

EBM と PUS

臨床の知を掘り起こす新たなストラテジー

齊尾武郎 Saio Takeo フジ虎ノ門健康増進センター
 丁 元鎮 Tei Genshin 大阪府立成人病センター薬剤部
 松本佳代子 Matsumoto Kayoko 共立薬科大学社会薬学教室
 栗原千絵子 Kurihara Chieko コントローラー委員会

PUS (public understanding of science ; 一般人の科学理解) とは、現代科学論の領域で近年注目されている概念であり¹⁾、科学の非専門家である“素人”が科学知識を理解し、科学技術政策などの意思決定に参加していく科学政策・知的活動を意味している。

2002年5月25日、われわれは@nifty 医薬品情報フォーラムFDRUG シンポジウム「医療における一般人の科学理解 (PUS) : 臨床の知を掘り起こす参加型医療への新しいストラテジー」を開催した。続いて、5月27~30日まで京都で開催された国際内科学会に、「EBMの哲学的基盤：操作主義を超えて」「医療消費者向け情報活動：一般人の科学理解の視点から」としてポスター参加し、この間国際的なEBMメーリングリスト (evidence-based health discussion list²⁾) でもこのテーマについて議論を展開した。これらの報告を兼ね、患者参加型医療に向けての新たなストラテジーを探りたい。

PUS (一般人の科学理解) とは

欧米では1980年代、行政や科学財団などがPUS³⁾をキーワードに、科学技術の振興を目的として一般の人々を啓蒙し理解と社会的合意を求めた(トップダウン式PUS)。後に環境問題などの住民運動で、科学技術とかわかる公共政策について一般市民が専門的知識を身につけ、政策を受け入れるか否かの判断をするようになっていった(ボトムアップ式PUS)。これに並行するように、欧米ではインフォームド・コンセントなどの動きに伴い、医学・医療でも、患者や一般市民が自らの疾患について学んで意思決定をし、医学研究や医療政策についてもその科学性・倫理性を吟味し、意思決定に参画するようになった⁴⁾。本邦においてもこうした動きがこの数年盛んになりつつある。



FDRUG シンポジウムのパネリスト

これまで医学・医療におけるPUSは、先端医療が社会に与えるインパクトとの関係で語られてきたが^{5,6)}、日常診療においてもPUSを通じて医療の新たな展開の可能性を探るべき時期にあると考える。すなわち、



金森 修氏

高久史麿氏

EBMの出現により医療システムの垂直なヒエラルキーを、エビデンスをめぐってフラットに議論する関係へと転換することが可能となったのである。医療における父権主義⁷⁾への批判がなされて久しいが、EBMにPUSのコンセプトを導入することにより、いわゆる開かれた医療への道を探ることができる。それは医療従事者と患者・一般市民がとともに、臨床の知を掘り起こすknowledge sharingへの道筋を示すことである。後にこれを示す。

FDRUG シンポジウム

@nifty FDRUGではこれまで2回にわたって、EBMを主題にシンポジウムを開催した。1999年にはmeaningful medicineをテーマに、EBM界のオピニオン・リーダーたち(近藤誠、津谷喜一郎、別府宏園、名郷直樹ら各氏)が顔を並べ、EBMブームのさなか、大変な熱気であった。2000年には薬剤師の臨床的存在価値をテーマに薬剤経済学および薬剤疫学の視点から議論した。ゲスト・シンポジストのSteven R. Kayser氏(ファーマシューティカル・ケアの第一人者)による米国の薬剤師活動に関する薬剤経済学的な比較対照研究の紹介は薬剤師の将来像を探るうえできわめて貴重なものであった⁸⁾。

3回目にあたる今回⁹⁾は、ゲストに気鋭の科学論者・金森修氏(東京大学大学院教授)、科学としての医学に造詣の深い高久史麿氏(自治医科大学長)の2人を招き、患者参加型医療をめぐるの本音のディ

