

# EBMを再考する

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

1. エビデンス  
：つくる・つたえる・つかう
2. EBMから診療ガイドラインへ
3. 「エビデンスが無い」場合の  
意思決定
4. 今後の課題  
：患者・国民・社会の視点から

EDITORIAL

Evidence-based medicine

ACP Journal Club, 1991 Mar-April;114:A-16.

## “LANDMARKS”

An internist sees a 70-year-old man whose main problem is fatigue. The initial investigation reveals a hemoglobin of 90 g/L. The internist suspects iron deficiency anemia. How might she proceed?

The way of the past

When faced with this situation, a physician that one ordered now follows this path. If a diagnosis of iron deficiency laboratory's cut-off point, proceed according to her

G. Guyatt, R. Drummond, et al.  
The Users' Guides to the Medical Literature series in JAMA, 1992~2000  
David L Sackett, et al. Evidence-based medicine: What it is and what it is not. *BMJ* 1996;312:71-72 (13 January)

## 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

## EBMを通して問われたのは・・・

- 医療者の *Professionalism*
- 研究者の *Integrity*
- 社会の *Maturation*

## EBM: evidence-based medicine

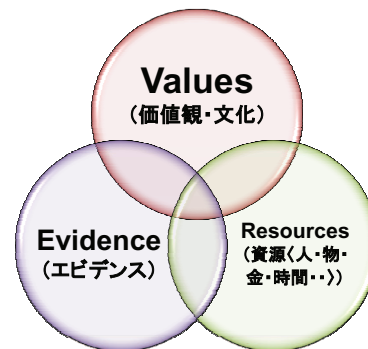
- 根拠に基づく医療
- 「臨床家の勤や経験ではなく科学的な根拠 (エビデンス) を重視して行う医療」・・・?
- “EBM is the integration
  - of **best research evidence**
  - with **clinical expertise**
  - and **patient values**”
- (“Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. *BMJ* 1996 )

人間集団から疫学的手法で得られた質の高い一般論

貴重な個々の経験の積み重ね (・・・から得られる直観的判断力)

## 医療における意思決定

(Muir Gray, Evidence-Based Healthcare, 2nd Edition, 2001)



## The New England Journal of Medicine

©Copyright, 1991, by the Massachusetts Medical Society

Volume 324 MARCH 21, 1991 Number 12

### MORTALITY AND MORBIDITY IN PATIENTS RECEIVING ENCAINIDE, FLECAINIDE, OR PLACEBO

#### The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial

DEBRA S. ECHT, M.D., PHILIP R. LIEBSON, M.D., L. BRENT MITCHELL, M.D., ROBERT W. PETERS, M.D., DULCE OBIAS-MANNO, R.N., ALLAN H. BARKER, M.D., DANIEL ARENSBERG, M.D., ANDREA BAKER, R.N., LAWRENCE FRIEDMAN, M.D., H. LEON GREENE, M.D., MELISSA L. HUTHER, DAVID W. RICHARDSON, M.D., AND THE CAST INVESTIGATORS\*

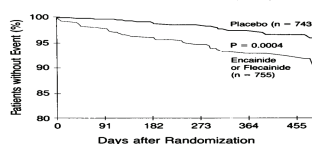
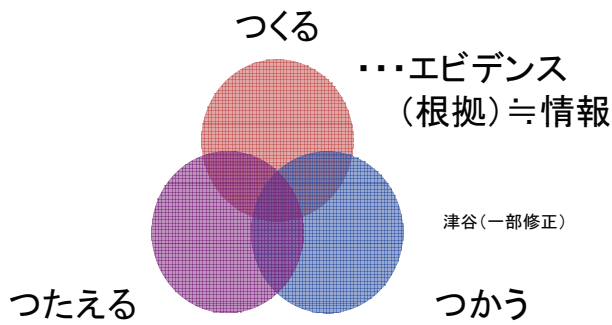


