

表 1 調査内容

調査申し送り回数	対象患者数	平均時間	SD
59回	23人	273 秒	132 秒

表 2：申し送り時間の分布

分布	時間（秒）	
100.0%	最大値	654
75.0%	4分位点	335
50.0%	中央値	248
25.0%	4分位点	177
0.0%	最小値	25

表 3 比較的検討される頻度が高かった判断内容

項目	件数
人工呼吸器からの離脱・気道管理	13
持続投与薬剤（鎮静剤、昇圧剤など）の調節	11
肺炎（人工呼吸器関連肺炎を含む）に対する診断・治療方針	9

補足：最重症患者では集中治療継続の方針についてほぼ毎回繰り返し検討されていた

表 4：判断の回数別申し送り回数

判断回数	申し送り回数	割合	平均時間（秒）#
0	17	29%	173
1	11	19%	229
2	24	41%	308
3	5	8%	425
4	1	2%	485
5	1	2%	602
合計	59	100%*	

*：四捨五入のため合計は101%となる

#：分散分析にて $p < 0.0001$

表 5 職種と薬剤服用に関する分析：分割表

	医師		一般		
回答	人数	%	人数	%	
治療しない	0	0	32	2.41	32
0.5%	3	2.34	20	1.5	23
1.0%	7	5.47	31	2.33	38
1.5%	1	0.78	4	0.3	5
2.0%	2	1.56	13	0.98	15
2.5%	12	9.38	18	1.35	30
3.0%	4	3.12	16	1.2	20
3.5%	5	3.91	4	0.3	9
4.0%	2	1.56	4	0.3	6
4.5%	3	2.34	3	0.23	6
5.0%	73	57.03	422	31.73	495
提案通り治療	16	12.5	763	57.37	779
合計	128		1330		1458

検定			
要因	自由度	(-1)*対数尤度	R2乗(U)
モデル	11	68.7346	0.0384
誤差	1436	1721.5448	
全体(修正済み)	1447	1790.2794	
N	1458		

検定	カイ2乗	p値(Prob>ChiSq)
尤度比	137.469	<.0001
Pearson	156.696	<.0001

表6 職種と手術に関する分析：分割表

	医師		一般		
回答	人数	%	人数	%	
手術しない	63	49.22	255	19.17	318
0.5%	15	11.72	164	12.33	179
1.0%	14	10.94	124	9.32	138
1.5%	2	1.56	7	0.53	9
2.0%	4	3.12	24	1.8	28
2.5%	9	7.03	33	2.48	42
3.0%	3	2.34	31	2.33	34
3.5%	0	0	4	0.3	4
4.0%	3	2.34	4	0.3	7
4.5%	1	0.78	5	0.38	6
5.0%	10	7.81	304	22.86	314
提案通り手術	4	3.12	375	28.2	379
合計	128		1330		1458

検定			
要因	自由度	(-1)*対数尤度	R2乗(U)
モデル	11	56.2769	0.0208
誤差	1436	2648.6487	
全体(修正済み)	1447	2704.9256	
N	1458		

検定	カイ2乗	p値(Prob>ChiSq)
尤度比	112.554	<.0001
Pearson	111.674	<.0001

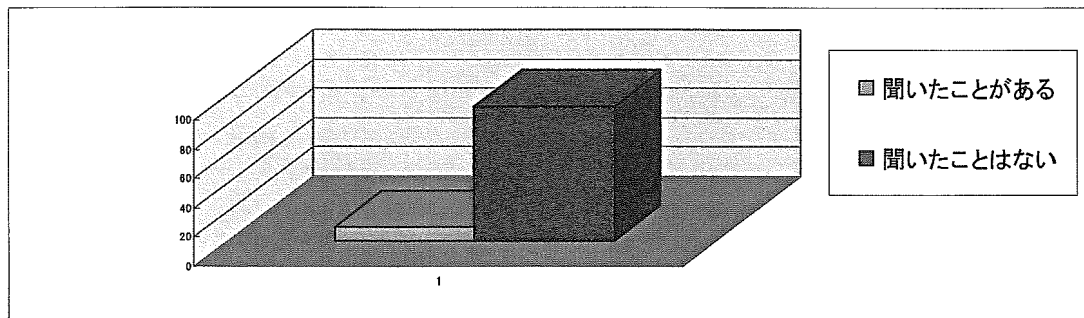
治療効果に関する調査結果

治療効果に関するアンケート

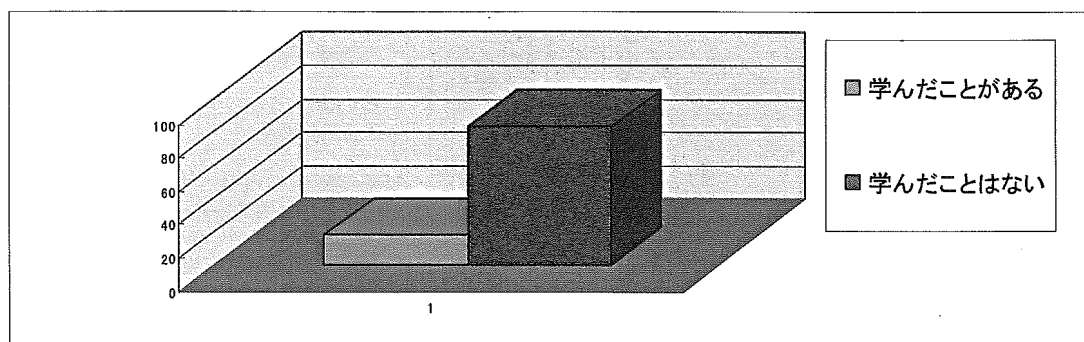
対象者：有効回答者数（1330） 無効回答者数（29）

【最初に、EBM（根拠に基づく医療）について、お伺いいたします】

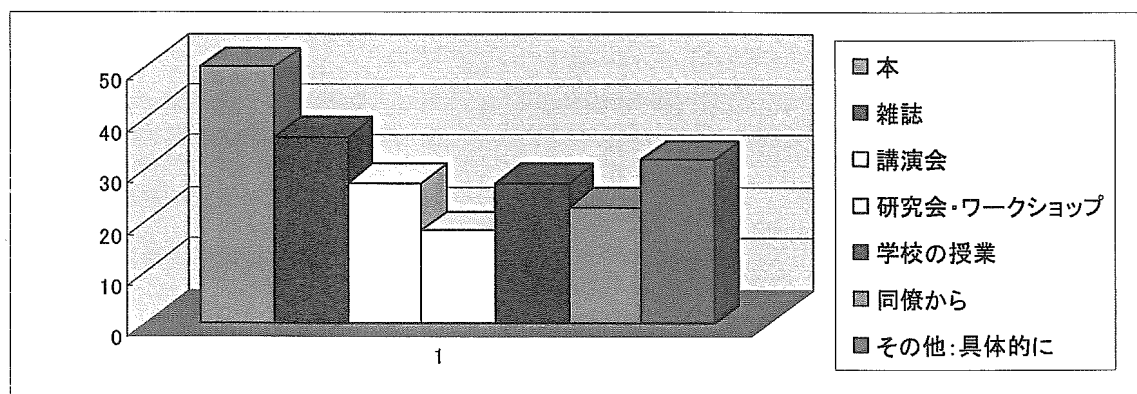
Q1 あなたは「EBM（根拠に基づく医療）」という言葉聞いたことがありますか。（回答は 1 つ）



