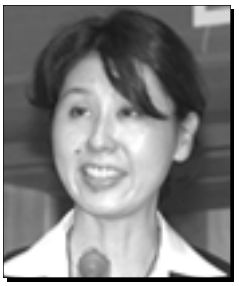
科学的エビデンスが、医師の診療パターンおよび患者受療行動に及ぼす影響

京都大学大学院 医学研究科医療経済学教室 特任講師

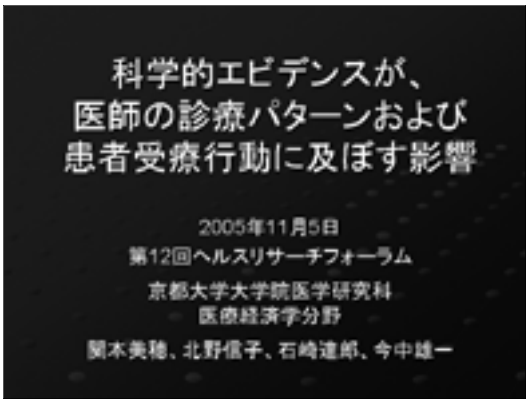
関本　美穂



【スライド-1】

本研究は平成15年度ファイザーヘルスリサーチ振興財団の助成金により行なわれました。この場を借りて、研究資金を提供頂きました同財団に厚くお礼を申し上げます。

スライド-1

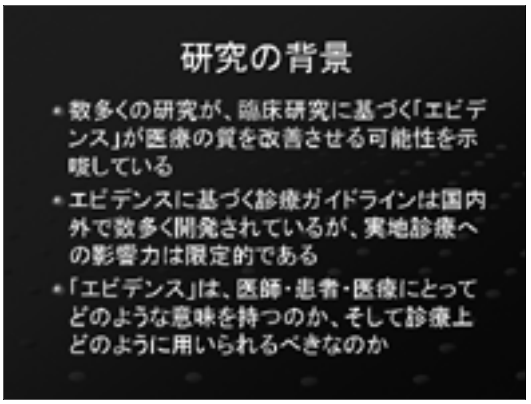


【スライド-2】

最初に、研究の背景を説明したいと思います。

この研究は、Evidence-Baced Medicine、いわゆるEBMの医師の診療への影響力を検討するために行なわれました。EBM、つまりエビデンス基づく医療のパラダイムは、1990年中頃に我が国に紹介され、急激なブームを引き起こしました。これまでに多くの研究が、臨床研究に基づいた治療の効果、いわゆるエビンデンスを積極的に診療に応用することにより、医療の質が改善する可能性を示しています。また、エビデンスが診療の改善に有効であるという前提の下に、エビデンスに基づいたガイドラインが数多く作成されてきました。

スライド-2

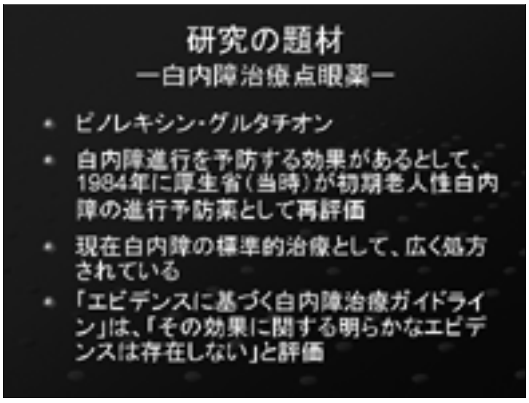


しかし、最近、EBMは我が国の臨床現場に根付かないという否定的な意見をよく聞きます。その背景には、EBMに対する誤解があると言われていますが、原因が誤った認識であるにせよ、医師がEBMをどのように理解し、どのように診療に取り入れているかを知ることは、今後の医療や医療政策のあり方を考える上で重要な情報をもたらすと考えます。

