

200501312A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

平成 17 年度 総括研究報告書

主任研究者 福井次矢

平成 18 (2006) 年 4 月

目次

I 平成17年度班員名簿

II 総括研究報告書

主任研究者 福井次矢 (聖路加国際病院 院長)	1
① 「EBM」・「診療ガイドライン」認知調査用紙	3
② 〃 結果報告書	13

Ⅲ 分担研究報告書

1.	新保 卓郎 (国立国際医療センター研究所 医療生態学研究部 部長)……………	57
	小林志津子 (…………… 非常勤)	
	① 乳癌検診調査用紙……………	63
2.	小山 弘 (京都大学医学部附属病院 総合診療科 講師)……………	76
	① EBM・診療ガイドラインに対する態度に関する調査用紙……………	79
	②…………… 調査結果……………	93
3.	山城 清二 (富山医科薬科大学 総合診療部 教授)……………	107
	松井 邦彦 (熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修センター 講師)	
	① 根拠に基づく医療に関する調査用紙……………	111
	②…………… 調査結果……………	119
4.	中村 清吾 (聖路加国際病院 乳腺外科 部長)……………	155
5.	福岡 敏雄 (名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学 助手)……………	165
	① 治療効果に関する調査用紙……………	169
	②…………… 調査結果……………	177
6.	前田 健次 (国立長寿医療センター研究所)……………	187
	① エビデンス不対応の決定に寄与した要因の調査……………	191
IV	研究成果の刊行に関する一覧……………	203

I 研究班員名簿

研究班員名簿

区分	名前	所属
主任研究者	福井 次矢	聖路加国際病院 院長
分担研究者	新保 卓郎	国立国際医療センター研究所 医療生態学研究部 部長
	小山 弘	京都大学医学部附属病院 総合診療科 講師
	松井 邦彦	熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修センター 講師
	山城 清二	富山医科薬科大学 総合診療部 教授
	中村 清吾	聖路加国際病院 乳腺外科 部長
	福岡 敏雄	名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学 助手
	前田 健次	国立長寿医療センター研究所
研究協力者	小野寺 睦夫	名古屋大学医学部附属病院 救急部
	小林 志津子	国立国際医療センター研究所 医療生態学研究部
事務局		聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部 〒104-8560 東京都中央区明石町9-1 電話 03-5550-2423

Ⅱ 総括研究報告書

臨床現場でのエビデンス適用・不適用決定の過程と結果に関する調査研究

主任研究者 福井次矢 財団法人聖路加国際病院 院長

研究要旨

目的：根拠に基づく医療（EBM）の第 4 ステップであるエビデンスの適用・不適用に関して、さまざまな角度から検討し、わが国の医療現場における臨床判断の質的向上に資する。

方法：一般の人々や医師を対象にしたインターネットでのアンケート調査、医療職によるカンファレンスでの録音・テープ起こし・質的分析、日本乳癌学会及び日本癌治療学会でのシンポジウム参加者を対象にアンサーパッドを用いた調査などを行った。

結果（一部）：医師の経験上、エビデンスを実際は患者に適用しなかった理由としては、診療環境の問題（74.1%）、効果が小さい（63.9%）、実践するのに自信がない（63.0%）、保険で認められていない（62.0%）、患者が好まなかった（61.1%）などが多かった。新たなエビデンスについては、致死的な疾患の患者でそれを用いる医師は 70%、致死的でない疾患の患者で用いる医師は 39%であった。乳癌検診の有効性を示すエビデンスは、症状がない自分には当てはまらないという者が多かった。

結論：医師の立場からも患者の立場からもエビデンスの適用を妨げるさまざまな要因がある。今後、それぞれの要因について対応策を検討する予定である。

分担研究者

新保卓郎	国立国際医療センター研究所/医療生態学研究部・部長
小山 弘	京都大学医学部附属病院/総合診療科・講師
松井邦彦	熊本大学医学部附属病院総合臨床研修センター・講師
山城清二	富山医科薬科大学／総合診療部・教授
中村清吾	聖路加国際病院・乳腺外科・部長、
福岡敏雄	名古屋大学大学院医学研究科/救急・集中治療医学・助手
前田健次	国立長寿医療センター研究所