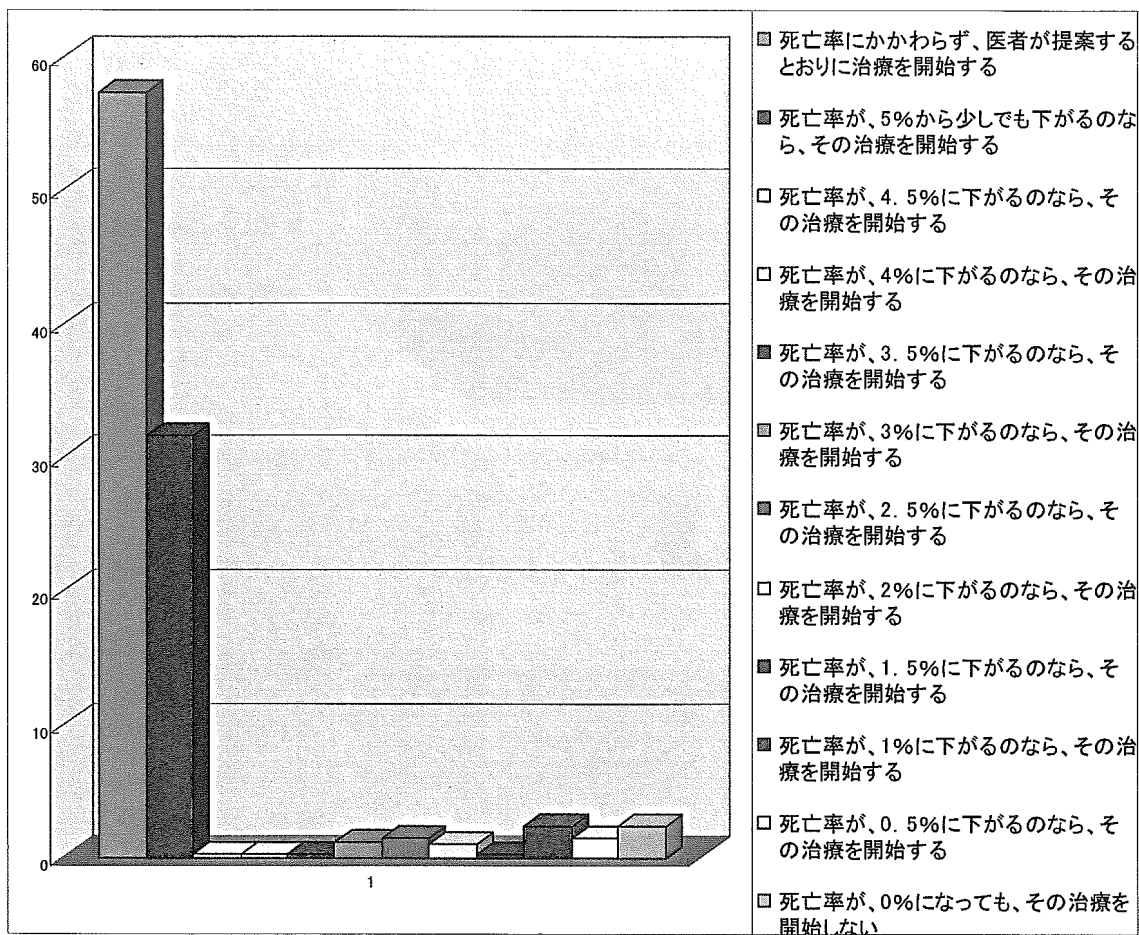
Q2 あなたはこれまでに「EBM（根拠に基づく医療）」について学んだことがありますか。（回答は 1 つ）



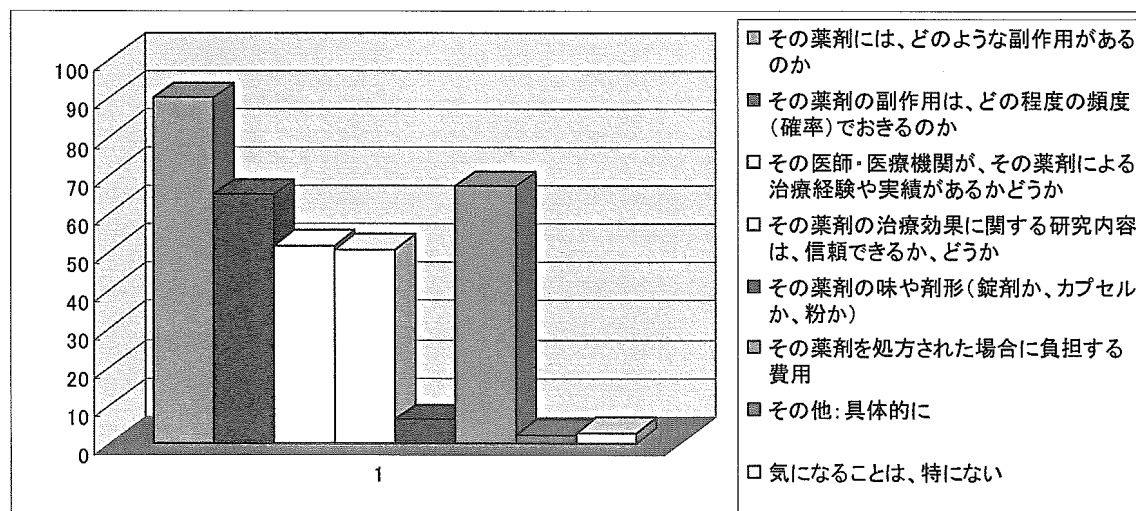
Q3 では、あなたは「EBM（根拠に基づく医療）」を、何から学びましたか。（回答はいくつでも）



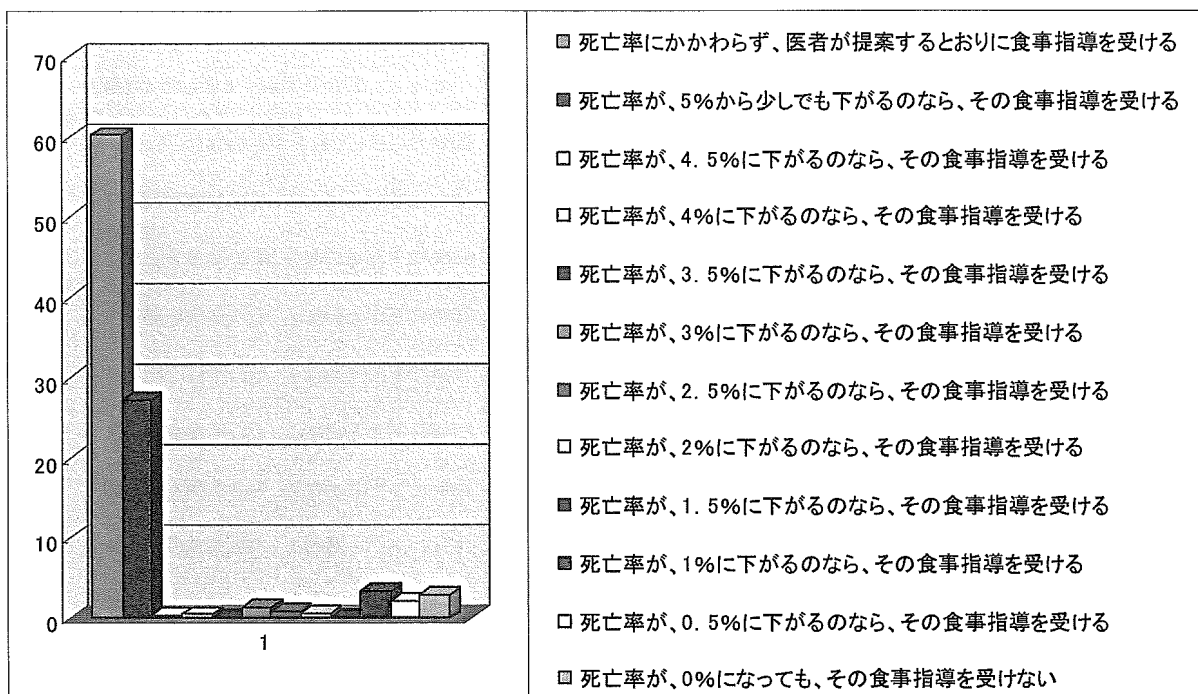
Q4 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その薬を毎日1回服用しますか。副作用や費用など治療効果以外の問題は、気にしないでよいほど小さいと仮定して、以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)



