

なぜ科学的根拠に基づく診療ガイドラインは、医師の診療を変化させることができないのか－質的研究－

京都大学大学院医学研究科 医療経済学教室 特任助手

関本 美穂

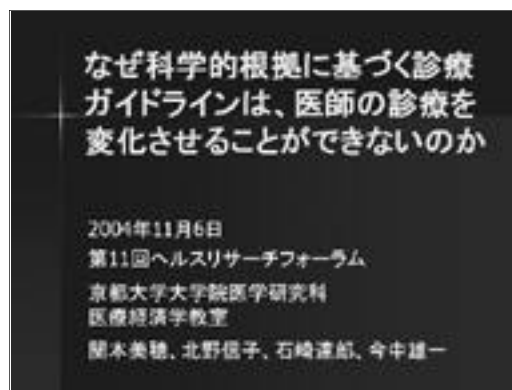


本研究は平成15年度のファイザーヘルスリサーチ振興財団の助成金より行われました。この場をかりて研究助成金を提供いただきました同財団に厚く御礼申し上げます。

【スライド-1】

研究はスライドに示すメンバーによって行われました。

スライド-1

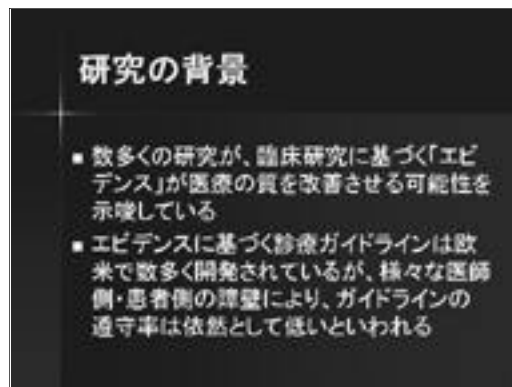


【スライド-2】

最初に研究の背景を説明したいと思います。

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。このようなエビデンスを診療ガイドラインに取り入れ、エビデンスに基づいた診療を浸透させて、患者アウトカムを改善しようとする試みが“エビデンスに基づいた診療ガイドライン”です。このような診療ガイドラインは欧米では数多く開発されていますが、様々な医師側、患者側の要因により、ガイドラインの遵守率が低いことが問題とされています。

スライド-2



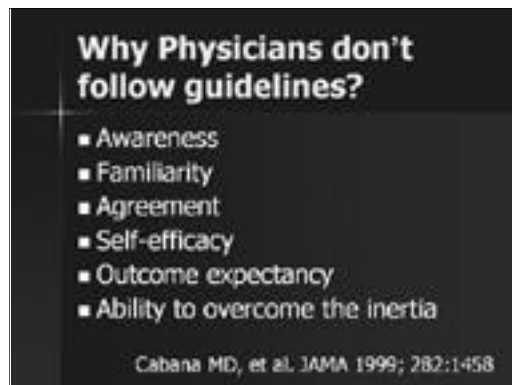
【スライド-3】

Cabanaという人が、医師がガイドラインを使わない理由について、過去の研究のレビューを行い、次のような要因をあげています。

まず、Awarenessというのはガイドラインの知名度のことです。

Familiarityというのはガイドラインの

スライド-3



内容を正確に理解していること。

Agreementというのはガイドラインの内容に同意すること。

Self-efficacyというのは医師がガイドラインの内容を実践できると確信すること。

Outcome expectancyというのは医師がガイドラインを実践すると患者アウトカムが良くなると信じること。

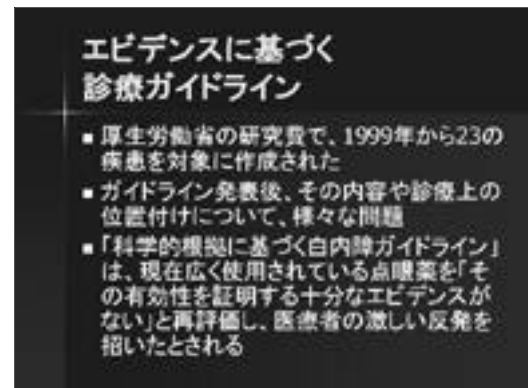
そして最後のAbility to overcome the inertiaというのが、今までの診療の惰性を打ち破って新しい診療のスタイルを打ち立てることだと言われています。