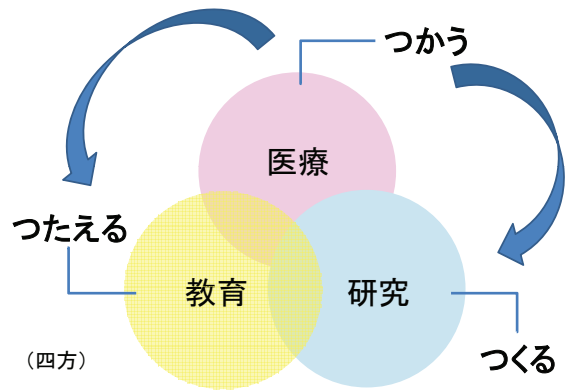
Figure 1. Actuarial Probabilities of Freedom from Death or Cardiac Arrest Due to Arrhythmia in 1498 Patients Receiving Encainide or Flecainide or Corresponding Placebo. The number of patients at risk of an event is shown along the bottom of the figure.

vs. 5 receiving placebo). Almost all cases due to arrhythmias were attributed to the far 1. 経験的な治療法の有効性を臨床試験で検証することの重要性  
g  
let  
s  
r  
h  
n  
2. 代理のエンドポイントの改善は必ずしも真のエンドポイントを改善しない  
3. 良かれと思うて行う医療行為が、患者を書していた可能性  
ncainide or flecainide remain unknown. 1991; 324:781-8.)

# エビデンスの3局面



# 臨床医にとってのエビデンス



## EBMに出会って、臨床医として

どう変わったか？ (平成9年(1997)卒 小児科医)

1. 自分の経験を絶対視せず、相対化できるようになった **《経験の相対化》**
2. 論文に書いてあることをそのまま信じるような間違いをしにくくなった **《批判的吟味の姿勢》**
3. マニュアルに書かれた治療、上の医師から言われた治療にとどまらず、根拠のある治療を探すようになった **《根拠の追及》**
4. 人の役に立つためにエビデンスを生み出したと考えるようになった **《研究への意欲》**

## 臨床医として影響を受けた研究やガイドライン (平成8年(1996)卒 麻酔科医)

- Advanced Life Support Guide Line 2000
- この後、米国はじめ日本でも本格的なワークショップが開催され、資格認定にもACLSの受講が必要となった。エビデンスは単なる知識ではなく社会的なムーブメントさえ生じさせる。
- Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. Crit Care Med 2004; 32:858-73
- この後、死亡率の高い敗血症治療は標準化されアウトカム向上。
- Assessment of the clinical effectiveness of pulmonary artery catheters in management of patients in intensive care (PAC-Man): a randomised controlled trial. Lancet 2005;366:472-7.
- スワンガンツカテーテルは麻酔科医が専門性をもっているが、その有用性がほぼ否定された。

臨床医にとって大切なのは良い臨床的決断をすること。Evidence-based Medicineの臨床的決断フレームワークは多忙な日常で大変役に立つ



①②③を組み合わせることで決断することが大切。科学的根拠だけで決まるわけではない。またエビデンスのレベルに階層があることをいつも意識すること。

## 臨床医にとってのEBM

(H6[1993]年卒 外科・総合診療医)

- 労多くして得られるものがとても少ない
  - 得られたエビデンスの妥当性は暫定的 (ベストエビデンスは変遷する)
- ↓
- EBMは労力、過程、成果を仲間と共有すべき
  - EBMの実践は継続してゆかねばならない

## 術後患者の血糖コントロール

- 2000年RCT 「強化インスリン療法で死亡率4%減」  
→ 強化インスリン療法を開始
- 2008年RCT 「強化インスリン療法で死亡率改善せず、低血糖リスク増加」  
→ 強化インスリン療法を中止
- 2009年SR 「強化インスリン療法で術後創感染リスクは低下せず」  
→ 中止のまま
- 2009年SR 「強化インスリン療法で死亡率低下」  
→ 強化インスリン療法を再開

## 新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム : 医師憲章 (American College of Physicians 2002)

- プロフェッショナルとしての一連の責務 (A Set of Professional Responsibilities)

  1. プロフェッショナルとしての能力に関する責務 (commitment)
  2. 患者に対して正直である責務
  3. 患者情報を守秘する責務
  4. 患者との適切な関係を維持する責務
  5. 医療の質を向上させる責務
  6. 医療へのアクセスを向上させる責務
  7. 有限の医療資源の適正配置に関する責務
  8. 科学的な知識に関する責務 (科学的根拠に基づく医療を行う責務)
  9. 利益相反に適切に対処して信頼を維持する責務
  10. プロフェッショナル(専門職)の責任を果たす責務

