

病院実務実習への Evidence-Based Medicine (EBM) 教育プログラムの導入と評価

田中 守, 末丸克矢*, 荒木博陽

愛媛大学医学部附属病院薬剤部

Introduction of Education Program Applying Principles of Evidence-Based Medicine in Hospital Practical Training for Pharmacy Students, and its Evaluation

Mamoru Tanaka, Katsuya Suemaru* and Hiroaki Araki

Division of Pharmacy, Ehime University Hospital

[Received November 17, 2006]
[Accepted February 5, 2007]

Evidence-based medicine (EBM) is considered to be an important approach in making clinical decisions regarding the care of individual patients. We conducted a drug information training program applying EBM principles (EBM practice) as part of the hospital practical training curriculum for fourth-year undergraduates at Ehime University Medical School, and describe the EBM practice and its evaluation by students in the present report. In the EBM practice, students received two lectures and training on providing drug information using the EBM approach. We gave students a specific question, which required them to read clinical research articles (meta-analysis or randomized controlled study) in order to answer it.

The training program consisted of 5 steps: STEP 1 Defining the specific question that needs to be answered; STEP 2 Finding the best evidence to answer the question; STEP 3 Critically evaluating the evidence to assess its validity and usefulness; STEP 4 Applying the results of the critical evaluation in practice; STEP 5 Presentation of drug information and discussion.

After the training, we asked participating students to complete a questionnaire regarding their opinions of the training program and lectures. Almost all of the students felt satisfied with the EBM practice because it enabled them to enhance their understanding of the EBM process. Our findings suggested that the EBM practice was a useful training program for students.

Key words — hospital practical training, evidence-based medicine, training on providing drug information, undergraduate student

緒 言

近年、医療技術や情報技術の急速な進歩に伴い、長年の経験則のみに頼らず、科学的根拠に裏付けされた最新の医療知識を効率よく入手し、患者中心の医療を提供することが求められている。その解決手段として Evidence-Based Medicine(以下、EBM と略する)が重視されるようになり(1)、診断から治療までのステップに重点を置いた従来の医療から、患者アウトカムを重視した医療にシフトしてきた。現在、EBM の概念は、個々の患者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための一連

の行動指針として臨床のなかに取り込まれている。

薬剤師は、EBM の概念の浸透により、エビデンスの一つである添付文書以外にも大規模臨床試験から得られるエビデンス等を利用して医療チームの一員として活動する機会が増えてきた。また、同種同効薬の比較・評価ならびに薬物療法においても治療効果の高い医薬品選択、薬剤経済的側面からの選択など医療資源の効率的使用にエビデンスの活用が求められるようになった(2)。現在、薬剤師は薬剤管理指導業務、注射薬混注業務および TDM データ解析などの職能を活かし、患者個々の病態を把握した処方支援をする環境が整ってきた(3)。したがって、薬剤師はチーム医療を行う上で、また臨床問

* 愛媛県東温市志津川 454 ; 454, Shitsukawa, Toon-shi, Ehime, 791-0295 Japan

題に対して医師、看護師への情報提供においても EBM の概念が必要不可欠となっている。

一方、薬学部学生は医療薬学的な知識の学習のみならず、病院実務実習や大学事前実習を介して患者に対するコミュニケーションスキルの習得を目指した教育や実習が行われている(2-8)。もちろん、患者に対しては専門用語を使うことなく理解しやすいように説明することが重要であるが、医療現場では EBM の概念に基づき専門用語を使用しながら医師、看護師ならびに他の医療従事者と協議することや情報を提供することも重要な業務である。したがって、薬学部学生の病院実務実習においても、EBM の概念を組み込んだ実習を行うことは重要な位置づけとなると考えられる。

病院実務実習において学生の自己学習やロールプレイなどの模擬体験型の実習を取り入れることにより実習の効率化や学生の習得度の向上が報告されている(8)。愛媛大学医学部附属病院(以下、当院と略す)では、いくつかの体験型の実習プログラムを取り入れた実習を行い、実習カリキュラムの見直しを行っている(4, 6-8)。今回、EBM の概念と口頭発表を取り入れた医薬品情報提供実習(EBM 実習)を行った。本論文では、実習終了時に学生に行ったアンケート調査の結果に基づく評価を、実習の概要と併せて報告する。

