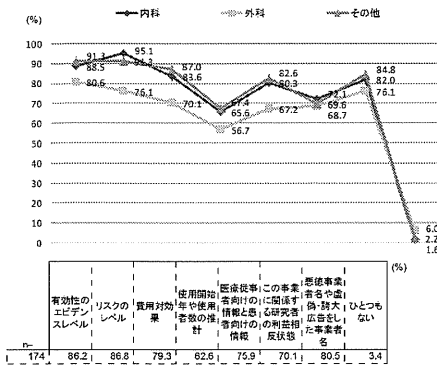
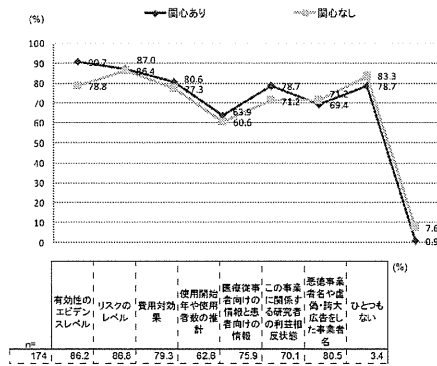


# センターの情報収集と発信に期待すること (MA)

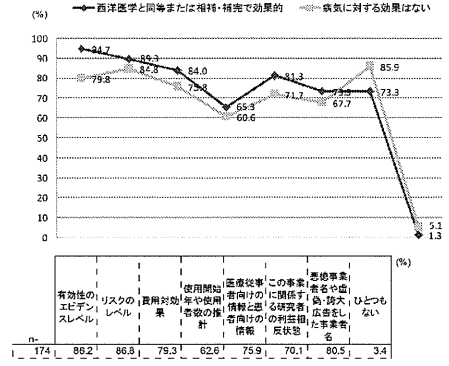
\* Q10 センターの情報収集と発信に期待すること(MA)



\* Q10 センターの情報収集と発信に期待すること(MA)

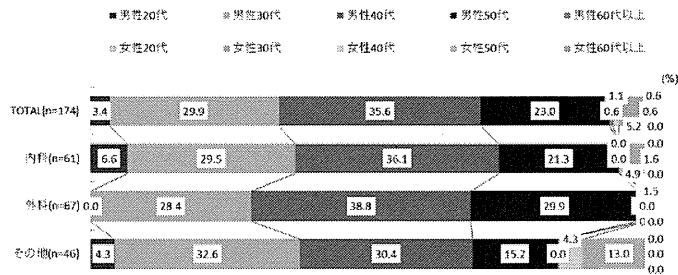


\* Q10 センターの情報収集と発信に期待すること(MA)

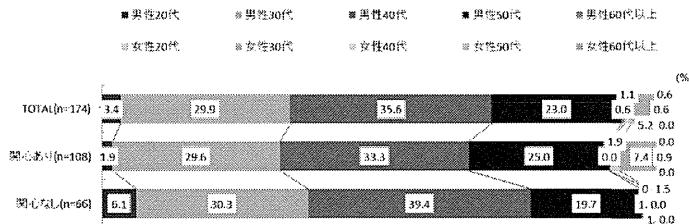


## 性別・年齢

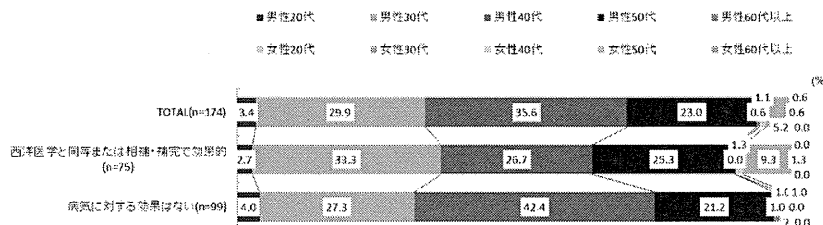
F1 性別・年齢  
【表側】 \* F2 主勤務診療科



F1 性別・年齢  
【表側】 代替医療関心度(2区分)



