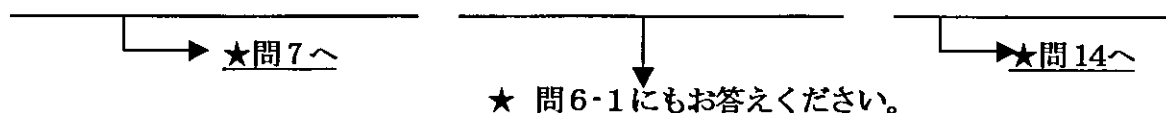


問6. 診療ガイドラインは日常の診療に役立っていますか。(○は一つ)

1 大いに役立っている 2 役立っている 3 あまり役立っていない 4 役立っていない 5 使ったことがない



問6-1 どういう理由で役立たないと思いますか。(○はいくつでも)

- 1 推奨内容が不明瞭なものが多い
- 2 根拠が十分に示されていない
- 3 複雑すぎる
- 4 患者への説明に使える表現になっていない
- 5 必要なガイドラインを探すことができない
- 6 柔軟性のないものが多い
- 7 日常臨床の疑問に答えていない
- 8 その他 (具体的に _____)

問7. 診療ガイドラインにおいて必要と思われることは次のどれだと思いますか。(○はいくつでも)

- 1 推奨の根拠が明確に示されている
- 2 各ガイドラインで統一した形式(書式)である
- 3 根拠となっている個々の医学文献の研究内容の妥当性が言及してある
- 4 作成した機関・人が信頼できる
- 5 目的が明確に述べられている
- 6 ガイドライン作成者の”conflict of interest” が明記されている
- 7 外部評価の結果が何らかの形で示されている
- 8 その他(具体的に _____)
- 9 わからない

問8. 診療ガイドラインは医師の裁量を拘束すると思いますか。(○は一つ)

- 1 大いに思う
- 2 思う
- 3 どちらともいえない
- 4 思わない
- 5 全く思わない

問9. 診療ガイドラインは医療費削減のために使われると思いますか。(○は一つ)

- 1 大いに思う
- 2 思う
- 3 どちらともいえない
- 4 思わない
- 5 全く思わない

問 10. 診療ガイドラインの普及により医療訴訟が増えるかもしれないと思いますか。(〇は一つ)

- 1 大いに思う
- 2 思う
- 3 どちらともいえない
- 4 思わない
- 5 全く思わない

問 11. 診療ガイドラインが患者や家族でも見られるようになることをどう思われますか。(〇はいくつでも)

- 1 患者・家族への説明やインフォームド・コンセントの際に役立つ。
- 2 患者・家族が知識を持つことで診療の助けとなる。
- 3 患者・家族に内容が十分理解されないので、補足する資料が必要である。
- 4 現時点では診療に混乱が生じる懸念が大きい。
- 5 その他 (具体的に)

問 12. 医師の生涯教育のために診療ガイドラインは有用だと思いますか。(〇は一つ)

- 1 大いに思う
- 2 思う
- 3 どちらともいえない
- 4 思わない
- 5 全く思わない

問 13. 診療ガイドラインの評価に関するAGREEの評価票をご存知ですか。(〇は一つ)

- 1 内容を知っており、利用したことがある
- 2 内容は知っているが、利用したことはない
- 3 名前は聞いたことがあるが、内容はあまり知らない
- 4 名前を聞いたことがない

問 14. EBMを日常診療に取り入れられていますか。(〇は一つ)

- 1 日常診療に取り入れている
- 2 EBMの内容は知っているが、日常診療にはあまり取り入れていない
- 3 EBMの言葉は聞いたことがあるが、内容はあまり知らない
- 4 EBMの言葉を知らない

問 15. 神経学の臨床ではEBMの考え方は有用だと思いますか。(〇は一つ)

- 1 大いに思う
- 2 思う
- 3 どちらともいえない
- 4 思わない
- 5 全く思わない

■ Ⅲ. 学会が作成した治療ガイドラインについておうかがいします。

問 16. 学会が作成した 6 疾患のガイドラインがあることをご存知ですか。ご存知の場合は、内容を知っているかどうか、使用されているかどうか、役に立つかどうかお答えください。(どちらかに○)