【スライド-4】

さて、わが国では1999年から厚生労働省が研究班を組織して、患者が多く重要性の高い23の疾患について、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さまざまな問題が提起されました。

例えば「科学的根拠に基づく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。これが新聞などで「効果に関する十分な科学的根拠のな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-4



エビデンスに基づく
診療ガイドライン

- 厚生労働省の研究費で、1999年から23の疾患を対象に作成された
- 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
- 「科学的根拠に基づく白内障ガイドライン」は、現在広く使用されている点眼薬を「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、医療者の激しい反発を招いたとされる

【スライド-5】

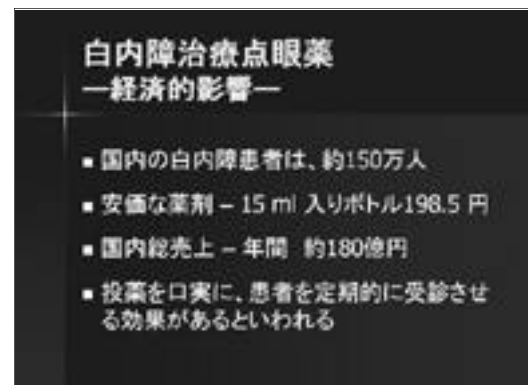
最初に申し上げておきますが、この研究のテーマは白内障診療ガイドラインの中の点眼薬です。ですから、最初に少し白内障治療点眼薬について説明したいと思います。

まず経済的影響ですが、国内の白内障患者は約150万人と推定されています。ただ、白内障というのは水晶体の加齢性の変化なので、ある年齢以上になれば誰

にでも程度の差こそあれ水晶体の濁りがあると言われています。白内障治療点眼薬は非常に古い薬で、昭和59年に厚生省から薬効の再評価を受け、認可されました。一応薬効は、白内障を治癒させる効果ではなく、進行を遅らせる効果とされています。

非常に安い薬で、15mL入りのボトルが200円足らずです。国内総売上は年間約180億円ですが、これはドラッグストアなどでも売られているので、実際に医療機関で処方される点眼薬に対する医療費はもっと安いと考えられます。しかし、患者が点眼薬

スライド-5



白内障治療点眼薬
— 経済的影響 —

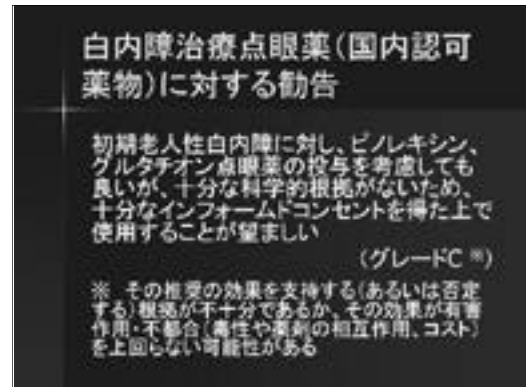
- 国内の白内障患者は、約150万人
- 安価な薬剤 - 15 ml 入りボトル198.5 円
- 国内総売上 - 年間 約180億円
- 投薬を口実に、患者を定期的に受診させる効果があるといわれる

を処方してもらうために定期的に受診する場合は、再診料や検査費などがかかるので、点眼薬に関連した医療費はそのものにかかる費用と比べて遙かに高くなると考えられます。

【スライド-6】

これはエビデンスに基づいた白内障診療ガイドラインの中の点眼薬の項を抜粋したものです。ガイドラインは、点眼薬の治療効果を十分な科学的根拠がないとしながらも、勧告そのものは「投与すべきではない」などの否定的なものではなく、「十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望ましい」と、投与を是認する内容になっています。

