

影響を受けずに行われることになる。

妥当性の評価については、次の基準に合致する場合にその指標を妥当とみなすことができる。

- それを支持する適切な科学的根拠とGP医のコンセンサスがある
- その指標で表されるケアを受けた患者が、観察可能な健康上の恩恵を受ける
- 指標の遵守率が高い医師や看護師が、質の高い医療を提供しているものとみなされる
- 指標が遵守されるかどうか、医師や

看護師のコントロールの範囲内にある
また、記録の必要性の評価については、次のクライテリアに合致する場合に、その指標は記録の必要性があるとみなすことができる。

- その情報を記載し損ねること自体が、質の低さを表わす指標とみなされ得る
 - 医療記録に基づく指標遵守率の推定値は、信頼性が高く、バイアスがかかりにくい
- なお、パネルメンバーに対しては、必要と考えられる場合には指標の言語表現に対する修正意見も提示するよう促している。
- 評価尺度の例は以下の通り。

	指標	妥当性	記録の必要性
3.1	全ての糖尿病患者は、毎年眼底検査を受けなければならない	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 2 3 4 5 6 7 8 9

妥当性の評価

- 1-3: 指標は質の測定に妥当ではないことを意味する
- 4-6: 指標の妥当性は明らかではない、ないし妥当とも妥当ではないとも言えない
- 7-9: 指標は質の測定に妥当と考えられることを意味する

記録の必要性の評価

- 1-3: データは医療記録に記録すべきではないことを意味する
- 4-6: データの記録の必要性について不確定である
- 7-9: 情報は患者の医療記録に記録すべきであることを意味する

5. パネル会議と第2回尺度評価

第1回評価の結果は、9名のパネルメンバー全員の評価結果の分布とコメントが同時にフィードバックされる。これは、他者の評価と自分の評価を比較することにより、自己の評価を再考する機会を提供するためである。なおこの際、

どのメンバーがどのような評価を行ったのかは通知されない。これは、メンバー間の人間関係が、最終評価である第2回評価に影響しないようにするためである。ただし、第2回評価の前にパネル会議でディスカッションが行われるため、完全に人間関係の影響を排除することは不可能である。

	指標	妥当性	記録の必要性
10.8	短時間作用型 β2 阻害薬は、禁忌ないし不耐性の場合を除き、症状緩和の目的で「必要時」に処方されるべきである	<i>1 1 6</i> <i>1</i> 1 2 3 4 5 6 7 8 9	<i>3 6</i> 1 2 3 4 5 6 7 8 9

斜体は全メンバーの評価結果。個人の評価結果は太字で表されている

パネル会議の目的は、第1回評価の結果を、2回目の評価の前に議論することである。なお、第1回評価の結果に関わらず、第2回の前に何れの指標も削除せず、全ての指標について議

論する機会を持つ。パネル会議は2日間にわたり開催され、研究チームのメンバーが司会を務める。司会の役割は議論をファシリテートすることであり、特にパネリスト間で評価が異なって

いた指標に時間をかけて行う。ただし、パネルメンバーは合意形成を強いられることはなく、各指標の議論の後に適切と思われる評価を下せば良い。

6. 第2回評定の結果解析と最終QIセット草案の作成

第2回評定を集計し、

- 「妥当性」の中央値が7以上
- 「記録の必要性」の中央値が6以上
- メンバー間の「非合意」なし

の3つの条件を満たした指標を採用と決定する。

ここで「非合意」とは、

- 3名以上が1-3のゾーンに評定かつ
- 3名以上が7-9のゾーンに評定した場合と定義している。

次に、パイロットフェーズについて概説する。

1. データ抽出フォームと抽出マニュアルの開発と試用

データ抽出フォーム(Data Abstract Form: DAF)とは、医療記録から当該QIの対象となる疾患・症候の患者であるか否かを判断し、QIで記録すべきとされた記述の有無を判断し、必要があれば定められた数値を抽出するための手順を定めた文書である。多くの手順を要するQIは、たとえ内容は妥当であっても、実際に活用する上では使いにくいものになってしまうため、この段階でQIが削除される場合もある。

続いて、DAFを4か所程度の診療所で試用し、DAFの使い勝手を検証すると同時に、抽出プロセスにおける評価者間信頼性も検討する。

2. 協力診療所の選定

パイロットスタディのため、20か所程度の診療所を選定する。この際、立地条件や患者層の異なる診療所を組み合わせるよう配慮する。

3. データ収集

各診療所において、ランダム抽出した100名の患者について、医療記録(紙ないし電子カルテ)を閲覧してデータを収集する。抽出した患者に過去5年以内に受診歴が見当たらない場合は、代わりに別の患者を抽出する。

各患者について、対象となる疾患・症候が明確に記録されているかどうかを判断する。ここで、記載された症状などから診断を推定してはならない。対象となる疾患・症候がなければ、患者の年齢と性別のみを記録する。各患者に認めた対象となる疾患・症候について、DAFを用いてレビューする。また、各診療所について、患者数、スタッフ数、コンピュータ化のレベルなどの背景データも収集する。

4. サマリースコアの算出とパフォーマンス予測因子の検討

DAFのデータをデータベースに入力し、研修施設か否か、コンピュータ化の程度、診療所のおかれた地域の経済的特性や受診患者の受診理由の種類(急性、慢性、予防)などによってパフォーマンスの差が生じていないかどうかを検討する。

5. QIの信頼性と妥当性の検討

各疾患・症候について、患者25名分の記録を2名の研究者がそれぞれコーディングし、結果を比較して一致度(κ 値)を算出する。結果の食い違いが大きいQIは削除となる。

