

卒後臨床研修における 標準的EBM教育カリキュラム

Standardized
Evidence-Based Medicine
Curriculum in Postgraduate Clinical Training

厚生労働科学研究:
「臨床研修における標準的教育カリキュラムの普及と評価に関する研究」班
佐賀大学医学部附属病院総合診療部 小泉俊三

今日、お話しすること:

- 卒前医学教育改革とその背景
- 臨床研修制度成立の経緯とEBM
- 求められる医師像:今、なぜ、EBMなのか?
- EBMについて
 - 5つのステップとPECO
 - What is EBM?
 - 標準的EBM教育カリキュラム
 - EBM円卓会議(IOM:2006~)

医師養成の全体像:卒前・卒後の連携

- | | |
|------------|-----------------|
| □ 卒前: | ・選抜(入学試験) |
| □ 早期体験学習 | ・進級試験(バリアー制) |
| □ 問題基盤型学習 | ・共用試験(CBT OSCE) |
| □ 診療参加型実習 | ・卒業試験/医師国家試験 |
| □ 卒後: | |
| □ 初期臨床研修 | ・研修修了時の評価 |
| □ 後期(専門)研修 | ・認定医・専門医制度 |
| □ 生涯教育 | ・再認定制度 |

卒前医学教育改革:

- 早期体験学習(Early Exposure)
- PBL(Problem-Based Learning)
- コア・カリキュラムと共用試験
 - CBT (Computer-Based Testing)
 - OSCE (Objective Structured Clinical Examination)
- 診療参加型臨床実習(クラークシップ)
- 地域(学外)での実習:

Copyright 1998-99 © Dale Carnegie & Associates, Inc.

世界的な医学教育改革の潮流

- 知識の組み換え(Reorganization)
- これまでの詰め込み型の医学教育
- 知識: 想起>解釈>問題解決
- PBL(Problem Based Learning:問題基盤型学習)
- 知識: 想起<解釈<問題解決
- 課題発見能力.....EBMのStep 1
- 情報収集・吟味能力.....EBMのStep 2, 3
- 問題解決能力.....EBMのStep 4

成人学習理論(Andragogy): 学習者

- これまでの知識・経験に基づくレディネス
- 内的動機付け
- 知識・技能を「使う」ために学ぶ
- 共働的(協動的)学習:お互いがリソース

成人学習理論： 教師

- マイナス面を指摘するのではなく、プラス面を強調する
- 能動的、参加型学習が、より効果的
- 技能の上達には練習(実技)が必要
- 学習者のこれまでの体験や学習スタイルを反映した学習体験が望ましい

成人学習理論： 環境

- 安全性(安心感): 基本ルール、明瞭な目標
- 参加者の自己決定権の尊重と全ての場面で学習者の参加
- 学習者のゴールと学習スタイルを尊重する
- 違いを受け入れる
- 快適な環境

FD(Faculty Development)

- 研究能力の向上
(Professional Development)
- 教育能力の向上、授業計画、学習、評価方法
(Instructional Development)
- 教育課程の開発、向上、立案
(Curricular Development)
- FDのための組織を向上させる
(Organizational Development)

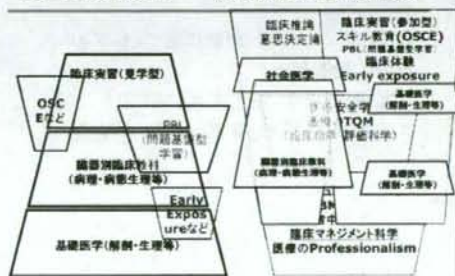
ワークショップ形式の講習会

- 時代による組織原理の変遷:
- 権威による支配から自発性に基づく相互管理システムへ
- 成人教育の特徴
- 課題発見・問題解決型(問題基盤型)の学習プロセス
- 動機付けにおける工夫
- グループダイナミクス(相互啓発とネットワーク)

