

各種療法に対するイメージに関する調査では、他の調査で「利用したことがある」との回答が高い、あるいは低い療法を4程度ずつ選んでその利用経験と知識、および12項目の対語での5件法にて回答を収集した。対象の療法は「マッサージ」「整体」「カイロプラクティック」「サプリメント」「温熱療法」「磁気療法」「ホメオパシー」「アーユルベータ」「漢方薬」である。利用経験があるとの回答が多かった「マッサージ」「漢方薬」はともにこの療法を「知っている」との回答割合が高かった。この2つの療法は、イメージにおいても「わかっている」、「既知な」療法であると捉えられていた。この療法に対しては「安全な」療法であり、「感じがよい」「好きな」「怖くない」「安心」である、「興味がある」「役に立つ」との回答が高かった。一方で、利用経験があるとの回答が少なかった「ホメオパシー」に対しては「知らない」との回答が多かった。当該療法へのイメージは「わかっていない」「未知の」療法で、「感じが悪い」「嫌い」「安全でない」との回答が多く、また「興味がない」との回答割合は「興味がある」を上回った。

各種療法の利用状況は、対象となった20種の療法（「はり・きゅう」「各種マッサージ（台湾式、タイ式、足つぼなどを含む）」「骨接ぎ・接骨」「整体」「カイロプラクティック」「食事療法」「断食療法」「サプリメント・健康食品」「アロマセラピー」「温熱療法」「磁気療法」「温泉療法」「音楽療法」「森林セラピー」「ホメオパシー」「アーユルベータ」「ヨガ」「気功」「漢方（医療機関で処方されるもの以外）」「その他）全てで「利用していない」との回答が半数以上であった。また「サプリメント・健康食品」以外の療法では、「現在は利用をやめた」との回答が「現在も利用することがある」の回答を上回っていた。

各種療法の利用は「治療」「健康の維持・増進」「癒し・リラックス」を目的としている回答割合が高かった。利用に際して参考とする情報は、「価格」「一般の人々の体験談」「研究結果（データ）の提示」「効果を示す文句」等、各種療法についての広告や

宣伝に掲載される内容が主であり、医師への相談や医師からの紹介は限定された療法（「温熱療法」「食事療法」「骨接ぎ・接骨」）で回答があるのみであった。

利用をやめた理由として多くの療法で「効果が感じられない」「身近に利用できる場所がない」「お金がかかる」等であり、健康被害による中止ではなく日常に係わる内容で回答が高かった。利用した各種療法に対する不満は、全てではないが公的機関（国民生活センター、保健所・保健センター、等）に相談されていた。

(3) 医療者を対象とした調査

当該研究では、医療者を対象とした統合医療の利用状況に関する調査の実施を計画していた。調査項目は、統合医療に対するイメージ、および患者への情報提供の経験の有無、統合医療に関する研修等の利用の有無である。イメージについては、新聞記事内容の分析から、統合医療と重複して利用されている「代替・補完療法」「再生医療」「伝統医療」「民間療法」を加えて5つの用語を対象とし、一般対象調査と同様に12項目の対語を用いた5件法による調査とした。これらの調査項目は、医療者が一般や患者・患者家族に対する「情報提供者」であり、情報を提供する際に必要とされる知識の有無とともに、統合医療に対する認識（イメージ）が提供される情報や患者が抱く統合医療に対するイメージに影響すると想定したためである。

実際に、当該調査は実施されていない。その理由として、調査対象集団には医師が適切と考えたが、標榜診療科を限定するか、限定するならばどの診療科が適切か、勤務形態（開業医 or 勤務医）は限定するか、対象者の抽出に適切な名簿の入手はどのように行うか等、調査対象集団の設定が不十分であった。

D. 考察

本研究で用いた調査報告は、「統合医療」という用語について明確に定義がなされて

いない上での調査の結果であることに留意すべきである。統合医療に対する一般の認識は各種療法の利用の有無と関連があり、かつ利用の有無には広告媒体に掲載されている情報が影響している様子が窺われた。利用するにあたっての参考情報は「価格」と「個人の体験談」「研究データの提示」「効果を示す文言」であったが、後者は提示方法によっては療法に好意的な印象を与えかねず、科学的に根拠のある内容となっているか、リスクについての説明があるか、は不明である。本レビューに用いた調査では一般への利用中断の状況についても調査していた。利用経験のある療法でも「サプリメント・健康食品」以外の療法では利用中断者が利用継続者よりも上回っていたが、その理由は効果を感じられなかった、あるいは日常生活の中で使用継続が困難であることが挙げられており、健康被害による中断は見られなかった。効果の判断は利用者の主観と考えられる。効果や健康被害の評価に関する知識が一般利用者に普及しているか、について検討が必要と考えられた。

医療者対象の調査を実施するためには、「統合医療」を明確に定義し、その定義に沿って対象である「情報提供者、各種療法の提供者」としての医師を選定する必要がある。また、統合医療の各種療法と関連する診療科、あるいは患者や患者家族が統合

医療の各種療法について相談するであろう医師が標榜する診療科や参加学会、勤務機関等の把握や検討が必要と考えられた。

E. 結論

「統合医療」の用語定義を明確にし、また一般利用者の効果に対する認識や効果・健康被害の評価指標の設定、利用者への知識の普及が必要と考えられる。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

「統合医療」エビデンス評価の 2 段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究
(H24-医療-一般-021)

医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究

研究協力者 詫間 浩樹 慶応義塾大学薬学部社会薬学 助手

研究要旨

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の配布資料にある「国内副作用報告の状況（医療用医薬品一覧）」の 2003 年 7 月 30 日から 2012 年 3 月 31 日迄の約 8 年 8 ヶ月分について、医療用漢方製剤の副作用報告をデータベース化した。このデータを基に、全報告中の医療用漢方製剤に関する報告の割合や副作用別の報告数等を分析した。医療用漢方製剤の副作用報告件数は 1,862 件であった。医療用医薬品に占める医療用漢方製剤の件数の割合は、0.68%であった。漢方製剤ごとの報告数は、芍薬甘草湯、防風通聖散、柴苓湯（上位 3 件）であった。副作用名ごとの報告数では、間質性肺疾患、肝機能異常、肝障害の順であり、医療用漢方製剤を構成する生薬別の報告数では、甘草、黄ごん、柴胡の順であった。今回の結果を受けて、次年度の研究では、医療用漢方製剤の特徴に即したデータマイニング手法に、Uppsala Monitoring Centre (UMC) の Information Component などの既存の algorithm を応用し、報告数の多い漢方製剤として芍薬甘草湯、防風通聖散などを取り上げ、間質性肺疾患、肝障害などの副作用について分析を行い、また、生薬別では、黄ごん、柴胡、甘草を中心に分析を行う予定である。