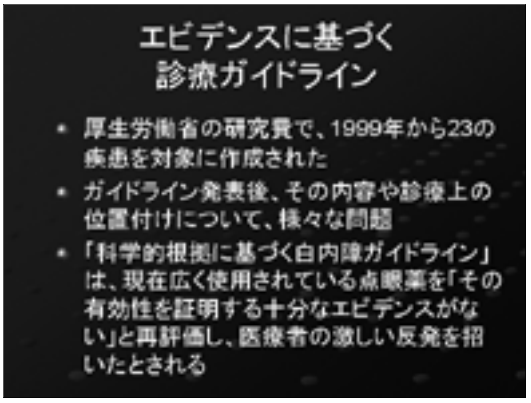
【スライド-3】

我々は、厚労省研究班が2002年に作成した「エビデンスに基づいた白内障診療ガイドライン」の中の「白内障治療点眼薬」を題材にして、「エビデンス」や「エビデンスに基づいた診療」に対する医師や患者の意見を調査しました。

スライド-3



スライド-4

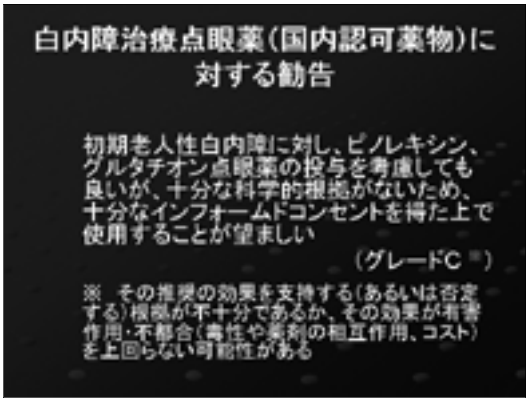


医師が時として、エビデンスに基づかない診療を行なう理由は何でしょうか。それは単にエビデンスを知らないからでしょうか、それとも他に理由があるのでしょうか。このテーマについては去年、同じ席で、研究の途中経過を報告させて頂きました。その際のディスカッションで、これは効果のエビデンスがない薬剤をテーマにしており、効果のエビデンスがある場合には当てはまらない、単に厚生労働省の薬効の再評価の問題ではないか、という貴重なご意見を頂きました。それは私自身もっともな意見だと思っています。しかし、かつて、EBMが日本に紹介されて間もない頃に、その考え方に非常に感銘を受け、EBMモデルを一種の理想の医療として勉強してきた私自身、この研究を通じて学ぶところが色々とありました。本日は私が、この研究を通じて経験したこと、考察したことを紹介し、この問題について共に考える場を提供していきたいと存じます。

【スライド-4】

さて、先ほども申しましたように、我が国では、1999年から厚労省が研究班を組織して、患者が多く重要性の高い23の疾患を対象に、科学的根拠に基づいたガイドラインを作成してきました。しかしガイドライン発表後、その内容や診療上の位置付けについて様々な問題が提起されました。例えば、「白内障ガイドライン」は、現在広く使用されている白内障治療点眼薬を、その有効性を証明する十分なエビデンスがないと再評価しました。これが新聞等で、効果に関する充分な科学的根拠の無い薬が定期的に患者を通院させる手段として使われている、これらの薬剤は欧米では使われていないと報道され、医療者の激しい反発を招いたとされます。

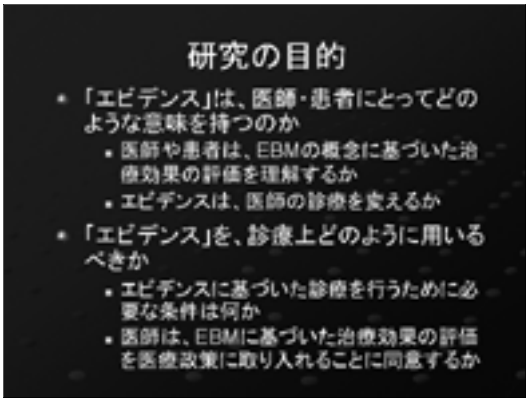
スライド-5



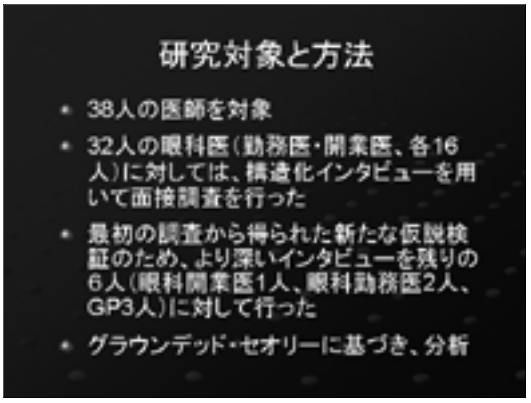
【スライド-5】

これはガイドラインの抜粋です。ガイドラインの内容は、点眼薬の効果を充分な科学根拠がないとしながらも、勧告そのものは投与するべきではない等の否定的なものではなく、充分なインフォームドコンセントを得た上で使用することが