方 法

1. EBM 実習の概要

対象は、平成 16 年 9 月から平成 18 年 7 月までに 4 週間の病院実務実習を受けた薬学部 4 年次生 25 名(男性 10 名、女性 15 名; 11 大学)である。1 回の実習には 3~5 名の学生が参加した。EBM 実習は、1)EBM の概念を理解する、2)EBM の実践に必要なスキルを知る、3)EBM を実践するとはどのようなことかを体験する、に関して学習・体験できるようにプログラムを作成した。当院の実習カリキュラムは 17 プログラムからなり(8)、第 1 週目の 2 日目から医薬品情報に関する実習を 1.5 日間行った。その内、3 時間を EBM に関する事前講義に当て、EBM の概念と臨床試験に関連する講義(基礎講義)、次いで実習課題に関連した講義(一般講義)を行った(図 1)。

2. Evidence-Based Medicine(EBM)実習

EBM のプロセスは、(1)臨床問題・疑問の定式化(判断を求められている課題をまとめる)、(2)エビデンスの検索、(3)エビデンスの検証・批判的吟味、(4)エビデンスの適応(判断)、(5)医師あるいは看護師への説明の 5 ステップとし、病院実務実習の期間内をとおして学習または体験できるようにした。なお、ステップ 1 の臨床問題・疑問の定式化は、学生がただちに行うことが不可能な

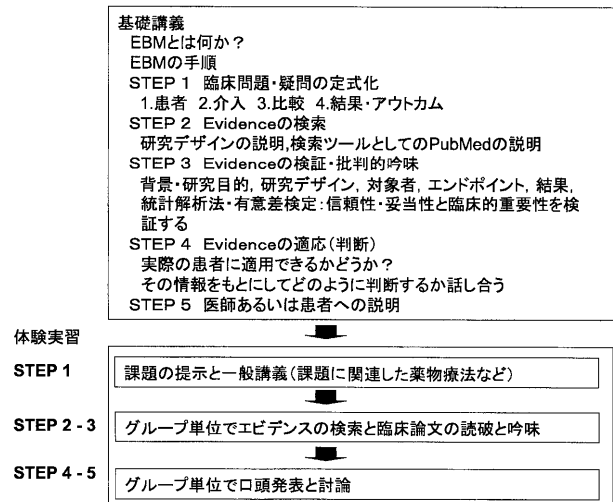


図 1. EBM 実習の流れ

め、その概念を事前講義で説明した。次に、事前に用意した課題(図 2)についてグループ単位(2~3 人)で EBM のプロセスに従い実習を行った。EBM 実習の課題は、ランダム化比較試験やメタアナリシスの検討結果が記載されている臨床試験論文の読破が必要な内容とした。ステップ 2 から 3 は、実習のための自己学習時間として実習カリキュラムに組み込まれている資料作成時間(午後 3 時以降)を利用して実習することとし(8)、EBM 実習における疑問点への応答とプレゼンテーション方法のアドバイスも、この時間帯に医薬品情報室の薬剤師が行った。なお、参考文献(英語論文)は医薬品情報室で事前に用意した。ステップ 5 の医師あるいは看護師への説明として、実習最終日に医師役を演じた薬剤師(3 名)に対してグループ単位でパソコン(Power Point[®])と液晶プロジェクターを用いて約 15 分間の口頭発表を行わせた。最後に、参加者全員で、発表内容の情報をもとにして適応の判断について討論した(ステップ 4)。

3. EBM 実習に対するアンケート調査

EBM 実習に関するアンケートは、実習最終日の口頭発表終了後に、下記の項目について選択式で行った。

I. EBM 実習を受ける前には、どのような医薬品情報の検索方法を知っていたか(専門書・医薬雑誌、医中誌検索、PubMed、インターネット、添付文書、インタビューフォーム)、II. 大学において医師・看護師への情報提供を想定した医薬品情報実習を履修したか((1)ある、(2)ない)、III. 大学事前教育で講義もしくは実習において医薬品情報を検索した手段((1)インタビューフォーム・添付文書、(2)インターネットの活用、(3)文献の検索方法、(4)文献の読み方、(5)専門書・医学雑誌の活用)、IV. ランダム化比較試験やメタアナリシスの臨床研究に関する論文からの情報収集について実習や関連講義があったか