# BMJ's "killer" question

Joint workshop with BMJ at the WONCA 2005, Kyoto

- If this study is "true" would it be a POEM (Patient Oriented Evidence that Matters)?
- If it wouldn't, move on
- You will probably be able to discard 70% of studies with this question alone

17

## 医学研究の科学性・倫理性

- research ethics (広義)
  - research ethics(狭義)
    - 人間対象研究における被験者・参加者保護
  - research integrity
    - 科学・研究活動への誠実さと真実、公正な良き科学活動
    - scientific misconduct (不正行為)
    - publication ethics (出版倫理)
    - conflict of interest (利益相反)
- "Scientifically valid, ethically sound" (CONSORT group)

19

## 臨床試験登録

- 医学雑誌編集者国際会議(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)とBMJの声明
  - 基準を満たす登録機関に、あらかじめ臨床試験の内容を登録する。
  - 「2005年7月1日以降に参加者登録が始まる臨床試験は、最初の患者登録までに登録すること」を論文掲載の必要条件とする。
- Križevac-Jeric K, et al. BMJ 2005; 330: 956-8, ICMJE. JAMA. 2004;292(11):1363-4.
- オタワ声明
  - 2004年10月のコクラン・コロキウムが起点
  - 参加者・一般市民に対する倫理的義務を果たすため、臨床試験で得られた情報を還元

## 臨床試験登録の「質」

- Viergever RF, Ghersi D (2011). The Quality of Registration of Clinical Trials. PLoS ONE 6(2): e14701. doi:10.1371/journal.pone.0014701
- 2008年6月-2009年6月にICTRPIに登録された臨床試験から5%を抽出(731試験)
  - 半分以上が、第一例登録開始後に登録。
  - 窓口担当者は企業以外試験94%、企業試験54%が判明。
  - メールアドレスか電話番号 企業以外 77%、企業 57%
  - 薬品名は番号ではすべて提示。
  - 薬品名、量、期間、投与頻度・経路などの情報は少ない。
  - 3643のアウトカム指標のうち、意味のある時間枠と共に特定されていたのは35%。

23

# POEMs

- Patient-oriented evidence that matters.
- Shaughnessy A. POEMs: patient-oriented evidence that matters. Ann Intern Med. 1997;126:667
- "... we need to adopt the goal that medicine must provide care that has been shown, through actual study, to help patients live longer, healthier, more productive, symptom-free lives."

「エビデンス」が大切」ではなく  
「患者さんにとって意味のあるエビデンス」が大切!

「患者さんにとって意味のある研究」が、適切に行われ、報告されることが大切

## 臨床研究・疫学研究的報告に関する提案

1979 生物医学雑誌統一投稿規程第1版(ICMJE: 国際医学雑誌編集者委員会)

1990 Haynesら、構造化抄録の提案

1991 Guyatt、EBMの提案

1992 コクラン共同計画の開始

1996 CONSORT声明(RCT報告)

1999 QUOROM声明(メタ・アナリシス)

2000 MOOSE声明(観察研究のメタ分析)

2001 CONSORT声明(第2版), AGREE

2003 STARD Initiative(診断研究の報告)

2004 TREND声明(公衆衛生的観察研究の推奨度決定), ICMJEによる臨床試験

2007 STROBE声明(観察研究)

2009 STREGA声明(伝言子相関分析)

2010 CONSORT声明(第3版), AGREE II





International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

2003年10月、健康問題の解決における科学的情報の共有を強調、臨床試験の登録と公開をWHOの課題と位置付ける。

国際的臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform: ICTRP)プロジェクト開始。

and value of the scientific evidence base.

The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.

What is a clinical trial?

For the purposes of registration, a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions

## 利益相反(COI)の定義

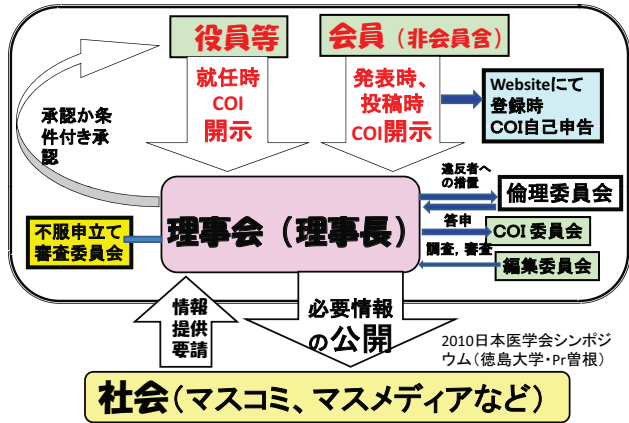
米国 Institute of Medicine (2009)

"A conflict of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest."

