

E B M 普及推進 公開討論会

# 根拠に基づく医療のあるべき姿

－ E B M の理解と活用を進めるために－

(シンポジスト)

- 座長 黒川 清 (東海大学医学部・教授)
- 論者 四宮 謙一 (日本整形外科学会 診療ガイドライン委員長)
- 藤島 正敏 (高血圧ガイドライン作成班 主任研究者  
九州大学名誉教授)
- 柳澤 正義 (国立成育医療センター院長 小児科)
- 生坂 政臣 (生坂医院 副院長)
- 児玉 安司 (東海大学医学部教授・弁護士)
- 鈴木 利廣 (患者の権利オンブズマン全国連絡会代表・弁護士)
- 石田 久人 (株式会社 ジン・ネット ディレクター)
- 飯野奈津子 (NHK解説委員)

日時

平成15年2月14日 (金)

午後 2:00～5:00

場所

ヤクルトホール

東京都港区東新橋 1-1-19 ヤクルト本社ビル tel 03-3574-7255

# EBM普及推進 公開討論会 式次第

14:00 開 会

現在の医療の現状とEBMについて……………黒川座長

## 討論のテーマ

## 提言者

14:15

### ○ 医学とEBM

- ・ 学会活動としてのEBM……………四宮先生
- ・ 医学におけるEBMの役割……………藤島先生

14:45

### ○ 医療とEBM

- ・ 小児救急医療の現状と課題……………柳澤先生
- ・ 開業医の現場におけるEBMの役割……………生坂先生

15:15

### ○ 法律とEBM

- ・ 医療事故と訴訟におけるEBM<その1>……………児玉先生
- ・ 医療事故と訴訟におけるEBM<その2>……………鈴木先生

15:45

### ○ 患者とEBM

- ・ 標準治療の普及とEBM……………石田さま
- ・ 国民（患者）の期待するEBMの役割……………飯野さま

16:15

(休憩) 休憩開始後、五分間で質問票の回収を終了致します

16:25

フロアからの提言……………質問票を基にフロアからの提言を討論致します

17:00 閉 会

**黒川 清 (くろかわ きよし)**  
**東海大学教授、日本学術会議副会長**

1936年 生まれ

1962年 東京大学医学部卒業後、同大学医学研究科へ。

1969年から1984年、在アメリカ、UCLA医学部内科教授などを  
歴任。帰国後、東京大学医学部第一内科教授などを経て、

1996年から2002年、東海大学医学部長、そして現職。

専門は内科学、腎臓学。カリフォルニア州医師免許、アメリカ  
内科専門医等。アメリカでの臨床、教育経験などをふまえ、日  
本の医療制度・医師研修制度について積極的に提言を続けてい  
る。

主な著書に「医を語る」 (西村書店、平成6年)、

「医学生のお勉強」(芳賀書店、平成14年) など

ホームページ: <http://www.KiyoshiKurokawa.com>

## なぜEBMか？

交通と情報の技術の急速な進歩によって国民の多くが海外渡航をし、海  
外の情報に接することができるようになった。これは日本に限ったことで  
はなく世界中での現象である。長い歴史と文化的背景をしょった医療とい  
う極めて個人的な体験、行動にしても、国民広くが内外での違いを感じる  
ようになる。

しかし、その違いの理由等については理解できないことが多い。医学の  
進歩とともに寿命は延び、社会構造と疾病構造は変わり、医療は複雑にな  
り、限られた資源での医療提供と国民の期待や要望との間のギャップが大  
きくなる。

国際的な広がりでの「情報化社会」では従来の「権威」(医療では医師等)  
への信頼が揺らぎ、メディアを巻き込んで社会不安をかきたてる。診断や  
治療の選択も科学的根拠を必要とし、それを検証するいくつもの臨床試験  
が行われ、その結果は世界的に発信され、一部は医療政策へ反映される。  
医療という医師と患者という極めて個人的関係にもとずいた「ローカル」  
な人間の営みが、「国際化」時代という多様な価値を提供されたときに突き  
つけられた課題の一つが「EBM」ともいえよう。