スライド-6

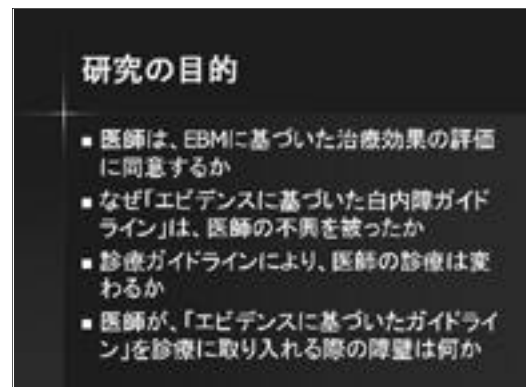


【スライド-7】

研究の目的です。

EBM的な判断に基づけば、点眼薬に臨床的効果はほとんどなく、費用や目薬をさす手間を考えれば、恐らく点眼薬を使用する便益はほとんどないといってよいと思います。それでは、なぜガイドラインは眼科医達に受け入れられないのでしょうか。

スライド-7



もちろん薬漬け医療などという報道内容の表現に問題があったことはもちろんなのですが、ガイドラインが臨床医の診療行為に影響を及ぼすことを意図して作られるものである以上、医師に受け入れられなければガイドラインの存在価値は低くなってしまいます。

医師は白内障治療ガイドラインの内容や勧告を本当に受け入れられないのか。ガイドラインは医師の点眼薬の処方行為に何の影響も及ぼさないのか。受け入れられないとすれば、その理由は何なのか。医師がEBMを理解しないからなのか。あるいは、EBMを理解していても、その考えそのものに同意できないのか。あるいは、経済的な理由など、他に理由があるのか。

この研究の目的は、点眼薬に関するガイドラインを題材として、日本で医師がエビデンスに基づいたガイドラインを診療に取り入れる際の障壁を明らかにすることです。

【スライド-8】

対象と方法です。

38人の医師を対象としました。最初に理論的サンプリングに基づいて選び出された

32人の眼科医に対して、構造化インタビューを用いて面接調査を行いました。対象者のサンプリングとインタビューは株式会社エポカマーケティングに依頼しました。

さらに、最初の調査から得られた新たな仮説検証のため、より深いインタビューを残りの6人に対して行いました。インタビュー内容はすべてオーディオテープで録音し、それを文書化し、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-9】

インタビューの内容は次の項目に焦点を当てました。

まず、白内障点眼薬の効果に対する実感。これは、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ということです。

2番目は点眼薬効果に関するエビデンスの解釈とEBMに対する意識。これは、医師がEBMという考え方を理解しているか、また、点眼薬効果に関するエビデンスの解釈や効果の評価に同意するか。

処方の際の患者への説明。点眼薬を処方する際に点眼薬の効果のことをどのように患者に説明しているか。

処方の態度。どのような範囲の患者に処方をしているか、処方する際に、積極的に処方しているか、なるべく処方しないでおこうと務めているか、あるいは、患者の言いなりかということです。

処方の理由・妥当性。処方は何を目的としたものか。

ガイドラインの実践。ガイドラインの勧告に従うつもりか。従うとはどういうことか。効果がないとされる点眼薬をなるべく処方しないことなのか、それともインフォームドコンセントを得て処方することなのか。ガイドラインの内容を知った結果、点眼薬の処方行為は変化したか。

そして、ガイドラインの問題点・医療政策。ここでは、ガイドラインの勧告を実践するときに何か問題が生じるかどうか。そして、EBMに基づいた治療効果の判定を、保険診療上の認可などの医療政策に用いることの是非について、意見を聞きました。

【スライド-10】

まず、白内障治療点眼薬の効果に対する実感ですが、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」「わからない」と答え、明らかな効果があると

スライド-8

研究対象と方法

- 38人の医師を対象
- 32人の眼科医(勤務医・開業医、各16人)に対しては、構造化インタビューを用いて面接調査を行った
- 最初の調査から得られた新たな仮説検証のため、より深いインタビューを残りの6人(眼科開業医1人、眼科勤務医2人、GP3人)に対して行った
- グラウンデッド・セオリーに基づき、分析

スライド-9

インタビューの内容と分析

- 白内障点眼薬の効果に対する実感
- 点眼薬効果に関するエビデンスの解釈と、EBMに対する意識
- 処方の際の患者への説明
- 処方の態度
- 処方の理由・妥当性
- ガイドラインの実践
- ガイドラインの問題点・医療政策

