

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 16 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26750321

研究課題名(和文)患者・市民のためのeラーニングによるEBM学習ツールの開発

研究課題名(英文) Development of an e-learning program on evidence-based-medicine for lay adult persons

研究代表者

岡林 里枝 (OKABAYASHI, Satoe)

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) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：非医療者が、Evidence-based medicineの基本的な考え方を学習できる分かりやすいeラーニング教材を新規開発することを目的に、本研究を実施した。

まず、既存資料を収集し含まれる項目の抽出、内容分析を行い、教材に盛り込むのが適当と考えられる項目を採点、パネルからの意見収集および協議を経て決定した。結果、教材の内容は主に批判的吟味に関する18項目となった。

次に教材を作成し、教材の想定利用者から、質問紙調査とフォーカス・グループ・インタビュー調査によってユーザビリティの評価を得た。教材は、非医療者にとって関心が持て役立つ可能性が示唆された。描出された教材の改善点については、改訂した。

研究成果の概要(英文)：We have newly developed an intelligible e-learning program about Evidence-based-medicine (EBM) for lay persons.

We (1) reviewed the presently available learning materials and extracted the elements of EBM; (2) graded the elements considering the usefulness for lay persons' self-decision making in healthcare; (3) obtained the comments about the grading from the four panelists with different backgrounds; (4) discussed and fixed the key elements; (5) constructed an e-learning program; (6) provided our new program to the potential users and held focus-group interviews; and (7) revised the program based on the comments in the interviews.

We fixed the 18 elements which are mainly about critical appraisal for scientific information for the program. Most participants showed a great interest in the program and indicated its usefulness for their daily life. Comments of the interviewees were reflected to the revised version of the program.

研究分野：疫学、公衆衛生学、内科学

キーワード：EBM eラーニング 健康情報 市民

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、患者の臨床情報や病態、患者の価値観や行動を統合し、意思決定することである。医師をはじめとする医療職の養成課程では、様々な方法で EBM 教育が行われている。

EBM 教育は、医療職ばかりでなく、非医療職である患者・消費者にとっても必要であると考えられる。その理由として、(1)EBM が医療における問題解決の標準的な手法となっていること、(2)医療における意思決定に患者の参画が求められていること、(3)医療や公衆衛生上の意思決定の道理が患者に十分理解されていないこと、(4)患者がインターネットで最新の健康情報を検索する機会が増していることが挙げられる。患者や消費者の代表が、医療上の政策判断や診療ガイドラインの作成などに参画することの重要性は、広く認識されており、患者支援者の側にも EBM 教育に対するニーズがある。

しかし日本において、患者・消費者が EBM を学習できる機会はほとんどない。欧米では、患者・消費者への EBM 教育が試みられており、講義やワークショップのカリキュラムが開発されている。患者・消費者の利便性からは、web-based の教材が便利であり、米国 Cochrane Center は “ Understanding Evidence-based Healthcare: A Foundation for Action ” をインターネット上に公開している。しかし、言語が英語であり日本人には利用し難く、また、米国と日本では医療制度・医療習慣が異なっており、同じ教材をそのまま和訳すればよい訳でもない。

2. 研究の目的

新たに、日本の健康に関心のある患者・消費者が、EBM や疫学に包含される健康情報の批判的吟味の基本的な考え方を学習するための web-based の EBM 学習教材を開発することを目的に、本研究を実施した。

3. 研究の方法

本研究では、教材のコンテンツ作成とユーザビリティテストの2つのフェーズを実施した。

(1)教材のコンテンツの作成

非医療者のための EBM 学習教材の作成を、以下の ~ の手順で行った。

EBM や疫学の基本的な考え方、批判的吟味の具体的方法について記載のある一般成人(非医療者)向けの書籍・ウェブサイト・論文等を、専門家から推薦してもらい、文献検索やハンドサーチを加えて国内外から収集した。

各資料から、EBM や疫学の基本的な考え方、批判的吟味の具体的方法に関連する記述を

抽出し、小項目とした。小項目の内容を精査し、類似・関連する内容を統合して、大項目を設定し、知識・技能・行動に分類した。

大項目のそれぞれについて、3つの評価の観点(医療職でない一般成人が、a.内容を理解でき計算などを実行できる、b.日常生活で健康・医療情報を批判的に吟味するのに役立つ、c.自分でできる範囲のケアを選択するのに役立つ)に沿って、2人の研究者が独立に、各1~5点の5段階で採点し、計10点満点で評価した。2人の総合得点で点数の高いものから順に、本教材に含むことが適当と考えられる項目を、協議の上で選択した。