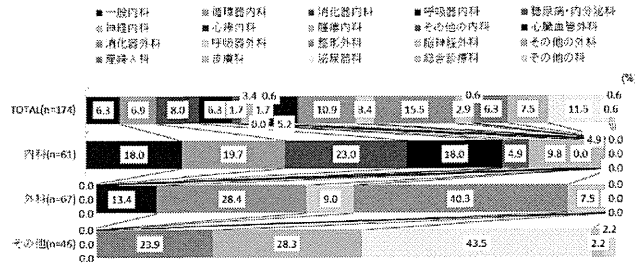
F1 性別・年齢  
【表側】 代替医療の病氣に対する効果に関する意識(2区分)



# 主勤務診療科

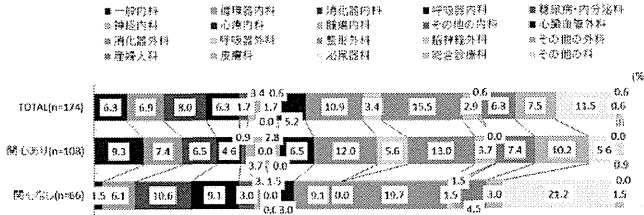
## F2 主勤務診療科

【表側】\* F2 主勤務診療科



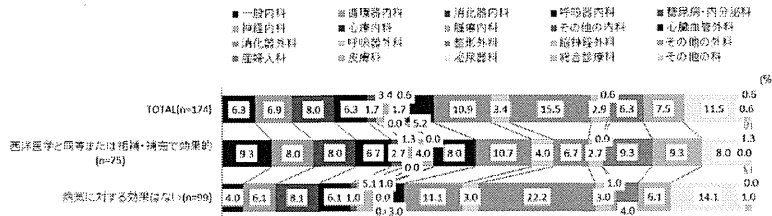
## F2 主勤務診療科

【表側】代替医療関心度(2区分)



## F2 主勤務診療科

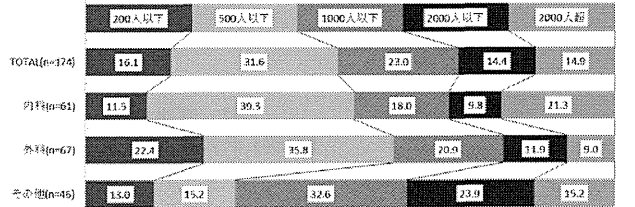
【表側】代替医療の病気に対する効果に関する意識(2区分)



# 1年間全診察患者数

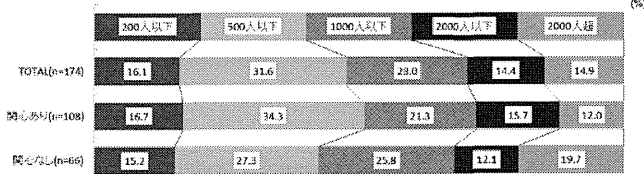
## \* F3 1年間全診察患者数

【表側】\* F2 主勤務診療科



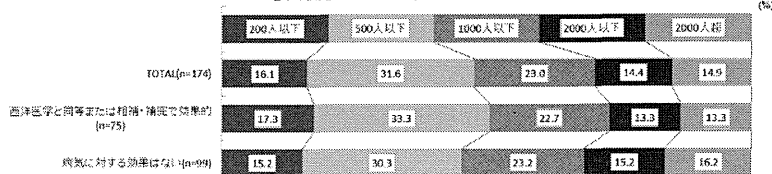
## \* F3 1年間全診察患者数

【表側】代替医療関心度(2区分)



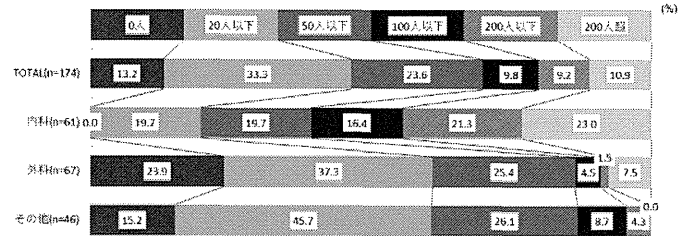
## \* F3 1年間全診察患者数

【表側】代替医療の病気に対する効果に関する意識(2区分)

