

令和 5 年 6 月 22 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K13206

研究課題名（和文）一般市民におけるEBM学習効果の評価検証研究

研究課題名（英文）Effectiveness of learning evidence-based medicine among laypersons

研究代表者

岡林 里枝 (Satoe, Okabayashi)

京都大学・環境安全保健機構・助教

研究者番号：70526805

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：独自に開発した市民向けのEBMに関するEラーニング教材（重要事項に特化したもの）の学習効果を、ウェブ上でのランダム化比較試験にて評価した。参加した市民122名を、介入群（全教材を使用）59名、対照群（教材冒頭部のみを使用）58名にランダム割り付けした。主要評価項目「教材使用直後の、知識に関する設問（18問）に自信を持って正解した数の平均値」は、介入群14.11（SD 3.11）、対照群11.07（SD 3.88）で、その差は統計学的に有意であった。副次的評価項目である4週間後の同値の両群の差についても、統計学的に有意であった。本研究により、教材の市民における学習効果が確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により、教材が市民にとってEBMの重要事項を習得するのに有効であることが示された。EBM学習教材の有効性の検証は、これまで医療従事者の養成課程にいる者を対象とした研究が多くみられているが、市民を対象にしたランダム化比較試験はほとんどみられず、学術的に意義がある。また、本成果に基づき、開発したEBM教材を、学習効果の根拠とともに公表し市民に利用してもらうことができること、さらには市民が公表した本教材を利用することにより健康情報をより適切に理解し、意思決定に活用できるようになる可能性もあり、社会的意義もあると考える。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to evaluate the effectiveness of an original e-learning materials on EBM for laypersons by web-based, randomized controlled trial with laypersons. Participants were randomly assigned to the intervention group with the e-learning material and the control group with only the Introduction section of the same material. The acquirement-test score (answering correctly with confidence) immediately after using the material was 14.11 (3.11) and 11.07 (3.88) in the intervention and control group, respectively, indicating statistical significance. The difference of the score between two groups after four weeks was also statistically significant. The e-learning material was found effective for laypersons in acquiring the essential components of EBM.

研究分野：疫学

キーワード：Evidence-based medicine Eラーニング 評価 市民 ランダム化比較試験

1. 研究開始当初の背景

Evidence-based medicine (EBM) とは、限られた資源の中で、最善の科学的根拠を、臨床情報や病態、価値観や行動と統合して意思決定することである (BMJ 2002;324:1350)。EBM は今日のヘルスケアにおいて問題解決の標準的な手法となっている。

EBM 教育は、科学的根拠が創られる研究のデザインやエビデンスのレベル、バイアス、健康情報の検索方法や批判的吟味、ヘルスケアの指標の統計学的評価、意思決定の方法などを含み、これまで医療提供者を中心に行われてきた。しかし今日、非医療者の市民 (以下、市民) への EBM 教育も必要と考え、市民向けの EBM の E ラーニング教材を独自に開発した。

市民への EBM 教育が必要な背景は、以下のとおりである (BMC Med Educ 2010;10:16、他)。

- ・日常生活の中で、市民は様々な媒体を通じた多くの健康情報に接している。玉石混交の健康情報を適切に読み解き利用するには、EBM に含まれる批判的吟味の技術が必要である。

- ・医療現場において、患者となった市民が、医療提供者とともに治療方針などの意思決定を行うには、市民も、科学的根拠の持つ意味やその利用方法など、EBM に関する知識・スキルを持つことが必要である。

- ・市民には、国や地域の医療政策策定や、診療ガイドライン作成の委員会などへの参加と役割が求められている。これらに主体的に参加するには、議論に登場する科学的根拠や指標を読み解くなど、EBM への理解が必要である。

また、市民における EBM の学習効果についてランダム化試験での検証は殆どなされていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、ウェブ上でランダム化比較試験を行い、開発した EBM の E ラーニング教材を市民が学習した時の効果を評価検証することである。

3. 研究の方法

まず、ウェブ上でランダム化比較試験を行うシステムを構築し、システムの試行運用を経て適宜システムを改訂した後、本試験を実施した。本試験の方法は、下記のとおりである。

(1) 研究デザイン：評価者のみマスク化した、ウェブベースのランダム化比較試験とした。

(2) 研究対象者：インターネットを利用している 20 歳以上の男女を対象としたが、医療系国家資格の保有者、医療系大学・大学院の学生および卒業 (修了) 生、EBM や疫学を系統的に学習したことがある者は除外した。