スライド-6



スライド-7



望ましい、と投与を是認する内容となっています。

【スライド-6】

研究の大きな目的を示します。

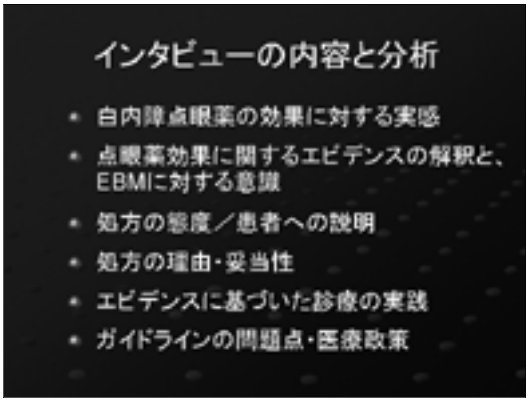
まず、エビデンスは医師・患者にとってどのような意味を持つのか、あらゆる診療の場においてエビデンスはどのような医療を患者に提供すべきかの基準判断となるのか、ある治療がEBM的な評価に基づいて有効でないと判断される時、その情報は医師や患者にとってどのような意味を持つのか、また、医師はそのような治療を辞めるだろうか、また患者はそのような治療を希望しなくなるのか、ということです。

次に、医師がエビデンスを診療に取り入れる際の障害は何かということです。エビデンスあるいはエビデンスに基づいたガイドラインが医師の診療を変えるには、医師がまずエビデンスを理解し、エビデンスに基づいた診療の評価やガイドラインの推奨に同意し、実際にそのような診療を提供することが良いアウトカムをもたらすと確信すると同時に、これまで自分が行なってきた診療スタイルの惰性を打ち破る必要があります。このどれか一つが欠けても、おそらくエビデンスは実地診療に根付かないと考えます。

【スライド-7】

研究対象と方法 です。まず、38人の医師を対象としました。最初に32人の眼科医に対して構造化インタビューを行ないました。更に最初の調査から得られた新たな仮説検証のために、より深いインタビューを残りの6人に対して行ないました。インタビュー内容を文章化し、グラウンデッド・セオリーに基づき分析しました。

スライド-8



【スライド-8】

次の項目に焦点を当ててインタビューを行ないました。

まず、医師は明らかな医学的効果があると信じて点眼薬を処方しているか。効

果に関するエビデンスが無い薬剤は効果が無いのと同じことだと思うか。どのような患者に点眼薬を処方しているか。処方する場合、積極的に奨めているか、なるべく処方しないでおこうとしているか、あるいは患者の言いなりか。処方する際に、効果のことをどのように患者に説明しているか。処方する真の理由は何か。ガイドラインは診療を変えたか。そして最後に、EBMに基づく治療の効果を、保険認可のような医療政策に用いることについてどのように考えるか。このようなことを主にインタビューしました。

