

- ・ 自宅での面接
- ・ 2003年7月17日から22日まで
- ・ 英国中の192のサンプリング地点(2004年)
- ・ アスタリスク(\*)は0.5%未満だがゼロではないことを示す
- ・ データは国内プロフィールを反映するため、重み付きにしてある
- ・ 別に記載が無い限り、上記の条件を基本とする。

以下のことについて、インタビュー形式で質問を行った。

#### 質問 1

以下のうち個人的にあてはまるものを選んでください(複数選択可)。BとCの「新しい医薬品」とは、Bの既存の疾患もしくはCの新たに診断された疾患に対して以前処方されたことのない医薬品を意味します。

	2003年 (%)	2004年(%)
A) 現在、12ヶ月以上処方薬を継続して服用している(合計12ヶ月以上であれば、異なる処方薬の服用も含む)	31	37
B) 既存の疾患のため、過去12ヶ月以内に新しい処方薬を服用したことがある	12	14
C) 新たに診断された疾患のため、過去12ヶ月以内に新しい処方薬を服用したことがある	14	13
D) 過去12ヶ月間、処方薬は服用していない。	27	26
上記のどれにもあてはまらない	23	21
分からない/忘れた	1	1

#### 質問 2

処方薬についての情報が欲しい場合、個人的に最も有用とする情報源を以下から選択してください。(複数回答可)

	2003年 (%)	2004年 (%)
医師(一般開業医、病院勤務医、相談医、専門医など)	77	69
看護師(病院勤務看護師、開業看護師、保健婦など)	11	18
薬剤師(薬局薬剤師および病院勤務薬剤師など)	49	52
その他の医療従事者	3	4
NHS Direct / NHS Telephone Helpline	9	12

インターネット/ウェブサイト/コンピューターによる情報源 (NHS Direct オンラインを含む)	14	14
製薬会社(製造業者, 製薬業界など)	2	4
企業のウェブサイト	1	-
政府のウェブサイト(例: NHS, DoH)	2	-
同封のリーフレット(患者用情報リーフレット, 添付文書, 同封の使用上の注意など)	5	30
その他のリーフレット 例: 一般開業医やその他の医療従事者にもらったもの, 薬局でのチラシ	2	-
友人/家族	-	13
患者組織(患者団体や自助団体など)	0	2
慈善団体	0	-
メディア(雑誌, 新聞, テレビ, ラジオやニュースなど)	3	8
その他	8	1
上記のどれにもあてはまらない	1	1
処方薬についての情報を探さない	2	1
分からない	4	2

2003年の2004年のそれぞれの調査で示されていない選択肢は「-」で示した。

### 質問3

過去12ヶ月間に初めて処方された新規の医薬品について、以下のそれぞれについて十分理解していると感じますか? 「新規の医薬品」とは、それまで処方されたことのない医薬品を意味します。

[新規に処方された医薬品を服用した全ての人(2004年:456人, 2003年:517人)について]

		はい (%)	いいえ (%)	わからない (%)	あてはまらない (%)
いつ, どのように服用するか	2003	95	3	1	0
	2004	96	3	1	-
他の医薬品, 飲み物, 食べ物や運転などの行為を避けるべきかどうか	2003	80	15	2	3
	2004	84	14	1	1
どのくらいの期間, 医薬品を服用するか	2003	91	6	2	1
	2004	90	8	1	1
医薬品使用の目的, 医薬品が何に効くのか	2003	88	9	2	0
	2004	91	6	2	-
医薬品のベネフィットの可能性	2003	83	14	3	0
	2004	89	9	2	-

医薬品の副作用の危険性	2003	67	29	3	1
	2004	76	21	1	1
副作用を生じた場合どうすべきか	2003	66	29	3	2
	2004	76	20	2	1
異なる医薬品や代替治療など、他の選択肢の可能性	2003	37	55	5	3
	2004	50	44	4	2

#### 質問 4

新しい処方薬を最後に処方された際、その医薬品を使用するための決定にあなたの意見がどの位反映されたと感じますか？

	2003年(%)	2004年(%)
希望以上	3	3
ほぼ希望通り	48	55
あまり希望が反映されてない	9	8
全く希望が反映されていない	6	5
意見を示していない	14	15
希望を取り入れて欲しくない/決定にかかわりたくない	6	3
分からない/覚えていない	14	10

#### 質問 5

医師の診察を受ける際、以下のどれを好みますか？

	2003年(%)	2004年(%)
自分にとって最良の治療を医師が決定する	32	32
自分にとって最良の治療を医師および自分が一緒に決定する	39	40
医師が治療選択肢とその差異を説明し、自分が好ましいものを決定する	24	24
その時により異なる	2	2
上記のどれでもない	2	1
分からない	1	1

質問 6

全般的に、以下の記述についてどの程度同意しますか？

		とても そう思 う(%)	どちら かとい えばそ う思う (%)	どちら でもな い(%)	どちら かとい えばそ う思わ ない (%)	全くそう 思わな い(%)	分  分 から な  ない い (%)
医薬品のリスクとベネフィットについて、既に十分な情報が入手可能である	2003	7	39	14	30	8	2
	2004	7	42	14	26	7	4
様々な情報源から異なるタイプの医薬品情報を得ることは価値がある	2003	32	49	10	6	1	2
	2004	24	58	9	5	1	2
医薬品情報は単独の情報源から得る方が良い	2003	6	14	12	37	28	3
	2004	6	17	13	41	21	3