A. 研究目的

漢方製剤は副作用が少ない安全な薬剤として治療に用いられてきたが、漢方製剤による間質性肺炎や肝障害の報告が多数なされている。間質性肺炎は 1997 年には厚生省医薬品安全性情報 No.146 で注意喚起された。また肝障害では 1992 年に医薬品副作用情報 No.117 で注意喚起された。間質性肺炎は小柴胡湯とインターフェロンの併用における副作用として有名であるが、小柴胡湯単独使用においても副作用の報告がされている。さらに他の漢方製剤においても間質性肺炎発症の症例報告がされている。

近年、医療用漢方製剤の使用が増加してきている。医学部教育では医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂版(平成 22 年度) が決定し、「和漢薬について概説でき

る」から「和漢薬(漢方薬)の特徴および使用の現状を概説できる」に改訂された。今後医師が漢方についての知識を持ち、医療現場での漢方製剤に対する需要が高い事から、さらに漢方製剤使用の増加が見込まれる。例えば抗悪性腫瘍薬使用に伴う副作用対策や季節性アレルギー性鼻炎に対する抗ヒスタミン剤と漢方製剤の併用等、漢方使用背景の変化があり、今後さらに多種多様な患者背景での漢方製剤使用も見込まれる。

漢方製剤は現代医療において古典に則った治療方法のみならず、漢方エキス製剤として科学的なエビデンスに基づいて使用される機会が増えているが、漢方に対して科学的エビデンスの考えが本格的になされたのは比較的最近であり、治療効果のエビデンスにおいても安全性のエビデンスにおいてもまだ発展段階であるのが現状である。

上記の背景から、今後医療用漢方製剤の使用がさらに拡大し西洋薬との併用等により漢方においてもエビデンスが求められるようになることが予測される。医療用漢方製剤の治療効果への期待が高まる一方で、より安全性の問題に対応していく必要がある。今ここで医療用漢方製剤の安全性について科学的に検討しておく必要があると考えられる。間質性肺炎患や肝障害に黄ごんや柴胡が関与している可能性が示唆されており、それらが含まれる漢方製剤使用での症例報告もされている。漢方製剤の使用がさらに拡大する前にこの可能性を科学的・統計学的に検討しておく必要があるのではないかと考えられる。

副作用の探索には、症例報告、自発報告、レセプトデータ、独自のデータベースなどを利用する方法があるが、今後医療用漢方製剤の使用が増加しデータ量が膨大になった場合にその解析において有用なものは統計学的アプローチである。小柴胡湯と肺障害関連が示唆されたことを受け、漢方製剤における安全性の検討として疫学的調査がなされている。今回、より多くの症例数における科学的・統計学的な安全性の検討を行うためには、データマイニング手法を用いることが望ましいと考えられる。データマイニング手法の適用に先立ち、医療用漢方製剤に関する国内副作用報告について割合や副作用別の報告数等を分析することとした。

B. 研究方法

約4ヶ月毎に開催されている厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の配布資料にある「国内副作用報告の状況（医療用医薬品一覧）」が、<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000008fcs.html>にて2003年度第2回会議(2004年1月23日)より2003年7月30日以降の分が公開されている。そのうち2003年7月30日から2012年3月31日迄の約8年8ヶ月分について、医療用漢方製剤の副作用報告(PDF資料)をMicrosoft Excelに手入力し、データベース化した。このデータを基に、全報告中の

医療用漢方製剤に関する報告の割合や副作用別の報告数等を分析した。

なお、類似のデータとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品副作用報告データセット(Japanese Adverse Drug Event Report database)のラインリストが利用可能となっているが、今回は、データの公開が比較的早く累積件数として分析しやすい薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で発表されるデータを用いた。

(倫理面への配慮)

本研究はいずれも人及び動物等の倫理面を考慮すべき研究材料を使用しない。

C. 研究結果

2003年7月30日から2012年3月31日までの医療用漢方製剤の副作用報告件数は1,862件であった。この間の医療用医薬品の件数は273,150件であり、医療用医薬品に占める医療用漢方製剤の件数の割合は、0.68%であった。

漢方製剤ごとの報告数として、多い順に芍薬甘草湯(267件)を始めとして、防風通聖散、柴苓湯、抑肝散、乙字湯、小柴胡湯、葛根湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、半夏瀉心湯、黄連解毒湯(上位10件)であった。

副作用名ごとの報告数では、間質性肺炎患、肝機能異常、肝障害、低カリウム血症、偽アルドステロン症、横紋筋融解、肺炎、黄疸、急性肝炎、肺障害(上位10件)であった。

臓器別の報告に分類すると、肝臓、呼吸器、代謝、内分泌、皮膚、骨格筋、心臓、腎臓、消化器、血液(上位10件)の順であった。

医療用漢方製剤を構成する生薬別の報告数では、甘草、黄ごん、柴胡、桂枝、大黄、麻黄、地黄、附子の順であった。

D. 考察

医薬品にはリスクが常に存在するため、未知の副作用や有害事象が少しでも早く発

見される事が望まれる。データ量が膨大なため1つ1つを検討していたのでは時間がかかる。その膨大なデータの1次スクリーニング法としてデータマイニング手法の1つであるシグナル検出がある。

今回の結果を受けて、次年度の研究では、医療用漢方製剤のシグナル検出の手法に、Uppsala Monitoring Centre が推奨する Information Component などの既存の algorithm を応用する。報告数の多い漢方製剤として芍薬甘草湯、防風通聖散などを取り上げ、間質性肺疾患、肝障害などの副作用について分析を行い、また、生薬別では、黄ごん、柴胡、甘草を中心に分析を行う。それらの結果から、医療用漢方製剤の特徴に即したシグナル検出の方法を検討する。

E. 結論

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の配布資料にある「国内副作用報告の状況（医療用医薬品一覧）」のラインリストにおける医療用漢方製剤に関する報告の割合や副作用別の報告数等を分析した。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - 1) 石川紗耶香, 詫間浩樹. 医療用漢方製剤における国内副作用報告に関するシグナル検出の有用性の検討. 日本薬学会第133年会(2013.3.29,横浜).