A. 研究目的

診療現場での判断・決断上、質の高い臨床研究の結果（エビデンス）があったとしても、それが患者に適用されないことも少なくない。

本研究の目的は、臨床現場でのエビデ

ンスの適用・不適用の判断プロセスについてさまざまな角度から検討し、臨床判断・決断の質的向上に資することである。

B. 研究方法

平成 16 年度に作成した研究プロトコルに基づいて、以下のようなデータを収集した。

インターネットを用いて、①一般の人々及び医師を対象に、根拠に基づく医療（EBM）の理解度と症例シナリオでの判断、②医師がエビデンスを適用しないときの理由、③一般の人々が医療情報を適切に利用する度合い、とくに死亡率や罹病率を低下させるとのエビデンスが確立されている乳癌検診を受けない理由、などについてアンケート調査を行った。

また、④集中治療部でのカンファレンスにおける判断プロセス（録音・テープ起こし・質的分析）、⑤平成 17 年の日本乳癌学会及び日本癌治療学会でのシンポジウム参

加者を対象に、診療ガイドラインの利用・推奨適用に関する調査を行った。

（倫理面への配慮）

データの収集はすべて、個人を同定できない形で行った。

C. 研究結果

アンケート調査では、EBMを知っている者は一般の人々で1.7%、医師は90%以上、診療ガイドラインについてはそれぞれ8.0%、80%以上であった。

新しい治療法のエビデンスがまだ確立したものでない場合、致死的な疾患の患者に対してそれを用いると答えた医師は70%、致死的でない疾患の患者に用いる医師は39%であった。エビデンス確立のための研究に参加する意向を有する医師は81%、RCTを実施するためには、医師、学会、世論、患者会などの意向が重要と考える医師は54～75%であった。

医師の経験上、エビデンスを実際は患者に適用しなかった理由は、診療環境の問題（74.1%）、効果が小さい（63.9%）、実践するのに自信がない（63.0%）、保険で認められていない（62.0%）、患者が好まなかった（61.1%）などが多かった。

乳癌検診の有効性を示すエビデンスは、症状がない自分には当てはまらないという者が多かった。

日本乳癌学会での調査では、参加者の52%がガイドラインを一部修正して活用、33%がそのまま活用していた。

D. 考察

医師の立場から患者の立場から、たとえ確立されたエビデンスがあったとしても、その適用を躊躇させる要因は少なくない。しかしながら、それらの要因について

は、①客観的なアプローチによってコンセンサスを得ることが可能なもの、②患者や医師の主観・価値観にのみ依拠するもの、の2種類に分類し、それぞれについて臨床判断・決断の質の向上を目指した対応策を検討できる可能性がある。

E. 結論

医師の立場から患者の立場から、エビデンスの適用を妨げるさまざまな要因がある。今後、それぞれの要因について対応策を検討する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「EBM」・「診療ガイドライン」
認知調査用紙

【用語認知調査】

【最初に、医療関係の言葉についてお伺いいたします】

問1. あなたは、以下の言葉について、どの程度ご存知ですか？それぞれの言葉について、最もあてはまる項目をひとつずつお選びください。

		言葉も内容も 知っている	言葉は聞いた (見た)ことが あるが、内容 はよく分から ない	言葉も内容も 知らない
1	インフォームド・コンセント	1	2	3
2	セカンド・オピニオン	1	2	3
3	EBM (イー・ビー・エム)	1	2	3
4	診療ガイドライン	1	2	3
5	特定機能病院	1	2	3
6	認知症	1	2	3
7	骨粗しょう症	1	2	3
8	生活習慣病	1	2	3
9	QOL (Quality of Life)	1	2	3
10	ジェネリック医薬品	1	2	3
11	治験	1	2	3
12	特定保健用食品 (トクホ)	1	2	3

問2. では、「EBM (イービーエム)」という言葉の内容について、どの程度ご存知でしたか？それぞれの内容について、最もあてはまる項目をひとつずつお選びください。

