

## 2. EBMのためのエビデンスが思ったほど集まっていない。

【⑤】 強く思う	【④】 そう思う	【③】 どちらともいえない	【②】 そう思わない	【①】 全くそう思わない
2	0	1	4	0

- ・医学・科学の進歩はエビデンスが追いつかない。【⑤】
- ・70～80%以上の場合でエビデンスが（特に疑わしい）ない。【⑤】
- ・大規模臨床試験の組まれるような問題ばかりでなく、カゼ診療等、日常臨床に身近な諸問題についても十分な Evidence が集積されていない（あるいは集積し得ない）ことが、EBM 実践に対する、心理的障壁になりうることは確かであるが、EBM 自体が「思考法、発想法、ないしは患者へのアプローチのメソロジー」であることを考えれば、原理的な障害とは思われない。【③】
- ・日常診療で生じる疑問点が多い。【②】
- ・このような EBM に対する反応は、EBM を理解されていないのだと思う。目の前にいるすべての患者の問題に対して事細かくエビデンスが存在するはずもなく、そこをどう解釈して患者に当てはめていくかが臨床医の力量と思う。【②】
- ・様々なエビデンスは、調べてみると思いのほか集まっている印象がある。【②】
- ・エビデンスの不足が問題であるなら、それだけ臨床研究が多く出てくるはずではないか。現状はそうではない。PICO にぴったり当てはまらなくても、expert opinion まできちんと検索できるならば、応用の利く傍証は少なくない。そもそもエビデンスが「ある」のか「ない」のか、自信を持って言い切れるだけの文献検索ができていないのではないか？ 【②】

(コメント) 我が国発のエビデンスが少ないとの指摘は従来からあり、国際的な医学雑誌に掲載された論文数から見ても、臨床研究領域での我が国からの貢献は、基礎研究領域と比較して格段に少ない。特に、従来の日本の臨床医の間には、RCTの実施に消極的な傾向が存在し、これまでは国際基準の評価に耐える臨床研究が少なかった。

一方、最近では、欧米の臨床医が行う日常の診療行為のうち、30～40%が何らかの形でエビデンスに基づいている(従来は 20%台)ことも紹介され(福井、2005)、今後は臨床研究、情報技術の進歩等により、この割合は着実に上昇すると予測される(「The Learning Healthcare System」: IOM-EBM に関するラウンドテーブル、2007)。

### 3. 無作為臨床試験(RCT)の方法に限界がある。

【⑤】 強く思う	【④】 そう思う	【③】 どちらともいえない	【②】 そう思わない	【①】 全く思わない
1	3	2	1	0

- ・倫理的に不可能な RCT もある。【⑤】
- ・RCT に時間がかかりすぎる。批判的吟味にも時間がかかる。【④】
- ・RCT のみでエビデンスを構成させることはできないことはよくある。【④】
- ・RCT の最大の欠点は参入障壁の高さである。RCT が最強のエビデンスであることは理解できるとしても、ほとんどの臨床上の疑問は適切に計画されたコホート研究や症例対照研究でも解決できるのではないか。これまで RCT の優位性を強調しすぎたために、実地でもっとも行われ易いであろう他の研究デザインの芽を摘んでいるのではないだろうか。【④】
- ・エビデンスレベルと臨床的妥当性とは必ずしも一致しない。エビデンスが社会的/経済学的/医学的事情で組織的に収集困難な例も多く、状況に応じて適切な検証モデルを選ぶことが重要で、RCT を偏重するのは誤り。【③】、【②】
- ・(RCT の方法に) 限界があるかもしれないが、少なくとも RCT の方法論と EBM の普及が不十分であることとはあまり関係ないかもしれない。【③】

(コメント)これまで EBM にとって規範的位置にあった RCT の内包する問題点については、前掲書(「The Learning Healthcare System」: IOM-EBM に関するラウンドテーブル、2007)に多くの論考が収載されている。その主要な論点は、HER(Electronic Health Record: 電子健康記録(電子カルテ))の進歩により、特定の病院(群)における一定パターンの臨床行動によって得られるアウトカムがリアル・タイムに記録されるので、基準に合致した症例のみを登録し、前向きにアウトカムを評価・解析する RCT よりも素早く、実用的な結果が得られるというところにある。

#### 4. その他の理由(自由にお書きください)。

- ・ 小規模、中規模研修病院の EBM 教育に資する人材/設備不足と病院トップの EBM 教育の重要性に対する認識不足。施設用の二次資料オンライン検索サービスなどが高額であること。
- ・ EBM を実地場で使う (あるいは実際に使った) 例 (症例報告のような形での) が少ないためになどのように使っていないのか戸惑うことがある。
- ・ 語学力の壁、アクセシビリティの悪さ、行動するタイプの実践学習ができていない。今までの臨床とのギャップが強い。
- ・ UpToDate、Minds、PIER などの二次資料を参考にしたい。
- ・ 私の病院に来た研修医に話を聞くと、大学時代に EBM を学んだ学生は東京医大と自治医大出身者の 2 人だけ。群馬大学では EBM を教えている形跡はない。やはり大学教育が EBM 普及には大切。また、EBM はあくまでツールなので、EBM と併せて Clinical Decision Making (医学判断学) を教えないと意味がない気がする。しかし、医学判断学は、学生時代ではなく、医師になってから学ばないと理解しにくいのかもかもしれない。
- ・ EBM 教育は研修医になってからでは遅い。医学教育の中で、教科書に書かれている内容を、その根拠となる論文とともに紹介しているケースがどれだけあるだろうか。教科書の内容を検証的に読み込んだり、教科書に書かれていない内容を自分たちで調べて問題解決したりする能力を、卒業試験や医師国家試験で評価できているだろうか。EBM の手順を医学部教育に含めるかどうかは別にして、自分で考えて調べて答えを出す訓練を 24 歳まで受けたことがなければ、その先に、輸入された EBM スキルを接木することは困難。これまでの学習プロセスをいったん否定するところから EBM 教育が始まるとすれば、現場の指導医に課せられた負担は大きすぎる。