課題1. I型糖尿病患者、HbA1c 8.1%、空腹時血糖値235mg/dL、毎食前に超速効型インスリン、朝食前と就寝前にNPH製剤を投与しているが、夜間低血糖になることがある。医師からグラルギンが採用されたのでNPHをグラルギンへの切り替えを行いたいと相談を受けた。

課題2. I型糖尿病患者、現在、グラルギン(インスリン)を朝1回、毎食前に超速効型インスリン、投与自己注射している。医師:「患者から『グラルギンの投与時刻は朝、昼、夕、どれが一番効果がいいのか、効果が一番いい時間に投与すれば、もっとよくなるんじゃないのか?』と聞かれたが実際はどうなんだろうか?」

課題3. 《胃がん、大腸がんにおいてがん切除後のcimetidine投与が予後を改善するといわれている。》
現在、60歳女性 直腸がん(Stage II)に対して直腸がん治癒切除後、5'-DFUR 800mg分4 およびcimetidine 800mg分2、経口投与を1ヵ月行っている。
医師:この治療法を継続してどのくらい生存率が向上するか知りたい。

図2. EBM 実習の課題例

((1)ある, (2)ない), V. EBMの事前認知度((1)知っている, (2)知らない), VI. EBMの事前理解度((1)知らなかった, (2)なんとなく知っていた, (3)知っていた), VII. EBM実習における基礎講義の理解度((1)まったくわからなかった, (2)あまりわからなかった, (3)わかった), VIII. EBM実習における課題の定式化, 文献の批判的吟味の達成度((1)できなかった, (2)一部わからないことがあった, (3)できた), IX. EBM実習の実習時間((1)長い, (2)適切, (3)短い), X. EBM実習の必要度((1)極めて低い, (2)低い, (3)中程度, (4)高い, (5)極めて高い), XI. EBM実習の理解度((1)わからない, (2)わかりにくいところが多い, (3)一部はわかる, (4)なんとなくわかった, (5)よくわかった), XII. EBM実習の満足度((1)極めて低い, (2)低い, (3)中程度, (4)高い, (5)極めて高い)。なお, 口頭発表等に関する意見は記述式とした。

結 果

I. 薬学部で受けた医薬品情報実習・講義に関するアンケート調査の結果

薬学部で受けた医薬品情報実習または関連講義について薬学生25名(11大学)にアンケート調査を行った結果, 大半の実習生が添付文書, インタビューフォーム, インターネット(医薬品医療機器情報提供ホームページ, 製薬会社のホームページなど医薬品情報が検索できるサイト), PubMedなどの医薬品情報を収集する手段や検索ツールを知っていた(図3)。また, 医療スタッフへの情報提供を想定した医薬品情報実習を受けている学生は48%(図4)であり, その実技実習では情報検索のツールとしてインタビューフォーム・添付文書, インターネットおよび文献が使用されていた(図4)。

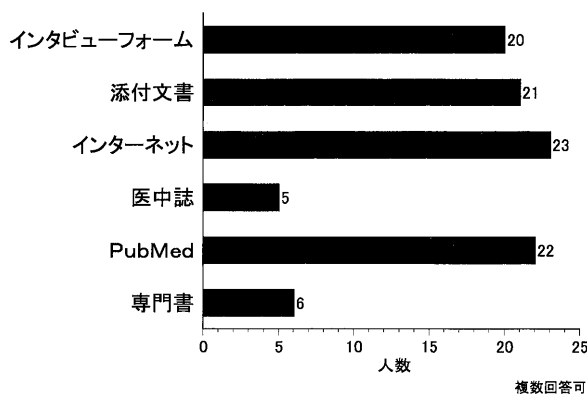


図3. 医薬品情報検索ツールの事前掌握度(大学事前教育に関するアンケート調査)