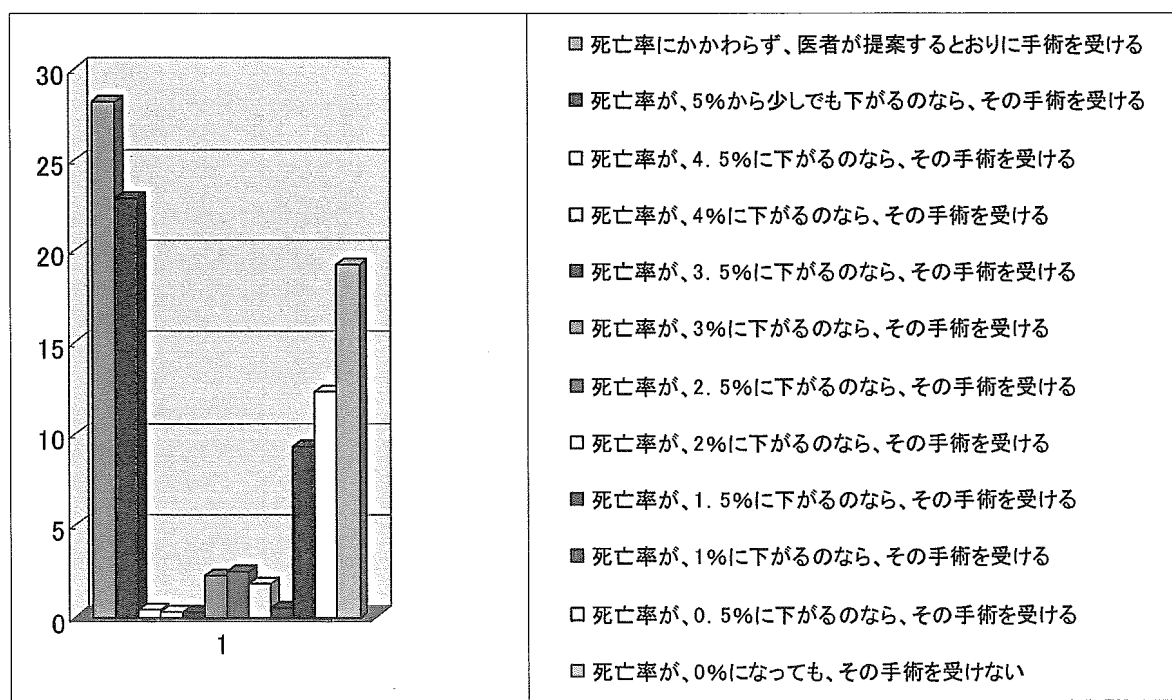
Q5 この薬剤を服用するかどうかを決めるにあたって、治療効果以外で気になることがあれば、以下の中からお選びください。(回答はいくつでも)



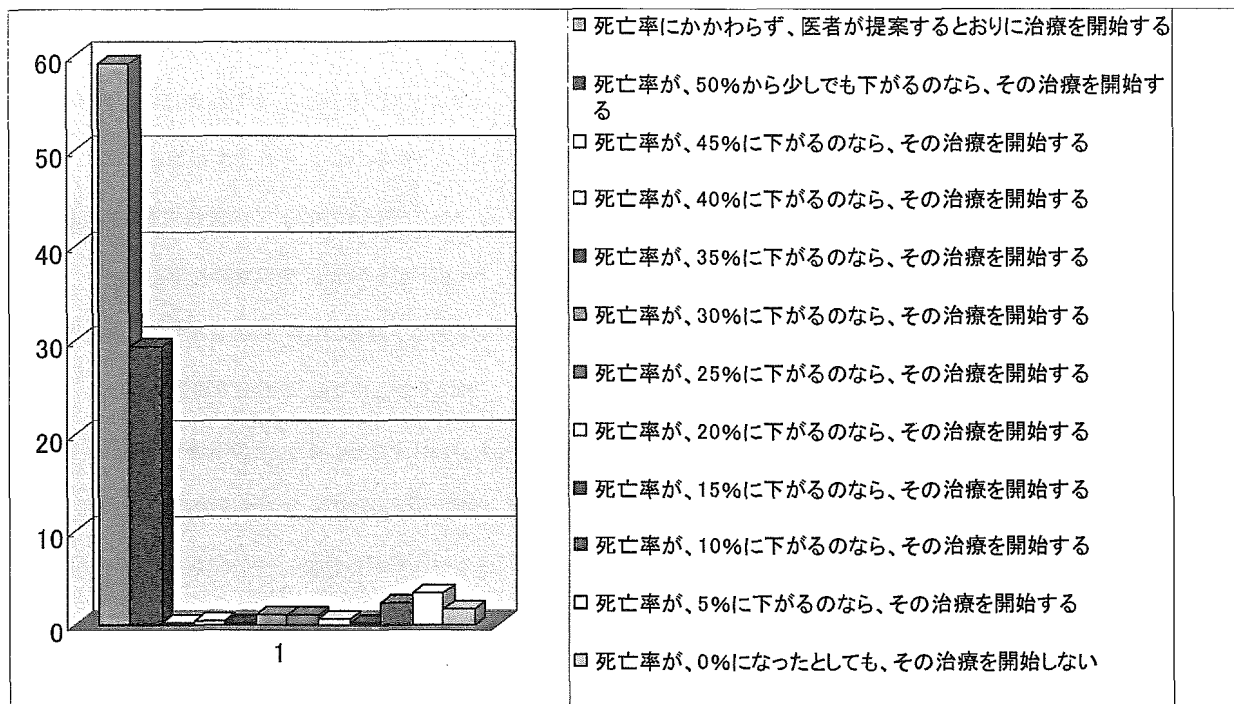
Q6 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その食事指導を受けますか。以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)



Q7 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その手術を受けますか。以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)

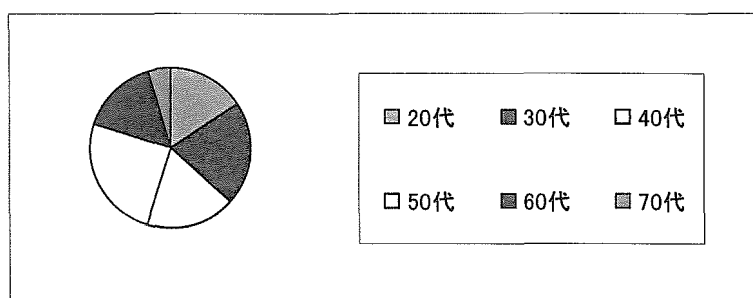


Q8 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その薬を毎日1回服用しますか。副作用や費用など治療効果以外の問題は、気にしなくてよいほど小さいと仮定して、以下の中から最も近いものをお選びください。（回答は1つ）

