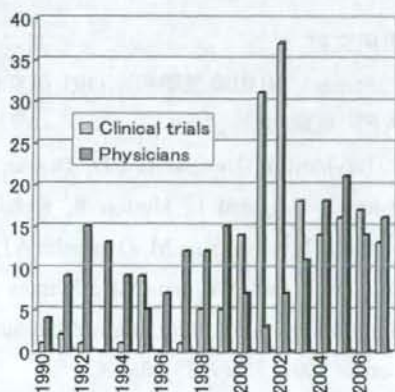


図5 COI 文献で Clinical trials と Physicians に関連する文献数変化 1990-2007 年、N=185(CT);198(P)

(ソース: PubMed 8 Aug, 2008, MeSH Major Topics)

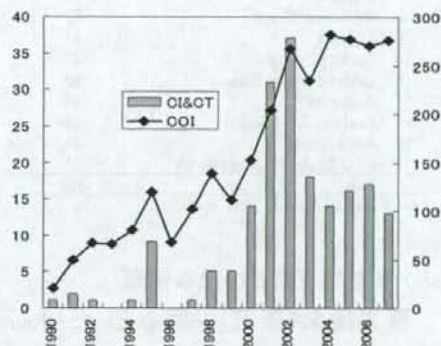


図6 COI 文献(目盛り右)と「COI-臨床試験」文献の年次変化比較 (1990-2007 年)

(ソース: PubMed 8 Aug, 2008, MeSH Major Topics)

#### 4) 利益相反を掲載する主要誌は何か

1 位は、米国の健康産業界を対象とした代表的なニュース誌である Modern Healthcare 誌であった(表2)。2 位から 9 位まで、New York Times 紙を除き、世界を代表する総合医学雑誌と総合科学雑誌が占めていた。研究倫理の専門誌である Science and Engineering Ethics 誌が 10 位と、専門誌としてはトップである。こうしてみると、専門誌よりも総合誌を中心に論じられており、それも一流誌で話題にされている。なお、トップ 15 誌で、利益相反文献(2930 件)の 31.7 パーセントを占めていた。

表2 COI文献の掲載誌ランクリスト(上位15誌)

順位	雑誌名	論文数
1	Mod Healthc	127
2	N Engl J Med	103
3	BMJ	96
4	Nature	82
5	Lancet	81
6	JAMA	80
7	CMAJ	56
8	NY Times (Print)	52
9	Science	51
10	Sci Eng Ethics	41
11	Lakartidningen (Swe)	35
12	Addiction	34
13	Hastings Cent Rep	33
14	Am J Bioeth	31
15	Int J Occup Environ Health	26
	Total	928

ソース:PubMed 8 Aug 2008, N=2930

### 5) 利益相反文献の記事種類

研究論文(原著)を中心とした「Journal article」、レビュー記事の「Review」、論説記事の「Editorial」、読者からの手紙記事である「Letter」に分けて検索した。2008年を除外した各記事数は、「Journal article」が1452件、「Review」が129件、「Editorial」が393件、「Letter」が551件になった。図7で「Journal article」記事の年次変化を示し、図8で「Review」、「Editorial」、「Letter」についてまとめた。年代は1990年から2007年で示した。図7から、利益相反をテーマにした研究論文が着実に発表され、2001年以降は年間100件を超えて掲載されている。図8からは、論説記事やレター記事に注目すると、医学界で議論が展開されている様子がわかる。また、利益相反をテーマに、2000年代には毎年15編前後のレビュー記事が掲載されていることも判明した。

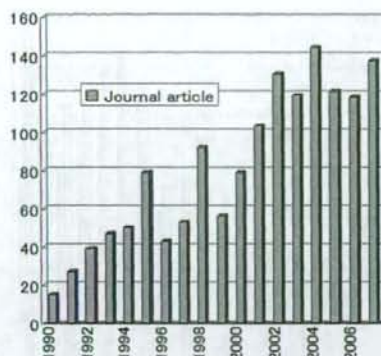


図7 COIの記事種類:Journal article 記事数の年次変化、1990-2007年 (ソース:PubMed 10 Aug. 2008)