(本研究班の)研究成果が十分得られていない理由について;

1. 当初作成した研修医のためのカリキュラムに問題がある。

【⑤】 強くそう思う	【④】 そう思う	【③】 どちらともいえない	【②】 そう思わない	【①】 全くそう思わない
0	3	0	2	0

・カリキュラムよりも、教材作成が大事と思う。カリキュラムはあっても適切な教材が少ないために成果が得られにくいのではないか？【④】

・当院では EBM を意識したカリキュラムは組んでいない。一部、内科で行っている部署はある。【④】

・EBM を教わって実践しても、なかなか他の上司にほめられない。「患者のため」と言われても、患者が褒めてくれることも稀。初期研修中に臨床研究を一本でも書くことが義務化されれば、みんな EBM に夢中になるかもしれない。【④】

・本県（群馬県）のみの事情かもしれないが、指導医の理解が進まないためだと思う。【②】

・内容自体はあまり無理がないかと思う。【②】

## 2. 教育者のための教育(指導医講習会)の方法に問題がある。

【⑤】 強くそう思う	【④】 そう思う	【③】 どちらともいえない	【②】 そう思わない	【①】 全くそう思わない
0	1	1	5	0

- ・受講した講習会プログラムに不備があるとは思わないが、1回の短期詰め込み型の講習会では十効果が期待できないのではないかと。継続的なプログラム(通信教育含む)が必要。【④】
  - ・指導医がすべての研修医を指導している訳ではなく、当院の場合、多くの指導医がEBMの考え方を実践しないと研修医に指導できない現状がある。【③】
  - ・すばらしい講演会だったと思う。【②】
  - ・まず実践してみることが大事と思う。教育者が、EBMを実践しないと(不完全でも)始まらないと思う。【②】
  - ・(この問いがこのEBM指導者講習会の方法をさしているのであれば②)私個人はEBMを十分理解していなかった状況で受講してしまったが、とても勉強になり、その後のEBMの理解も格段に進んだ。そして、自分でも研修医向けにEBMについて教えるようになった。このEBMセミナーではなく、一般的な指導者講習会でもEBMについて触れられることもあるようであるが、私の周りには、残念ながら、これらの講習会の意義を理解していない医師が少なからず存在する。病院から尻をたたかれて仕方なく受講している方も多いと思う。行動変容のステージにおける無関心期の医師に受講させても、効果が少ない気がする。【②】
  - ・むしろ、指導者が(EBMを)知らないことが多いので、指導者のための教育を進めるべきと思う。(指導者講習会に)問題があるとは思わない。【②】
  - ・指導方法のパッケージとしては良いものができていると思う。また、3年前の指導医講習会では十分実用的な内容を教わったと思うが、本来EBMを学んだ先にあるものは、臨床現場に軸足を置いた臨床研究活動ではないだろうか。
- 現在別々に行われている「EBM指導法教育」と「臨床研究者教育」は、有機的に連携しながら行われるのが良いのではないかと。臨床研究がまだまだ盛んではない現状では絵空事かもしれないが、EBM指導者は臨床研究を経験していることが望ましいと思う。
- 臨床研究経験者を主な対象者としてEBM指導者講習を行ったり臨床研究の課程の一つとしてEBM「指導者」講習会を取り込んだりする方法もあると思う。【②】

### 3. その他、教材作成に関する工夫等を含め、自由にご意見をお書きください。

- ・ 診療所実習において、指導医（開業医）と研修医がともに EBM 実践能力を高め、診療の質を高めるのに資するプログラムと教材開発。
- ・ こういう問題はこういう風にアプローチ(検索)して、このように吟味して、このように考えたというケーススタディを数多く集積して、web などにどんどん up し、皆が閲覧できるようにすると良いと思う。そうすることで、皆が「このように使えばいいんだ。」と理解を深めることができると思う。
- ・ 研修機関の多くの医師に実践してもらえようような取り組みが必要。
- ・ 自分の病院で EBM のワークショップを開催するのは、マンパワー的にかなり大変である。その他、シナリオを作成する部分や、実際に論文を読む段階での研修医間の英語力の差など難しい問題が多いと思う。近くでワークショップを開催してくれるような医師のグループがあると良いと思うが、群馬にはなさそうである。そのため、私は EBM セミナーでいただいた臨床問題解決能力開発資料を使わせていただいている。
- ・ CASP-Japan をはじめ、さまざまな形で教育のためのリソースが充実してきており、十分に役割を果たしていると思う。EBM を、より急速に浸透させるためには、卒前教育を担当する医学部教官と意見交換したり、臨床研究者を巻き込んだりするなど、「初期臨床研修」の枠組みを超えてアプローチする必要がある。

(コメント)診療所での EBM 実践をサポートする教材の必要性、EBM 実践(問題の定式化→文献検索→吟味→患者への適用)の一連のプロセスについて成功事例を web 上に公開すること、各地の研修病院でのワークショップ開催を支援するサポート・システムの構築などの建設的な提言は、是非、早期に実現したい。また、臨床教育全般について、卒前・卒後の連携を緊密にすることも重要な視点である。

