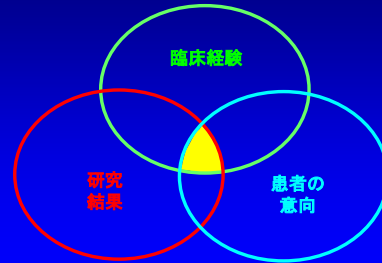


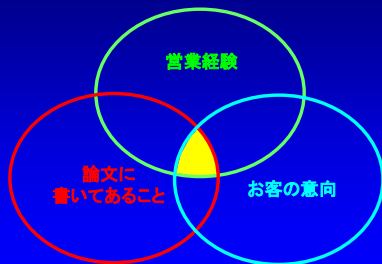
これからの癌医療

渡辺 亨 twatanab@oncoloplan.com
 医療法人圭友会 浜松オンコロジーセンター
 オンコロプラン
<http://www.oncoloplan.com>

Evidence Based Medicine



Evidence Based Marketing



道田 泰司
 宮元 博章
 秋月 りす
 北大路書房

クリティカル進化(シンカー)論 「OL進化論」で学ぶ思考の技法

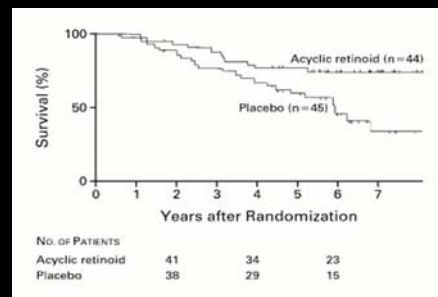
四コママンガ「OL進化論」を題材に取り上げながら「クリティカル・シンキング」をわかりやすく紹介する一冊。「クリティカル・シンキング」とは簡単にいえば、「他人のことや自分自身のこと、ものごとについて正確にきちんと理解し考え判断すること」

進まぬ医師主導治験

C型肝炎のため、毎年検査を受けていた神奈川県Aさん(59)は2000年、恐れていた肝臓がんが見つかった。がんは直径約8ミリと小さかった。医師に刺した針からラジカセを当てて早く治療で、がんは消失した。だが、その後も2度再発し、そのたびに治療を受けた。「いつまた再発するか、おひえながら暮らすのは嫌だ」。インターネットで調べ、未承認の肝臓がん再発予防薬「非環式レチノイド」があることを知った。この薬は、微小ながん細胞の増殖を防ぐとされ、国内で約20年前に開発された。日本を含め、まだ世界で承認した国はない。昨年6月、この薬の効果を調べる「医師主導治験」が計画されていると知り、参加しようと思った。薬の有効性などを調べる臨床試験(治験)は通常、製薬会社が計画し、医療機関に依頼して患者に使用する。費用は製薬会社が負担する。しかし、巨額の費用やデータ管理の手間などが壁となり、製薬会社が実施に消極的な例もある。その場合に、医師が計画して行うのが「医師主導治験」で、2003年から実施できるようになった。費用は医師が確保しなければならぬ。レチノイドの場合、製造元の企業が治験を予定していたが、まだ始まっていなかった。そこで、自らが肝臓がんを患う大阪市の開業医、三浦雄一(しょういち)さん(66)が、医師主導治験を立案した。薬の効果を厳密に調べるには、薬を飲む場合と、薬効のない偽薬を飲む場合の2群に分けて比べる必要がある。だが、三浦さんは偽薬の服用を認めないことにした。治験としての厳密性については、余命が限られ、他に治療法がない肝臓がん患者に服用の機会を確保するためのだった。結果、製薬会社から薬の提供を受けられず、計画は実現しなかった。Aさんは「期待していただけに、がっかり。良い薬が早く使えるような仕組みを作ってほしい」と話す。国の未承認薬使用問題検討会議も、製薬会社による治験が困難な場合、医師主導治験を検討するとしている。日本医師会は2003年、国の補助金を基に「治験促進センター」を設立、医師主導治験を進めている。学会から医師主導治験を要望された薬は約250種類に上る。だが、実際に治験が計画されたのは10割で、実施されているのは2割に過ぎない。治験1件に数億円以上とされる費用を確保するのが難しいからだ。三浦さんは「製薬会社の意向だけでなく、患者が主役となる治験を実現してほしい」と話している。

