

## 日本の EBM の動きからのレッスン －前車の轍を踏まないために－

Lessons from the EBM movement in Japan: to avoid repeating past mistakes

津谷 喜一郎\*

TSUTANI Kiichiro

### Abstract

In the field of education in Japan, we will look back from the second half of the present decade at 2010 as being the year when ‘evidence’ was first introduced. In medicine, the mid-1990 saw the introduction of evidence-based medicine (EBM) to Japan. That did not meet with such a smooth acceptance as it may have appeared to outside observers. In order to avoid repeating the same mistakes, it is important to analyze what happened there, correct several misunderstandings, and think in advance about how to deal with the problems that may arise.

This paper will first elucidate the substance and the significance of ‘evidence’, by looking at what the ‘three fathers of EBM’, the three people who were involved in the creation of the worldwide EBM movement, constructed.

Secondly, we will look at the birth of EBM and Cochrane Collaboration, and their introduction in to Japan, explaining how EBM arrived here amid confusion about the distinction between EMB itself and Cochrane Collaboration project associated with it.

Third, we will look at troubles with the clinical practice guidelines (CPG) and the Japan Medical Association (JMA). We will examine a case where a plan to establish a government EBM information center, where CPG, which are one of the concrete outcome to arise from EBM, were to be listed, ran into problems in 1999 due to the gap between the Ministry of Health project and JMA. We will note the importance of identifying and dealing appropriately and at an early stage with the stakeholders involved in ‘evidence’.

Fourth, we come to the ethics of RCTs in education, taking up the issue of ethical concerns as one of the potential sources of trouble in the education domain. We understand the structure of the difference for the teacher between the meaning of day to day education and clinical trials, by analogy with the difference for the doctor between the meaning of day to day healthcare and clinical trials. I propose setting up a working group centered on the National Institute for Educational Policy Research, to study research ethics in education and draft guidelines in this domain.

With all technology transfer, it is important to understand the social and cultural factors of the locality, and adapt accordingly. The lessons learned from the domain of medicine in Japan can be used in education, and help us to achieve a stress-free transfer of technology.

---

\* 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授

## 1. はじめに

わたしと教育との関わりは、2006年に「早寝早起き朝ごはん」プログラムの先駆的なランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）の試みにいくら関係したのが初めてである。おそらく日本で初めての試みであったろう。国立教育政策研究所の岩崎久美子がデザインした研究で報告書が出ている。東京都大田区の小学校で行われ、ある程度の結果が得られたが、インフォームド・コンセントを得る困難さなど、その実施プロセスは大変興味深いものである。また同研究所の関係者らによって OECD の“Evidence in Education”（2007）の日本語訳が 2009 年に出版された。日本の教育の領域は、2000 年代後半から「エビデンス」の導入期にあたる時期と思われる。わたしは医学の領域にいるが、1990 年代中ごろ「エビデンスに基づく医学」（evidence-based medicine: EBM）が日本に導入されたときにいくらか似た状況のようである。

そこで、本稿では第 1 に「EBM の 3 人の父」として、世界的な EBM の創生に関わった 3 人がなしたこと、第 2 に「EBM とコクラン共同計画の誕生と日本への紹介」として EBM に関係したコクラン共同計画というプロジェクトの名称が、EBM そのものと混同されて日本に伝わった状況、第 3 に「診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル」として EBM の具体的展開の一つである診療ガイドラインに関しておきたトラブルについて、第 4 に「教育の RCT における倫理」としてもしかすると教育の領域で起きそうなトラブルとして倫理問題があり得、それをいかに予防するか、と順に論ずる。日本の医学の領域で、EBM はスムーズな受容はされなかったということを述べ、教育の分野で前車の轍を踏まないように、とアドバイスも含めたい。

## 2. 「EBM の 3 人の父」

医学の領域では EBM の父といわれる人が 3 人いる。

一人目の Archiebald Cochrane（1909-1988）は医師で疫学者である。彼が言った有名な 3 つの言葉がある。第 1 は、“All effective treatment must be free”。英国の National Health Service（NHS）は税金でまかなう医療制度で 1948 年に設立された。「ゆりかごから墓場まで」とも称される。当時のスローガンとして“All treatment must be free”、つまり「すべての治療は無料とすべき」があった。それに対して Cochrane はそれは間違いである、“All effective treatment must be free”、つまり「有効なものはすべて無料にすべきだ」とした。理由は、無効なものにお金が使われてしまえば、実際に有効な治療を受ける人の数は減ってしまう。つまり医療資源は有限で、予算は効率的に使わないといけないというものである。

第 2 は、ランダム化比較試験（RCT）が重要である。これによってそれぞれの介入（intervention）が有効かどうか分かる。

第 3 に、システマティック・レビュー（systematic review: SR）の重要性である。単に RCT を実施すればよいのではなくて、すべての RCT から、よいものだけをまとめて、遅れなく、必要な人に届けるというプロセスが必要である。当時はまだシステマティック・レビューという言葉はなかったが、後で振り返ると、彼が言ったことはシステマティック・レビューに相当していたということになった。