• be interactive, to produce

これまでの カリキュラム改革

カリキュラムの 抜本的組み替え(試案)



新医師臨床研修制度の発足: 2004年4月

- 必修化:
 - 未研修医師の資格制限: 保険医一医療機関の開設者
 - 医師法第16条の2「診療に従事しようとする医師は、...臨床研修を受けなければならない。」
- 研修専念義務(アルバイトの禁止)と生活保障:
- マッチング方式の導入
- 制度発足時の行政側の構想:
 - 地域医療計画とのリンク
 - 初期研修は研修病院で、大学病院は後期研修を、

新医師臨床研修制度の 研修理念と行動目標:

□ 研修理念

- 人格の涵養・・・Professionalism
- 基本的臨床能力の修得
- **基本的臨床能力 = フライマリ・ケア**

□ 行動目標: 医療人として必要な基本姿勢・態度 Competency

- 患者-医師関係
- チーム医療
- 問題対応能力:
 - 1)EBM 2)評価と改善 3)臨床研究/学会 4)生涯自己学習
- 安全管理
- 症例提示
- 医療の社会性

研修方式と最近の見直し議論:

□ 免足時:

- 一律のローテート方式
 - 1年目: 内科・外科・救急(麻酔)
 - 2年目: 小児科・産婦人科・精神科・地域保健/地域医療

□ 2008年: 特別プログラム募集

- 特定の診療科の研修期間を延長

□ 2010年から:

- ローテート研修は実質1年に短縮可
 - 1年目: 内科・救急・選択必修(外科・小児科・産婦人科・精神科から2科)
 - 2年目: 地域医療と選択コース(実質的に入局)

日本の卒後研修—1948~68

- 1948年: GHQの勧告によるインターン制度と医師国家試験の導入
- インターン制度のTrias(三徴)
 - 給与: 無給
 - 身分: 医師でもなく学生でもなく
 - 研修: 指導体制の不在
- 「研修の名による労働の収奪」

日本の卒後臨床研修—1968~70頃

・登録医制度/報告医制度

・2年間の研修=努力規定

・国会付帯決議

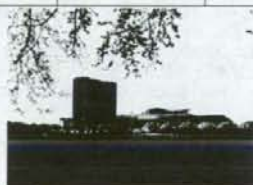
- 青医連/医学連
- 医師国家試験ボイコット!
- 医局解体!
- インターン制度完全廃止!


米国の卒後研修100年史

- 1901: Johns Hopkins:
 - Osler Halsted
 - Cushing Codman
- 1911: Flexner Report
- 1913: American College of Surgeons
- 1930代: 小児科から当直制始まる
- 1952: Matching始まる
- 1960~70代: FMGの流入
- 1990代: Resident労働時間制限

時代の変化と求められる医師像

今、何故、EBMなのか?




Outcome Project
Enhancing residency education through outcome assessment
ACGME Competencies

- **Patient Care** that is compassionate, appropriate, and effective for the treatment of health problems of the patient
- **Medical Knowledge** about established and evolving biomedical, clinical, and cognitive (e.g. epidemiological and social-behavioral) sciences and the application of this knowledge to patient care
- **Practice-Based Learning and Improvement** that involves investigation and evaluation of their own patient care, appraisal and assimilation of scientific evidence, and improvement in patient care
- **Interpersonal and Communication Skills** that result in effective collaboration and teamwork with patients, their families, and other health professionals
- **Professionalism**, as manifested through a commitment to carrying out professional responsibilities, adherence to ethical principles, and sensitivity to a diverse patient population
- **Systems-Based Practice**, as manifested by actions that demonstrate an awareness of and responsiveness to the larger context and system of health care and the ability to effectively call on system resources to provide care that is of optimal value

人格の涵養→Professionalism
21世紀プロフェッショナリズム憲章
 Charter of Medical Professionalism
 (www.professionalism.org) 1999

- **primacy of patient welfare** 患者中心
- **patient autonomy** 患者の自立
- **social justice** 社会正義