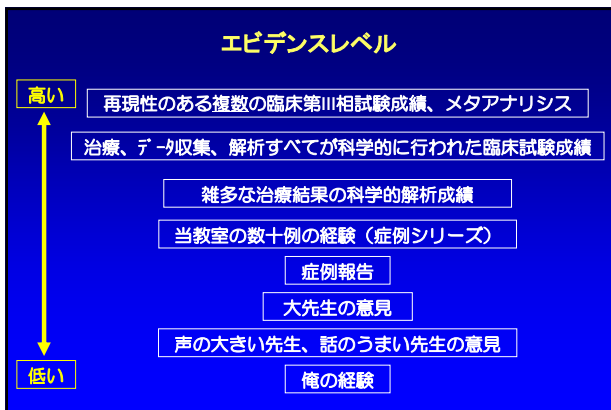
医師主導治験の効果薬 特定の癌種(にくしほ)の治療薬「メシル酸イマチニブ」、小児の全身麻酔補助薬「クエン酸フエンタニル」の2剤が治験促進センターの支援で行われている。ただし、これらは未承認薬ではなく、承認済みの薬の新たな効能を調べることを目的。(2005年9月17日 読売新聞)

Kaplan-Meier Estimates of Survival in Patients with Previously Treated Hepatocellular Carcinoma Who Were Given Acyclic Retinoid or Placebo



Muto, Y. et al. N Engl J Med 1999;340:1046-1047





Levels of Evidence

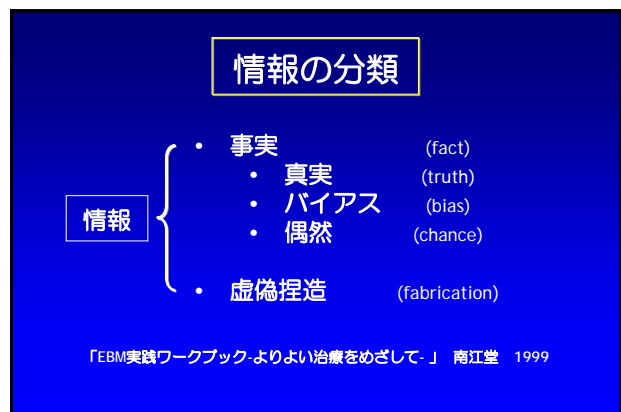
level	type of evidence
1a	均質なランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	症例数の多いランダム化比較試験
2a	均質なコホート研究のメタアナリシス
2b	コホート研究
3a	均質なケースコントロール研究のメタアナリシス
4	ケースレポート、ケースシリーズ
5	根拠不明な専門家の意見、生物学的理論、基礎研究の結果

偶然

バイアス

信頼性

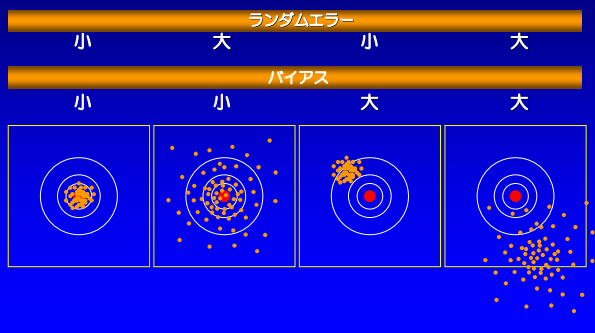
- ### 標準治療 (State-of-the-art medical care)
- 標準医療を求めるのは患者の当然の要求である
 - 標準医療は患者に最大の恩恵をもたらす
 - 標準医療は**エビデンス**(主)とコンセンサス(副)に支えられる
 - 標準医療は絶えず変化(進歩)している



- ### 情報処理とは
- 玉と石とを選び分けること
 - 玉とは: **真実** (truth)
 - 石とは: **バイアス** (bias)
 - 偶然 (by chance) 生じる
 - ランダムエラー** (random error)



ランダムエラーとバイアス



客観性、再現性の保証としての
セカンドオピニオンについて
考えてみたい

セカンドオピニオンはどの程度浸透しているか？ - 米国での調査など -

• 癌患者の56%は治療に関してセカンドオピニオン、あるいは複数の意見を聞いている

(Hewitt M et al. JNCI 1999;91:1480)

