

根拠に基づく医療 (EBM) から見た Academic Detailing への期待

中山 健夫

Expects for Academic Detailing from the Standpoints
of Evidence-based Medicine (EBM)

Takeo Nakayama

*Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health;
Yoshida-Konoe, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan.*

(Received September 4, 2013)

Academic detailing, interactive information services by pharmacists for clinicians, has been getting interests in the US and European countries. A systematic review of randomized controlled trials supported the effectiveness of academic detailing. Knowledge of evidence-based medicine and clinical practice guidelines is one of the essential bases for pharmacists to promote these activities. In addition, pharmacists need to understand attitudes and ways of thinking of clinicians toward medicines. Through communications and information sharing between clinicians and pharmacists, collaborations to modify and improve the use of medicines should be facilitated. On these grounds, academic detailing will be able to play an important role in real healthcare circumstances.

Key words—evidence-based medicine; clinical practice guideline; healthcare circumstances

1. はじめに：EBM と診療ガイドライン

近年、欧米では薬剤師による臨床家に対する双方向的な情報提供活動として Academic Detailing が注目されている。¹⁾ 既に実証的な研究でその有効性も支持されており、²⁾ 国内でも関心が寄せられている。本稿では今日の医療の基盤とも言える根拠に基づく医療 (evidence-based medicine; EBM) や診療ガイドラインの視点から、薬剤師が社会の新たな期待に応えていくために Academic Detailing をどう捉えていくべきか、考察と提案を行いたい。

1991 年にカナダの Guyatt が提唱した EBM³⁾ は、質の高い医療を求める社会的な意識の高まりとともに、様々な分野で普及した。EBM は一部では「臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠 (エビデンス) を重視して行う医療」とされる場合もあるが、本来は臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・経験、患者の価値観、そして患者の臨床的状況と環境

の 4 要素を統合し、よりよい患者ケアのための意思決定を行うものである。⁴⁾ エビデンスを提供する研究として、人間集団を対象とする疫学研究 (臨床試験を含む) が重視される。「エビデンス=EBM」という混同が散見されるが、大規模な臨床試験の結果だけで「EBM」が確立し、すべての臨床判断が自動的に決まるわけではない。EBM のパイオニアである Haynes らが述べる “Evidence does not make decisions, people do” という言葉は、EBM の本質を的確に述べている。⁵⁾

診療ガイドラインは米国医学研究所 (Institute of Medicine; IOM) の定義によると「特定の臨床状況の下で、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、系統的に作成された文書」(1990)、⁶⁾ そして「エビデンスの系統的レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」(2011)⁷⁾ である。特にエビデンスの捉え方として、単一研究によるエビデンスから、系統的レビューに基づく「エビデンス総体 (body of evidence)」が強調されている。

国内では公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds が、EBM の手法で作られた診療ガイドライ

The author declares no conflict of interest.

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 (〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町)

e-mail: nakayama.takeo.4a@kyoto-u.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 133 年会シンポジウム S29-301 で発表した内容を中心に記述したものである。

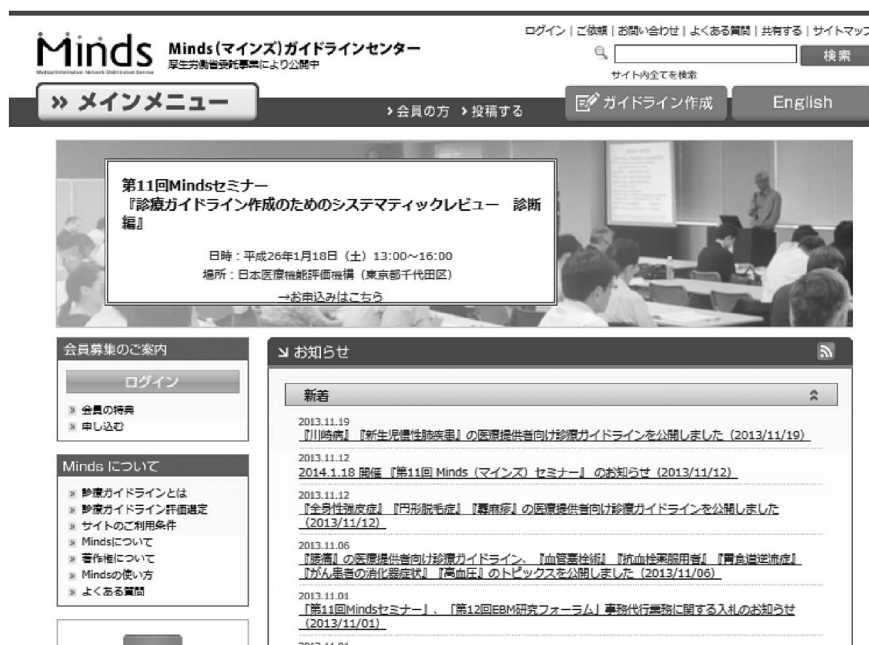


Fig. 1. Website of the Minds, Japan Council for Quality Health Care
<http://minds.jcqhc.or.jp/n/>