	1) あるのを知っている	2) 内容を知っている	3) 使っている	4) 役に立つ
頭痛	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい
パーキンソン	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい
てんかん	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい
ALS	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい
痴呆疾患	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい
脳血管障害	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい	1・いいえ 2・はい

問 17. 上記の 6 疾患以外に必要なと思われる疾患がありますか。

(疾患名

)

以下の設問は各治療ガイドラインについてお伺いします。

- ☆ 参照されたことのある項目は該当欄に✓をつけて、その分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さについて下記の要領でご回答下さい。
- ☆ 参照されたことのない項目については、該当欄を空欄のままとして、その分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さについては回答頂く必要はありません。
- ☆ よく利用されている項目を知る目的で質問していますので、このアンケートのために、これまで読んだことのないガイドラインの項目に目を通して頂く必要はありません。
- ☆ 各ガイドラインの項目の分類のしかたが異なるため、大項目に関して、質問している場合と、小項目に関して質問している場合がありますが、設問にしたがってお答えください。

★ 表への記載のしかたは以下のとおりです。

例

Ⅱ. 片頭痛	参照経験の有無;参照したことがある場合は、☑をつけて下さい	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
片頭痛急性治療	✓	2	2	1
急性期治療薬の総括とお勧め度	✓	3	1	2
片頭痛予防療法				
予防療法約の総括とお勧め度	✓	1	1	1

III-1 頭痛治療ガイドラインについて、以下の設問にお答えください。

問 18-1 各項目について、分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さに関して、下記の表の枠内に数字でお答えください。(それぞれの数字は以下を示します。)

分量…………… 1. 多い 2 適当である 3 少ない
 表現のわかりやすさ…1. わかりやすい 2 わかりにくい 3 どちらともいえない
 内容の適切さ……………1. 適切である 2 適切でない 3 どちらともいえない

II. 片頭痛	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
片頭痛急性治療				
急性期治療薬の総括とお勧め度				
片頭痛予防療法				
予防療法約の総括とお勧め度				
III. 緊張型頭痛	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
鎮痛薬およびNSAIDs・カフェイン・抗うつ薬				
抗不安薬・筋弛緩薬・スマトリプタン・その他				
緊張型頭痛の治療の総括と勧告				
IV. 群発頭痛	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
群発頭痛の治療				
その他の群発頭痛様頭痛				
V. 付記;薬剤長期乱用に伴う頭痛	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
原因薬剤からの離脱				
まとめ				

問 18-2 片頭痛の急性期治療として「スマトリプタン」の皮下注射が第一に推奨(お勧め度A)されていることについて、どう思いますか。(○は一つ)

1. 妥当である 2. 不適当である 3. わからない

問 18-3 片頭痛の急性期治療として「エルゴタミン(経口)」が効果不確実でお勧め度Bになっていることについて、どう思いますか。(○は一つ)

1. 妥当である
 2. お勧め度(推奨度)を高くすべきである。

- 3 お勧め度(推奨度)を低くすべきである
4. わからない

問 18-4 片頭痛の急性期治療として「アスピリン(経口)」がお勧め度Aになっていることについて、どう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当
2. 不適當である
3. わからない

問 18-5 片頭痛の予防療法として第一選択薬に「塩酸ロメジジン」が推奨されていることについて、どう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当
2. 不適當である
3. わからない

問 18-6 緊張型頭痛の第一選択薬として最も適しているとお考えの薬剤は何ですか。(〇は一つ)

1. NSAIDs
2. 抗うつ薬
3. 抗不安薬
4. 筋弛緩薬

問 18-7 緊張型頭痛の治療薬として「エチゾラム(デパス)」がお勧め度C(B)とされていることについて、どう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当
2. お勧め度(推奨度)を高くすべき
- 3 お勧め度(推奨度)を低くすべき
4. わからない