信じる医師は少数でした。しかし、多くの医師が、点眼薬のことを水とまったく同じと考えているわけではなく、たとえば臨床明らかな効果はないにせよ、何らかの医学的効果があると信じており、「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「全く何の医学的根拠もない、水と同じ」と考えている医師も、少数ですが、いました。このような医師の中には、EBMを理解し、EBM的な判断に基づいて全く効果がないと信じている医師もいましたが、「EBMのことはあまり知らないが、今までの経験上何の効果もないことはわかっている」と話す医師もいました。

【スライド-11】

それでは、エビデンスは存在しないにもかかわらず、そして医師自身もあまり効果を信じていないにもかかわらず、どうして何らかの効果があるはずだと考えるかということですが、それはスライドに挙げるような要因が理由です。

【スライド-12】

次に点眼薬を処方するときの態度ですが、一律的に処方する医師と患者の希望に合わせて受け身的に処方する医師に大きく分かれました。

一律的に処方する医師の中には、対象となる患者を選択するために何らかの基準を設けている医師もいますが、その基準は初期の白内障、高度な白内障、高齢者、比較的若い患者など、医師によりさまざまでした。

一方、患者が望むままに処方する医師も多く、このような医師は点眼薬にはほとんど効果がないため、処方を受けるかどうかは患者が決めればよいと考えていることがわかりました。

医師はすべて処方の際に一応効果の説明をしているとは言いましたが、その説明はたいいてい効果が曖昧なことをほのめかす内容で、はっきりと効かないという説明をす

スライド-10

白内障治療点眼薬の効果に対する実感

- 点眼薬の臨床的効果(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」と回答した
- 「点眼薬には、全く何の医学的効果もない」とみなす医師も、少なからず存在した
- 一方で、多数の医師が「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」と話した

スライド-11

白内障治療点眼薬に関するエビデンスの解釈

- 厚生省の認可
- 動物実験や病態生理学的な原理のみに基づいた効果でも、医学的効果とみなすべきだという考え
- 点眼薬のような予防薬の効果を臨床研究で証明するのは、困難だという考え
- EBMによる評価を点眼薬の効果そのものとする医師は、少数

スライド-12

点眼薬処方の態度と効果に関する説明

- 点眼薬を積極的に患者に勧めているか、消極的に提示しているか
- 処方の態度はパターナリスティックか、受身的か
- 点眼薬の効果を肯定的に説明しているか、否定的に説明しているか
- ほとんどの医師は、一律的に点眼薬を処方しているか、あるいは患者の希望に対して受身的態度をとっている

る医師はほとんどいませんでした。

点眼薬に効果がないと信じており、なるべく処方しないように患者を説得しようとする医師も、ごく僅かながらいました。しかしそのような医師でも、患者の希望が強い場合は処方せざるを得ないと答えました。

【スライド-13】

それでは、なぜ点眼薬を処方するのかという理由ですが、一番重要な理由は、患者が希望するからということです。患者が目薬を期待して受診する場合、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。更に、点眼薬が現在の標準的治療である以上、こ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わからないという恐れがあります。

さらに、他の医師が既に処方している場合は、その医師の診療を否定しないためにも処方する場合があります。また、点眼薬が非常に安い上に害がほとんどないことも理由に挙げられています。

次に殆どの医師はいままで効果のことを殆ど何も考えずに処方してきたということが挙げられます。つまり医師も患者と同様、効果を判断する為の基準を持たないわけで、その唯一の判断基準が厚生省の認可だということです。ですから、多くの医師が点眼薬に明らかな効果が感じられなくても、決して怪しげな水を患者に売りつけているわけではないと考えています。