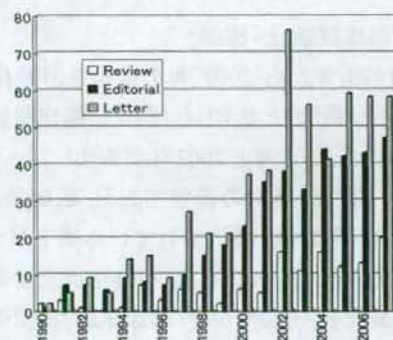


図8 COIの記事種類:Review, Editorial, Letter 記事数の年次変化、1990-2007年 (ソース:PubMed 10 Aug. 2008)

### 引用文献

- 1) Steneck N(山崎茂明訳). ORI 研究倫理入門. 東京:丸善、2005
- 2) Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Højgaard L, Horton R, Kotzin S, Nicholls MG, Nylenna M, Overbeke AJ, Sox HC, Van Der Weyden MB, Wilkes MS. Sponsorship, authorship, and accountability. Lancet 2001; 358(9285): 854-6.
- 3) Polk HC Jr, Bowden TA Jr, Rikkers LF,

Balch CM, Organ CH, Murie JA, Pories WJ, Buechler MW, Neoptolemos JP, Fazio VW, Schwartz SI, Cameron JL, Grosfeld JL, McFadden DW, Souby WW, Pruitt BA Jr, Johnston KW, Rutherford RB, Arregui ME, Scott-Conner CE, Warshaw AL, Sarr MG, Cuschieri A, MacFadyen BV, Tompkins RK. Scientific data from clinical trials: investigators' responsibilities and rights. *Arch Surg* 2002; 137(6): 639-40.

## 「医師の卒前・生涯学習における診療ガイドラインの効果的な活用」

研究分担者 水嶋 春朔 横浜市立大学医学部社会予防医学教室 教授  
研究協力者 藤川 哲也 横浜市立大学医学研究科 病態制御内科学

### 研究要旨:

医師の卒前医学教育における臨床実習クリニカルクラークシップで求められる5つの能力(1. 医学知識、2. 臨床推論能力・問題解決能力、3. 基本的臨床技能能力、4. 自己分析・学習能力、5. コミュニケーション能力)開発に関連した診療ガイドラインの活用方法について検討した。

コンピューターを用いた客観試験(CBT)などで評価できる範囲が限定的(上記の1、2のみ)であることから、CBTだけでなく、客観的臨床能力試験(Objective Structured Clinical Examination、OSCE)やその他の評価を適切に使って、医学生有能力開発に取り組む必要がある。

患者の臨床症状、徴候、診察所見、検査結果から、どんな病態が考えられるのか、何が原因かを臨床的に推論する能力を臨床推論能力 Clinical Reasoning といい注目されている。

高血圧は現在約3600万人もいると言われ、日常の診療で最も多く遭遇する疾患となる。高血圧症の診断では、速やかに高血圧緊急症の除外を行い、二次性高血圧症の診断をよりの確に行えるようになることが求められる。二次性高血圧の鑑別診断をいくつ思いつかの知識に加えて、原因についての思考のロジックや必要な検査が分かることが臨床推論能力として求められる。

根拠に基づく診療をすすめていくには、オピニオンに基づく診療指針を知識として獲得して受動的にしたがって診療するのではなく、エビデンスと価値と資源に基づいて思考するプロセス、すなわち臨床推論能力を習得することが肝要であると考えられる。そのためには「診療ガイドライン」には思考プロセスを重視した記載が重要で、診療がおこなわれる対象集団や施設において最適なデータセットの検証によるカスタマイズ化が可能となることが望ましい。

### A. 研究目的

医師の卒前医学教育における臨床実習クリニカルクラークシップで求められる5つの能力(1. 医学知識、2. 臨床推論能力・問題解決能力、3. 基本的臨床技能能力、4. 自己分析・学習能力、5. コミュニケーション能力)開発に関連した診療ガイドラインの活用方法を検討する。

### B. 研究方法

診療ガイドラインに記載される項目で、臨床実習クリニカルクラークシップで求められる5つの能力(1. 医学知識、2. 臨床推論能力・問題解決能力、3. 基本的臨床技能能力、4. 自己分析・学習能力、5. コミュニケーション能力)開発に関連した