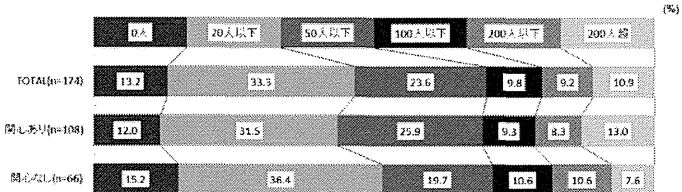


# 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 脂質異常症の患者数

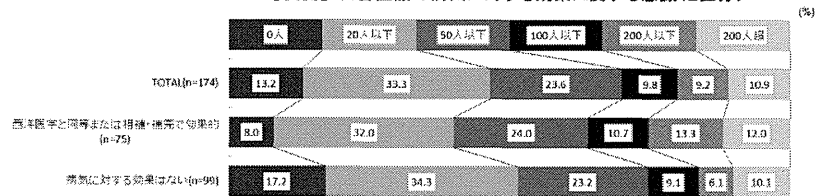
\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 脂質異常症の患者数  
【表例】 \* F2 主動務診療科



\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 脂質異常症の患者数  
【表例】 代替医療関心度 (2区分)

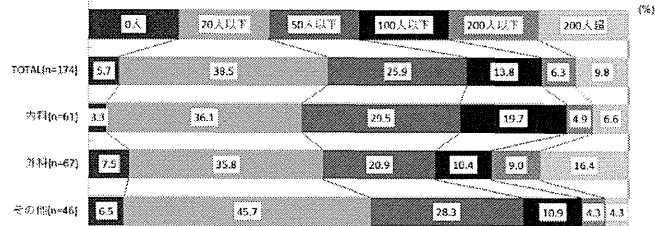


\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 脂質異常症の患者数  
【表例】 代替医療の病気に対する効果に関する意識 (2区分)

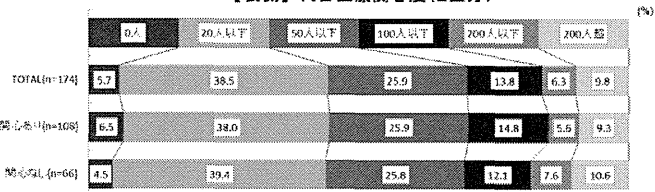


# 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 腰痛症の患者数

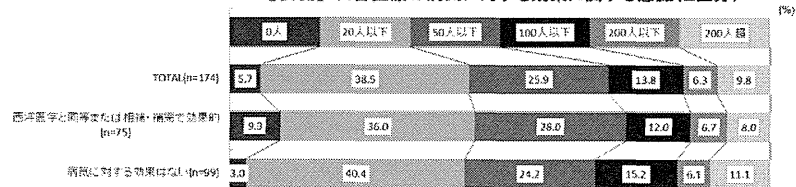
\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 腰痛症の患者数  
【表例】 \* F2 主動務診療科



\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 腰痛症の患者数  
【表例】 代替医療関心度 (2区分)

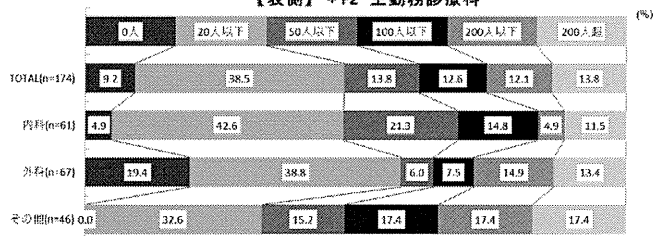


\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 腰痛症の患者数  
【表例】 代替医療の病気に対する効果に関する意識 (2区分)