研究参加希望者は、健康・医療に関する市民向けイベントでの広報、健康に関心のある市民のメーリングリスト等を通して募集した。

(3) ランダム割り付け：割り付けは、層化ブロック法 (性別 [男性 / 女性] と年齢 [60 歳代以下 / 70 歳代以上] で層別) を用いた。ブロックサイズは 4 とした。ウェブサイト上で参加者が自身の特性を入力後、自動割り付けした。

(4) 介入：介入群は、EBM に関する E ラーニング教材を用いて学習した。対照群は、同教材の冒頭部分のみを閲覧した。教材の概要は下記のとおりである。(Health Lit Res Pract 2022;6:e290)

特徴

- ・名称は「健康情報なっとくん」で、登場人物を設定し、イラストを多用、気軽に楽しく、絵本をめくるように画面を読み進める形式である。

- ・所要時間は 20 分程度である。

- ・18 の単元 (下記) について、i) ストーリー、ii) クイズ、iii) 解説、iv) 詳説 (「もっと知りたい」) の 4 ページ (画面) で構成する。



図1 Eラーニングトップページより抜粋

教材で扱う単元

教材では、次の 18 単元を扱う；健康情報の特徴、インターネット情報の特徴、情報の根拠、利益相反、比較、分子と分母、相対リスクと絶対リスク、フレーミング効果、バイアス、因果の逆転、ランダム化、比較試験、交絡因子、2×2 表、サンプルサイズ、真のアウトカムと代用アウトカム、リスクとベネフィット、情報の限界、情報から行動へ

教材開発の手順

ア) EBM に関する記載のある非医療者向けの 12 の資料を収集、内容を分析し、EBM に関する要素 (56 項目) を抽出した。

イ) ア) の 56 項目を、非医療者の一般成人が 3 つの観点 (内容を理解できる、健康情報を批判的に吟味するのに役立つ、自分でできるケアを選択するのに役立つ) から、2 人の研究者が独立して 5 点満点で評価した。この結果および、EBM 既習の患者支援者・政策立案者・医療提供者・ジャーナリストからの意見聴取、さらに EBM の専門家と協議を経て、教材で扱う 18 単元を決定した。

ウ) イ) の 18 単元を包含した E ラーニング教材 (健康情報なっとくん) を作成し、想定されるユーザー層に該当する 25 名にグループインタビューを行い、教材の使い易さや難易度などに關する評価・意見を収集した。指摘された箇所を中心に修正し、完成させた。

(5) 測定項目

研究参加者の特性：ランダム化前に収集した。

・性別、年齢、最終学歴

・受療状態 (通院 / または入院中か否か)、就労状態 (就労中、出産・育児・介護休暇中、専業主婦、無職 [退職者を含む]、学生)

・健康・医療に関する社会的な活動 (勉強会、研究会、患者会等) への参加

・健康グッズを購入して後悔した経験 (Asia Pac J Public Health 2011;23:386)

一般向け伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度 (Health Promot Int 2008;23:269) : ランダム化前および、介入 (対照群は教材の冒頭視聴) 前後、4 週間後に収集した。

教材の 18 単元の内容に沿った設問 (計 18 問)。答えの自信度については 4 段階で評価 (大変自信がある、自信がある、あまり自信はない、まったく自信はない) : 介入前後、および 4 週間後に収集した。設問は研究者内で作成したが、7 名の EBM 既修者 (Master of Public Health 保持者) に回答してもらった結果、全員が 18 問を正答、うち自信を持って全問正答したのは 17 名で、1 名のみ 1 問の回答に自信がないとした。

教材に対するユーザビリティ・感想：介入群において、教材使用直後に収集した。

(6) 評価指標：主要評価項目は、介入直後の、教材の 18 単元に沿った設問 (18 問) について、自信を持って (自信度の評価において「大変自信がある」または「自信がある」) 正答した数の平均値とした。

副次評価項目は、介入から 4 週間後の教材の 18 単元に沿った設問に自信を持って正解した数の平均値、介入直後の、教材の 18 単元に沿った設問に正解した数の平均値、介入 4 週間後の、教材の 18 単元に沿った設問に正解した数の平均値、一般向け伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度のベースラインから介入直後までの変化、一般向け伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度のベースラインから介入 4 週間後までの変化、とした。