D. 考察

日本医師会は、H22年4月より、新たな生涯教育カリキュラムをスタートさせる。このカリキュラムの特徴は、プライマリケア医として患者の抱える症候に対応できる能力の継続開発を中心に据えた点である。

本研究では、先行する英国の例から、プライマリケア領域の初期診療に関する臨床指標開発の方法論について検討した。プライマリケアのエキスパートを集めたパネルで公式コンセンサス法により合意を形成する過程が大きな特徴であるが、この部分がプライマリケア医による受容可能性(acceptability)を高める上で極めて重要な部分となっている。また、妥当性(validity)や信頼性(reliability)、実施可能性(feasibility)や質の変化に対する感度(sensitivity to change)の検討など、評価スケールとしての質の担保も行われている。

英国 GP 向けに開発された 19 の QI セットのうち、症候を対象としたものは頭痛、胃酸過多症状(dyspepsia)、腰痛、および小児の下痢の 4 種類であり、数としては多くはない。しかし、方法論としては確立していると考えられ、わが国における症候別 QI の開発にも応用可能であると思われる。

ただし、特にエビデンスレビューを行う部分やエキスパートパネルによる評価、パイロットスタディについては時間と労力が必要であり、公的な援助が必要と考えられる。

E. 結論

症候別臨床指標は、既に確立された方法論を活用して、わが国で独自に開発することは十分に可能である。

Web of Science と PubMed から見た利益相反文献の分析

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

2008 年度報告書で、PubMed を対象に、利益相反文献の特徴を、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、試行的に示した¹⁾。今回は、全分野を対象にした包括的なデータベースである Web of Science (Thomson Reuters)を利用して、生命科学領域に限定せず、自然科学から人文社会科学まで、広く検討したいと考えた。また、PubMed/Medline (以下 PubMed: National Library of Medicine) を用いた前回調査では、利益相反領域におけるキーパーソンの特定がなされていなかったため、今回は著者データを整理することにした。さらに、主題展開についてもより詳細に検討した。

Web of Science は世界の代表的な 11000 誌をカバーした学際的な引用索引データベースである。PubMed/Medline は、2009 年末で 1,900 万件のレコードが蓄積された、生命科学・医学の代表的なデータベースである。2009 年の年間収録記事数は、82 万件になり、1997 年からインターネット経由で誰でもが利用できるようになった。

「利益相反」(COI: Conflict of Interest)が、PubMed/Medline の Medical Subject Headings (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であった。MeSH シソーラス

の定義は、「個人が、公式にあるいは職業上の行動から、個人的な利益を得るような状況であり、それは個人的利益と公式な責務との間の相反を含むものである。利益相反は、公務員だけを制限するものではない。この考えは実際の利益相反と利益相反の出現や認知についても言及する」としている。朝日新聞 (2007 年 4 月 27 日、瀬川記者)では、「利益相反は、研究者個人の利益と、研究・教育の責任や公共の利益がぶつかる状態。...適切に管理されなければ研究の中立性は崩れ、社会的信頼も揺るぎかねない」と分かりやすく定義していた。

2. 対象と方法

「利益相反」文献を特定するために、Web of Science では、「“conflict* of interest*”」を検索用語とし、3,586 件を得た。調査は、2009 年 11 月 18 日に行った。PubMed/Medline データベースを用いた調査は、2009 年 9 月 12 日に行い、索引語である 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、3,215 件を得た。

なお、PubMed 分については、個人文献管理ソフト(ProCite)へダウンロードし、分析した。

以下の分析を、Web of Science と PubMed を用いて行った。

- ・ 利益相反文献の年次変化 (Web of Science)

- ・ 利益相反はどの分野で論議されているか(Web of Science)
- ・ 利益相反文献の記事タイプは何が多いのか(Web of Science)
- ・ 利益相反文献の国別分布は(Web of Science)
- ・ 利益相反文献と共出現する MeSH キーワードは(PubMed)
- ・ 利益相反についてのキーパーソンは(PubMed)
- ・ 利益相反についてのキーパーソンは(Web of Science)
- ・ 利益相反文献の掲載誌ランク(PubMed)
- ・ 利益相反と産業文献の掲載誌ランク(PubMed)
- ・ 利益相反と出版文献の掲載誌ランク(PubMed)
- ・ 利益相反と職業倫理文献の掲載誌ランク(PubMed)
- ・ 利益相反と臨床試験文献の掲載誌ランク(PubMed)

3. 結果と考察

1) 利益相反文献の年次変化(Web of Science)

利益相反文献は、Web of Science によれば、1990 年代当初は年間で 50 文献程度であったが、2000 年代には 150 件を超え、2009 年には 350 にまで成長した(図 1)。この調査のみ、2009 年 11 月 25 日のデータであるが、合計 3590 件の平均被引用回数は、7.63 を示していた。また、2008 年の被引用回数は 4206 であり、利益相反が近年多くの関心を得るテーマになったことを示している。1980 年に制定されたバイ・ドール法から 20

年をへて、本格的な議論が展開されるようになった。

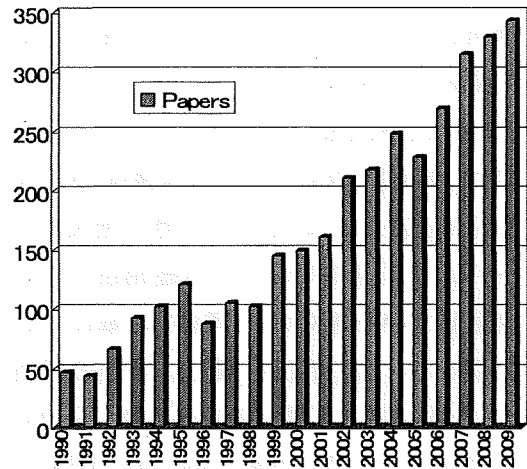


図 1 “conflict* of interest*” 文献の年次変化 (1990-2009) 出典: Web of Science, 25 Nov 2009 調査