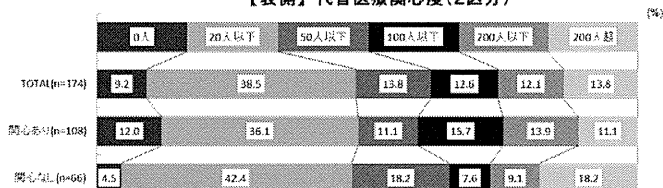


# 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 がん患者数

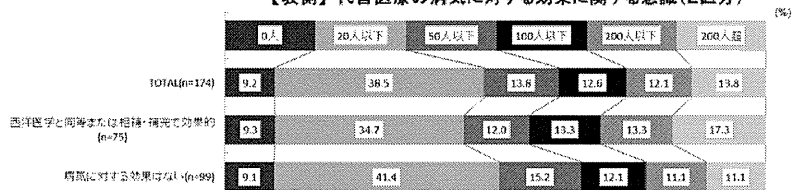
\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 がん患者数  
【表側】 \* F2 主勤務診療科



\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 がん患者数  
【表側】 代替医療関心度(2区分)



\* F3 1年間診察患者数のうち脂質異常症、腰痛症、がん患者数 がん患者数  
【表側】 代替医療の病気に対する効果に関する意識(2区分)



研究成果の刊行に関する一覧表  
(平成 24-25 年度)

研究成果の刊行に関する一覧表

平成24(2012)年度 (1年目)  
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, 他	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

研究成果の刊行に関する一覧表

平成24(2012)年度 (1年目)  
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	<u>津谷喜一郎</u>	代替医療と語り研究会	<i>生存科学</i>	23(A)	137-140	2012
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

研究成果の刊行に関する一覧表

平成25(2013)年度(2年目)  
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	Wieland LS, Manheimer E, <u>Tsutani K</u> , et al	Bibliometric and content analysis of the Cochrane Complementary Medicine Field specialized register of controlled trials	<i>Systematic Reviews</i>	2	51	2013
2	Jiao S, <u>Tsutani K</u> , Haga N	Review of Cochrane reviews on acupuncture: how Chinese resources contribute to Cochrane reviews	<i>The Journal of Alternative and Complementary Medicine</i>	19(7)	613-621	2013
3	Cho HW, Hwang EH, Lim B, Heo KH, Liu JP, <u>Tsutani K</u> , et al	How current clinical practice guidelines for low back pain reflect traditional medicine in east asian countries: A systematic review of clinical practice guidelines and systematic reviews	<i>PLoS One</i>	9(2)	1-10	2014
4	新井一郎	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
5	新井一郎	品質の「よい」漢方エキス製剤とは	病薬会報(富山県病院薬剤師会会報)	123	10-14	2013
6	<u>Kamioka H</u> , Okada S, <u>Tsutani K</u> , Park H, Okuizumi H, Handa S, Oshio T, Park S, Kitayuguchi J, Abe T, Honda T, and Mutoh Y	Effectiveness of animal-assisted therapy: a systematic review of randomaized controlled trials	<i>Complementary Therapies in Medicine</i>	22	371-390	2014
7	<u>Kamioka H</u> , <u>Tsutani K</u> , Yamada M, Park H, Okuizumi H, <u>Tsuruoka K</u> , Honda T, Okada S, Park S, Kitayuguchi J, Abe T, Handa S, Oshio T, and Mutoh Y	Effectiveness of music therapy: a summary of systematic reviews: based on randomaized controlled trials of music interventions	<i>Patient Preference and Adherence</i>	8	727-754	2014
8	Sumi S, <u>Origasa H</u> , Houkin K, Terayama Y, Uchiyama S, Daida H, Shigematsu H, Goto S, Tanaka K, Miyamoto S, Minematsu K, Matsumoto M, Okada Y, Sato M, Suzuki N	A modified Essen stroke risk score for predicting recurrent cardiovascular events: development and validation.	<i>International Journal of Stroke</i>	8(4)	251-257	2013
9	Kumagai N, Hatta M, Okuhara Y, <u>Origasa H</u>	Validation of general linear modeling for identifying factors associated with quality of life: a comparison with structural equation modeling.	<i>Health</i>	5(11)	1884-1888	2013
10	鶴岡浩樹	漢方と教育研修	<i>月刊地域医学</i>	27(12)	1057-1062	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<sup>△</sup>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<sup>1</sup>。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「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<sup>△</sup>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 Leman 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）。