臨床研修 EBM 普及班：「あらしやま会議」

臨床研修EBM普及班:

# 「あらしやま会議」

## スケジュール概要

### <土曜日 午後>

#### 第一部「EBMに関するインパクト評価とその結果原因分析」(1時間)

EBMの歴史と課題について: 長谷川敏彦

研究班が達成したもの・達成しなかったもの: 小泉俊三

研修に参加して～その結果と現場へのインパクト: 未定

#### 第二部「臨床マネジメントモデルについて」(1時間半)

意志決定理論からみた医師患者関係～「情報処理学から」: 永元(紙上参加)

急性期医療の意志決定モデルと医学教育に関する課題: 長谷川敏彦(医学判断学)

地域医療と急性期医療のモデルの相違: 名郷直樹(地域医療学)

プライマリーケアモデルと患者参加「医療人類学から」: 星野 晋

法的観点からみた意志決定過程～樋口論文をめぐって～「法学から」: 峯川浩子

#### 第三部「エビデンスの形成について」(40分)

最近のIOMのレコメンデーションとエビデンスの質について: 長谷川友紀・小泉俊三

#### 第四部「教育手法について」(1時間半)

臨床現場から～大学病院と市中病院における教育手法と相違について: 福岡敏雄

大学病院での研修や医学生教育とEBM: 平尾智広

看護教育とFEBM(コメント): 清水

新たな教育手法に関する提言: 鈴木克明

### 夕食後 フリーディスカッション

### <日曜日 午前>

前日の議論を踏まえて: 課題に関する暫定的な答え

3つの仮定に関する妥当性と新たなカリキュラムと教材の原案を構想

昼食後 各班員のなすべき具体的な作業とアンケート調査について検討

午後2-3時頃終了予定

場所 京都・嵐山 “らんざん”

京都府京都市右京区嵯峨天龍寺芒ノ馬場町33

電話: 075-864-0088



小泉班厚生労働省科学研究費分担研究者様  
小泉班厚生労働省科学研究費研究協力者様

拝復

EBM教育のあり方についてのBrainstormingを下記の日程で開催したいと思います。

日時：平成19年8月11日(土) 13:00-21:00-12日(日) 9:00-15:00

場所：京都・嵐山 らんざん

京都府京都市右京区嵯峨天龍寺芒ノ馬場町33

電話：075-864-0088

テーマに関してですが、

平成19年度第1回班会議(6月24日；東京グリーンホテル御茶ノ水；出席：小泉、長谷川、武藤、鎌江、津谷、名郷、山城、上野、北井)で討論したように；

- (1) メイン・テーマ：「(患者中心の)臨床マネジメントの視点で医学教育を根底から考え直す」
- (2) 医学生の学年進行に対応した個別課題として：
  - 医学生(低学年)：臨床現場への早期曝露、臨床マネジメント概念への気付き
  - 医学生(中学年)：問題基盤型学習(PBL)の現状と将来、スキル教育、学外実習
  - 医学生(高学年)：クリニカル・クラークシップ(チーム医療の実践体験)
- (3) (2)を通じてのプロフェッショナリズム教育(マナー・職業倫理)
- (4) 卒後医学教育の課題として：
  - 研修医(初期)：知識マネジメント(ガイドライン、マニュアル) 基本技能スキル教育(シミュレータ)
  - 研修医(後期)：臨床判断 専門技能スキル教育(シミュレータ)
- (5) (4)を通じてのプロフェッショナリズム教育(コミュニケーション、安全文化、患者アドボケート)
- (6) 以上を通じて、
  - バックボーンとなる基本概念を整理する
  - それに基づき教育目標、カリキュラム、評価法における改革の要点を整理

という流れになると思います。

特に重点的に討論すべきテーマ(論点)があれば教えてください。(資料があれば資料も)

草々

佐賀大学医学部附属病院  
総合診療部  
小泉俊三

参加者各位：

日本医科大学医療管理学 長谷川敏彦  
佐賀大学医学部附属病院総合診療部 小泉俊三

E B M研修の研究班は6年の長きに亘って研究を続けて参りました。しかし、「医療界全体においてもE B Mの考え方が浸透したようには思いません」し、「研究班の研究成果がまとまって研修パッケージとして広く活用され、E B M概念の拡散に寄与した」とも思われません。

そこで、二つの問いを提起したいと考えています。

問 1. なぜ日本にE B Mの考え方が広まらないのか？

問 2. E B M研究班の成果がまとまらなかったのはなぜか？

この二つの根本的な問いを全員で共有し、その分析から出発して新たな方向を模索する必要があると思われまふ。今回の二日にわたるブレインストーミングの会はそのための極めて貴重で重要なチャンスと言えまふ。

以前のT O Tに参加された方から意見を聞くか、その方々にアンケートを送るのも重要ですが、時間がありません。みなさまで忌憚のないご意見をお考えの上、改めて参加者へのアンケート案を練る必要があろうかと存じます。

そこで、議論のたたき台とするため、とりあえず3つの仮説を考えました。なお、当日はこれに拘束されずに議論をお願い致します。

1. 医学教育での「臨床過程及び意志決定のモデル」が間違って教えられており、真理発見型「科学モデル」なので、教育を受けた医師はE B Mの必要性をさほど感じていない。

