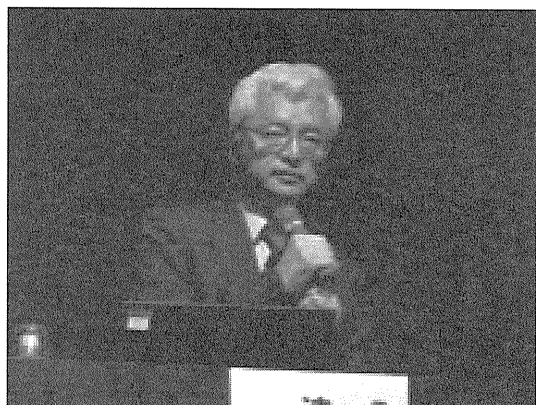


目次

主催者挨拶	2
大槻 達也 国立教育政策研究所次長	
基調講演	6
「エビデンスと教育の効果」	
トム・シュラー 前OECD教育研究革新センター長	
セッションⅠ	
「米英におけるエビデンス活用の現状と課題」	
トーマス・クック ノースウェスタン大学教授	34
デイビッド・ゴウ ロンドン大学教育研究所教授・EPPIセンター長	51
セッションⅡ	
「先行分野におけるエビデンス活用の現状と課題」	
津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授	76
秋山 薊二 関東学院大学文学部現代社会学科教授	103
国立教育政策研究所客員研究員	103
惣脇 宏 大学入試センター理事・前国立教育政策研究所次長	117
パネルディスカッション	130
「教育研究におけるエビデンスの活用に向けて」	
参考資料	
シンポジウムでの使用用語解説	152

「日本のEBMの動きからのレッスン -前車の轍を踏まないために-」



津谷 喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授

津谷です。よろしくおねがいします。まずお詫びを。本日のハンドアウト用にスライドのファイルをお送りしたのですが、時間を間違え、先ほど数えましたら53枚あり20分では話せませんので、何枚かスキップさせていただきます。本日のシンポジウムの報告書にはすべて入る予定

です。

わたしと教育との関わりは、2006年に「早寝早起き朝ごはんプログラム」の先駆け的なランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)の試みにいくらか関係したのが初めてです。おそらく教育の領域では日本で初めてのRCTの試みだったと思います。国立教育政策研究所の岩崎久美子先生がデザインした研究で報告書が出ています[品川区鈴ヶ森小学校内生涯にわたる生活リズム形成研究会(代表:八木佳子). 子どもの生活リズム向上のための調査研究 -調査研究II-, 2006]。東京都大田区の小学校で行われ、ある程度の結果が得られました。インフォームド・コンセントを得るのが大変だったり、その実施プロセスはある意味では大変興味深いものでした。また同研究所の関係者らによってOECDの“Evidence in Education”(2007)の日本語訳が『教育とエビデンス - 研究と政策の協同に向けて』として2009年に明石書店から出版されています。

教育の領域は、2010年代後半からが「エビデンス」の導入期にあたる時期と思われます。わたしは医学の領域にいますが、1990年代中ごろ「エビデンスに基づく医学」(evidence-based medicine: EBM)が日本に導入されたときにいくらか似た状況のようです。

とうことで本日は、**Slide 1**にありますように「日本のEBMの動きからのレッスン - 前車の轍を踏まないために - 」と題して、歴史的なお話しをしたいと思います。

Slide 2にありますように4つの項目に分けてお話しします。第1に「EBMの3人の父」として、世界的なEBMの誕生に関わった3人がなしたこと、第2に「EBMとコクラン共同計画の誕生と日本への紹介」としてEBMに関係したコクラン共同計画というプロジェクトの名称が、EBMそのものと混同されて、日本に伝わった状況、第3に「診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル」として、EBMの具体的展開の一つである診療ガイドラインに関係しておきたトラブルについて、第4に「教育のRCTにおける倫理」として、もしかすると教育の領域で起きそうなトラブルとしての倫理問題をいかに予防するか、一です。

日本の医学の領域で、EBMは決してスムーズな受容はされませんでした。医学の領域で起きた「前車の轍」を教育の分野で踏まないようにと願い、本日の講演のサブタイトルに「前車の轍を踏まないために」といいました。

1. EBMの3人の父

Slide 3 に示しますように、医学の領域ではEBMの父といわれる人が3人います。

一人目のArchiebald Cochrane (1909-1988)は医師で疫学者です。**Slide 4** に写真を示します。彼が言った有名な3つの言葉があります。**Slide 5** に示します。

第1は、“All effective treatment must be free”。英国の「国民保健サービス」(National Health Service: NHS)は税金でまかなうシステムで1948年に設立されました。「ゆりかごから墓場まで」とも称されます。当時のスローガンとして“All treatment must be free”、つまり「すべての治療は無料とすべき」がありました。それに対してCochraneはそれは間違いである、“All effective treatment must be free”つまり「有効なものは無料にすべきだ」としたのです。理由は、無効なものにお金が使われてしまえば、実際に有効な治療を受ける人の数は減ってしまう。つまり医療資源は有限で、予算は効率的に使わないといけないというものです。

ではどうやって有効かどうか分かるかということ、第2の、ランダム化比較試験が重要だということです。これによってそれぞれの介入(intervention)が有効かどうか分かります。

第3に、システマティック・レビュー (systematic review: SR)の重要性です。単にRCTを実施すればよいのではなく、すべてのRCTから、よいものだけをまとめて、遅れなく、必要な人に届けるというプロセスが必要です。当時はまだシステマティック・レビューという言葉はありませんでしたが、後で振り返りますと、彼が言ったことはシステマティック・レビューに相当していたということになったものです。

ここで、簡単なアンケートをしたいと思います。質問が2つあります。「ランダム化比較試験という言葉を知りたり見たことのある人は手を挙げてください」。約6割ですね、ついでランダム化比較試験の論文を読んだことのある人は手を挙げてください」。約3割ですね。了解しました。初めての人もおられるようです。そこで、ランダム化比較試験について**Slide 6** を用いて簡単に述べます。すでに知っている方は、おさらいのつもりでお聞きください。

ここに100万人の患者さんがいるとします。母集団と書きました。おじさん、おばさん、男の子、女の子がいます。この特性をそのまま反映させて1,000人を選び出すプロセスが、無作為抽出(random sampling)です。ついでこのサンプルを、均等な2群に割り振る作業、割り付ける、振り割る、などといってもよいですが、これが、ランダム割付け(random allocation, randomization)です。従来は「無作為割付け」とも称されてきました。現在でも時にそう称されます。実はこのランダム割付けというのは、乱数表やコンピュータを使ったり「作為的」な行為です。それは、無作為ではない、などの議論があり、1998年に医薬品の分野で、厚生省も関係して「ランダム割付け」と訳そうということとなりました。一方random samplingの訳の「無作為抽出」はすでに日本語になっておりそのまま使っています。

例えば**Slide 6** の右側の、上のグループに新しい治療法、下のグループはコントロール群で、従来の治療法を与える。その結果を統計学的に解析して、医学的に解釈し、報告し、それをもともとの100万人に使う。これが臨床試験の全体の流れで、かつこのスライドの右側のランダム割付けのプロセスを取ったものがランダム化比較試験(RCT)です。

世界で最初のヒトを用いたRCTは1948年の*British Medical Journal (BMJ)*に掲載された肺結核に対するストレプトマイシンについてのものです。**Slide 7** に示します。**Slide 8** の左に示