英国 MHRA による一般国民および医療従事者に対する  
医薬品および医療機器等に関するリスク・ベネフィット調査  
-認識、コミュニケーションおよび規制

**Risks and Benefits of Medicines and Medical Devices  
-Perceptions, Communication & Regulation**

2006 年11月

## I.序論

### 背景と目的

Ipsos MORI は Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) の委託を受け、定性的・定量的調査プログラムを実施した。本調査の総合目的は、医薬品、医療機器に関連するリスクとベネフィットについて一般国民と医療従事者 (HCP) の認識を把握および定量化し、また、英国における規制と情報伝達の適切度に関する認識も評価することであった。

本調査の目的を考慮し、「医療機器」は、「疾患または障害の診断、予防、モニタリング、治療において医療分野で使用される、医薬品以外のすべての製品」と定義した。

本文書はこの調査の主な知見をまとめたものである。主な知見の概略を示す 4 つの詳細報告で構成されており、調査対象者 (一般国民または医療従事者) および各内容 (定性的または定量的調査) ごとにまとめられている。

本調査の総合目的を達成するため、以下の領域について調査した：

1. 医薬品および医療機器に関連するリスクとベネフィットの認識
2. 医薬品および医療機器の使用経験
3. 医薬品および医療機器規制に対する認識と姿勢
4. 医薬品および医療機器のリスクとベネフィットに関する情報伝達への姿勢
5. 医薬品および医療機器のリスクとベネフィットに関する情報伝達の利用状況と信頼性

## II.一般国民について

### 1. 一般国民における定性的調査

この概要で考察する「定性的」知見とは、「定量的」調査結果ではなく、グループディスカッションや深層面接で得た知見を指す。定性的調査では、対象者の感情と姿勢について深く洞察できるが、統計的に妥当な知見が得られるとは考えるべきでない。

### 医薬品および医療機器への信頼性

一般国民による医薬品および医療機器に関する会話の中では、これらの製品への信頼性が認められる。この信頼性は、医師に対する全面的信頼に由来するものと考えられる。Ipsos MORI による医師の信頼性に関する長年の調査でも、同様の国民感情が認められている。すなわち、(実のところ) 医師は国民の信頼性が最も高い集団であり、20 年以上前の調査開始以来、医師は信頼性の

最上位あるいはそれに次ぐ位置<sup>1</sup>を占めてきた<sup>2</sup>。しかし、一部には、過労状態の医師は過ちを犯さうという強い意見と懸念が認められた。こういった懸念はあるものの、大半の人は、医師の勧告した医薬品／医療機器を使用すると回答している。

大半の人は、医薬品の使用に伴うリスクとベネフィットを判断する際、医師を信頼していると考えられる。一部の調査対象者は、医薬品使用への信頼性が新聞記事によってしばしば揺るがされると述べている。その他の人では一般に、担当医が推奨する医薬品または医療機器について、添付文書に記載されている副作用を調べるのが習慣化されている。このことから、添付文書に記載されている副作用が二重の役割を担うことが示唆される。つまり、添付文書を読んだ患者の受け取り方とその記載内容によって、医薬品の信頼性が高まる場合と低下する場合があると考えられる。

フォーカスグループ討議では、参加者個人の経験や友人および家族の経験に基づき、医薬品および医療機器に対する意見が述べられる。全般的に医薬品の使用には慎重であり、大半の参加者は、医薬品とその副作用についてリーフレットを読むと述べている。しかし、一部の若年参加者は、副作用があることを知っていても、特定の医薬品を使用すると回答している。その場合、必ずしも意識的にリスク対ベネフィットの比較評価を行うわけではなく、むしろ何らかの目先のベネフィットを重視する、と述べている。また、若年参加者に広くみられた意見として、年配者よりも医師に信頼感を覚えるとも述べられている。若年参加者の全般的な感覚として、選択肢として医薬品を使用する必要があり、そして、潜在的な薬物間相互作用は大変分かりにくい、という認識が認められた。

### リスクとベネフィットの認識

ほとんどの参加者にとって、「リスク」を概念的に説明することは難しい。一致した意見として、多くの場合、ほとんどリスクは心配されていなかった。というのも、参加者は担当医の処方信頼している。全般的感覚として、医薬品または医療機器が買えるのであれば、安全であるのは当然、と捉えられている。心配を抱いている場合、一般に他人の不幸な経験がその原因となっているが、一方では、自分自身が試してみるまでは実際には分からないと受けとめられている。また、若年者では、医薬品に対する反応は十人十色であり、医薬品の上市の際に何もかもが分かっているわけではない、という認識ももたれている。

### 規制

フォーカスグループ討議参加者は、製薬会社が医薬品の試験を行っているため、それをチェックする「独立した立場の人」が不可欠である、という考え方を一般にもっている。しかし、参加者は、その独立した立場にある組織または人について、具体的には知らなかった。MHRA の認知度は、参加者全体を通じて低かった。参加者は、プレスリリース、新聞、診療所内のリーフレット／ポスタ