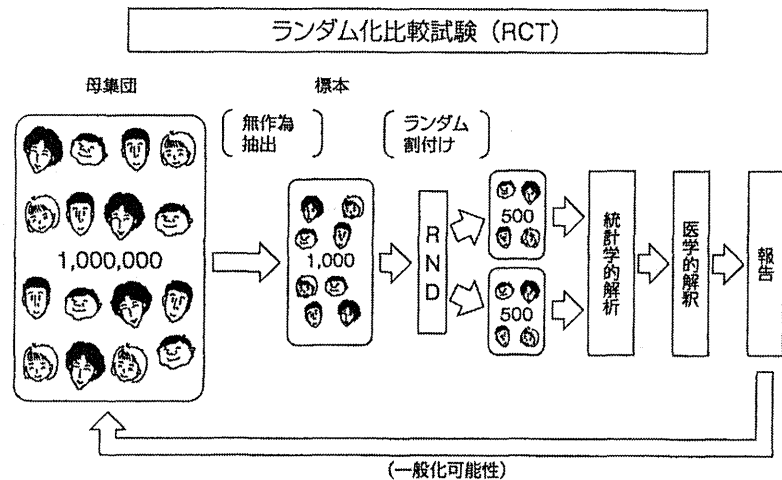


図 6.1 ランダム化比較試験 (RCT) の構造

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  
LONDON SATURDAY OCTOBER 30 1948

### STREPTOMYCIN TREATMENT OF PULMONARY TUBERCULOSIS

A MEDICAL RESEARCH COUNCIL INVESTIGATION

The following gives the abstract results of a controlled investigation into the effect of streptomycin on the cure of pulmonary tuberculosis. The study was planned and carried out by the Department of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1, under the supervision of Professor G. H. Sturges, Professor of Pathology, and Professor E. C. S. Smith, Professor of Pathology, both of the Department of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1. The study was carried out in collaboration with the following: Professor H. G. D. Woodhouse, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1.

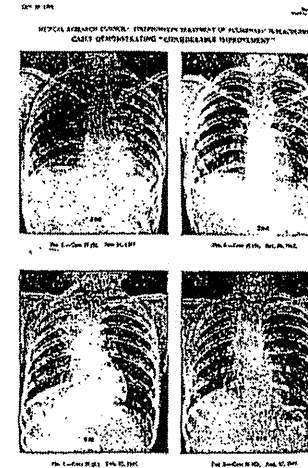
Professor Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon are indebted to the following: Professor G. H. Sturges, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor E. C. S. Smith, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor H. G. D. Woodhouse, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1.

The following of the results are available for a further reference to the investigation of Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon. Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon are indebted to the following: Professor G. H. Sturges, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor E. C. S. Smith, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor H. G. D. Woodhouse, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1.

When a control group of the Medical Research Council is available, the results of the investigation are available for a further reference to the investigation of Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon. Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon are indebted to the following: Professor G. H. Sturges, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor E. C. S. Smith, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor H. G. D. Woodhouse, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1.

The following of the results are available for a further reference to the investigation of Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon. Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon are indebted to the following: Professor G. H. Sturges, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor E. C. S. Smith, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor H. G. D. Woodhouse, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1.

The following of the results are available for a further reference to the investigation of Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon. Dr. Sturges, Professor Smith, Professor Woodhouse, Professor Landon, and Professor Landon are indebted to the following: Professor G. H. Sturges, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor E. C. S. Smith, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor H. G. D. Woodhouse, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1; Professor J. G. Landon, Professor of Pathology, Royal Free Hospital, London, W.C.1.