COI・・・一義的な関心における専門的判断や行動が、二義的な関心・利益によって不当に影響されるリスクを生じる環境。



図3 分科会におけるCOI管理の例



## お話すること

1. エビデンス  
：つくる・つたえる・つかう
2. EBMから診療ガイドラインへ
3. 「エビデンスが無い」場合の意思決定
4. 今後の課題  
：患者・国民・社会の視点から

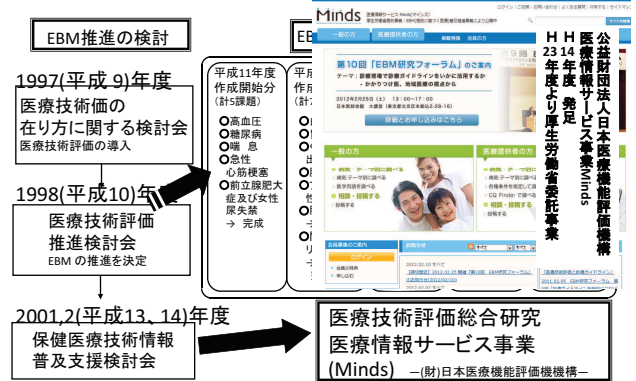
## 診療ガイドライン

「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で (assist practitioner and patient decisions) 系統的に作成された文書」  
(米国医学研究所 Institute of Medicine, 1990)

患者も診療ガイドラインのユーザー。さらに家族、介護者も・・・  
目的は「支援」regulate, order, direct. ではない。  
実践・臨床家、doctorsに限らない。チーム医療を想定。

「病氣に向き合う医療者、患者・家族をカづけ、励ます情報源」

## 厚生労働省の取り組み



## 厚生労働科学研究: 診療ガイドライン関連課題

- 2001~3年度... EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究
- 2004~6年度... 「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究: 患者・医療消費者の参加推進に向けて
- 2007~9年度... 診療ガイドラインの新たな可能性と課題: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習
- 2010~11年度... 今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究
- 2012~13年度... システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場におけるEBM普及促進に向けた基盤整備

Relationship between citation counts in the third U.S. Guide to Clinical Preventive Services and impact factors (2001) of 55 journals from which articles were cited more than 5 times.

citation counts in the U.S. Guide to Clinical Preventive Services	
impact factors (2001)	
60-	JAMA, J Natl Cancer Inst, Lancet, N Engl Med (4)
10.0-	BMJ (1)
5.0-10.0	Am J Pub Health, Cancer, J Urol, Osteo Intern (4)
3.0-5.0	Am J Manag Care, Am J Roentgenol, Ann Behav Med, Arch Dermatol, Arch Fam Med, Br J Dermatol, Br J Gen Pract, Br J Obstet Gynaecol, Br J Radiol, Calcif Tissue Int, CMAJ, Diabet Med, Ear Hear, Eur Urol, J Am Acad Dermatol, J Clin Epidemiol, J Epidemiol Community Health, J Fam Pract, J Gen Intern Med, J Med Screen, Med J Aust, Pediatr Clin North Am, Urology (23)
-3.0	Am J Prev Med (1)
	Am J Obstet Gynecol, Obstet Gyn, Prev Med (3)

Rank Correlation Coefficient (Kendall)=0.24

EBMの視点で、現場の問題解決、意思決定を支援する研究と、被引用数・インパクトファクターで評価される研究は必ずしも一致しない  
→ 医療・健康に関する学術情報のあり方、評価に関する問題提起

(Nakayama T, et al. JAMA 2003)

## 診療ガイドラインの新定義

(Clinical Practice Guidelines We can trust, IOM 2011)

• Clinical Practice Guidelines are statements that include **recommendations** intended to optimize patient care.

– 診療ガイドラインとは、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書である。

• They are informed by a **systematic review** of evidence and an assessment of the **benefits and harms** of alternative care options.