• 乳癌と診断された女性の77%はセカンドオピニオンを求める

(Lobb EA, et al. Health Expectations. 2001;4:48)

• 大部分の患者はセカンドオピニオンに関して必ずしも十分な知識がなく地域格差もある

(Rosenbaum EH et al. www.cancersupportivecare.com/second_opinions.html)

山王メディカルプラザ オンコロジーセンター 2003年9月1日～2004年8月31日

• 新規患者数 333 名

• 診療内訳

- セカンドオピニオン 236 名

- 外来化学療法 58 名

- 入院化学療法 4 名

- 卵巣癌 (イレウス)
- 頭頸部がん (erbitux、PS不良)
- 悪性リンパ腫 (bulky mass)

最初の一年

2003年9月1日～2004年8月31日

セカンドオピニオン236名の内訳

• 乳がん	138
• 肺がん	13
• 結腸がん	13
• 卵巣がん	12
• 胃がん	11
• 直腸がん	9
• 膵がん	9
• 頭頸部がん	5
• 子宮体がん	3
• Water乳頭部がん	3

最初の一年

2003年9月1日～2004年8月31日

236名のセカンドオピニオン 考察

• 最短	10 分
• 最長	150 分
• 平均	52 分
• 中央値	55 分
• 最頻値	30 分
• 最多回数	5 回
• 最多電話回数	12 回

セカンドオピニオン料金(税込)

初診料	21,000円
診察料	15,750円 (30分毎)

セカンドオピニオンの受け止め方 - 医師の立場 -

- 客観的な意見であり
- 安心と満足を提供する



- 意義を全く見いださない
- むしろ診療の妨げとなる

患者はなぜセカンドオピニオンを求めるのか (1)

- 情報の確証を得たい
- 専門医の意見で診断を確認し、診断を受け止めやすくしたい。
セカンドオピニオン提供医、高い専門性が求められる
- 選択肢の相対性を知りたい
- 治療選択肢の幅を知ることにより自分に提示された治療の妥当性を確認したい。
保守的治療 vs. 革新的治療(例:開腹手術vs. 内視鏡手術)
正統医療 vs. 代替療法
- 検討が網羅されているか
- 診断、治療に関する可能性のすべてが検討されているか

患者はなぜセカンドオピニオンを求めるのか (2)

- 担当医師に対する不満を解決するため
 - 担当医の説明内容が不正確である
 - 説明内容は正確であっても患者が満足していない
- 患者は満足でも、家族、友人が満足していない

•California daughter 症候群

20年以上も里帰りしていないカリフォルニア在住の娘が、田舎に住む父親の病気に際し、絶対セカンドオピニオンを聞くべきと主張。その通りにはみたものの、何故、自分がセカンドオピニオンを求めているかを説明できない。家族を満足させるために、それが大きなプレッシャーになる。このような場合、家族関係を十分に理解した上での対応が必要。

患者はなぜセカンドオピニオンを求めるのか (3)

- 担当医が臨床試験参加を説明したとき
 - 医師がどのような恩恵を期待して試験参加を勧めているのか
(医学の進歩、研究費取得、学会内での地位向上)
- 医療機関における営利追求が疑われるとき
 - 出来高払い医療の場合
 - 高額医療ばかりが勧められる
 - 包括医療の場合
 - 低額医療ばかりが勧められる

患者はなぜセカンドオピニオンを求めないのか(1)

- 担当医に対する忠誠心
 - 高齢者ではこの傾向が強い
- 担当医の感情を害することへの懸念
 - 実際に怒り出す医師も多い
- 後の医療を拒否されることへの恐れ
 - 実際にもう診ないといわれた患者もいる

患者はなぜセカンドオピニオンを求めないのか(2)