2. E B Mのためのエビデンスが、思ったほど集まっていない。無作為臨床試験の方法に限界がある。

3. 当初作成した研修カリキュラムや教材、教育者のための教育(T O T)の方法に問題がある。

今回、この3つの仮説に関するエキスパートをお招きし、40分～1時間半程度の基調報告と問題提起をいただき、それを受けてブレインストーミング、自由討議を行い、日曜日の朝から新しい方向性を構築することをご提案します。

それ以外に仮説を考えられた方は、問題提起の資料をご持参いただくか、場合によってはその分野の専門家を同伴いただくか、していただければ幸いです。

以上の論点を踏まえますと、スケジュールは以下の通りとなります。

## あらしやま会議:これまでの成果と課題

### 研究班が目指したもの—臨床研修必修化とEBM教育

患者の安全をはじめとする医療の質が鋭く問われている今日、医療従事者、特に医師には、その専門領域を問わず、自ら提供する医療の有効性と安全性、更には効率性についての説明責任と透明性がかつてないほど強く求められている。具体的には、日々の臨床において患者中心の臨床アウトカムを重視するEBM(根拠に基づく医療)を実践することが強く求められている。

EBMとは、手に入る最新最良の医学情報を吟味し、患者に特有の臨床状況と患者の価値観に配慮して患者の問題を解決しようとする診療態度を指すが、コミュニケーション能力と共に医療人に求められる基本的コンピテンシーの一つである。特に平成16年4月から実施に移された新医師臨床研修制度の中では、理念としての「人格の涵養」および「基本的臨床能力の修得」に続く「行動目標」のなかで「問題対応能力」としてEBMの実践が取り上げられている。

しかし、現実の研修プログラム立案においては、診療科ローテーション期間や順序に議論が集中し、EBMの教育方略はなおざりにされている。臨床研修医の多くは日常診療業務に忙殺される中で、診療態度としてのEBMを身に付け、文献検索・吟味の手法に習熟することなく、2年間の研修期間を終えてしまうことが懸念される。

本研究では、臨床研修医が2年間の初期研修期間を通じて診療態度としてのEBMを身に付けることが出来るよう、研修医を対象とした教育カリキュラムを開発するとともに、EBM普及のための支援ツールの開発を目指した。

### コンピテンシー基盤型医学教育

コンピテンシー概念は、従来から組織開発、組織管理などの経営管理領域で重視されてきたが、近年、医療安全および医学教育改革の双方の観点から、専門職業人の「行動様式」としての実践能力を測定する概念的な指標として注目されている。今日では、医療人としてのコア(核)となるべきコンピテンシーの具体的内容が様々の形で提案されているが、本研究班では、医療安全教育をテーマとする関連研究班と連携して討論を重ね、米国医学研究所(IOM)が医療安全に関連して上梓した「医療人教育」に関する最新の著作を参照しつつ概念整理を行った。特にこの過程で、医師が合理的に検証された有効な診断・治療法を選択することとそれを安全に実施するための医療機関としてのシステム作りが医療の受け手に最良の結果(アウトカム)をもたらすためには欠かせないこと、すなわち、医療の安全とEBMが不即不離の関係にあることが明らかになった。

## EBM普及の現況：

### EBM：文献検索/吟味のツールか、臨床医の行動様式(規範)か

1992年、Guyattらによって提言され、臨床疫学の基本的立場を簡潔に表現する「標語」として世界の医療界を席卷したEBMは、本来、「文献的エビデンスを把握した上で、個々の患者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための行動指針」であったが、文献検索・吟味のツールとしての側面が注目されすぎてきたきらいがある。研究班では、機会のあるごとにEBMが新時代の医療人が身に付けるべき「行動様式(規範)」であることを強調してきた。

### 医療の質・安全向上とEBM

医療事故報道をきっかけとする医療安全の問題が医療界の大きな関心事となったこともEBMの注目度低下の一因といえよう。しかし、当然のことながら科学的根拠に基づく合理的な診療(EBM)は“安全で質の高い”医療の大前提である。医療の質改善の立場からは、「EBMとは、医師が医学知識・医療技術の領域で行う質改善のための努力」であり、病院の“全職員”が協力して行う“安全で質の高い医療を提供するためのシステム作り”が、組織としての質改善運動、ということになる。

### 新しい医のプロフェッショナリズムとEBM

今日ではプロフェッショナリズム重視の立場から、期待される医師像をコンピテンシー概念に基づく教育目標として示すこと(例：米国卒後研修協議会(ACGME)の6つのCore Competency、我が国の新医師臨床研修制度の6つの「行動目標」など)が医学教育界のグローバルスタンダードとなっている。

2005年になってようやく、Annals of Internal MedicineとThe Lancetに同時掲載(2002年2月)された「新千年紀の医療プロフェッショナリズム憲章」が日本総合診療医学会機関誌“General Medicine”最新号に再録されたが、この中でも専門職としてのコンピテンシーの維持、最良の患者アウトカムを目指す医療の実践等が医師の責務として列挙されている。応用教育学理論の立場からも医療分野に限らず専門職業人が専門職業人であるためには、そのコアに、「Reflection(省察ないしは反省)」という契機がなければならぬ(Schon, D.: Educating the Reflective Practitioner (1987))とされている。

### 付記：古いプロフェッショナリズムと新しいプロフェッショナリズム

Sackettらが活躍した臨床疫学の揺籃期には、専門家の欺瞞を暴き、異議申し立てをすることが時代を象徴していた。当時は自立した市民の連帯と工夫さえあれば専門家なしでなにごとも解決できるとの熱気が支配していたが、近年ではマックス・ウェーバーやタルコット・パーソンズの社会学理論に基づき、社会発展と共に分業や社会階層の分化が生じることを前提に、専門職の社会的役割やその教育のあり方を議論する時代に入っている。