– 診療ガイドラインは、エビデンスの系統的レビューと、他の選択肢の益と害の評価によって作成される。



### Let's dump impact factors

Kamran Abbasi

BMJ 2004; 329:0.  
doi:10.1136/bmj.329.7471.0-h

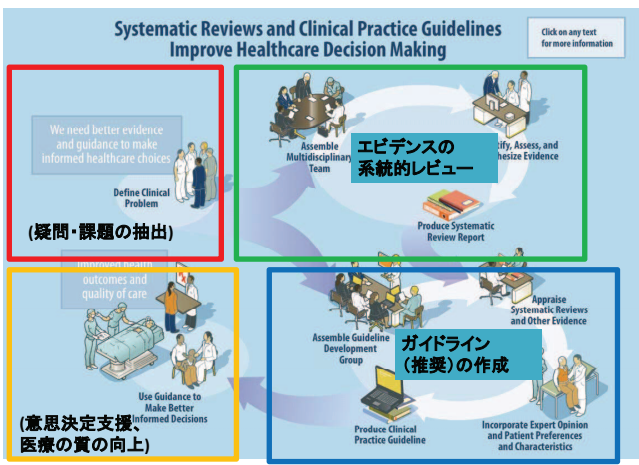
### Editor's choice

#### Let's dump impact factors

A passionate exchange about academic medicine is possible—as shown by our current online discussion (<http://bmj.bmj.com/misc/webchat.shtml>)—and it reveals disillusionment. Emphasis on where research is published—relying on impact factors to reward academic work with funding or promotion—is ripping the soul out of academia. “Publications (sic) become more important than teaching and the actual research itself,” said one discussant.

Japan, from where I write this week, has managed to marry these arbitrary approaches. In the country's fierce hierarchy, promotion is aided by applicants listing journal impact factors beside references in their citation list. Candidates boast individual impact factors of, for example, over 100, somewhere in the 30s, or a miserable 0.3. Japan's fascination with genomics and impact factors is hindering advancement in academia for good clinicians with little basic science research experience.

Professor Takeo Nakayama, a public health doctor from Kyoto University, and his team studied the likelihood of papers from high impact factor journals being cited in US evidence based guidelines (JAMA 2003;290:755-6). Although a correlation existed, “journals with low impact factors were also cited frequently as providing important evidence.” Effect on readers' knowledge or clinical practice remains unmeasured, they conclude, and clinical and preventive research is undervalued.



<http://www.iom.edu/~media/Files/widget/systematic-review/infographic.swf>

**The Cochrane Collaboration**  
Working together to provide the best evidence for health care

Home | About us | Cochrane Reviews | News & Events | Training | Multimedia | Contact | Community

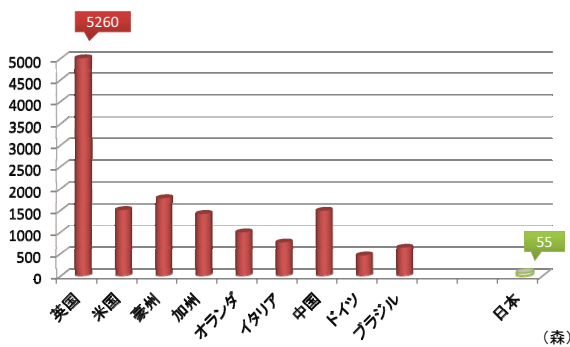
Latest: New book available on qualitative evidence synthesis

Featured Review: The Knowledgeable Patient: Communication and Participation in Health

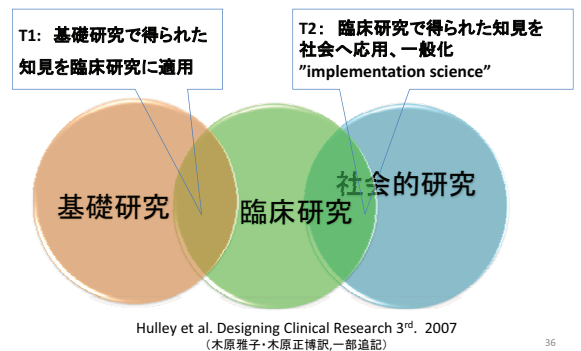
Welcome Practitioners, providers & policymakers

**The Cochrane Collaboration is an enterprise that rivals the Human Genome Project in its potential implications for modern medicine.** - The Lancet