2. EBM実習に対するアンケート調査の結果

1)実習内容の事前把握度

今までにEBMという言葉を知ったことがある学生は60%, そのうちEBMの手順を知っている13%, なんとなく知っている73%であった(図5)。しかし, ランダム化比較試験やメタアナリシスの臨床研究に関する論文からの情報収集について学生全員が実習や関連講義の経験がないと答えた。

2)EBM実習の各ステップに対する評価

EBM実習のために事前に実施したEBMに関する基礎講義に関して, 全員が講義内容についてわかったと回答し, 「あまりわからなかった」, ならびに「まったくわからなかった」と回答した実習生はいなかった。また, 課題に関連した薬物療法について一般講義を行うことで, 実習者全員が問題の定式化(ステップ1)ができたことと答えた。

実習生は, 事前に用意した課題に対する情報検索(ステップ2)のツールとして, PubMedやインターネットを主に使用していた(図6)。

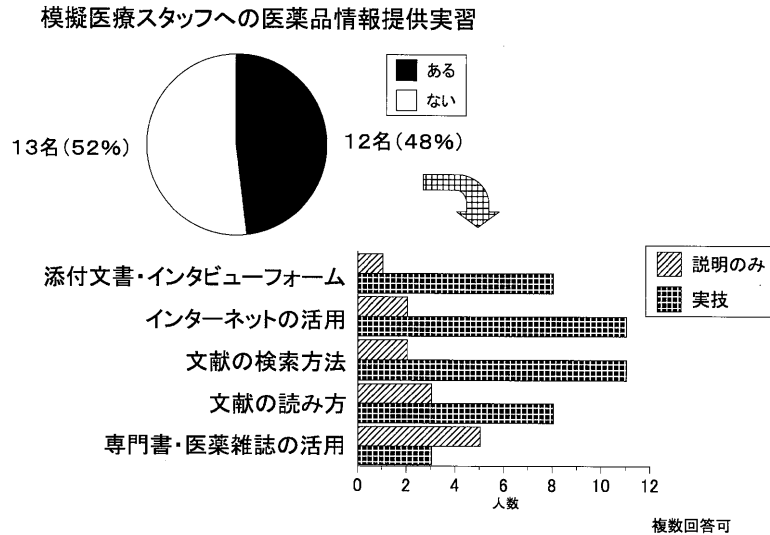


図4. 大学事前教育における模擬医療スタッフへの医薬品情報提供実習と情報検索ツールの使用状況

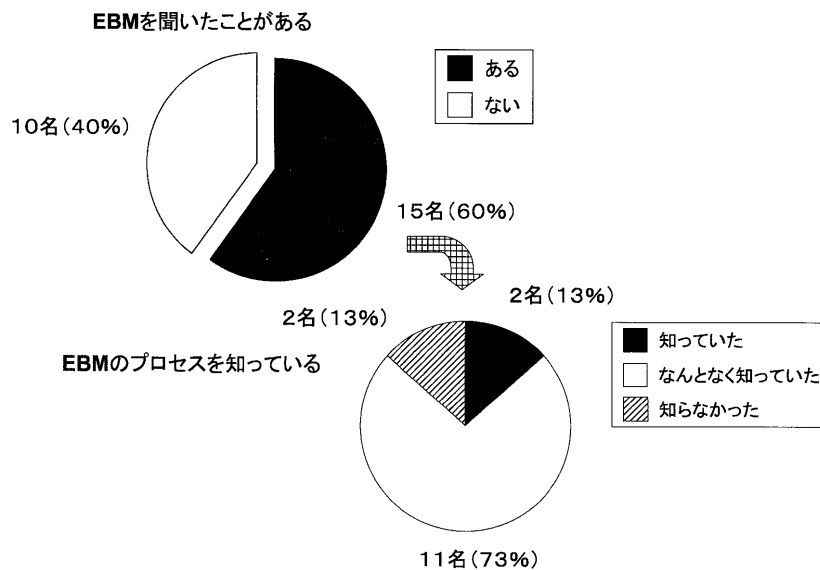


図5. EBMとその手順についての事前把握度(大学事前教育に関するアンケート調査)