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

研究成果の刊行に関する一覧表
(平成 24 年度)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 (Book)

	著者氏名	書籍名/章タイトル名	書籍全体の編集者名	出版社名	出版年
			書籍名	出版地	ページ
1	津谷喜一郎	日本のエビデンスに基づく医療 (EBM) の動きからのレッスン	教育政策研究所編	明石書店	2012
			教育研究とエビデンス 国際的動向と日本の現状と課題	東京	185-203
2	津谷喜一郎	アンメット・メディカルニーズ. 薬剤経済学. エンドポイント. コンパッションネート使用	笠原忠, 木津純子, 諏訪俊男 (編)	明石書店	2012
			新しい薬学事典	東京	340-356

雑誌 (Journal)

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	Bereniak A, Yolaine de Linares, <u>Tsutani K</u> , et al.	Validation of a new international quality-of-life instrument specific to cosmetics and physical appearance	<i>Arch Dermatol</i>	148(11)	1275-1282	2012
2	<u>津谷喜一郎</u>	よい雑誌とよい論文：臨床試験登録とCONSORT声明	<i>臨床評価</i>	39(3)	475-484	2012
3	原田隆之, <u>津谷喜一郎</u>	シリーズ「医療の近接領域および社会科学におけるEBPの動向」連載開始に当たって	<i>The Informed Prescriber</i>	27(5)	61-62	2012
4	<u>津谷喜一郎</u>	ヘルシンキ宣言と臨床試験登録	<i>臨床薬理</i>	43(4)	249-250	2012
5	古閑晃, 甲斐靖彦, <u>津谷喜一郎</u> , 他	米国におけるPostmarketing Requirementsと日本における市販後の研究に関する比較と提言—米国と日本の市販後研究の比較と日本の安全性監視計画への提言に関するタスクフォースからの最終報告—	<i>薬剤疫学</i>	17(1)	55-66	2012
6	長澤道行, <u>津谷喜一郎</u>	元気と病気の間になにがあるのか? : 状態・介入・アウトカム—生存研「元気と病気の間研究会」平成20-22年度研究から—	<i>生存科学</i>	23(B)	133-172	2013
7	<u>新井一郎</u>	国際標準化と漢方:ISO/TC249を中心に. 漢方・生薬製剤に関わる国際標準化	<i>漢方と最新治療</i>	22(1)	21-28	2013

第6章

日本のエビデンスに基づく医療（EBM）の 動きからのレッスン

津谷 喜一郎

第1節 はじめに

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[△]先駆的なランダム化比較試験（randomized controlled trial, RCT）の試みに関係したのが初めてである。おそらく日本で初めての試みであったろう。国立教育政策研究所の岩崎久美子がデザインした研究で報告書が出ている¹。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たが、インフォームド・コンセントを得る困難さなど、その実施プロセスは大変興味深いものである。また同研究所の関係者らによってOECDの*Evidence in Education: Linking Research and Policy* (OECD, 2007) の日本語訳が『教育とエビデンス：研究と政策の共同に向けて』と題して2009年に明石書店から出版された。日本の教育の領域は、2000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る。わたしは医学の領域にいるが、1990年代中ごろ「エビデンスに基づく医療」（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ある。

そこで、本稿では第一に「EBMの3人の父」として、世界的なEBMの創生に関わった3人がなしたこと、第二に「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、第三に「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1つである診療ガイドラインに関して起きたトラブルについて、第四に「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ありうる倫理問題、それをいかに予防するか、と順に論ずる。日本の医学の領域で、EBMはスムーズな受容はされなかったということを述べ、教育の分野で前車の轍を踏まないように、とアドバイスも含めたい。

第2節 「EBMの3人の父」

医学の領域ではEBMの父といわれる人が3人いる。

一人目のアーチボルト・レーマン・コクラン（Archiebald Lemlan Cochrane, 1909-1988）は医師で疫学者である。彼が言った有名な3つの言葉がある。第一は、“All effective treatment must be free”。英国の国民医療サービス（National Health Service, NHS）は税金でまかなう医療制度で1948年に設立された。「ゆりかごから墓場まで」とも称される。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」があった。それに対してコクランはそれは間違いである、“All effective treatment must be free”、つまり「有効なものはすべて無料にすべきだ」とした。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ある。

第二は、ランダム化比較試験（RCT）が重要である。これによってそれぞれの介入（intervention）が有効かどうか分かる。

第三に、システマティック・レビュー（systematic review, SR）の重要性である。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ある。当時はまだシステマティック・レビューという言葉はなかったが、後で振り返ると、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。

本稿は、2010年9月10日に東京で開催された平成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」での報告に基づくが、その折、聴衆に簡単なアンケート調査をしたところ「ランダム化比較試験という言葉を知りたり見たことある人が約6割、ランダム化比較試験の論文を読んだことある人は約3割であった。そこでランダム化比較試験について図を用いて簡単に述べる（図6.1）。

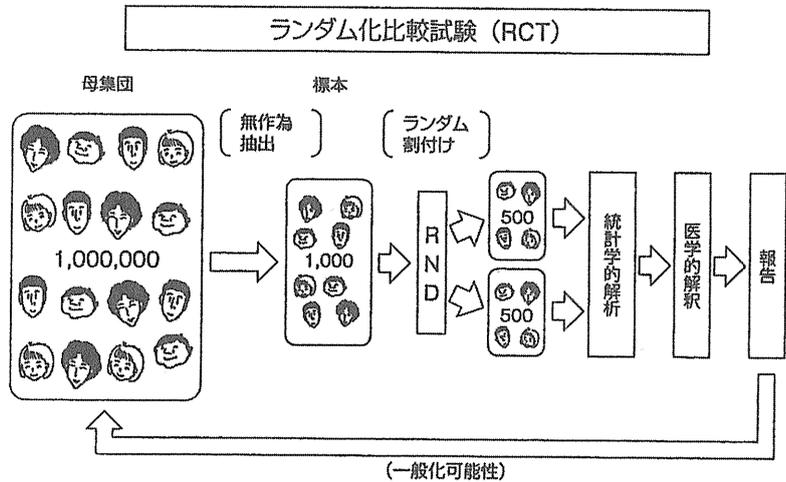


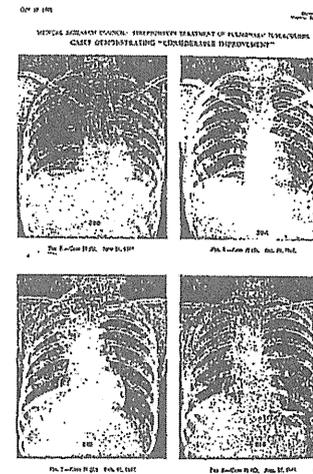
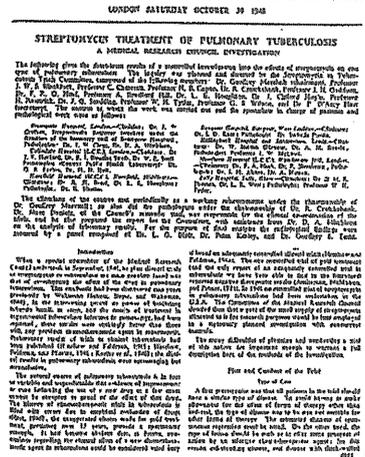
図6.1 ランダム化比較試験 (RCT) の構造