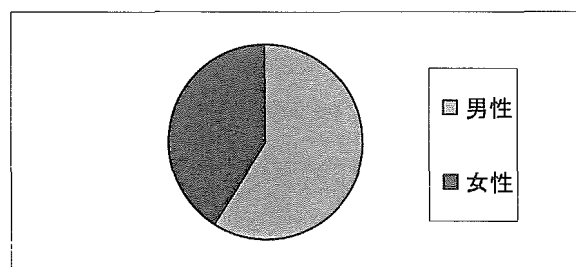


【最後に、あなたご自身についてお伺いいたします。】

Q9 あなたの年齢をお答えください。



Q10 あなたの性別をお答えください。

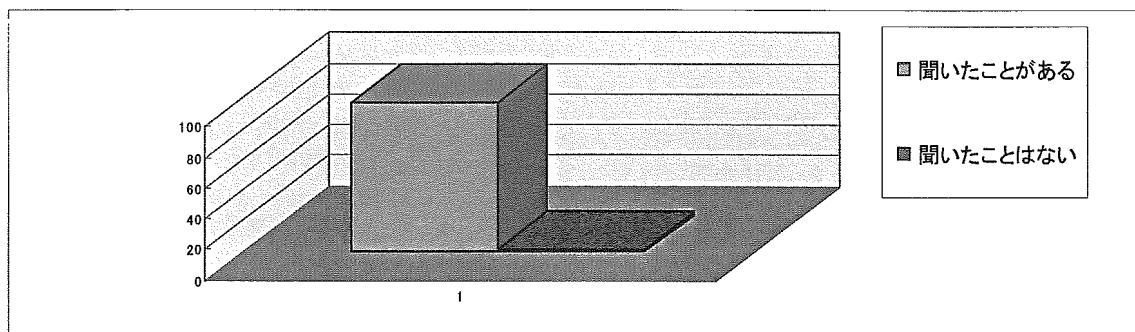


患者の期待する治療効果(医師編)

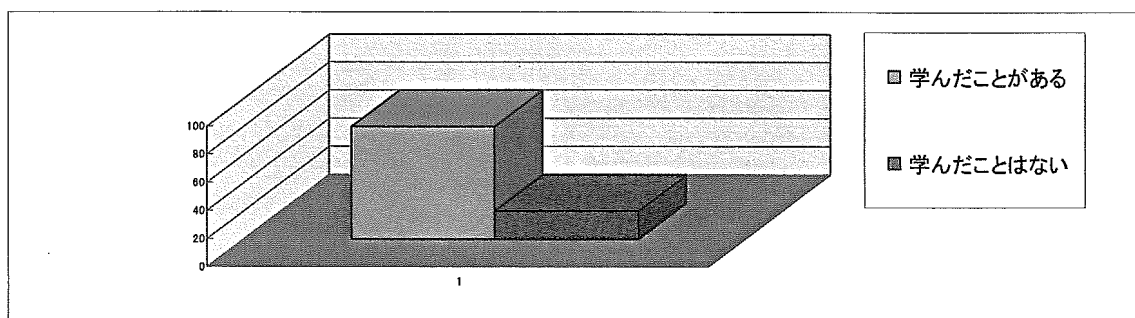
対象者：有効回答者数（128） 無効回答者数（0）

【最初に、EBM（根拠に基づく医療）について、お伺いいたします。】

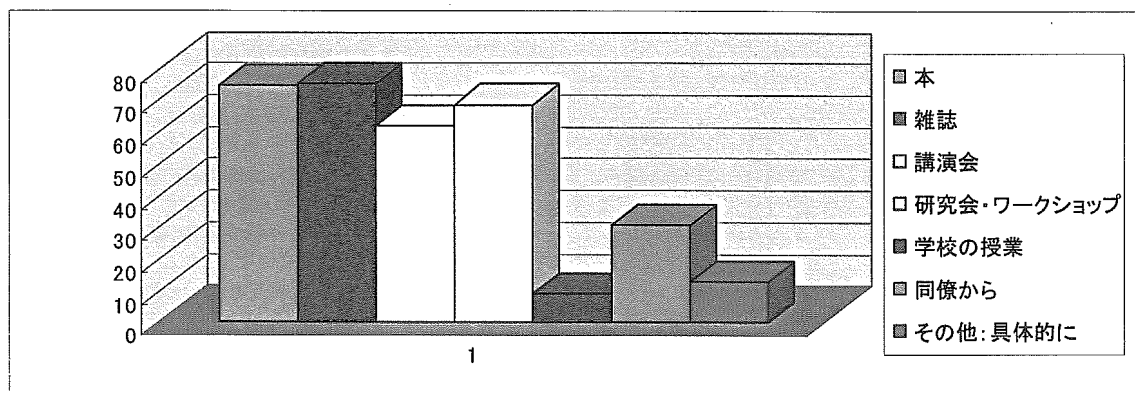
Q1 あなたは「EBM（根拠に基づく医療）」という言葉聞いたことはありますか。（回答は 1 つ）



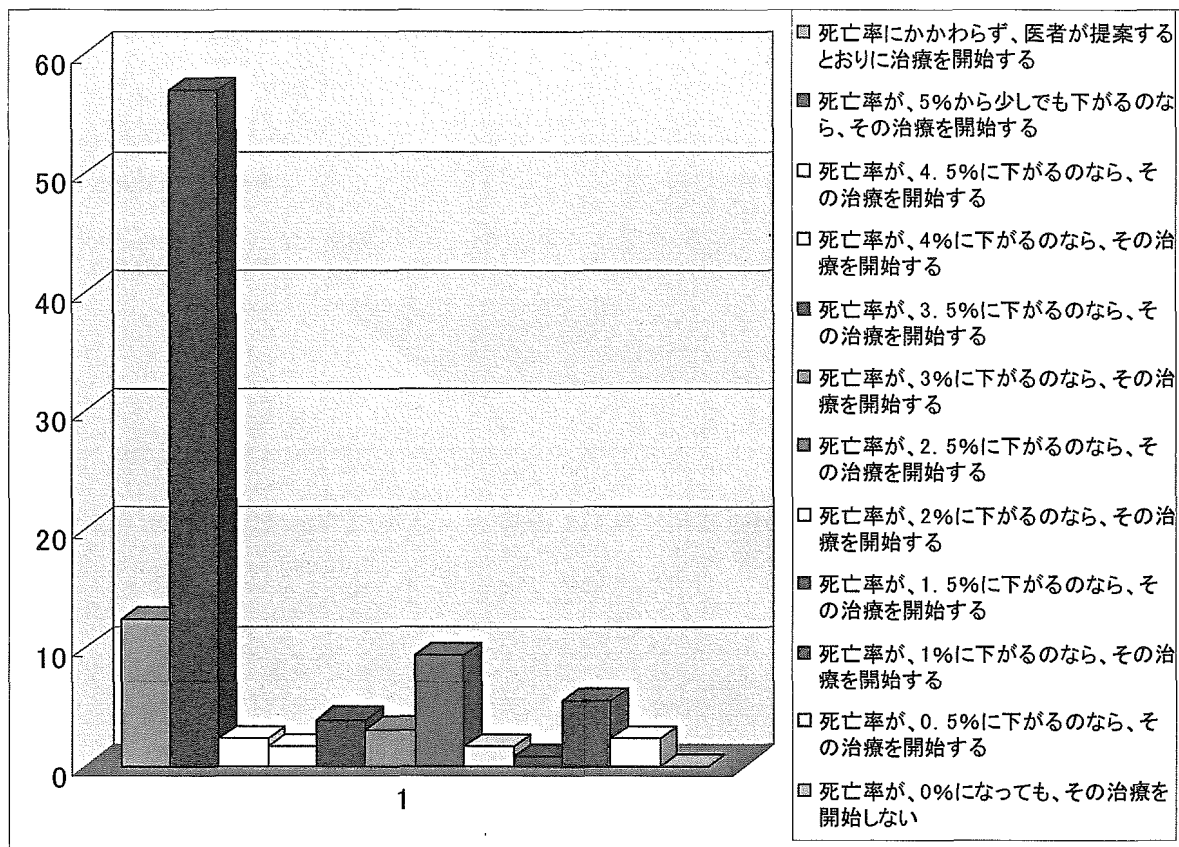
Q2 あなたはこれまでに「EBM（根拠に基づく医療）」について学んだことはありますか。（回答は 1 つ）