専門職能団体の要件には、高度の系統的専門的修練、専門領域の内容・基準を決定するに当たっての自律性、学術内容・基準を示す学術雑誌の刊行、国家の規制や市場原理から

の一定の独立性などがあるが、専門職業人の社会的責務として、社会に向かって発言すること（Pro-fess の本来の語源は、公言する declare publicly）、更には発言したことを実現すべく社会に働き掛ける（Negotiate）ことが挙げられている。

この観点から見ると、先に紹介した「新千年紀の医療プロフェッショナリズム憲章」で、患者の福利を第一に考えるヒポクラテス以来の伝統的職業倫理（古い professionalism）に加えて、患者の自律（autonomy）＝自己決定権を根幹に据える患者中心主義を強調すると共に、社会正義（Social Justice）の立場を基本原則に加えていることが納得できる。

今日、医療現場で透明性と説明責任が最も重視される所以は、この「患者の自律」と「社会正義」の原理にあるが、医療サービスの賢い消費者としての患者像の広がり軌を一にするこのような新しい“社会的“医療観と、診察室というプライベートな空間における医師と患者のエンカウンター及びそこで展開される人間的コミュニケーションから出発する“個人主義的”医療観との整合性についての議論はまだ不十分である。

### **医療標準化への流れと臨床医の決断**

E BMのルーツは、臨床現場の不確実性、将来予測の困難に直面し、“決断”を迫られた臨床医が、最善のアウトカムを求めようと疫学的思考を診療行為の評価に取り入れたところにある。ところが、近年、メタアナリシスや構造化総説などE BMの手法が成熟し、臨床医には、エビデンスの詳細な吟味は専門家に任せ、E BMの二次資料や“Up To Date”に代表される電子教科書を活用することが推奨されている。更に、このような二次資料に示された診療情報がE BMに基づく診療ガイドラインや研修医用ポケット・マニュアルに反映される等々、医療の標準化が、“決断”を迫られた臨床医の“悩み”を“解消”しつつあるかのようである。また看護職を中心にクリニカル・パスの活用が急速に普及しているが、このような標準化を通じて医療政策の立案だけでなくその客観的評価も容易となり、社会全体としての医療の質向上に寄与することは大いに期待できる。

ところで、このような傾向が極端に走ると、現場の医師には個別の判断が許されなくなるのではないか、研修医が患者を目の前にして、考え、悩み、判断することがなくなってしまうのでは（いわゆる“マニュアル医療”）、との不安がよぎる。研修医に、患者の個別の状況や価値観に配慮して“総合的な判断”を行う習慣＝行動様式としてのE BMを身に付けさせるためには、E BM教育方略を更に工夫する必要がある。

### **臨床家による臨床家のためのエビデンス作り——「生きた」診療ガイドラインを目指して**

また患者の個別性への配慮と並行して、上述の診療ガイドラインやマニュアルがドグマ化することを避けるには EBM の手法によるガイドライン内容の検証と定期的な改訂作業が必要である。診療ガイドラインの見直しに当たっては、IT の活用によって、EBM のユーザーである臨床医が日々の臨床実践を通じてエビデンスの作り手としても寄与できる双方向的な臨床研究のネットワーク作りが課題となろう。そのためにも臨床医自身が臨床現場で生起するさまざまな“臨床上の疑問”を暖め続けるとともに、エビデンス作りに寄与しようとするリサーチ・マインドを持つことが求められる。

## “統計的” 真理にどう向き合うか？

更にEBMをめぐるのは、その先に、どうしても避けて通れない臨床現場の不確実性、特に臨床行為によって生じるアウトカムの不確実性にどう向き合うのかという問いが横たわっている。患者は医師に確かな答えを求め、臨床医も自らの診療を裏付ける確かなエビデンスを求めている。しかし、将来の事象については、臨床研究のエビデンスは統計的な表現をとらざるを得ない。患者の立場からも、臨床医の立場からも、臨床現場における将来予測の不確実性にどう向き合うかをもう一度原点に帰って問い直す時期が来ているように思われる。

## 参考：新医師臨床研修制度

新医師臨床研修制度では、EBMは研修カリキュラムの骨格部分に位置づけられている。医師のプロフェッショナリズムは「人格の涵養」との表現で2大理念の一つに位置づけられ、EBMは、コンピテンシー概念に基づく行動規範(行動様式)を明文化した6つの「行動目標」の3つ目、「問題対応能力」の中に以下のように表現されている。

### (3) 問題対応能力

患者の問題を把握し、問題対応型の思考を行い、生涯にわたる自己学習の習慣を身に付けるために、

- 1) 临床上の疑問点を解決するための情報を収集して評価し、当該患者への適応を判断できる (EBM = Evidence Based Medicine の実践ができる。)
- 2) 自己評価及び第三者による評価を踏まえた問題対応能力の改善ができる。
- 3) 臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ。
- 4) 自己管理能力を身に付け、生涯にわたり基本的診療能力の向上に努める。

また、行動目標(5)「症例呈示」は診療上の行動規範としては不釣り合いな印象を与えるが、研修医にとって重要なコミュニケーション能力の一つであるだけでなく、EBM教育にとっても重要なポイントである。

### (5) 症例呈示

チーム医療の実践と自己の臨床能力向上に不可欠な、症例呈示と意見交換を行うために、

- 1) 症例呈示と討論ができる。
- 2) 臨床症例に関するカンファレンスや学術集会に参加する。

「症例呈示」能力は、Bordage の強調する”Key feature”や”Semantic Qualifier”を抽出する能力、McMaster 大学の新しい”Compass Curriculum”で強調されている”Conceptual thinking”などと同様に、患者の問題を概念化して把握する能力でもあり、EBM の「ステップ1=問題の定式化」に直結している。