す生物統計学者のAustin Bradford Hill (1897-1991)がデザインしたものです。ここでもちいられたrandomizationの方法は、Slideの右に示すRonald A. Fisher (1896-1962)という同じく英国の統計学者が1920年代に農事試験場で開発したものです。

Randomizationは因果関係の推論を正しく行うためのものです。例えば、ある新しい治療法を使ったグループの方が病気がよく治ったとしても、それは新しい治療法が従来の治療法より効いていたわけではなく、たまたまそのグループに若い人が多く治りやすいこともあり得ます。また、女性が多くホルモンの関係で効きやすいこともあり得ます。ここでは年齢と性別の2つ要因で例をつくり説明しました。他に、病気の重症度、合併症、併用薬などいろいろの要因が考えられます。ある遺伝子を持つ人は効きやすい、あるいは副作用が出やすい、ただし我々はまだその遺伝子を知らないなど、未知の要因(unknown factor)もあります。それらすべての要因が2群に均等に割付けられて初めてフラットな土俵ができて、正しい因果関係の推論ができることになります。因果関係の推論に関しては、英国の哲学者John Stuart Mill (1806-1873)による名著“A System of Logic” (1843)があります。Randomizationは、この本にある「一致差異法」に確率の概念が組み込まれた形になっています。

教育では、クラスのサイズ、教育時間、教材、教師の教育歴、など、いろんな要因で教育効果は異なってくるかも知れません。そこでのある介入の評価には、医学の領域における新しい治療法の評価と同じく、その介入の違い以外の要因はすべて等しくなければ、正しい因果関係の推論ができないという考え方が生じます。それがRCTが必要な理由です。

こうした考え方は、Fisher大先生が統計学的・数理的に詳しく説明しなくても、普通に考えれば分かることです。

さて1948年のストレプトマイシンのRCTから50年目の1998年に、同じBMJの記念号が発行されました。**Slide 9**に示しましたように表紙はサイコロです。Randomizationをシンボライズしています。その時に記念シンポジウムがロンドンで開催されました。**Slide 10**の後方右から2人目がIain Chalmers、先ほどのCochraneの弟子です。

彼は産婦人科医で、新生児呼吸窮迫症という新生児の呼吸困難の病気に対するステロイドの効果のシステマティック・レビューをWHOのサポートも得ながら行いうまくいきました。そこで、このシステマティック・レビューを、妊娠出産の領域だけではなくて、脳梗塞、精神疾患、熱帯病、などとパッチワーク式に行っていけば、世界に存在するすべての医学的な介入を埋めることができるという発想で始めました。これがコクラン共同計画(The Cochrane Collaboration)です。彼の師匠のコクランの名前をつけて命名したものです。現在、約4,000のシステマティック・レビューの結果が出ています。

このシステマティック・レビューやメタアナリシス(meta analysis)はややこしそうな言葉に思えるかもしれません。**Slide 11**を用いて簡単に説明をしますと、自分でプロトコール、実験計画書を書いて、自分で実験して、それを自分で解析するのがprimary analysisです。同じデータセットを第三者が解析するのが、secondary analysis。同じresearch question(研究課題)に対して複数のスタディーが存在する時に、その質を吟味したうえでプールして解析するのがmeta analysisです。システマティック・レビューと同義と思って間違いではありません。

Slide 12にコクラン共同計画のリーフレットの日本語版を示します。上部にロゴがあります。ここでは水平な線が7つ見えます。先の新生児呼吸窮迫症の7つのRCTに対応します。

それぞれの効きめの平均値に95%の信頼区間がついています。これらをプールしたものが下の方にあるダイヤ型のマークです。それらをThe Cochrane Collaboration の2つのCで囲った形になっています。

2人目がAlvan R. Feinstein (1825-2001)です。**Slide 13**、**Slide 14**に示します。米国イエール大学の内科と臨床疫学の教授でした。大変、優秀で頭が切れて、1970年代から現在のEBMの先駆けとなるようなことを述べていました。EBMのベースとなる学問領域はclinical epidemiologyです。日本語では臨床疫学、中国語では臨床流行病学です。その要素を**Slide 15**に示します。彼はclinical epidemiologyの元祖といえる人です。EBMでは、エビデンスの強さにはグレードがあるとの認識が大きな意味を持ちます。**Slide 16**に示します。研究デザインとして、症例報告、ケースシリーズ、ケースコントロール研究、コホート研究、RCT、double blinded RCT、メタアナリシス。この順にエビデンスが強くなります。**Slide 17**から**Slide 28**までがこれら研究デザインをエステサロンの効果を例にとり説明したスライドです。これに近いことも、彼は以前から述べていました。しかし彼の考えはあまり広がりませんでした。論文が難解でした。彼は頭が良すぎました。世界の多くの人を対象にして世界を動かそうとするのには頭が良すぎるのは良くありません。

3人目がDavid L. Sackett (1934-)です。**Slide 29**、**Slide 30**に示します。彼は特に新しいことをいったわけではありません。先ほど述べたような、いろんな方法論をうまく組み合わせ、分かりやすくつたえて、世界的なムーブメントにした人物です。大変能力のあるオーガナイザーです。それも重要な役割ですね。あまり先駆的なことをいっても世界では広がらない。やはり彼のようなオーガナイザーがいて世界に広がり、世界が変わるものです。

例えば、彼のグループによるEBMはなにかという定義は、1996年の*BMJ*で発表された定義がわかりにくいと批判されますと、2000年には分かりやすいものに修正しました。**Slide 31**に示します。これは後にまた説明します。

2. EBMの誕生と日本への紹介

Slide 32に示しますように、EBMの誕生と日本への紹介について述べます。日本への紹介を**Slide 33**に示します。Evidence-based medicine (EBM)という用語は、Gordon Guyattというカナダ人が1991年の*ACP Journal Club*という雑誌に書いた1ページの論文で始まります。それがより一般的な広がりを見せたのは1993年からアメリカ医師会雑誌(*The Journal of the American Medical Association : JAMA*)、にシリーズ論文が掲載されてからです。このシリーズは1994年からJAMA日本語版に訳が掲載されました。1997年には先ほどのSackettの“Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM”が発行され世界的なベストセラーとなり、1998年には『根拠に基づく医療』として日本語訳が発行されました。

一方、コクラン共同計画は英国のオックスフォードで1993年に第1回のコクラン・コロキウム(Cochrane Colloquium)が開催されたことに始まります。**Slide 34**にその後の経緯を示しました。カナダのハミルトンでの第2回目のコロキウムには、わたしを含めて日本から数人参加していました。その時のメンバーが主となり日本でJapanese informal Network for the Cochrane Collaboration (JANCO, <http://cochrnae.umin.ac.jp>)が設立され、システマティック・レビューやハンドサーチのワークショップなどを開催していました。

ただし、コクラン・レビューと称される、コクラン共同計画としてのシステマティック・レビューを行うものは、日本ではあまり多くは出現しませんでした。イギリス型の医療制度をもつ、北欧、カナダ、オーストラリアなどからの研究者が多くコクラン・レビューを行いました。