(7) サンプルサイズ：パイロット調査において 14 名に教材の使用前後で主要評価項目となる同じ設問に回答してもらった結果、学習前の自信を持って正答した数の平均値は、学習前 10.6 ± 3.4 、学習後 15.6 ± 3.3 で、約 5 点の開きがあった。本研究では、両群間で検出される差を控えめに見積もって 2.5 問と仮定し、レベル 0.05、検出力 90% とした場合に、標準偏差 3.0 で 85 名、標準偏差 4.0 で 110 名が必要と計算された。途中の脱落を見込んで、サンプルサイズを 100 ~ 130 名程度と見込んだ。

(8) データ解析：主要および副次的評価項目は、性別と年齢 (60 歳台以下 / 70 歳台以上) で調整し重回帰分析を行った。

層別解析として、ベースラインの一般向け伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度のスコアで 2 群、健康・医療に関する社会的な活動への参加 (よく参加する / ときどき参加する、ほとんど参加しない / 参加したことはない) で 2 群、今までに健康グッズを購入して後悔したことがあるか (一度ある / 二度以上ある、後悔したことはない、買ったことはない) で 3 群に層別し、主要評価項目および副次的評価項目を評価した。

有意水準は両側 5%、統計ソフトウェアは JMP または STATA を用いた。

(9) 倫理審査と研究登録：京都大学医の倫理委員会の承認を得た (C1373)。また、臨床試験登録を行った (UMIN 試験 ID:UMIN000032739)。

4. 研究成果

(1) 結果

参加者の登録は 2018 年 11 月 27 日から 2019 年 11 月 28 日に行い、参加者の追跡は 2020 年 1 月 4 日に終了した。122 名が登録したが、うち 1 名はインターネット接続が中断し、介入群に 62 名、対照群に 59 名が割り付けられた。介入群 3 名、対照群 1 名は割振られた介入を受けず、最大の解析対象集団は介入群 59 名、対照群 58 名となった。参加者のフローを図 2 に、両群の参加者の登録時の背景を表 1 に示す。