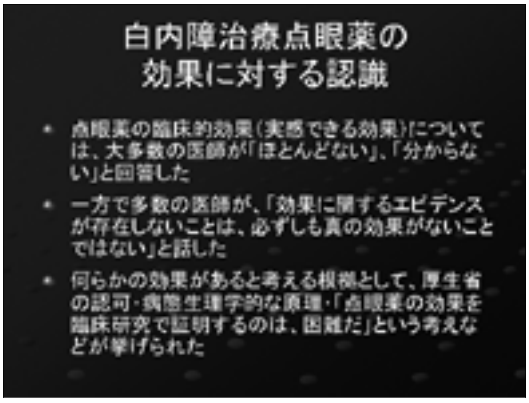
【スライド-9】

まず、医師は、現在点眼薬は白内障の標準的治療であり、患者一般的に点眼薬を欲しがるものだと感じていました。点眼薬の実感できる効果については、大多数の医師が「ほとんどない」、「分からない」と話し、明らかな効果があると信じる医師は一人しかいませんでした。しかし、効果のことを「ほとんどない」、「分からない」と回答した医師の大部分は、点眼薬のことを水と同じと考えているわけではなく、「例え、臨床上明らかな効果がないにせよ、何かの医学的効果があるはずだ」と話し、「効果に関するエビデンスが存在しないことは、必ずしも真の効果がないことではない」と話しました。一方、点眼薬のことを、「全く何の医学的効果もない、水と同じ」と考えている医師が8人いました。しかし、これらの医師が効果がないと考えるに至った根拠は、自らの臨床経験に基づいたものであり、エビデンスに基づいたものではありませんでした。ほぼ全員が、特定の患者にとっては安心のために点眼薬が必要だと回答しました。また、全くの気休めにせよ、患者を安心させるという、EBMでは評価できない効果を軽視するべきではないと話す医師もいました。

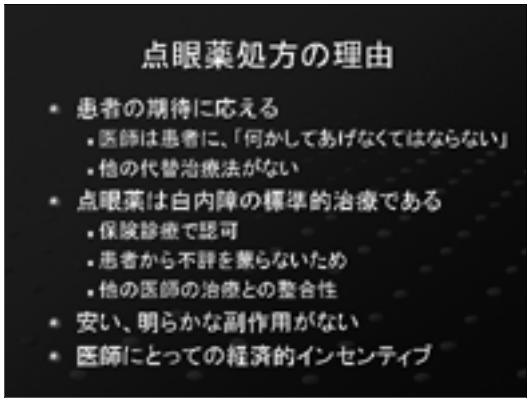
【スライド-10】

さて、点眼薬の効果を証明するエビデンスが存在せず、そして医師自身が効果をほとんど信じていないにもかかわらず、大多数の医師が、「それでも何か効果があるはずだ」と話すのは一見矛盾しているように感じます。このような矛盾が生まれる理由として、効果があるとかないとかということは、医師が点眼薬を処方する本当の理由ではないということが考えられます。つまり大多数の医師にとって、点眼薬の効果は臨床的に明らかな効果である必要はなく、そして患者にとって明らかな医学的な便益を

スライド-9



スライド-10



もたらす必要もなく、ただ水と同じでなければ良い程度のものであるということです。

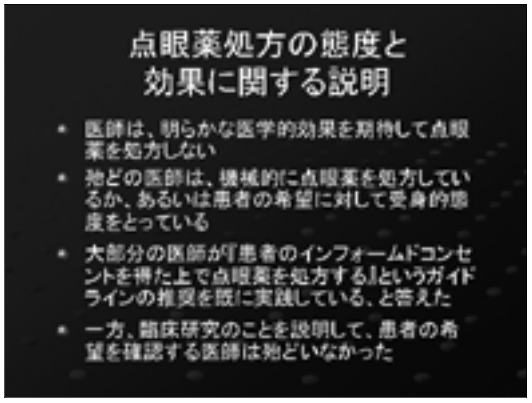
その背景には、点眼薬は患者に満足してもらえる最も確実で簡単な方法であるからという理由があります。医師が処方する理由として最も大きい理由のひとつに、「患者が希望するから」ということがありました。ただし、この希望は必ずしも医師が個々の患者に確認したものではなく、単なる推測に過ぎない場合も多いと思います。最近目が見え難くなったと言って受診する患者を目の前にした時、多くの医師が手ぶらで返すわけにはいかないと考えています。その裏には、点眼薬が現在の標準的な治療である場合、それを処方しない場合に患者からどのような評価を受けるか分からないという怖れがあります。更に他の医師が既に処方している場合、その医師の診療を否定しないために処方する場合もあります。また点眼薬が非常に安い上に、副作用がほとんどないことも理由に挙げられています。その他の理由として、点眼薬処方を口実にして定期的に受診してもらい、総合的な眼科ケアを行なって、掛かり付け医として患者から信頼されたいという理由もありました。