先に述べた北米で起きたEBMと、ヨーロッパで起きたコクラン共同計画はほぼ同じ時期に日本に伝わりました。コクラン共同計画の方が少し先に紹介されました。

こうした状況下で、いくつかの誤解が生じました。**Slide 35**に示します。「EBMとはコクラン共同計画のことである」との誤解が生じました。他にも誤解はいろいろあり、その代表的なものは「EBMとは大規模長期臨床試験のことだ」でした。高血圧、糖尿病、高脂血症などの疾患では、薬効評価に当たっての物差し、エンドポイントの問題があります。たとえば降圧剤の評価のエンドポイントとして血圧値を用いるのと、エンドポイントとして脳卒中の発生を用い、降圧剤を何年も服用して脳卒中を予防します、というのとでは大きく異なります。前者は「代理のエンドポイント」(surrogate endpoint)、後者は「真のエンドポイント」(true endpoint)と称されます。ところが、真のエンドポイントを用いた長期のRCTは当時日本に存在しなかった。そこで大規模長期臨床試験でエビデンスをつくるのがEBMですと、という誤解が生じました。またも当時、日本ではほとんど存在しなかった「EBMとは診療ガイドラインのことである」と混同も生じました。「EBMを構築します」という「富士山山」のような妙な表現がしばしば見られました。

日本のEBMの初期には、疫学者、臨床疫学者、臨床薬理学者、医薬品活動家(drug activist)などが、関わりました。日本には多くの薬害があり、そうした領域での研究者の中には、反企業的、反政府的な考えをもつものが存在しました。EBMの初期にポリティカルな立場が異なる人物が存在したことになります。わたしはさきに述べたように1994年にJANCOCを設立しましたが、異なる考えの人がおりまとめるのは困難でした。

ここでEBMの定義を遡ってみよう。最初の定義は先のSackettらにより1996年の*BMJ*に収載されたもので、**Slide 36**に示したように「個々の患者のケアにおける意思決定に際して、入手可能な最良のエビデンスを、注意深く、明示的、適正に用いる」とやや分かりづらいものでした。

そこで2000年の定義では「研究でつくられた最善のエビデンスを、臨床的知識/環境と、患者の価値観を統合して、目の前の患者のためにつかう」となりました。**Slide 37**で示すように3つの要素から成り立つというものです。研究でつくられたエビデンスには種々の研究デザインがありそこにはグレードがありますから、その中で最善のものをつかう。臨床的知識・環境というのは、例えば東大病院でつくられたエビデンスをへき地で使おうと思っても医師の専門性やレベルが違ふ、また医療施設も異なります、つまり「場」を考えないといけない。また患者の価値観は分かりやすく言うと「好み」です。つまり、単にエビデンスだけではなく「場」と「好み」とを併せて意思決定しないといけないというものです。

そこで、わたしは、先のEBMとコクラン共同計画との混同、混乱、誤解などをただす必要を感じ、エビデンスを「つくる」、「つたえる」、「つかう」というように3つの局面に整理して1998年から用いています。**Slide 38**に示します。

まずエビデンスは誰かが「つくる」ものです。RCTを含め臨床試験、他にも種々の研究デ

ザインによって「つくられ」るのです。またそれらは誰かが「つかう」ものです。医師、薬剤師、医薬品の行政官、患者と多様なユーザがいます。そして「つくる」と「つかう」との間に入るものが「つたえる」です。コクラン共同計画がその代表で、すべてのRCTを集めて、批判的に吟味して、プールして必要な人に届けるというものです。**Slide 39**には7つstepに分けて書いたものを示します。こう考えれば、先の定義にあるようにEBMは基本的には「つかう」立場のものです。

この「つくる」、「つたえる」、「つかう」はそれなりに日本で広がりしました。日本の“EBM”の健全な発展につながったと自負しています。わたしの名前が津谷（つたに）ですから、「つ」で統一したともいわれますがそれは偶然です。

このあたりまでの状況は論文にまとめたことがあります(津谷喜一郎. コクラン共同計画とシステマティック・レビュー -EBMにおける位置付け-. 公衆衛生研究 2000; 49 (4): 313-9. <http://www.niph.go.jp/kosyu/2000/200049040003.pdf>)。

先にエビデンスのグレードについて述べました。その後、各領域でいろんなグレーディング・スケールが出てきて混乱が生じました。これらをハーモナイズしようという“GRADE”といプロジェクトが形成され、2004年に*BMJ* に論文が発表されました。ここでは「エビデンスの質」(quality of evidence)と「お勧め度」(strength of recommendation)の2つにまとめられています。その基本を**Slide 40**と**Slide 41**に示します。こちらも詳しくは原文をお読みください(<http://www.gradeworkinggroup.org>)。日本語訳もでています(津谷喜一郎, 他 訳. エビデンスの質とお勧め度のグレーディング. 薬理と治療 2005; 33(2): 1241-54)。

3. 診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル

EBMに関連して、いくつかの混同、混乱、誤解が生じたことは述べましたが、もっと政治的な問題も生じました。**Slide 42**に示す診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブルです。これについては、論文と香港での会議でのスライドが公開されています。

(Tsutani K. Policy and politics of evidence-based medicine in Japan. International Symposium on “EBM and policy development”, Tokyo, Japan, 16 Feb. 2001 [<http://cochrane.umin.ac.jp/pp.pdf>];

Tsutani K, Yaju Y, Yoshida M, Yamaguchi N. Past, present and future of Minds: information center for clinical practice guidelines and related areas in Japan. Asia Pacific EBM Network Conference, HongKong, 9 December 2006 [<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/MINDS.pdf>])

いくつかの時期に分けることができます。まず平和期(1996-99)です。**Slide 43**に示します。

1996年から厚生省（2001年から厚生労働省に）が、検討会を計3回設置し、それぞれ報告書を出しています。第1回目は1996-1997年度にかけての「医療技術評価のあり方に関する検討会」です。医療技術評価はhealth technology assessment (HTA)の訳です。これはイントロダクションで各国の現状の紹介が主でした。第2回目は1998年度の「医療技術評価推進検討会」で、診療ガイドラインが作成されるべきとされ、そのために疾患の優先順位づけがなされました。それにもとづき1999年から診療ガイドライン一つあたり3,000万円をかけて2年かけて作成するプロジェクトが、診療ガイドライン5つについて始まりました。

しばらく平和期が続きます。**Slide 44**に示します。翌2000年には12のガイドラインの支援となりました。また当時の国立公衆衛生院（Institute of Public Health: IPH）にEBM情報セン

ターを設置し、そこに、作成された診療ガイドライン、診療ガイドラインの患者向けのバージョン、またコクランライブラリーの翻訳などを収載しようというプロジェクトが始まりました。そのための6億円の予算がほぼ確定しました。わたしはそれを手伝っていました。ところが、当時の自民党が反対しました。日本医師会にバックアップされたものです。そしてこのプロジェクトは中断しました。

医師会が反対した理由は大きく3つありました。1つは、この情報センターが政府により医療費削減に使われる。2つ目に、患者が診療ガイドラインなどをプリントして医療現場へ持参し医師に対しあなたがしていることは違うじゃないかと文句を言ったり訴訟に使われる危惧。3つ目に、こうした情報を公開することは、プロフェッショナル・オートノミーを阻害する、というものです。この政治的トラブルにより日本におけるEBMのための情報センター設立は約3年遅れることになりました。

ここでプロフェッショナル・オートノミーについて若干解説します。当時は「プロフェッショナル・オートノミー」という言葉は日本ではまだ一般的ではなく「プロフェッショナル・フリーダム」と称されていました。一方、ペイシエント・オートノミーは「患者の自己決定権」などと訳されてすでに普及していました。わたしは先に述べた診療ガイドラインにおける政治的トラブルを真近で見、日本ではEBMや診療ガイドラインについての誤解があり、また用語の混乱があることに気づきました。そこでプロフェッショナル・オートノミーについての用語やその歴史的経緯と、診療ガイドラインとの適切な関係について論文を書いて、このトラブルの一方の極である日本医師会雑誌に発表しました(津谷喜一郎, 長澤道行. 医師と診療ガイドライン - “professional autonomy” の視点から -. 日本医師会雑誌 2003; 129(11): 1793-803)。