診療ガイドラインの活用方法について、高血圧を例にして具体的に検討した。

### C. 研究結果

臨床実習クリニカルクラークシップで学ぶ医学生の能力について、社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構 (<http://www.cato.umin.jp>) では、以下の5項目をあげている。

1. 医学知識、
2. 臨床推論能力・問題解決能力、
3. 基本的臨床技能能力、
4. 自己分析・学習能力、
5. コミュニケーション能力

総合的知識はコンピューターを用いた客観試験(CBT)などのテストで評価できる範囲が限定的(上記の1,2のみ)であることから、CBTだけでなく、客観的臨床能力試験(Objective Structured Clinical Examination, OSCE)やその他の評価を適切に使って、医学生の能力開発に取り組む必要があることを示している。

臨床推論能力 Clinical Reasoning<sup>\*1</sup>は、患者の臨床症状、徴候、診察所見、検査結果から、どんな病態が考えられるのか、何が原因かを臨床的に推論する能力のことをいう。優秀な臨床医の鑑別診断の判断過程の分析を通して、効果的な診断プロセスを行う能力を臨床推論能力 Clinical Reasoning といひ注目されている。

臨床推論能力を開発するためには、病態メカニズムの理解のための解剖や生理、病理に関する知識、鑑別診断のための横断的な知識、そして、論理的思考力が必要とされる。

高血圧は現在約 3600 万人もいると言われ、国民の 4 人に一人が罹患していることとなる。高血圧患者全体の中で健診受診者はおよそ半数にとどまり、そのうち 90%弱が高血圧の治療を受けている。よって高血圧患者の全体の約 45%である 1600 万人は病院受診をしており、高血圧症は日常の診療で最も多く遭遇する疾患となる。

高血圧の初期診療で考慮すべき高血圧緊急症、二次性高血圧では自覚症状、病歴、所見など臨床上経験することの多い徴候が認められる。

高血圧症の診断では、可及的速やかに高血圧緊急症の除外を行い、二次性高血圧症の診断をよりの確に行えるようになることが求められる。二次性高血圧の鑑別診断をいくつかの知識に加えて、原因についての思考のロジックや必要な検査が分かることが臨床推論能力として求められる。

二次性高血圧症では初期診察後の陽性所見の組み合わせから各原因疾患の保有確率を算出できると的確な診断に結びつく。算出にはベイズの定理を利用し、疾患の事前確率と該当疾患に

おける各所見の感受性を用いて条件付き確率(事後確率)を求めることができる。

$P(B)$  = 事象 B が発生する確率(事前確率, prior probability)

$P(B|A)$  = 事象 A が起きた後での、事象 B の確率(事後確率, posterior probability)

とする。ベイズの定理によれば、 $P(A) > 0$  ならば、

$$P(B|A) = \frac{P(A|B)P(B)}{P(A)}$$

が成り立つ。

ベイズの定理は、ある結果(データ)が得られた時、その結果を反映した下での事後確率を求めるのに使われている。ベイズ推定は人間の思考の過程をモデル化したものとも考えられ、人間の思考様式になじむとも主張されている。

#### D. 考察

根拠に基づく診療をすすめていくには、オピニオンに基づく診療指針を知識として獲得して受動的にしたがって診療するのではなく、エビデンスと価値と資源に基づいて思考するプロセス、すなわち臨床推論能力を習得することが肝要であると考えられる。そのためには「診療ガイドライン」には思考プロセスを重視した記載が重要で、診療がおこなわれる対象集団や施設において最適なデータセットの検証によるカスタマイズ化が可能となることが望ましい。

#### E. 結論

医師の卒前医学教育における臨床実習クリニカルクラークシップで求められる5つの能力(1. 医学知識、2. 臨床推論能力・問題解決能力、3. 基本的臨床技能能力、4. 自己分析・学習能力、5. コミュニケーション能力)の中で、特に臨床推論能力を開発していく上で、「診療ガイドライン」には思考プロセスを重視した記載が重要である。