**四宮 謙一 (しのみや けんいち)**  
**東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授**  
**日本整形外科学会 診療ガイドライン委員長**

- 1972年 東京医科歯科大学医学部卒
- 1972年 東京医科歯科大学付属病院医員
- 1980年 九段坂病院整形外科医員
- 1982年 済生会 川口総合病院整形外科部長
- 1985年 東京医科歯科大学整形外科助手
- 1987年 東京医科歯科大学整形外科講師
- 1994年 Vanderbilt Univ. Visiting Prof.
- 1996年 東京医科歯科大学整形外科教授
- 2000年 同大学院医歯学総合研究科脊椎脊髄神経外科学分野教授  
現在に至る

## 学会活動としてのEBM

日本整形外科学会は、国民に対して開かれた整形外科診療を追求し、また、少なくとも有効である診療指針を整形外科専門医および一般医師に示すことを目的として、平成14年1月に診療ガイドライン委員会を形成し、EBMにのっとった診療ガイドラインを策定作業中です。

しかし、整形外科疾患は身体機能障害を対象にしているために、その臨床症状と病態が必ずしも一定でなく、論文に示された診断名そのものに注意を払う必要があります。例えば病名：腰椎椎間板ヘルニアは椎間板膨隆に加えそれが原因の神経症状を呈していなければなりません。その診断根拠に疑問があるEBM論文が存在します。さらにそのアウトカムも生死や数値ではなく身体機能評価のために、一定の評価基準がなく、現職復帰、痛み、筋力など評価対象が多いことが問題となっています。

以上、整形外科疾患ガイドライン策定においては、論文の研究手法(RCT)以外の問題点も存在することをご報告いたします。

**藤島 正敏 (ふじしま まさとし)**  
**西日本総合医学研究所長・九州大学名誉教授**

1961年 九州大学医学部医学科 卒業  
1966年 九州大学医学研究科大学院 修了  
1967年 米国マイアミ大学医学部 留学  
1971年 九州大学医学部第二内科 助手  
1979年 同 上 講師  
1982年 同 上 助教授  
1984年 同 上 教授  
2000年 九州大学 名誉教授  
西日本総合医学研究所 所長  
現在に至る。

### 「医学におけるEBMの役割」

1951年から30年間にわたり、わが国の死因の第一位を占めた脳卒中の死亡率は1950年代は欧米先進国の2倍強で、とくに脳出血死は脳梗塞死の1.3倍と異常高値を示した。この脳出血死に対して米国の神経疫学者は診断（死亡診断書）の誤りによるアーチ・ファクト（人工的）ではないかと指摘した。当時これに反論できるエビデンスは無かった。そこで日本人の脳卒中の実態を解明すべく久山町研究（40歳以上の久山町住民、受診率80%以上、追跡率99.8%、剖検率80%以上）が1961年に開始され、今日も継続中である。この研究によって日本人の脳卒中の実態（特徴、時代的推移、危険因子）が明らかになり、本邦初のエビデンスとなった。

わが国の高血圧者は3,500万人と推定され、高血圧は最も頻度の高い生活習慣病である。脳卒中の最大のリスクは高血圧であり、寝たきりの40%、痴呆の50%は脳卒中が関係している。高血圧の診療にはガイドラインは欠かせない。2000年に発刊した高血圧治療ガイドライン（JSH2000）は日本人のエビデンスに基づいて作成したが、肝腎の降圧治療に関するエビデンス（大規模臨床試験）は乏しく、今後の課題である。

**柳澤 正義 (やなぎさわ まさよし)**  
**国立成育医療センター病院長**

- 1964年 東京大学医学部医学科卒業
- 1969年 東京大学大学院医学系研究科修了、医学博士
- 1974年 自治医科大学小児科助教授
- 1985年 自治医科大学小児科教授
- 1994年 東京大学医学部小児科教授
- 2000年 国立大蔵病院長
- 2002年 国立成育医療センター病院長 現在に至る