文献の批判的吟味(ステップ3)については、1名が「一部わからないところがあった」と答えたが、残りの全員が「わかった」と回答した。

グループ単位で口頭発表と討論(ステップ4および5)に関しては、記述式とした。口頭発表を行うことで「プレゼンテーションの方法がわかった」、「どのようにしたら相手に伝えることができるかがわかった」、「説明することで問題に対する理解度が深まった」など、口頭発表での利点を述べていた。さらに、「医師を想定した薬剤師からの質問を受けた経験が今後の情報提供に役に立つ」、「他のグループとのディスカッションで発表をどの

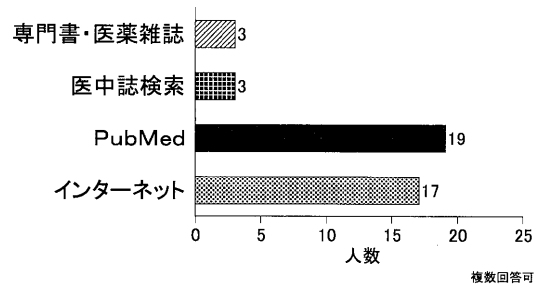


図6. EBM実習で使用した検索ツール

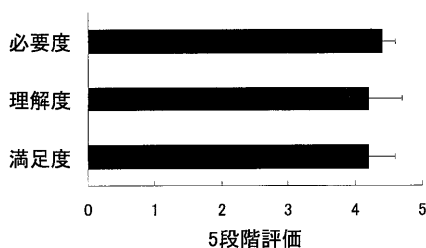


図7. EBM 実習の必要度, 理解度, 満足度の評価

ようにすれば相手に伝えることができるかが理解できた」などグループでの取り組みが有効であるとの意見があった。ところが一方で「誰かにまかせっきりになる危険がある」との意見もあった。

3) EBM 実習に対する評価

EBM の必要度は, 学生の自己評価(5段階評価±標準偏差)で 4.4 ± 0.2 であった。EBM 実習に対する実習者の理解度, 満足度は, 5段階評価でそれぞれ 4.2 ± 0.5 , 4.2 ± 0.4 と高い値を示した(図7)。実習時間については, 実習者全員が実習時間について短いと答え, 口頭発表までの資料作成をする準備時間の不足を感じていた。

考 察

薬剤師は, 多くの臨床問題に接し, 多くの情報に囲まれている。必要な情報, 信頼度の高い情報, その情報の意味するところ, さらにその情報の活用方法を身につけるためには EBM のプロセスを習得する必要がある。EBM とは手法であり, その手順は5つのステップに分けられる(1)。この手法を身につけて必要なときに実際に使用出来ることで, より医療現場や患者に適應できる判断を行えるようになる。今後, 薬剤師が専門的な分野で活躍するためには, 学生時代から臨床試験に関する文献に接することを通じて情報収集する経験が重要と考えられる。それには学生時代から EBM の概念を導入した他の医療スタッフへの情報提供を想定した EBM 実習が必要と考えられる。しかし, EBM の習得・実践には臨床経験の積み重ねが必要であり時間がかかる。その点を補う意味から当院では, 薬学部実習生が EBM のプロセスに従って学習・体験できるように, 基礎講義・一般講義と EBM の各ステップの体験実習を組み込んだ EBM 実習プログラムを作成した。

アンケート結果から, 臨床論文からの情報収集について大学実習や関連講義も履修していないと答えた学生が全員であった。そこで, 体験型実習を円滑に進めるためには事前講義が必要であると考え, 最初に EBM のステップごとに例を提示した説明や研究デザインとエビデンスレベルの関係などスライドを用い基礎講義を行った。一般に臨床問題は, 1. 臨床所見, 2. 原因・病因,

3. 鑑別診断, 4. 診断検査, 5. 予後・経過, 6. 治療, 7. 予防, 8. ガイドラインの8つのカテゴリーに分類される(1)。この中で薬剤師として薬物療法と関係の高い5. 予後・経過と6. 治療についての実習課題を作成した。さらに, 臨床問題・疑問の定式化(ステップ1)を学生がただちに行うことは不可能と考え, 一般講義において EBM の課題に関連する薬物療法に加えて臨床問題・疑問の定式化の概念について講義を行った。これら二つの講義内容についての学生の理解度は高く, EBM 実習への取り組みがスムーズになったと考えられる。