2) 利益相反はどの分野で論議されているか(Web of Science)

利益相反のテーマが、どのような分野で論じられているか、Web of Science の「Subject Areas (主題領域)」から知ることができる(表 1)。上位 10 位を見ると、医学、法学、倫理、学際領域、経済経営などで、討議されていることがわかる。11 位以下をみると、Clinical neurology、Pharmacology and pharmacy、Surgery と医学領域の主題があげられていた。生命科学・医学領域を舞台にし、法学や経済・経営学、そして研究倫理からアプローチされている。

3) 利益相反文献の記事タイプと国別分布は(Web of Science)

文献を Article (研究論文)、Editorial (論説)、Letter (レター)、Proceedings paper (会議録)、Review (レビュー)、News (ニュース)、Book review (書評)に分けて示すと、全文献

の 50.6%が研究論文で占められ、論説記事 17.8%、レター10.6%と続いた(表 2)。なお、2009 年では、文献記事の 59% (202/344)が研究論文であり、近年になり本格的な研究対象として論じられるようになっている。

Web of Science の 1 万 1 千におよぶ収録誌は、米国を中心とした先進諸国の英文誌から形成されているが、分野を超えてグローバルに調査を行える。利益相反について発表している著者の所属国・地域について、主要な 14 国を示した(表 3)。米国の著者が 47.2%を占め、英国 (England) が 9.3%、カナダ 6.7%、上位 5 カ国で 69.2%となる。日本の著者は、30 件で 0.8% (16 位) を占めたに過ぎない。

4) 利益相反文献と共出現する MeSH キーワードは(PubMed)

前回調査より、さらに詳細に主題展開を調査するために、利益相反文献と共出現する MeSH キーワードを、Minor MeSH にまで拡大し、ランクも 42 位まで示した(表 4)。1 位は Industry (産業)であり、利益相反文献の 37.5%に産業のキーワードが付与されている。そして、25%が Drug industry (製薬産業)と共出現していた。前回調査では、Research が 2 位であり、Drug industry が 3 位であったことを考えると、製薬産業との関係性のなかで、利益相反問題がより強く展開されているといえよう。表に示された 42 項目を見ていくと、生命科学・医学領域で、利益相反問題が多彩に論じられている。

5) 利益相反についてのキーパーソンは (PubMed と Web of Science から)

今回の調査では、利益相反領域における

キーパーソンを、PubMed (表 5, 6) だけでなく、学術研究全体をカバーする Web of Science (表 7) を通して明確化してみた。

利益相反文献 3,215 件の著者ランクは、筆頭だけでなく、共著者にあげられたすべてを対象にカウントした。なお、2001 年末に 10 を越す主要医学雑誌が "Sponsorship, authorship, and accountability" についての声明²⁾を重複して出版し、また、2002 年には、"Scientific data from clinical trials; investigators' responsibilities and rights" が 9 誌で重複掲載された³⁾。

これらを調整し、この 2 編の発表者はそれぞれ 1 でカウントしなおした。最終的に表 6 を作成した。

19 位 25 名が利益相反についての執筆者ランクの上位者として、特定された。これらの人々について調べてみると、編集者として論説記事や解説・啓蒙記事を発表していたケースが多いという特色が示された。主要な研究者としては、4 位の Krimsky (タフツ大学)、9 位の Bero (カリフォルニア大学) の名前があげられた。Krimsky は、2006 年に宮田由紀夫教授により『産学連携と科学の墮落』(海鳴社) が邦訳され、この領域での代表的研究者である。Bero は、タバコ問題などをテーマに企業活動への批判的視点から研究を持続しており、Krimsky と並ぶ、重要な研究者である。4 位の Smith は、元 BMJ 誌編集委員長であり、12 位の Kassirer は New England Journal of Medicine 誌の編集委員長であった。彼らは、委員長退任後、利益相反問題へ強い関心を持ち発表している。19 位には、多彩な関連領域からの執筆者の名前を識別できる(表 3)。公衆衛生学、生命倫理、法律などから、利益相反が論じ

られている状況が示されている。

7) 利益相反文献の掲載誌ランク(PubMed)

利益相反の 3209 文献を対象にして掲載記事の多いキージャーナルを特定し(表 8)、さらに利益相反と産業 (industry) についてのキージャーナル(表 9)、利益相反と出版 (publishing) についてのキージャーナルを識別した。さらに、専門職倫理 (professional ethics) や、臨床試験 (clinical trials) との関係で利益相反のキージャーナルを示した(表 10、11)。

利益相反のテーマ全体では、Modern Healthcare 誌がトップを占め、2 位の New England Journal of Medicine から 8 位の Science 誌まで、主要な総合医学雑誌と総合科学雑誌が続いていた。代表的な総合誌が、このテーマを牽引してきた。振り返ってみると、日本国内での低調さは明らかであり、発表をリードする雑誌やジャーナリズムも欠けている。

専門誌としては、American Journal of Bioethics 誌や Science and Engineering Ethics が重要誌として識別された。