いま100万人の患者さんがいるとする。おじさん、おばさん、男の子、女の子がいる。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) である。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が、これが、ランダム割付け (random allocation, randomization) である。従来は「無作為割付け」などとも称されていた。現在でも時にそう称される。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う「作為的」な行為である、「無作為」ではない、などの議論がある。日米EU医薬品規制国際会議 (ICH) で作成されたガイドラインの1つ 'Statistical principles for clinical trials' (1998) をもとにした厚生省医薬安全局審査管理課長通知 (1998年11月30日) に含まれる「臨床試験のための統計的原則」では、'randomization' は「ランダム化」と訳されている。医療領域では「ランダム化」の訳が主となっている。一方「無作為抽出」はすでに日本語になっておりそのまま使われている。

図6.1で、2群のうち上のグループ (500人) に新しい治療法、下のグループ (500人) はコントロール群で、従来の治療法などを用いる。その結果を統計学的に解析して、医学的に解釈し、報告し、それをもとに100万人に使う。

ストレプトマイシン・トライアル

BRITISH MEDICAL JOURNAL



出典: British Medical Journal, BMJ 1948年10月30日

図6.2 世界で最初に発表されたRCT(1948)

これが臨床試験の全体の流れで、かつこの図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) である。

世界で最初のヒトを用いたRCTは1948年の英国の医学誌ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル (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ある。図6.2に示す。生物統計学者のオースティン・ブラッドフォード・ヒル (Austin Bradford Hill, 1897-1991) がデザインした。この 'randomization' の方法は、ロナルド・エイルマー・フィッシャー (Ronald Aylmer 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ある。

'randomization' は因果関係の推論を正しくするためのものである。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て、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うる。あるいは、女性が多くその

新しい治療法がホルモンの関係で効きやすいこともありうる。ここでは年齢と性別の2つの要因で例をつくり説明したが、重症度、合併症、併用薬など、さらに未知の要因 (unknown factor) を含めてすべての要因が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る。因果関係の推論に関する論理学で、英国の哲学者ジョン・スチュアート・ミル (John Stuart Mill, 1806-1873) による *A System of Logic* (1843) の「一致差異法」に確率の概念が組み込まれた形になっている。

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であろう。そこで「ある」介入の評価のための RCT 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「ある」介入の違い以外は、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に基づく。それ^は、フィッシャーは統計学的・数理的に説明したが、普通に考えればわかることであろう。

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た。図6.3に示すように表紙は、さいころがデザインされ、これは 'randomization' をシンボル化している。その折に記念シンポジウムがロンドンで開催された。図6.4の後方右から2人目がイアン・チャーマーズ (Iain Chalmers)、先ほどのコクランの弟子である。

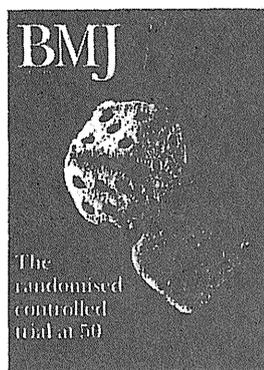


図6.3 世界で最初の RCT の50周年 *BMJ* 特集号 (1998)



図6.4 RCT50周年記念シンポジウム (1998)

彼は、新生児呼吸促進症という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のサポートも得て行い^まく^いった。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、世界にあるすべての医学的介入を埋めることができるだろうと発想した。これがコクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration) である。彼の師匠のコクランの名前をつけて命名した。現在、約4,000のシステマティック・レビューの結果が発表されている。

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見えるかもしれない。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' である。同じデータセットを第三者が解析するのが 'secondary analysis'。同じ研究課題 (research question) に対して複数のスタディーがあるときに、それを吟味^したう^えでプールして解析するのがメタアナリシスである。システマティック・レビューと同義であると思^って^い間違^いはない。

2人目がアルバン・ファインシュタイン (Alvan Feinstein, 1925-2001)。米国・イエール大学の内科と臨床疫学の教授であった。大変、優秀で頭が切れて、1970年代から現在のEBMのさきがけとなるようなことを述べていた。現在の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つ。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。この順番にエビデンスが強くなる。これに近いことも、彼はいつている。

だが、あまり広がらなかった。論文が難解である。頭が良すぎるのは、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よくない。

3人目がデビット・ローレンス・サケット (David Lawrence Sackett, 1934)。彼は特に新しいことをいったわけではない。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、わかりやすく伝えて、世界的な運動にした人物である。大変能力のあるオーガナイザーだ。それも重要な役割である。あまり先駆的なことをいっても世界では広がらない。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ある。例えば、彼のグループによるEBMは

何かという定義は、1996年のBMJでの定義がわかりにくいと批判されると、2000年にはわかりやすいものに修正する。これは後に説明する。

第3節 EBMとコクラン共同計画の誕生と日本への紹介

‘Evidence-based medicine’ (EBM) という用語は、ゴードン・ガイアット (Gordon Guyatt, 1953-) というカナダ人による1991年のACP *Journal Club* という雑誌に掲載された1ページの論文で始まる。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 *Journal of the American Medical Association, JAMA*、にEBMのシリーズ論文が掲載されてからだ。このシリーズは1994年からJAMA日本語版に訳が掲載された。1997年には先ほどのサケットの *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た。原本は2011年に第4版、訳本は第2版 (2000) が2003年に発行されている。

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10月に第1回のコクラン・コロキウムが開催されたのに始まる。コロキウムは、その後毎年開催されている。わたしを含めて初期のコロキウムから日本も参加していたが、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、イギリス型の医療制度を持つ、北欧、カナダ、オーストラリアなどからのものが多かった。

