

2020年3月2日

第3361号

週刊（毎週月曜日発行）
購読料1部100円（税込）1年5000円（送料、税込）
発行＝株式会社医学書院
〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23
TEL (03) 3817-5694 FAX (03) 3815-7850
E-mail: shinbun@igaku-shoin.co.jp
JCOPY 出版者著作権管理機構 委託出版物

New Medical World Weekly

週刊医学界新聞



医学書院

www.igaku-shoin.co.jp

今週号の主な内容

- [座談会]“誤診”はなくせるのか? (徳田安春, 加藤良太郎, 綿貫聡) / [視点] ALP, LDの測定方法 国際標準に合わせ変更 (前川真人)…………… 1—3 面
- [寄稿] 節薬バッグから薬剤師職能を「見える化」する (島添隆雄)…………… 4 面
- [連載] フランス医療制度のいま(新) 5 面
- [連載] 臨床研究の実践知…………… 6 面
- MEDICAL LIBRARY/令和元年度AMED 再生医療公開シンポジウム…………… 7 面

座談会

“誤診”はなくせるのか？

日本版ホスピタリストが挑む 診断の質改善



徳田 安春氏
群馬沖繩臨床研修センター長

綿貫 聡氏＝司会
多摩総合医療センター
救急・総合診療センター医長

加藤 良太郎氏
板橋中央総合病院院長

臨床医として現場に立つ上で、診断に関するトラブルは嫌でもついてまわる。致死性疾患の診断遅延、患者への説明漏れ、検査結果の伝達ミス、誤った診断名を付ける、疾患の見逃し……。こうしたトラブルを防ぐことはできないのだろうか。

『「誤診」はなくせるのか？——実践知としての診断エラー学の世界』（医学書院）では、診断のトラブルを防ぐための方策が脳科学や行動経済学など学際的な視点で検討されている。本書のタイトル「「誤診」はなくせるのか」をテーマに、医療安全と診断エラー学の視点から徳田氏、加藤氏、綿貫氏が議論した。

綿貫 「「誤診」はなくなるのか」。がんの見落としなどが報道されるたびに上がる声です。ところがこの「誤診」という言葉は、どの立場から見るとによって意味がかなり違ってきます。

加藤 おっしゃる通りです。例えば、世間一般と医療界では「誤診」の認識が異なります。誤診にまつわる有名なエピソードですが、東大名誉教授の故・沖中重雄先生は、臨床診断と剖検の比較から自らの誤診率を14.2%と発表しました。そのときの新聞記事によると、「患者はその確率の高さに驚き、医師はその低さに驚いた」そうです。

徳田 世の中の多くの人は医療を完璧なものだと思っているためでしょう。医師の卵でさえ、医学は完全な学問、診断は必ず付くものだと思うされています。臨床実習が始まったばかりの医学部4年生に「診断が付かないケースがあるなんて驚いた」と言われ、むしろ私が驚いたことがあります。

加藤 医学教育に限らず受験勉強など、大学に行くまで答えが用意された環境でわれわれはずっと勉強します。このことも「医学は必ず正解に導かれるべき」との認識につながっているような気がします。

綿貫 診断の不確実性の共有が不十分なために、患者さんから見れば、「経

過が悪ければ誤診」になりやすいのでしょうか。では、医療者の視点では「誤診」という言葉をどのように用いているのでしょうか。米ニューヨーク州弁護士としての経験をお持ちの加藤先生、お願いします。

加藤 世間的にいう「誤診」は、標準的な医療、あるいは期待される医療が提供されなかったものとして理解される人が多いと思います。つまり主観的なのです。これに対して医療者にとっての誤診とは、沖中先生が指摘したような臨床診断と実際の診断、あるいは病理解剖の結果が異なるという客観的な事実です。過誤の有無とは無関係です。

徳田 誤診に関連して、うまく診断できなかった事例を検討する診断エラー学では、診断エラーを「患者の健康問題について正確で適時な解釈がなされないこと、もしくは、その説明が患者になされないこと」と2015年に定義しました¹⁾。医療者がカルテに診断を書き残せばよいのではなく、患者への説明が一層求められています。

診断はゴールではなく プロセス

綿貫 言葉の整理ができたところで、

今回のテーマ「「誤診」はなくせるのか」について考えていきましょう。

加藤 その問いには、「「誤診」はなくすべき」という前提がありますが、果たしてそうでしょうか。私は、客観的な事実に基づく誤診については、近年の医学の目覚ましい進歩を見ても、なくせる日が来ると考えます。ただ、何事も対価を伴います。診断の精度を上げることが必ずしも望まない患者もいます。例えば高齢の患者さんに「恐らくがんがあるので、検査して診断しましょう」と伝えても「概ねがんだと思われるので、ステージも進行しているなら何もしなくてよい」と言う人がいます。侵襲的な検査を繰り返してでも正確な診断を求める人も中にはいるでしょうけれど、科学的に正しい診断を全員に付ける必要はないのかもしれない。

綿貫 診断はゴールではなく、治療方針決定につなげるためのプロセスです。方針が結局変わらないのであれば、どこまで検査をして診断を付けるかは、患者さんと話をして折り合いを付けるべきです。

もう一方の、医療過誤のニュアンスに近い誤診については裁判につながる恐れがあります。この誤診はなくなることが望ましいですね。

加藤 ごもっともです。世間的にいう

医療過誤のような「誤診」は当然なくすべきです。ところがこちらの「誤診」はなくなるかもしれませんが。人間は必ずエラーを起こしますから。

徳田 そうですね。SMDM（Society for Medical Decision Making）という医療判断の数理的評価を試みる学会の中で、医療判断は計算通りにいかないと指摘する人が2012年ごろから出てきました。そうした流れの中で、当初は部会として設立された国際診断エラー会議（Diagnostic Error in Medicine International Conference）の中心人物らがまとめた書籍『Diagnosis：Interpreting the Shadows』（CRCプレス、邦訳『「誤診」はなくせるのか？』）では、「診断は確実なものではなく、我々の理解とスキルも完全ではない」と記されています。

加藤 だからこそ私は、『「誤診はなくせない』と思わないと誤診をなくせない』と思うのです。「間違えた人が悪い」、「診断は誤らないものだ」との認識では、真に「誤診」をなくすための取り組みにつながりません。

徳田 M & Mカンファレンスを開いても犯人探しの場になっている現状もありますね。

（2面につづく）

3

March
2020

新刊のご案内

医学書院

新臨床内科学 【ポケット判】 （第10版）

監修 矢崎義雄
A5 頁2112 18,000円
[ISBN978-4-260-03807-2]

スパルタ病理塾

あなたの臨床を変える！病理標本の読み方
小島伊織
A5 頁210 3,600円
[ISBN978-4-260-04130-0]

〈ジェネラリストBOOKS〉 薬の上手な出し方&やめ方

編集 矢吹 拓
A5 頁312 4,000円
[ISBN978-4-260-03959-8]

エキスパートが教える 心・血管エコー計測のノウハウ

編集 種村 正
執筆 岡庭裕貴、川井順一、小谷敦志、酒巻文子、
中島英樹、西尾 進、松谷勇人、水上尚子、
八鍬恒芳
AB型 頁320 5,500円
[ISBN978-4-260-04202-4]

看護教員のための 学校経営と管理 （第2版）

編集 中山富子
B5 頁224 3,000円
[ISBN978-4-260-04141-6]

援助者必携 はじめての精神科 （第3版）

春日武彦
A5 頁280 2,000円
[ISBN978-4-260-04235-2]

見逃してはいけない！ 小児看護の落とし穴

編集 東京都立小児総合医療センター看護部
A5 頁212 2,600円
[ISBN978-4-260-03918-5]

患者の声から考える看護

渡邉順子
A5 頁184 2,000円
[ISBN978-4-260-03831-7]

もやもやした臨床の 疑問を研究するための本 緩和ケアではこうする

森田達也
B5 頁284 3,600円
[ISBN978-4-260-04085-3]

看護のための ファシリテーション 学び合い育ち合う組織のつくり方

編著 中野氏夫、浦山絵里、森 雅浩
A5 頁224 2,400円
[ISBN978-4-260-04171-3]

看護理論家の 業績と理論評価 （第2版）

編集 筒井真優美
B5 頁632 6,400円
[ISBN978-4-260-03961-1]

看護診断 第25巻 第1号

編集 日本看護診断学会
B5 頁86 2,800円
[ISBN978-4-260-04199-7]