米国卒後医学教育協議会も研修医の修得すべきコンピテンシー(行動規範)を同様の形で示しているが、成人教育原理に基づくこのようなアプローチは、コンピテンシー基盤型医学教育とも呼ばれ、現在、医学教育のグローバルスタンダードとなっている。

一方、患者安全と医療の質改善を推進する立場からも医療専門職(プロフェッション)教

育における「コンピテンシー(行動様式としての実践能力)」概念が重要視されている。例えば、米国 IOM(Institute of Medicine)が医療安全教育に関連して取り上げたコンピテンシーは、①患者中心の医療、②チーム・アプローチ、③EBM、④患者安全と医療の質、⑤情報技術の活用、の5つである。若干の異動はあるが、いずれの例でも、医師のコンピテンシーは対人関係(コミュニケーション)に関する内容と科学技術・管理面での質の確保(EBMや安全)に関する内容とに大別できる。

なお、一言付言すると、コンピテンシー概念をめぐる議論の背景には、専門家(プロフェッション)集団をどう捉えるかについての時代の変遷が見て取れる。即ち、1970～80年代、EBMは専門家の権威や存在そのものに疑義を呈することから始まったが、今日の議論は、専門家集団の存在を前提として“新しい”プロフェッショナルリズムを如何に育ててゆくかという問題意識から出発している(医療のプロフェッショナルリズム憲章2002年)。

このように、大筋ではEBMの考え方は新しいカリキュラムに反映されているといえるが、実際の研修現場でこれがどの程度浸透しているかは別問題である。以下、大学病院の実情に沿ってEBM教育の現状とあるべき姿を略述する。

## 研修医はEBMに関心を持っているか？

研修医を含む最近の若手医師は、指導医との人間的(情緒的)な絆(きづな)を重視する従来の徒弟制的な関係から、学習者とそれを支援する援助者としての指導医という比較的淡泊な関係を好む傾向がある。メソポタミア時代から、近頃の若い者は、という年長者の愚痴はあったようであるが、新しい臨床研修制度の導入と非入局のローテート研修はこの傾向に拍車をかけている。

### 研修医は何を求めているか？

研修医は、言うまでもないことであるが、一日も早く患者から信頼を得られる臨床医になりたいと望んでいる。手技の習得が優先される診療科では、特定の優れた指導医との個人的な紐帯を求める場合もあるが、研修医の多くは、経験症例、指導体制、更には待遇など研修環境の整った研修病院に関心を示している。その根底には、どこでも通用する普遍的な医学知識、診療能力を身に付けたいとの考えがある。また、透明性と説明責任を医療の受け手から求められる医療環境の中では、患者・家族とのコミュニケーションにおいても、行おうとする診療行為にどれくらいの科学的根拠があるかを問われることがますます多くなる。これらの条件を考慮すると、研修医のEBMへの潜在的関心はますます高まっているといえよう。

### 受身の研修医：マニュアル類とEBM

しかし、一方で研修医の間にEBMへの強い興味が見られないとすれば、それは、研修医が、特に研修開始早々は、既存の(標準化された)医学知識や診療手順(「ルーチン」)の習得に躍起とならざるを得ないからではなからうか？

EBMの最近の動向として2次資料や診療ガイドラインの役割が注目されているが、ワシン

トンマニュアルに代表される研修医用マニュアル類には実用的な医学知識、診療のスタンダード、診療ガイドラインなどが凝縮した形で収載されていて、EBMの2次資料と相通じるところがある。その内容が科学的根拠(エビデンス)に基づいている限り、マニュアル自体を否定する必要はないが、マニュアル類に依存した医療は、しばしば、安直で平板な「マニュアル医療」と指弾される。実際は、研修医の経験不足または怠惰からマニュアルに示された指針(ガイドライン)を、目の前の患者が置かれている個別の状況、患者の価値観に配慮せずに適用している場合が問題となっているのである。このような時にこそ、マニュアルに記述された診療ガイドラインがどのようなエビデンスに基づいているのか、エビデンスの患者への適応(=EBMのステップ4)では、どのようなことを考慮すべきか、等EBMについての関心が研修医自身の中で顕在化する。

## 今の臨床研修制度でEBMを実践できるか？

前項で述べたように、制度上も研修医のニーズからもEBMを実践できる素地は整っているのであるが、大学病院での研修にはまだまだ問題が多い。専門診療科の壁、いわゆる「雑用」の多さ、症例の少なさと偏り、指導医の問題、等々枚挙に暇がない。しかし、創意と工夫によって研修医にEBMマインドを植えつけることは不可能ではないと考える。

## EBMを普及させるために臨床研修で何をすればよいか？

### 研修医のための教育企画：大学病院の場合

大学病院も含め、研修病院でEBMの普及を図るには、通常、実施されている日々の教育企画の中でEBMの重要性を強調してゆくことが基本となる。その例を表1に示した。

### 指導医研修(ファカルティ・デベロップメント)

研修医の診療姿勢はさまざまな形で指導医の影響を受ける。古いタイプの指導医は、パターナリスティックな医師と同様、研修医思いの気持ちからとはいえ、自分の経験を研修医に押し付けがちである。このような指導スタイルはEBMに馴染まないが、大学病院に多いタイプといえる。一方、診療的介入のもたらす利益と不利益を常に斟酌し、研修医と共に問題解決をしようという姿勢を、指導医自身が示すことによって、研修医は患者中心の問題解決のための羅針盤としてのEBMに目を開かされることになる。