ペンディングとなった日本におけるEBM情報センターは、紆余曲折の末、最終的には(財)日本医療機能評価機構に設置することに決まりました。そこに2002年4月にタスクフォースが設立され、Medical Information Network Distribution System (Minds, <http://minds.jcqhc.or.jp/>) というシステムが作成され、2004年5月から診療ガイドラインが収載されるようになりました。**Slide 45**に示します。わたしは2005年4月からMindsの医療技術評価部会長をしています。

このケースから学ぶべきレッスンは、こういうエビデンスが関係するプロジェクトを始めるときには、そこに関わるステークホルダーにどんな組織や人がいるのかをあらかじめ見極めておき、それなりの対応をすることが重要です。先ほどの厚生省の検討会には、実は医師会のメンバーが当初から入っていたのですが、それでもこうしたトラブルが実際に起きたのです。「エビデンスに基づく」と一口でいいますがその意味することと、その重大性を理解するには、十分な説明と時間が必要なのです。

振り返ってみますと、そこでは3つの誤解があったと考えられます。**Slide 46**に示します。第1にEBMそのものの誤解、第2に診療ガイドラインの定義の誤解、第3に診療ガイドライン作成のプロセスの誤解、です。第3のプロセスは特に重要で、診療ガイドライン作成の透明性(transparency)が重要です。こうした誤解が解ければ、それに伴う法的課題[長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインのたな法的課題. 日本医事新報 2010; 4504: 54-64]や、経済面ではそれは医療費抑制のためだけに使われるのではなく場合によっては医療費が高まる医学的介入が診療ガイドラインに含まれることもありうるということが理解できるでしょう。

4. 教育のRCTにおける倫理

最後に、**Slide 47**に示しますように、「教育のRCTにおける倫理」と題して、RCTを実施してエビデンスを「つくる」としたときに起きうる倫理の問題について述べます。これまで、日本の医学領域でEBMが導入される時期で、誤解やトラブルが起きたことを紹介してきました。わたしがアウトサイダーとして教育の分野を見ていて、気になりますのは2つです。**Slide 48**に示します。第1は、臨床試験の倫理、第2は、日々の教育活動と臨床試験との区別の困難さです。

日本にはインフォームド・コンセントの考え方が1980年代後半に伝わりました。**Slide 49**に示しますようにいくつかの訳本が出ました。“Stranger at the bedside” (1991)という本ではタイトルの“stranger”がキーとなります。患者にとってみますと、医師や看護師などのように自分の病気を治してくれることを第一義とはしていない「見知らぬ人」(stranger)がベッドのそばにいます。なにを意味しているかといいますと、臨床試験は基本的に「目の前の患者」のために行うものではなく、被験者を材料にして「将来の患者」のためにエビデンスを「つくる」ものだからです。

おそらくその意味を説明するのが難しかったため、この本は『医療倫理の夜明け』という情緒的な書名で訳本(2000)が出ています。なお原本は第2版(2003)が出ています。2000年代になり、日本での多くのインフォームド・コンセントに関する日本人による本が出るようになりました。Webcatで調べますと約100冊出版されています。

先に“Stranger at the bedside”という表現に触れましたが、医師には2つの側面があります。**Slide 50**に示します。まず「診療」で、通常の臨床医として患者を診ます。つまり患者に良かれと思うことをしています。一方、「研究」としての臨床試験では、医師は、研究者あるいは科学者として、患者を被験者として用いて研究する存在です。つまり患者のことは二義的に考える存在として医師は“stranger”なのです。なお最近は被験者(study subject)という表現はよくない、臨床試験は医師と患者の共同作業だということで、参加者(participant)という表現が使われるようになってきました。

先の**Slide 6**で、例えば、あなたがこの近所の虎ノ門病院の内科の医師とします。患者に「あなた、この臨床試験に入りませんか」ということは、その患者さんに良かれと思っての行為ではないのです。このプロセスを経て、背後の将来の患者100万人に良かれと思っておこなう行為です。目の前の患者は端的に言えば、人体実験の材料です。一方、患者の立場で見てみますと「臨床試験に入りませんか」といわれますことは、あなたは将来の患者さんのために、もう一働きしてくださいよと頼まれているということになります。臨床試験はこうした「倫理的ジレンマ」を持つものです。

では、この関係は、教育の分野ではどうでしょうか？。**Slide 51**に医師と教師を対応させてこの関係をまとめました。教師として生徒を教えるというのは、目の前の生徒に良かれと思ってやっていることです。生徒は目的です。しかし臨床試験では、基本的に生徒を「用いる」ものです。こちらは手段です。

医学領域では「病気を治す」という目的が明確なために臨床試験の存在意義はそれなりに認識されています。しかし診療と臨床試験の基本的な構造の違いは、しばしば見過ごされ、混同したまま、未分離の状態にあることがあります。教育領域ではどうでしょうか？わたし

という不浄なものが入ってくることへの抵抗が予想されます。

研究デザインからいうと、教育の分野での介入は、個人単位ではなく、クラス単位や学校単位の集団で行うことが多いと考えられます。全員からインフォームド・コンセントを得るのはなかなか難しいことが予想されます。集団の中で一人でも反対があると臨床試験は不可能になります。また未成年のために親などからインフォームド・コンセントを得ることも多くなり、問題が複雑化します。医学領域ではこの領域は「コンセント」(consent, 同意)ではなく「アセント」(assent, 賛意)と別の用語が用いられています。こうしたときの判断を教育の現場で行うのは困難でしょう。無理に行うと現場は混乱するでしょう。

この辺でまとめにはいり**Slide 52**に「おわりに」を示めます。ここでは4つをあげました。

第1に、臨床試験には、様々なプレーヤーやステーク・ホルダーが関係するものであり、時にトラブルになりうるものです。日々の教育活動のように、夕日に向けて一直線に駆けていくようなものではなく、倫理的ジレンマを含んだものであることの理解が必要です。

第2に、教育におけるエビデンスを「つくる」臨床試験の正しい理解のための啓発活動が必要です。教育におけるエビデンスのニーズがこの数年で日本でも認識されてきました。そこでは質の高い、強いエビデンスであることが望ましいことも理解されてきました。しかし関係者全員にそれがいきわたっているのでしょうか？まずこのニーズを明確に認識し、ついでこの悩ましい臨床試験はどういうものかについての啓発活動も必要なのです。

第3に、教育分野でのRCTはクラス単位などのグループを対象としたクラスター RCTになることが多いことを認識すべきです。

第4に、こうした課題にだれがどこで対応するかです。医学領域では、臨床試験を行うときには、まずプロトコールと呼ばれる実験計画書と、インフォームド・コンセントのための説明書と同意書を作成し、それらを倫理委員会や治験審査委員会で審査してもらいます。日本の一定規模の病院はだいたいこのシステムをもっています。英国などでは、倫理委員会は病院ではなく各地域に設置されています。一方、日本においては、教育の分野ではこの種の倫理委員会がほとんど設立されていないようです。これを各学校に設置するのは非現実的です。そこで、文部科学省教育政策研究所、あるいは各都道府県の関連機関などに倫理委員会を設立することが望ましいです。そうした場で会を定期的で開催して審査するのです。