<sup>1</sup> 1980年代後半に1度、教師が信頼性の首位を占めた。

<sup>2</sup> 例:MORI/Sunday Times; MORI/Cancer Research Campaign, MORI/BMA/RCP work on 'trust in professions', MORI/OST 1998/9 and 2004

一を通じて、MHRA が広報活動をもっと行うべきだと考えている。規制当局は現在のところ十分な厳格性をもっていないというのが一致した意見であり、医療関係者および他分野関係者が関与する、非常に強力な規制機関の必要性に全員が同意している。

### 医薬品／医療機器リスクの情報伝達

一般国民にとって、医師は最も信頼性の高い情報源であり、「製薬会社」の情報源としての信頼性は最も低かった。すべての討議グループの参加者が、添付文書に記載された情報を信頼すると述べている。しかし、若年参加者では、比較的高齢の参加者に比べ、インターネットを参照する傾向が強い。若年層は高齢者よりも、メディアに対する信頼が薄い。

医薬品および医療機器リスク情報の好ましい伝達経路として、一般医が挙げられている。医薬品および医療機器のリスクとベネフィットに関する、より全般的な情報源としては、テレビ、新聞、患者相談(patient conference)等の様々なものが挙げられている。参加者は全般的に、製薬会社からの情報に懐疑的である。

## 2. 一般国民における定量的調査

### リスクとベネフィットの認識

英国人成人の約半数は、医薬品のリスクと副作用について知っているとは回答している。しかし、医療機器のリスクと副作用について知っているとは回答する人は少ない(10人中4人)。半数近くの人は、医薬品を使用するか否かを決める際に、そのリスクとベネフィットを必ず比較評価すると述べている。その一方で、7人中1人は全くこのような判断をしないと述べている。医療機器のリスクとベネフィットを慎重に検討すると述べる人の割合は、医薬品の場合より低く、約3分の1である。

### 医薬品および医療機器の使用経験

英国人成人の10人中約7人は処方薬を使用、あるいは一般用医薬品を購入している。処方薬の長期使用者は成人3人中1人をわずかに超える程度で、少数派であったが、その影響は大きい。また、4分の1近くが最近12ヵ月以内に新しい医薬品を処方されていた。医療機器の使用または接触機会は医薬品に比べてかなり少ない。約3分の2(65%)の人は、最近12ヵ月以内に、何らかの医療機器を使用したり、接触したりする機会がなかったと回答している。

### 医薬品および医療機器への信頼性

医薬品に対する信頼性は高い。英国人成人のほぼ10人中9人は、全体的に見てほとんどの医薬品は安全であると述べている。医療機器の安全性についても同程度の信頼が寄せられているが、「分からない」と答える人の割合は医療機器のほうが高い。このように、医薬品は基本的に信頼されているものの、10人中約3人は特定の医薬品に懸念を抱いている。最もよく挙げられるのは抗うつ薬、次いで抗生物質、抗炎症剤、鎮痛剤である。懸念の理由として最もよく挙げられるのは、副作用の心配である。特定の医療機器に懸念を示す人はこれより少なく、X線装置に関する懸念が最

も多いが、おそらく使用頻度が低いことが原因と思われる。

## 規制

医薬品または医療機器の規制方法について知っていると答える人は少ない。医療機器よりも医薬品の規制について知っていると述べる人が多いが、ここでもやはり、医療機器に比べて医薬品のほうが馴染みがあり、使用機会が多いことを反映しているものと思われる。約半数の人は、医薬品の有効性と安全性を確認するために医薬品規制を行う人物や組織について、知識がないと回答している。医薬品および医療機器の規制当局として認知度の最も高い組織は、NHS、BMA、NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) であり、MHRA の一般認知度は2%にすぎない。

一般国民の規制に関する知識は少ないにもかかわらず、医薬品規制手法に信頼をおく人は3分の2を下回るにすぎず、同割合の人が医療機器についても同様に回答している。大部分の人は、医薬品または医療機器の予期しない副作用を報告したい場合、担当医に相談すると答えた。薬剤師、NHS、病院に相談すると述べたのは、それぞれ10人中1人程度であった。MHRA に問い合わせる、またはMHRA 報告形式のひとつを利用すると回答したのは1%のみであった。

## リスクの情報伝達

医薬品のリスクまたはベネフィットについて担当医と話をするのは10人中6人をわずかに超える程度であり、薬剤師から情報を得ているのは5人中2人をわずかに超える程度であった。リーフレットも重要な情報源となっている。医薬品情報の入手を目的にMHRA を利用した経験があるのは1%のみであり、MHRA の認知度の低さは明らかである。医療機器についても同様のパターンが認められる。

## リスクの情報伝達に対する信頼性

英国人成人10人中約9人は、医薬品のリスクとベネフィットに関する的確な情報提供について、医師を信頼している。また、薬剤師や看護師といった他の医療従事者にも高い信頼を寄せている。情報源として信頼性が低いのは製薬会社(製薬会社が作成した添付文書はそれなりに信頼されているが)、政府機関、政府大臣、一般メディアであり、Ipsos MORI による広範な調査結果とも一致している。医療機器に関する情報源への信頼性についても、同じパターンの結果が得られている。