ンや関連情報，一般向け解説などを幅広く提供している (Fig. 1).⁸⁾

2. 診療ガイドラインの拘束力・適用範囲

診療ガイドラインを適切に利用すれば，現場での臨床判断が円滑・効率化し，患者アウトカムの向上が期待できる．社会的にみれば臨床行為やその結果が，臨床家の個人的信念や技能で過剰にばらつくことを改善させる．診療ガイドラインは，あくまでも一般論であり，現場の経験や裁量に基づく判断を抑制するものではない．ガイドライン (guideline) は指針とも言われるが，この拘束力については多くの誤解がみられた．類義語との対比では「指令 (directive) は勧告 (推奨) よりも強く，勧告 (推奨) は指針よりも強い」，北米では「指針と勧告 (推奨) は同等」となり，ガイドラインは個別の臨床行為・意思決定を拘束はしない.⁹⁾ また recommendation は従来「勧告」と訳されることが多かったが，「勧告」は法律用語であり暗黙の拘束力が意図されている．誤解を避けるためには「推奨」の利用が望ましい．診療ガイドラインがカバーする範囲として，Eddy は 60–95% の患者に留まると述べ，95% 以上の患者に適応される「スタンダード」，50% ほどの患者には一般的な推奨とは異なる「オプション (裁量・選択肢)」が適応されるとしている.¹⁰⁾

3. エビデンス診療ギャップをめぐって

診療ガイドラインをめぐっては「使われない問題」と「使われ過ぎる問題」が同時に存在する．前者は臨床医が診療ガイドラインの推奨を実施する割合はかならずしも高くない問題であり，後者は一般論である診療ガイドラインの推奨を金科玉条のように，現実の多様な患者に無批判に適用しようとする問題である．前者は「エビデンス診療ギャップ」として注目されており，近年レセプト (診療報酬明細書) データベースを用いた疫学研究による定量的評価が進みつつある.^{11,12)} 桐ヶ谷は骨粗鬆症診療ガイドラインで推奨度 A とされたステロイド長期使用者に対する骨粗鬆症薬の予防的投与の実施割合は 23% に留まること，¹³⁾ 中岡は心弁膜症リスクのため心エコー実施が添付文書に追記された麦角系ドパミンアゴニスト系の抗パーキンソン薬の処方患者のうち，



中山健夫

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教授．1987 年東京医科歯科大学卒．内科研修後，同大難治疾患研究所疫学部門，米国 UCLA フェロー，国立がんセンター研究所室長を経て京都大学大学院助教授，2006 年～同教授 (健康情報学)，2010 年～同専攻長．2005 年日本疫学会奨励賞．

心エコーは28%にしか実施されていないことを報告している。¹⁴⁾ 多忙な臨床医が、有効で安全な薬物療法を実施していくには、薬剤師による情報提供、サポートが不可欠と言える。

4. 臨床医の思考とニーズ

Academic Detailing を日本の医療環境という特有の「場」で機能させるには、そのコミュニケーション活動の主たる対象である臨床医のニーズと思考を理解する必要がある。臨床医は、どのような患者、どのような疾病に関する、どのような医薬品の情報を、どのようなタイミングで、どのような形で知りたいか、さらに言えば、多忙な時間を割いてまで聞きたくないと考えているだろうか。情報を提供する立場からすると、「提供すべき（と考えている）情報をどのように提供するか」という一方向的な思考に陥りがちである。小池は臨床医の立場から「医師の臨床決断は、患者を目の前にしながらダイナミックな過程として行われる。診療を開始する前の段階で使用する薬剤が想定されているわけではなく、現実には数分程度の時間の中で必要な情報を入手し、整理し、処方指示に反映されなければならない」ことを述べており、¹⁵⁾ 日本における Academic Detailing の形を考える上で参考にすべきであろう。