●本紙で紹介の和書のご注文・お問い合わせは、お近くの医書専門店または医学書院販売・PR部へ ☎03-3817-5650
●医学書院ホームページ（http://www.igaku-shoin.co.jp）もご覧ください。

＜出席者＞

●とくだ・やすはる氏

1988年琉球大卒。沖縄県立中部病院，聖路加国際病院，水戸協同病院，地域医療機能推進機構本部顧問などを経て，2017年より現職。米国で研究が進む「診断エラー学」にいち早く着目し，日本への紹介に尽力している。監訳書に『「誤診」はなくせるのか?』，『サバイラ 身体診察のアートとサイエンス』（いずれも医学書院）など。

●かとう・りょうたろう氏

1999年東大卒。帝京大市原病院（当時）麻酔科，米ワシントン大医学部内科，同大ロースクール，米セントルイス退役軍人病院内科，米ピッツバーグ大集中治療科などを経て，2019年より現職。ニューヨーク州弁護士。ホスピタリストとして総合診療，医療安全に従事。監訳書に『ワシントンマニュアル——患者安全と医療の質改善』（MEDSi）など。

●わたぬき・さとし氏

2006年慈恵医大卒。12年より都立多摩総合医療センターにて，救急診療科，総合内科，リウマチ膠原病科を兼務。16年より現職。うまく診断できなかった事例における診断プロセス改善を啓発する活動を多数行っている。監訳書に『「誤診」はなくせるのか?』（医学書院），編著に『診断エラーに立ち向かうには』（カイ書林）がある。

(1面よりつづく)

加藤 はい。ですから発想を転換して，誤診はなくならないからこそ，少しでも減らすために自由に意見を交わし，診断精度の向上や標準的な医療を担保できるシステム作りにつなげるべきなのです。

綿貫 “誤診”をなくすることが厳しい現状の中で診断の質をどう改善していくか。腰を据えて取り組むべき課題だと強く思います。

自身の診断特性を言葉で振り返る

綿貫 私たちはどのようにすれば，“誤診”を減らしていけるでしょうか。近年興隆を見せる診断エラー学では，うまく診断できなかった事例を分析し，診断に影響を及ぼす要因と診断力向上のための対策が検討されています。診断エラー学の視点から徳田先生が考える方策を教えてください。

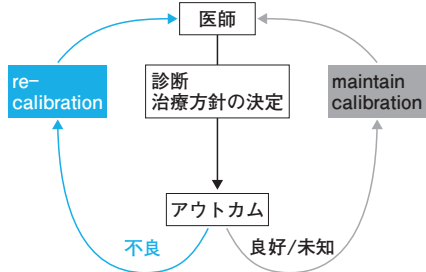
徳田 自身の診療の振り返りが大切です。そのためには患者さんのフォローアップが必要です。例えば軽症の市中肺炎と診断して経口抗菌薬を処方。3日後に予約を取っていたのに来なかった。No showです。そしたら心配じゃないですか。

加藤 来なかったのか，来られなかったのかわかりませんからね。

徳田 そうしたとき，患者さんに電話をかけてでも患者のアウトカムを把握することが有効です。アウトカムを未知のまま残さずに，自身の診療に対するフィードバックを行うべきです。

綿貫 電話回診によって診断を含めた方針を再考する機会が得られ²⁾，診断の質改善につながるでしょう。診療報酬にも計上できる利点があります。

徳田 そうして把握した患者さんの経過から，自身の診療を calibration（校正）



●図 医師が行うべき feedback sanction（文献3より改変）

患者アウトカムを把握し，よい経過をたどった症例は同様のケースを見る際の指針にする。反対に好ましくない経過をたどった場合は診療の反省と見直しを行う。このように自身の診療を calibration することで次の診療を改善する。

します。医師が行うべき feedback sanction です（図）。よい経過をたどっていたら自分の臨床判断は適切だったと，同様のケースを見る際の指針になります。逆に好ましくない経過であれば re-calibration できます。Re-calibration は自分自身の診療の反省であり，見直しです。オスラー先生の言葉でいうと道徳的壊死の切除（moral necropsy）。診療におけるエラーを起こした認知の誤りを特定して切除すべき，という比喩的表現です。オスラー先生は誤診を道徳的壊死と見なしていたのです。

綿貫 本紙「ケースでわかる診断エラー学」の連載では，cognitive autopsy という原因結果分析手法を紹介しました（第5回・3322号）。診断にトラブルが発生したと思われる段階で個人レベルの振り返りを行い，意味あるフィードバックを得ることが目的です。個人で行えるため，M & Mカンファレンスほど大々的に振り返る必要がないケースにも有効です。Cognitive autopsy では陥ったピットフォールを表現する言葉として認知バイアスに言及しています。言葉を知っているからこそ，その概念を認識して自省できます。

例として『「誤診」はなくせるのか?』内のアセチルサリチル酸の空き瓶を持って救急外来に来院した患者のケース（p.108）を検討しましょう。患者が「全ての錠剤を飲んだ」と伝えてきたため，サリチル酸中毒だとすぐに診断してしまいそうになる事例です。診断が早期閉鎖し，三環系抗うつ薬中毒の可能性が排除されてしまったと指摘されています。

徳田 サリチル酸中毒と異なる症状を無視してしまう確証バイアス（confirmation bias）も起こりやすい状態です。認知バイアスによるピットフォールに陥らないためには，認知バイアスの存在を知ることが効果的だと言われます。認知バイアスを減らすためにはメタ認知が重要だと理解できます。自身が陥りやすい認知バイアスを自覚できれば，表のような対策を講じて予防できます。

ただ問題は，認知バイアスの重要性を知る人がまだ少ないことです。日本の医学教育には未導入です。研修医対象にわれわれが行った調査では，認知バイアス等の診断エラー関連知識を有

●表 医学において，認知バイアス/感情バイアスを軽減し得る戦略（文献4より一部改変）

戦略	目的	対処できるバイアスの例
病歴と所見	データを意図的・系統的に集める	情報不足，診断バイアス
鑑別診断	明確な診断や最も考えやすい診断以外の可能性を強制的に考える	アンカリングバイアス，調整バイアス，検索に対する満足，早期閉鎖，利用可能性バイアス，代表性バイアス，確証バイアス
診断未確定 (Not Yet Diagnosed) を用いる	診断の可能性を保つ	早期閉鎖，ラベリング ^{※1)} ，確証バイアス
臨床予測ルール	患者の症状や症候，データに対して強制的に科学・統計的な考察を行い，疾患や予後について可能性の数値を算出する	基準謬論 ^{※2)} ，推論のエラー，可能性の見積もりエラー
チェックリスト	特に複雑で，ストレスがかかり疲労した状態で，通常プロセスの後に，考慮される重要事項を埋める	アンカリングバイアス，調整バイアス，利用可能性バイアス，記憶違い
語呂合わせ	記憶違いを防ぎ，考慮され得る鑑別診断の範囲を保つ	利用可能性バイアス，アンカリングバイアス，調整バイアス，早期閉鎖
最悪のシナリオを除外 (Rule Out Worst-case Scenario)	ある特定の臨床情報で，見逃せない最も重篤な事態を想定する	アンカリングバイアス，利用可能性バイアス，早期閉鎖
Until Proven Otherwise	他の疾患と診断されるまで，その診断を考慮しておく	アンカリングバイアス，確証バイアス，ラベリング ^{※1)} ，早期閉鎖
レッドフラッグ	警告となる症状や症候を探すことで，重篤な状態を見逃さずに済む	アンカリングバイアス，確証バイアス，ラベリング ^{※1)} ，早期閉鎖

※1 ラベリング（訳注：diagnostic momentum，以前の診断を無批判に受け入れてしまうこと）。
※2 基準謬論（訳注：base rate fallacy，確率を求める際に基準を無視して他の情報に頼ること）。

する研修医は米国に比べて少ないとの結果を得ました⁵⁾。

加藤 米国でも内科の専門医認定試験にやっと入るようになった段階です。

徳田 日本の医学教育への導入に期待したいです。診断を振り返るには，認知バイアスや医療チームとしての協働方法など，診断のプロセス全体を評価できるようにしなければなりません。国際診断エラー会議では，医師以外に認知心理学やITの専門家，コメディカル，患者団体など，さまざまな立場の人が加わって議論を深めていることから明らかです。