医療変革の世界潮流ー歴史と背景
 Global Health (Care) Transition

- 技術革新の達成と社会の豊かさ:
 - 先進国型ライフスタイルの実現と定着
 - 社会的公正さへの懸念と自己主張
- 米国の場合:
 - 公民権運動・社会的minorityの主張
 - 専門化支配への「苦」・・・自立・自律(Autonomy)
 - QOLの追求・権利としてのより良い生活
- その後の社会の変化:
 - 高度情報化(ポスト産業)社会・・・メディア権力
 - 過剰な管理・監視システム
 - 少子高齢社会・・・家族機能の衰退と独居高齢者
 - 格差社会・・・社会のセーフティネット

医療変革の世界潮流: 医療技術と社会

- 医療技術の進歩→社会の期待
- 医療技術の高度化・複雑化、不完全性
 - (1) 医療に伴う危険→医療事故多発!
 - (2) 医療に伴うコスト→医療費高騰!
- 医療の受け手の意識:
 - 権利意識・・・時に肥大化
 - 医療への期待・・・時に過剰
 - 医療の不確実性についての認識・・・往々にして不足がち
 - 医師・医療機関への不信・・・医療機関の不適切な対応で増幅

患者(社会)が医師(医療)に求めるもの

- 一人一人に対するきめ細かい個別の対応
- 医師患者関係における良好なコミュニケーション
- 「人間」としての信頼(倫理性)
- プライバシー、親密性(Intimacy)
-個人情報の保護
- しっかりした(質の高い、安全で科学的な)医療
- 世の中の標準(＊医療水準)と比べて見劣りしない
-客観性～公共性(社会的公正さ)
- 医療の提供における説明責任と透明性
(Accountability & Transparency)

医療変革の世界潮流ー新しい患者医師関係

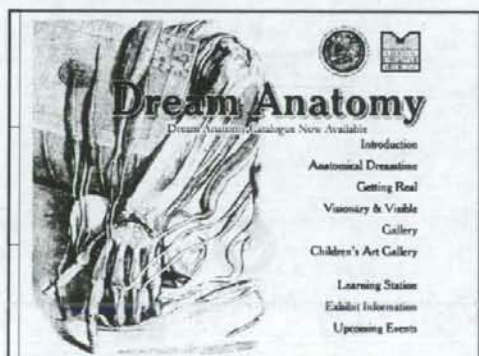
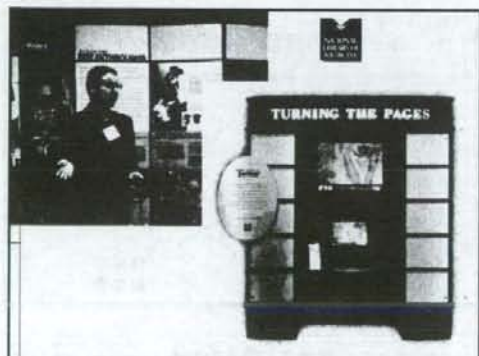
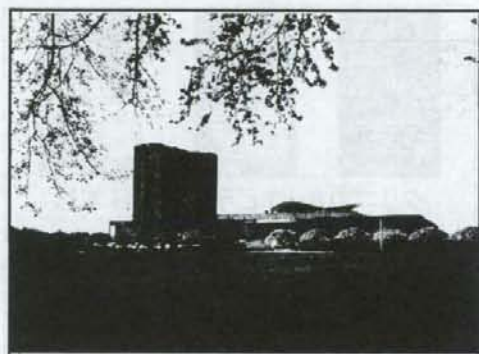
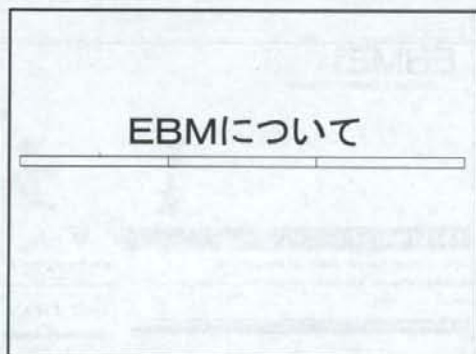
- 「患者の話に耳を傾ける」:
 - NBM: Narrative Based Medicine
 - 患者の紡ぎ出す「物語」に「意味」を読み取る
 - 医療現場におけるコミュニケーション
- 「患者の心理」と「社会関係の中の患者」
 - Bio-Psycho-Social Model
 - 臨床倫理(学)
 - 保健医療行動科学