【スライド-11】

多くの医師は今まで、効果をほとんど気に掛けずに点眼薬を処方してきました。つまり、医師は患者同様、効果を判定するための独自の基準を持たず、唯一の判断基準が厚生労働省の認可だということです。約半数の医師がほぼ機械的に処方していました。機械的というのは、自分なりに処方のターゲットを決めて、例えば初期の白内障とか比較的若い患者などというターゲットを決めて、処方することです。また、約3割が、患者が希望した場合にだけ処方していると答えました。一般内科医（GP）の場合、患者は既に眼科専門医に点眼薬を処方されており、なくなったから処方箋を書いて欲しいと言われて処方をする場合がほとんどでした。GPたちは、自分たちは専門医の決めた処方に口出しする立場には無いと考えて、患者が希望すれば機械的に処方していました。大学勤務医の多くは、「効果はほとんどありませんが、それでも要りますか」と説明して、患者に選択させていました。

ガイドラインの推奨に従っているかという問いには、ほとんどの医師が、患者に効果がはっきりしないことを説明した上で希望者にだけ処方しているので、従っていることになると回答しましたが、説明内容を尋ねると、エビデンスのことまで説明した上で処方している医師はほとんどいませんでした。2人だけガイドラインを直接患者に示して、「ほら効かないでしょう」と説明するという医師がいましたが、このような医師はガイドラインが出される前から、できる限り処方しないよう患者を説得していたと回答しました。

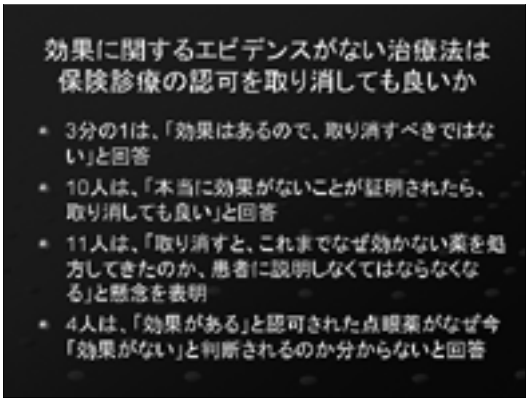
スライド-11



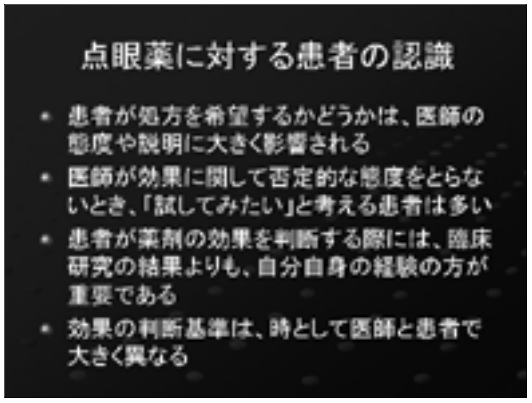
【スライド-12】

さて、効果に関するエビデンスがない治療法は保険診療の認可を取り消しても良いかという問いに対しては、3分の1

スライド-12



スライド-13



が「効果はあるはずなので、取り消すべきではない」と回答しました。10人は「本当に効果がないことが証明された場合だけ取り消しても良い」と回答しました。11人は「取り消すと、これまでなぜ効かない薬を処方してきたのか患者に説明しなくてはいけなくなる」と懸念を表明しました。4人は「効果があると一度認可された点眼薬が、なぜ今、効果がないと判断されるのか分からない」と回答しました。