しかし一挙に設立とはいかないでしょう。そこで関係者間で「教育分野における研究倫理」のワーキンググループをまず設立し、内外の現状を、医学などの周辺領域を含めて調査・分析し、ガイドラインを作成することが望まれます。ガイドラインには、どういうときにインフォームド・コンセントが必要か、具体的な形式はどうか、が記載されます。またモデル・プロトコールを開発し、インフォームド・コンセントのための説明書と同意書とともにwebなどで公開し、プロトコールやインフォームド・コンセントがどのようなものかを関係者に知らしめることは大いに役に立つでしょう。医学の領域においてもこれらはほぼ一定の形式をもつものであり、教育の分野でもテンプレートがあれば研究者は効率的に自分のテーマについてのプロトコールやインフォームド・コンセントの説明書と同意書を作成することが出来ます。

以上、教育において臨床試験でエビデンスをつくる際の倫理的事項に関して、現在の日本での教育におけるエビデンスの導入時期に、システムとしての対応が望まれるのです。

ご清聴ありがとうございました。

日本のEBMの動きからのレッスン ー前車の轍を踏まないためにー

平成22年度教育改革国際シンポジウム
「教育におけるエビデンスとは」
セッションII「先行分野におけるエビデンス活用の現状と課題」
2010.9.10(金)、東京

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
津谷喜一郎

1

Lessons from EBM movement in Japan : Avoiding falling into the same rut

Session II: Status Quo and Issue of Evidence Use in Advance Research Fields
The 10th International Symposium on Education Reform
Evidence in Education Research
-Findings from Overseas Trends and Advanced Research Fields-
10 September 2010 (Fri), Tokyo

Kiichiro TSUTANI, MD, PhD
Dept. of Drug Policy and Management
Graduate School of Pharmaceutical Sciences
The University of Tokyo

2

1

1

アウトライン

1. EBMの3人の父
2. EBMとコクラン共同計画の誕生と日本への紹介
3. 診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル
4. 教育のRCTにおける倫理

3

Outlines

1. Three fathers of EBM
2. Evolution of EBM and the Cochrane Collaboration and its introduction into Japan
3. Trouble with JMA on CPG
4. Ethics in RCT in education

4

2

2

EBMの3人の父

1. Archibald L. Cochrane
(1909-88)
2. Alvan R. Feinstein
(1925-2001)
3. David L. Sackett
(1934 -)

5

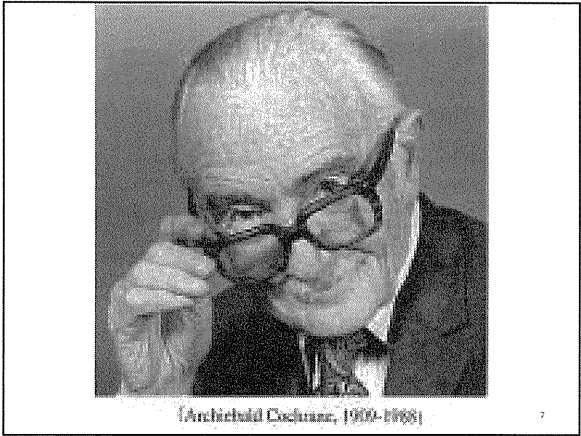
Three fathers of EBM

1. Archibald L. Cochrane
(1909-88)
2. Alvan R. Feinstein
(1925-2001)
3. David L. Sackett
(1934 -)

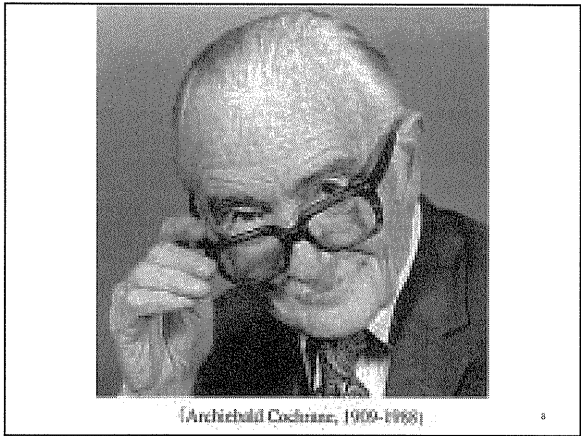
6

3

3



4



4

Cochrane の言った3つの事

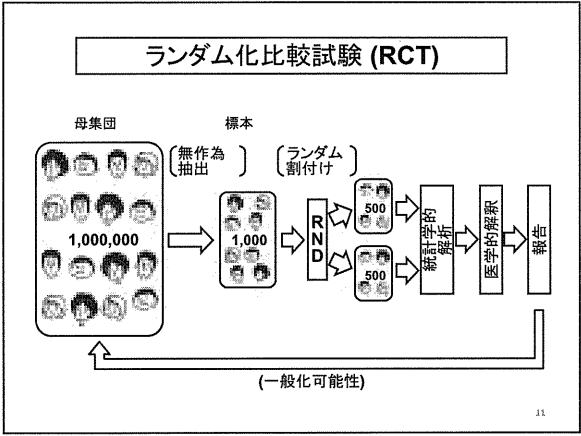
- 1. All effective treatment must be free.
- 2. RCTの重要性
- 3. 'Systematic Review'の重要性
 - (1) すべてのRCTから
 - (2) よいものだけを
 - (3) まとめて
 - (4) 遅れなく
 - (5) 必要な人に届ける

5

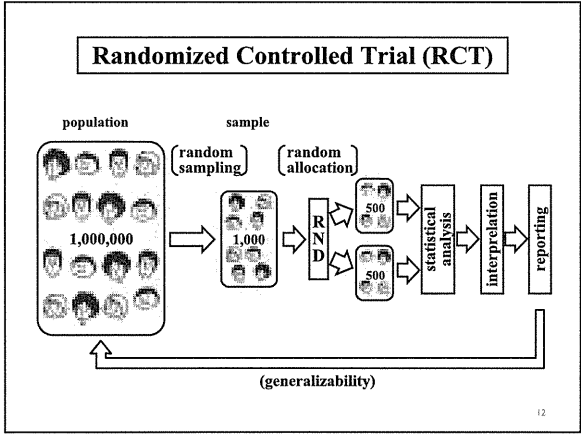
Three things what Dr. Cochrane said

- 1. All effective treatment must be free.
- 2. RCT is important
- 3. 'Systematic Review' is important
 - (1) From all RCTs
 - (2) Good one only
 - (3) Summarize
 - (4) without delay
 - (5) Distribute to those needed

5



6



6

ストربتマイシン・トライアル
BMJ 30 October 1948

患者がストربتマイシンかコントロールによって治療されるかはブラッドフォード・ヒル教授により、各センター毎に男女別にランダム抽出された番号にもとづく統計学的順番によってなされた

7

Streptomycin trial
BMJ 30 October 1948

Determination of whether a patient would be treated by S or C was made by reference to a statistical series based on random sampling numbers drawn up for each sex at each centre by Professor Bradford Hill

7

Austin Bradford Hill (1897-1991)

Ronald A. Fisher 1890-1962

8

Austin Bradford Hill (1897-1991)

Ronald A. Fisher 1890-1962

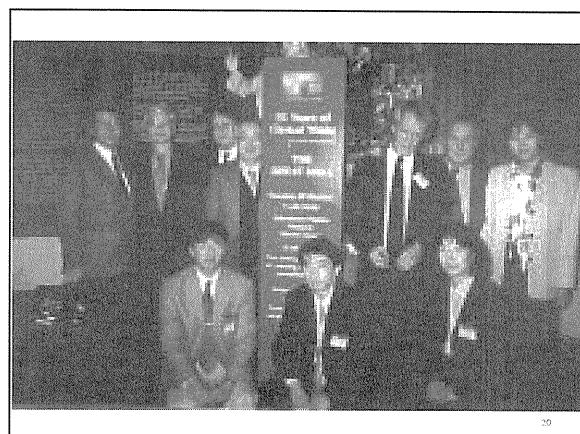
8

9

9



10



10

Meta-Analysis と Systematic Review とは？

- Primary Analysis
 - Secondary Analysis
 - Meta-Analysis
- Systematic Review とほぼ同義

21

11

What is Meta-Analysis and Systematic Review ?