選択結果について、EBM や疫学の既修者(医療提供者、患者支援者、政策立案者、ジャーナリストをバックグラウンドに持つ者から各1名ずつ)から意見を収集した。これらの4名は、本教材の想定ユーザーもしくは、想定ユーザーと日頃強く関わり、想定ユーザーのことをよく知る立場の者である。

EBM や疫学の専門家である共同研究者2名と実施責任者、共同研究者で協議し、本教材に含める項目を決定した。

インターネット上で、紙芝居や絵本をめぐって読み進めるイメージの教材を作成した。登場人物を設け、問題を解決していくストーリーの中で、EBM を学ぶことができる体裁とした。構成は、單元ごとにストーリーを作成し、2者択一のクイズ、解説、詳説が続く形とした。ストーリー、クイズ、解説、詳説はそれぞれ1画面とした。

コンテンツ作成後、上記と同じ EBM や疫学の既習者から意見聴取を行い、改訂した。

(2)教材のユーザビリティ評価と改訂

目的

作成した教材について、想定される利用者である健康に関心のある非医療者から、教材の内容および使いやすさについての評価、教材の改善点についての示唆を得て、教材の改訂を行うことを目的に、フォーカス・グループ・インタビュー調査および質問紙調査を実施した。

対象者とセッティング

対象者の適格基準は、20歳以上、健康・医療情報に関心を持つ、日常生活においてインターネットを利用している、日常生活において読み書きに支障の自覚がない、日常生活において会話に支障の自覚がない、研究参加に同意する、のすべての基準を満たす者、とした。また、医療資格保有者(医師、歯科医師、看護師、薬剤師、助産師、理学療法士、作業療法士、救急救命士、栄養士・管理栄養士、診療放射線技師、臨床検査技師、等)および

び決められた日時にフォーカス・グループ・インタビューの開催場所に来られない者は、除外した。

対象者のリクルートは、自分自身の健康や社会全体の健康・医療に関心があり主体的に健康情報を利用する非医療者の活動の場から行うこととした。京都大学の健康に関心のある事務系職員、京都市主催の健康づくり教室の参加者、東京大学公共政策大学院の自主的社会的活動「医療政策実践コミュニティ」の参加者（患者・患者支援者、政策立案者、医療提供者、メディアの立場の者で構成）、NPO 法人ささえあい医療人権センター（COML）が実施する「患者塾」で活動する者、からリクルートを行った。

サンプルサイズは、フォーカス・グループ・インタビューにおいて得られる情報が理論的飽和に達するまでとし、24～30 名程度（フォーカス・グループ・インタビューの 1 グループを 4～5 名、インタビューは計 5～6 回程度実施）を想定した。

介入

作成した教材を、コンピュータまたはタブレット端末を用いて対象者に試してもらった。

測定

教材を試してもらった直後に、質問紙調査と、それに引き続きフォーカス・グループ・インタビューを行った。

質問紙調査では、対象者の属性として、性別、年齢、職業、最終学歴、元々の健康・医療情報に関する関心度、健康・医療に関する社会的な活動（勉強会、研究会、患者会等）への参加状況を収集した。教材の使いやすさについて、有効性（関心が持てたか、日常生活に役立ちそうか）、効率（難易度は適当か、文章や絵は見やすいか）、満足度（家族や友人に紹介したいか）について、それぞれ 5 段階リッカート尺度で測定した。また、教材に対する改善点を自由記載で収集した。

フォーカス・グループ・インタビューでは、半構造化面接を実施した。ユーザビリティに関し、有効性（関心が持てたか、日常生活に役立ちそうか）、効率（難易度は適当か、文章や絵は見やすいか）、満足度（家族や友人に紹介したいか）を、また教材の改善点について自由に意見を述べてもらった。面接中は、音声を記録した。所要時間は 1 時間以内とした。

解析

質問紙調査は、その回答を、単純集計した。フォーカス・グループ・インタビューについては、インタビューの内容について文章データを作成し、文脈の意味を解釈した上で内容を表現するコードを作成、似たコード同士を

まとめ上位概念となるカテゴリを作成し、カテゴリの内容および属性による違いを踏まえて教材の改善点を検討した。得られた結果については、研究者間のトライアングレーションを行った。

倫理的配慮

京都大学医の倫理委員会で承認を得た。音声を文章データに変換する際には、匿名化を行った。

4. 研究成果

(1) 教材のコンテンツの作成

EBM や疫学の基本的な考え方、批判的吟味の具体的方法について記載のある一般成人（非医療者）向けの書籍・ウェブサイト・論文等として、計 12 の資料（ウェブサイト 6 件（海外 2、国内 4）、論文 2 編、書籍 4 冊）を収集した。これらの資料は、含まれている内容が非常に少ない、もしくは非常に多い、ポイントが分かりやすく示されていない、理論のみ解説されている、専門用語が散見される、文字のみの資料である、言語が英語、など過不足があった。

