

2016年1月16日  
Minds フォーラム 2016  
日本医師会館

# 医学教育・研究と 診療ガイドライン

京都大学大学院 医学研究科  
社会健康医学系専攻 健康情報学分野  
中山健夫

# EBM: evidence-based medicine

- 根拠に基づく医療
- 「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠（エビデンス）を重視して行う医療」・・・？

● “EBM is the integration

–of **best research evidence**

–with **clinical expertise**

–and **patient values”**

人間集団から疫学的手法で得られた**一般論**

貴重な個々の**経験**の積み重ね（に基づく）  
**熟練・技能・直観的判断力**

患者さんの**希望、価値観**

診療ガイドライン

- “Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. BMJ 1996

# EBM (2011)

- Evidence-based medicine (EBM) requires the integration of the best research evidence with clinical expertise and our patient's unique values and circumstances.

**their individual clinical state  
and the clinical setting**

• • • 患者の個別性・多様性+医療を行う「場」

# 診療ガイドライン Minds 2014

診療上の重要度の高い医療行為について、  
エビデンスのシステマティックレビュー  
とその総体評価、益と害のバランスなどを  
考量し、

最善の患者アウトカムを目指した推奨を  
提示することで、

**患者と医療者の意思決定を支援する文書**

# 推奨の決定要因 (GRADE/Minds)

- アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ
- 益と害のバランス
- 患者の価値観や意向・希望
- コストや資源の利用 (費用対効果)
  - **推奨決定に専門医以外の視点も重視 (学際的パネル)**

# 診療ガイドラインの役割

1. 意思決定支援
2. エビデンス診療ギャップの改善
3. コミュニケーションの基点
4. (解決すべき) 臨床的課題の明確化
5. 医療者の生涯教育・学習

# 医療者の生涯教育

個人として・組織として

患者志向の問題意識

専門知識の継続的更新

- 卒前教育→卒後教育→生涯教育
- プロフェッショナリズム

# 医学部教育コアカリキュラム

- B-8 臨床研究と医療
  - B-8-2) 臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概説できる。
  - B-8-3) 研究目的での診療行為に要求される倫理性を説明できる。
  - B-8-4) 研究デザイン（二重盲検法、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究、症例対照研究、コホート研究、メタ研究<メタアナリシス>）を概説できる。
  - B-8-5) 診療ガイドラインの種類と使用上の注意を列挙できる。



# 卒前教育に 診療ガイドラインで 何を学ぶか？

1. 診療ガイドラインの定義、役割を知る
2. 臨床現場において診療ガイドラインを適切  
に活用するために、考慮すべき事項を学ぶ

## ▶ チャレンジ

1. 将来、自分自身が、診療ガイドラインを作っていく立場になることを意識する。
2. 今、学生として、診療ガイドラインを基点に、患者と医療者のコミュニケーションを媒介できるか、考える

# 「ガイドラインの知識に片寄る 若い医師へ」

- 「よく勉強しているね」
- …ただ、同じ病気でも、患者さんは（医学的な意味だけでなく）それぞれすべて違う。
- 臨床の場ではガイドラインから得た一般的な知識の、さまざまな形での活用の仕方を学んで欲しいし、それをきちんと自分たちも伝えていきたい。

# 診療ガイドラインから臨床研究へ

- Clinical Question (CQ)に対するシステマティックレビューにより、十分な回答の得られていないテーマが明確化
  - “unmet needs”
  - “research gap”
- 臨床的エビデンスの創出の必要性

# 人間集団を対象とする研究：疫学

- Last, Dictionary of Epidemiology, 2008
- 「特定の人間集団」における健康に関連する状況、事象の分布、規定因子に関する研究。
- 病気の原因・リスク因子の解明、予防法・治療法の有効性の評価など、健康・医療（人間社会）における多様な現象の「因果関係」の検証に必須。
- ◆ Epidemiology…
  - ◆ Epi- 「上に」 Demos- 「人々の」
- ◆ 介入研究・観察研究

# 臨床研究のタイプ

- 1次研究：実際の人間を対象に行う研究
  - 量的研究・・・疫学（観察研究、介入研究）
  - 質的研究
- 2次研究：既存のデータ・情報を活用して行う研究
  - 文献研究、データ統合型研究
    - 系統的レビュー（メタアナリシス）
    - 決断分析
    - 費用対効果分析

# 研究疑問 (research question)へ

## - “FIRMNESS” 「堅固さ」 -

- Feasible 実施可能性
- Interesting 面白い
- Relevant 切実な、研究意義
- Measurable 測定できる
- (Modifiable 修正できる)
- Novel 新奇性・独自性
- Ethical 倫理性
- Structured 構造化された (PI/ECO)
- Specific 具体的に明確

(福原 主に量的研究を想定)

# 臨床研究は何のために・・・？

- 必要な臨床的エビデンスの創出
- 臨床医の診療能力の向上
- 臨床医のモチベーションの維持・向上
- 医師としてのキャリアの継続
- … 良い医師であり続けていくために

# 診療ガイドラインを起点として

- 臨床研究（システマティックレビュー含む）の推進
  - 患者さんとの協働
  - 法的・倫理的課題への対応
  - 普及実践（組織：診療の質指標、現場：パス）
  - 医療経済・技術評価・費用対効果分析
  - 卒前～専門医に渡る生涯教育
  - プロフェッショナリズム
- …診療ガイドラインは“goal”ではなく  
“stating point for discussion”
  - ご清聴ありがとうございました