次に学生は与えられた課題に対して, 情報検索を試みてみた。しかし, 初心者といえる学生が的確なエビデンスを検索するには時間を要し, 臨床論文を取り寄せるとなると, さらに時間を要する可能性がある。最低限必要な臨床試験に関するエビデンスレベルの高い文献(英語論文)については, 医薬品情報室であらかじめ用意したことが効率良く実習を行う一助となったと考える。また, 用意した文献, 関連文献について PubMed を活用して検索できるように自己学習させることとした。大学での医薬品情報実習でも PubMed, 医中誌などを使用した文献検索の実習, 講義が行われており, アンケート結果からも同様な結果が得られた。PubMed の使用方法が不確かな実習者には医薬品情報室で教えることとしている。また, EBM 実習中には質問は随時発生するが, 質問への対応は主に午後3時以降の資料作成時間内に行った。EBM 実習では, 各実習プロセスの難易度を考慮して教育プログラムを作成したため, 質問も比較的少なく指導にあたる薬剤師の業務への時間的な影響や負荷は少なかった。しかし, 新しい課題を導入する際には, 課題の選択, 臨床文献の検索, 関連講義の資料作成など一連の準備に時間を必要とした。

実習者には臨床試験に関する文献を, 1)背景・研究目的, 2)研究デザイン, 3)エンドポイント, 4)結果, 5)統計解析法・有意差検定の項目に従って要約させることとした。要約することで検証・批判的吟味(ステップ3)が容易になると思われる。しかし, 「まとめる時間が不足していた」とすべての実習生が回答した。これに関連して, 「英語の臨床試験に関する論文を読んだことがなかったので理解に時間がかかった」, 「発表する内容の構成に時間がかかった」などの意見があり, 実際に文献(英語論文)から口頭発表の資料を作成することが思った以上に時間を要することを体験したと考えられた。

日本薬学会が提示している「薬学教育モデル・コアカリキュラム」において薬学専門教育の医薬品情報の一つとして「EBM」があり, 到達目標として概念, 臨床研究方法, 臨床適應上の効果指標などが設定されている。さらに, 「医薬品の開発と生産」の中の「治験」においては生物統計の基礎(検定方法), 臨床への応用(研究デザ

イン、バイアスなど)などEBMに必要な薬学専門教育が盛り込まれている。6年制が施行された後は薬学生にEBMの概念、臨床試験に関する文献を判読するための基礎的知識を習得させるために、病院実務実習においても、より内容の高い医薬品情報提供実習またはEBM実習が行えることを期待する。

EBM実習のステップ4において、選択したエビデンスが患者に適応できるかどうかの判断は臨床経験の積み重ねが必要であり、評価は難しい。当院のEBM実習では、用意した臨床試験に関する文献はエビデンスとして課題の患者に適応できるとして口頭発表させた。また、口頭発表終了後は指導薬剤師と実習者でエビデンスの適応の妥当性についてディスカッションを行った。

最終目標であるEBMを活用するために、医師役を演じた薬剤師に対してEBMのプロセスに沿った説明手順でPower Point®を使用して口頭発表を行わせた。特に、実習生には口頭発表は好評であり、「プレゼンテーションソフトを初めて使用した」、「口頭発表の方法がわかった」、また、医師役を演じた薬剤師からの質問に対して、「実習者が薬物療法に対する自己学習の不足を認識した」、あるいは「課題の疾患に対する理解度の向上が得られた」等、さまざまな意見が述べられた。

以上のように、基礎講義・一般講義とEBMの各ステップを経験することでEBMの全体像が把握でき、EBM実習への理解度、満足度が高まり、課題に関連した疾患についても知識が向上したことが示唆された。グループで同一課題についてEBMのプロセスに従ってディスカッションしたことも理解度の向上に貢献したと考えられる。したがって、学生のうちから臨床問題を課題としたEBMの実習を行うことは学生実習としては有意義な方法であると考えられる。この結果は、われわれの知るかぎり、薬学生の病院実務実習にEBMを取り入れ、そのプロセスを評価した初めての論文である。