また、EBMは単なる文献検索と吟味ではなく、あくまでも臨床判断を行うに当たっての診療姿勢の問題であり、従って、そのエッセンスは「ステップ4=エビデンスの患者への適用」にあることを強調すべきである。実際の指導に当たっては、

- ① 患者の「語り」の文脈に付き従って共感的且つ治療的な関係の構築を目指すNBIM
- ② 患者の価値観や医療への満足度をQOL指標等で定量的に解析するQOL研究の方法論を参照することが出来る。

これらのことも含め、EBMの指導に当たる指導医の資質向上のためには、以下に述べるような指導医講習会(ワークショップ)を各病院単位でも開催する必要がある。



## IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine

S. Koizumi  
Department of General Medicine  
Saga University Hospital

## Roundtable on Evidence-Based Medicine

- Brings together key stakeholders from multiple sectors—patients, health providers, payers, employers, manufacturers, policy makers, and researchers—
- For cooperative consideration of the ways that evidence can be better developed and applied to drive improvements in the effectiveness and efficiency of medical care in the United States.

## Roundtable on Evidence-Based Medicine

- Evidence-based medicine describes a diverse array of health care initiatives that seek to ensure that medical care received by patients is grounded in the best scientific knowledge and is appropriate for a given individual.
- Central to the ability to deliver safe, effective, and patient-centered care is a need for better and timelier evidence on which to base clinical decisions about which medical interventions are best, for whom, and under what circumstances.

## “Evidence-Practice Gap”

- The health of Americans has greatly benefited from the rapid growth of medical research and technology development.
- However, multiple studies have shown that far too few of medical services for which there is solid evidence are actually delivered, far too much of our health care spending is devoted to activities that do not improve health, and far too little investment is devoted to better understanding the relative advantages among various intervention choices.
- This gap in knowledge about what approaches deliver the best results will only be compounded as the pace of technology development quickens and we move into the genomic era of medicine.

## 3 dimensions of the challenge:

- 1) accelerating progress toward the long-term vision of a *learning healthcare system*, in which evidence is applied and developed as a natural product of patient care;
- 2) advancing the near-term *capacity* to generate the evidence for the medical care that is most effective and produces the greatest value; and
- 3) improving *public understanding* about the nature of evidence, its dynamic character and its importance.

## Roundtables:

- Roundtables are a specific type of convening activity of The National Academies intended to enable dialogue and discussion among key leaders and representatives in a particular field. Roundtables are prohibited by the National Academies from producing reports that provide advice or recommendations.

## The Learning Healthcare System: Workshop Summary (IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine)

### Free Executive Summary

The Learning Healthcare System: Workshop Summary (IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine) Leigh Anne Olsen, Dara Aisner, and J. Michael McGinnis, editors. Roundtable on Evidence-Based Medicine  
ISBN: 978-0-309-10300-8. 374 pages. 6 x 9, paperback (2007)



### BOX S-1

#### Needs for the Learning Healthcare System

- Adaptation to the pace of change
- Stronger synchrony of efforts
- Culture of shared responsibility
- New clinical research paradigm
- Clinical decision support systems
- Universal electronic health records
- Tools for database linkage, mining, and use
- Notion of clinical data as a public good
- Incentives aligned for practice-based evidence
- Public engagement
- Trusted scientific broker
- Leadership

### SUMMARY

7

TABLE S-1 Characteristics of Efficacy and Effectiveness Research

Efficacy	Effectiveness
Clinical trials—idealized setting	Clinical practice—everyday setting
Treatment vs. placebo	Multiple treatment choices, comparisons
Patients with a single diagnosis	Patients with multiple conditions (often excluded from efficacy trials)
Exclusions of user groups (e.g., elderly)	Use is generally unlimited
Short-term effects measured through surrogate endpoints, biomarkers	Longer-term outcomes measured through clinical improvement, quality of life, disability, death

SOURCE: Chney 2006, July 20-21.

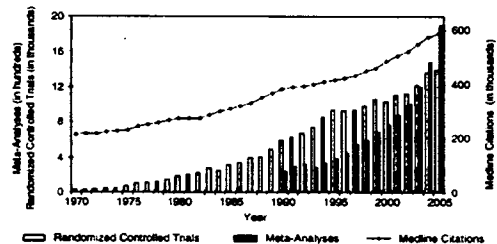


FIGURE S-3 Trends in Medline citations and Medline citations for randomized controlled trials and meta-analyses per year.  
SOURCE: National Library of Medicine public data, <http://www.nlm.nih.gov/bsd/pmedresources.html>.

**INSTITUTE OF MEDICINE**

**Event Agendas**

**Workshops**  
 Workshop 15: The Learning Healthcare System, July 29-31, 2006  
 Work Shop 17: Judging the Value of Medical Evidence: The Evidence-Based Medicine Foundation, February 9, 2007  
 Work Shop 18: Improving Health Care Quality: Improving the Quality of Health Care, July 2-4, 2007

**Meetings**  
 The first meeting of the Roundtable on Evidence-Based Medicine was held on March 26, 2006.  
 The second meeting of the Roundtable on Evidence-Based Medicine was held on September 21, 2006.  
 The third meeting of the Roundtable on Evidence-Based Medicine was held on March 19, 2007.  
 The fourth meeting of the Roundtable on Evidence-Based Medicine will be held on September 24, 2007.