綿貫 おっしゃる通り，問題のある1点だけを見て，そこへの対処法を考えるのでは不十分です。診断エラーは「点」で起こるものではなく，時系列に沿った医療の線の上で多くのステークホルダーがかかわる複合要因で発生するものです。ところが“誤診”は，診断という「点」で誤った医師の問題だととらえられやすい単語だと感じます。

徳田 そうですね。裁判で「A医師が腹痛患者の腹部CTを撮らなかった」と医師の責任を問う判決が話題になれば，「腹痛→CT」の図式からはみ出た医師を探しがちです。しかし精査すると本質的な原因が別のところに見つかるものです。「確定診断に至るために腹部CT撮影を要する疾患が鑑別診断に含まれていなかった。それは注意深い問診と診察を行わなかったからだと考えられる」などと事例を分析すべきです。

綿貫 診断エラー学研究の先駆者 Hardeep Singh 氏（米ペイラー大）は，診断過程に問題があると判断した場合は別のレビュアーを立て，診断に至るまでのコンテキストを追加収集してから最終的な評価を下すべきだと述べています⁶⁾。“誤診”を減らすことをめざす私たちの取り組みに対する重大なサジェスションになります。

基本に返って history・physical

加藤 この座談会を前に“誤診”の判例をレビューしたのですが，標準的な医療が提供されたか否かを判断する際に，裁判官は施設の事情を酌んでいると気付きました。例えば施設によっては，CT等の高度な機器による検査を適時に行えない可能性がありますよね。そうした施設でCTを撮らなかったことに対して非は認められません。一方，問診と身体診察を行えない施設はありませんから，これを怠ると不適切な対応だったと見なされます。

綿貫 病歴と身体診察という診療の基本に忠実になるべきなのですね。加えて加藤先生が文献7で指摘したように，問診と身体診察を行った記録をきちんとカルテに残すことも大事です。カルテに記載されていないことを「行った」と言っても信じてもらえません。

加藤 公的文書として残す必要性に加え，医療の質向上の点でも重要です。カルテ記載がないことで再来院時に前回の情報とつなげられなくなり，一連の診断の流れが途切れてしまいます。

綿貫 個々の医師がカルテに記録を残す重要性を改めて認識するとともに，部署の管理者はカルテがきちんと書かれたかを監督する責務があります。当院の救急外来では事後に全例のカルテレビューを行うようになりました。

徳田 ただ注意したいのが，行っていない身体診察をカルテに書く人がいることです⁸⁾。また，身体診察の質が低いという課題もあります。例えば米国の医学生と研修医では，過剰心音と心雑音の聴診スキルがほとんど変わらないとのデータがあります⁹⁾。認知バイアスにいくら気を付けて診察しても，身体診察がままならなければ診断の質は上がりません。

綿貫 連載第11回（3347号）での話

「誤診」はなくせるのか？

実践知としての診断エラー学の世界

原著 Pat Croskerry, et al

監訳 徳田安春／綿貫聡

DIAGNOSIS

Interpreting the Shadows

「誤診」はなくせるのか？

実践知としての診断エラー学の世界

診断エラー研究の先駆者が集った名著！

・脳は5万年前から進化していない？

・IQが高い＝理性的

・医療訴訟の最も大きな要因は診断エラー

・認知と感情に潜む，宿命としての誤診

・どのように立ち向かうか？

医療における最も重要な行為の1つ，「診断」にメスを入れた分析と読者の書。

医学書院

診断にメスを入れた、世界的名著！

どのような名医でも誤診をする。一方、診断エラーは医師の能力不足だけで起こるわけではない。認知科学、経済行動学、脳科学などの最新研究を用い、目にみえないいくつもの原因をひとつずつ解明する、診断を客観的に分析した世界的名著の邦訳版。

CONTENTS

SECTION 1 ▶ 診断モデル

SECTION 2 ▶ 非公式で代替的な診断へのアプローチ

SECTION 3 ▶ 推論の要素

SECTION 4 ▶ 診断を取り巻く課題と論争

SECTION 5 ▶ 修正プログラム

●A5 2019年 頁456 定価:本体5,000円＋税 [ISBN 978-4-260-03894-2]

題ですが、著しい発展を遂げる医療情報技術（health information technology：HIT）や AI によって診断の質の課題を改善できると思われますか？ 使いようによっては有効でしょうが、逆に医師の診断スキル低下を招く可能性も否定できないと危惧します。例えば、病歴や身体所見から AI が診断仮説を複数提示するツールが既に出てきました。これに慣れてしまつては、自ら仮説を立てる力は衰えそうです。

加藤 医師の役割の変化と考えることもできると思います。例えば問診を AI に任せられるなら、空いた時間を身体診察や患者さんと治療について話し合う時間に充てる。診断の候補を挙げるのではなく、再評価に重点を置く。役割が変わることは必ずしも悪いことではないと思います。

徳田 ただし AI が診断をサポートしてくれるようになって、診断に至るためのシグナルを入力し、最終的に判断するのは医師の役割のままでしょう。ショットガンのように検査だけしたところで、むしろミスリードにつながります。Garbage in, garbage out なので、重要なシグナルを選び取ってこそ正しい診断につながります¹⁰⁾。Hypothesis-driven examination, つまり診断仮説に基づいた身体診察と検査の実施という診療の基本が変わらず重要なのです。

“誤診”をなくすのは誰だ

綿貫 “誤診”が世の中で起きている中、認知心理学や行動経済学などの発展により問題の分類が行われ、かつテクノロジーの発展が著しい時代になりました。誤診を減らしていくという課題に向き合う術を私たちはようやく持ち始めたのだと思います。

加藤 ところがこの「誤診」はなくせるのか」という問いには主語がありませんよね。じゃあ誰がやるのか。せっかく診断エラー学などを勉強して院内の課題を発見しても、先導する人があやふやですと改善する動きが立ち消えてしまいます。

綿貫 課題の解決には覚悟を持ってコミットしなければなりません。そのためには時間や労力を割くだけでなく、リーダーシップが求められます。

加藤 それからオーナーシップも必要です。医療現場でも会議室でも、目の問題を外野として非難するのではなく、自分の仕事として責任持って解決する当事者意識のことです。日本は主語を省略する文化にありますが、ここははっきりと「医師が」「医療界が」「誤診」を減らしていくと宣言しないといけません。

徳田 診断の質改善に責任を持って取り組むのに、ホスピタリストが適した立場にあるのではないのでしょうか。診断の不確実性に強く向き合い、臨床推論を黙々と勉強してきた医師が、その裏返しの診断の質に関心を持つことはいわば必然です。

綿貫 ホスピタリストは「病院を治す

不十分な身体診察から所見を見いだすことはできませんから、身体診察の習熟は依然大切でしょう。

加藤 診断を AI に任せようという動きは、もしかすると問診や身体診察に苦手意識を持つ医師が多いからなのでしょう。問診をじっくり習う機会がなく、身体診察の経験も不十分という課題を臨床現場で感じます。よく聞く心雑音でも、研修医は「初めて聞いた！」と喜びますよね。

徳田 身体診察は上達しないとなかなか好きになれません。そこにテクノロジーが活路を見いだすと思います。

加藤 最近の医学部には、心臓や肺の音など、いろいろな音を聞けるシミュレーターがありますものね。こうした機器で教育を受ける今の医学生の身体診察能力のほうが研修医より優れている、なんてこともあり得ます。身体診察を好きになって、患者との触れ合いを大事にする医師が増え、AI などは医師がやりがいを感じる業務ではなく、人間が不得意とするところで活躍するようになると思います。

綿貫 電子カルテと連携したリマインド機能など、大変有効なツールも数多くあります。HIT や AI を診療の補助として、病歴聴取の効率化や身体診察能力の向上などに上手に活用し、診断の質改善をめざしたいですね。

医師」でもあるそうです。診断の質改善や患者安全までをホスピタリストの領域として取り上げる潮流が米国で出てきていました。私たち日本版ホスピタリストもそうした気概を持って、診断の質改善を進めていきたいですね。

徳田 そのためには国を挙げた後押しがあるといいと思います。医療安全部門や感染制御部門のように、診断の質改善にリーダーシップとオーナーシップの権限を持つ部門・持つ人へ診療報酬が付くことを期待したいです。

綿貫 座談会では紹介しきれなかった、「誤診」を減らすための英知が『「誤診」はなくせるのか？』にはたくさん書かれています。この座談会が、そしてこの本が何らかの形で皆さんの「誤診」をなくす取り組みの一助になれば幸いです。（了）