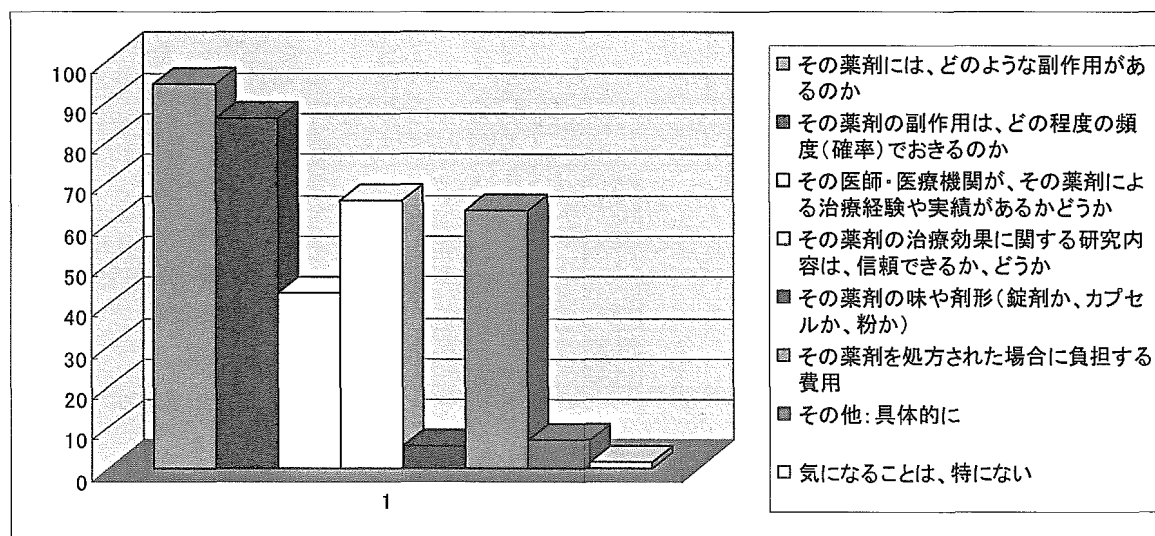
Q3 では、あなたは「EBM（根拠に基づく医療）」を、何から学びましたか。（回答はいくつでも）



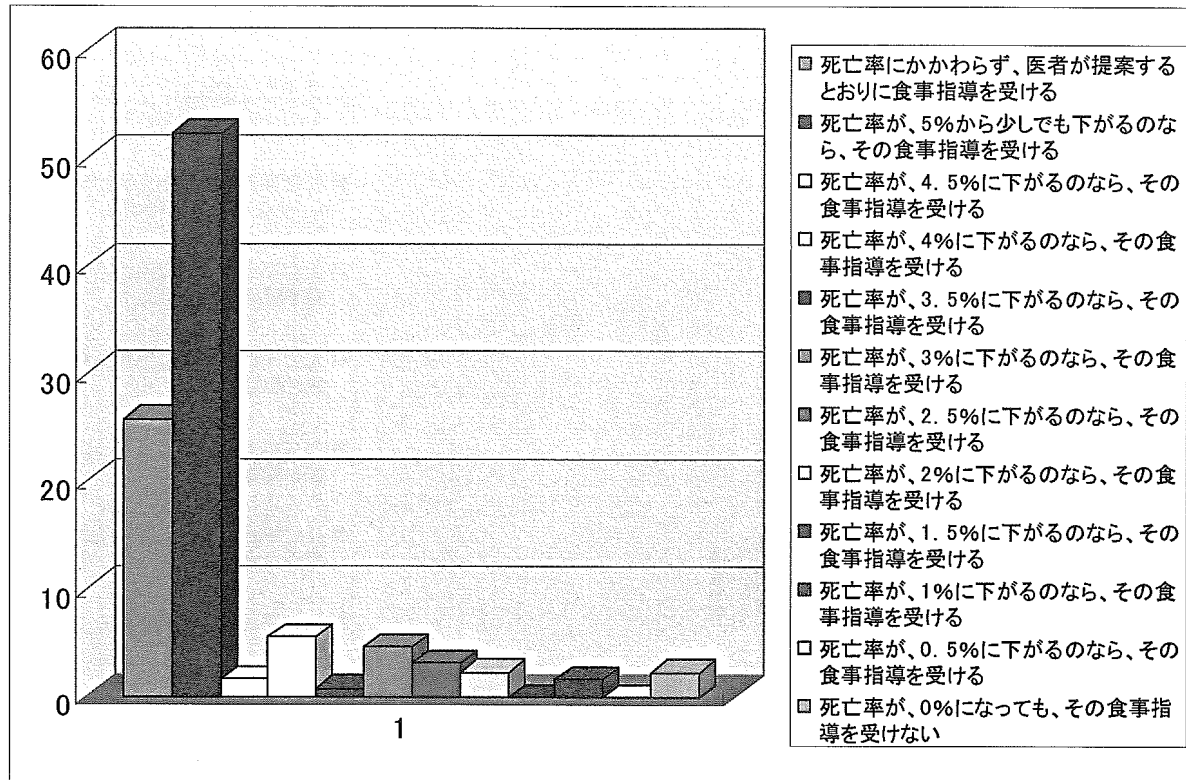
Q4 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その薬を毎日1回服用しますか。副作用や費用など治療効果以外の問題は、気にしないでよいほど小さいと仮定して、以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)



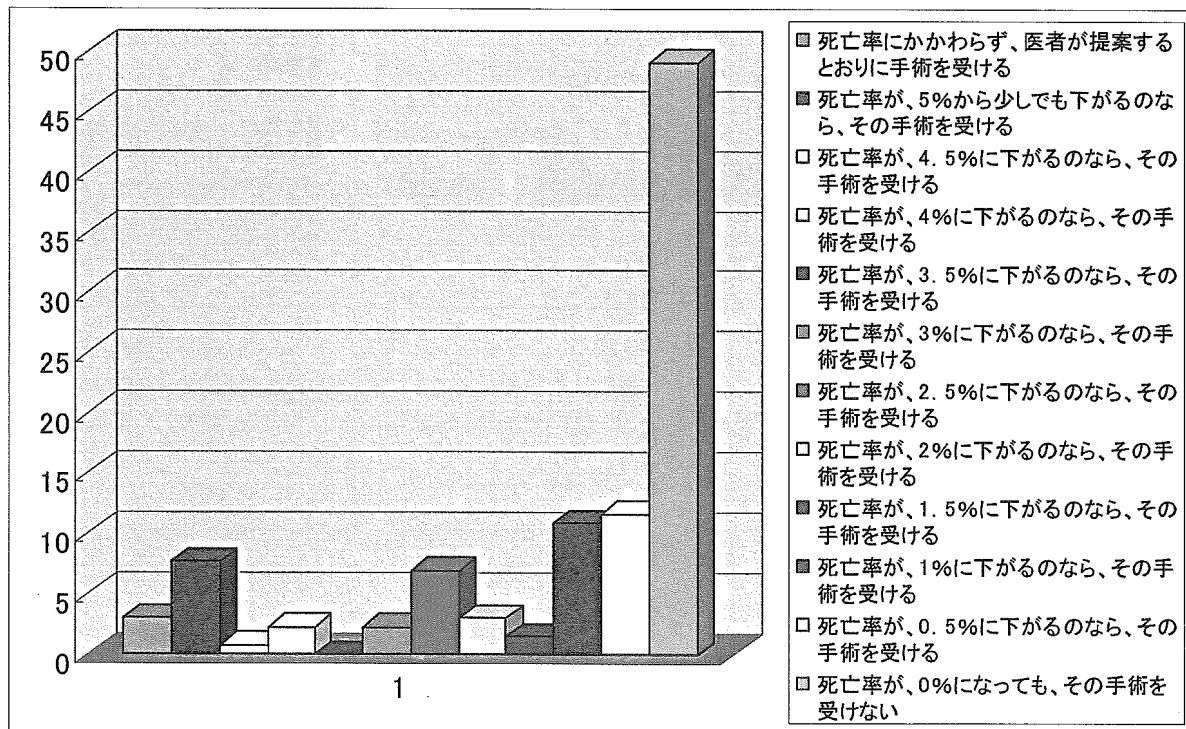
Q5 この薬剤を服用するかどうかを決めるにあたって、治療効果以外で気になることがあれば、以下の中からお選びください。(回答はいくつでも)