スカッションをしていただこう、という企画であった。したがって、患者や医療の非専門家の方々との議論を十分に行うべく、フロアとの議論の時間を多くとるようにした。

EBM—科学と非科学をつなぐもの

金森氏は、「科学的医療観の一元化への留保」というテーマで、EBM自体への疑問を提示した。摂食障害を疾患の範疇に入れることは歴史的にみると社会的に構成されたものであるという見解を述べ、ピクトリア王朝期に食事を拒否する女性たちが神格化される現象もあったが、これが病気として扱われるようになると、医師たちは家族の関与を必要以上に重視し、George Beardという医師が「科学の第一歩は非専門家の証言を排除することである」と述べたことなどを紹介した。また、テレビの人気番組で医学的な話題の紹介が巻き起こす“みのもんだ現象”(司会者みのもんだ氏が紹介した食事療法や健康にかかわる製品が主婦層を中心に流行したり、注文が殺到したりという現象)なども引き合いに出しながら、一般人が医療よりも「養生的なもの」や「町医者との長年のつきあい」を求める側面を強調した。

質疑において、EBMは本来、医学が権威によって非科学的な理屈も通してしまうことを否定し、患者の視点から見直していこう、というものだったのでないか、との問題提起がなされ、EBMが「医学の権威を否定する」と同時に「医学を権威にしよう」可能性をもっているという二重構造が浮かび上がった。

高久氏は「科学的医学のアカウンタビリティ：臨床でのPUSの展開」として、最前線の医学研究の結果がいかにして臨床に生かされるか、それに伴う倫理的問題などを概説した。質疑では、先端医療の研究に被験者が参加する際のインフォームド・コンセントの難しさについて、PUSとの関連で問題提起された。フロアとのディスカッションで高久氏は、確かなのは喫煙と肥満が悪く果物と野菜をたくさん食べたほうがいいことくらいで、ほかにエビデンスとい

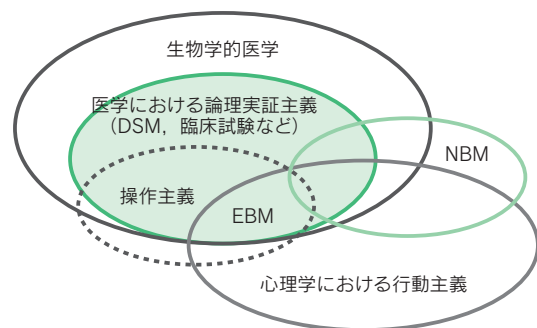
えるようなものはほとんどない、と医学の不確実性についても言及し、患者の状態を熟知する一般医の役割が重要であること、診療ガイドラインの作成は、本来は臨床医が主導権をもつべきとの見解を述べた。

EBM への一般人の参加は可能か

フロアからは患者団体が自らEBMを学んだ経験に基づいて情報公開と説明責任、セカンド・オピニオンなどをめぐる現在の医療の問題点への指摘がなされた。ほかに中等教育の問題、消費者による医療技術・医学論文評価の是非など、さまざまな問題がさまざまな立場の参加者によって議論された。

ドイツ在住の医師・柴田三代治氏、ドイツの医療制度に詳しい岡嶋道夫氏（東京医科歯科大名誉教授）らが、ドイツでは消費者が医学知識を理解するのに一般医が指導的な役割を果たしていると指摘した。パネリストの横倉洋子氏は、ヒトゲノム研究のコンセンサス会議（あるテーマに関して「市民パネル」と「専門家パネル」の2つの委員会をつくり、前者が問題と疑問を明確にし、後者がこれに回答し、最終的に市民パネルの協議によりガイドラインをまとめる会議形式）に参加した体験から、普段から一般人が専門家と話ができる機会があれば、医学への理解の可能性も広がるはずだと述べた。

ビデオ出演したSteve Fuller氏は、EBMをわれわれは本当に求めているのか、ということ自体についてのコンセンサス会議が必要であると示唆した。引き続きの懇親会まで議論は白熱し、整理された一



① 科学哲学的にみたEBMの位置づけ（発表は英文、以下同じ）

定の結論に収束することはなかった。しかしこれこそが、PUSのストラテジーにより導き出される、「異質なものがぶつかりあう認識論的な場が醸成された¹⁰⁾」状態という印象であった。

高久氏は、このシンポジウムを通してPUSの重要性を認識したとして、後に開かれた日本医学会100周年記念シンポジウムでもPUS、とりわけPUMS (public understanding of medical science) の重要性を強調した¹¹⁾。このシンポジウムでは村上陽一郎氏が基調講演¹²⁾で、米国の患者団体がFDAや研究者からプラセボ対照試験のメソッドロジーにかかわる知識を求められるまでに成長した事例を紹介し、新しい時代の到来を印象づけていた。