- Primary Analysis
 - Secondary Analysis
 - Meta-Analysis
- similar meaning of “Systematic Review”

22

11



12



12

EBMの3人の父

1. Archibald L. Cochrane
(1909-88)
2. Alvan R. Feinstein
(1925-2001)
3. David L. Sackett
(1934 -)

25

13

Three fathers of EBM

1. Archibald L. Cochrane
(1909-88)
2. Alvan R. Feinstein
(1925-2001)
3. David L. Sackett
(1934 -)

26

13



Alvan R. Feinstein (1925-2001)

27

14



Alvan R. Feinstein (1925-2001)

28

14

EBM のいくつかの要素は 臨床疫学/臨床流行病学から

- 研究デザイン
- エンドポイント/アウトカム
評価項目
- 信頼区間
- 必要治療数 (NNT)
- 他

29

15

Some components in EBM: clinical epidemiology

- Study design
- Endpoint/Outcome measurement
- Confidence interval
- Number needed to treat (NNT)
- Others

30

15

エビデンスの強さ

Strength of evidence

↓

症例報告
症例集積/ケースシリーズ
ケースコントロール研究
コホート研究
ランダム化比較試験 (RCT)
二重盲検RCT
メタアナリシス

31

16

Strength of Evidence

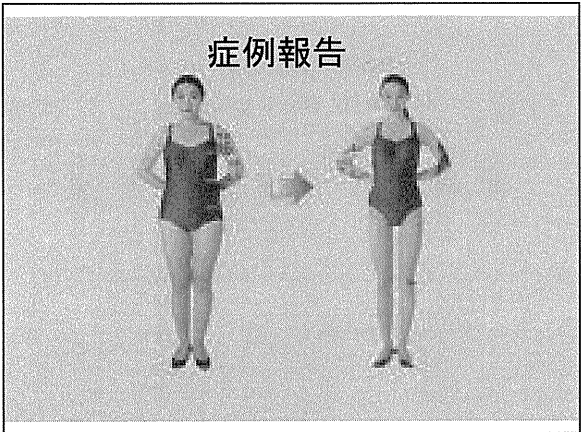
Strength of evidence

↓

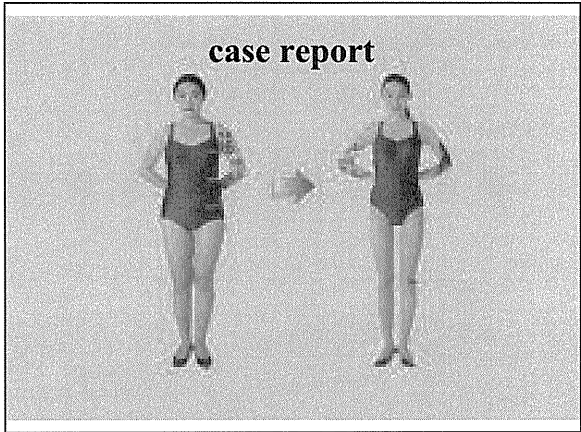
case report
case series
case control study
cohort study
RCT
DB-RCT
meta-analysis