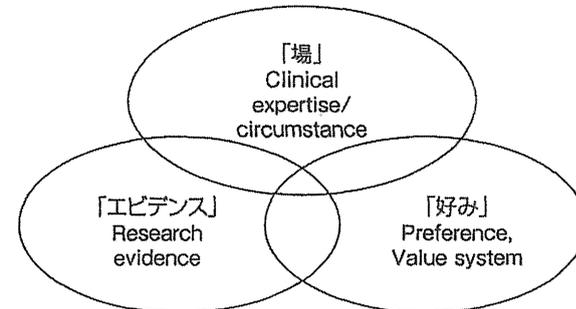
ところが先に述べたEBMとコクラン共同計画が双方ほぼ同じ時期に日本に伝わった、むしろコクラン共同計画の方が少し先に紹介されたために、「EBMとはコクラン共同計画のことである」との誤解が生じた²。

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である」であった。高血圧、糖尿病、高脂血症などの疾患では、薬効評価にあたってのエンドポイントの問題がある。例えば降圧剤の評価の物差しとして血圧値を用い数週間で血圧が下がる、というのと、物差し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する、というのは大

きく異なる。前者の物差しは「代理のエンドポイント」(surrogate endpoint)、後者の物差しは「真のエンドポイント」(true endpoint) と称される。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であると、というわけである。またも当時日本ではほとんど存在しなかった「診療ガイドラインのことである」との誤解も生じた。「EBMを構築する」という「富士山山」のような妙な表現もしばしば見られた。

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) などが関わった。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、反政府的な考えを持つ者が存在した。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る。わたしは1994年にJANCOC (Japanese informal Network for the Cochrane Collaboration) (<http://cochrnae.umin.ac.jp>) を設立し、その後、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たが、この中にも異なる考えの人がおりまとめるのは困難であった。

ここでEBMの定義を遡ってみよう。最初の定義は先のサケットらにより1996年のBMJに掲載されたもので「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」とややわかりづらい。



“the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values”

図6.5 EBMの定義 (2000)

そこで2000年に改訂された定義では「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」となった。図6.5に示すように3つの要素から成り立つというものだ。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つかおうと思っても医師の専門性やレベルが違う、また施設も異なる、つまり「場」を考えないといけない。また患者の価値観はわかりやすく言うと「好み」の水準である。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だ。

わたしは、先のEBMとコクラン共同計画との混同、混乱、誤解などをただすためもあり、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年から用いている。まずエビデンスは誰かが「つくる」ものである。RCTを含め臨床試験、他にも種々の研究デザインによって「つくり」るのである。またそれらは誰かが「つかう」ものである。医師、薬剤師、医薬品の行政官、患者と多様なユーザがいる。そして「つくる」と「つかう」との間に入るものが「つたえる」ものだ。コクラン共同計画がその代表で、テーマを設定し、すべてのRCTを集め批判的に吟味して、プールして必要な人に届けるといったものだ。そしてEBMは基本的には「つかう」立場のものである。この「つくる」「つたえる」「つかう」はそれなりに日本で広が

った。日本の“EBM”の健全な発展につながったと自負している。わたしの名前が津谷（つたに）であるから、「つ」で統一したとも言われるがそれは偶然だ。

先にエビデンスのグレードについて述べた。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したため、ハーモナイズを目指す“GRADE”というプロジェクトが形成され、2004年に同じく*BMJ*に論文が発表された。ここでは「エビデンスの質」(quality of evidence)と「お勧め度」(strength of recommendation)という2つにまとめられている³。その基本を図6.6に示す。

第4節 診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル

これまでいくつか誤解が生じたことは述べてきた。また政治的な問題も生じた。1996年から、当時の厚生省が、検討会を計3回設置し、報告書を出している。第1期は1996年度からの「医療技術評価の在り方に関する検討会」である。医療技術評価は‘Health Technology Assessment’ (HTA) の訳である。この検討会はイントロダクションが主で各国の現状の紹介がなされた。第2期の1998年度の「医療技術評価推進検討会」は、診療ガイドラインが作成されるべきであるとされ、そのための疾患の優先順位づけがなされた。ついで1999年4月から、診療ガイドライン1本あたり3,000万円をかけて2年かけて作成するプロジェクトが5つの診療ガイドラインについて始まった。

翌2000年度には12のガイドラインの作成となり、また当時の国立公衆衛生院 (National 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、その患者向けのバージョン、またコクランライブラリーのアブストラクト翻訳などを収載しようというプロジェクトが始まった。そのための6億円の予算がほぼ確定した。わたしはそれを手伝っていた。ところが、当時の自民党が反対した。日本医師会にバックアップされたものである。このプロジェクトは中断した。図6.7にその当時の新聞記事を示す。

エビデンスの質	お勧め度
ある推計効果が正しいかについてどの程度の確信を置けるかを示すもの	その介入による利益は害より多いかについてどの程度の確信を置けるものを示すもの
1. 研究デザイン RCT, cohort……	1. 利害損失 利益, 害, コスト
2. 研究の質 隠蔽, ブラインディング, フォローアップ	2. エビデンスの質
3. 結果の一貫性 一連の研究から得られる効果の推計効果が類似しているか	3. 特定の状況を考慮したエビデンスの適用 医療機器や医療技術へのアクセス
4. 直接性 研究試験参加者, 介入, アウトカム指標が、適用する状況にどの程度似ているか	4. ベースラインリスクに関する不確実性

出典：GRADE (2004)

図6.6 エビデンスの質とお勧め度



出典：埼玉新聞2000年10月28日

図6.7 EBM情報センター設立に反対する日本医師会（2000）

医師会が反対した理由は大きく3つあった。1つ目は、この情報センターが政府による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医療現場へ持参し、医師がしていることは違うではないかと文句を言ったり、訴訟に使われる。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、というものであった。この政治的動きによって日本におけるEBMのための情報センター設立は約3年遅れることになった⁴。

ここでオートノミーについて若干解説する。当時は「プロフェッショナル・オートノミー」(professional autonomy) 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」と称されていた。一方、'patient autonomy' は「患者の自己決定権」などと訳されてすでに理解されていた。そこで、わたしは、プロフェッショナル・オートノミーについての歴史的経緯と、診療ガイドラインとの適切な在り方について論文を書いて日本医師会雑誌に投稿したりした⁵。

最終的には日本医療機能評価機構に 'Medical Information Network Distribution System' (Minds) というシステムが作成され、2004年から診療ガイドラインが掲載されるようになった。わたしは、2005年から医療技術評価部会長をしている。このケースから言えることは、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くことが重要である、ということだ。先ほどの厚生労働省の検討会には、実は医師会のメンバーが当初から入っていたのだが、それでもこうしたトラブルが実際に起きたのである。「エビデンスに基づく」と一口で言う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、時間がかかるのである。