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。

世界で最初の実験を用いた RCT は 1948 年の英国の医学誌 *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にあるものである。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。

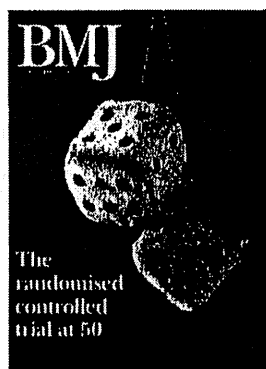


図6.3 世界で最初のRCTの50周年 *BMJ* 特集号 (1998)



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間違いない。

2人目がアルバン・ファインシュタイン (Alvan Feinstein, 1925-2001)。米国・イェ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ムティック・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<sup>2</sup>。

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、というわけである。また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JANCOG (Japanese informal Network for the Cochrane Collaboration) (<http://cochrnae.umin.ac.jp>) を設立し、その後、システムティック・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に収載されたもので「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。

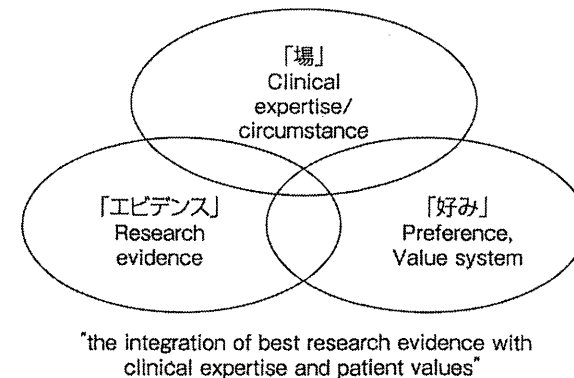


図6.5 EBMの定義 (2000)

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うものだ。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

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くかを示すもの	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くものを示すもの
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

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<sup>3</sup>。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掲載しようというプロジェクトが始まった。そのため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。



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の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<sup>4</sup>。

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<sup>5</sup>。

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収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ら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困難さ

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。

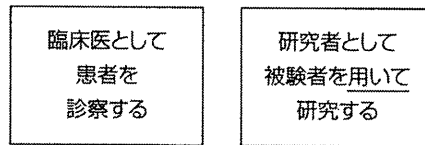
医学領域では「病気を治す」という目的が明確なために臨床試験の存在意義はそれなりに認識されている。だが診療と臨床試験の関係はしばしば見過ごされる。一方、教育領域では、この2つの分離がより困難なように思われる。教育という神聖な領域に、人体実験という不浄なものが入ってくることへの抵抗が予想される。図6.8に医師と教師を対応させてこの関係をまとめた。

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、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

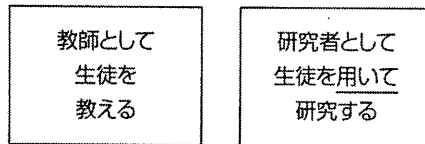


図6.8 医師の2面性と教師の2面性



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。そこにはどういった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マティック・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マティック・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—日本的展開へ向けて—」『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, R.E. 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) *Clinical 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(現代社会学科)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 大槻達也

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<sup>1)</sup>。

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。

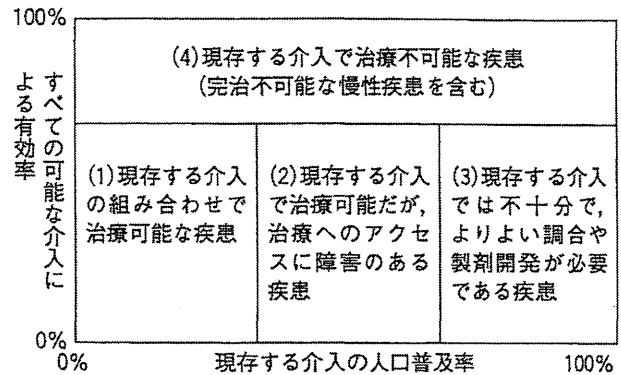


図1 充足されていない治療ニーズ (unmet therapeutic needs)  
 出典: Investing in Health research and development: Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, WHO, 1996, p.7.

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<sup>2)</sup>。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