## Ⅲ.医療従事者について

### 3. 医療従事者における定性的調査

看護師の調査では、医薬品よりも医療機器について多く話されている。医薬品および医療機器が看護師の信頼を得る際の重要な因子は、特定の医薬品または医療機器を以前に問題なく使用できたという経験である。看護師は、リスク／ベネフィット分析に基づく決定権は実際に自身にはないと感じているが、医師の下す判断は信頼している。看護師は規制の存在を認識しており、その有



効性に信頼を寄せている。MHRA についてはまったく認知されていなかった。

ほとんどの看護師は、医薬品または医療機器のリスクとベネフィットに関する情報を得るために、製薬会社および薬剤師を利用しており、これらの情報源に満足している。また、医師よりも製薬会社や薬剤師のほうが利用しやすいと考えている。

薬剤師の調査では、医療機器より医薬品について多く話されている。看護師の場合と同様、特定の医薬品または医療機器を合併症や問題なしに使用できたという経験が、その特定の医薬品または医療機器が信頼を得る上で重要な要因である。一部の薬剤師は、医師の判断による制約を受けることを理由に、薬剤師自身がリスク評価に基づく決断はできないと感じている。薬剤師は規制の有効性に信頼をおいているが、実際の規制プロセスに関する知識はほとんどない。一部は MHRA の存在を認識していた。MHRA を知っている人は、MHRA によるリスク情報の提供も知っていた。薬剤師は (MHRA からの) 警告を受け取るが、それを読む人も読まない人もいた。

病院勤務医の調査では、医薬品および医療機器について同じ量の話を書くことができた。やはり、特定の医薬品または医療機器について合併症を伴わずに使用できたという経験が、それらが信頼を得る上で重要である。しかし、病院勤務医は、文献を参考にしたり、その医薬品および医療機器を合併症なしで使用できたという同僚医師の話を書くことを通じて、信用と信頼を得る場合もある。医師は、リスク評価について、自身が新薬を「試験する」試行錯誤の過程として考えている。全員ではないにしても、ほとんどの医師が MHRA を知っているという回答しているが、医薬品と医療機器の規制においては、院内内の制度化プロセスも同様に重要であると考えている。MHRA をリスク情報源として認識および利用する医師は少ない。リスクに関する情報伝達は現在のところ不十分であると医師は感じているものの、MHRA のみにその責任があるとは考えていない。

外科医の場合、ほとんどの話題は医療機器に集中する。同僚からの推奨をもとに、医療機器に対する信頼が確立されている。一方で、外科医は、医療機器製造業者による製品上市があまりにも容易すぎると認識している。外科医がリスク／ベネフィットを判断する際、英国保健省、MHRA、医学雑誌といった公式性の高い媒体よりも、特定医療機器の長所と欠点に関する身近な同僚医師との情報交換のほうに信頼性がおかれている。主として規制の発端は、いわゆる口コミで伝達される事故または不具合の情報、また、外科医同士の経験に関する情報交換であり、その結果として製造業者の製品回収決定があると外科医は考えている。MHRA について聞いたことがあるという人はいなかった。

一般医は全般に医薬品および医療機器を高く信頼しており、使用者の過誤が最大のリスクであると考えている。一般医は、看護師や薬剤師と同様、市販されている医薬品や医療機器は「大丈夫」であると一般に考えている一方、新製品にはより慎重な姿勢を示し、この点は病院勤務医と同じである。また、リスクとベネフィットの比較評価は患者ごとに異なるもので、ケースバイケースで行われるべきであると一般医は考えている。一般医の半数は、規制当局としての MHRA とその役割を認識しており、医薬品と医療機器は適切に規制されているという一般的合意が認められる。一部の一般医からは、MHRA は規制過剰とならないよう注意すべきであり、全面禁止を押し付けるのではなく、各患者のリスクとベネフィットを探索することが重要であるとの意見が出された。一般医は、

医薬品および医療機器に関する警告を認識し、利用しているが、さらに簡明かつ対象を絞ったものが望ましいと考えている。

#### 4. 医療従事者における定量的調査

一般医、病院勤務医、薬剤師に対し、医薬品のみについて質問した。外科医には医療機器のみについて質問した。看護師には医薬品と医療機器の両者について質問した。

##### リスクとベネフィットの認識

医療従事者の大半は、医薬品のリスクについてかなり詳しく知っていると言っている。医療従事者間でこの割合に有意差はない。しかし、大きな違いとして、一般医は、薬剤師および病院勤務医に比べ、医薬品リスクについて大変詳しく知っていると考えられる傾向が低い。ほとんどすべての外科医は、医療機器のリスクについてかなり詳しく知っていると言っているが、このうち、大変詳しく知っていると言ったのは3人中1人未満である。