上記の各資料から抽出した EBM や疫学の基本的な考え方、批判的吟味の具体的方法に関連する小項目は計 217 だった。これらの小項目の内容分析を行い、類似・関連する内容を統合して作成した大項目は計 56 だった。大項目は、知識・技能・行動に分類した。

計 56 の大項目について、方法で挙げた 3 つの評価の観点に基づき、2 人の研究者が独立に評価した結果、合計得点は 10 点もしくは 9 点が計 13 項目、8 点が 15 項目であった。8 点の 15 項目から協議の上で 5 項目を選択し、計 18 項目を仮決定した。

仮決定した 18 項目を教材に含めることの適切性について、疫学や EBM の既修者（医療提供者、患者支援者、政策立案者、ジャーナリスト、各 1 名）から意見を聴取した。医療提供者（医師）および政策立案者（医療有資格者）からは項目数を減らす方向、患者支援者とジャーナリストからは項目数を増やす方向の意見が得られた。18 項目の中で、4 者が共通して不要と回答した項目はなかった。また 18 項目以外の中から、4 者が共通して、教材に盛り込むほうがよいと回答した項目も認めなかった。

上記で収集した意見を踏まえ、研究者 2 名と疫学・EBM の専門家 2 名で協議した結果、仮決定した 18 項目を変更する必要性はないと判断し、同 18 項目を教材に含めることと決定した（表 1）。

表1. 教材に含める項目

A (知識)	
1	健康情報の特徴
2	インターネット情報の特徴・評価
3	情報の根拠 (エビデンス)
4	利益相反 (COI)
B (技能)	
5	比較
6	分子/分母 (割合)
7	相対リスク/絶対リスク
8	フレーミング効果
9	バイアス
10	因果の逆転
11	ランダム化比較試験
12	交絡因子
13	2×2表
14	サンプルサイズ
15	真のアウトカムと代用アウトカム
C (行動)	
16	リスクとベネフィット
17	情報の限界
18	情報から行動へ

上記で作成した18項目を網羅した教材を作成した。登場人物は、主人公(40歳男性)とその家族(妻、娘、母)とし、ダイエットに関するストーリーを機軸とした。表2の「情報から限界へ」は、詳説として含める形とし、また「バイアス」については選択バイアスと測定バイアスに分けて2単元とした。

教材のコンテンツ作成後、上記と同じEBMや疫学の既習者から意見収集を行い、内容が分かりにくい、用語が不適切など指摘のあった点を改訂した。

(2)教材のユーザビリティ評価と改訂

表2に、参加者の特性を示す。参加者は、男性8名、女性17名の計25名であった。30歳代~70歳代以上まで各年代に広がり、最終学歴は大学以上が半数以上を占めた。日頃の健康・医療に対する関心は全員であった。健康・医療に関する社会的活動(勉強会、研究会、患者会など)への参加は、約70%の者が時々またはよく参加していたが、ほとんどまたは全く参加したことがない者も約30%いた。

フォーカス・グループ・インタビュー調査および質問紙調査は、所属集団ごとに計5回実施した(京都大学事務系職員2回、京都市主催の健康づくり教室の参加者、東京大学公共政策大学院の自主的社会的活動「医療政策実践コミュニティー」の参加者(患者・患者支援者、政策立案者、医療提供者、メディアの立場の者で構成)、NPO法人ささえあい医療人権センター(COML)が実施する「患者塾」で活動する者)。

表2 参加者の特性

	N[人]	%
計	25	
性別 (男性)	8	32.0
年齢		
30歳代	2	8.0
40歳代	8	32.0
50歳代	5	20.0
60歳代	3	12.0
70歳代以上	7	28.0
最終学歴		
高等学校まで	5	20.0
短期大学	6	24.0
大学以上	14	56.0
日頃の健康・医療に対する関心		
大変関心がある	15	60.0
まあ関心がある	10	40.0
それほど関心はない	0	0.0
関心はない	0	0.0
健康・医療に関する社会的な活動(勉強会、研究会、患者会など)への参加		
よく参加する	5	20.0
時々参加する	13	52.0
ほとんど参加しない	2	8.0
参加したことはない	5	20.0

質問紙調査の結果を表3に示す。教材の内容に関心が持てた(やや関心が持てた、とても関心が持てた)人は76%、教材の難易度については、56%は簡単、28%はちょうどよい、16%(4名)はやや難しい、と回答した。教材の文字や絵については、86%