●参考文献

- 1) Balogh EP, et al. Improving Diagnosis in Health Care. National Academies Press ; 2015.
- 2) Acad Emerg Med. 1997 [PMID : 9408431]
- 3) Acad Emerg Med. 2000 [PMID : 11073471]
- 4) 綿貫聡, 徳田安春 (監訳). 「誤診」はなくせるのか?——実践知としての診断エラー学の世界. 医学書院 ; 2019.
- 5) J Gen Intern Med. 2018 [PMID : 29256086]
- 6) Diagnosis (Berl). 2019 [PMID : 31287795]
- 7) 加藤良太郎. 誤診と医療過誤訴訟. 診断エラーに立ち向かうには, カイ書林 ; 2019 : 76-83.
- 8) JAMA Netw Open. 2019 [PMID : 31532513]
- 9) Ann Intern Med. 1993 [PMID : 8498764]
- 10) J Hosp Med. 2009 [PMID : 19388072]



ALP, LD の測定方法 国際標準に合わせ変更

前川 真人

浜松医科大学臨床検査医学講座 教授/日本臨床化学会 代表理事



血清酵素活性測定は、測定条件（温度、pH、緩衝液、基質など）によって活性値が異なることから、試薬間差が大きく施設間の互換性が乏しい検査項目の代表格でした。そこで、日本臨床化学会（JSCC）では1980年代から施設間差是正の取り組みを開始し、各血清酵素活性測定の勧告法の策定、および標準物質の開発、標準化を順次進めてきました。その成果もあり、血清酵素活性は、全国どの施設で測定してもほぼ同等の検査結果が得られるようになっています。

他方、現在は国際標準化が求められるようにもなっており、日本固有の測定方法を使用するアルカリホスファターゼ（ALP）、乳酸脱水素酵素（LD）については、国際標準法である国際臨床化学連合（IFCC）法への切り替えが望まれています。

◆なぜ測定方法の変更が必要か

ALP と LD にはアイソザイムがあり、種々の病態で測定値が増減します。特に、肝硬変、腎不全、糖尿病などで上昇する小腸型 ALP は、病態ごとの変動に加え、血液型にも影響を受けやすく、B 型、O 型の 80% は食後に小腸型 ALP が血清中に検出されやすい性状を有します。すなわち病態とは関係のない高値（本稿では偽陽性と記載します）を示すことにより、基準範囲を上回る場合があるのです。つまり、臨床医にとっても、患者や健診受診者にとっても好ましくない状況であると考えられます。

今回変更する IFCC 法は、JSCC 法に比べて小腸型 ALP の感度が低いため、偽陽性率が低くなります。2 法の全体的な相関は良好ですが、小腸型 ALP の検出感度が下がるため、肝型・骨型 ALP の判別には有利になります¹⁾。一方で、活性値および基準範囲は、現在の JSCC 法の約 3 分の 1 になりますので、この点に注意いただく必要があります。

LD もアイソザイムによって若干反応性が異なるものの、活性値には JSCC 法も IFCC 法も大きな違いはあ

りません。良好な相関性を示します²⁾、基準範囲は変更しません。ただし、肝細胞などに多く含まれる 5 型が多い症例では、IFCC 法では低めの測定値になることに注意してください。

また、今回の変更は、国際標準法に準拠する形ですので、国際治験や論文発表において日常検査結果をそのまま使用することが可能となります。研究成果発表の後押しにつながることを期待しています。

◆4月1日から測定方法の変更開始

本変更に伴い JSCC は、これまで 40 以上の職能団体、学術団体よりパブリックコメントで多くの賛同をいただき、2020 年 4 月 1 日からの測定方法の変更を決定いたしました。測定値が異なる方法が共存するのは診療上好ましくないと考え、2012 年 4 月に変更された HbA1c の変更（JDS 値から NGSP 値）に倣い、移行期間は 1 年間と設定しています。

変更の理由、利点、注意点、基準範囲、変更作業などの詳細は、JSCC ウェブサイト（<http://jsc.jp-gr.jp>）にてダウンロード可能です（案内用リーフレット/医療従事者向け説明書/検査室実務者向けの説明書/Q & A）。ぜひ、それらの情報を共有し、測定値が変わっても混乱することなく診療に活用、また患者に説明していただけますよう、ご協力をお願いいたします。

●参考文献

- 1) 山舘周恒, 他. 血清アルカリホスファターゼ（ALP）活性測定の JSCC 勧告法を IFCC 標準測定法にトレーサブルな方法への変更に関する提案. 臨化. 2017 ; 46 (2) : 138-45.
- 2) 石崎早織, 他. LD 活性測定における IFCC 対応検試薬の性能評価. 臨化. 2018 ; 47 (1) : 34-40.

●まえかわ・まさと氏/1982 年浜松医大卒。同大病院検査部助手を務め、88 年より米国立衛生研究所客員研究員。帰国後、国立がんセンター中央病院（当時）臨床検査部、2000 年より浜松医大臨床検査医学講座助教授を経て、01 年より現職。

患者全体を見すえた内科診療のスタンダードを創る

ホスピタリスト

Hospitalist

2020
年間購読
申込受付中

Vol.7・No.4

特集：内科エマージェンシー
ERにおける時間軸とエビデンスを重視した
Decision Making責任編集：船越 拓 東京ベイ・浦安市川医療センター 救急集中治療科
森 浩介 横浜市立市民病院 救命救急センター
石丸直人 愛仁会明石医療センター 総合内科

- 1部定価：本体4,600円＋税
- 年間購読料 19,360円（本体17,600円＋税）
※毎号お手元に直送します。（送料無料）
※1部ずつお買い求めいただくのに比べ、約4%の割引となります。

特集	2019年	1号 外来マネジメント 2号 総合内科のための集中治療 3号 抗血小板薬、抗凝固薬のすべて 4号 内科エマージェンシー
	2020年 (予定)	1号 アレルギー 2号 ホスピタリストのための画像診断・胸部・縦隔編 3号 手技 4号 病棟管理



もはや定番! Hospitalistのマニュアル本

総合内科病棟マニュアル

●編集：簡泉貴彦・山田悠史・小坂鎮太郎

●定価：本体5,000円＋税

メディカル・サイエンス・インターナショナル
113-0033 東京都文京区本郷1-28-36 鳳鳴ビルTEL 03-5804-6051 http://www.medsi.co.jp
FAX 03-5804-6055 E-mail info@medsi.co.jp

寄稿

節薬バッグから
薬剤師職能を「見せる化」する

島添 隆雄九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野准教授

わが国における医療費は2018年度には42兆円を超過し、増加の一途をたどっている。この増加抑止の手段の一つとして、厚労省は2012年度調剤報酬改定において薬剤師による残薬調整を明文化した。しかしながら、患者には残薬を減らすという意識が薄い状況はなお継続していた。そこで福岡市薬剤師会では、患者への残薬調整の啓発ツールとしてエコバッグを作製し、患者に残薬を入れて持参してもらうことにした。そして、このバッグを「節薬バッグ」と名付け、「節薬バッグ運動」を開始した。

「節薬バッグ運動」を市民に広く知ってもらうために、フリーペーパーや新聞に記事の掲載を依頼し、またチラシやポスターを作成して薬局でも配布や掲示を行った。「節薬バッグ」という名称に対して当時は賛否両論あった。しかし福岡県内のほぼすべての放送局でも報道され、また2016年度の診療報酬改定で残薬調整について新たな加算が追加された際、その例示として「節薬バッグ運動」が取り上げられたことなどもあって、「節薬バッグ運動」という名称は全国に広く認知されるに至った。「節薬バッグ」として市販品がすでに存在するほどである。

福岡市薬剤師会と本学薬学研究院臨床育薬学分野は、「節薬バッグ運動」を共同研究にすることを決定し、この事業の準備段階からワーキンググループを立ち上げた。話は少しそれるが、このワーキンググループには学部学生も参加している。実務実習以外に臨床現場で働く薬剤師と触れ合う機会の少ない学生にとって、ワーキンググループの会議で薬剤師会の役員レベルのメンバーと接することは、大きな意味があると考ええる。

さて、共同研究として私たちアカデミアの人間がかかわることにより、データの公正性が認められ、また臨床

研究にとって最も大切な論文化が迅速に進むなど、お互いにとってメリットになったことは言うまでもない。本稿では、医療費削減にとどまらず、「節薬バッグ運動」で見えてきたさまざまな効果について触れてみたい。