特定の医薬品に懸念をもつことが最も多いのは一般医と薬剤師であり、両グループのわずかに半数を超える人がこの懸念を表明している。NSAID(非ステロイド性抗炎症薬)と鎮痛剤は、すべての医療従事者がもつ懸念の主な対象として、突出している。医療従事者が言及する懸念の原因として最も多いのは、潜在的な副作用と自身が過去に遭遇した実際の副作用についての心配である。外科医の4分の1近くは特定の医療機器について懸念があると述べているが、言及された医療機器は多岐にわたった。

##### 規制

医薬品の有効性と安全性を確認するために医薬品規制を行う人物や組織について尋ねられた場合、さまざまな種類の医療従事者によって、概ね一致した複数の組織が引き合いに出される。最もよく挙げるのは、NICE, MHRA, Committee for the Safety of Medicines (CSM), Commission on Human Medicines (CHM)<sup>3</sup>, 製薬会社/業界、「政府機関, 特殊法人, 各部署」である。

医薬品の規制機関として MHRA を自発的に挙げる割合が最も高かったのは、薬剤師(52%)であり、次いで一般医の5人中1人(21%)であり、内科医および外科医ではこれより少なかった(それぞれ11%および8%<sup>4</sup>)。医薬品副作用の報告を希望する場合に、MHRA に問い合わせる可能性が最も高いのは薬剤師(22%)であり、一般医(7%)および病院勤務医(5%)ではこれより少なかった。副作用報告に関して MHRA を挙げる看護師はいなかった。看護師では、医薬品副作用の報告先組織について、その選択が一般に異なっている。他の医療従事者が概して「イエローカード」

<sup>3</sup> CSM は CHM の前身である。CHM は 2005 年に MHRA によって設立された組織であり、ヒト用医薬品について大臣および MHRA に助言する責任を負う。したがって、CSM または CHM への言及は、MHRA と強く関連付けられる。

<sup>4</sup> 外科医には、医療機器の規制機関を尋ねた。

に記入して報告すると述べるのに対し、看護師の大半は薬剤師または医師に報告すると述べている。

しかし、「イエローカード」が MHRA の提供する報告形態であることを考えれば、この質問において、イエローカードおよび／または MHRA に言及する医療従事者の割合を調べるのが重要である。MHRA および／またはイエローカードを挙げる割合は、一般医で 85%、薬剤師で 84%であるのに対し、病院勤務医および看護師では割合が下がり、それぞれ 59%および 26%である。医療機器の事故に関して、Adverse Incident Report Form および／または MHRA を報告先とする割合は、外科医 16%に対し、看護師では 18%である。MHRA はそれぞれ 5%で言及されている。

MHRA について聞いたことがあると答える割合が最も高いのは、薬剤師および一般医であり(ヒントを与えた後<sup>5</sup>)、このことから、MHRA を規制当局および医薬品有害事故の報告機関として挙げる割合がこれらの集団で最も高い理由が、ある程度説明される(MHRA について聞いたことがあるとする薬剤師および一般医は、それぞれ 92%および 62%)。これに対し、病院勤務医、看護師、外科医では、MHRA について聞いたことがあるのは 10 人中約 4 人とどまっていた。このことから、これらの医療従事者で、医薬品または医療機器に関する有害事故の報告先機関として MHRA を挙げる割合が低い理由が一部説明される。

### 規制に対する知識と姿勢

全種類の医療従事者の大半、すなわち 10 人中約 7 人は、英国の医薬品規制についてかなり詳しい知識をもっていると述べている。医療機器について尋ねた場合、その規制方法についてかなり詳しい知識をもっていると述べる医療従事者の割合は、医薬品について尋ねた場合よりも低くなる。

一般医および病院勤務医の 10 人中約 9 人(それぞれ 87%および 86%)は、英国における医薬品規制は適切であると感じている。薬剤師では、医薬品の適切な規制に対する信頼度が、これよりわずかに低いが(80%)、有意差はない。信頼度は看護師で最も低い(72%)。医療機器の規制に関する信頼度は、医薬品よりも低い。しかし、この原因として、医療従事者の医療機器規制に関する知識が医薬品よりも少なく、回答が未決定であったり、はっきりしない回答が多い傾向にあることが考えられる。

### リスクおよびベネフィットの情報伝達

ほとんどすべての一般医および薬剤師は、英国保健省、NHS、MHRA が公表する警告をもとに、医薬品のリスクまたはベネフィットに関する情報を得ていた。同様に多くの病院勤務医および外科医も(すなわち 10 人中ほぼ 9 人)、同じように答えている。医薬品に関して最も多く使う情報源については、ほとんど差がみられず、DH/NHS/MHRA 警告、NICE、BNF といった検索(reference)ネットワーク、同僚医療従事者が最も広く利用されている。医療機器のリスクやベネフィットについ

<sup>5</sup> 医療従事者に対し、医療関連機関の一覧を読み上げた。それぞれの機関について、以前に聞いたことがあるか否かを尋ねた。

て、外科医が最も多く使う情報源は、他の外科医、製品に添付されるリーフレット、DH/NHS/MHRA 警告、NICE である。

薬剤師および病院勤務医は、一般医に比べ、医薬品のベネフィットに関する情報入手をより多く希望する傾向にある。患者が最初に訪れるのは一般医であり、製薬会社からの情報伝達も多く、一般医は既存の情報伝達に十分満足しているという事実を反映するものと思われる。医療従事者は、医薬品リスクに関する情報により敏感であり、病院勤務医では 10 人中 7 人、薬剤師の 5 人中 2 人が、より多くの情報入手を希望している。リスクについても、多くの情報を求める意見が最も少ないのは一般医である。ただし、一般医は、ベネフィットよりもリスクについての情報を求める傾向が高い。