**医療変革の世界潮流—
科学的合理性があり、安全で質の高い医療**

- EBM: Evidence Based Medicine
 - 患者のQOLなどの臨床アウトカムを指標に用いた臨床研究のデータを重視
 - EBMの5つのステップとPECO
 - エビデンスの質に留意
 - 患者の価値観に沿った合理的な臨床判断
- 医療のTQM:
 - 医療安全のためのシステム作り
 - 医療の質向上のためのマネジメント

新しい総合医(generalist)の役割

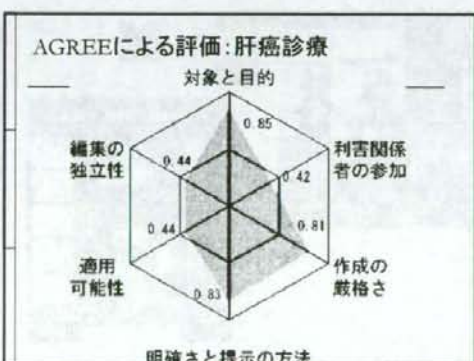
- 総合(診療)医(General Physician)
 - General physician・・・専門診療への窓口
 - 患者・家族のadvocate・・・よろず相談相手
 - Shared Decision Making・・・
- ……医師と患者の共同作業としての意思決定
 - Digital Divide と市民の権利
 - 「私の健康」に必要な情報—情報の質の吟味





提供情報の概要：

提供	経度ダイジェスト
提供	Minds アブストラクト
提供	Minds PLUS
提供	Minds オリジナルコンテンツ
提供	1ページ
提供	CPO レビュー (CPO: Clinical Practice Guidelines)
提供	--- 提供 ---
提供	経度ダイジェスト
提供	Minds PLUS
提供	Minds オリジナルコンテンツ
提供	経度ダイジェスト



EBM: 5つのステップ

- Step 1.: 問題(プロブレム)の定式化
 - (日々沸き起こる)疑問点を抽出し定式化するPECOを使う
- Step 2.: 文献(根拠)の検索
 - MEDLINEなどの文献を検索する検索には電子媒体が便利
- Step 3.: 文献の批判的吟味
 - エビデンスの質を吟味する批判的吟味: チェックリストを利用
- Step 4.: 「目の前の」患者への適用
 - 自分の目の前の患者に応用患者の個別性や価値観を熟慮
- Step 5.: 診療(ステップ1~4)の振り返り
 - 自分の診療結果を評価する自分のEBMを評価(生涯学習)

1 疑問点の抽出と定式化

- 出発点: 悩みと迷い “不確実性”
- 生(なま)の疑問から問題点の定式化へ:
- 領域: 診断、予後、治療、副作用、因果関係
- 構成要素: 対象患者、医療技術、結果
- 研究デザイン: 症例報告、症例対象研究、
 - コホート研究、比較試験(非RCT/RCT)
- 言葉(キーワード)の選択:

EBM: Step 1 の PECO

- プロブレム(問題)の定式化
- Patient: どんな患者に
- Exposure: どのような治療、検査をしたら
- Comparison: どんな治療、検査と比べて
- Outcome: どうなるか

2 文献の検索: MEDLINEなど(電子媒体)

- 情報源:
 - Textbook: Harrison Cecil etc.
 - Medical Journal: NEJM Lancet etc.
 - Database: 医学中央雑誌 Medline etc.
 - Secondary Publication:
 - Clinical Evidence, EBM Journal
 - Cochrane Library
 - Guideline:

3 文献の吟味:

エビデンスのタイプ分類(AHCPR)

- I a ランダム化比較試験のメタ分析による
- I b 少なくともひとつのランダム化比較試験による
- II a 少なくともひとつの良くデザインされた非ランダム化比較試験による
- II b 少なくともひとつの他のタイプの良くデザインされた準実験的研究による
- III 比較研究や相関研究、症例対象研究など、良くデザインされた非実験的記述的研究による
- IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験
-

4 自分の患者への応用(適用性の判断)

- ……医学的適応が基本
- ……個々の患者が置かれた状況に配慮
 - (社会生活、家庭環境など)
- ……個々の患者の好み(選好)に配慮
 - (疾病観、死生観など)
- ……個々の患者の生活の質(QOL)を考慮
 - (臨床倫理の4分割表(白浜ら))

4 自分の患者への適用—続き 臨床判断学

- その情報は目の前の患者の役に立つか？
 - 臨床判断学(Clinical Decision Making)
 - 判断樹の各選択肢について、
 - 確率(Probability) X 効用(Utility)を算出し、
 - 選択肢ごとにその和を求め、
 - 感受性分析(Sensitivity Analysis)
 - 決断分析における効用—価値観
 - ……………臨床倫理の考え方

日常診療で直面する困難な場面

- 検査・手術の適応決定:判断における困難
 - Risk
 - Benefit
 - Cost

- 医師患者関係:コミュニケーションの困難
 - 治療方針に同意・納得が得られないとき
 - 診断がはっきりしないとき
 - 治療効果が思わしくないとき
 - Adverse Eventが発生したとき

5: 診療結果(EBM)の評価

- うまく質問にまとめたか？
- うまく根拠を探しえたか？
- うまく根拠を吟味しえたか？
- うまく結果を診療に応用したか？

What is EBM?:

そのルーツ ………(McMaster大学)

批判精神旺盛な臨床医が権威に「おもねない」診療態度を貫こうとする意思表示

権威者の意見(Expert Opinion)や一見もっともらしい医学論文の結論を「囃呑み」にしないための「護身術」(Sackett)

今日的意義: 患者中心の医療を実践しようとするときの行動指針

EBMとアウトカム(Outcome)評価

- 評価の視点
 - 1. 構造 Structure
 - 2. 過程 Process
 - 3. 結果 Outcome

- 評価の指標…………より一層、患者側ヘシフト
 - 検査データから患者の健康関連指標へ
 - Surrogate OutcomeとClinical Outcome
 - 例: 血清コレステロール値か、心筋梗塞発症率か

Surrogate outcome vs. clinical outcome

'surrogate'は代替をする、という意味の形容詞。診療上重要なアウトカムは、死亡率、合併症発症率、quality of lifeなどの臨床アウトカム(clinical outcome)だが、これらを直接測定することが難しいことがある。その場合測定しやすい検査値で代替することになる。しかし、これらの検査値の改善が、真の臨床アウトカムの改善につながるとは限らない。

われわれの目的は、血圧を下げること(surrogate outcome)ではなく、高血圧による合併症の発生を防ぎ、予後を改善すること(clinical outcome)である。

カリキュラムA

□ 目的

□ 臨床研修に先立ち、短期間にEBMを実践するのに必要な基本的な考え方と最低限の知識と技術の伝達。また、その後継続するカリキュラムDのための感作と共通言語の学習

□ 人数 約10-20名

□ 講師 1-5名

□ 期間 半日(4時間) 時期 研修開始時

時間	内容	教材
13:00-14:00	EBM研修コースの目的 (目標と情報意識(導入))	レジュメ、マニュアル
14:00-15:00	症例検討 2-4グループに分かれてEBM応用 PICOの使い方	症例2-4シナリオ
15:00-15:15	休憩	
15:15-16:00	結果グループ発表と質疑	
16:00-17:00	情報へのアクセス法 ① to ④は適宜ガイドライン、ケリニカルエビ デンス、コクラン等の使用方法	情報源の使い方、マニュアル
17:00-17:15	論文の読み方 全文で読解、2例実習	実習論文2例、マニュアル
17:15-17:30	論評執筆	