国際内科学会 1 日目 —EBMの哲学的基盤¹³⁾

FDRUG シンポジウムの2日後から京都の宝ヶ池国際会議場で黒川清組織委員長にて開催された¹⁴⁾ 国際内科学会には、筆者ら4名がポスター参加した。初日直前の業界紙¹⁵⁾では「両陛下ご出席の下世界から7,000人が参加」と報道されたが、初日の受付で登録人数を尋ねた限りでは2,000人ほどということであった。

5月27日は、「EBMの哲学的基盤：操作主義を超えて¹⁶⁾」について発表した（①は概念図）。その概略

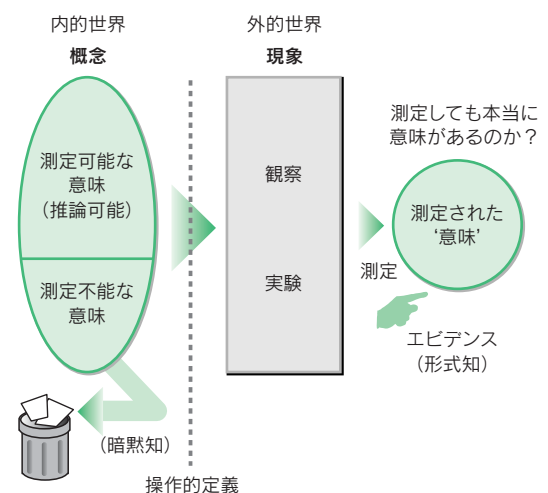


国際内科学会でのポスター発表

は、①近代医学は人体機械論的な認識のもとに発達してきたが、EBMは人体をブラックボックスとみなす。②その背景には功利主義と論理実証主義、ネオ・プラグマティズムといった分析哲学がある。③その限界は「測定可能な意味は評価尺度により測定されるが、重要な意味を測定できないかもしれない、われわれがエビデンスとよんでいるものは単に測定可能な意味だけかもしれない」（操作主義¹⁷⁾への懐疑、④④社会構成主義の医学への応用であるnarrative based medicine (NBM)¹⁹⁾など、新たなストラテジーの模索が望まれる——というものである。

座長は北海道大学・大滝純司氏と佐賀医大・小泉俊三氏で、他各国からの参加者があったが、②のゴミ箱に捨てられる「暗黙知」やNBMについて質疑を交わし、測定しえない知識をいかにして掘り起こすかが関心の焦点となった。ポスター発表の短い時間のなかで十分な討議は行えなかったが、この課題をめぐる今後の戦略は質的研究の活用ということになる（これについては後述する）。

エストニアからの発表²⁰⁾は、アンケート調査により、医学生に興味ある分野が入学当初は精神科が多いのに対し、卒業時は内科へとシフトしていく、と



Only measurable meaning is measured by measurement. But it is unsure that measured meaning is meaningful or not. And what we say evidence is merely measured meaning.

② 概念と測定の間連図（渡邊芳之：心理学の誕生，北大路書房，2000，p.33-48¹⁸⁾より作成）

いうデータを示した。筆者らは、EBMの哲学的基盤の考え方から「暗黙知はゴミ箱に捨てられる」現象との関係で説明できる、とコメントした。また、クロアチアでのインターネット教育についての発表²¹⁾に対しては、体験的に習得する技能の教育方法について尋ねたところ、具体的な戦略はなくシステム自体が未解決の問題を含んでいるとのことだったので、オフライン・ミーティングを活用しては、と提案した。また、do-not-resuscitate ordersのガイドラインに関する発表²²⁾については、世界的な議論を反映せず一施設でガイドラインを作成することの問題についての指摘があった。こうした倫理的課題を操作主義的な方法によりガイドライン化する場合に、質的研究は今後重要性を増すだろう。

国際内科学会 2 日目 —医療消費者向け情報活動²³⁾

5月28日の筆者らの発表は「医療消費者向け情報活動：一般人の科学理解の視点から²⁴⁾」で、座長は京都大学・小山弘氏と山口大学・福本陽平氏であった。ここでは、科学論の分野でPUSの概念とともにコンセンサス会議のストラテジーが発達したのと同様に、標準医療の領域ではEBMの概念とともにCASPやDISCERNなどの消費者参加型の医療技術評価ストラテジー²⁵⁾が発達してきたことを示した。