利益相反と産業 (industry) についてのキージャーナル(表 9)をみると、製薬産業との関連で JAMA (アメリカ医師会誌) がトップを占めた。JAMA に関係する編集者はキーパーソンとしても現れており、利益相反問題への強い関心を持っている。利益相反と出版のテーマについて(表 10)、JAMA 誌はトップにあげられた。アメリカ医師会としても、利益相反問題を検討し、企業との公正な関係を維持しないと、医療サービスの受け手である医療消費者からの信頼を失いかねないだろう。専門職倫理と利益相反のテーマ

では、Hastings Center Report 誌がトップであった。Hastings Center は、ニューヨークにあり生命倫理の研究と啓蒙を目的とした研究所である。臨床試験とのテーマは、New England Journal of Medicine が積極的に取りあげている(表 12)。

4. まとめ

利益相反文献の分析を通して、質的な文献レビューとは異なる定量的なアプローチで、利益相反というテーマがどのように取り扱われてきたかを示した。その際、医学・生命科学のデータベースである PubMed/Medline だけでなく、すべての学術領域をカバーしている Web of Science も利用した。利益相反は総合医学誌や総合科学誌を舞台に、雑誌編集に従事する編集者により執筆されていた。専門学術研究者としては、ボストンのタフツ大学の Krimsky 教授と、カリフォルニア大学の Bero 教授が特定できた。ビブリオメトリックにより、利益相反問題の研究の動静を巨視的に理解できる。

引用文献

- 1) 山崎茂明. PubMed から見た利益相反文献の特性. In: 診療ガイドラインの新たな可能性と課題: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習. 研究代表者 中山健夫. 平成 20 年度厚生労働科学研究費 総括・分担報告書, 2008.
- 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, Ridders 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

表1 主題領域からみた利益相反

順位	主題領域	文献数	百分比
1	Medicine, general & internal	565	15.8%
2	Law	253	7.1%
3	Ethics	211	5.9%
4	Multidisciplinary sciences	195	5.4%
5	Psychiatry	181	5.0%
6	Economics	179	5.0%
7	Public, environmental & occupational health	173	4.8%
8	Health care science & services	141	3.9%
9	Business, finance	125	3.5%
10	Business	106	3.0%
11	Ecology	100	2.8%
12	Clinical neurology	98	2.7%
13	Pharmacology and pharmacy	95	2.6%
14	Surgery	94	2.6%
15	History & philosophy of science	93	2.6%
"	Social sciences, biomedical	93	2.6%

ソース: Web of Knowledge 18 Nov, 2009, COI:N=3586

表2 利益相反文献の記事タイプ

順位	Document type	文献数	百分比
1	Article	1814	50.6%
2	Editorial	637	17.8%
3	Letter	381	10.6%
4	Proceedings paper	259	7.2%
5	Review	225	6.3%
6	News	101	2.8%
7	Book review	92	2.6%

ソース: Web of Knowledge 18 Nov, 2009, COI:N=3586

表3 利益相反文献の国別分布

順位	国・地域	文献数	百分比
1	USA	1691	47.2%
2	England	333	9.3%
3	Canada	239	6.7%
4	Germany	120	3.3%
5	Australia	98	2.7%
6	Italy	80	2.2%
7	France	79	2.2%
8	Spain	62	1.7%
9	Netherlands	60	1.7%
10	Switzerland	54	1.5%
11	Sweden	47	1.3%
12	Scotland	43	1.2%
13	Israel	40	1.1%
14	Norway	36	1.0%
15	Brazil	31	0.9%
16	Japan	30	0.8%
17	Denmark	28	0.8%
18	South Africa	27	0.8%
19	Peoples R China	26	0.7%
20	Belgium	23	0.6%

ソース: Web of Knowledge 18 Nov, 2009, COI:N=3586

表4 利益相反文献はどのように主題展開されているか

順位	MeSH Term	文献数	全文献比
1	Industry	1207	37.5%
2	Drug industry	804	25.0%
3	Research	755	23.5%
4	Financial support	754	23.5%
5	Publishing	673	20.9%
6	Disclosure	648	20.2%
7	Research support	568	17.7%
8	Professional ethics	555	17.3%
9	Biomedical research	499	15.5%
10	Federal government	491	15.3%
11	Physician self-referral	393	12.2%
12	Medical ethics	334	10.4%
13	Clinical trials	333	10.4%
14	Physicians	292	9.1%
15	Guidelines	270	8.4%
16	Research personnel	257	8.0%
17	Organizational policy	188	5.8%
18	Peer review	182	5.7%
19	Hospitals	177	5.5%
..	Ownership	177	5.5%
21	Medical societies	171	5.3%
22	Professional misconduct	165	5.1%
23	Academic medical centers	162	5.0%
24	Government regulation	159	4.9%
..	Universities	159	4.9%
26	Physician patient relationship	155	4.8%
27	National Institutes of Health	152	4.7%
28	Authorship	150	4.7%
29	Interprofessional relations	144	4.5%
30	Truth disclosure	141	4.4%
31	Fraud	121	3.8%
32	Social responsibility	118	3.7%
33	Gift giving	115	3.6%
34	Ethics committee	114	3.5%
35	Medical education	111	3.5%
36	Scientific misconduct	107	3.3%
37	Interinstitutional relations	97	3.0%
38	Advertising	96	3.0%
39	Legal liability	92	2.9%
..	Publication bias	92	2.9%
41	Consultants	90	2.8%
42	Informed consent	89	2.8%

ソース: PubMed 12 Sep, 2009, COI:MeSH Major Topics, N=3215)

注記: 共出現を検索した主題MeSHはMinorを含めている。

表5 利益相反文献の主要著者(単純集計)