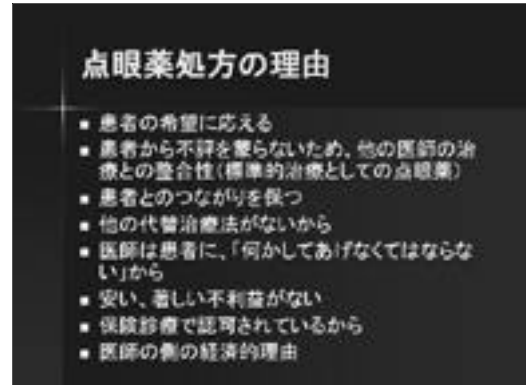
経済的理由も処方の理由としてあげられましたが、決して意図的に売上を伸ばすというようなものではなく、点眼薬を処方することにより定期的に受診してもらい、総合的な眼科ケアを行うことにより、かかり付け医としての信頼を得たいという側面の方が強いと感じられました。

【スライド-14】

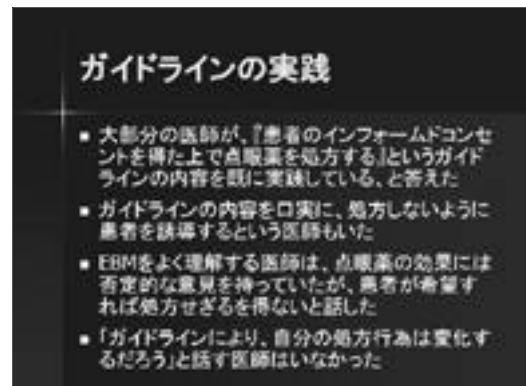
ガイドラインの実践になりますが、ほとんどの医師が「既にガイドラインはちゃんと実践している」と答えました。つまりインフォームドコンセントを取っていると言いました。ガイドラインの推奨内容は極力処方しないようにすることだと解釈する医師も数人いましたが、そのような医師は今までから既にそのように努力していると答えました。

ガイドラインにより自分の処方行為は変化するだろうという医師は一人を除いてい

スライド-13



スライド-14



ませんでした。

【スライド-15】

まとめです。

今回の研究から明らかになったことは、医師は必ずしも明らかな医学的効果を期待して点眼薬を処方しないということです。点眼薬は診療や医師と患者の関係を円滑に保つためのツールのように使われています。医師が薬の効果を信じていない

場合、薬を使用するかしないかの選択は患者に委ねられています。従って、効果に対するエビデンスが医師の処方行為に影響を及ぼすことは少なく、薬を欲しがる患者とその患者のいうことを聞いてあげたい医師がいる限り、恐らく処方行為は変わらないと思われます。

最後になりますが、この研究から導き出された結果や結論をすべての治療法や薬剤に当てはめることはできませんが、世の中にはこの白内障治療点眼薬のような位置付けの薬が実に多くあると思われます。このような薬剤にどのように医療資源を使うかは、今後社会全体で考えるべきだと考えます。

スライド-15

結論・まとめ

- 医師は、明らかな医学的効果を期待して点眼薬を処方していない
- このような場合、効果に関するエビデンスは、医師の処方態度にほとんど影響を及ぼさない
- 医師が点眼薬を処方する主な理由は、「他の医師との治療の整合性」「患者との円滑な関係の維持」などである
- 現在のところ、EBMを個々の医師の行動規範として用いるのは、困難である

質疑応答

会場： 分野違いなので、エビデンスのない薬剤が認可されているという話にちょっとびっくりしました。個別の名前は出しませんが、ある疾患に対する治療薬が大規模な研究で効果がないという結果が出た場合、例えばFDAですと、それを適用症からはずします。また昨年わが国でも、ある疾患に対する薬が効かないという結果が出た際に、その製薬会社から申し出て、適用症からはずしてもらったことがあります。実際、そういうような考え方をしていくべきではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

関本： 難しいですが、今回はEBMに基づいた手法で薬効判定すれば、効果がないというよりも、効果を証明する研究がないということなのですね。まだ日本ではほとんどの医師が効果がないということと、効果を証明する研究がないということは同じではないと考えているということで、そこが一番のネックになって、明らかな臨床的効果のない薬をなかなか保険からはずせないということになると思うのですが。