臨床医のニーズを考える際に、対象とする臨床医が専門医であるか非専門医であるかの認識も重要である。専門医は、自分の領域について既に多くの情報源を持っており、既知である場合が多い情報をADに提供されても益は限定的である。専門医であっても入手できていない情報はあり得るが、その情報を医師に提供する際には、「専門医のプライド」を理解して、円滑なコミュニケーションが成立する形を慎重に検討する必要がある。また、ある臓器の専門医といえども、他の領域に関しては非専門医である点にも留意が必要である。多くの内科医にとっては新規の処方開始に際して躊躇することは少なくない。専門医は、必要な対処を求められる自分の専門以外の領域についての情報支援は歓迎する可能性は高い。¹⁶⁾

専門医による処方薬で生じる副作用が生じた場合、その科ではなく、他科を受診すると、副作用が発生したという情報が専門医である主治医にフィードバックされない場合もある。例えば、小児科で抗

アレルギー薬（リザベン）が処方され、出血性膀胱炎の副作用で血尿が生じた場合、そのまま小児科の主治医を受診すればよいが、泌尿器科を受診してしまうと、副作用を診た泌尿器科医は薬歴から副作用と診断し、使用上の注意の認識を深めるが、処方した小児科医には、患者（又は家族）が泌尿器科医の診断を伝えない限り、その情報は伝わらない。副作用の発生に不信感を持った患者が、そのことで転医してしまう可能性もある。このような情報の流れの陥穽を埋めるような役割を Academic Detailing が担えれば、臨床医の期待・信頼を一步步高めていくことができるであろう。

EBM や診療ガイドラインの知識を理解し、必要とされるときに適切な形で臨床家に提供できることは、Academic Detailing に限らず薬剤師に期待される役割の1つである。マーケティングの世界では、プロダクト・アウト（作り手・送り手主体）とマーケティング・イン（利用者主体）の2つの視点があるとされる。一般的には前者から後者への移行が望ましいとされているが、臨床医への医薬品情報の提供に関しては、バランスのとれた両アプローチの併用が重要である。Academic Detailing の展開の可能性も含め、臨床医と薬剤師の双方向コミュニケーションを通して、医薬品の適正利用に向けた協働体制がさらに充実していくことを期待したい。

REFERENCES

- 1) Yamamoto M., *Medicine and Drug Journal*, **54**, 1165–1168 (2012).
- 2) O'Brien M. A., Rogers S., Jamtvedt G., Oxman A. D., Odgaard-Jensen J., Kristoffersen D. T., Forsetlund L., Bainbridge D., Freemantle N., Davis D. A., Haynes R. B., Harvey E. L., *Cochrane Database Syst. Rev.*, **4**, CD000409 (2007).
- 3) Guyatt G. H., *ACP J. Club*, **114**, A-16 (1991).
- 4) Straus S. E., Richardson W. S., Glasziou P., Haynes R. B., "Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM," 4th ed., Churchill Livingstone, Edinburgh, 2011.
- 5) Haynes R. B., Dèvereaux P. J., Guyatt G. H., *BMJ*, **324**, 1350–1351 (2002).
- 6) Institute of Medicine, "Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use," Nation-

- al Academy Press, Washington DC, 1992.
- 7) Institute of Medicine, "Clinical Practice Guidelines We Can Trust," National Academy Press, Washington DC, 2011.
 - 8) Fukui T., Yoshida M., Yamaguchi N., "Minds Shinryo guideline sakusei no tebiki 2007," Igaku-Shoin Ltd., Tokyo, 2007.
 - 9) Nakayama T., Budgell B., Tsutani K., *Int. J. Qual. Health Care*, **15**, 359–360 (2003).
 - 10) Eddy D. M., *JAMA*, **263**, 3077, 3081, 3084 (1990).
 - 11) Nakayama T., *Yakugaku Zasshi*, **132**, 549–554 (2012).
 - 12) Kimura S., Sato T., Ikeda S., Noda M., Nakayama T., *J. Epidemiol.*, **20**, 413–419 (2010).
 - 13) Kirigaya D., Nakayama T., Ishizaki T., Ikeda S., Satoh T., *Intern. Med.*, **50**, 2793–2800 (2011).
 - 14) Nakaoka S., Ishizaki T., Urushihara H., Satoh T., Ikeda S., Morikawa K., Nakayama T., *Intern. Med.*, **50**, 687–694 (2011).
 - 15) Koike R., Nakayama T., *J. Pharmacoevidmiol.*, **14**, 89–98 (2009).
 - 16) Nakayama T., *Pharmaceuticals Monthly*, **55**, 809–813 (2013).