## コクランレビュー著者総数(2009年まで)



## トランスレーショナル・リサーチの視点から



- "Doing the thing".
- "Doing the right thing".
- ... "Doing the Right Thing Right"

[http://cochrane.umin.ac.jp/seminar\\_etc/muir960227.htm](http://cochrane.umin.ac.jp/seminar_etc/muir960227.htm)

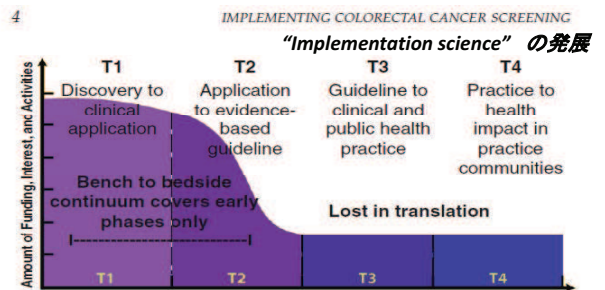
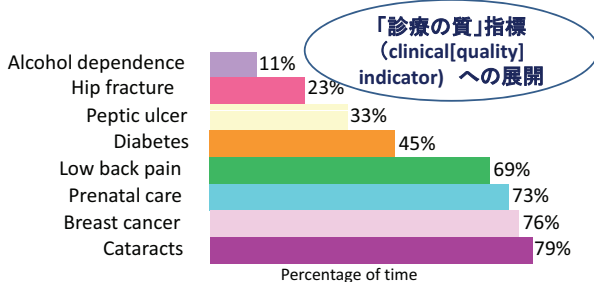


FIGURE 1 The research community's interest in implementation processes wanes along the continuum of cancer translational research. SOURCES: Coates presentation (February 25, 2008) and IOM (2002), Khoury et al. (2007), Sung et al. (2003), and Woolf (2008). Adapted from Khoury, M. J., M. Gwinn, P. W. Yoon, N. Dowling, C. A. Moore, and L. Bradley. 2007. The continuum of translation research in genomic medicine: How can we accelerate genomic discoveries into health care and practice? *Implementing colorectal cancer screening: Workshop summary*. Washington, DC: The National Academies Press. Copyright 2007 by the Author(s). Printed with permission of Lippincott Williams & Wilkins.

## エビデンス・診療ギャップ (evidence practice gap)



E. McGlynn, et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med* 2003

## ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン

ステロイド性骨粗鬆症診断基準検討小委員会策定、2004年  
Kirigaya D, et al. *Internal Medicine*, 2011

推奨の実施割合 人数 (%)

PSL5mg/日未満	64/772 (8.3)
PSL5mg/日以上	487/1596 (30.5)
<b>全体</b>	<b>551/2368 (23.3)</b>

- PSL5mg/日未満 n=772
  - ①治療(薬物療法) 56人 (7.3%)
  - ②経過観察(定期的骨密度測定) 8人 (1.0%)

- PSL5mg/日以上 n=1596
  - ③治療(薬物療法) 487人 (30.5%)
- 全体 n=2368
  - 551人 (23.3%)

(日本医療データセンター(JMDC)のレセプトデータベース)

# お話すること

1. エビデンス  
：つくる・つたえる・つかう
2. EBMから診療ガイドラインへ
3. 「エビデンスが無い」場合の意思決定
4. 今後の課題  
：患者・国民・社会の視点から

41

## エビデンスが明確でない場合の意思決定の基準（カナダ・タスクフォース）

- 意思決定における患者自身の参加を促す
- 害を最小化する
- 強い必要性が明らかでない場合に関してのみ、大きな変化を主張する
- 不要な「ラベリング」を避ける
- 益の不確かな高価な手技を避ける
- 疾病負担が大きい状況に焦点を当てる
- ハイリスクグループの特別のニーズに配慮する

43

# 情報と医学：その不確実性

- *Medicine is a science of uncertainty (不確実性の科学) and an art of probability (確率の技術).*  
(W. Osler, 1849–1919)
- 情報 (information) とは、(意思決定において) 不確実性 (uncertainty) を減ずるもの (C. Shannon, 1948)

42

Annals of Internal Medicine

ACADEMIA AND CLINIC

### Update on the Methods of the U.S. Preventive Services Task Force: Insufficient Evidence

Diana B. Petitti, MD, MPH; Steven M. Teutsch, MD; Mary B. Barton, MD, MPP; George F. Sawaya, MD; Judith K. Ockene, PhD, MEd; and Thomas DeWitt, MD, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force