会場： では実際には、一般の眼科医の先生はその薬は効果があるだろうと考えていらっ

しゃるのですね。

関本： そうですね、効果がはっきりしないにせよ、水と同じではないと思っているのですね。つまり、何かの医薬品だと…

会場： だとすると、エビデンスを取りに行く努力をするべきだと思うのです。やはり、介入的なことを患者さんにするわけですから、それを何の根拠もなしにやるというのは、倫理上問題があるのではないかと、私は思うのですが。

座長： 関本さんがインタビューされたお医者さんの名前を教えていただけたら大変助かりますね。絶対にそこには行きたくないですから。

関本： 多くの医師がこのような考えにもとづいて診療を行っており、そうではない医師、つまりエビデンスのない薬を使いたくないという医師の方が、やはり少数派でした。中には、個人的には使いたくないが、周りが使っているから使わなかった場合に「あそこには行ったのに何にもしてくれなかった」と言われるのが、やはり一番医師にとってつらいと話す医師もいました。エビデンスのない薬を敢えて処方しない場合に、かえって患者の信頼を失うのではないかと、つまり患者さんに自分を正当に評価してくれる物差しがないのではないかとというのが、医師が非常に恐れていることです。

座長： 関本さんは、そういうお医者さんは平均的なお医者さんだと思っておられますか。

関本： 日本の平均的な医師像だと思います。売り上げ云々というのを私も最初に考えたのですが、勤務医でもやはり処方すると言っていることを考えると、必ずしも、経済的にお金を儲けたいということではないのかなと感じました。

座長： 科学者あるいは医師としてのプライドや自負が全くない人が多いのにびっくりしました。

会場： 私は内科なのですが、内科では普通こういうことは考えにくい。私は、診療ガイドラインが何故使われないかということについて、視点が全く異なるので申し上げたいと思います。もともと診療ガイドラインというのは、アウトカムを良くするために薬剤の適正使用をどうするかということで、患者さんの重症度に合わせて投与量を設定していく、あるいは先ほど尾藤先生のご発表にあったように、糖尿病と診断されたら、この病気の合併症を早期診断するために、ある一定期間内にこの検査をしないさいという形での、いわゆるベストまではいかないけれどベタープラクティスの為のツールなのです。ご発表はエビデンスのない薬剤をどうするかという議論なので、私は申し訳ないのですが、そういう後ろ向き研究ではなくて、ベターアウト

カムを出すために作られたガイドラインがなぜ使われないかという研究に、貴重な研究費を使っていたいただきたいと期待します。

何故かという、有名な高脂血症のスタディがありまして、動脈硬化学会が出したガイドラインで、重症度に応じてコレステロールを下げる目標値を3段階に設定したのです。それを金沢大学のグループがやったスタディでは、最重症の最も強力に治療しなければいけないグループが達成率が非常に低くて、患者さんの4人に1人しか目標に届いていない。同じようなスタディをアメリカとデンマークでやったのですが、海外でも目標達成率は何と5人に1人しかいない。この重症の人たちの達成率を上げるためにどうしたらよいかというスタディは、まだほとんど国内では行われていません。私どもは、電子カルテに連動するシステムを作って、今その評価をしています、できればそういったところにエネルギーを使っていたければよろしいかなと思います。

今回のテーマは医薬品の再評価の問題だと私は思っています。

座長： 関本さんのテーマは我々審査員の責任で、極めて適切と判断し選ばせていただきました。つまりただ今のご指摘ももっともだと思いますが、この研究を進めることによって今の医療現場の実態がわかるということ自体に価値があると、私どもは考えました。それからもう一つは、ガイドラインというものが有効なものであるという大前提そのものがどうなのかという視点も重要と考え、わずかな額でございますが助成をさせていただいています。関本さん、どうぞご心配なさらずこの方向で、どんどん進めてください。

関本： おっしゃることも一理だし、題名がちょっとよくなかったかなと思います。つまり、エビデンスのないものに対するガイドラインということなので。

ただ、このお薬とそれに関連したお金が非常に使われているというのは確かで、日本の医療の中にはそういう薬がいっぱいある。EBMに基づいたガイドラインの狙いのひとつは恐らく、これを出して、あなたたち、エビデンスをちゃんと知って、ちゃんとした医療をなささいということだったと思うのですが、EBMを医師の行動規範に使うというのは、今の時点では恐らく難しいだろうと思います。若い人の中にはもっとEBMに対する認識の高い人もいますが、今、ガイドラインをもってして「あなたたちは今まであやしい薬を処方してきたんだ、反省しなさい」というような態度をとっても、恐らく医師は納得しないし、診療も変わらないということを私は言いたかったのです。