質疑では、専門家が非専門家に説明をすること自体の困難さが指摘された。これはまさしくFDRUGシンポジウムでの高久氏の講演でのインフォームド・コンセントをめぐる質疑にも通じるものであり、コンセンサス会議のストラテジーのキモでもある。専門家が、非専門家との質疑を「義務づけられ」、非専門家にとって明快でわかりやすい言葉で語らなければならない、というセッティングが用意されることにより、そこから互いに共有できる知識が醸成されてくるのである。医療の実践の場においては、患者がこれまで以上に医学知識を身につけ、患者自身の言葉で解釈し、語り、医師とのinteractiveな関係によって治療を実践しようとしている。医師もまた、患者

の言葉を理解し、患者にわかる言葉で説明するスキルを身につけていかねばならない必要性を、7つのストラテジーを示しつつ③、発表と質疑において強調した。

メーリングリストでの議論

さらに、国際内科学会の前後、発表内容をevidence-based health discussion listに投稿したところ、興味深い議論があった。このメーリングリストは1998年の発足当時、David Sackett, Trisha Greenhalghらも入会しており、NNTの95%信頼区間の計算やCARE²⁶⁾の紹介などが行われていた。ここで展開された議論の一部を紹介する④。

もちろん、筆者やB氏も、EBMやエビデンスという概念を否定するものではない。そして、EBMを重視する人々も、「われわれは決してエビデンスが絶対的な真実だなどとみなしているわけではない」と反論するであろう。そこまでは合意事項である。しかし、そこから先、エビデンスがあたかも真実であるかのようにふるまってそれ自体が権威となってしまう事実、あるいはEBMの手法では切り捨てられてしまう暗黙知の部分はどう扱うかについての方法論が深まり難いという事実。そこをめぐる議論を掘り下げてこそ、EBMを「深化」し、新たな地平へと「進化」させていく道が切り開かれるのではないだろうか。

臨床の知をさらに掘り起こす

1. 患者のローカル・ナリッジを学ぶ
2. ナリッジ・マネジメント：暗黙知から形式知へ
3. 医療消費者にEBMの方法論を教育することにより、医療の民主化を図る：CASP
4. 医療従事者も見識ある市民になろう
5. 治療における意思決定の共有化
6. 各人がそれぞれに治療方法の吟味をする
7. 医療政策決定のためのコンセンサス会議が開催される必要性

③ 臨床の知を掘り起こす7つのストラテジー

EBMとPUS—ゲノムエビデンスとナラティブをつなぐもの

EBMの提示する医療が透明性・説明責任を果たしうるのは、患者・医療消費者など一般人の医学理解を支えていく必要がある。その戦略はすでに存在している(CASPやDISCERNなど)。逆に一般人の疾患理解を医学・医療に組み入れるための戦略としては、NBMをあげるができる。こうして、医療従事者が一般人の事情を、一般人が医療従事者の事情を理解したうえで、意見交換がなされなければ、結局は期待する医療についての合意は形成できない。

EBMにおける「エビデンス」のヒエラルキーを「エビデンスのレベル」として、研究デザインとの関連で述べるのが通例であるが、これに病態生理学などの基礎医学の知見との整合性を求める立場もある²⁸⁾。すなわち、基礎医学から臨床試験までの一貫性がないものは医学的な「真理」とは考えにくいとする。こ

①筆者(斉尾)の問題提起(国際内科学会の発表内容を紹介しつつ)
“evidence”とは、分析哲学を背景とする論理実証主義・操作主義の方法論によって示される、“測定可能なもの”のみから得られた証拠であり、ポストモダニズムを背景とする社会構成主義の立場によれば、「社会的に構成されたもの」にすぎないのではないか？

②Subscriber A(米国)の反論
ポストモダニズムがすでに否定されたことはJean Bricmont, Alan Sokal²⁷⁾による以下の“Defense of a Modest Scientific Realism”に明らかである(http://www.physics.nyu.edu/faculty/sokal/bielefeld_final.pdf)。また、科学知識は政治的・社会的に決まるとしても、それでは現実の問題に対応できないではないか。

③Subscriber B(英国)の反論
FDAでは1962年まで薬剤の承認はヒト試験を要件としておらず、後に2つのRCTを求めるようになった。ホモセクシュアルは、1975年の米精神医学会の合意により初めて疾患ではないとされた。このように現在熟慮されないまま受容されている科学的な真実やevidenceは、実は社会的に構築された、あるいは社会的コンセンサスによって導き出されたものである場合がしばしばある。