Institute of Medicine  
 505 Fifth Street NW  
 Washington DC, 20031  
 Telephone: 202-462-4242  
 Fax: 202-462-4812

**IOM ROUNDTABLE ON EVIDENCE-BASED MEDICINE**

**August 2007 Update**

[Activities](#) • [Calendar](#) • [Publications](#) • [Members](#) • [Contact Us](#)

The Institute of Medicine's Roundtable on Evidence-Based Medicine provides a neutral venue for key stakeholders from multiple sectors to provide cooperative leadership for transformational change in the development and use of medical evidence as the foundation stone of care. Roundtable members seek a learning healthcare system designed to generate and apply the best evidence for the collaborative health care choices of each patient and provider, to drive the process of discovery as a natural outgrowth of patient care, and to ensure innovation, quality, safety, and value in health care. Participants have set a goal that by the year 2020, ninety percent of clinical decisions will be supported by accurate, timely, and up-to-date clinical information and will reflect the best available evidence. Roundtable members work with their colleagues to identify priority issues and possible solutions, and seek to marshal the resources of their sectors in sustained public-private cooperation for change.

**Institute of Medicine  
Roundtable on  
Evidence-Based Medicine  
Charter and Vision Statement**

Copyright © National Academy of Sciences.  
All rights reserved.  
This executive summary plus thousands more available at  
<http://www.nap.edu>

**The Institute of Medicine's Roundtable on  
Evidence-Based Medicine**

- to help transform the way evidence on clinical effectiveness is generated and used to improve health and health care.
- Participants have set a goal that, by the year 2020, ninety percent of clinical decisions will be supported by accurate, timely, and up-to-date clinical information, and will reflect the best available evidence.
- Roundtable members will work with their colleagues to identify the issues not being adequately addressed, the nature of the barriers and possible solutions, and the priorities for action, and will marshal the resources of the sectors represented on the Roundtable to work for sustained public-private cooperation for change.

**Vision:**

- Our vision is for a healthcare system that draws on the best evidence to provide the care most appropriate to each patient, emphasizes prevention and health promotion, delivers the most value, adds to learning throughout the delivery of care, and leads to improvements in the nation's health.

**Goal:**

- By the year 2020, 90 percent of clinical decisions will be supported by accurate, timely, and up-to-date clinical information, and will reflect the best available evidence.
- We feel that this presents a tangible focus for progress toward our vision, that Americans ought to expect at least this level of performance, that it should be feasible with existing resources and emerging tools, and that measures can be developed to track and stimulate progress.

**Context:**

- As unprecedented developments in the diagnosis, treatment, and long-term management of disease bring Americans closer than ever to the promise of personalized health care, we are faced with similarly unprecedented challenges to identify and deliver the care most appropriate for individual needs and conditions.
- Care that is important is often not delivered. Care that is delivered is often not important.
- In part, this is due to our failure to apply the evidence we have about the medical care that is most effective—a failure related to shortfalls in provider knowledge and accountability, inadequate care coordination and support, lack of insurance, poorly aligned payment incentives, and misplaced patient expectations.

**Context:**

- Increasingly, it is also a result of our limited capacity for timely generation of evidence on the relative effectiveness, efficiency, and safety of available and emerging interventions.
- Improving the value of the return on our healthcare investment is a vital imperative that will require much greater capacity to evaluate high priority clinical interventions, stronger links between clinical research and practice, and reorientation of the incentives to apply new insights.
- We must quicken our efforts to position evidence development and application as natural outgrowths of clinical care—to foster health care that learns.

### **Approach:**

- The IOM Roundtable on Evidence-Based Medicine serves as a forum to facilitate the collaborative assessment and action around issues central to achieving the vision and goal stated.
- The challenges are myriad and include issues that must be addressed to improve evidence development, evidence application, and the capacity to advance progress on both dimensions.
- To address these challenges, as leaders in their fields, Roundtable members will work with their colleagues to identify the issues not being adequately addressed, the nature of the barriers and possible solutions, and the priorities for action, and will marshal the resources of the sectors represented on the Roundtable to work for sustained public-private cooperation for change.

### **Approach:**

- Activities include collaborative exploration of new and expedited approaches to assessing the effectiveness of diagnostic and treatment interventions, better use of the patient care experience to generate evidence on effectiveness, identification of assessment priorities, and communication strategies to enhance provider and patient understanding and support for interventions proven to work best and deliver value in health care.

### **Core concepts and principles:**

- For the purpose of the Roundtable activities, we define evidence-based medicine broadly to mean that, *to the greatest extent possible, the decisions that shape the health and health care of Americans—by patients, providers, payers, and policy makers alike—will be grounded on a reliable evidence base, will account appropriately for individual variation in patient needs, and will support the generation of new insights on clinical effectiveness.*

### **Core concepts and principles:**

- Evidence is generally considered to be information from clinical experience that has met some established test of validity, and the appropriate standard is determined according to the requirements of the intervention and clinical circumstance.
- Processes that involve the development and use of evidence should be accessible and transparent to all stakeholders.

### **Core concepts and principles:**

- commitment to the right health care for each person;
- putting the best evidence into practice;
- establishing the effectiveness, efficiency, and safety of medical care delivered;
- building constant measurement into our healthcare investments;
- the establishment of healthcare data as a public good;
- shared responsibility distributed equitably across stakeholders, both public and private;
- collaborative stakeholder involvement in priority setting;
- transparency in the execution of activities and reporting of results;
- subjugation of individual political or stakeholder perspectives in favor of the common good.