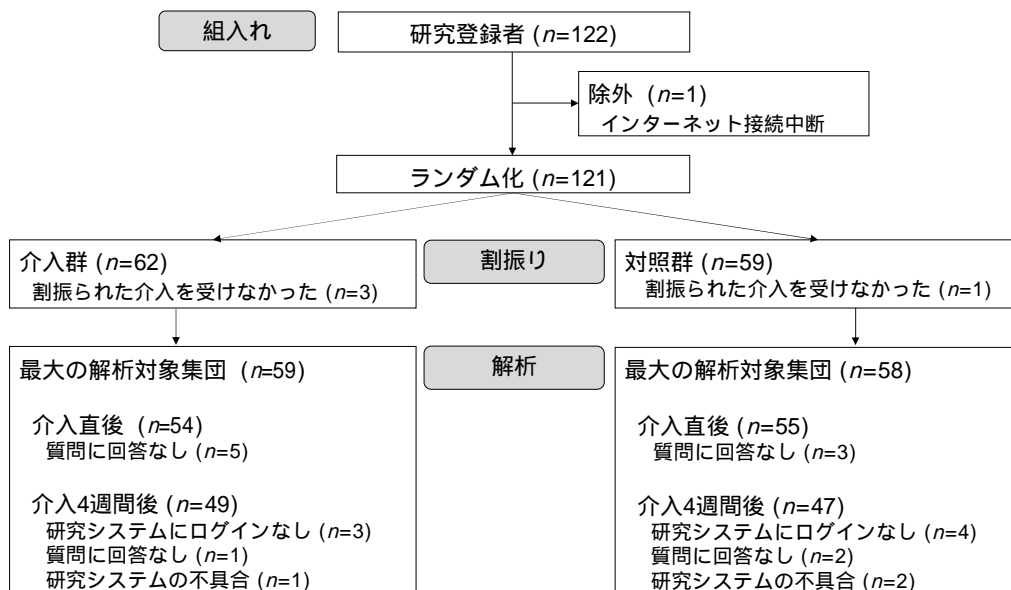


図2 参加者のフロー

表1. 参加者の登録時の背景

	介入群 (n=59)		対照群 (n=58)	
性別、男性	21	(35.6)	22	(37.9)
年代				
20歳代	8	(13.6)	14	(24.1)
30歳代	9	(15.3)	6	(10.3)
40歳代	19	(32.2)	16	(27.6)
50歳代	15	(25.4)	15	(25.9)
60歳代	5	(8.5)	5	(8.6)
70歳代	2	(3.4)	2	(3.4)
80歳代以上	1	(1.7)	0	(0.0)
最終学歴				
中学校	0	(0.0)	0	(0.0)
高等学校	4	(6.8)	4	(6.9)
短期大学/専門学校	13	(22.0)	6	(10.3)
大学/大学以上	42	(71.2)	48	(82.8)
就労状態				
就労者	43	(72.9)	43	(74.1)
専業主婦	5	(8.5)	3	(5.2)
学生	5	(8.5)	7	(12.1)
その他	1	(1.7)	1	(1.7)
無職 (退職後や年金生活を含む)	5	(8.5)	4	(6.9)
健康・医療に関する社会的な活動 (勉強会、研究会、患者会等) への参加				
よく参加する	4	(6.8)	5	(8.6)
ときどき参加する	11	(18.6)	12	(20.7)
ほとんど参加しない	12	(20.3)	17	(29.3)
参加したことはない	32	(54.2)	24	(41.4)
健康グッズを購入して後悔したことがあるか				
一度ある	12	(20.3)	14	(24.1)
二度以上ある	19	(32.2)	18	(31.0)
後悔したことはない	9	(15.3)	9	(15.5)
購入したことがない	19	(32.2)	17	(29.3)
現在、医療機関に通院中	24	(40.7)	19	(32.8)
一般向け伝達的・批判的ヘルスリテラシー尺度	3.65	(0.58)	3.79	(0.54)

数値は、人数 (%) または平均値 (標準偏差) で表した。

教材の18単元に沿った設問に関し、主要および副次的評価項目の結果を表2に示す。介入直後の自信を持って正解した得点の平均値(標準偏差)は、介入群は14.11(3.11)、対照群は11.07(3.88)でその差は3.04(95%信頼区間:1.70-4.37、P値<0.001)と統計学的に有意であった。4週間後の同値は、介入群は14.37(2.64)、対照群は12.38(4.10)でその差は1.98(95%信頼区間0.59-3.38、P値0.004)で、統計学的にも有意であった。自信の有無にかかわらず正解した得点についても、介入直後および介入4週間後ともに両群の間に統計学的な差を認めた。

一般向け伝達の・批判的ヘルスリテラシー尺度については、介入前後、および介入前と介入4週間後で、明らかな差は認めなかった(表3)。層別解析では、各層において大きな傾向の違いは認めなかった。

表2. 教材の18単元に沿った設問の平均得点

	介入群 (FAS n=59)		対照群 (FAS n=58)		平均の差 (95% CI)	P値 ^a
	平均	(SD)	平均	(SD)		
介入直後						
自信を持って正解した得点	14.11	(3.11)	11.07	(3.88)	3.04 (1.70-4.37)	<0.001
正解した得点	15.80	(1.88)	14.03	(2.40)	1.76 (0.94-2.58)	<0.001
介入4週間後						
自信を持って正解した得点	14.37	(2.64)	12.38	(4.10)	1.98 (0.59-3.38)	0.004
正解した得点	15.90	(1.87)	14.78	(2.46)	1.11 (0.23-1.99)	0.016

^a性別と年齢(≤60歳代/≥70歳代)で調整した。

SD; 標準偏差 (standard deviation), CI; 信頼区間 (confidence interval), FAS; 最大の解析集団 (full analysis set)

表3. 一般向け伝達の・批判的ヘルスリテラシー尺度の介入前からの変化

	介入群 (FAS n=59)		対照群 (FAS n=58)		変化の差の平均 (95%CI)	P値 ^a
	平均	(SD)	平均	(SD)		
介入直後	0.004	(0.46)	-0.022	(0.33)	0.026 (-0.13-0.18)	0.753
介入4週間後	0.078	(0.37)	-0.060	(0.41)	0.14 (-0.02-0.30)	0.091

^a性別と年齢(≤60歳代/≥70歳代)で調整した。

SD; 標準偏差 (standard deviation), CI; 信頼区間 (confidence interval),

FAS; 最大の解析集団 (full analysis set)