【スライド-13】

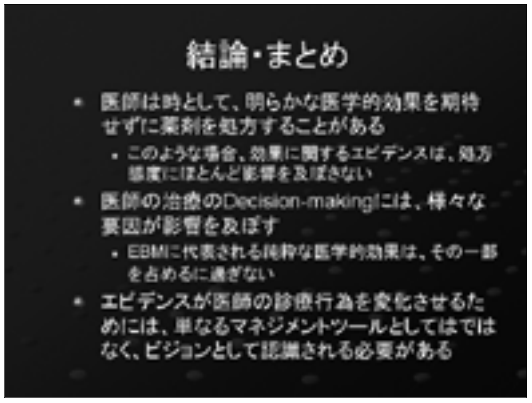
患者の方ですが、実際の患者にインタビューするのが困難だったので、シナリオを用いて一般人にインタビューしました。患者が処方を希望するかどうかは、医師の態度や説明の仕方に大きく左右されました。「効かないですが、要りますか」と尋ねると、ほとんどの患者が要らないと回答しましたが、「効果ははっきりしませんが、要りますか」と持ちかけると、「一度は試してみたい」と回答する患者が大勢いました。また、患者が薬剤の効果を信じる場合、必ずしも明確な根拠があるわけでなく、単なる爽快感だったり、自分で病気をコントロールできているという満足感だったりしました。

【スライド-14】

医師は時として明らかな医学的効果を期待せずに薬剤を処方することがあります。このような場合、効果に関するエビデンスは処方態度にほとんど何の影響も及ぼしません。白内障点眼治療薬は、その典型例です。

更に医師の治療 Decision-making には様々な要因が影響を及ぼします。EBM に代表される純粋な医学的効果は、その一部を占めるに過ぎません。医師がこれまでの診療スタイルを変えるには、相当のエネルギーを要します。例えば患者にとってとても良いアウトカムをもたらすとか、あるいは自分にとって利益になるとかです。残念ながら、点眼薬を処方しないという選択肢は現在のところ、医師にとっても患者にとっても、あまり魅力的な選択肢ではないようです。もう一つはエビ

スライド-14



デンスは誰のためにあるのかという問題があります。現在作成されているガイドラインの大多数は医師向けに書かれています。医師がエビデンスを患者と共有しようとしない場合、患者はエビデンスを知らずに終わってしまいます。今後はエビデンスを患者と共に共有し、患者に積極的に治療の意思決定に関わってもらう実践方策が必要でしょう。

最後に、医療は何を提供するべきかという問題があります。純粋に医学的効果が証明された治療のみを提供するのか、あるいは患者の安心という目に見えないものまでカバーするべきなのか、それは今後医師だけでなく、国民全体が考える問題だと思いました。

質疑応答

会場： 素晴らしい研究だと思います。こういう研究が、やはり必要だと思っております。

実は今年（2005年）の秋頃の『The Lancet』でしたか、Letters to Editorのところに EBMが日本では定着しないという小さな記事を出された方があるのです。ああいうのを『The Lancet』が取り上げたということが、私は大変意外で、印象深かったのですが、場合によったら、こういうのは国際的に非常に興味を持たれるかもしれないので、英文にして投稿してご覧になると、どういう反応があるか大変面白いのではないかと思いますので、是非そのようにされるとよいのではないかと思います。

関本： ありがとうございます。

会場： 私、日本抗加齢医学会というのに入っていまして、面白い話を一つだけしたいのですけれども、そこでは、エビデンスに基づいてというのが、物凄い課題になっているのです。新しい学会なので、まだ、皆さんおそらく知らない方の方が多いと思うのですが、未来に向けてどうしたらいいかという、要するにアンチエイジングなのです。ただ、内科的というのが主題なのです。

その研究者の一人がアンチエイジング・メニューというのを出したのです。それは何かというと、料理長が出してきたメニューにエビデンスを付けたもので、あるレストランでやった試みだったのですが、それが某全国紙の新聞の夕刊紙に出まして、研究所に100本位の電話が翌日来たそうです。何故かと言いますと、痴呆症を予防するメニューということだったのです。皆さん、安心を買っているんですね。その発表した人に聞くと、ほとんどの人が、どんなに易しく言っても分からない。例えばシャケが何で良いかとか。それはエビデンスはあるんですよ。ただ、これを食べると痴呆症にならないんだということを知ったというだけで皆さん安心して帰る。そしてシャケを食べる時、「では私は痴

呆症にならないでいいのね」と思いながら食べることが、ひょっとすると予防医学につながっているのではないかという結論に達しているのです。エビデンスというのは非常に難しくて、ネズミを使ったりウサギを使ったりする、そういうことを、一般レベルに易しく言葉で落としてあげる人が、どうも必要だということを、すごくしみじみと感じました。これからもっとこの研究を知って頂きたいなと思っております。