The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) seeks to provide reliable and accurate evidence-based recommendations to primary care clinicians. However, clinicians need of guidance provided by the USPSTF to make a recommendation. The USPSTF plan to commission its Evidence collect information in 4 domains pertaining prevention and to report this information are potential preventable burden, potential costs (both monetary and opportunity), and current practice. The process and rationale used to select these domains are

#### 適切な決断に役立つ情報として下記を提示

1. 回避可能であると考えられる負担 (potential preventable burden)
2. 考えられる害 (potential harms)
3. コスト (costs)
4. 現在の慣行 (current practice)

上記の視点から総合的に判断。

Petitti DB, et al. Ann Intern Med. 2009

## GRADE working group

Home Introduction Toolbox Publications Member login Links Contact

Learn more

FAQ

Organizations

Downloads

Courses

About us

What's new

• GRADE used for WHO's H1N1 flu guidance

Announcements

• More and more organizations chose GRADE



Welcome (BMJ 2004~)

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) Working Group began in the year 2000 as an informal collaboration of people with an interest in addressing the shortcomings of present grading systems in health care. The working group has developed a common, sensible and transparent approach to grading quality of evidence and strength of recommendations. Many international organizations have provided input into the development of the approach and have started using it. => learn more

### • 推奨決定に際して考慮する要因

1. 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
2. 利益と不利益のバランス
3. 患者の価値観や好み
4. コストや資源の利用

### • 推奨決定に専門医以外の視点も重視 (ガイドラインパネル)

# お話すること

1. エビデンス  
：つくる・つたえる・つかう
2. EBMから診療ガイドラインへ
3. 「エビデンスが無い」場合の意思決定
4. 今後の課題  
：患者・国民・社会の視点から

46

## 根拠に基づく診療ガイドラインに出会って...

栗山真理子：NPO法人アラジーポット専務理事／日本患者会情報センター代表

### 【患者にとって】

- 患者が自分の治療の適切性を判断できる
- 医師や学校幼稚園等と根拠を基に相談、質問、連携が可能
- 医者、患者会選びの指標になる。ネットや本の情報の確認も

### 【患者会にとって】

- 社会への発信ができる。発信情報の内容、質の担保が可能
- 入ってくる情報を選べる。質を担保できる。
- 社会 (患者、市民、教育、医療、行政など) と平等で、対等な連携ができる。どのようなところでも自信を持って発言できる
- GLをより良いものにするために貢献できる

## 社会との連携

- 有する情報に齟齬がないため、あらゆる組織、あらゆる立場の方々と、対等な連携が可能。
- あるのは視点の違いだけ
  - 学会のシンポジスト、座長、学会誌への執筆。行政の委員会委員、研修会講師、講演会演者。学校、教育委員会での委員や講師などなど。安心して依頼でき、協働できる。他の組織に迎合するのではなく、伝えたい内容が一緒だから。
- GLがあったから、文科省の「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン」と厚労省の「保育園におけるアレルギー対応ガイドライン」ができた
- 社会資源 (お金も物も情報も) の必要なところへの集約



## Patient Involvement / Participation

- 第1段階・・・患者の視点を医療者へ
- 第2段階・・・医療の現実を患者(社会)へ
  - 医療の限界・不確実性とは？
  - 限られた医療資源をどう使っていくか？
  - 適正な受療行動とは？
  - 実現可能な、あるべき医療の姿は何か？
  - ……

49

## 社会的課題としての リスクコミュニケーション

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/riskcom/01.html>

- リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の関係者の間で、情報および意見を相互に交換すること。
  - リスク評価の結果やリスク管理の決定事項の説明を含む。
  - 関係者が会場などに集まって行う意見交換会、新たな規制の設定などの際に行う意見聴取(いわゆるパブリック・コメント)が双方向性のあるもの。
  - ホームページを通じた情報発信などの一方向的なものも広い意味でのリスクコミュニケーションに関する取組に含まれる。