		知って いた	なんとなく 知っていた	知らな かった
1	「EBM (イー・ビー・エム)」とは、英語の Evidence-Based Medicine の頭文字を取った言葉です。	1	2	3
2	「EBM (イー・ビー・エム)」とは、「科学的根拠に基づく医療」という意味であり、治るという証拠がある薬を処方する (医療を行う) ということです。	1	2	3
3	「EBM (イー・ビー・エム)」とは、科学的根拠のない経験や慣習や権威者の意見に基づく治療法や予防法を排除し、世界の研究者が行っている科学的研究結果 (臨床研究などの科学的データ) にもとづいた確かな科学的根拠 (証拠) がある治療法、治療薬、予防法を患者に対して処方していくということです。	1	2	3

問3. では、「診療ガイドライン」という言葉の内容について、どの程度ご存知でしたか？それぞれの内容について、最もあてはまる項目をひとつずつお選びください。

		知っていた	なんとなく知っていた	知らなかった
1	「診療ガイドライン」とは、予防から診断、治療、リハビリテーションまで、特定の臨床状況のもとで、医師と患者さんが適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書、のことです。	1	2	3
2	「診療ガイドライン」とは、患者さんが、病気になった時どんな治療を受けたら良いかをはじめとして、判断に困る場合の手助けになるように、医学的な情報や専門医の助言をまとめた文書、のことです。	1	2	3
3	「診療ガイドライン」には、予防や診断、治療に関する問題に対し、回答とその信頼度を明示し、根拠となる国際的な臨床試験や疫学研究的論文が示されています。	1	2	3

【つぎに、医療情報の入手方法について、お伺いいたします】

問 4. あなたは、最近 1 年間に、病気などのために病院・医院を受診したことがありますか。

- | |
|-------|
| 1. ある |
| 2. ない |

問 5. あなたが最近、病院・医院を受診した時、あなたは疑問に思ったことや分からないことを、担当の医師に質問されましたか。

- | |
|-----------------------------|
| 1. 質問した |
| 2. 疑問や分からないことはあったが、質問はしなかった |
| 3. 特に疑問や分からないことは、なかった |
| 4. 覚えていない |

問 6. あなたが最近、病院・医院を受診した時、担当の医師に容易に質問できる雰囲気がありましたか。

- | |
|--------------|
| 1. 質問しやすかった |
| 2. 質問しにくかった |
| 3. どちらともいえない |
| 4. 覚えていない |

問 7. あなたは、最近 1 年間に、病気や病院について調べるため、以下のことをしたことがありますか。

		したことが ある	したことが ない
1	病気や病院について調べるため、家族・友人・知人に相談した	1	2
2	病気や病院について調べるため、インターネットを利用した	1	2
3	病気や病院について調べるため、「家庭の医学」のような医学書を読んだ	1	2

問 8. あなたは、「健康に良い」といわれる商品をご自身で購入し、後悔したことはありますか。

- | |
|--------------------------------|
| 1. 1 度だけある |
| 2. 2 回以上ある |
| 3. 後悔したことはない |
| 4. 「健康に良い」といわれる商品を自分で購入したことはない |

問9. あなたが、病気の治療方法についてインターネットや書籍で調べるとしたら、以下の情報のうち、最も信頼できるのはどれだと思われますか。ひとつだけお選びください。

1. 20 年前に発刊された有名教授が監修した家庭の医学書
2. 特定の商品の効果と入手方法を具体的に示した記述
3. 個人の闘病記録
4. 公的医療機関のホームページに記載されている解説
5. 分からない／この中にはない

【ここからは、医療情報に対する態度や理解について、伺います】

問10. 仮に、ある企業が『ダイエット枕』の広告をしており、「ただ寝るだけの楽々ダイエットで夢の 20 キロ減」、「やせた、眠れた、人生かわった」と称していました。値段が 7800 円とのこと。あなたなら、どうされますか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

1. 購入する
2. 2～3割値引きがあれば購入する
3. 友人知人に意見を聞き、勧められれば購入する
4. 少し考えてから購入する
5. 購入しない
6. ダイエットに興味がないので分からない
7. その他（具体的に

問11. 高血圧の治療薬の効果として、以下のどの点が最も重要だと思いますか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