問 18-8 群発頭痛の頭痛発作時治療薬として「スマトリプタン鼻腔スプレー」(保険適用外)がお勧め度Bになっていることについて、どう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当
2. お勧め度(推奨度)を高くすべき
3. お勧め度(推奨度)を低くすべき
4. わからない

問 18-9 群発頭痛の予防薬として「プレドニン」(保険適用外)がお勧め度Cになっていることについて、どう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当
2. お勧め度(推奨度)を高くすべき
- 3 お勧め度(推奨度)を低くすべき
4. わからない

III-2 パーキンソン病治療ガイドラインについて、以下の設問にお答えください。

問 19-1 各項目について、分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さに関して、下記の表の枠内に数字でお答えください。(それぞれの数字は以下を示します。)

分量……………1. 多い 2 適当である 3 少ない
 表現のわかりやすさ・1. わかりやすい 2 わかりにくい 3 どちらともいえない
 内容の適切さ……………1. 適切である 2 適切でない 3 どちらともいえない

II. 各抗パーキンソン病薬 および治療法の有効性と安全性	参照経験の 有無☐	分量	内容の わかりやすさ	表現の 適切さ
L-ドーパ				
ドパミンアゴニスト				
モノアミン酸化酵素 B 阻害薬 (セレギリン)				
カテコール-O-メチル転移酵素 (COMT) 阻害薬				
塩酸アマンタジン				
抗コリン薬				
ドロキシドパ				
ジスキネジアに対する薬物				
精神症状に対する薬物				
抗うつ薬				
起立性低血圧に対する薬物				
排尿障害に対する薬物				
消化管運動障害に対する薬物				
性機能障害に対する薬物				
外科療法				
移植				
磁気刺激療法				
電気けいれん療法				
リハビリテーション				
カウンセリング, 精神療法など薬物以外の治療				
III. パーキンソン病の治療ガイドライン総論	参照経験の 有無☐	分量	内容の わかりやすさ	表現の 適切さ
ドパミンアゴニストはL-ドーパによる運動系合併症の発生を遅らせる				
発症年齢と Motor complication の発生頻度の関係				
L-ドーパ, ドパミンアゴニストの適切な維持量				

L-ドーパは黒質変性を助長しない				
L-ドーパ・ドパミンアゴニストの神経細胞保護効果の有無				
IV. パーキンソン病の治療ガイドライン各論	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
早期パーキンソン病の治療ガイドライン				
進行期パーキンソン病の治療ガイドライン				

問 19-2 L-ドーパ治療による神経毒性を認めない立場で記載されている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 19-3 早期パーキンソン病の治療は原則としてドーパミンアンタゴニストから進めるべきとする点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 19-4 モノアミン酸化酵素B阻害薬の使用方法が、保険診療上、L-ドーパとの併用に限定されている(早期投与を認められていない)点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 19-5 抗コリン薬の使用が推奨されていない点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 19-6 処方薬剤の患者負担を考慮し、ガイドラインを作成していると思いますか。(〇は一つ)

1. 思う 2. 思わない 3. わからない

III-3 てんかん治療ガイドラインについて、以下の設問にお答えください。

問20-1 各項目について、分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さに関して、下記の表の枠内に数字でお答えください。(それぞれの数字は以下を示します。)

分量……………1. 多い 2 適当である 3 少ない

表現のわかりやすさ・1. わかりやすい 2 わかりにくい 3 どちらともいえない

内容の適切さ……………1. 適切である 2 適切でない 3 どちらともいえない

II. 成人におけるてんかんの診断	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
てんかん発作の分類				
III. てんかん患者の検査				
IV. 治療開始時期				
V. 治療開始時の抗てんかん薬の選択(第1選択薬)	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
部分発作				
全般発作				
未分類てんかん発作				
若い女性における抗てんかん薬の選択				
血中濃度モニタリング				
VI. 抗てんかん薬の追加	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
単剤療法で効果のない時のお勧め				
部分発作				
全般発作でのお勧め				
VII. てんかん重積状態の治療				
VIII. てんかんの外科的治療				
IX. 抗てんかん薬を何時中止するか	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
てんかん発作再発の予後指数				
抗てんかん薬服用中止時のお勧め				
X. 患者へのアドバイスと情報提供				