会場： 一点ご報告と一点ご質問です。ご報告に関しては、私どもの東京医療センターは感覚器センターでして、今年から白内障のコホートを立ち上げます。4年間お待ち下さい、結果が出るとお思いますので。

ご質問ですが、このテーマは私は非常に重要だと思っています。実は私は消化器病のガイドラインを学会などで作っております。消化器病というのは非常にドメス

ティックスタンダードの多い領域です。特に炎症性腸疾患といって、クローン病だとか潰瘍性大腸炎というのは、非常にドメスティックスタンダードとインターナショナルスタンダードが乖離しております。その中でガイドラインを作っていて、とても大変なのですが、ここで今やっているのは、「少しノンエビデンスかもしれないけれども、少しドメスティックスタンダードに寄り添いながら、エビデンスベースのガイドラインを作る」という試みです。何故ならば、要するにフィジシャンたちのドメスティックスタンダードに対する信頼というのが極めて厚いからです。

そこで質問したいのは、この質的研究の中で白内障の点眼薬というのは一応ドメスティックスタンダードなのですが、眼科医の中でそのドメスティックスタンダードというものに対する信頼、あるいはドメスティックスタンダードを捨てるということに対するフォビアというものが、質的に出てこなかったかどうかということをお聞きしたいのです。

関本： そうですね、「皆でやめれば、怖くない」というのが、恐らく答だと思います。

会場： それは、赤信号だということがわかっていればですね。

関本： 「皆でやめるんだったらやめてもいいけれど、自分だけやめたくない」、あるいは「自分はやめてもいいんだけど、やめたときに患者から『エビデンスの難しい話はいっぱいされたけど、結局、目薬もらいにいったのにくれなかった』と言われるのがいやだ」ということです。

会場： ドメスティックスタンダードに対する積極的な信頼というのは探索されなかったと考えてよろしいのですか。

関本： ほとんどの眼科医が白内障治療点眼薬に関しては、「効かないだろう、気休めだろう」と思っています。

会場： 大変興味深く聞かせていただきました。例えば、疾病管理でエビデンスに基づいた実践をということで、今年実践を展開しているのですが、激しくドクターの抵抗に遭っています。ガイドラインを見せても、「僕はこれと違うやり方だ」と激しく抵抗されて、「僕は僕のやり方でやらせてもらおう」とおっしゃる先生がいらっしゃいます。

それから、昨年、大腿骨頸部骨折の各国比較とガイドラインの遵守性の研究をさせていただいたのですが、例えば術前の牽引などは、日本はルティーンでやられているのですが、これは害はあっても効果はないとガイドラインには書いてあります。今年アウトカムリサーチをある整形外科病院でやっていて、ガイドラインに基づいた診療でアウトカムがどう変わるかということを前向きにやろうと思っているのですが、これも激しい抵抗に遭っていて、ドル箱だから絶対にやめないとおっしゃっ

ているのです。そういった、例えば診療報酬で誘導するという一つの手はあると思うのですが、他に先生はどんな形で、行為というものを変化させていくことができるとお考えでしょうか。

関本： 非常に大事なことで、こうすればアウトカムが良くなるという研究は結構行われていると思うのですが、一番問題は、医師が今までのやり方をなかなか変えないことであり、それをいかに変えさせるかという研究に、これから焦点を当てるべきだと思うのです。もちろん保険診療の政策などで「これをしてはいけない」というように禁じるのが一番早いのですが、私はプロフェッショナルとしての医師には、やはり自分で変わって欲しいのです。どういうふうに変えるのが理想的かというと、やはり医師が自分で自分の診療のアウトカムをちゃんとモニターして、EBMを積極的に診療に取り入れて、取り入れた結果をアウトカムのモニターから実感するというやり方で、日本の診療は変わっていくべきかなと思っています。