日本小児科学会会長 (平成12年4月~平成14年4月)  
第102回日本小児科学会学術集会会頭 (平成10年4月~平成11年4月)  
日本小児保健協会理事  
日本小児循環器学会理事  
健やか親子21推進協議会副会長

EBMとは「入手可能な範囲で最も信頼できる根拠を把握したうえで、一人一人の患者にどのような診療方針を立てるか」という行動様式であるとする、小児医療においても当然、推進していかなければならない方向性である。

今日、小児科医の役割として、子どもの病気の診断・治療のみならず、子育て支援が非常に重要である。従来、診療や育児指導は、それぞれの医師が教えられた知識や自らの経験に基づいて行ってきたが、現在これらの活動にも標準化が求められている。

しかし、小児医療、特に日常ありふれた病気の診療や育児について、標準化あるいはEBMに基づくガイドラインの作成は容易ではない。日々、成長・発達しつつあり、病状の変化も急激な小児の医療には、年月齢、重症度、主要な症状、罹患後日数などさまざまな観点からの区分が必要になる。

現在、さまざまな方面でガイドライン作りが行われている。広く利用されることが望まれるが、それは決して金科玉条ではなく、目の前の個々の患者さんに最も適した医療を提供するための助けとなるものでありたい。

**生坂 政臣 (いくさか まさとみ)**

**生坂医院 副院長**

- 1985年 鳥取大学医学部卒業
- 1989年 東京女子医科大学大学院修了
- 1990年 米国アイオワ大学家庭医療科レジデント
- 1993年 東京女子医科大学神経内科助手
- 1999年 聖マリアンナ医科大学総合診療内科講師
- 2002年 生坂医院副院長, 現在に至る
- 2003年 (千葉大学医学部附属病院総合診療部教授就任予定)

## **開業医におけるEBMの役割**

開業医にとって、EBMは聴診器や超音波検査と同じく診療支援の道具のひとつである。これらの所見だけで結論を出す医師はいないように、EBMから得られた情報も所詮、臨床判断材料の一部にすぎないが、入手の容易さからいえば、EBMはまさにプライマリケア医のための道具である。

EBMを行うには、他の診察支援具のように、揃えなければならないハードと、それを使用する技術が必要であるが、前者は、インターネットができるパソコンだけであり、あとはUpToDateなどの二次資料へオンライン加入すればその日から実践できる。

一方、EBMの使い勝手に関してはまだ容易とはいえない。まず英語が媒体となっている。また現在のところほとんどの情報は外国産であり、保険適応や薬用量の違いなど、そのままではわが国の日常診療に利用しがたい面がある。これらの情報の国産化や日本語化が進めば、現在EBMとは無縁の開業医の間でも、今後徐々に普及していくことが期待される。

**児玉 安司 (こだま やすし)**  
**東海大学医学部教授・弁護士**

東京大学 法学部 卒業

新潟大学 医学部 卒業

シカゴ大学 ロースクール修士課程 修了

1994年 弁護士登録 (第二東京弁護士会)

1998年 ニューヨーク州弁護士登録

厚生労働省 医療安全対策検討会議委員

日本医師会 医療安全対策検討委員会 副委員長

**医療事故・医事紛争と Evidence-based Approach**

Complaint は、医療では患者の訴えであり、法廷では原告の訴えである。Examination は、医療では「診察」であり、法廷では「尋問」である。歴史的ルーツを同じくしながら独自に発展したふたつの学問 — 医学と法律学は、同じ用語に異なるニュアンスを与えてきた。

Evidence とは何だろうか？ 先進国の法廷においては、証拠裁判主義が自明の前提とされ裁判官の意思決定の根拠とされる。一方、EBMにおける「証拠」は、統計学的方法論とコストの考慮という特徴をもちつつ、診療ガイドラインや医療の標準化を通じて、裁判所の「医療水準」の判断に影響を与えている。医学と法学は、ともに Evidence を通じて、「医師の裁量」というブラックボックスに光をあてようとしている。