問20-2 部分発作の第一選択薬に「カルバマゼピン」が推奨されている点をどう思いますか。(○は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問20-3 部分発作が「カルバマゼピン」のみでコントロールできない場合、第二薬目に「バルプロ酸」の追

加が推奨されている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 20-4 全般発作の第一選択薬に「バルプロ酸」が推奨されている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 20-5 てんかん患者の運転免許取得に関して、ガイドラインがあるのをご存知ですか。(〇は一つ)

1. あることを知っており、それに基づいて指導をしている
2. あることは知っているが、内容は知らない
3. 知らない

III-4 ALS治療ガイドラインについて、以下の設問にお答えください。

問 21-1 各項目について、分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さに関して、下記の表の枠内に数字でお答えください。(それぞれの数字は以下を示します。)

分量……………1. 多い 2 適当である 3 少ない

表現のわかりやすさ・1. わかりやすい 2 わかりにくい 3 どちらともいえない

内容の適切さ……………1. 適切である 2 適切でない 3 どちらともいえない

II 病因・病態	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
疫学データと遺伝子				
遺伝性および孤発性 ALS の遺伝子変異				
病態				
III. 診断・鑑別診断	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
分類について				
筋萎縮性側索硬化症の診断				
診断確実性のグレード化				
筋萎縮側索硬化症とその類似・関連疾患				
診断と鑑別診断に必要な基本的検査事項・疾患概念				
症候から筋萎縮性側索硬化症と鑑別診断が必要な病態				
IV. 病名・病期の告知				
V. 支援ネットワーク				
VI. 在宅ケア				
VII. QOL評価				
VIII. 呼吸管理・栄養管理				
IX. 対症療法、緩和ケア				
X. 薬物療法(リルゾール)				
XI. 薬物療法(治験薬剤、他)				
XII. 介護・福祉				

問 21-2 告知について、家族と本人同時の告知が推奨されている点をどう思いますか。(○は一つ)

1. 妥当 2. 本人に先に告知すべき 3. 家族に先に告知すべき
4. 本人には告知すべきではない 5. わからない

問 21-3 告知について、最初から予想される障害について説明することが推奨されている点をどう思

いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 段階的告知を推奨すべき 3. 不適当 4. わからない

問 21-4 進行期ALSの人口呼吸器装着後の離脱について、不可能であると前提している点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 困難であるという表現が良い 3. 不適当(離脱は可能) 4. わからない

問 21-5 ALSの疼痛管理に、保険適用外の「オピオイド」の投与が望ましいとされている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 保険適用になれば投与は考える 3. 反対
4. 保険適用外の薬剤を使用する治療法を推奨するべきではない 5. わからない

問 21-6 ALS進行期の呼吸補助について、鼻マスクによる非侵襲的呼吸補助 (noninvasive ventilation:NV)の効用について慢性筋疲労や生命予後の改善などが説明されています。球麻痺が強い場合はNVを気管切開による侵襲的な呼吸補助(tracheal ventilation:TV)にさきがけて行なうことが推奨されている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. NVは様々な効用があるので積極的に用いたほうが良い
2. ALSに対するNVの効用は限られているので、積極的に用いないほうが良い
3. TVを用いるほうが良い
4. わからない

問 21-7 ALSの嚥下障害の対応についてFVC50%以上の場合はPEGを推奨されている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適当 3. わからない

問 21-8 流涎について副作用に気をつけてアトロピンやトリヘキシフェニジル(アーテン)等の使用を推奨されている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適当 3. わからない

問 21-9 厚生労働科学研究の一環として、ALSを含む重症疾患の診療方針はどうあるべきかに関する「重要疾患の診療倫理指針」を作成する動きがあります。このような方向性についてどう思いますか。(〇は一つ)

1. 大いに望ましい 2. 望ましい 3. わからない 4. あまり望ましくない 5. 望ましくない

III-5 痴呆疾患治療ガイドラインについて、以下の設問にお答えください。

問 22-1 各項目について、分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さに関して、下記の表の枠内に数字でお答えください。(それぞれの数字は以下を示します。)