今振り返ってみるとそこでは3つの誤解があったと考えられる。第1にEBMそのものの誤解、第2に診療ガイドラインの現場での意味の誤解、第3に診療ガイドライン作成のプロセスの誤解、である。第3のプロセスは特に重要で、その透明性 (transparency) が高ければ、決してそれは医療費抑制のためだけに使われるのではなく、場合によっては全体としては医療費が高まる医学的介入が含まれることがあることが理解できよう。

第5節 教育のRCTにおける倫理

最後に、教育の分野でRCTを実施してエビデンスをつくろうとしたときに起こりうる倫理の問題について述べる。これまで、日本の医学領域でEBMが導入される時期で、誤解とトラブルが起きたことを紹介してきた。わたしがアウトサイダーとして教育の分野を見ていて、気になるのは2つある。第1は、臨床試験の倫理である。第2は、日々の教育活動と臨床試験との区別の難さ

である。

日本にはインフォームド・コンセントの考え方が1980年代後半に伝わった。いくつかの訳本が出た。*Stranger at the Bedside* (Rothman, 1991) という本がある。ここでは 'stranger' がキーとなる。患者にとってみると、自分の病気を治す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る。臨床試験は基本的に被験者のためではなく、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」ものである。臨床試験に関わる医師などは stranger ということになる。おそらくその意味を説明するのが難しかったためかこの本は『医療倫理の夜明け』という情緒的な書名で翻訳が出ている。なお原本は第2版 (2003) が出ている。

さらに2000年代になってから、多くのインフォームド・コンセントに関する日本人の本が出るようになった。Webcatで調べると約100冊出版されている。

先に 'stranger at the bedside' という表現に触れたが、医師には2つの側面がある。図6.8の上部に示す。まず、診療で、通常の臨床医として患者を診療する。つまり患者に良かれと思うことをしている。一方、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している存在である。なお最近では被験者 (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た。

先の図6.1で、例えば、この論文の読者がある病院の内科の外来医師として、1人の患者が来たとする。患者に、「あなた、この臨床試験に入りませんか」と言うことは、目の前の患者に良かれと思っているわけではなくて、その患者の背後の100万人に良かれと思っておこなう行為である。目の前の患者は端的に言えば、人体実験の材料である。一方、患者の立場で見ると、「臨床試験に入りませんか」と言われることは、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」と頼まれていることである。

では、この関係は、教育の分野ではどうなるであろうか。教師が熱心に生徒を教えるというのは、目の前の生徒に良かれと思っやっていることである。生徒は目的である。しかし臨床試験というのは、基本的に生徒を「用いる」ものである。こちらは手段である。

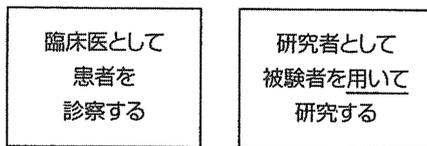
医学領域では「病気を治す」という目的が明確なために臨床試験の存在意義はそれなりに認識されている。だが診療と臨床試験の関係はしばしば見過ごされる。一方、教育領域では、この2つの分離がより困難なように思われる。教育という神聖な領域に、人体実験という不浄なものが入ってくることへの抵抗が予想される。図6.8に医師と教師を対応させてこの関係をまとめた。

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、クラス単位とか学校単位での集団で行うことが多いと考えられる。インフォームド・コンセントを得ようとすると、全員から得るのはなかなか難しいであろう。集団の中で1人でも反対すると介入は不可能になりうる。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、問題が複雑化する。

こうしたときの判断を教育の現場で行うのは困難であろう。無理に行くと現場は混乱するであろう。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ある。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、倫理的なジレンマを含んだものであることの理解が必要である。

教育におけるエビデンスをつくることのニーズがこの数年で日本でも認識さ

医師の2つの側面



教師の2つの側面

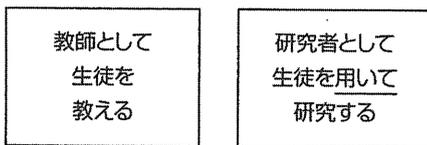


図6.8 医師の2面性と教師の2面性

れてきた。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た。しかし関係者全員にそれがいきわたっているであろうか？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になろう。そこでは、教育分野でのRCTはクラスターRCTになることが多いことを含めるべきである。

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う。日本の一定規模の病院の多くはこのシステムを持っている。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る。だが日本では、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。これを各学校に設置するのは非現実的である。そこで、国立教育政策研究所、あるいは各都道府県の関連機関などに倫理委員会があるのが望ましい。そこで会を定期的に開催して、審査するのである。

しかし一挙に設立とはいかないであろう。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る。そこ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、具体的な形式はどのようなものか、などが記載される。またモデル・プロトコールを開発し、ウェブサイトなどで公開し、プロトコールがどのようなものであるのかを関係者に知らしめることは大いに役に立つであろう。医学の領域においてもプロトコールはほぼ一定の形式を持つものであり、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を作成することができる。

つまり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は、現在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ある。

注記

1. 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）

- (2006)「子どもの生活リズム向上のための調査研究－調査研究Ⅱ－」
2. 津谷喜一郎 (2000)「コクラン共同計画とシステムティック・レビュー－EBMにおける位置付け－」『公衆衛生研究』41 (9)、pp.313-9
 3. GRADE Working Group (2004) 'Grading quality of evidence and strength of recommendations', *British Medical Journal*, 328 (7454), pp.1490-7 (津谷喜一郎・中山健夫・島村治子 (訳) (2005)「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』33 (5)、pp.1241-54)
 4. Tsutani K. (2001)「Politics and policy in EBM in Japan」平成12年度厚生科学特別研究「EBMを指向した「情報科学センター」機能の設置効果に関する調査研究」(主任研究者：丹後俊郎) 総括・分担研究報告書、pp.51-68 (<http://cochrane.umin.ac.jp/pp.pdf>)
 5. 津谷喜一郎・長澤道行 (2003)「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』129 (11)、pp.1793-803

参考文献

——邦文

- 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報室 (監修) (2000)『わかりやすいEBM講座』厚生科学研究所
- 佐々木亮 (著)、龍慶昭 (監修) (2003)『政策評価トレーニングブック：7つの論争と7つの提案』多賀出版
- 中山健夫 (2004)『EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド』金原出版
- 中山健夫・津谷喜一郎 (編著) (2008)『臨床研究と疫学研究のための国際ルール集』ライフサイエンス出版
- 名郷直樹 (2008)『「人は死ぬ」それでも医師にできること：へき地医療、EBM、医学教育を通して考える』医学書院
- 名郷直樹 (2009)『臨床研究のABC』メディカルサイエンス社
- 名郷直樹 (2009)『ステップアップEBM実践ワークブック：10級から始めて師範代をめざす』南江堂
- 津谷喜一郎他 (編)、中嶋宏 (監修) (2000)『EBMのための情報戦略：エビデンスをつくる、つたえる、つかう』中外医学社、pp.82-93
- 津谷喜一郎 (1995)「情報の質の確保」『臨床と薬物治療』14 (7)、pp.593-7
- 津谷喜一郎 (1996)「コクラン共同計画とシステムティック・レビュー」『薬理と治療』25 (1)、pp.11-24