1. 平均して血圧を「30」下げられること
2. 薬を服用しない場合に比べて心筋梗塞や脳卒中を 30%予防できること
3. 動物実験で腎臓の障害が一番軽かったこと
4. MRI の脳の写真で無症候性脳梗塞が少なかったこと
5. 分からない／この中にはない

問 1 2. ある治療の説明を医師から受けたとき、医師から「副作用の発生率が 5%ある」と伝えられました。これはどういう意味だと思われますか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

1. かなり多数の人に副作用がでる
2. 同じ治療を受けた 100 人のうち、5 人に副作用が生じる
3. 100 日間治療しているうちの 5 日間に副作用が生じる
4. 誰に副作用がでるか、事前に予想できる
5. 分からない／この中にはない

問 1 3. A さんは、糖尿病と高血圧で治療中です。A さんの年齢では 5 年間で心筋梗塞になる可能性は 10%と考えられました。ここである治療をすると心筋梗塞をおこす可能性が 30%低くなります。この治療後に A さんが心筋梗塞になる可能性はどれぐらいだと思いますか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

1. 20%以下
2. 3%
3. 7%
4. 70%
5. 分からない／この中にはない

問 1 4. あなたの知人は血液型に興味があります。そのため周囲の人に血液型を聞き、また大きな病気で入院した経験の有無を聞きました。入院したことがあると答えたのは、A 型の人では 10%、B 型の人では 20%でした。この場合「A 型の人より B 型の人より健康である」といえるでしょうか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

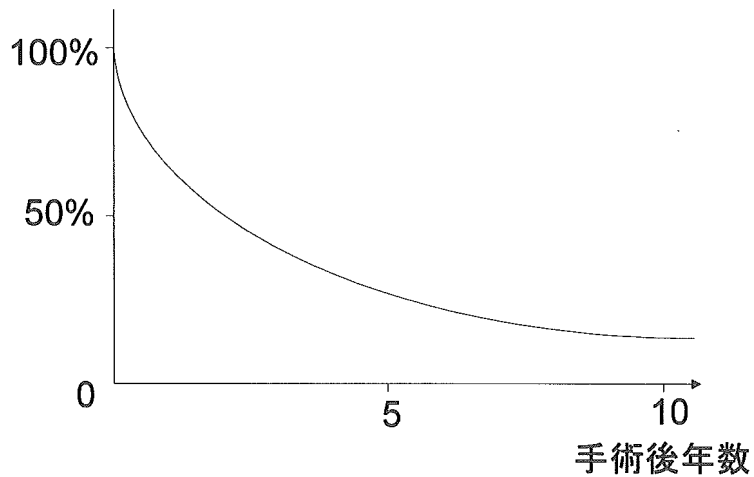
1. この人達については、そのようにいえる
2. この A 型と B 型の人達のその他の特徴が似ていれば、そのようにいえる
3. AB 型や O 型も調べないと分からない
4. 血液型と性格との関係についても考えた方がよい
5. 分からない／この中にはない

問 1 5. テレビ番組で「コレステロールが高い場合、薬でコレステロールを下げたほうがよい」と議論していました。あなたが薬の効果に納得できるのは、以下のどのようなことが最も重要と考えますか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

1. 司会者と出演者の三人がこの薬を数年来服用しており、三人とも元気である
2. この薬を飲んだ人は、コレステロールが平均して 40 低くなったと解説していた
3. ゲストの医師が「この薬で血液が『さらさら』になる」と話していた
4. コレステロールの高い人のうち、「薬を飲む人 1000 人」と「薬を飲まない人 1000 人」のその後の経過をみると、「薬を飲む人 1000 人」の方が心筋梗塞の発症率が低かったという研究が紹介された
5. 分からない／この中にはない

問 1 6. 次の図は、ある癌にかかって手術を受けた場合、その後再発なく元気で生活している割合を示しています。横軸が手術後の年数、縦軸が再発なく元気に生活している割合です。5年後に再発がなく元気で生活している可能性は何%でしょうか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