分量……………1. 多い 2 適当である 3 少ない
 表現のわかりやすさ・1. わかりやすい 2 わかりにくい 3 どちらともいえない
 内容の適切さ……………1. 適切である 2 適切でない 3 どちらともいえない

	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
II. 痴呆の定義、経過、疫学				
III. 痴呆の全般的な治療原則と選択肢				
IV. 治療計画の策定				
V. 治療の決定に影響する因子				
VI. 痴呆の予防と進行抑制	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
遺伝因子と環境因子の相互作用				
中年期の血管系危険因子の関与				
Syst-Eur trial と PROGRESS 試験				
スタチン系高脂血症治療薬の効果				
食事因子				
身体運動活動				
VII. アルツハイマー型痴呆：認知的、機能障害に関する治療	参照経験の有無☐	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
VIII. 脳血管性痴呆				
IX. その他の痴呆				
皮質下性痴呆				
レビー小体型痴呆				
大脳皮質基底核変性症				
前頭側頭型痴呆				

問 22-2 痴呆一般についての総論と各論の記載のバランスをどう思いますか。(○は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 22-3 痴呆予防薬として降圧剤やスタチンを重点的に採り上げている点をどう思いますか。(○は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 22-4 アルツハイマー病の治療の項目で、「ドネペジル」のみが独立項目として記載されている一方で、他の薬剤は簡単な紹介に留まっている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

問 22-5 脳血管痴呆の項目で、一般的な血管障害(脳梗塞)の二次予防まで含めてガイドラインで言及している点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 妥当 2. 不適當 3. わからない

Ⅲ-6 脳血管障害治療ガイドライン全体について、以下の設問にお答えください。

問 23-1 各項目について、分量、表現のわかりやすさ、内容の適切さに関して、下記の表の枠内に数字でお答えください。(それぞれの数字は以下を示します。)

分量……………1. 多い 2 適当である 3 少ない

表現のわかりやすさ・1. わかりやすい 2 わかりにくい 3 どちらともいえない

内容の適切さ……………1. 適切である 2 適切でない 3 どちらともいえない

I. 脳卒中一般	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
1. 脳卒中一般の管理				
2. Stroke Care Unit または Stroke Unit				
3. 脳卒中一般の発症予防	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
3-1. 脳卒中一般の危険因子の管理				
3-2. 脳卒中ハイリスク軍の管理				
II. 脳梗塞	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
1. 脳梗塞急性期				
2. 脳梗塞慢性期				
III. 脳出血	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
1. 脳出血の予防				
2. 高血圧性脳出血の非手術的治療				
3. 慢性期脳出血の管理				
4. 脳出血手術治療法の選択				
5. 高血圧以外の原因による脳出血の治療				
IV. クモ膜下出血	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ
1. クモ膜下出血の発症予防				
2. 初期治療				
3. 脳動脈瘤治療－治療法の選択				
4. 脳動脈瘤治療－外科的治療				
5. 脳動脈瘤治療－血管内治療				
6. 脳動脈瘤治療－保存的治療など				
V. リハビリテーション	参照経験の有無☑	分量	内容のわかりやすさ	表現の適切さ

1. 脳卒中リハビリテーション				
2. 主な障害・問題点に対するリハビリテーション				

問 23-2 脳卒中、特に脳梗塞では病型診断が重要だと言われていますが、他のガイドラインと同様に、診断ガイドラインが記載されていない点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 診断ガイドラインがあったほうが良い 2. このままで良い 3. わからない

問 23-3 「本治療ガイドラインを読んで頂く方のために」の項で、推奨グレード C1の内容として、「十分な科学的根拠がない」と定義されています。脳梗塞では C1の推奨項目には全て、「十分な科学的根拠がない」と付記していますが、他ではほとんど付記されていない点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 全て付記したほうが良い 2. このままで良い 3. わからない

問 23-4 「脳卒中一般」の項で、Stroke Care Unit (SCU) または Stroke Unit (SU) について正確な定義が記されていない点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. 定義があったほうが良い 2. このままで良い 3. わからない