順位	名前	文献数	注記
1	Maloney D	20	Hum Res Repですべて筆頭で発表、編集委員長
2	DeAngelis CD*	19	JAMA編集、Davidoff F(筆頭)12を含む
"	Kaiser J	19	Science誌ですべて発表(筆頭)、専属ニュース記者
4	Horton R*	16	Lancet編集、Davidoff F(筆頭)12を含む
5	Becker C	15	Mod Healthcですべて発表
"	Davidoff F*	15	AIM編集
"	Drazen JM*	15	NEJM編集、Davidoff F(筆頭)12を含む
"	Hoey J*	15	Davidoff F(筆頭)12を含む
9	Krimsky S	14	Tufts大学(医)
"	Nylenna M*	14	Norway、Davidoff筆頭12編含む
"	Smith R	14	BMJ編集、筆頭10編
"	Wilkes MS*	14	Davidoff F(筆頭)12を含む
13	Caesar N	13	Manag Careですべて発表
"	Romano M	13	Mod Healthcですべて発表
"	Sox HC*	13	Davidoff F(筆頭)12を含む
"	Taylor M	13	Mod Healthcですべて発表
"	Van Der Weyden MB*	13	Davidoff F(筆頭)12を含む
18	Kotzin S*	12	Davidoff F(筆頭)のもとで、NLM所属
19	Becker S	11	Mod Healthcで多くを発表
"	Bero LA	11	UCLA
"	Hojgaard L*	11	Davidoff F(筆頭)のもとで
"	McCullough LB	11	外科研究者
"	Nicholls MG*	11	Davidoff F(筆頭)のもとで
"	Rutherford RB	11	外科、Polk(筆頭)7編を含む
25	Angell M	9	NEJM編集、筆頭7編、現在Harvard大学
"	Balch CM	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Bowden TA Jr	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Burda D	9	Mod Healthcですべて発表、同誌編集委員長
"	Gardner J	9	Mod Healthcですべて発表
"	Johnston KW	9	外科、J Vasc Surg名誉編集委員長
"	Kassirer JP	9	Tufts大学(医)
"	Levin DC	9	Thomas Jefferson大学(医)J Am Col RadiolでEditoria boardメンバー
"	Marshall E	9	Science誌ですべて発表(筆頭)、専属ニュース編集委員
"	Murie JA	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Neoptolemos JP	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Overbeke AJ*	9	Davidoff F(筆頭)のもとで
"	Polk HC	9	外科、筆頭ですべて発表
"	Pories WJ	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Rikkers LF	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Schwartz SI	9	Polk HC(筆頭)のもとで、外科領域
"	Steinbrook R	9	NEJM編集、すべて筆頭でNEJM

ソース:PubMed 12 Sep, 2009, COI:MeSH Major Topics, N=3215)

表6 利益相反文献の主要著者(調整済)

順位	名前	文献数	注記
1	Maloney D	20	Hum Res Repですべて筆頭で発表、編集委員長
2	Kaiser J	19	Science誌ですべて発表(筆頭)、専属ニュース記者
3	Becker C	15	Mod Healthcですべて発表
4	Krimsky S	14	Tufts大学(医)
"	Smith R	14	BMJ編集、筆頭10編
6	Caesar N	13	Manag Careですべて発表
"	Romano M	13	Mod Healthcですべて発表
"	Taylor M	13	Mod Healthcですべて発表
9	Becker S	11	Mod Healthcで多くを発表
"	Bero LA	11	UCLA
"	McCullough LB	11	外科研究者
12	Angell M	9	NEJM編集、筆頭7編、現在Harvard大学
"	Burda D	9	Mod Healthcですべて発表、同誌編集委員長
"	Gardner J	9	Mod Healthcですべて発表
"	Kassirer JP	9	Tufts大学(医)、元NEJM委員長
"	Levin DC	9	Thomas Jefferson大学(医) J Am Col RadiolでEditoria boardメンバー
"	Marshall E	9	Science誌ですべて発表(筆頭)、専属ニュース編集委員
"	Steinbrook R	9	NEJM編集、すべて筆頭でNEJM
19	Brody H	8	Texas大学医学校、倫理研究者
"	DeAngelis CD	8	JAMA編集委員
"	LaDou J	8	公衆衛生学、UCSF
"	Miller FG	8	生命倫理研究者、NIH
"	Roeder	8	法律家
"	Sass J	8	公衆衛生学、Natural Resources Defense Council
"	Wadman M	8	Natureにすべて発表

ソース: PubMed 12 Sep, 2009, COI:MeSH Major Topics, N=3215)

表7 利益相反文献のキーパーソン(Web of Scienceから)

順位	Author	文献数
1	Angell M	15
2	Bero LA	14
"	Kaiser J	14
"	McCullough LB	14
"	Sugarman J	14
6	Smith R	13
7	Kassirer JP	12
"	Weinfurt KP	12
9	Fava GA	11
"	Friedman JY	11
"	Hall MA	11
"	Lo B	11
13	Blumenthal D	10
"	Krimsky S	10

ソース: Web of Knowledge 18 Nov, 2009, COI:N=3586

表8 利益相反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	134
2	N Engl J Med	108
3	BMJ	100
4	JAMA	97
5	Lancet	84
"	Nature	84
7	CMAJ	59
8	Science	55
9	NY Times (Print)	52
10	Am J Bioeth	48
11	Sci Eng Ethics	43
12	Lakartidningen (Swe)	40
13	Addiction	36
14	Hastings Cent Rep	34
15	Int J Occup Environ Health	30