<参考文献>

\*1 Elstein AS, Shulman LS, Sprafka SA. Medical problem solving-an analysis of clinical reasoning. Cambridge, Massachusetts, Harvard University Press, 1978.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 医療提供者・医療消費者の情報探索行動に関する質的調査

研究分担者 木内貴弘 東京大学病院UMINセンター教授

### 研究要旨

近年、コミュニケーションに関わる様々な技術の発展に伴い、消費者の行動特性と関連して、Web 2.0と呼ばれる動きが注目されており、欧米の医学雑誌でのその医学・医療への応用が議論されているが、我が国における一般の医療提供者・医療消費者の意識および利用の実態については明らかにされていない。本稿では、医療提供者・医療消費者がどのような方法で医療と健康に関する情報を探索するか質的調査を行った。

EBMの考え方を理解している研究参加者たちは、必要な場合にはCochran LibraryやPubMedなどを用いて高いレベルのエビデンスを自分なりに調査することもできるが日常的にはより簡便なGoogle検索と専門家に対する直接的な相談という方法をとる傾向にあった。

医療・健康情報の入手にあたりインターネット、中でもGoogleの持つ影響は大きく、エビデンスおよび診療ガイドラインの普及のためにはこのような利用者の実態を踏まえたウェブサイトの構築が求められると考えられた。

### A. 研究目的

近年、コミュニケーションに関わる様々な技術の発展に伴い、コミュニケーションスタイルや方法に変化が見られている。

特にWeb siteにおいては、情報コントロールの中心をプロバイダー側から消費者側に移行するテクノロジーとしてWeb 2.0と呼ばれる動きが注目されており、欧米の医学雑誌でのその医学・医療への応用が議論されているが<sup>1</sup>、我が国における一般の医療提供者・医療消費者の意識および利用の実態については明らかにされていない。

本稿では、医療提供者・医療消費者がどのような方法で医療と健康に関する情報を探索するかを質的に明らかにし、ガイドラインの普及という観点からその利用可能性を検討する。

### B. 研究方法

以下のリサーチクエスションに関して、3名の

研究参加者に対し半構造化インタビューを行い、そのナラティブを分析した。

- (1) (医療提供者として) 職務上必要な医療情報があった場合どのように調べるか・職務上の意思決定はどのような情報に基づいて行われるか
- (2) (医療消費者として) 自分や知人の健康問題や受ける治療などに関してどのような情報探索を行うか

研究参加者の背景は34歳男性医師、29歳女性元製薬企業コンサルタント、33歳女性医療翻訳家であり、3名ともに現在大学院で社会医学を学んでいる。

なお研究の参加に関してはそれぞれ研究の意図を説明した上、書面により同意を得た。



## C. 結果

### C.1. (医療提供者として) 職務上の情報探索行動

34歳男性医師において、最初に行う情報探索行動としては「信頼がおける偉い人」である職場の上司や同僚、学生時代の同級生に直接訪ねるといったものが挙げられた。またその他の情報資源としては、「定本となっているバイブル的な教科書」という医学専門書やインターネットの存在が挙げられた。ただし、専門書は比較的新しい知見については弱そうな印象があり、直接人に尋ねる以外で最も大きな情報資源はインターネットであると述べられた。

インターネットの使い方としてはPubMed<sup>2</sup>で有名誌に絞って論文を検索する他、googleでの検索とソネットエムスリー(医師のソーシャルネットワークサイト)<sup>3</sup>において別の利用者に対して質問するということが挙げられた。それぞれの使い方の違いについては、比較的自分の知識に自信があり、また調べるための時間がない時はgoogleとソネットエムスリー<sup>3</sup>を使い、自分があまり詳しくない分野について調べるのに十分な時間がある場合はPubMedを使う傾向にある。その他の情報源としてはあまり比重は大きくないものの学会誌や広告、MRからの情報などもある。

また、これまでの自分が職務に関連した情報探索を行った経験上印象深いエピソードとして「愛の中国の草を医療消費者さんが持ってきてこれは利くのかと聞かれ困ったことがあった」「エビデンスレベルの低い横やりが入ると心苦しい」という体験が語られた。