問 23-5 リハビリテーションが、各病型と並んで独立した治療ガイドラインになっている点をどう思いますか。(〇は一つ)

1. このままで良い 2. 各病型の中にあつたほうが良い 3. わからない

問 24 学会の治療ガイドラインについてご意見・ご要望があればご自由にお書きください。

ご協力頂き、どうもありがとうございました。

国際的な総合医学誌に掲載された質的研究のレビュー研究

研究協力者	山崎 浩司	(京都大学大学院医学研究科)
主任研究者	中山 健夫	(京都大学大学院医学研究科)
研究協力者	スリングズビー B. テラ	(東京大学大学院医学系研究科)
分担研究者	高橋 都	(東京大学大学院医学系研究科)
分担研究者	杉森 裕樹	(聖マリアンナ医科大学)
分担研究者	林 葉子	(お茶の水女子大学大学院)

要旨：本研究は、診療ガイドライン作成にその有効性を発揮すると考えられる質的研究の要件の検討を目的に、国際的な総合医学誌 6 誌に掲載された質的研究のレビューを実施し、その特徴と傾向の把握を目指す。本年度は、その第一段階として、対象論文の選定とレビュー項目の決定を行なった。その結果、対象論文数は 104 本(うち約 8 割が *British Medical Journal*)となり、項目は属性、目的とデザイン、データ収集法、倫理的配慮、データ分析法、信憑性、結果、限界の 8 大項目に分類された 26 項目となった。今後は班員 6 名を 3 組に分け、設定項目に基づき各組約 35 本をレビューする。その過程で項目の修正をしつつ分類を完了した後、結果の厳密性を吟味する。

A. 研究目的

診療ガイドラインが医療者だけでなく、患者・介護者の意思決定を支援する情報源となるためには、その作成段階で患者・介護者の視点を適切に取り入れることが求められている。患者・介護者の視点を反映させるための一つの方法として、患者・介護者を対象としたインタビュー調査が有用である。インタビュー調査に基づいた質的研究は、医療における諸問題へのアプローチについて、疫学的手法による量的研究とは異なる視点を提供する。しかし、臨床医、研究者などの医学関係者において質的研究の方法論、役割は十分理解されておらず、

その活用の途が限られている。しかし海外では高い評価を受けている総合医学誌において、近年、質的研究の発表が増加しており、その関心が急速に高まりつつある状況と言える。医学における質的研究の可能性の検討を進めるため、そのような総合医学誌に掲載された質的研究の特性を明らかにすることは意義があろう。

本研究の目的は *British Medical Journal* (BMJ)、*LANCET*、*Journal of American Medical Association* (JAMA)、*New England Journal of Medicine*、*Annals of Internal Medicine*、*Archives of Internal Medicine* といった、6 つのいわゆる「一流医学誌」に近年

掲載された質的研究の特徴と傾向を明らかにすることである。それにより、今後実施される質的保健医療研究の質と量の向上を図り、根拠に基づく診療ガイドライン作成の際にも、高い有効性を発揮するよう方向づける。

B. 研究方法

上記6雑誌の論文を対象にしたシステムティック・レビュー。今年度は、レビュー対象論文およびレビュー項目の決定までを到達目標としたため、ここではこの2点に関する研究手続きのみ報告する。

① 対象論文の抽出

PubMed データベースを利用し、以下の検索式により対象論文を抽出した:

("qualitative research" [MeSH Terms] OR qualitative study [Text Word] OR case study [text] OR conversational analysis [text] OR grounded theory [text] OR ethnography [text] OR phenomenology [text] OR ethnoscience [text] OR ethnomethodology [text] OR life histories [text] OR life stories [text] OR oral histories [text] OR biography [text] OR memory work [text] OR action research [text] OR "focus groups" [MeSH Terms] OR participant observation [text] OR in-depth interviews [text] OR individual interviews [text]) AND (BMJ [ta] OR JAMA [ta] OR Lancet [ta] OR "Ann Intern Med" [ta] OR "Arch Intern Med" [ta] OR "N Engl J Med" [ta])