ソース: PubMed 12 Sept 2009, N=3209

表9 利益相反とIndustry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	JAMA	66
2	N Engl J Med	59
3	Lancet	48
4	BMJ	42
5	NY Times (Print)	39
6	Nature	31
7	CMAJ	30
8	Lakartidningen (Swe)	29
"	Mod Healthc	29
10	Science	22
11	Int J Occup Environ Health	21
12	Am J Bioeth	19
13	Tidsskr Nor Laegeforen(Nor)	17
14	Addiction	16
15	New Sci	15

ソース: PubMed 12 Sept 2009, N=1203

表10 利益相反とPublishing文献の掲載誌ランクリスト(上位10誌)

順位	雑誌名	論文数
1	JAMA	35
2	BMJ	30
"	N Engl J Med	30
4	Lancet	29
5	Lakartidningen (Swe)	20
6	Nature	19
7	Ugeskr Laeger(Denmark)	17
8	Int J Occup Environ Health	15
9	CMAJ	14
10	Am J Ind Med	13

ソース: PubMed 12 Sept 2009, N=669

表11 利益相反とProfessional ethics文献の掲載誌ランクリスト(上位10)

順位	雑誌名	論文数
1	Hastings Cent Rep	22
2	CMAJ	15
"	JAMA	15
4	Sci Eng Ethics	13
5	N Engl J Med	11
6	Am J Bioeth	10
"	J Am Coll Cardiol	10
8	J Clin Ethics	9
9	Camb Q Healthc Ethics	8
"	Physician Executive	8

ソース: PubMed 12 Sept 2009, N=555

表12 利益相反とClinical trials文献の掲載誌ランクリスト(上位10誌)

順位	雑誌名	論文数
1	N Engl J Med	21
2	Am J Bioeth	16
3	JAMA	14
4	Lancet	13
5	BMJ	10
"	CMAJ	10
"	Lakartidningen (Swe)	10
"	Ugeskr Laeger(Denmark)	10
9	Sci Eng Ethics	9
10	Science	7

ソース: PubMed 12 Sept 2009, N=333

「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。

高血圧は現在約 3,600 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くかの知識に加えて、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。

日本高血圧学会の高血圧診断ガイドラインを主として参照し、高血圧症初期診療フローチャート、及び高血圧緊急症、二次性高血圧症の関連所見を再編した所見表を作成した。また「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」(国立保健医療科学院HP)上に記載されている第 4 章 到達目標の解説、B. 経験すべき症状・病態・疾患、(5) 循環器系疾患、⑧高血圧症(本態性、二次性高血圧症)で紹介されている指導ガイド内容と比較検討した。

高血圧初期診療フローチャートでは診察順序が提示され全体の流れの理解に役立つと考えられた。「診療ガイドライン」には疾病出現頻度などを加味した思考プロセスを重視した記載が重要である。

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

診療ガイドラインで記載される項目で、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。

高血圧は現在約 3,600 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 1,600 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。

日本高血圧学会の高血圧診断ガイドラインを主として参照し、高血圧症初期診療フローチャート、及び高血圧緊急症、二次性高血圧症の関連所見を再編した所見表を作成し、二次性高血圧症の原因診断として条件(所見)後確率による予測表の有効性を検討した。

また「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」(国立保健医療科学院HP: <http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html>)上に記載されている第 4 章 到達目標の解説、B. 経験すべき症状・病態・疾患、(5) 循環器

系疾患、⑧高血圧症(本態性、二次性高血圧症)で紹介されている指導ガイド内容と比較検討した。

C. 研究結果

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思いつくかの知識に加えて、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。

新医師臨床研修制度における指導ガイドラインでは、到達目標の解説、B. 経験すべき症状・病態・疾患において、指導医に対して指導のポイントがわかりやすく整理されている。典型的な症例に対する時系列表もまとめられているが出現する確率などの情報はあまり考慮されていない。同ガイドライン作成時に公表されていた日本高血圧学会の『高血圧治療ガイドライン2004』に基づいているため定期的なバージョンアップが必要である。

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。卒前研修、卒後研修、生涯

研修においても各学会などが公表したガイドラインを基盤として、各診療機関で遭遇する疾病頻度などを加味した初期診療フローチャートなどの開発が有用である。

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」には疾病出現頻度などを加味した思考プロセスを重視した記載が重要である。

<参考文献>

1. 「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」(国立保健医療科学院 HP) <http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html>

F. 健康危険情報

なし

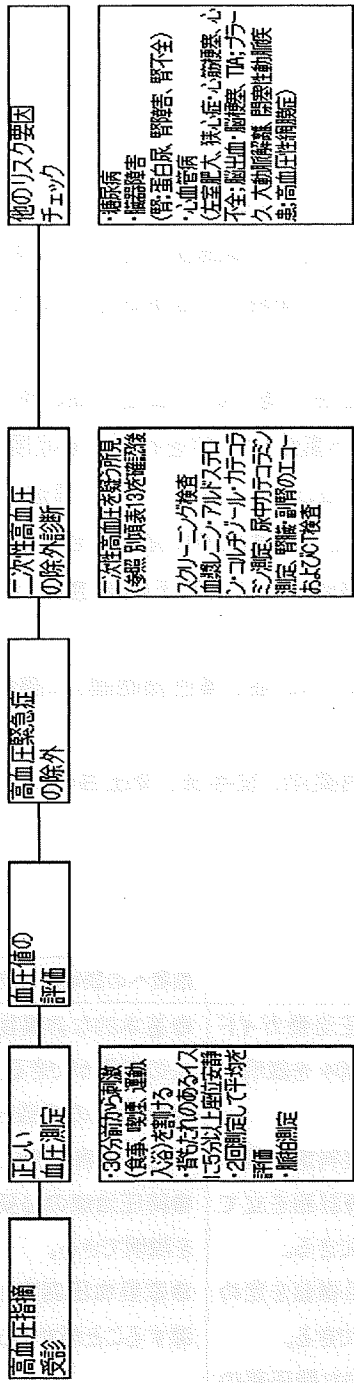
G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 高血圧初期診療フローチャート