どんな薬が残薬になりやすい？

ワーキンググループは、まず福岡市医師会の了承を得たのちにトライアルを実施した。福岡市薬剤師会役員が管理または勤務する31薬局において、3か月間でどれくらいの金額の残薬を調整できるかを調査した。その結果、約70万円が削減できることが明らかになった。この金額は全国レベルに換算すると年間約3300億円に相当する。

これまで、残薬調整についての調査に関して、この規模で行われたものはなかった。この結果を2013年に『薬学雑誌』に発表¹⁾したところ、大きな反響を得た。マスコミからも多くの取材があり、全国レベルの新聞掲載やテレビ報道が相次いだ。2014年には、医薬品の適正使用に貢献する薬剤師の取り組みを表彰するBIファーマシストアワードで優秀賞も獲得した。これらの活動が厚労省の目にも留まり、2016年度の診療報酬改定につながったのだろう。

トライアルの結果をもとに、2013年に「節薬バッグ運動」を福岡市薬剤師会会員全薬局に広げ、期間も1年間に延長した。また、トライアルでは残薬のみを調査したため、処方全体に対する残薬の状況が不明であった。そこで今回の調査では処方箋すべての情報を得ることにした。その結果、処方箋1枚当たり約2割の薬剤金額を削減できることが明らかになった²⁾。

その後、節薬バッグ運動を糸島、粕屋、筑紫、宗像の福岡医療圏薬剤師会に拡大した。このような「節薬バッグ

運動」の継続・規模の拡大により、残薬が生じやすい薬剤の特性、用法などが明らかになった³⁾。例えば、薬効中分類別に調査したところ、生活習慣病に用いられる薬剤などに残薬が多いこと、血圧降下剤に比べると精神神経用剤、高脂血症用剤が有意にアドヒアランス不良であることがわかった。そして、1日の服用回数が多いほど、また食後より食前服用の薬剤に残薬が多くなることも明らかにした(表)。糖尿病用剤を例に挙げると、スルホニル系薬剤に比較するとビグアナイド系薬剤とα-グルコシダーゼ阻害薬がアドヒアランス不良であることがわかった。「節薬バッグ運動」を継続していくうちに、併用禁忌の薬剤の重複処方や患者の認知症疑いの発見など、多面的な効果も認められた。このことから、ポリファーマシーを含めた多剤併用の問題にもアプローチできる可能性が示された。

服薬アドヒアランス向上にも効果あり

福岡市薬剤師会、福岡医療圏の薬剤師会に続いて、大分市薬剤師会が加わった。そこで、「節薬バッグ運動」の継続により、服薬アドヒアランスにどのような効果をもたらすかを調べてみることにした。

まず、患者および薬剤師の双方でチェックできる服薬状況確認シートを作成した。これは患者のアドヒアランスレベルを、朝・昼・夕・寝る前の時点で0～10の11段階で評価するものである。このシートを用いて、初回アドヒアランススコアに7以下が1つでもある患者を選択し、6か月間3回にわたって調査した。その結果、初回スコアの中央値が患者で7.6、薬剤師で7.0だったのが、調査2回目では患者で9.3、薬剤師で9.0と有意にアドヒア

●しまぞえ・たかお氏
1982年九大薬学部卒。
87年同大大学院薬学研究科修了。博士(薬学)。
国立病院機構九州がんセンター研究員を経て、2005年より現職。
16年より福岡大客員教授を併任。日本薬理学会、和漢医薬学会で代議員を、日本食育協会で理事を務める。
中医学を学び、生命力を高めるために食育の必要性を訴える。病を呼び込まない体、病になっても悪化させない真の未病医学の実践をめざす。



ンスが向上し、最終調査ではどちらも9.5となった⁴⁾。したがって、継続してアドヒアランスレベルをチェックしていくことが、アドヒアランスの向上に寄与できることが明らかになった。

2018年からは東京都の墨田区薬剤師会も「節薬バッグ運動」に参加した。墨田区薬剤師会では、われわれアカデミアだけでなく行政(墨田区)とも協力した事業であり、大きな意味がある。解析はこれからになるが、大分市でも「節薬バッグ運動」を継続しており、福岡、大分、東京という地域によってどのような違いが出るのか注目してみたい。

薬剤師職能のさらなる「見せる化」へ

これまで、患者に残薬を持ってきてもらうように伝えるだけでは不十分であったものが、「節薬バッグ」を用いることで医療費削減に大きく寄与できた。また、「節薬バッグ」を用いた残薬調整により、より細かな服薬指導ができ、その効果として患者の服薬アドヒアランスが向上してくることもわかった。薬剤師会と大学が共同で研究を行うことにより、学会発表にとどまらず論文化につながって、広く成果を周知できた。

現在、福岡市、大分市、墨田区薬剤師会では「節薬バッグ運動」からさらなる事業へ展開している。医師を中心とした他職種の医療者と薬剤師の連携は必須であり、特にチーム医療による成果をエビデンスとして明らかにしていく方向で進めている。薬剤師職能の「見せる化」はまだまだであり、このような研究を継続していくことが肝要である。研究の対象となり得る素材は身近なところにあり、いかにエビデンスを構築していくかが重要であろう。

●表 糖尿病における残薬発生に関連する薬剤の用法および種類（文献3より改変）

	アドヒアランス不良群 n=132 (29.2%)	アドヒアランス良好群 n=320 (70.8%)	トータル n=452(100.0%)	オッズ比 (95% CI)	P 値 (※は有意差あり)	C統計量
1日当たりの服薬回数						
1回	35 (26.5)	225 (70.3)	260 (57.5)	1.00	NA	0.743
2回	40 (30.3)	53 (16.6)	93 (20.6)	4.82 (2.81-8.36)	<0.001*	
3回	57 (43.2)	42 (13.1)	99 (21.9)	8.64 (5.10-14.92)	<0.001*	
服薬のタイミング						
食前	56 (42.4)	70 (21.9)	126 (27.9)	2.68 (1.73-4.16)	<0.001*	0.643
食後	76 (57.6)	250 (78.1)	326 (72.1)	1.00	NA	
種類						
スルホニル系薬剤	23 (17.4)	100 (31.3)	123 (27.2)	1.00	NA	0.714
ビグアナイド系薬剤	35 (26.5)	38 (11.9)	73 (16.2)	3.83 (2.02-7.43)	<0.001*	
DPP-4 阻害薬	29 (22.0)	119 (37.2)	148 (32.7)	1.04 (0.57-1.93)	0.889	
α-グルコシダーゼ阻害薬	40 (30.3)	25 (7.8)	65 (14.4)	6.86 (3.54-13.72)	<0.001*	
その他	5 (3.8)	38 (11.9)	43 (9.5)	0.57 (0.18-1.50)	0.264	

添付文書情報+オリジナル情報が充実した、ポケット判医薬品集

Pocket Drugs 2020

治療薬を薬効ごとに分類し、その冒頭に第一線で活躍する医師による「臨床解説」を掲載。「薬剤情報」では「選び方・使い方」、薬剤選択・使用時の「エビデンス」をコンパクトに解説。目的の情報がすぐに見つかるフルカラー印刷で、主要な薬剤は製剤写真も掲載した。臨床現場で本当に必要な情報をまとめた1冊。

監修 福井次矢
編集 小松康宏
渡邊裕司



実地臨床から資格認定試験対策まで、ワンランク上の栄養管理をめざして！

新・栄養塾

好評書『栄養塾』が10年ぶりにリニューアル。栄養サポートチーム（NST）に携わる上での必須事項を押さえつつ、栄養学の理解と適切な栄養管理に必要な十分な生化学の知識を網羅。さらには、代謝・栄養に関係する消化器の解剖と機能についても分かりやすく記述している。令和時代の栄養管理の決定版！

大村健二
濱田康弘



フランス医療制度のいま

第1回

公的システム共有型電子カルテ：DMP

奥田 七峰子 日本医師会総合政策研究機構フランス駐在研究員/医療通訳

人口およそ6700万人（2019年）に対し、日本と同様に国民皆保険制度を敷く国、仏国。16歳以上の国民にマイナンバーである社会保障番号を付与し、かかりつけ医登録を義務付けている。政府主導のPHR（Personal Health Record）や救急要請電話への医師によるトリアージなどの制度は、日本の医療者からの関心も高い。

仏国在住の医療通訳として、日本からの視察団をアテンドする奥田氏に、その興味深い制度を3回に分けて報告していただく。

（本紙編集室）



●写真 仏国健康保険証「ヴィタル・カード」ICチップ、顔写真、社会保障番号があり、全ての保険医療サービスにこのカードが必要。DMP開設にはこの番号の他、全国疾病保険金庫から送られる番号やワンタイムパスワードも必要になる。