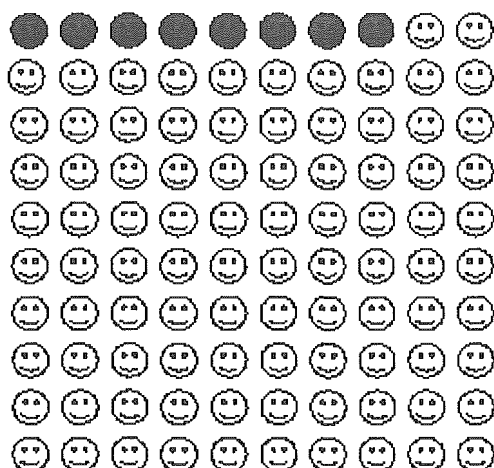
再発のない割合



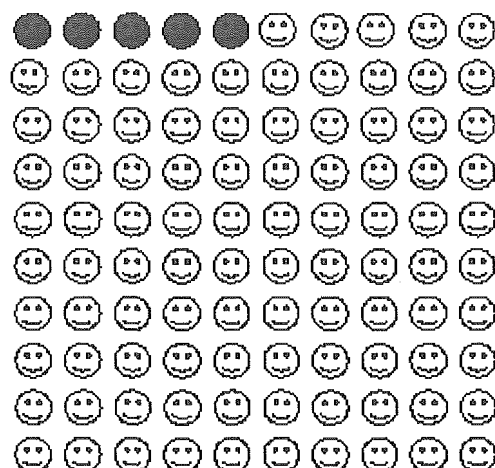
1. 約 2.5%
2. 約 10%
3. 約 25%
4. 約 50%
5. 分からない／この中にはない

問 17. 下の図は、ご高齢で高血圧の方 100 人が＜薬を使わなかった場合＞と＜薬を使った場合＞の、「5 年間の心筋梗塞など大きな病気になった方の人数」を比較したものです。「病気になった人を濃い色」であらわしています。ご高齢で高血圧の方 100 人の内で薬の治療効果で心筋梗塞にならずにすむのは何人でしょうか。以下の中から、あなたのお考えに最も近いものをひとつだけお選びください。

＜ 薬を使わなかった場合 ＞



＜ 薬を使った場合 ＞



1. 3 人
2. 5 人
3. 8 人
4. 92 人
5. 分からない／この中にはない

【最後に、あなたご自身のことについて、お伺いいたします】

問 18. あなたの年齢は。

才

問 19. あなたの性別は。

1. 男性
2. 女性

問 20. あなたの居住地（都道府県）をお聞かせください。

- | | | | | |
|-------|--------|--------|-------|--------|
| 1 北海道 | 11 神奈川 | 21 新潟 | 31 広島 | 41 長崎 |
| 2 青森 | 12 茨城 | 22 福井 | 32 岡山 | 42 熊本 |
| 3 岩手 | 13 栃木 | 23 山梨 | 33 鳥取 | 43 宮崎 |
| 4 秋田 | 14 群馬 | 24 長野 | 34 島根 | 44 佐賀 |
| 5 宮城 | 15 愛知 | 25 大阪 | 35 山口 | 45 大分 |
| 6 山形 | 16 岐阜 | 26 京都 | 36 徳島 | 46 鹿児島 |
| 7 福島 | 17 静岡 | 27 兵庫 | 37 高知 | 47 沖縄 |
| 8 東京 | 18 三重 | 28 奈良 | 38 愛媛 | |
| 9 埼玉 | 19 石川 | 29 和歌山 | 39 香川 | |
| 10 千葉 | 20 富山 | 30 滋賀 | 40 福岡 | |

問 21. あなたの居住地の都市規模をお聞かせください。

1. 大都市（東京 23 区、政令指定都市、人口 100 万人以上都市）
2. 中都市（人口 100 万人未満の県庁所在都市）
3. その他の市
4. 町・村

問 22. あなたの「職業」をお聞かせください。

- | | |
|------------------|----------------------------|
| 1 会社員（管理職以外の正社員） | 11 SOHO |
| 2 会社員（管理職） | 12 パート・アルバイト・フリーター |
| 3 会社役員・経営者 | 13 内職 |
| 4 派遣・契約社員 | 14 専業主婦 |
| 5 公務員・非営利団体職員 | 15 大学生、大学院生、専門学校生、短大生、予備校生 |
| 6 教職員講師 | 16 高校生 |
| 7 弁護士、弁理士、行政書士 | 17 無職、定年退職 |
| 8 会計士、税理士 | 18 その他の職業 |
| 9 農林漁業 | |
| 10 自営業（農林漁業を除く） | |