近年の傾向を知る目的に準じ、対象期間を過去5年間(1999年1月1日~2004年12月31日)に限定した。そして、抽出され

た論文のアブストラクト等を確認し、内容的に質的研究とはみなされないものを除外した。

② レビュー項目の決定

保健医療分野の質的研究を実施してきた班員の経験と、このような研究の評価に関する文献(文末の引用文献リストを参照)を考察し、対面およびメーリングリスト上で議論を重ね、暫定的なレビュー項目を決定した。それに基づき、レビューシートを作成した。

C. 研究結果

① 対象論文

抽出されたレビュー対象論文総数は104本だった。雑誌別の内訳は、BMJが85本(81%)、LANCETとArchives of Internal Medicineが各6本(6%)、JAMAが4本(4%)、Annals of Internal Medicineが3本(3%)、New England Journal of Medicineが0本だった。

② レビュー項目

暫定的に決定したレビュー項目総数は26項目で、8つの大項目に分類された。

1. 属性

- 雑誌名
- 著者の所属と学位
- 著者数
- 研究助成元
- 領域(疾患別等)
- 実施地域/国

2. 目的とデザイン

- 研究目的
- 量的手法との併用

3. データ収集法
 - データ収集法の種類
 - 対象者の定義
 - 対象者の選定基準
 - 対象者数
 - 対象者へのアクセス
 - 調査時間と回数
 - 質問項目
4. 倫理的配慮
 - 倫理委員会の承認
5. データ分析法
 - 分析方法名／分析手順
 - 質的データ分析ソフトの利用
 - 参考文献
 - (準)統計処理の実施
6. 信憑性
 - 複数人による分析(人数も把握)
 - 対象者による結果の確認
 - 複数のデータ収集方法の活用
7. 結果
 - 代表的な生の語り
8. 限界
 - 限界(内容)
 - conflict of interests(助成元との)

D. 考察

本研究における「レビュー」は、研究の質の良し悪しの評価のためではなく、保健医療分野の質的研究を概観すると、どのような傾向があるのかを明らかにするために行なう。従って、ここで決定されたレビュー項目は、そのまま質的研究の評価基準となりうるものではない。

また、これらのレビュー項目は暫定的であり、実際のレビューが進行するにつれ、

若干の修正・追加または削除の可能性がある。

対象論文の内訳は、ここでは雑誌別しか提示していないが、レビュー完了後には、データ収集法や対象者の定義といった項目を基準にした内訳を把握することが可能になる。

E. 展望(来年度の予定)

今後は6名の班員を2名ずつ3組に分け、各組およそ35本の論文をレビューし、互いの判断について議論を重ねる。同時に、メーリングリスト等を活用して、各組で持ち上がった議論や疑問などを6名全員で共有し、さらに議論を重ねて最終的な決定に至る。

本研究の結果は、2005年9月8日東京大学で開催される日本質的心理学会第2回大会「医療をフィールドとした質的研究」シンポジウムで発表予定である。さらに、年内には英文論文を執筆して投稿する予定である。

本研究では、数ある質的研究アプローチのうち、ケーススタディを意図的に割愛した。保健医療分野のケーススタディについては、質的実証研究であるもの、社会評論的なもの、ケースカンファレンス的なものなど、系統の異なるものが混在しているが、特に前者2つの峻別は容易な作業ではない。また、これら両者を方法論的に分類することよりも、例えばそれらの内容が診療ガイドライン作成時に必要となる現場の医療者や患者の視点の獲得に共に有効である、との仮定から、本研究とは別にレビューを実施すべきと考えられる。