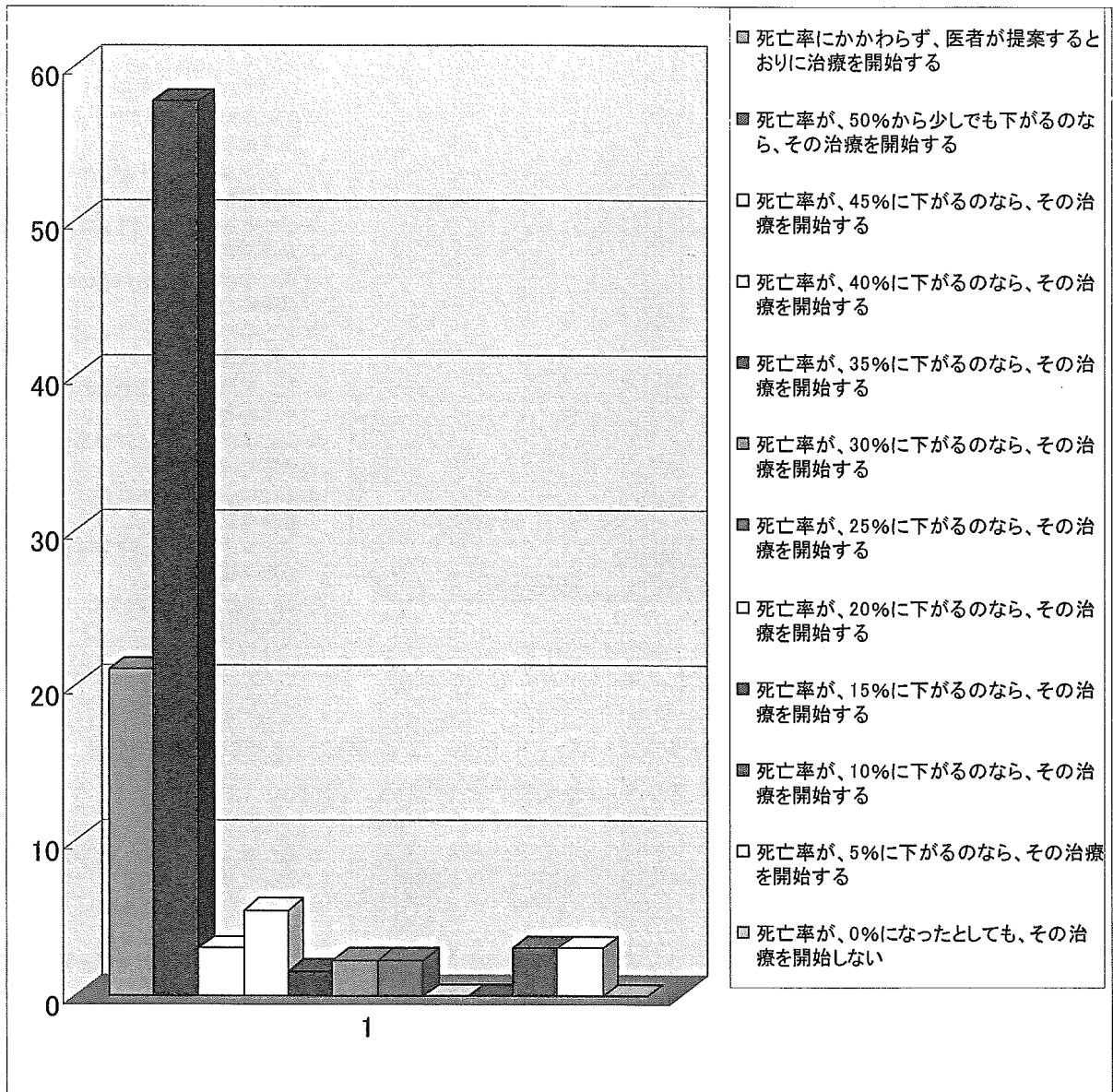
Q6 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その食事指導を受けますか。以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)



Q7 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その手術を受けますか。以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)

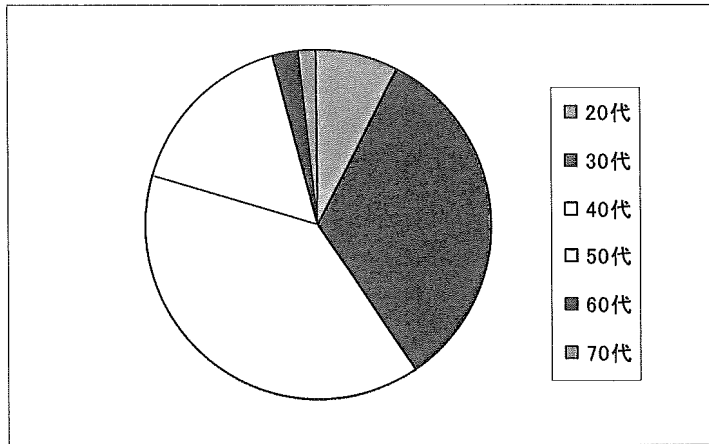


Q8 あなた自身が、もしこの病気になったとしたら、どの程度の治療効果があれば、その薬を毎日1回服用しますか。副作用や費用など治療効果以外の問題は、気にしないでよいほど小さいと仮定して、以下の中から最も近いものをお選びください。(回答は1つ)

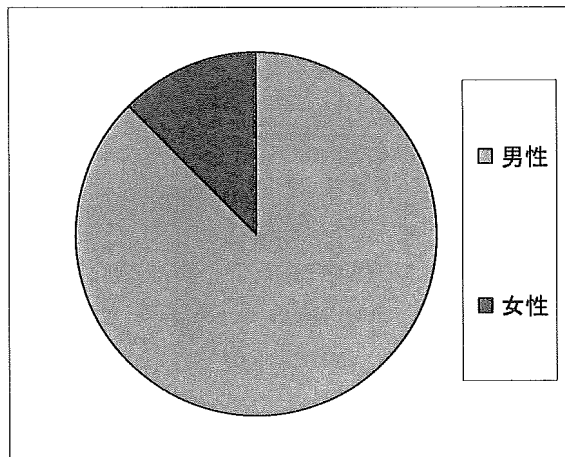


【最後に、あなたご自身についてお伺いいたします。】

Q9 あなたの年齢をお答えください。(回答は半角数字で入力)



Q10 あなたの性別をお答えください。(回答は1つ)