カリキュラムB

選択コース

(2年目、地域保健研修の時期を念頭に)

目的

基礎知識や経験・興味のある研修医にEBMの知識技術をブラッシュ・アップし強化する

対象 研修生2年目

人数 約30名

講師 3名

期間 2日 時期 2年目の選択期

費用 20万円/1回

プログラム第1日

時間	内容	教材
9:00-10:00	EBM応用の課題 研修生からの問題提起と整理	指導要領
10:00-10:30	まとめEBM方法の復習	教科書
10:30-10:45	休憩	
10:45-12:00	症例検討	ケース(4-6)
12:00-13:30	昼食	
13:30-15:00	情報源ブラッシュアップ	
15:00-15:15	実習	
15:15-16:00	批判的論評のやり方解説	教科書
16:00-17:00	実習	論文(2-4つ)

プログラム第2日

時間	内容	教材
9:00-10:30	生物統計学の理論と実際	テキスト
10:30-10:45	休憩	
10:45-12:00	臨床疫学の理論と実際	テキスト
12:00-13:30	昼食	
13:30-14:00	批判的論評の方法	論文実例
14:00-15:00	論文読	
15:00-15:15	休憩	
15:15-17:00	新しい論文互いに指導	新しい論文
17:00-17:30	反省	

カリキュラムC(2日案) 教育者コース(T.T.)

目的

必須コース、選択コースの講師にEBMコースの実施法を教えるための研修会

対象 研修指導者

人数 約50名

講師 3名

期間 2日 時期 10回2003-2005年

費用 100万円/1回、

参加者自身がプレゼンテーションをする工夫

プログラム第1日

時間	内容	教材
9:00-09:30	EBMとは 今なぜ必要か EBMのレビュー	レジュメ
09:30-10:00	ポケットの5段階と3情報源 EBMの実践	教科書
10:00-10:15	休憩	
10:15-12:00	教え方を教える	
12:00-13:30	昼食	
13:30-14:00	症例応用の方法指導	4シナリオ
14:00-15:00	グループ検討	
15:00-15:15	休憩	
15:15-17:00	2人ずつ先生となって他の 人を指導	4シナリオ
17:00-17:30	相互評価	

第2日

時間	内容	教材
9:00-10:00	生物統計学	教科書
10:00-10:15	休憩	
10:15-11:00	臨床疫学	教科書
11:00-12:00	医学判断学	教科書
12:00-13:30	昼食	
13:30-14:30	批判的論評	教科書
14:30-15:30	実習	論文
15:30-15:45	休憩	
15:45-17:00	質疑応答	
17:00-17:30	まとめ	

INSTITUTE OF MEDICINE

Event Agenda

Workshop
 Workshop 15: The Learning Healthcare System July 20-21, 2006
 Workshop 17: Making the Evidence-Based Medicine Work at the National Academy of Medicine February 5, 2007
 Workshop 18: Evidence-Based Medicine: A Guide for Clinicians in Support of the Institute of Medicine's Report, July 23, 2007

Meeting
 The first meeting of the Roundtable on Evidence-Based Medicine was held on March 20, 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 18, 2007.
 The fourth meeting of the Roundtable on Evidence-Based Medicine will be held on September 24, 2007.

Contact Us
 Institute of Medicine
 100 F Street, NE
 Washington, DC 20002
 202-638-1000
 202-638-2942
 202-336-1442

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 Clemen, Dara Asner, and J. Michael McGinnis, editors, Roundtable on Evidence-Based Medicine]
 ISBN: 978-0-309-10300-8, 374 pages, 6 x 9, paperback (2007)