#### リスクとベネフィットの情報伝達に対する信頼性

医薬品のリスクおよびベネフィットの情報伝達について、同僚医療従事者も高く信頼されている。すべての医療従事者の中で最も信頼のおける情報源として、薬剤師は常に上位 3 位に入っている。最も信頼度の低い情報源は、製薬会社、健康増進運動団体 (health campaigning group)、患者団体、一般メディアである。健康増進運動団体 (health campaigning group) と一般メディアに対する信頼性が低いという知見は、Ipsos MORI の広範な調査結果<sup>66</sup>とも一致している。医療機器と医療機器に関する情報源の信頼性についても、同じパターンの結果が得られている。

#### IV. 方法

一般国民における定性的調査: 6 回のフォーカスグループ討議を実施した。その後、2006 年 1 月 25 日～31 日には、6 回の詳細電話インタビューを補完的に実施した。北部 (マンチェスター)、中部 (バーミンガム)、南部 (セントオールバンズ) において、各 2 回のフォーカスグループ討議を実施した。割当標本の抽出は以下の項目に基づいて行った: 年齢、性別、社会的階層、過去 1 年間にかかりつけの一般医を受診した人、過去 1 年間に外科手術を受けた人、過去 1 年間にいずれかの医薬品を使用した人、自分自身の健康状態に関連して医療機器を使用した人。この調査には、合計 57 人の一般国民が参加した。定性的調査では、対象者の感情と姿勢について深く洞察できるが、統計的に妥当な知見が得られるとは考えるべきでない。

医療従事者における定性的調査: 医療従事者を対象に、5 回のミニフォーカスグループ討議を各 1 時間半かけて実施した (各ミニグループは異なる種類の医療従事者からなる)。参加者は一般医、外科医、病院勤務医、看護師、薬剤師であった。この調査は 2006 年 1 月 16 日～24 日に実施された。討議のテーマとなる質問リストには、医薬品と医療機器の両者に関するものが含まれた。合計 30 人の医療従事者がこの調査に参加した。前述のように、定性的調査であることから、統計的に妥当な知見が得られるとは考えるべきでない。

一般国民における定量的調査: 質問は Ipsos MORI Omnibus に掲載した。全国民を代表する割

<sup>66</sup> OST/MORI 'Science in Society' 調査など。2004 年 9 月 20 日～11 月 21 日において、英国の成人 (16 歳以上) 1,831 人を対象に対面インタビューを行った。

当標本として英国全土の成人(15歳以上)1,962人を抽出し、インタビューを実施した。「split-sample」法を用い、医療機器に関する質問票を用いたインタビューは成人1,047人、医薬品に関する質問票を用いたインタビューは915人に対して実施した。インタビューは回答者の自宅において、Computer Assisted Personal Interviewing(CAPI)端末(ラップトップ)を用いて対面で実施した。それぞれの現地での調査は2006年3月16日～21日に実施した。英国の人口構成に対応させるため、データには重み付けを行った。

医療従事者における定量的調査:Ipsos MORI 電話センターが2006年5月23日～6月27日の間に、合計500人の医療従事者にインタビューを行った。インタビューはComputer Assisted Telephone Interviewing(CATI)を用いて電話で実施した。英国全体を代表する割当標本は、医療従事者データベースから抽出した。各種類の医療従事者について、性別、年齢、地域、階層に従って割当標本を抽出した。医療従事者のインタビューには3種類の質問票を用いた。すなわち、一般医100人、薬剤師100人(小売薬剤師50人と地域薬局薬剤師50人)、病院勤務医100人には、医薬品のみに関する質問票を用いたインタビューを実施した。外科医100人には、医療機器のみに関する質問票を用いたインタビューを実施した。看護師100人には、医薬品および医療機器の両者に関する質問票を用いたインタビューを実施した。それぞれの現地での調査中に割当標本を設定し、各医療従事者グループでの十分なインタビュー数を確保した。英国における各医療従事者の構成に対応させるため、データには重み付けを行った。

なお、当該情報の原文は、下記サイトから入手可能である。

[http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025474](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2025474)

## 患者・介護者向け脳卒中治療ガイドラインと一般向け脳卒中予防ガイドラインの 適切な作成・普及に関する研究

分担研究者 篠原幸人 国家公務員共済組合連合会 立川病院 院長

研究協力者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報  
学分野

### 【研究要旨】

平成 17 年度報告書に記した対面式のインタビューの結果を参考に、実際の脳卒中患者さん自身が必要と考えられた脳卒中の診療に関連した質問 50 題、および医師サイドから患者さん・介護者の方に知っておいて戴きたいと考えた質問 25 題、計 75 題を作成した。