- 津谷喜一郎 (1999)「EBMとコクラン共同計画」(矢野栄二 (編)『医療と保健における評価: Toward Evidence Based Medicine』南江堂、pp.195-217)
- 津谷喜一郎 (2000)「コクラン共同計画とはー日本的展開へ向けてー」『公衆衛生研究』49 (4)、pp.313-9
- 龍慶昭・佐々木亮 (著) (2000)『「政策評価」の理論と技法』多賀出版
—英文—
- Bailar, J.C. III, Hoaglin, D.C. (2009) *Medical uses of statistics, 3rd ed.*, Hoboken, N.J., John Wiley & Sons (Bailar J.C. III, Frederick Mosteller F (編)、津谷喜一郎・折笠秀樹 (監訳) (1995)『医学統計学の活用: New England Journal of Medicineのエッセンス』サイエンティスト社)
- Feinstein, A.R. (1968) *Clinical judgement*, Huntington, NY, RE Krieger Pub. Co.
- Feinstein, A.R. (1985) *Clinical epidemiology: the architecture of clinical research*, W.B. Saunders Co.
- Fletcher, R.H., Fletcher, S.W. (2005) *Cinical epidemiology: the essentials, 4th ed.*, Baltimore, Md., Lippincott Williams & Wilkins (ロバート・H・フレッチャー, スーザン・W・フレッチャー (著)、福井次矢 (監訳) (2006)『臨床疫学: EBM実践のための必須知識 (第2版)』メディカル・サイエンス・インターナショナル)
- Trisha, G., Brian, H. (1998) *Narrative based medicine: dialogue and discourse in clinical practice*, London, BMJ Books (トリシャ・グリーンハル, プライアン・ハーウィッツ (編集)、斎藤清二・山本和利・岸本寛史 (監訳) (2001)『ナラティブ・ベイスト・メディスン: 臨床における物語りと対話』金剛出版)
- Jadad, A.R. (1998) *Randomised controlled trials: a user's guide*, London, BMJ Books (アレハンドロ・ハダット (著)、舟喜光一・津谷喜一郎 (訳) (2004)『ランダム化比較試験: 100のquestionsに学ぶ』じほう)
- Grobbee, D.E., Hoes, A.W. (2009) *Clinical epidemiology: principles, methods, and applications for clinical research*, Sudbury, Mass., Jones and Bartlett Publishers (Diederick E. Grobbee, Arno W. Hoes (著)、福井次矢 (監訳) (2011)『臨床疫学: 臨床研究の原理・方法・応用』インターメディカ)
- Guyatt, G.H. (1991) *Evidence-based medicine*, ACP Journal Club, March/April, A-16
- Haynes, R.B., Sackett, D.L., Guyatt, G.H., Tugwell, P. (2006) *Clinical epidemiology: how to do clinical practice research, 3rd ed.*, Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins
- Muir Gray, J.A. (2001) *Evidence-Based Healthcare: How to Make Health Policy and Management Decisions, 2nd ed.*, Churchill Livingstone (ミュア・グレイ, J. A. (著)、津谷喜一郎・高原亮治 (監訳) (2005)『エビデンスに基づくヘルスケ

- ア:ヘルスポリシーとマネージメントの意思決定をどう行うか』エルゼビア・ジャパン)
- OECD (2007) *Evidence in Education: Linking Research and Policy*, OECD (OECD教育研究革新センター (編著)、岩崎久美子・菊澤佐江子・藤江陽子・豊浩子 (訳) (2009)『教育とエビデンス: 研究と政策の協同に向けて』明石書店)
- Rothman, D.J. (1991) *Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making*, New York, Basic Books (デイヴィッド・ロスマン (著)、酒井忠昭 (監訳) (2003)『医療倫理の夜明け: 臓器移植・延命治療・死ぬ権利をめぐる』晶文社) 2000)
- Sackett, D.L. (1991) *Clinical epidemiology: A basic science for clinical medicine, second ed.*, Boston, Little, Brown and Company
- Straus, S.E., Glasziou, P., Richardson, W.S., Haynes, R.B. (2011) *Evidence-based medicine: How to practice and teach it, 4th ed.*, Edinburgh, Churchill Livingstone Elsevier (第2版 (2000)の訳本は、Sackett, D.L., Straus, S.E., Richardson, W.S., Rosenberg, W., Haynes, R.B. (2003)『Evidence-Based MEDICINE: EBMの実践と教育 (Second edition)』エルゼビア・サイエンス)
- Torgerson, D.J., Torgerson, C. J. (2008) *Designing randomised trials in health, education and the social sciences: an introduction*, Basingstoke, Hampshire, Palgrave Macmillan (D.J.トーガーソン, C.J.トーガーソン (著)、原田隆之・大島巖・津富宏・上別府圭子 (監訳) (2010)『ランダム化比較試験 (RCT)の設計: ヒューマンサービス、社会科学領域における活用のために』日本評論社)

初井 圭子 (もみい・けいこ) MOMII Keiko ——第4章訳、第5章

1972年生まれ。1995年慶應義塾大学法学部卒業。マギル大学教育行政学修士。1995年文部省入省後、OECD教育研究革新センター (CERI) アナリスト、文部科学省高等教育局国際企画室専門官、同初等中等教育局教育制度改革室専門官を経て、現在は、国立教育政策研究所総括研究官。主な著書・訳書に、「大学生の読書の状況と読解力について」(国立教育政策研究所編『読書教育への招待：確かな学力と豊かな心を育てるために』東洋館出版社、2010年)、『グローバル人材育成のための大学評価指標：大学はグローバル展開企業の要請に応えられるか』(共著、協同出版、2011年)、『教育と健康・社会的関与：学習の社会的成果を検証する』(OECD教育研究革新センター編著、共訳、明石書店、2011年)などがある。