### C.2. 自分や知人の健康問題に対する情報探索

29歳女性元コンサルタントにおいて、自分や知人の健康問題に関して最もよく使う情報源はインターネットであり、ほとんどの場合Googleによる検索を行うという回答が得られた。得られた検索結果については組織の大きさや知名度、「ドメイ

ンがor.jpかどうか」によって信頼できるかどうかを判断し、基本的に医者を除く個人のblogについては参照すらしめない。また前職の職業柄、処方された薬剤については添付文書をインターネット経由で調べるが、情報を調べる頻度としては、治療内容自体よりも近所の医療施設の場所と診療時間、医師の専門分野などを調べることの方が多い。医学系の大学院に入学したため、知人から健康の問題を相談される機会は増えているが、知人の問題に関しては自分の問題よりもエビデンスレベルの高い情報を調べるよう努めており、Cochran Library<sup>4</sup>やPubMedなどをその情報源として用いるようになる。前述のようにインターネットによって一番得たい情報は治療自体よりもその治療を行う医療施設の種類・混雑具合や医師個人の技術および人柄などであるが、「口コミ情報はあまりあてにならない」と感じており、そこが難しいという思いが語られた。

33歳女性医療翻訳家も同様に、Googleを用いて、組織の大きさや、「発表された論文に基づいた情報なのかどうか」などで信頼できるかどうかを判断し、複数の情報を統合することで意思決定を行っていた。自分や知人が受ける治療に関して何かを調べるということはほとんどなく、医療施設の場所や診療時間などを調べることの方が多い。まれに書籍なども参考にするが、古い書籍だと既に現状と異なることもあるのではないかという思いからあまりその比重は大きくはない。自分や知人の健康問題に関連してというわけではないが常日頃から自分の勉強として学会やヘルスケア系企業のウェブサイトをよく見るが、「企業のサイトの方がデザインがキレイで見やすくていい」という印象を持っていた。また、自分の健康問題に関連したインターネットの体験として「突然原因不明なじんましんになった時、質問サイトみたいところで聞いたらず知らずのお医者さんが思った以上に真剣に答えてくれた」というエピソードを語った。

34歳男性医師は自身や知人の健康問題や治療

に関しても前項に挙げた職務上の情報探索行動とほとんど同様に、知人に直接相談するかインターネットで調べるといった回答が得られた。

#### D. 考察

本研究ではこれまで明らかにされていなかった医療提供者および医療消費者としての情報探索行動を質的に調査し、その経験や思いをナラティブに解析した。

研究参加者は3人もEBMの考え方を理解しており、必要な場合にはCochran LibraryやPubMedなどを用いて高いレベルのエビデンスを自分なりに調査することもできるが日常的にはより簡便なGoogle検索と専門家に対する直接的な相談という方法をとる傾向にあった。

インターネットは健康・医療情報において重要なメディアであり、その入口としてGoogleが大きな影響力を持っていると示唆された。これにより、今後、診療ガイドラインの活用・普及を目指す上でインターネットというチャンネルは積極的に活用する必要があると考えられる。インターネット上にある玉石混交の情報に対してどう判断するかという基準は各々で持っていたが、それらはエビデンスベースドというよりもよりプラクティカルな情報の取捨選択法であり、より正確な情報を、より見やすく、より信頼性が高いと感じさせ、なおかつ目に触れやすくするためにGoogleを意識したSEO(サーチエンジン最適化)により検索順位を上位にするといったことも考慮に入れなければならない。

Googleも広い意味ではweb2.0的な情報リソースと言えないことはないが、多くの場合web2.0の代表的な技術とされるRSS<sup>1</sup>、wiki<sup>1</sup>などについて、また診療ガイドラインというキーワードについて、今回の研究においては全く話題に上りすらしなかった。また、blogに関しては否定的な意見しか得られなかった。医学系の大学院生という比較的ITや医療に関するリテラシーの高いこのような参加者ですらこのような状態であるならば、一般の医

療・健康に対するこのようなツールの利用はまだまだこれからの課題であると言える。

本研究の限界として調査が質的であるという点、また、研究参加者が少数でかつITおよび医療に関するリテラシーが比較的高い集団であった点が挙げられる。今後本研究によって得られた結果をもとにより大きな集団に対する質問紙調査およびその量的な解析などが求められる。