- 担当医およびその診療プランに完全に満足
- 経済的問題で他の医療機関にかかれぬ
 - 近くに適切な医師がいない、など

医師の側からみたセカンドオピニオン

- 俺の治療を受け入れられないのか
- 他の病院に行くのなら今後は診療しない
- 他に聞きに行ってもどうせ同じことをいうに決まっている

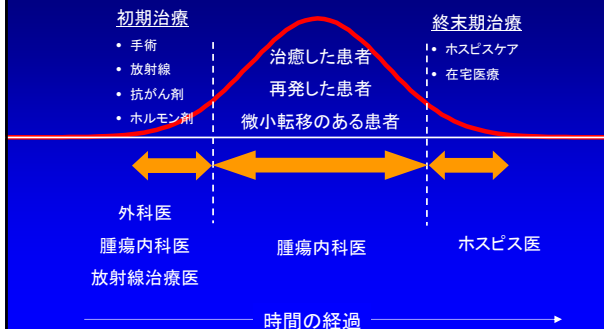
セカンドオピニオンを聞いてからでない と癌患者を治療しない、と言う医師の理由 (<http://www.conversationsincare.com>)

- 癌は対数増加的に増殖する疾患であり、初回治療に失敗すると後がない
- 自分も人間であり間違いを犯す可能性がある
- 他の医師は自分が見えないことを見ることができるかもしれない。
- 他の医師は自分が知らないことを知っているかも知れない。

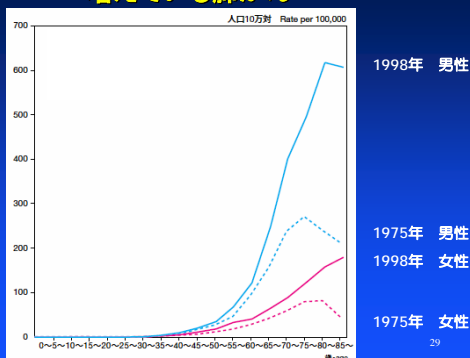
まとめ - これからのセカンドオピニオン -

- セカンドオピニオンを提供するためには高い専門性とエビデンスを尊重する姿勢が不可欠
- 医療の標準形態としてセカンドオピニオンはさらに普及する
- セカンドオピニオンを求めることは医師-患者関係を悪化させるものではないことを保証する言動と行動が必要である
- 情報提供の観点から医療者はコミュニケーションスキルの習得が不可欠である

求められるがん医療と1:8:1の患者



増えている肺がん



2005年 がん薬物療法トレンド

• **マイシン** から
• **ニブ・マブ** へ

がん薬物療法のトレンド 非特異的治療から特異的治療へ

細胞毒性抗がん剤

アドリアマイシン、タキソテール、メソトレキセート、マイトマイシン…
正常細胞でもがん細胞でも細胞分裂の盛んな細胞を軒並み攻撃する。

非特異的治療

分子標的薬剤

ゲフィチニブ、ラパチニブ、トラスツマブ、ヒバシマブ……
特定の分子に対して作用するがその分子に依存しない細胞には何の影響もない。

特異的治療

周回遅れを取り戻すことができるか



大切な3つの感覚

- 現場感覚
- 時代感覚
- 国際感覚

コミュニケーション力

- 学会発表
- 質疑応答
- マスコミ取材
- 患者との対話

質疑応答における コミュニケーション力

- A (acknowledgement)
- B (bridging)
- C (communication)

マスコミ取材における コミュニケーション力

- Select one sentence
- and Use it repeatedly

改革なくして成長なし
郵政民営化の是非を国民に問いたい

SPIKES

医師・看護師と患者間の
情報交換を円滑にするための技術

- S: Setting
- P: understand patients' Perception
- I: obtain patients' Invitation
- K: provide Knowledge
- E: Empathy
- S: Strategy

37

SPIKES

医師・看護師と患者間の
情報交換を円滑にするための技術

- Setting: 面談のための環境設定
● 話やすい雰囲気、立ち話はだめ
- Perception: 患者さんの病気/治療に関する認識を知る
- Invitation: 患者さんに「聞く耳」を持ってもらう
- Knowledge: 知識、情報を提供する
- Empathy: 患者さんの状況を共感を抱く
- Strategy: 戦略を一緒に考える

38

事の本質を考える習慣

- 大局的に考える
- 集中的に考える
- 創造的に考える
- 現実的に考える
- 戦略的に考える
- 前向きに考える
- 反省して考える
- 荒唐無稽に考える
- 共有して考える
- 他人のためを考える
- 実利的に考える