32

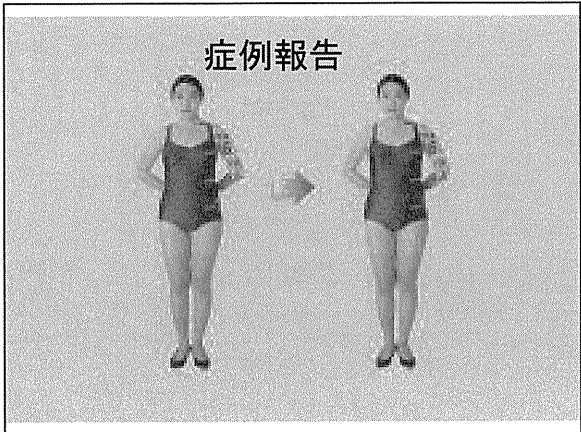
16



17



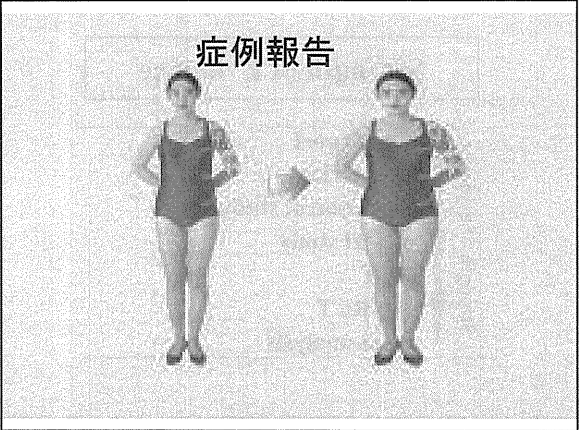
17



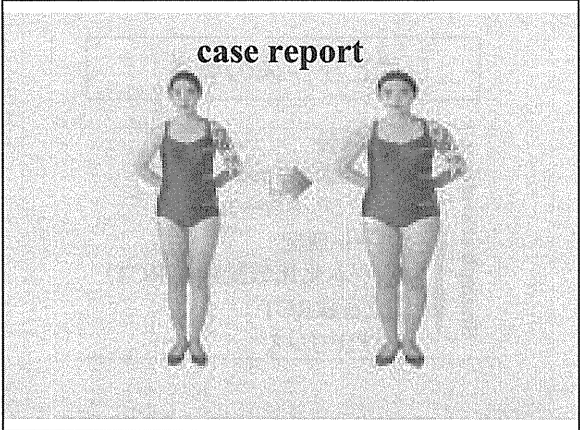
18



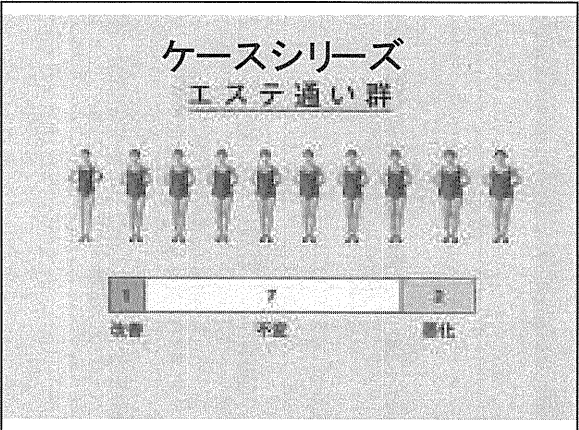
18



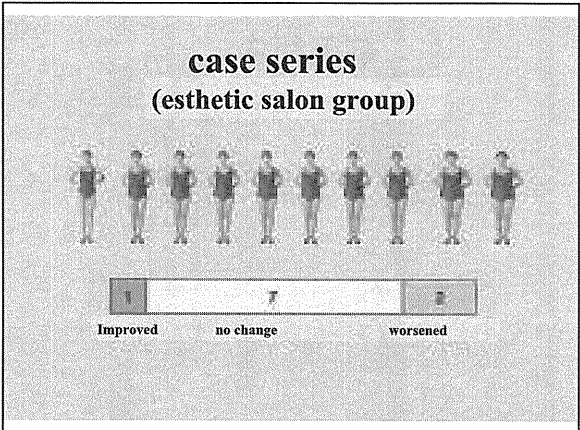
19



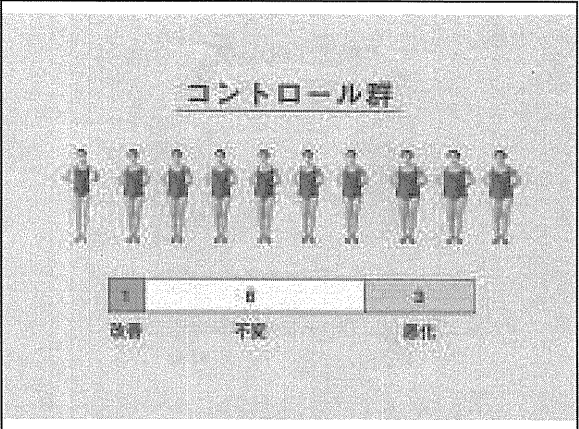
19



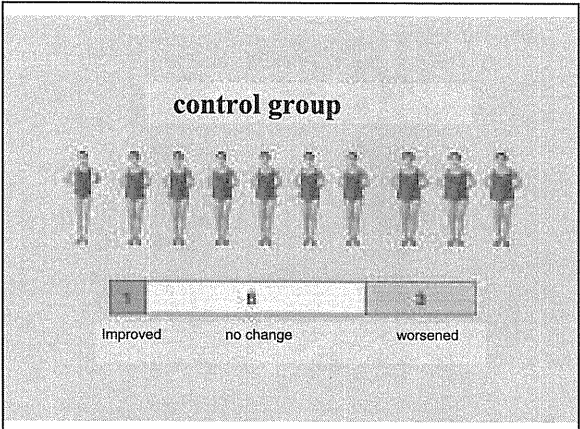
20



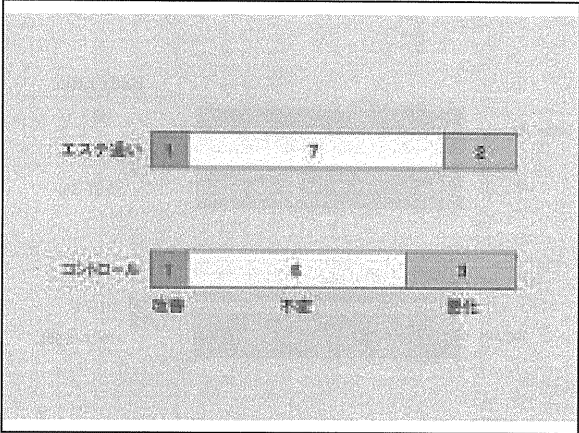
20



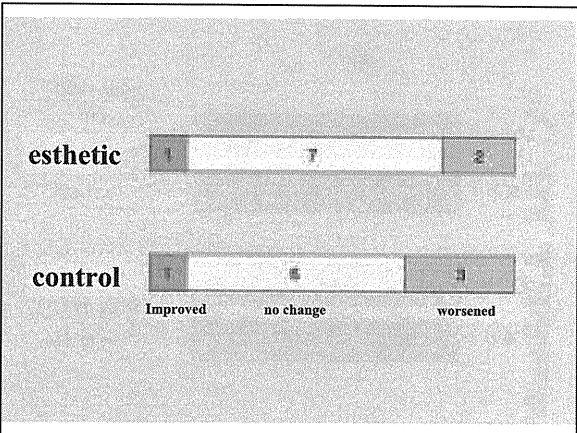
21



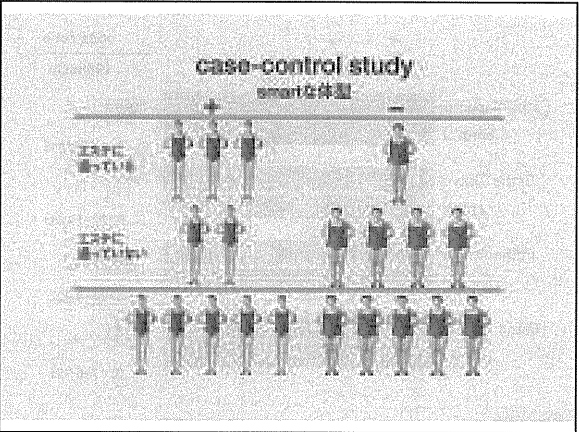
21



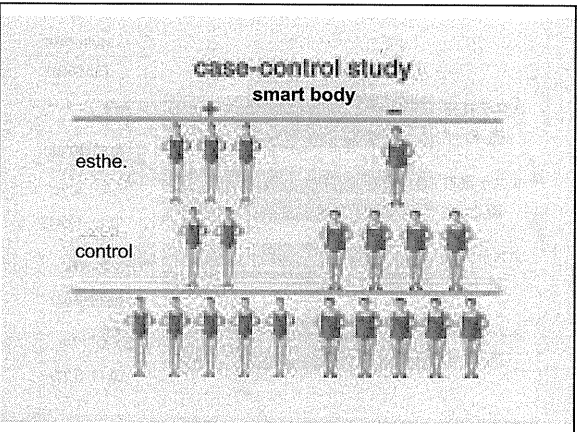
22



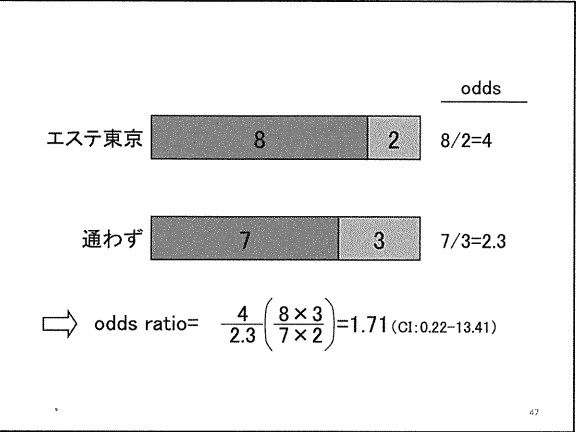
22



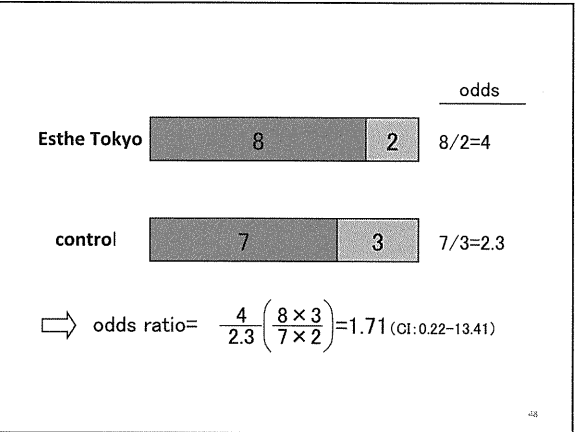
23



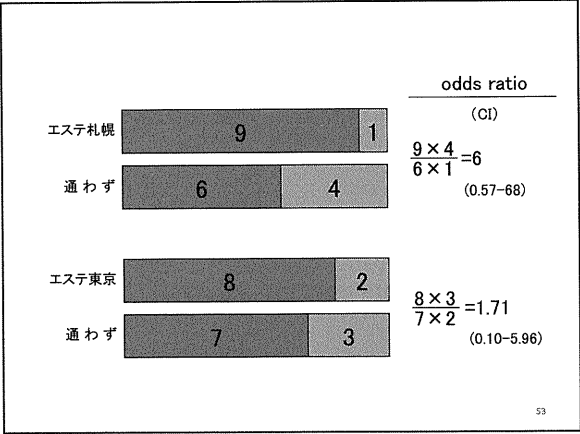
23



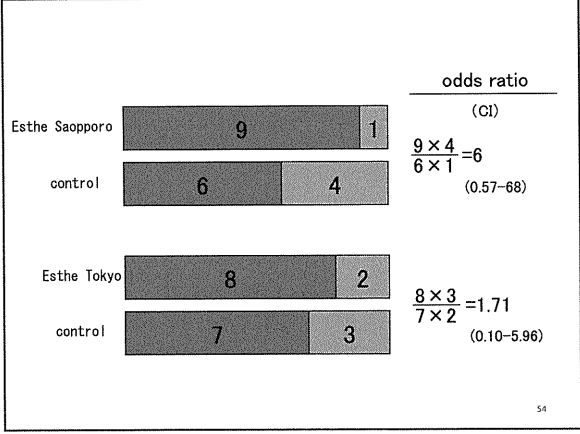
24



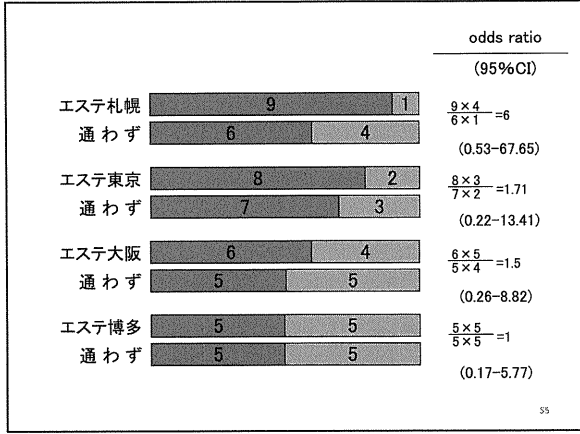
24