高血圧指滴受診

正しい血圧測定

30分前からの静置(負荷、喫煙、運動入浴)を避ける
 ・背はれのあるイスに5分以上座位安静に2回測定して平均値評価
 ・脈台測定

血圧値の評価

高血圧緊急症の除外

二次性高血圧の除外診断

二次性高血圧を疑ふ所見(参照:表9-2-9)
 スクリニング検査
 血尿、ニンアル、カテコラミン測定、尿中カテコラミン測定、腎臓、副腎のエンー6.6の検査

他のリスク要因チェック

糖尿病
 ・脂質異常
 (腎:蛋白尿、腎障害、腎不全)
 ・心血管病
 (左室肥大、狭心症、心筋梗塞、心不全、脳出血、脳塞、TIA、脳卒中)
 ・大動脈障害(閉塞性動脈硬化、高血圧性網膜症)

問題: 病歴

高血圧発症の時、状況(健診、診察時、自己測定など)、経過、程度、治療経過、服薬状況
 ・二次性高血圧や合併症、臓器障害の症状の推察
 ・病歴(脳卒中、心疾患、腎疾患、末梢動脈疾患、妊娠中毒症、糖尿病、痛風、脂質異常、呼吸器疾患、内分泌疾患など)
 ・生活習慣(飲酒、喫煙、運動、身体活動、食事、栄養、食塩)
 ・職業、家庭、ストレス

診察(身体所見)

身長・体重・BMI
 顔面、皮下脂肪
 眼底所見、甲状腺、頸動脈、頸静脈の有无
 心雑音、Ⅱ、Ⅳ音、肺下葉の有無
 肝臓大、脾臓腫大、腰部血管雑音の有無

1-表1 成人における血圧値の分類

分類	収縮期血圧	拡張期血圧
至適血圧	<120	かつ <80
正常血圧	<130	かつ <85
正常高値血圧	130~139	または 85~89
軽症高血圧	140~159	または 90~99
中等症高血圧	160~179	または 100~109
重症高血圧	≥180	または ≥110
収縮期高血圧	≥140	または <90

高血圧緊急症(緊急降圧要)	高血圧緊急症(緊急降圧要)
脳、心臓大血管、腎臓などの臓器障害所見を合併(参照:表9-2-9-3)	≥180 かつ ≥120

1-表2 二次性高血圧

高実質性高血圧
糖尿病性腎症
慢性腎盂腎炎
腎血管性高血圧
原発性アルドステロン症
褐色細胞腫
クジラジグ症候群
甲状腺機能亢進症
甲状腺機能低下症
副甲状腺機能亢進症
血管性高血圧
薬剤誘発性高血圧

1-表3 高血圧患者のリスクの層別化

血圧以外のリスク要因	血圧分類		
	軽症高血圧	中等症高血圧	重症高血圧
140~159/90~99mmHg	160~179/100~109mmHg	≥180/≥110mmHg	
危険因子なし	低リスク	中等リスク	高リスク
糖尿病以外の0~2個の危険因子あり	低リスク	中等リスク	高リスク
糖尿病、脂質異常、心血管病、3個以上の危険因子のいずれかあり	低リスク	高リスク	高リスク

「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」(国立保健医療科学院

HP : <http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html>)

第4章 到達目標の解説、B. 経験すべき症状・病態・疾患、(5) 循環器系疾患、

⑧ 高血圧症(本態性、二次性高血圧症)

(1) 指導のポイント

高血圧は、最も疾患頻度の高い疾患の一つであり、必ず経験する疾患であるが、高血圧緊急症、二次性高血圧など、特殊なアプローチが必要な病態も存在する。研修医には、日本高血圧学会の『高血圧治療ガイドライン2004』の内容を理解するよう促すと同時に、基本的な治療の実際について指導する。

本態性高血圧に関しては、血圧測定の手技を熟知し、血圧値に基づいた血圧分類と高血圧診断、他の危険因子、臓器障害や心血管疾患合併の有無による重症度判定を行い、重症度に基づいた治療の初期計画を立てるプロセスを指導する。非薬物療法として、減塩、減量、禁煙、飲酒制限、有酸素運動、食事(低脂肪食、野菜・果物の摂取)を理解し、患者指導に応用できる様に指導する。降圧薬6種の作用機序を理解し、高血圧のさまざまな病態に応じた降圧薬の選択(禁忌、積極的に使用すべき病態)ができるように指導する。

疾患頻度の高い二次性高血圧(腎性、腎血管性、アルドステロン症、褐色細胞腫)に関しては、病態の特徴、診断、治療の基本的なプロセスを理解させる。

高血圧性緊急症および切迫症となる病態を理解させ、使用薬剤、投与方法、降圧目標レベルと到達時間など基本的な初期治療ができるように指導する。

(2) 研修されるべき具体的な目標

本態性高血圧

	面接・診察	検査・診断	治療	患者への説明及び支援
目標	<ul style="list-style-type: none"> ●四肢の血圧測定ができる。 ●合併症の存在を鑑別するための面接ができる。 ●危険因子を評価するための面接ができる。 ●二次性高血圧を鑑別するための面接ができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●脳、心、腎、眼底、血管の臓器障害を評価できる。 ●血液検査等で危険因子を評価できる。 ●高血圧の重症度判定ができる。 ●家庭血圧値の信頼性を評価できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●高血圧治療ガイドライン 2004 を説明できる。 ●重症度判定に基づいた治療計画を立てることができる。 ●降圧目標値を定めることができる。 ●基本的な降圧薬の選択を適切にできる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●基本的な非薬物療法の指導ができる。 ●高血圧の病態と重症度を説明できる。 ●降圧治療の必要性を説明できる。 ●家庭血圧測定を指導することができる。