「臨床現場におけるエビデンス不適合の決定に寄与した要因の調査」

分担研究者： 前田 健次 国立長寿医療センター 研究所

研究要旨

目的：治療に関する、ランダム化比較試験（RCT）で示されたエビデンスが臨床現場で適応されなかった場合において、不適合という決定に寄与することが多い理由を調査することを目的とした。

方法：臨床医に対してインターネットによる質問紙調査を行った。診療上生じた薬物治療に関する疑問に対して、RCT で示された、有効であるというエビデンスがあり、そのエビデンスに沿った薬物治療を行わなかった理由について回答を求めた。

結果：分析可能な回答が 133 名から得られた。エビデンス不適合の理由として、経験があった回答者の割合が高かった理由は、「自分の診療環境では、その薬物治療を行うことが難しかった」（74.1%）、「当該の RCT で示された効果が小さかった」（63.9%）、「自分の経験では、その薬物治療を行う自信が持てなかった」（63.0%）、「当該の薬物治療が保険診療で認められていなかった」（62.0%）、「自分の患者がその薬物治療を好まなかった」（61.1%）などであった。一方、自分の患者と当該 RCT の患者の違いに関する理由は、経験があった回答者の割合が比較的低かった。

結論：治療に関する、RCT で示されたエビデンスが臨床現場で適応されないことには、多くの理由が寄与しているが、エビデンスの細かな吟味によって生じる問題よりも、診療環境による制約や、患者がその治療を希望しないなど、治療を行う上で実際的な問題がその理由となる場合が多いと考えられる。

A. 目的

日常診療において、数多くの診療上の疑問が生じるが、治療に関する疑問に対して、ランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）の結果は、その研究デザインから見て重要なエビデンスである¹⁾。

しかし心房細動に対する抗凝固療法などといった、RCT で示されたエビデンスが臨床現場に十分適応されていないことが報告されており²⁾、エビデンスの臨床への不適合は大きな問題である³⁾。

その不適合の障害要因に関して、心房細動に対する不十分な抗凝固療法の使用^{4) 5)}といった特定のトピックスに限定した調査は行われてきている。しかし日常診療で生じた種々の疑問に対して、どのような要因が障害になることが多いのかについては、ほとんど知られていない。

そこで、治療に関する、RCT で示されたエビデンスが臨床現場に適応されなかった場合において、不適合という決定に寄与することが多い理由の調査を行った。

B. 方法

【研究デザイン】

インターネットによる質問紙調査を用いた。

【調査対象】

学術利用を主な目的とした医師向けのインターネットサービス（PLAMED.com、運営：株式会社プラメド）に登録している医師（約 1000 名）のうち、継続的に診療に携わっている医師（618 名）に対して、「今までに診療上の疑問を解決するために、エビデンスを検索したことがある医師」に該当する場合には質問紙調査に参加するよう依頼した。

【質問紙の作成】

特定のエビデンスに関して、適応が不十分である理由を調査した論文、Evidence-based Medicine (EBM) に関する教科書や総説をもとにして、国内の臨床現場におけるエビデンス不適応の理由として該当すると思われる理由について、臨床医および臨床疫学の専門家 8 名によるグループディスカッションを行った。最終的に、理由の候補を選択して、質問紙を作成した。

【サンプルサイズ】

有効回答数が 100 名以上となるように予定した。

【調査項目】(別紙質問紙参照)

(1) 回答者属性

回答者の基本的な属性として、年齢、性別、卒後年数、診療施設の種類、診療科、診療の専門性の度合いについて回答を求めた。

(2) 回答医師の EBM 実践の程度

EBM を実際に行う手順の理解について回答を求めた。また、現在の診療環境において、EBM の実践の程度について回答を求めた。

(3) エビデンスの不適応に関する項目

診療上生じた薬物治療に関する疑問に対して、RCT で示された、有効であるというエビデンスがあり、そのエビデンスに沿った薬物治療を行わなかった経験の有無について回答を求めた。さらにその経験があった場合、当該の薬物治療を行わなかった理由として、あらかじめ用意した候補理由があてはまるか、回答を求めた。あらかじめ用意した候補以外の理由があれば、自由記載による回答を求めた。

【分析】

回答者属性および回答項目について記述統計を行った。

C. 結果

(1) 回答数

調査は 2006/2/14 ~ 2/28 の期間に行い、

調査への参加を 618 名に依頼した。インターネット上の回答専用ページへのアクセスが 153 名、回答が完了したのが 142 名であった。このうち、「あなたは今までに、診療上の疑問が生じたとき、その疑問を解決するために、エビデンスを検索したことがありますか。」という質問に「はい」と回答した者が 133 名であり、この 133 名を分析対象とした。

(2) 回答者属性

回答者の性別は男性 120 名 (90.2%)、女性 13 名 (9.8%) と男性の比率が非常に高かった (表 1)。卒後年数は範囲が 3~41 年、中央値が 16 年とある程度の臨床キャリアを持つ医師が中心であった (図 1)。診療を行っている施設の種類の、一般病院が 67 名 (50.3%) と最も多く、診療所が 34 名 (25.6%)、大学病院が 24 名 (18.1%) であった。主な診療科は、一般内科・総合内科 (総合診療、家庭医療、地域医療などを含む) が 65 名 (48.9%) と約半数を占め、他の診療科は 0~6 人の範囲に留まっていた。また診療の専門性は、「専門的」と回答した医師 (33 名、24.8%) よりも「総合的」と回答した医師 (57 名、42.9%) が多く、主な診療科が一般内科・総合内科であった 65 名のうち、50 名が「総合的」、13 名が「専門的と総合的の中間」と回答した。

EBM の手順の理解について、「よく理解している」と回答したのが 41 名 (30.8%)、「ある程度理解している」81 名 (60.9%) と過半数が EBM の手順を理解していた。

(3) EBM 実践の程度

過去 3 ヶ月間に、日常診療で生じた疑問に対してエビデンスを検索した件数は、範囲 0~200 回、中央値 3 回、平均値 1.77 回 (標準偏差 0.59) であった。

エビデンスを検索した場合のなかで、エビデンスが見出された割合は、範囲 0~100%、中央値 66.7%、平均値 63.0% (標準偏差 32.6) と比較的よく見いだされていた。

さらに、見出されたエビデンスを、当初の疑問の解決に適応した割合は、範囲 0~100%、中央値 80%、平均値 71.9% (標準偏差 33.5) であった。

エビデンスを検索した場合のなかで、最終的にエビデンスを適応した割合 (すなわち

適応回数/検索回数)は、範囲 0~100%、中央値 41.4%、平均値 45.6% (標準偏差 33.3)であった。

(4) エビデンス不適応の経験

診療を担当している患者に、ある薬物治療を行うかどうかを検討するため、エビデンスを検索し、『有効である』というランダム化比較試験 (RCT) があったものの、その薬物治療を行わなかった経験があったのが、108名 (81.2%)、なかったのが25名 (18.8%)であり、大部分の回答者が治療に関する RCT によるエビデンスに沿わなかった経験があった。

(5) エビデンス不適応の理由

エビデンス不適応の理由として、提示した候補理由 (15 種類) が該当する経験があった回答者の割合は、38.0~74.1%であった。経験があった回答者の割合が高かった理由は、「自分の診療環境では、その薬物治療を行うことが難しかった」(74.1%)、「当該の RCT で示された効果が小さかった」(63.9%)、「自分の経験では、その薬物治療を行う自信が持てなかった」(63.0%)、「当該の薬物治療が保険診療で認められていなかった」(62.0%)、「自分の患者がその薬物治療を好まなかった」(61.1%) などであった。一方、自分の患者と当該 RCT の患者の違いに関する理由は、経験があった回答者の割合が比較的低かった。