④ EBMとポストモダニズムについての議論

の場合のエビデンスは重層的な決定がなされている。臨床試験が指し示すエビデンスを裏づける基礎医学的な理論もまた、エビデンスである。さらに先端医療による知見が加わるとエビデンスの様相はますます複雑化する。こうしたエビデンスの扱いに対して慎重な立場は、EBMが病態生理よりも臨床試験の結果を重視するという、医療上の革新性を帯びるに至った歴史的な動きとは相反するものである。また、基礎医学的な知識も社会的に構成されることを考えれば、「エビデンスを裏付けるエビデンス」としての基礎医学的知見を探索することは、必ずしも臨床的な意義や科学的な価値を生むとは限らない。しかしこれを排除するのではなく、こうした複雑化するエビデンスの様相をふまえて、実証的な量的研究以外に、質的研究から得られる言説に臨床上的有用性を探る必要がある。

すなわち、量的研究のみをエビデンスと考えるべきではなく、質的研究も量的研究と等価に重要視せねばならない。量的研究を重視するEBMを補完するものがNBMや質的研究であるとも考えることもできるが、むしろ質的研究やNBMが量的研究よりも実用性や行動変容に有効である場合もある。いや、こうまでいわずとも、治療には医薬品という弾丸もあれば、養生や湯治などの古来から現代にわたって育まれた文化的な知恵もあろう。こうした知恵を拾い上げることも今後のEBMの展開には必要であり、そのために一般人の医学理解(PUMS)と医療従事者が患者のナラティブを知ることがともに求められる。このように自然科学の目からは切り捨てられてきた「暗黙知」を含めて医学のknowledge managementの戦略を探る試みが現在、日本のEBMersの間で盛んに

文献・注

- 1) 井山弘幸, 金森 修: 現代科学論: 科学をとらえ直そう, 新曜社, 2000.
- 2) <http://www.jiscmail.ac.uk/lists/evidence-based-health.html>
- 3) 平川秀幸: “STS”とは何か。: http://www.cs.kyoto-wu.ac.jp/~hirakawa/sts_archive/sts_general/what_is_sts.html
- 4) Expert patient taskforce: The expert patient: a new approach to chronic disease management for the 21st century. London: Department of Health 2001. available at: http://www.ohn.gov.uk/ohn/people/ep_report.pdf
- 5) Committee on Science in medicine the public understanding (COPUSIM): <http://www.amrc>.

議論されている。また、2001年度のコクラン・コロキウムでも観察研究の重要性が再認識され、Oxfordのワークショップでも質的研究への関心が高まっていると聞く。

Trisha Greenhalghはその編著書“Narrative based medicine”¹⁹⁾において、論理実証主義的方法論としてのEBMと、社会的に構成される医師-患者間の「病の語り」との隙間を埋めるための、「語り(narrative)」に対する解釈学的アプローチの重要性を、哲学的考察のもとに説いている。これは、EBMのステップ1のPECOというアプローチですくい上げきれなかった患者の世界、常に消化不良のような印象を残すステップ4における患者と共有する意思決定のあり方に対して、何らかのヒントを与えるものである。Greenhalghは、標本から得られたグラフに示される「一般化された真実」と、患者の個人的な物語とを統合する努力を促す。これを統合する臨床医の能力は、一夜にして得られるものではないと、筆者らは考える。語りを語りのままに解釈する可能性を残す、質的研究の方法論をわれわれは学ばねばならない。そして医学知識を学ぶ、あるいは自らの身体とともに知っている、患者のknowledgeと同じ「場(field-of-interaction)²⁹⁾」を共有しながら、新たな医療へのストラテジーを切り開くことこそが今、EBMersに求められているのである。

謝辞 FDRUGシンポジウムを企画・運営されたFDRUG東京スタッフの氏原涼, 菅野望, 河野行満, 田村祐輔の各氏, 企画に協力いただいた財務省診療所チーフカウンセラー・栗原雅直氏に感謝いたします。