#### E. 結論

本研究では医療提供者及び医療消費者としての情報探索行動を質的に調査した。

医療・健康情報の入手にあたりインターネット、中でもGoogleの持つ影響は大きく、エビデンスおよび診療ガイドラインの普及のためにはこのような利用者の実態を踏まえたウェブサイトの構築が求められる。

#### F. 文献

1. Giustini D. How Web 2.0 is changing medicine. *Bmj*. Dec 23 2006; 333(7582): 1283-1284.
2. Pubmed. [www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov).
3. ソネットエムスリー. [www.so-netm3.co.jp/](http://www.so-netm3.co.jp/)
4. Cochrane Library. <http://thecochranelibrary.com/>

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産の出願・登録状況

特になし

国際的な視野からの保健医療における医療サービス使用者のあり方に関する研究  
(患者一般参画・デルフィ変法を用いた科学的根拠に基づく  
カンガルーケア・ガイドライン作成)

研究分担者 森 臨太郎 大阪府立母子保健総合医療センター企画調査室長  
研究協力者 永井周子 京都大学大学院医学研究科社会健康医学専攻健康情報学  
西澤 和子 大阪府立母子保健総合医療センター新生児科  
白井 憲司 聖隷浜松病院総合周産期母子医療センター新生児部門  
渡部 晋一 倉敷中央病院小児科  
大木 茂 聖隷浜松病院総合周産期母子医療センター新生児部門

研究要旨: コクランレビューに代表されるような世界標準的なシステマティック・レビューによる科学的根拠に基づき、患者・一般の代表を含めて、多分野の専門家の参加において、デルフィ変法をもちいた客観的総意形成法により、途上国・先進国両方で一般化しつつあるが誤解されている部分も多い「カンガルーケア」に関するガイドラインを作成した。

#### A. 研究目的

カンガルーケアは 1978 年に南米コロンビアの首都ボゴダで保育器不足への対策から生まれ、新生児死亡率低下に効果が見られたことから文字通り「ケア」として世界的に注目を集めるようになった。一方、日本のカンガルーケアは NICU で阻害されている母子(親子)関係を何とか支援したいという情熱からスタートし、全国の新生児科医、看護師、助産師の賛同を得て普及した。日本ではカンガルーケアは救命のために必須のものではない。目的が母子関係の強化、確立である以上、児にとって安全であることが何よりも求められる。私たちはカンガルーケアが多くの実りをもたらしてくれることを実感しており、この素晴らしいケアを大切に育てていきたいと考えている。世界的なカンガルーケアの効果と安全性に関する知見を参考にしながら、我が国の診療現場に受け入れられるガイドラインを作ろうというのがこの試

みの趣旨である。

#### B. 研究方法

##### 全般的な流れ

今回のガイドラインの作成方法のプロセスは下記のように行った。(図 1)

##### クリニカル・クエスションの策定

今回のガイドラインにおいては、日本で行われているカンガルーケアの在り方を系統的に検討し、正期産児・低出生体重児、あるいは全身状態が安定している時期の介入・まだ不安定な時期の介入という形で分け、以下のように検討し、もれのないような形で検討した。ただし、安定した正期産児へのカンガルーケアは問題なく、「医療的ケア」と考えられないため、三つのトピックに分けて、三つのクリニカル・クエスションという形で検討した。(図 2)