仏国ではさまざまな電子カルテが使われていますが、全てのソフトウェア・メーカーに、公的システム共有型電子カルテであるDMP（Dossier Médical Partagé）との互換性を義務付けています。レセコンなどをイメージしていただくとわかりやすいかと思います。

仏国の全国どの医療機関で、どの医師・医療者が使っているソフトも全て、公的保険者である全国疾病保険金庫（Caisse Nationale de l'Assurance Maladie）が運営するDMPのシステムに乗るように、あたかもジャンクションで接合して全ての道路が基幹道路につながるようにできています。この互換性規準マークを取得できない製品は、医療ソフトと認められません。既に販売されたものは、次のバージョンアップ時にこれをマストにします。

この全国的につながれたシステムであるDMPポータルサイト内に、患者自身のマイカルテであるDMP医療情報（PHR）を開設します。患者自身が作らない場合には、かかりつけ医や薬剤師が作ることもできます（ただし、患者のセキュリティ番号とパスワードは必要になります）。

現在は希望者だけが作るオプトインの電子カルテですが、2021年末までに

は全国民が拒否しなければ持つことになるオプトアウトになります。全てのインフラ工事と同様、DMP着工から完成には長い時間と多額の予算を要しました。2018年時点で既に5億ユーロが費やされており、着工から実に15年以上の歳月がたったことになりました（表1）。

遅々として進まなかったDMPシステムが、この数年で仏国全土に一気に広まったと実感します。運営管理者である仏国最大の公的保険者である全国疾病保険金庫DMP課責任者に筆者が行った2019年9月のインタビューを基にDMPシステムがいかに整備され、仏国医療に何をもたらすか考えたいと思います。

患者のカルテは患者自身のもの

DMPシステムが着工される以前からも、カルテに患者がアクセスする権利はありました。しかし実態は、自分のカルテへのアクセス方法確立が難しく、実現されていませんでした。

このため2004年患者権利法（社会保障法典）の中で、患者のカルテアクセス権の延長として個人の医療情報電子化と共有を可能にしました。仏国全国で自分の医療情報に自分でアクセスできるように、というのが本法の目的です。すなわち医療者ではなく、患者

が見られる、患者が決めた医療者が見られる/書き込めることが第一の目的になります。それまで使用されてきた電子カルテなどに収載されていた情報も含めて、DMP上にアップロードされる必要があります。つまり、この規格に準拠しない医療機器はどの医療者も当然購入しません。こうしたDMPシステムとの互換性の暗黙の必然がソフトウェア業界にDMPシステムへの対応を押し進めることになりました。

当初は医療職のみ書き込めるコンセプトでしたが、「患者自身のものである」とより強く感じさせるため、患者自身も書けるようになりました。主に、自分で意思を表明できなくなった場合の代弁者の指定に用いられています。

DMPの所有権は患者に属し、患者自身によって、患者個人のカルテにアクセスできる人（医療者、信頼できる代弁者、検査機関など）を決めることになります。医療職の場合でも、閲覧・記入範囲は職域ごとに分かれていきます。セキュリティは非常に厳重に管理されており、公的保険者すら、患者の個人カルテにはアクセスできません。

患者本人と患者が決めた医療者のみが医学的情報（病歴、検査結果、処方箋、リビングウィル、緊急時の連絡先など）を入力できます。医療者而非医療者が書いた部分の違いはわかるようになっていきます。患者が望めば、閲覧できる医療者の限定もできます（例：精神科医だけに見えるようにしたい部分を産科医には見えないようにする）。緊急時の連絡先に指名された人にも、カルテのアクセス権が与えられます。これが大きな安心材料・モチベーションとなり、高齢者や高齢の親を持つ人を中心に、多くの人がDMP内にPHRを作ることに繋がったのです。

仏国全土へ広がるDMP

DMP登録カルテ数は、2019年9月には700万件にまで広がりました。登録数拡大を支えた要因は何だったのでしょうか。

●ロスト・かかりつけ医世代

仏国で第二次世界大戦後のベビーブーマー世代の医療職が大量退職する時期に多くの患者が“かかりつけ医難民”になりました。かかりつけ医の変更、引越した時に、自分の医療情報が漂流することがあります。現在、

●おくだ・なおこ氏

日本医師会総合政策研究機構フランス駐在研究員。1992～2004年 American Hospital of Paris にて医療通訳として勤務。https://www.naokookuda.fr, https://www.facebook.com/naoko.okuda.54 にて仏国の医療制度について発信中。MAIL：naoko.okuda@gmail.com

仏国全土でこうした問題が増えており、今までの医療情報が消えてしまわないように、患者がDMPにPHRを作成するようになったのです。

●患者本人から医療情報を聞き出せない際に有効

救急時や重度の認知症になったときなど自分で医療情報を言えない場合でも、どの病院でも、慢性疾患の持病やリスクを医療職が確認できることが、患者・医療者の安心につながります。

●連携の促進

病診連携・病病連携の橋渡しがスムーズになると期待されます。テレメディシンの際、医師と多職種の電話越しの連携にも有効です。

以上の背景があり、患者である一般国民ユーザーにPHRを作りたいと思う人が多かったのです。

現在、仏国内で開業するGP（General practitioner）の20%がアクセスし、そのうち50%が書き込んだことがあると調査されています。GPはかかりつけ医制度の中心となるプレイヤーであり、ターゲット医療者として力を入れて導入が進められました。その他の医療職者の利用率は、まだまだ芳しくなく、表2のようになっています。

施設ごとの導入割合を見ると、2019年8月末現在で13%の医療機関、4%の高齢者施設で使えます。まだまだ普及途上であり、仏保健省からの予算で補助金を出し、プロモート中です。

DMP普及促進対象は次に移っていきます。かかりつけ医への強化を継続する一方で、臨床検査技師、薬剤師にターゲットが定められました。特に、仏国でIT化が最も進んでいる医療関連施設であり、患者との距離が近い市中の調剤薬局が登録促進の中心となります。薬局とDMPの親和性は高く、患者の多くは、かかりつけ薬局で自分のDMPを作ると期待されます。薬局では、全国薬剤師会主導の電子お薬カルテにより、全国どここの薬局でも患者の薬歴が既に見られます。端末や周辺機器を含めたハード面での環境が、この背景にあります。その次に臨床検査センターにブーストする予定として、既に予算が建てられています。

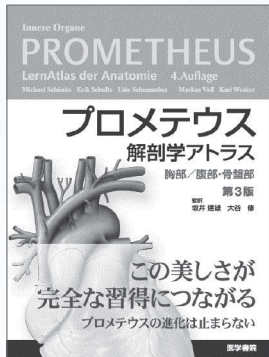
DMPシステムがめざす目的地は

仏国政府の最終的な目的は全国民、全医療者がDMPシステムを使用して、ケアシステムが改善されることにあります。薬剤の開発や疫学統計、メタ解析等への二次利用が期待されるものの、現在のところ二次利用へのハードルは高くなっています。二次利用を進めるには新たな法律の整備が必要となるため、少し先のこととなりそうです。

このアトラスの美しさが完全な習得につながる

プロメテウス解剖学アトラス

胸部／腹部・骨盤部 第3版

監訳 坂井 建雄
大谷 修●A4変型 頁496 2020年
定価：本体12,000円＋税
[ISBN978-4-260-03927-7]

圧倒的に美しいイラストと豊かな解説で絶大な支持を得ているプロメテウス解剖学アトラスの最新版。内臓に特化したこの巻は、生理学、病態生理を学ぶ上で必須の解剖学的知識が有機的な構成でまとめられている。改版を重ねて、練り上げられた構成は、学習者の視点に立ち、複雑な内容の理解を容易にしている。改めてプロメテウスシリーズがなぜ医学生・医療系学生に必携なのかははっきりと理解できる改訂版。



書籍の詳細はこちらから▶

目次

■器官系の構造と発生の概観

1. 体腔の器官系と発生 2. 循環器系 3. 血液 4. リンパ系
5. 呼吸器系 6. 消化器系 7. 泌尿器系 8. 生殖器系
9. 内分泌 10. 自律神経系

■胸部

1. 概観と横隔膜 2. 血管、リンパ管と神経の概観 3. 循環器系の器官とそれらの血管、リンパ管と神経 4. 呼吸器系の器官とそれらの血管、リンパ管と神経 5. 食道と胸腺とそれらの血管、リンパ管と神経 6. 局所解剖