問 2 3. あなたの勤務先の「業種」をお聞かせください。

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1 農業 | 11 金融・保険業 |
| 2 林業 | 12 不動産業 |
| 3 漁業 | 13 飲食店・宿泊業 |
| 4 鉱業 | 14 医療・福祉 |
| 5 建設業 | 15 教育・学習支援業 |
| 6 製造業 | 16 郵便局・協同組合 |
| 7 電気・ガス・熱供給・水道業 | 17 サービス業 |
| 8 情報通信業 | 18 国家公務・地方公務 |
| 9 運輸業 | 19 その他 |
| 10 卸売・小売業 | |

問 2 4. あなたは現在、病気の治療のため通院していますか。

- | | |
|--------|----------|
| 1. はい | →問 2 5 へ |
| 2. いいえ | →調査終了 |

問 2 5. あなたが現在治療のために通院している病気をお聞かせください（該当するものすべて）。

- | | |
|--------------------|------------------------|
| 1 片頭痛 | 18 脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血） |
| 2 高血圧症 | 19 慢性腎不全（人工透析） |
| 3 高脂血症（高コレステロール血症） | 20 更年期障害 |
| 4 糖尿病（インスリン治療） | 21 尿失禁・軽い尿漏れ |
| 5 糖尿病（飲み薬を服用） | 22 白内障 |
| 6 喘息 | 23 緑内障 |
| 7 気管支炎・肺気腫 | 24 前立腺肥大症 |
| 8 アレルギー性鼻炎 | 25 慢性ウイルス肝炎 |
| 9 アレルギー性皮膚炎（アトピー） | 26 狭心症、不整脈、心臓弁膜症 |
| 10 アレルギー性皮膚炎（湿疹） | 27 痛風 |
| 11 骨そしょう症 | 28 てんかん |
| 12 胃・十二指腸潰瘍 | 29 パーキンソン病 |
| 13 乳がん | 30 そううつ病 |
| 14 がん（乳がん以外） | 31 うつ病・うつ症状 |
| 15 関節リウマチ | 32 不眠症 |
| 16 変形性関節症 | 33 禁煙指導 |
| 17 慢性閉塞性肺疾患（COPD） | 34 特になし/回答したくない |

「EBM」・「診療ガイドライン」認知調査 調査報告書

【目次】

I.調査概要	p.3
1. 調査目的.....	p.3
2. 調査設計.....	p.3
(1) 調査地域.....	p.3
(2) 調査方法.....	p.3
(3) 調査対象.....	p.3
(4) 調査標本数	p.3
(5) 調査期間.....	p.3
(6) 調査実施機関.....	p.3
3. 回答者属性	p.4
(1) 性別・年齢	p.4
(2) 居住地（都道府県）	p.5
(3) 居住地の都市規模	p.5
(4) 職業（×性別）	p.6
II.調査結果の要約.....	p.7
1. 用語の認知	p.7
2. 「EBM」、「診療ガイドライン」の内容認知.....	p.8
III.調査結果の詳細.....	p.10
1. 「EBM」の用語認知.....	p.10
(1) 性別・年代別.....	p.10
(2) 職業別.....	p.11
(3) 都市規模別	p.12
(4) 現在の通院の有無別.....	p.12
2. 「EBM」の内容認知.....	p.13
(1) 性別	p.14
(2) 年代別.....	p.15
(3) 職業別.....	p.16
(4) 都市規模別	p.17
(5) 現在の通院の有無別.....	p.18
3. 「診療ガイドライン」の用語認知.....	p.19
(1) 性別・年代別.....	p.19
(2) 職業別.....	p.20
(3) 都市規模別	p.21
(4) 現在の通院の有無別.....	p.21