IOM レポートの後を受けて 2001 年に出された AHRQ レポートは、医療事故防止対策において Evidence-based approach を導入することを強く主張し、実践した。また、患者への接遇・接遇のあり方について、1990 年代以降の米国の多数の研究は、患者に直接アプローチしたデータに基づく実証的方法によって特徴づけられる。

EBM は、さまざまな毀誉褒貶と方法論的な論議を巻き起こしてきたが、その限界をわきまえつつ、医療事故の予防と・医事紛争の解決においても、新たな地平を切り開くツールとしての活用が望まれる。

注) IOM: Institute of Medicine

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality



**鈴木 利廣 (すずき としひろ)**  
**患者の権利オンブズマン全国連絡会代表・弁護士**

1969年 中央大学法学部卒

1976年 弁護士登録

医療行為は有効性と安全性との衡量の中で、すなわちより有効で安全な医療を目指し、専門家の助言を踏まえて、患者の意思に基づいて決定されるべきものである。

そして、その有効性と安全性は、いずれもその時代の科学的根拠を前提として考慮される必要があります。しかし従来ともすると、医師の裁量の名の下に、個人の経験的判断が偏重され、その結果、有効性は過大に、危険性は過少に評価されてきました。EBMはこの傾向を是正し、専門家と患者・家族の真の協同のための礎石となるべきものといえます。

医療訴訟における医師・医療機関の注意義務判断についても、EBMの考え方が次第に採用されつつあるように思われます。

石田 久人 (いしだ ひさと)  
株式会社ジン・ネット ディレクター

1983年 成蹊大学卒。

1998年 映像ジャーナリスト集団「(株)ジン・ネット」を仲間と共に設立。

同 年 大腸がんと判明し手術、化学療法を受ける。

テレビ朝日系「サンデープロジェクト」『がん治療を変えたい』シリーズや日本テレビ「報道特捜プロジェクト」『なぜ!?抗がん剤が使えない』などを制作し、日本のがん治療の問題点を指摘して、その改善を求めている。

**患者とEBM : 標準治療の普及とEBM**

1990年代に入り、欧米では次々と新しい画期的な抗がん剤が開発され、数多くの臨床試験の結果に基づいて評価され、効果があるという根拠が十分にあり、使用を勧告された薬剤が標準治療薬として選定され、米国立がん研究所 (NCI) のホームページなどで一般に公開され、誰でも知ることができるようにされている。

しかし、日本ではがん治療は外科医が中心に行ってきたため化学療法が軽視され、欧米の標準治療が普及しておらず、EBMとはいえない治療が行われているケースが多く見られる。

さらに欧米では標準治療薬であっても、日本では未承認・保険適応外である薬剤があまりにも多いため、日本のがん患者は本来享受できるはずの世界の医学の進歩から取り残されている。

こうした現状を早急に改善するためには、日本の保険診療で使用できない欧米の標準治療薬の早期承認とその臨床における普及が欠かせない。

## 飯野 奈津子 (いの なつこ)

### NHK解説委員

- 1959年 大阪生まれ
- 1983年 国際基督教大学卒業  
はじめての女性記者としてNHKに入局  
福岡局勤務
- 1985年 東京社会部で警視庁、厚生省などを担当  
家族問題・少子高齢化問題・介護医療問題などを取材
- 1996年 横浜局 ニュースデスク
- 1999年 解説委員 社会保障（医療・年金・介護など）女性問題担当  
1男1女の母

## 患者とEBM : 国民（患者）が期待するEBMの役割

EBMによって、日本の医療がどう変わるのか。患者の1人として何より期待するのは、医療が透明化し、患者が自分の病気を理解した上で、積極的に治療に参加できるようになることです。

EBMにのっとった患者にもわかりやすい診療ガイドラインができてくれば、患者は医師と同じ理解の上で、治療について話し合うことができます。

患者と医師のコミュニケーションが活性化してこそ、本当の意味での質の高い、患者本位の医療が実現するのではないのでしょうか。

EBMは、医師と患者の関係をも大きく変えるものと期待します。