これらを社団法人日本脳卒中協会、横浜市片マヒ協会などの協力を得て、脳卒中患者・介護者に配布し、被配布者がそれらの質問のうち、どの質問に興味を持たれ、必要と感じられるかを、質問集を郵送することにより調査した。平成 19 年 3 月末日現在回収率は 66% (回収アンケート 173 通)であった。この資料をもとに必要な質問を選択し、専門医による回答を作成し、図表も多く取り入れて分かり易い、患者・介護者向けの脳卒中ガイドラインの作成を試みる。

### A. 研究目的

すでに述べたように、脳卒中は単一臓器の致死性疾患として、本邦最多の死亡率・発症率を示している。脳卒中を発症した患者は、急性期、亜急性期、慢性期の各ステージにおける治療、リハビリテーション、在宅ケアが必要であり、患者やその家族が科学的根拠に基づく情報を得て、脳卒中やその治療などについて自ら理解を深めることが重要である。しかし現状では、患者が科学的根拠に基づく情報にアクセスすることは容易ではない。

脳卒中に関しては、日本脳卒中学会を中心に関連 5 学会が、医師を対象にした「脳卒中治療ガイドライン 2004」<sup>1)</sup>を作成したが、上記理由により患者を対象にしたガイドラインを作成することも重要な課題である。

また診療ガイドラインは患者・家族と医療者の対話の結節点としての役割も大きく、作成においては患者の視点を考慮することが求められている。診療ガイドラインの評価に関する国際的な取り組みを行っている AGREE 共同計画“Appraisal of Guidelines Research and Evaluation”<sup>2)</sup>のグループは、

診療ガイドラインを開発する際、開発グループに患者の代表を含める、患者インタビューから情報を得る、文献をレビューする、などの方法により、患者の意見や経験に関する情報を得ることを求めている。

本研究は、脳卒中の患者が、脳卒中の病態や治療などに関してどのような情報を必要としているかを明らかにし、患者の視点からの診療ガイドラインを作成するための情報を得ることを目的とする。

## B. 対象と方法

### 対象

平成 18 年 6 月から平成 19 年 2 月までの間に、日本脳卒中協会および横浜市片マヒ協会などの協力を得て脳卒中患者および介護者に別紙 1 のような質問集および協力要請文を送付した。

### 選択基準

- 1) 年齢 30 歳以上の脳卒中既往患者またはその介護者
- 2) 研究参加に関して同意が得られた患者

### 除外基準

- 1) 脳卒中急性期または入院中の患者
- 2) 適切な介護者がおらず、また同意文書を判読できない程度に視覚に関する障害がある患者
- 3) 脳卒中急性期の状況や治療等に関する

質問への回答に支障がある患者

- 4) 同意への意思、判断能力がない患者
- 5) その他

### 調査方法

別表に示すような質問集に研究分担者篠原幸人(医師のみを構成員とする日本脳卒中学会理事長)および日本脳卒中協会(患者さんの団体)山口武典理事長の依頼状をつけて、患者さんあるいは介護者に郵送した。

質問集は第 1 章:脳卒中とは何かを理解するために(15 題)、第 2 章:脳卒中がおこった直後の治療を理解するために(24 題)、第 3 章:脳卒中は後遺症と再発との戦い(28 題)、第 4 章:リハビリテーションは自分から積極的に(8 題)の 4 部より成り、右端のボックスの中に、◎この質問は是非必要なので聞きたい、○この質問は聞いた方がよい、△この質問は聞いても聞かなくてもよい、×この質問は不要、の 4 つのマークのうち一つを記入していただくよう依頼した。

また、その他に質問したい点があれば別に記入していただきとし、御名前と住所の記入の有無は本人の意思にまかせたものの、このガイドライン完成時には希望者にそれを送付する由を明記した。

## C. 研究結果 D. 考察 E. 結論

回収率は平成 19 年 3 月末日現在 66%

(173 通)である。現在、◎○を中心に選定されるべき質問を決定中である。質問を 60～75 題に選抜後、中間法人日本脳卒中学会理事・監事・幹事あるいはガイドライン作成に慣れた専門医より回答者を選定し、各 Q&A 集を作成し、患者・介護者の方々が、主治医や受持ち医になかなか訊ねられないような質問とその回答を示して脳卒中患者・介護者の方々に少しでも手助けになるような冊子としてのガイドラインを作成する。

## F. 引用文献

1. 脳卒中合同ガイドライン委員会. 篠原幸人、吉本高志、福内靖雄、石神重信 編集: 脳卒中治療ガイドライン 2004. 東京:協和企画;2004 年. p.1-234.

2. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument.

[www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org).

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

篠原幸人:5学会合同脳卒中治療ガイドラインー特に急性期脳梗塞治療とその問題点ー. In 「Annual Review 2005 神経」. 東京:中外医学社;2005. p.143-150.

篠原幸人:脳卒中ガイドラインのインパクトと

今後の課題. 総合リハビリテーション. 2005; 33:1095-1100.

篠原幸人:脳卒中治療ガイドライン・レビュー。日医雑誌. 2007;136:134-137.

Shinohara Y: Regional Differences in Incidence and Management of Stroke. -Is there any difference between western and Japanese guidelines on antiplatelete therapy”-.