(2) 考察

本研究において、介入直後の自信を持って正解した教材の18単元に沿った設問の得点の平均値が、介入群が対照群と比較して統計学的に有意に高く、また4週間後においても、その差は介入直後より小さくなったものの有意であった。これにより、本教材の内容が、研究に参加した市民に正しく習得されたと考えられた。本教材が日本の市民の健康・医療情報を自信を持って判断する能力を高める一助となることが期待される。

いくつかの先行研究では、市民に対するEBM教育の有効性が評価されている(Int J Public Health 2009;54:158、BMC Health Serv Res 2020;20:928、PLoS One 2012;7:e37715、他)。その教育スタイルは、教室での講義、ワークショップ、Eラーニングなどで、学習に要する時間は半日~1週間等であった。本研究で使用した教材は、インターネット上で30分以内に学習できるクイズ形式のものであったが、結果は先行研究と一致していた。先行研究の研究デザインは、パイロット調査、ケーススタディー、前後比較研究などであり、本研究はランダム化比較試験にてより高いレベルのエビデンスをこれまでの知見に追加した。

一方、一般向け伝達の・批判的ヘルスリテラシー尺度については、介入直後および介入4週間後ともに、介入前から両群間に統計学的に有意な差は認めなかった。先行研究においても、ヘルスリテラシーの向上を認めた教育介入は数週間等、より長時間をかけており、本教材の使用での一般向け伝達の・批判的ヘルスリテラシーの向上は困難と考えられた(Health Promot Int 2018;33:901)。

本研究の限界として、参加者の四分の三以上の最終学歴が大学・短期大学以上で、健康意識の高い市民であることが予想されること、教材がEBMの中でも市民が最低限必要とする内容に限られること、等がある。今後、より多くの多様な対象者で効果を検証するとともに、教材の発展編も開発する予定である。

EBMの知識やスキルがない中においては、必ずしも市民が健康・医療情報を活用してより良い意思決定を行うことができないかもしれない。本研究で評価した教材は、このような市民の困難を解決する一助となる可能性がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Okabayashi Satoe, Kitazawa Kyoko, Kawamura Takashi, Nakayama Takeo	4. 巻 6
2. 論文標題 E-Learning Material of Evidence-Based Medicine for Laypersons	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 HLRP: Health Literacy Research and Practice	6. 最初と最後の頁 e290-e299
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3928/24748307-20221113-01	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Satoe Okabayashi, Kyoko Kitazawa, Hisashi Noma, Yoshimitsu Takahashi, Taku Iwami, Takeo Nakayama, Takashi Kawamura
2. 発表標題 Effectiveness of e-learning material on evidence-based medicine for health-conscious Japanese laypersons: a randomized controlled trial.
3. 学会等名 World Congress of Epidemiology 2021（国際学会）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 北澤京子, 岡林里枝, 高橋由光, 石見拓, 川村孝, 中山健夫
2. 発表標題 健康情報の読み解き方に関するe ラーニング教材を用いた一般市民の学習効果：ランダム化比較試験
3. 学会等名 第12回ヘルスコミュニケーション学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 岡林里枝, 中山健夫
2. 発表標題 EBMに関する一般市民向けe-ラーニング教材の学習効果：ランダム化比較試験の計画
3. 学会等名 第78回日本公衆衛生学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 北澤京子、岡林里枝、川村孝、中山健夫
2. 発表標題 健康情報の読み解き方に関する一般成人向けeラーニング教材の学習効果の評価（知識に関する指標の作成）
3. 学会等名 第11回ヘルスコミュニケーション学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Okabayashi S, Kitazawa K, Nakayama T, Kawamura T
2. 発表標題 Development of an e-learning program on evidence-based-medicine for lay adult persons with interest in health.
3. 学会等名 The 21st International Epidemiological Association World Congress of Epidemiology (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

京都大学アカデミックデイ2018に出展し本研究の紹介を行った。

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	北澤 京子 (Kitazawa Kyoko)	京都薬科大学	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	野間 久史 (Noma Hisashi)	情報・システム研究機構 統計数理研究所	
研究協力者	高橋 由光 (Takahashi Yoshimitsu)	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	
研究協力者	石見 拓 (Iwami Taku)	京都大学・大学院医学研究科社会健康医学系専攻 予防医学分野	
研究協力者	川村 孝 (Kawamura Takashi)	京都大学	
研究協力者	中山 健夫 (Nakayama Takeo)	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	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関