■腹部・骨盤部

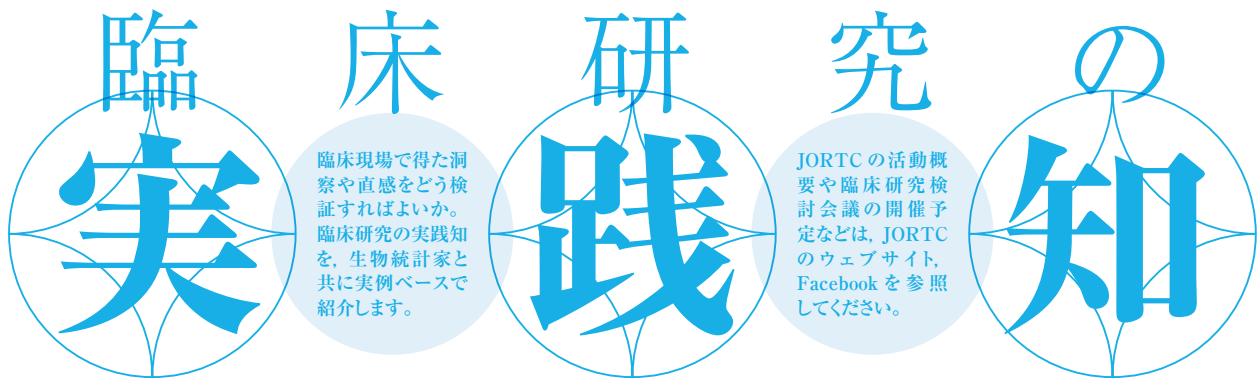
1. 腹腔および骨盤腔の構造の概観 2. 血管、リンパ管と神経の概観 3. 消化器系の器官とそれらの血管、リンパ管と神経 4. 泌尿器系の器官とそれらの血管、リンパ管と神経 5. 生殖器系の器官とそれらの血管、リンパ管と神経 6. 局所解剖

■臓器の脈管・神経のまとめ

■臓器の要約

●付録

医学書院



臨床現場で得た洞察や直感をどう検証すればよいか。臨床研究の実践知を、生物統計家と共に実例ベースで紹介します。

JORTCの活動概要や臨床研究検討会議の開催予定などは、JORTCのウェブサイト、Facebookを参照してください。

第12回 Stepped Wedge クラスター RCT

小山田 隼佑

JORTC データセンター統計部門 部門長

第4回(3328号)に、ランダム化比較試験(RCT)の派生の1つであるクラスター RCT について紹介しました。今回は最新の話題として、クラスター RCT の変法の1つである「Stepped Wedge クラスター RCT」について説明します。

介入の導入時期がクラスターごとに異なる特殊なデザイン

Stepped Wedge クラスター RCT とは、クラスターレベルで介入時期をランダム化し、順番に観察期から介入期に移行(介入の導入時期をずらして順次適用)する研究デザインです。

図は施設をクラスターとした場合の模式図で、この図の介入時期が「階段状のくさび」の形に見えたことから、「Stepped Wedge」と呼ばれるようになりました¹⁾。T0 から T1 までの時期は全ての施設が観察期、つまり通常診療のみの状態を表しています。ランダム化の結果、施設③が T1 の時期から介入を受けるグループに、施設②が T2 の時期から介入を受けるグループにそれぞれ割り付けられ、最終的に全施設に介入が導入されることがわかります。

クラスター内相関を考慮する必要がある点はクラスター RCT と共通ですが、模式図の特殊性からも想像がつく通り、統計学的事項を含む方法論はクラスター RCT よりもずっと複雑です。詳細については、ランダム化比較試験の報告を改善する目的で用いられる「臨床試験報告に関する統合基準(Consolidated Standards of Reporting Trials: CONSORT) 声明」の Stepped Wedge クラスター RCT 拡張版²⁾などを参照していただくとし、以降は2つの適用場面を例に「この研究デザインがどんな場面で採用されるか」について紹介していきます。

制約を超えてエビデンスを創出したいときに有用

「介入を患者個人に割り付けることが不可能、あるいは不適切な状況に適している」という前提はクラスター RCT と同様ですが、もちろんそれだけではありません。

まず1つ目の適用場面として、介入内容に関するエビデンスは乏しいものの、「do more good than harm (利益>害)」であるという strong belief が、経験的に存在する介入について評価したいという状況が挙げられます³⁾。通常、RCT を実施する倫理的根拠として

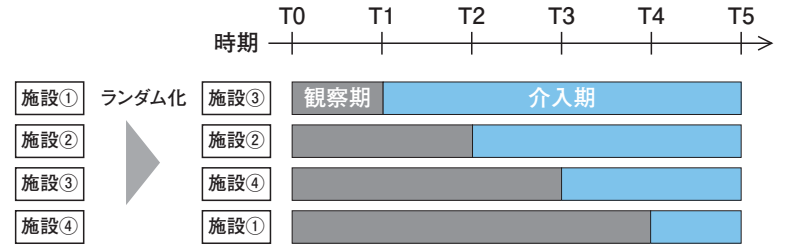
「clinical equipoise (介入 A と介入 B の優劣は専門家の間でも不明確)の成立」が挙げられますが、上述の状況は「no equipoise」な状態なので、むしろ一部の対象者に介入が行き届かないことのほうが unethical (非倫理的)と考えられます。このような状況で、例えば介入群 vs. 非介入群(観察群)とした通常のクラスター RCT を採用すると、半分のクラスターしか介入を受けないことになり、介入の実施にかかわってくるステークホルダー(クラスターが病院であれば病院経営者など)による抵抗があることが想像できます。Stepped Wedge クラスター RCT であれば、最終的には全てのクラスターに介入が導入されるため、ステークホルダーに受け入れられやすいと考えられます。

例えば産婦人科領域⁴⁾や感染症領域⁵⁾などで、このような理由に基づいて Stepped Wedge クラスター RCT が採用されています。「全てのクラスターに介入が導入される」という意味では前後比較試験も同様ですが、導入時期をランダム化している分、Stepped Wedge クラスター RCT の方がより厳密な評価が可能です。

次に2つ目の適用場面として、導入に多大な時間と労力を要するような介入であるにもかかわらず、そのためのリソース(人的・物的な資源)が限られていたり、研究規模が大き過ぎたりすることが原因で、ロジスティクス(物流)に問題が生じる状況が挙げられます。このような状況で通常のクラスター RCT を実施しても、全てのクラスターで同時期に介入を開始することは困難です。Stepped Wedge クラスター RCT であれば、ランダム化した結果、介入時期が早いクラスターから順にリソース投入に取り掛かることが可能です。

ここで、がん性疼痛に対する豪州のガイドラインの有効性についての研究⁶⁾を実例として挙げます。この研究の目的は、疼痛ガイドラインを遵守することでがん患者の疼痛を改善するか調べることですが、疼痛ガイドラインの内容は複合介入(complex intervention)であるため、「適切かつ十分に実装されたことを誰がどう評価するか」という点が問題になります。

こうした状況に対し、ガイドライン普及・実装のために結成されたプロジェクトチームを現場に派遣して、そのチームの監督の下で一定期間のトレーニングを経ることで実装完了とする、



●図 Stepped Wedge クラスター RCT の模式図(筆者作成)
クラスターレベルで介入時期をランダム化し、順番に観察期から介入期に移行する研究デザイン。介入時期が「階段状のくさび」の形に見えたことから、「Stepped Wedge」と呼ばれる。

という戦略が考えられます。しかし、今度は「限られた人数のプロジェクトチームでは、複数の施設を同時に監督することは不可能」という問題が浮上します。そこで Stepped Wedge クラスター RCT を採用することによってランダム化した結果、介入時期が早い施設から順にプロジェクトチームを派遣し、ガイドラインを現場に普及・実装した後、プロジェクトチームは次の施設へ、という戦略が可能となりました。

なお、本研究は観察期と介入期の間にトレーニング期間を設けており、このような期間を「transition period (移行期間)」と呼びます。これまで説明してきた特徴を総合すると、Stepped Wedge クラスター RCT は「ステークホルダーやリソース、ロジスティクス等による制約と、科学的評価に折り合いをつける研究デザイン」と解釈することが可能です。

デメリットもしっかり認識することが重要に

最後に、Stepped Wedge クラスター RCT を実施する上でのデメリットをお伝えします。図の通り、研究期間は「観察期から介入期への切り替えの回数(階段の段数)」と「切り替えと切り替えの間(T0 から T1, T1 から T2, ……」の期間」に依存するため、トータルの研究期間が著しく増大する可能性が高くなります。