津谷 喜一郎 (つたに・きいちろう) TSUTANI Kiichiro ——第6章

1950年生まれ。東京医科歯科大学医学部卒業。医学博士。北里研究所附属東洋医学総合研究所、WHO西太平洋地域事務局初代伝統医学担当医官、ハーバード大学武見国際保健講座研究員、東京医科歯科大学難治疾患研究所臨床薬理学部門を経て、2001年より東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学客員教授。2008年より同・医薬政策学特任教授。WHO医薬品評価諮問委員会委員。主な著編書・訳書に『臨床研究と疫学研究のための国際ルール集』(共編著、ライフサイエンス出版、2008年)、『世界伝統医学大全』(訳、平凡社、1995年)などがある。

秋山 薊二 (あきやま・けいじ) AKIYAMA Keiji ——第7章

1947年生まれ。ランバス大学(メジャー・社会学)卒業、ダルハウジー大学大学院ソーシャルワーク修士。弘前学院大学助教授を経て、現在は、関東学院大学文学部(現代社会学)教授。主な著書に『ソーシャルワーク：過程とその展開』(共著、海声社、1984年)、『ジェネラル・ソーシャルワーク』(編著、光生館、2000年)、主な論文に「Evidence-Based ソーシャルワークの理念と方法」(『ソーシャルワーク研究』Vol.31, No.2, 相川書房、2005年)、「エビデンスに基づくソーシャルワーク (EBP, EBS) に対する誤解の諸相 - EBSの実相とPBR -」(関東学院大学文学部紀要 第112号、2008年)、「A comparison between Japanese and British research papers in key academic journals」, *International Social Work*, Vol.50, No.2, 2007年などがある。

岩崎 久美子 (いわさき・くみこ) IWASAKI Kumiko ——概要、第8章

1962年生まれ。筑波大学大学院教育研究科修士。現在は、国立教育政策研究所総括研究官。主な著書・訳書に、『在外日本人のナショナル・アイデンティティ』(編著、明石書店、2007年)、『国際バカロレア：世界が認める卓越した教育プログラム』(編著、明石書店、2007年)、『教育とエビデンス：政策と研究の協同に向けて』(OECD教育研究革新センター編著、共訳、明石書店、2009年)、『知識の創造・普及・活用：学習社会のナレッジ・マネジメント』(OECD教育研究革新センター編著、共訳、明石書店、2012年)などがある。

教育研究とエビデンス

——国際的動向と日本の現状と課題

2012年5月28日 初版第1刷発行

編者 国立教育政策研究所

著者 大概達也

惣脇宏

豊浩子

トム・シュラー

初井圭子

津谷喜一郎

秋山薊二

岩崎久美子

発行者 石井昭男

発行所 株式会社明石書店

〒101-0021

東京都千代田区外神田6-9-5

TEL 03-5818-1171

FAX 03-5818-1174

<http://www.akashi.co.jp>

振替 00100-7-24505

組版 朝日メディアインターナショナル株式会社

印刷・製本 モリモト印刷株式会社

(定価はカバーに表示してあります)

ISBN978-4-7503-3607-7

C13

アンメット・メディカルニーズ

1. アンメット・メディカルニーズとは

一般に、アンメット・メディカルニーズ (unmet medical needs) という用語は、充足されていない医療上のニーズという意味で、ある疾患に対する標準的な治療方法がない、既存の治療方法の有用性が不十分である状況に対して用いられる。unmet therapeutic needs という用語もほぼ同義である。

多くは治療方法としての医薬品関連において、① 公衆衛生上の重要な疾患に対する治療薬の開発が行われていない、② 治療薬があっても有効性・安全性・利便性の観点からさらに改良が望まれる、③ 高価格であるためにアクセス阻害が生じる、場合に対してこの用語が用いられる。世界保健機関 (World Health Organization : WHO) は、これら医薬品アクセスの問題を「くすりギャップ」(pharmaceutical gap) と称している¹⁾。

2. 必須医薬品とプライオリティ・メディシン

開発途上国では、主として経済的な理由から必要な医薬品へのアクセスが阻害されることがある。WHO によるモデル必須医薬品リスト (model list of essential medicines) の概念と活動は、開発途上国と先進国との医薬品アクセスの不均衡を解決することを目的に 1970 年代に始まった。必須医薬品の定義は変遷してきており、2002 年の第 12 版モデルリスト以降は「大多数の人々にとって優先度の高いヘルスケアニーズを満たす医薬品であり、必要な量、適切な剤型、適正なコストで提供されるべきもの」とされている。ここでは、生存年と生存している間の QOL を組み合わせた「疾病負担」(burden of disease) のコンセプトが用いられている。WHO は、モデルリストを作成するとともに各国に実情に沿ったリストの作成を推奨し、その実現に向けた種々の活動を行っている。

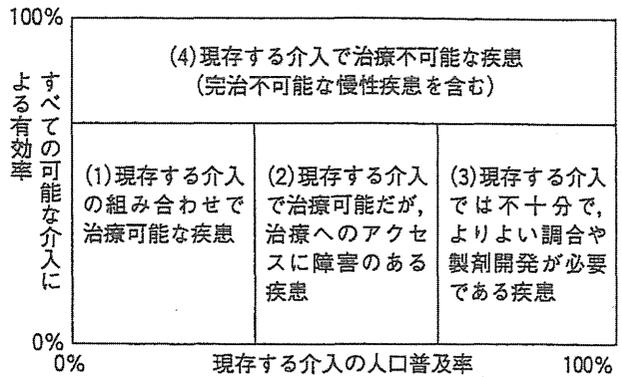


図1 充足されていない治療ニーズ (unmet therapeutic needs) 出典: Investing in Health research and development: Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, WHO, 1996, p.7.

一方、プライオリティ・メディシン (priority medicine) とは、必須医薬品の定義に相当する必要性の高い医薬品でまだ開発されていないもの (存在していないもの)、あるいは既存の医薬品で優先度の高い疾患のための大幅な改良が求められるものを指す²⁾。ここでも「疾病負担」の考えが取り入れられている。

WHO による「充足されていない治療ニーズ」(unmet therapeutic needs) の概念図を図 1 に示す。(1) は、適正な価格で治療薬が手に入る疾患を指し、(2) は、治療薬はあるが高価格であるためにアクセスできず、ヘルスサービスの制度的改善が必要なものを指す。(3) は、1 日数回の投薬が必要であったものを製剤学的工夫により週 1 回にするとか、コールドチェーンが必要なワクチンに耐熱性をもたせるなどのニーズがある疾患を指し、(4) は、治療薬が存在しない疾患を指す。プライオリティ・メディシンは (3) と (4) に相当し、くすりギャップは (2) のアクセスの問題を含んだ概念である。

3. 見捨てられた疾患と希少難治性疾患

アンメット・メディカルニーズが問題とされる