二次性高血圧

	面接・診察	検査・診断	治療	患者への説明及び支援
目標	<ul style="list-style-type: none"> ●二次性高血圧となる腎性高血圧、腎血管性高血圧、原発性アルドステロン症、褐色細胞腫等の存在を疑わせる症状を理解し鑑別するための面接ができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●二次性高血圧を診断するための生化学的、内分泌学的検査を行うことができる。 ●画像診断(腹部単純し線、腹部エコー、CT、血管造影、シンチグラム、静脈サンプリング)を適切に用いて、診断ができる。 ●高血圧に伴う臓器障害、心血管合併症の診断は本態性高血圧と同様であることを説明できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●それぞれの病態に応じた適切な治療法を関連他科と連携して実施できる。 ●残存高血圧に対する治療を、適切な降圧薬を選択して行う事ができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●各種の病態を患者に適切に説明し、治療の必要性を理解させることができる。

高血圧緊急症

	面接・診察	検査・診断	治療	患者への説明及び支援
目標	<ul style="list-style-type: none"> ●高血圧緊急症(悪性高血圧、高血圧性脳症、解離盛大動脈瘤、急性左心不全等)であることを説明できる。 ●指導医と共に診察し、緊急度(緊急症、切迫症)を判断することができる。 ●高血圧緊急症以外の血圧上昇を除外できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●連続血圧測定ができる。 ●病態把握のための緊急検査ができる。 ●他のモニタリングができる。 ●心電図、胸部し線、心エコー図、動脈血ガス分析等により急性心不全、心筋梗塞の診断ができる。 ●頭部CT、胸・腹部CT(造影)により高血圧性脳症や解離性大動脈瘤の診断ができる。 ●病態安定後には、二次性高血圧の除外を進める。 	<ul style="list-style-type: none"> ●降圧の緊急性を理解し、適切な降圧目標を定めた上で、経静脈的降圧薬投与による降圧療法が指導医とともに実施できる。 ●外科的疾患(スタンフォードA型解離性大動脈瘤など)を診断し、外科との連携ができる。 ●経口薬による切迫症の降圧治療を指導医と共に実施できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ●患者と家族に対して、病態と治療について説明できる。

学会が作成した診療ガイドライン関連情報とそのインターネット公開提供に関する研究

分担研究者 木内貴弘 東京大学病院UMINセンター教授

研究要旨

インターネットにおいて、一般公開で提供されている診療ガイドライン関連情報の提供状況の調査を行った。その結果、インターネット公開の診療ガイドライン関連情報は、現在では、その多くがインターネットで本文も含めて一般公開されていることが明らかになった。今後、診療ガイドラインは、本文も含めて、インターネットでの一般公開されることが通常となっていくと予想される。

A. 研究目的

学会によって数多くの診療ガイドラインが作成され、利活用されるようになってきている(1)。しかし、どの学会において、どのような診療ガイドラインが作成されているかについての情報を、経時的に把握することは困難である。

近年、インターネットの利用のごく一般的なものとなっており(全国民の90%以上が利用)、高学歴である医師については、高齢者を除けば、ほぼ全員が利用していると推測される。診療ガイドラインについても、多くの学会がインターネットで情報提供を行っている。

本研究の目的は、インターネットにおいて、一般公開で提供されている診療ガイドライン関連情報の提供状況の調査にある。

B. 研究方法

調査対象は、UMIN学会情報に掲載されている団体1,921のうち学会に区分されている全団体1,135である(UMIN学会情報には、研究会、学会地方会、医師会等も含まれている)(2)。尚、個別の学会を基礎系、社会医学系、臨床系を明確に区分することはできないため、UMIN学会情報では3者の区分を行っていない。

UUMINでは、調査対象の学会に対して、診療ガイドラインの存在の有無と、その内容もしくはは

入手先案内等を示すURLについての調査を半年に1度、メールもしくは郵送で実施している。

上記調査で診療ガイドラインを作成していると返答したすべての学会のホームページと診療ガイドライン関連情報のURLを調査して、実際に診療ガイドラインについての情報が、インターネットに公開されているのか、個別に参照調査を行った。尚、診療ガイドラインについての情報には、「診療ガイドライン本文」の情報と、「診療ガイドライン入手情報(書籍や雑誌論文等の書誌情報)」についての情報が区別される。前者は、診療ガイドライン情報そのものであり、後者はその入手のための情報である。両者の合計を「診療ガイドライン関連情報」と、本報告書では定義する。

C. 結果

学会に区分されている1,135学会のうち、91の学会が「診療ガイドライン」を作成済みであると回答した。これらの中から、明らかに学会の性質から診療ガイドラインを作成することがないと思われる学会(CDISC日本グループ)1つと、傘下の学会の診療ガイドラインをリンクしているだけの学会(日本歯科医学会)を除く、89の学会について、診療ガイドラインURL、ホームページの個別の調査を行った。

その結果、9学会については、診療ガイドライン作成していると回答しているが、実際には診療ガイドラインでなく、検査法のガイドライン、診