これまでにわれわれは、模擬体験型の病院実務実習において実習生の満足度と実習内容の理解度は高い相関性を示し、体験度の高い実習プログラムにおいては高い満足度が得られたことを報告した(8)。今回のEBM実習についても高い満足度と理解度が得られた。今後、薬学教育モデル・コアカリキュラムに従って、EBMの教育を受けた薬学生がさらに病院実習でそれらの知識を活用することでEBMの習得度の向上が図られることが期待される。

英国で行われた調査によれば、臨床医の大半は日常の診療においてEBMに基づいた医療を行っているが、多くの場合原著論文を検索し批判的に吟味するのではなく、各分野の専門医が作成したEBMの要約集やガイドラインを利用している(9)。また、米国におけるACP Journal ClubやUp To DateなどEBMに精通した専門医によるEBM要約集が極めて高く評価されている(10-

11)。現在、日本においても専門学会等が提供するエビデンスに基づくガイドラインが多く発表されている。今後、病院実務実習でEBMを実践できる薬剤師を育てるためには、EBMの概念とステップを熟知した上で、具体的な臨床例への応用「EBMのステップ4、患者への適用」をより進めることが重要となると考えられる。そのためには、比較的定型的で頻度の高い疾患の症例を中心に、ガイドラインやEBMの患者への適応の妥当性を習得させるプログラムの開発が必要である。次に比較的稀な疾患で特定の治療を要する症例、費用効果分析など患者の個別の状況や価値観に配慮して総合的な判断を必要とするさまざまな症例の経験を積み重ねていくことが重要と考えられる。

引用文献

- 1) 能登洋, “EBMの正しい理解と実践Q&A”, 羊土社, 東京, 2003, pp.38-80.
- 2) 川上純一, 三村泰彦, 足立伊佐雄, 竹口紀晃, 大学院臨床薬学教育におけるPersonal Drug(P-Drug)セミナーの導入, *YAKUGAKU ZASSHI*, **122**, 819-829 (2003).
- 3) 田中真紀子, 鈴木洋史, 処方適切性の評価, *EBMジャーナル*, **6**, 110-115 (2005).
- 4) 三好淳子, 井門敬子, 松岡綾, 武市佳己, 山口巧, 岡本千恵, 末丸克矢, 荒木博陽, 「ビデオ撮影を取り入れたロールプレイ」による服薬指導実習—学部実習生および卒業研修生による評価と今後の課題—, *医療薬学*, **31**, 233-237 (2005).
- 5) 末丸克矢, 帯刀江里, 谷口律子, 柴田和彦, 荒木博陽, 五味田裕, 薬学部4年次生の病院実習における医薬品情報提供実習の評価, *医療薬学*, **30**, 271-275 (2004).
- 6) 末丸克矢, 池川嘉郎, 荒木博陽, 医学部5年次生および薬学4年次生における喘息吸入薬の吸入実習, *医療薬学*, **30**, 783-788 (2004).
- 7) 山下梨沙子, 末丸克矢, 井門敬子, 荒木博陽, 薬学部学生に対するNST実習の評価, *日本病院薬剤師会雑誌*, **42**, 1325-1328 (2006).
- 8) 末丸克矢, 山下梨沙子, 武市佳己, 山口巧, 公平恵崇, 岡本千恵, 五十嶋俊介, 井門敬子, 田中守, 三好裕二, 守口淑秀, 池川嘉郎, 荒木博陽, 模擬体験を組み込んだ薬学部4年次生の病院実習の評価, *医療薬学*, **32**, 139-145 (2006).
- 9) A. Levin, Evidence-based medicine gaining supporter, *Ann. Intern Med.*, **128**, 334-336 (1998).
- 10) G.H. Guyatt, M.O. Meade, R.Z. Jaeschke, D.J. Cook, R.B. Haynes, Practitioners of evidence based care. Not all clinicians need to appraise evidence from scratch but all need some skills, *BMJ*, **320**, 954-955 (2000).
- 11) 木野昌也, 生涯教育, *EBMジャーナル*, **1**, 204-208 (2006).