## 自分のデータ・情報を出し合うことで

- マス情報の構築
  - その中での個人の位置づけ
  - 個人に役立つ情報の生成と還元
  - 健診情報、レセプト情報、診療情報、医薬品のリスク情報も…
- 個人情報「過」保護を越えて
- 「守る」ばかりの仕組みから、「守り」つつ「活用する」社会のシステムと価値観
  - 「薬剤肝炎」最終提言(平成22年4月)を受けて、厚生科学審議会が医薬品等制度改正検討部会を設置
  - 「医療情報データベースを国民全てで作っていくべきであり、これも患者も含めた全体の役割ではないか(永井部会長)」

53

## 名称は「マイナンバー」に ＝社会保障と税の共通番号

- 時事通信2011年6月30日(木)21時24分配信
- 政府・与党の社会保障改革検討本部(本部長・菅直人首相)は30日の会合で、
- 個人や法人に割り振る社会保障・税の共通番号制度の大綱を決定した。
- 共通番号は税務、年金、医療、介護保険などの6分野や、災害被災者の本人確認にも活用する。
- 政府は早ければ今秋にも国会に法案を提出。2014年6月に番号を交付し、15年1月の利用開始を目指す。

55

## 医学の発展段階 21世紀は、コミュニケーションの時代！

BC400年代

体液説・魔術の時代  
(ガレレス等)

1850年代

生物学の時代(⇒ウイルス細胞病理学、コッホ細菌学⇒分子生物学)  
(生物学研究による病因・病態の解明による診断、治療法の発見)

1980年代

EBM(臨床試験・疫学研究)の時代  
(診断、治療、予防法の適切な評価)

2000年代

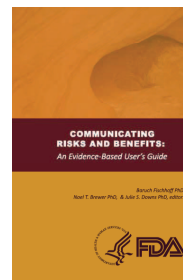
コミュニケーションの時代  
(相互理解、患者参加、紛争解決)

(木内)

日本ヘルスコミュニケーション研究会 2009年発足  
<http://healthcommunication.jp/hc.htm>

50

## Communicating risks and benefits :エビデンスに基づく提言 (FDA 2011)



August 2011.

1. リスクと便益の数値的可能性を提供する
2. 相対リスクだけでなく、絶対リスクを提供する
3. 比較のための分母を一致させる
4. 一致させた期間をつかう
5. 可能ならピクトグラムや他のビジュアルな助けをつかう
6. ベースラインと治療後のリスクと便益の差を明確にする
7. 可能な限り、情報量を減らす
8. ポジティブとネガティブ両面の背景を提供する
9. 重要な情報の意味を伝えるための解説ラベルまたはシンボルの利用を考慮する
10. 使用前にコミュニケーション・テストをする

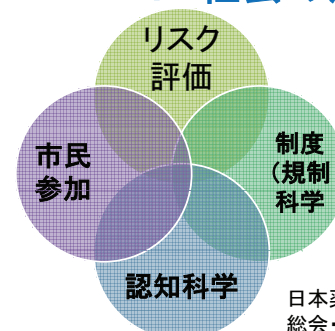
52

## 食品安全基本法 (平成15[2003]年5月制定)

- 国の責務(第6条)
- 地方公共団体の責務(第7条)
- 食品関連事業者の責務(第8条)
- 消費者の役割(第9条)
  - 消費者は、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるとともに、食品の安全性の確保に関する施策について意見を表明するように努めることによって、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすものとする。
- ……「意見を言う」の次に出すべきこと
- → それぞれの情報を出し合うこと
- しかし、それを国民に求めるには、研究者・企業・行政は、透明性を高め、説明責任を果たし、社会からの信頼を高めていくことが必須。

54

## リスクコミュニケーションの成熟 ⇔ 社会の成熟



日本薬剤疫学会第17回学術総会・教育講演(2011年11月)

56

## 社会・医療に求められる新たな倫理

- 伝統的な倫理原則
  - 自律
  - 自己決定
- 近年の個人情報保護
- ... →

「個の尊重」

- Altruism 利他
- Solidarity 連携
- Reciprocity 互惠・互敬
- Social Capital 社会関連資本
- “Kizuna” 絆

「パブリック、  
コミュニティの  
再構築・協働」

倫理 (ethics) ≡ 価値 (value)

57

## EBMを通して問われていること

- 医療者の *Professionalism*
- 研究者の *Integrity*
- 社会の *Maturation*
- ...EBMをめぐる取り組みを通して、
- 私達はどんな医療、  
どんな社会を目指そうとしているのか...?

ご清聴、ありがとうございました

58