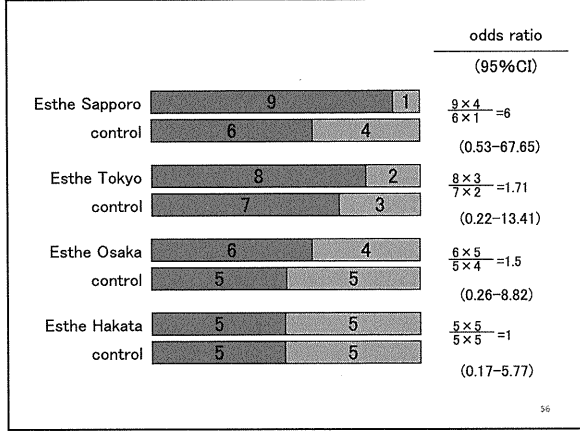
25



25



26



26

Data set

	esthetic salon		control	
	smart	total	smart	total
Sapporo	9	10	6	10
Tokyo	8	10	7	10
Osaka	6	10	5	10
Fukuoka	5	10	5	10

49

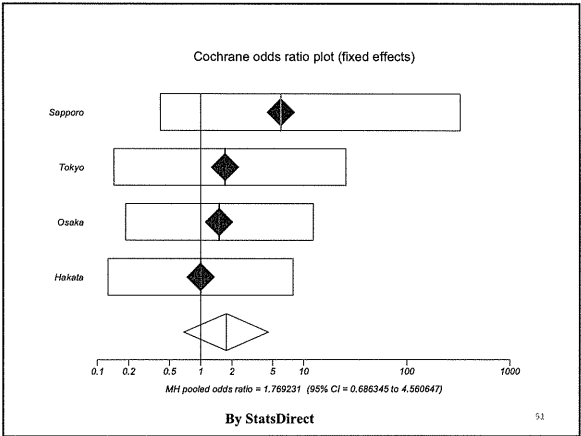
27

Data set

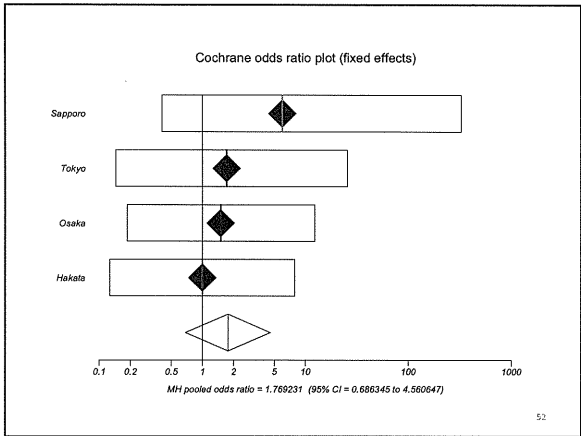
	esthetic salon		control	
	smart	total	smart	total
Sapporo	9	10	6	10
Tokyo	8	10	7	10
Osaka	6	10	5	10
Fukuoka	5	10	5	10

50

27



28



28

EBMの3人の父

1. Archibald L. Cochrane
(1909-88)
2. Alvan R. Feinstein
(1925-2001)
3. David L. Sackett
(1934 -)

57

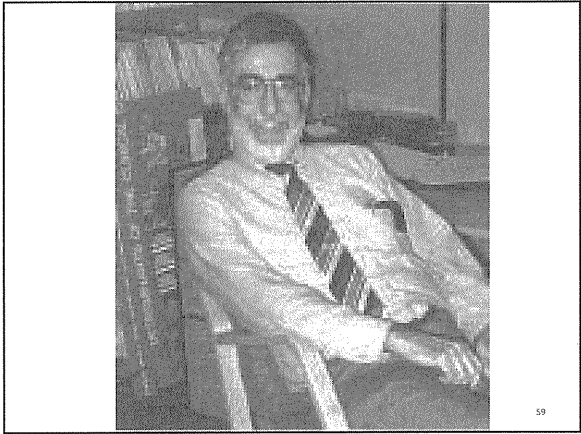
29

Three fathers of EBM

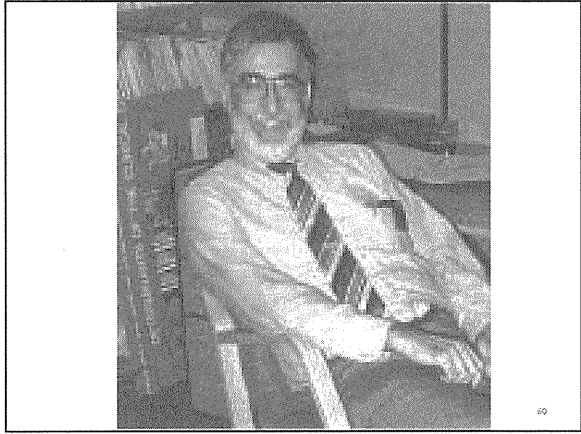
1. Archibald L. Cochrane
(1909-88)
2. Alvan R. Feinstein
(1925-)
3. David L. Sackett
(1934 -)

58

29



30



30