Cerebrovasc Dis 2006; 21(Suppl 1):17-24.

### 2. 学会発表

Shinohara Y: The Japanese Consensus and Guidelines on Secondary Stroke Prevention Strategies. -Is there any difference from the Western Guidelines?-. The 4th International Expert Forum. Dolce Sitges-Barecelona, Spain, Oct 2-5, 2005

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



“患者・介護者向け”脳卒中ガイドライン

## 質問集

# 第1章 脳卒中とは何かを理解するために!

◎この質問は是非、聞きたい △この質問は聞いても聞かなくてもよい  
 ○この質問は聞いたほうが良い ×この質問は不要  
 上記のいずれかを質問文の右隣のボックスにご記入ください。  
 ○はいくつご記入いただいてもかまいません。特に聞きたい質問には◎をご記入ください。  
 ご協力のほどよろしくお願ひします。

- Q1 脳卒中と脳血管障害は違うものですか?  Q1
- Q2 脳卒中とはどんな病気? のういっけつ 脳溢血とは違いますか?  Q2
- Q3 脳梗塞・脳血栓症・脳塞栓症・脳塞栓化はどうか? のうこうそく のうけっせんしやう のうそくせんしやう のうなんか  Q3
- Q4 脳梗塞にもいろいろあるのでしょうか? のうこうそく  Q4
- Q5 ラクナ梗塞って何ですか?  Q5
- Q6 心原性脳塞栓症はなぜおこる? しんげんせいろうそくせんしやう  Q6
- Q7 一過性脳虚血発作って何ですか? いっかせいのうきよけつはっさく  Q7
- Q8 脳出血とくも膜下出血はどうか?  Q8
- Q9 脳卒中は遺伝する?  Q9
- Q10 頸部の血管が細くなっていると言われました。怖いことですか? けいぶ  Q10
- Q11 かくれ脳梗塞って何ですか? かくれのうこうそく  Q11
- Q12 破裂していない動脈瘤が見つかりました。どうしたら良いですか? どうはやくう  Q12
- Q13 脳卒中の再発予防にはどうすれば良いですか?  Q13
- Q14 脳卒中にかかったら薬は何時まで飲むの?  Q14
- Q15 寝たきりや認知症は予防できる?  Q15

# 脳卒中がおこった 直後の治療を 理解するために！

◎この質問は是非、聞きたい △この質問は聞いても聞かなくてもよい  
○この質問は聞いたほうが良い ×この質問は不要  
上記のいずれかを質問文の右隣のボックスにご記入ください。  
○はいくつご記入いただいてもかまいません。特に聞きたい質問には◎をご記入ください。  
ご協力のほどよろしくお願いたします。

## 脳卒中一般

- Q 16 脳卒中は種類によって治療法が違いますか？  Q16
- Q 17 脳卒中らしいと思っただけのような病院の何科に行ったら良いですか？  Q17
- Q 18 脳卒中の後、1カ月たっても意識が戻りません。どうしたら良いですか？  Q18
- Q 19 手足の麻痺はもう治りませんか？  Q19
- Q 20 手足のしびれ（感覚がおかしい）は治りませんか？  Q20
- Q 21 呂律がまわらない、失語症などは治りませんか？  Q21
- Q 22 セカンド・オピニオンとは何ですか？  Q22

## 薬物による治療

- Q 23 脳梗塞をおこした直後の治療法は？  Q23
- Q 24 アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、心原性脳塞栓症で使う薬は違いますか？  Q24
- Q 25 一過性脳虚血発作になったら？  Q25
- Q 26 脳出血の治療法は？  Q26
- Q 27 脳卒中で新しい治療法はありますか？  Q27
- Q 28 t-PA という薬は効果がありますか？  Q28

- Q29 t-PAは誰にでも何時でも使えますか？  Q29
- Q30 脳梗塞のうこうそくには手術が必要ですか？  Q30
- Q31 脳出血には手術が必要ですか？  Q31
- Q32 くも膜下出血には手術が必要ですか？  Q32
- Q33 脳動脈瘤のうどうみやくいりゅうの手術にはどのようなものがありますか？  Q33

**検査**

- Q34 CTでは脳卒中の何が分かるのですか？  Q34
- Q35 MRI・MRAでは何が分かりますか？  Q35
- Q36 CT・MRI検査は両方とも必要ですか？  Q36
- Q37 脳卒中で採血すると何が分かるのですか？  Q37
- Q38 頸部の超音波検査は何のためにするのですか？  Q38
- Q39 心電図検査も必要ですか？  Q39

3

**第3章 脳卒中は後遺症と再発との戦いだ！**

◎この質問は是非、聞きたい    △この質問は聞いても聞かなくてもよい  
 ○この質問は聞いたほうが良い    ×この質問は不要  
 上記のいずれかを質問文の右隣のボックスにご記入ください。  
 ○はいくつご記入いただいたてもかまいません。特に聞きたい質問には◎をご記入ください。  
 ご協力のほどよろしくお願ひします。

- Q40 食べたり飲んだりすると直ぐおむせます。どうしたら良いですか？  Q40