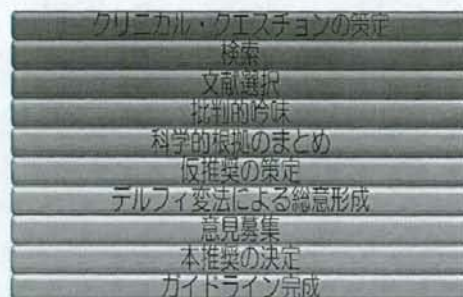


図1 ガイドライン作成方法のプロセス

検索式	検索結果
トピック1 (クリニカル・クエスチョン1) 低出生重で生まれた赤ちゃんに、 生後最初の3ヶ月の	トピック2 (クリニカル・クエスチョン2) いかなるNICUに入院して、最長で標準 NICUに入院し、生後1000g未満の赤ちゃん から標準NICUに入院して、NICUに入らずに 退院した赤ちゃんの出生体重
1 Search History	Results
2 exp INFANT/	642,789
3 infan\$.tw.	195,768
4 or/1-2	680,706
5 INFANT, NEWBORN/	356,377
6 newborn\$.tw.	80,898
7 neonat\$.tw.	118,435
8 or/4-6	431,789
9 INFANT, LOW BIRTH WEIGHT/	11,204
10 INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT/	2,624
11 (infan\$ adj5 (birth adj weight)).tw.	8,177
12 (infan\$ adj5 (lbw or vlbw)).tw.	1,366
13 or/8-12	19,738
14 INFANT, PREMATURE/	25,475
15 INFANT, POSTMATURE/	201
16 (infan\$ adj5 (prematu\$ or preterm\$ or postmatu\$)).tw.	21,084
17 or/14-16	35,343
18 or/3,7,13,17	747,373
19 kangaroo\$.tw.	1,001
20 kc.tw.	2,334
21 kmc.tw.	58
22 or/19-21	3,349
23 (hold\$ adj5 (infan\$ or neonat\$ or skin on skin or skin to skin)).tw.	1,119
24 (skin adj skin).tw.	1,119
25 (skin adj skin).tw.	1,119
26 or/23-25	1,338
27 or/22-28	4,620
28 18 and 27	584
29 (ANIMAL/ or RODENTS/ or EXPERIMENTAL ANIMAL/ or HUMAN/ or HUMAN/ and (ANIMAL/ or RODENTS/ or EXPERIMENTAL ANIMAL/))	2,856,042
30 28 not 29	541

図2 クリニカル・クエスチョン

それぞれのクリニカル・クエスチョンは科学的根拠のまとめに部分に示した。

### 検索

検索式に関しては、下記の Medline 用の検索式を基本とし(図3)、Cochrane Library、Medline、EMBASE、PsychINFO といった医

療系データベースの検索を行い、また、専門家の人的ネットワークにより発行されていない研究などあれば、それらも含めて、システマティック・レビューおよびランダム化比較試験を検討した。検索は2005年1月25日に行ったものから以後、継続的に文献の検索を行った。

#	Search History	Results
1	exp INFANT/	642,789
2	infan\$.tw.	195,768
3	or/1-2	680,706
4	INFANT, NEWBORN/	356,377
5	newborn\$.tw.	80,898
6	neonat\$.tw.	118,435
7	or/4-6	431,789
8	INFANT, LOW BIRTH WEIGHT/	11,204
9	INFANT, VERY LOW BIRTH WEIGHT/	2,624
10	INFANT, SMALL FOR GESTATIONAL AGE/	2,910
11	(infan\$ adj5 (birth adj weight)).tw.	8,177
12	(infan\$ adj5 (lbw or vlbw)).tw.	1,366
13	or/8-12	19,738
14	INFANT, PREMATURE/	25,475
15	INFANT, POSTMATURE/	201
16	(infan\$ adj5 (prematu\$ or preterm\$ or postmatu\$)).tw.	21,084
17	or/14-16	35,343
18	or/3,7,13,17	747,373
19	kangaroo\$.tw.	1,001
20	kc.tw.	2,334
21	kmc.tw.	58
22	or/19-21	3,349
23	(hold\$ adj5 (infan\$ or neonat\$ or skin on skin or skin to skin)).tw.	1,119
24	(skin adj skin).tw.	1,119
25	(skin adj skin).tw.	1,119
26	or/23-25	1,338
27	or/22-28	4,620
28	18 and 27	584
29	(ANIMAL/ or RODENTS/ or EXPERIMENTAL ANIMAL/ or HUMAN/ or HUMAN/ and (ANIMAL/ or RODENTS/ or EXPERIMENTAL ANIMAL/))	2,856,042
30	28 not 29	541

図3 Medline 用の検索式

文献選択・批判的吟味・科学的根拠のまとめ

三つのクリニカル・クエスチョンごとに見つかった文献は、批判的吟味を行い、それぞれの担当(永井・白井・西澤)と全体の担当(森)の協議により、採用を決めた。科学的根拠のレベルは、下記の基準で検討を行った。(図4)