- org.uk/aboutus/copusim.html
- 6) Symposium on Public Understanding of Science and Medicine at Australian association for history, philosophy, and social studies of science 2001 conference: <http://www.arts.unimelb.edu.au/amu/ucr/aahpsss2001/symposium.html>
 - 7) 山本 亨: パターナリズム. In: 医療人類学研究会編: 文化現象としての医療: 「医と時代」を読み解くキーワード集, メディカ出版, 1992, p.126-127.
 - 8) 薬剤師の存在価値をどう示すか. Pharmavision 2000; 4 (12): 26-29.
 - 9) 医療における一般人の科学理解 (PUS). Pharmavision 2002; 6 (6): 45-46.
 - 10) 斉尾武郎 (訳), Fuller S, 金森 修 (聞き手: 丁, 栗原, 斉尾): (インタビュー) ナレッジ・マネジメントと「一般人の科学理解 (PUS)」: 医学・医療を見据えるソーシャル・エピステモロジー (社会的認識論) の視点 (特別寄稿・村上陽一郎: STSとFuller教授のこと). 臨床評価 2002; 29 (2-3): 225-256.
 - 11) 高久史磨: 臨床医学の将来—科学に基づいた医療. In: 日本医学会 100周年シンポジウム; 2002年6月6日, 東京. (<http://www.med.or.jp/jams/symposium/program.html>)
 - 12) 村上陽一郎: 新しい医師・患者関係. In: 日本医学会 100周年式典ならびにシンポジウム; 2002年6月6日, 東京.
 - 13) <http://member.nifty.ne.jp/saio/philos-ICIM.pdf> にこの時のプレゼンテーション用の資料がある.
 - 14) 黒川 清: 「第26回国際内科学会議」開催にあたって: global physicians network: a challenge for the new century. 週刊医学界新聞, 2002年4月8日, 第2481号. http://www.igaku-shoin.co.jp/04nws/news/n2002dir/n2481dir/n2481_01.htm
 - 15) 国際内科学会議 京都で開催へ. 科学新聞, 2002年5月24日, 第2900号.
 - 16) Saio T, et al: The Philosophical basis of evidence-based medicine: Beyond Operationalism (11-PO-13): (Abstract available at: <http://www.knt-ec.com/event/icim/abstract/11-PO-3.html>)
 - 17) 佐藤裕史, Berrois GE: 操作的診断基準の概念史: 精神医学における操作主義. 精神医学 2001; 43 (7): 704-713.
 - 18) 渡邊芳之: 心理学的測定と構成概念. In: 心理学の誕生: 「心理学」のフィールドワーク, 北大路書房, 2000, p.33-48.
 - 19) Greenhalgh T: Narrative based medicine in an evidence-based world. In: Greenhalgh T, Hurwitz B. ed: Narrative based medicine. London: BMJ books; 1998. p.247-265.
 - 20) Lember M, et al: Impact of undergraduate medical education of students career choice and self-esteem. (11-PO-17)
 - 21) Ivekovic H, et al: The first pilot project of teleinterventional gastroenterology in Croatia. (11-PO-18)
 - 22) Yasuda H, et al: Guideline for do-not-resuscitate orders in acute stroke. (11-PO-15)
 - 23) <http://member.nifty.ne.jp/saio/PUS-ICIM.pdf> にこのときのプレゼンテーション用の資料がある.
 - 24) Saio T, et al: Informative activities for medical consumers: View of public understanding of science (11-PO-53): (Abstract available at: <http://www.knt-ec.com/event/icim/abstract/11-PO-9.html>)
 - 25) 斉尾武郎ら: 消費者向け医療情報の評価ガイドライン: DISCERN, QUICK, CASPを中心に. 臨床と薬物治療 2001; 20 (6): 696-701.
 - 26) 理学所見の信頼性に関する研究を行う開かれた組織である. Clinical Study of the Reliability of the Examination (CARE) study: <http://www.carestudy.com/CareStudy/Default.asp>
 - 27) Sokal's hoax (ソーカル事件) は科学論の領域で有名な出来事である. 価値相対主義的なポストモダニズムが科学を相対化し批判するのに対し, Sokal はポストモダニズム的言説を駆使して科学論のピア・レビュー誌に科学の用語や概念の誤用を多く含む論文を意図的に載せ, 後にそれが「ロアティにすぎないことを暴露して, ポストモダニズム的科学的論に打撃を与えた.
 - 28) Djulbegovic B, et al: Evidentiary challenges to evidence-based medicine. J Eval Clin Pract 2000; 6: 99-109.
 - 29) 野中郁次郎, 露木恵美子: 総合力: ナレッジ・マネジメントから知識創造経営へ. 臨床評価 2002; 29: 257-273.