次に研究開始初期に比べて、研究終了時にはより多くのクラスターが介入を受けることから、介入への曝露とアウトカムに calendar time (暦時間) が関連してくる可能性があります(潜在的交絡因子)。計画・解析において暦時間を考慮することである程度制御可能ですが、影響を完全に排除することは難しいかもしれません。加えて同時対照を置いていない上、被験者である患者をリクルートする側の人々に対して「観察期か介入期か」を盲検化することが難しいなど、バイアスが入り込

む余地も大きいです。

これらの理由から、他の研究デザイン、特に通常のクラスター RCT などを利用可能な状況であれば、本研究デザインを採用する意義は低いと考えられています。したがって、「デメリットも認識した上で、それでも研究デザインとして Stepped Wedge クラスター RCT を実施すべきだ」という強い根拠があるかどうかを十分に検討することが必要です。

*

Stepped Wedge クラスター RCT は世界的に普及しつつあるものの、日本ではまだほとんど実施されていないのが現状です。認知度の低さはもちろん、方法論に関する日本語の文献が皆無であることも原因かもしれません。今後、日本でも研究デザインの候補に Stepped Wedge クラスター RCT が挙がるようになることを願っております。

今回のポイント

- Stepped Wedge クラスター RCT は、クラスターレベルで介入時期をランダム化し、順番に観察期から介入期に移行(介入の導入時期をずらして順次適用)する研究デザイン。
- ステークホルダーやリソース、ロジスティクス等による制約と、科学的評価に折り合いをつける研究デザインとして解釈可能である。
- 実施する場合には、デメリットも認識した上で、Stepped Wedge クラスター RCT を実施すべきという根拠をしっかりと固めることが重要になる。

参考文献

- 1) BMJ. 2015 [PMID : 25662947]
- 2) BMJ. 2018 [PMID : 30413417]
- 3) J Clin Epidemiol. 2011 [PMID : 21411284]
- 4) Lancet. 2018 [PMID : 30269876]
- 5) BMC Infect Dis. 2019 [PMID : 31842773]
- 6) BMC Health Serv Res. 2018 [PMID : 30012122]

医療者のための Excel 入門 第2版 田久浩志

●B5 頁184 2020年 定価:本体2,400円+税 [ISBN978-4-260-04079-2]

データの集計・分析に 便利なExcelを、 医療現場で使いこなそう!

Excel への入力といった“超・基礎”から、便利な集計機能「ピボットテーブル」を駆使したデータの集計・分析、グラフ作成のポイントまで、豊富な画面例でやさしく伝授。医療現場を想定したサンプルデータを用いているので、身近な業務データの整理にも即役立ちます! 「スライド原稿を作る便利ワザ」など、医療者がより便利に Excel を使いこなすための有益な情報が満載。Excel2019 対応。

医学書院

Contents

- Step 1 Excel に慣れよう 基本操作編
- Step 2 データを準備しよう 情報処理編
- Step 3 表とグラフを作ろう 分析結果の表現編
- Step 4 ピボットテーブルを使ってみよう 集計とグラフ応用編
- Step 5 検定してみよう 検定の基礎編

●データ入力が楽になる裏ワザ
●スライド原稿を作る便利ワザ

書籍の詳細はこちらから▶
http://www.igaku-shoin.co.jp/bookDetail.do?book=107340

大好評！ 電子版付 セット購入により電子版で2冊がリンク！

62年の信頼と実績。1,172の疾患項目は毎年全面新訂



今日の治療指針 私はこう治療している

TODAY'S THERAPY 2020

総編集 福井次矢／高木 誠／小室一成

- 日常診療で遭遇するほぼすべての疾患・病態に対する治療法を掲載。
- 初期診療に必要な情報をコンパクトに解説。好評の「処方例」では、商品名で投与量・投与方法を提示。
- 「治療のポイント」「専門医へのコンサルト」「服薬指導・薬剤情報」など、実践的な見出しが充実。
- 大好評の付録「診療ガイドライン(解説)」：診療ガイドラインのエッセンスと注意点を簡潔に解説。

● デスク判(B5) 頁 2192 2020年 定価：本体 19,000 円 + 税 [ISBN978-4-260-03939-0]
● ポケット判(B6) 頁 2192 2020年 定価：本体 15,000 円 + 税 [ISBN978-4-260-03940-6]

おかげさまで30周年！添付文書情報＋臨床解説が好評

治療薬マニュアル2020

監修 高久史麿／矢崎義雄 編集 北原光夫／上野文昭／越前宏俊

- 新記載要領の添付文書に対応。
- 収録薬剤数は約2,300成分・18,000品目。2019年に収載された新薬を含むほぼすべての医薬品情報を収載。
- 添付文書に記載された情報を分かりやすく整理し、各領域の専門医による臨床解説を追加。
- 医薬品レファレンスブックとして、医師・薬剤師・看護師ほかすべての医療職必携の1冊。

本書発行後の新薬情報を特設サイトで提供 chimani.jp

● B6 頁 2816 2020年 定価：本体 5,000 円 + 税 [ISBN978-4-260-03958-1]



電子版登録でプレゼントが当たる キャンペーン実施中！！

締切は2020年5月末日。お早めにご登録を！



などを合計360名様に
プレゼント！

くわしくは [治療指針 プレゼント](#)



2020年3月発行の医学雑誌特集テーマ一覧

冊子版および電子版等の年間購読料につきましては、医学書院ホームページをご覧ください。 医学書院発行

公衆衛生 4月号 Vol.84 No.4 1部定価：本体2,400円＋税	ゲノム革命 ー予防・医療のイノベーション	臨床婦人科産科 3月号 Vol.74 No.2 1部定価：本体2,700円＋税	はじめての情報検索 ー知りたいことの探し方・最新データの活かし方
medicina 3月号 Vol.57 No.3 1部定価：本体2,600円＋税	症状・治療歴から考える 薬の副作用の診断プロセス問題集60題	臨床眼科 3月号 Vol.74 No.3 1部定価：本体2,800円＋税	第73回日本臨床眼科学会講演集(1)
medicina 増刊号 Vol.57 No.4 特別定価：本体7,200円＋税	早わかり診療ガイドライン100 ーエッセンス&リアルワールド	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 3月号 Vol.92 No.3 1部定価：本体2,700円＋税	頸部エコーを使いこなす ー描出のコツと所見の読み方 《特別付録》 《Web動画》
総合診療 3月号 Vol.30 No.3 1部定価：本体2,500円＋税	これではアカンで！こどもの診療 ーハマりがちな11のピットフォール	臨床泌尿器科 3月号 Vol.74 No.3 1部定価：本体2,800円＋税	泌尿器科手術に潜むトラブル ーエキスパートはこう切り抜ける！
胃と腸 3月号 Vol.55 No.3 1部定価：本体3,200円＋税	いま知っておきたい 食道良性疾患	臨床泌尿器科 増刊号 Vol.74 No.4 特別定価：本体8,200円＋税	泌尿器科診療の最新スタンダード ー平成の常識は令和の非常識
BRAIN and NERVE 3月号 Vol.72 No.3 1部定価：本体2,700円＋税	でこぼこの脳の中で おしくらまんじゅうする脳機能	総合リハビリテーション 3月号 Vol.48 No.3 1部定価：本体2,300円＋税	腎臓リハビリテーションのベストプラクティス
精神医学 3月号 Vol.62 No.3 1部定価：本体2,700円＋税	精神医学・医療の 未来を拓く人材育成	理学療法ジャーナル 3月号 Vol.54 No.3 1部定価：本体1,800円＋税	地域における予防の効果 ー理学療法の可能性
臨床外科 3月号 Vol.75 No.3 1部定価：本体2,700円＋税	一般・消化器外科医のための できる！漢方	臨床検査 増刊号 Vol.64 No.4 特別定価：本体5,000円＋税	これで万全！ 緊急を要するエコー所見
臨床整形外科 3月号 Vol.55 No.3 1部定価：本体2,600円＋税	頸椎を含めた グローバルアライメント	病院 3月号 Vol.79 No.3 1部定価：本体3,000円＋税	病院建築の潮流



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23 [WEBサイト] <http://www.igaku-shoin.co.jp>
[販売・PR部] TEL:03-3817-5650 FAX:03-3815-7804 E-mail: sd@igaku-shoin.co.jp