F. 引用文献リスト

- Chapple A, Rogers A. Explicit guidelines for qualitative research: a step in the right direction, a defence of the 'soft' option, or a form of sociological imperialism? *Family Practice*. 1998; 15(6): 556-61.
- Critical Appraisal Skills Programme (CASP). 10 questions to help you make sense of qualitative research. ©Milton Keynes Primary Care Trust 2002. (<http://www.phru.nhs.uk/casp/qualitative.pdf>)
〔和訳版:『質的研究(定性的研究)を理解するための10のチェックポイント』CASP Japan 翻訳.©Critical Appraisal Skills Programme (CASP) 2000.
<http://casjp.umin.ac.jp/worksheet/QUALj.pdf>〕
- Giacomini MK, Cook DJ. User's guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care A. Are the results of the study valid? *JAMA*. 2000; 284(3): 357-62.
- Giacomini MK, Cook DJ. User's guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care B. What are the results and how do they help me care for my patients? *JAMA*. 2000; 284(4): 478-82.
- ガービッチ C (上田礼子・上田敏・今西康子訳). 保健医療職のための質的研究入門. 東京:医学書院; 2003.
- Holloway I, Wheeler S 編集(野口美和子監訳). ナースのための質的研究入門:研究論文から論文作成まで. 東京:医学書院; 2000.
- Malterud K. The art and science of clinical knowledge: evidence beyond measures and numbers. *Lancet*. 2001; 358: 397-400.
- Malterud K. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *Lancet*. 2001; 358: 483-8.
- ポーブ C, メイズ N(大滝純司監訳). 質的研究実践ガイド:保健・医療サービス向上のために. 東京:医学書院; 2001.
- Rice PL, Ezzy D. *Qualitative Research Methods: a health focus*. Melbourne: Oxford University Press; 1999.
- Secker J, Wimbush E, Watson J, Milburn K. Qualitative methods in health promotion research: some criteria for quality. *Health Education Journal*. 1995; 54: 74-87.

消化器外科領域におけるランダム化比較試験と観察研究との結果比較

研究協力者 四方 哲 (京都大学大学院医学研究科臨床疫学 研究生)

主任研究者 中山健夫 (京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 助教授)

研究要旨

背景: 診療ガイドライン作成時に引用されるエビデンスとして、ランダム化比較試験は、エビデンスレベルが最も高い研究デザインに分類されている。今までに、観察研究の結果はランダム化比較試験の結果に比べて治療効果を大きく見積もりやすいという批判があった。しかし、とくに外科領域においては、ランダム化比較試験の結果と観察研究の結果を比較した研究はない。そこで今回、われわれは、消化器外科領域に限定しランダム化比較試験の結果と観察研究の結果を比較することとした。

方法: PubMed (1966年~2004年)、EMBASE (1986年~2004年)、コクランライブラリ (2004年 Issue2)、などのデータベースを用いて消化器外科領域のランダム化比較試験のメタアナリシスを網羅的に検索しこれを今回のトピックにすることとした。このトピックに関する観察研究を網羅的に収集しデータを抽出し統合した。

結果: 276論文(96のランダム化比較試験と180の観察研究)のデータを元に18トピックの52アウトカムに関して比較をおこなった。ランダム化比較試験の統合オッズ比を計算した時と同じ条件で観察研究の統合値を計算したところ、研究間の不均一性は観察研究の方がランダム化比較試験に比べて頻度が高かった(7/14トピック vs. 1/11トピック)。しかし、48/52アウトカムでは、両研究デザインの統合結果は同様であった(主要アウトカムでは9/10が同様だった)。

結論: 消化器外科領域において、観察研究の統合値は、ランダム化比較試験のそれと比べて、治療効果を過大評価しやすいということはない。

A. 背景

1948年にストレプトマイシンの有効性を検証するためにランダム化比較試験(Randomized controlled trial; RCT)がおこなわれたのが[1]、医療における最初のRCTであり、以後、治療の効果と有効性を評価する最も妥当な方法であると認識されるようになり、エビデンスとして最も高い階層に分類されるようになった[2]。

1970年代から80年代にかけて、観察研究

は治療効果を過大に見積もりやすく誤った結論を導きやすいという評価がなされてきた[3-6]。近年、この件に関する議論が再燃してきて、いくつかの研究により、RCTと観察研究(Observational study, OS)では、結果は変わらないということが報告された[7,8]。しかし、これに反して、多数の医療トピックに関する検討では、逆の結果もある[9]。これらの先行研究においては、その一部において外科的内容が含まれているものの、ほとんどが薬物治療に関する検証である。そもそ