エビデンス不適応の理由に該当した数は範囲 1~15 種類で、中央値 8 種類、平均値 7.6 種類(標準偏差 3.3)と多数の理由が該当していた。

提示した候補以外の理由として、13名の回答者から14の理由が挙げられたが、大半は提示した候補理由に概念的に近いものであった。新たな理由には、「日本での通常の使用法と異なっていた」、「家族が希望しなかった」、「上司の意見」、「同僚の意見」、「患者にうまく説明できなかった」があった。エビデンス不適応の理由として、提示した候補理由 (15 種類) のうち、頻度の高い理由として挙げられた割合が高かった理由は、「自分の診療環境では、その薬物治療を行うことが難しかった」(37.0%)、「当該の RCT で示された効果が小さかった」(31.5%)、「自分の患者がその薬物治療を

好まなかった」(28.7%)、「当該の薬物治療が保険診療で認められていなかった」(28.7%)、「自分の経験では、その薬物治療を行う自信が持てなかった」(23.1%) などであった。

D. 考察

本調査の回答者は、一般内科医・総合内科医が約半数を占め、臨床経験が十分あり、EBM の手順について過半数が理解しているという集団であった。

日常診療で生じた疑問に対するエビデンスの検索は、一ヶ月に一回程度とあまり頻繁に行われていなかった。これは臨床経験に伴い、ある程度の診療パターンが定まることにより疑問が生じる機会が少なくなることがあるのかもしれない。

エビデンスを検索して、実際に見いだされる割合は約3分の2で、エビデンスが極端に少ないとは判断されなかった。また見いだされたエビデンスを診療に適応した割合は7~8割と比較的高いものであった。

しかしエビデンスを検索した場合から言えば、エビデンスが適応できたのは、2回に1回程度にとどまり、診療上の多くの疑問がエビデンスに基づいた解決が行えていないと推定された。

治療に関する RCT で示されたエビデンスが適応されなかった理由として、質問紙に提示した全ての理由を、少なくとも回答者 (38.0~74.1%) が経験をしたと回答した。質問紙によって、経験があったと誘導された場合もあった可能性はあるが、多くの理由が臨床現場でのエビデンス不適応に関与していると判断された。

エビデンス不適応の理由は、今回の調査でも示されたように種類が多く、互いに密接に関わっている。したがってエビデンス不適応の問題の構造は単純ではないが、Bungard らが心房細動に対する抗凝固薬投与の障害要因を (1) 診療環境の問題、(2) 医師側の問題、(3) 患者側の問題、に分けた 4のを参考にし、本調査で挙げたエビデンス不適応の理由を、(1) エビデンスの問題、(2) 診療環境の問題、(3) 医師側の問題、(4) 患者側の問題、(5) 介入自体の問題、に大別した (表 8)。個々の理由の経験がある回答者の割合は、(1) に当たる

理由よりも（１）以外に当たる理由の方がやや高かった。これは、エビデンスの細かな吟味によって生じる問題よりも、診療環境による制約や、患者がその治療を希望しないなど、治療を行う上で実際的な問題がより重要になると考えられた。

本調査は、エビデンス不適合の理由のうち、治療に関する、RCT で示されたエビデンスを適合しなかった理由に限定した調査である。RCT 以外の研究デザインから得られたエビデンスや、診断や予後に関するエビデンスについても、不適合の理由に関して調査を行う必要がある。

E. 結論

治療に関する、RCT で示されたエビデンスが臨床現場で適合されないことには、多くの理由が寄与しているが、エビデンスの細かな吟味によって生じる問題よりも、診療環境による制約や、患者がその治療を希望しないなど、治療を行う上で実際的な問題がその理由となる場合がより多いと考えられる。

F. 研究発表 なし

文献

- 1) Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. Edited by Gordon Guyatt and Drummond Rennie. Chicago, IL: American Medical Association, 2002
- 2) Go AS, Hylek EM, Borowsky LH, Phillips KA, Selby JV, Singer DE. Warfarin use among ambulatory patients with nonvalvular atrial fibrillation: the anticoagulation and risk factors in atrial fibrillation (ATRIA) study. *Ann Intern Med.* 1999;131:927-34.
- 3) Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet.* 2003;362:1225-30.
- 4) Bungard TJ, Ghali WA, Teo KK, McAlister FA, Tsuyuki RT. Why do patients with atrial fibrillation not receive warfarin? *Arch Intern Med.* 2000;160:41-6.
- 5) Maeda K, Sakai T, Hira K, et al. Physicians' attitudes toward anticoagulant therapy in patients with chronic atrial fibrillation. *Intern Med* 2004;43:553-40.

エビデンス不適合の決定に寄与した要因の調査

別紙 質問紙（インターネット上での回答）

問 1.

あなたは今までに、診療上の疑問が生じたとき、その疑問を解決するために、エビデンスを検索したことがありますか。

- | | |
|------|---------|
| 1 ある | → 問 2 へ |
| 2 ない | → 調査終了 |

問 2.

あなたは、診療を担当している患者に、ある薬物治療を行うかどうかを検討するため、エビデンスを検索し、『有効である』というランダム化比較試験（RCT）があったものの、その薬物治療を行わなかった経験がありますか。

以下の事例を参考として、お答えください。

【参考事例】 1

軽度の脳血管性認知症患者（70 歳女性）に、アルツハイマー型認知症治療薬である塩酸ドネペジル（商品名アリセプト）を投与するかどうか検討するため、エビデンスを検索してみると、ある RCT があった。そこでは有効という結論であったが、結局投与は行わなかった。

【参考事例】 2

非弁膜症性心房細動の患者（70 歳女性）に、脳梗塞予防を目的として抗凝固薬であるワーファリンを投与するかどうか検討するため、エビデンスを検索してみると、ある RCT があった。そこでは有効という結論であったが、結局投与は行わなかった。

【参考事例】 3

花粉症の患者（20 歳女性）に、抗アレルギー薬である塩酸フェキソフェナジン（商品名アレグラ）を投与するかどうか検討するため、エビデンスを検索してみると、ある RCT があった。そこでは有効という結論であったが、結局投与は行わなかった。

- | | |
|------|---------|
| 1 ある | → 問 3 へ |
| 2 ない | → 問 6 へ |

問 3.

当該の薬物治療を行わなかった理由として、以下にあげた 1～15 の理由はございましたか。

		あった	なかった
1 当該の論文が信頼できなかった			
2 当該の RCT で示された効果が小さかった			
3 当該の RCT で示された害が大きかった			
4 自分の診療環境では、その薬物治療を行うことが難しかった			
5 自分の経験では、その薬物治療を行う自信が持てなかった			
6 自分がその薬物治療を好まなかった			
7 自分の患者と当該 RCT の患者とでは、年齢の違いが大きかった			
8 自分の患者と当該 RCT の患者とでは、疾患の重症度の違いが大きかった			
9 自分の患者と当該 RCT の患者とでは、合併症の違いが大きかった			
10 自分の患者と当該 RCT の患者とでは、コンプライアンスの違いが大きかった			
11 当該 RCT の患者が日本人ではなかった			
12 自分の患者がその薬物治療を好まなかった			
13 当該の薬物治療に伴う費用負担が大きかった			
14 当該の薬物治療が保険診療で認められていなかった			
15 当該の薬物治療より望ましい別の治療方法があった			

問 4.

問 3 でお伺いした以外に、当該の薬物治療を行わなかった理由がありましたら、5 つまでお聞かせください。

16
17
18
19
20

問 5.

当該の薬物治療を行わなかった理由のうち、頻度の高い理由を問 3、問 4 でお伺いした 1～20 の番号で、3 つまでお聞かせください。

--	--	--