が見やすいと回答した。学習したことが日常生活に役立ちそうかどうかについては、72%が役立ちそう、12%（3名）はあまりそう思わない、という回答であった。教材を家族や友人に紹介したいか、については64%が紹介したい、16%があまりそう思わないと回答した。

表3 教材のユーザビリティ

	N[人]	%
教材の内容に関心が持てたか		
とても関心が持てた	5	20.0
やや関心が持てた	14	56.0
どちらでもない	2	8.0
まったく関心が持てなかった	4	16.0
教材の難易度		
簡単すぎる	3	12.0
やや簡単	11	44.0
ちょうどよい	7	28.0
やや難しい	4	16.0
難しすぎる	0	0.0
教材の文字や絵の見やすさ		
とても見やすい	18	72.0
やや見やすい	4	16.0
どちらでもない	1	4.0
やや見にくい	1	4.0
とても見にくい	1	4.0
学習したことは日常生活に役立ちそうか		
強くそう思う	8	32.0
ややそう思う	10	40.0
どちらでもない	4	16.0
あまりそう思わない	3	12.0
まったくそう思わない	0	0.0
教材を家族や友人に紹介したいと思うか		
強くそう思う	3	12.0
ややそう思う	13	52.0
どちらでもない	5	20.0
あまりそう思わない	4	16.0
まったくそう思わない	0	0.0

年代別や男女別でも同結果を観察したところ、特にそれらによる結果の違いはみられなかった。70歳代以上においても、教材に関心が持てた、教材の文字や絵が見やす

い、学習したことは日常生活に役立ちそうである、という回答が多くみられた。

フォーカス・グループ・インタビューでは、「日頃、サプリメントが効くかどうか気になったり、うわさを思い込むところがあり、関心が持てた」、「日常生活にも役に立つと思った」、「家族や友人にも紹介したいと思った」などの意見がみられた。また、70歳以上の高齢者にとっても、日頃インターネットを使用する者では「教材の使用に困難はなく、内容も難しくなかった」という意見がみられた。一方、関心が持てなかった理由としては、「文章が長い」、「スマートフォンのゲームアプリのように1分程度で終わるようなテンポがない」、「クイズの正解が×が多くて考えずに進んでいった」などの意見が出た。教材の難易度については、「クイズは簡単だが、解説が難しい」、「専門用語が難しい」などの意見がみられた。日常生活にあまり役立ちそうに思わない、また家族や友人にあまり紹介したいと思わない理由として、「教材のテーマが“ダイエット大作戦”だったため、ダイエットの必要がない人にとっては役立たない」などの意見がみられた。

上述の結果を受けて、実施可能性も鑑み、主に表4に示す12点を改訂した。

表4 教材の改訂項目

学習前の情報提供	
1	学習目的を、教材の冒頭で明示する。
2	教材の冒頭で、所要時間を明示する。
3	学習にはスマートフォンではなく、パソコンかタブレットパソコンを使用するよう明示する。
分かりやすさ	
4	各問題の学習内容の見出しを記載する。
5	専門用語は使わず、文章を噛み砕く。
6	説明をできるだけ短く簡潔に表現する。
7	詳説を、学術的な解説ではなく、別の観点から確認ができるよう変更する。
構成	
8	クイズ正解の×の割合を均等にする。
9	最後に学習のまとめとして、体系表と重要ポイントを明示する
内容	
10	テーマを健康全般とし、ダイエット以外の内容も織り交ぜる。

11	登場人物に高齢者を追加し、どの年代の人にとっても共感しやすいものとする。
12	本来健康に良いと証明されているものがそうではないと誤解を与える例や表現をなくす。

京都大学・環境安全保健機構・助教
研究者番号：70526805

(2)研究分担者
なし

(3)連携研究者
なし

(4)研究協力者
北澤 京子 (KITAZAWA, Kyoko)
中山 健夫 (NAKAYAMA, Takeo)
川村 孝 (KAWAMURA, Takashi)

5. 主な発表論文等
(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 1件)

(1)岡林里枝、北澤京子、中山健夫. セルフケアを行う成人を対象とする疫学・EBMに関する教材の検討. 第74回日本公衆衛生学会総会. 2015年11月6日. 長崎新聞文化ホール(長崎県・長崎市)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

(1)ホームページ等(計 1件)
eラーニングのウェブサイトを作成した。
(今回作成したウェブサイトを用いて、平成29年度～31年度の科研費にて、学習効果を検証するランダム化比較試験を行う予定をしている。そのため本報告書執筆時点でURLの公表はしていないが、同試験終了後に広く一般にアクセス可能な状態で公開する予定である。)

6. 研究組織

(1)研究代表者
岡林 里枝 (OKABAYASHI, Satoe)