本稿は、2010 年 9 月 10 日に東京で開催された平成 22 年度教育改革国際シンポジウム「教育におけるエビデンスとは」での報告に基づくが、その折、聴衆に簡単なアンケート調査をしたところ「ラ

ランダム化比較試験という言葉を知りたり見たことある人が約6割、ランダム化比較試験の論文を読んだことある人は約3割であった。そこでランダム化比較試験について図1を用いて簡単に述べる。

いま100万人の患者さんがいるとする。おじさん、おばさん、男の子、女の子がいる。この特性をそのまま反映させて1,000人を選び出すプロセスが、無作為抽出(random sampling)である。ついでこのサンプルを、均等な2群に割り振る作業、割り付ける、振り割る、などといってもよいが、これが、ランダム割付け(random allocation, randomization)である。従来は「無作為割付け」とも称されていた。現在でも時にそう称される。実はこのランダム割付けというのは、乱数表やコンピュータを使う「作為的」な行為である、「無作為」ではない、などの議論があり、90年代に医薬品の分野で、厚生省も関係して「ランダム割付け」と訳そうということになった。一方「無作為抽出」はすでに日本語になっておりそのまま使われている。

図1で、2群のうち上のグループに新しい治療法、下のグループはコントロール群で、従来の治療法。その結果を統計学的に解析して、医学的に解釈し、報告し、それをもとの100万人に使う。これが臨床試験の全体の流れで、かつこの図の右側のランダム割付けのプロセスを取ったものがランダム化比較試験(RCT)である。

世界で最初のヒトを用いたRCTは1948年のBritish Medical Journal (BMJ)に掲載された肺結核に対するストレプトマイシンについてのものである。図2に示す。生物統計学者のAustin Bradford Hill (1897-1991)がデザインした。このrandomizationの方法は、Ronald A. Fisher (1896-1962)という同じく英国の統計学者が1920年代に農事試験場で開発したものである。

Randomizationは因果関係の推論を正しくするためのものである。例えば、ある新しい治療法を使ったグループの方が病気がよく治ったとしても、それは新しい治療法が従来の治療法より効いていたわけではなくて、たまたまそのグループに若い人が多く治りやすいこともありうる。あるいは、女性が多くその新しい治療法がホルモンの関係で効きやすいこともありうる。ここでは年齢と性別の2つの要因で例をつくり説明したが、重症度、合併症、併用薬など、さらに未知の要因(unknown factor)を含めてすべての要因が2群に均等に割付けられて、初めてフラットな土俵ができて、正しい因果関係の推論ができることになる。因果関係の推論に関する論理学で、英国の哲学者John Stuart Mill (1806-1873)による“A System of Logic”(1843)の「一致差異法」に確率の概念が組み込まれた形になっている。

図1 ランダム化比較試験(RCT)の構造

ランダム化比較試験 (RCT)

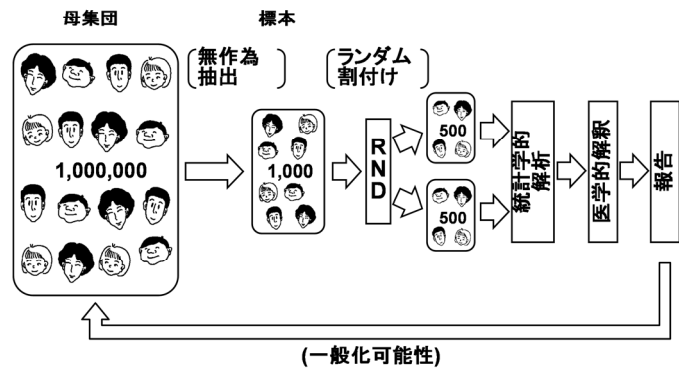
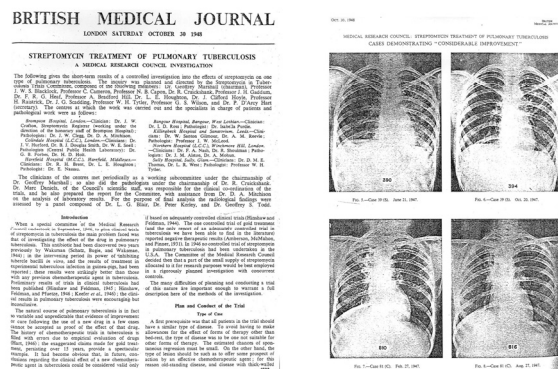


図2 世界で最初に発表された RCT

ストレプトマイシン・トライアル BMJ 30 October 1948



教育では、クラスのサイズ、教育時間、教材、教師の教育歴、など、いろいろな要因で教育効果は異なってくるであろう。そこでのある介入の評価のための RCT は、医学の領域における新しい治療法の評価と同じく、そのある介入の違い以外は、すべて等しくなければ、正しい因果関係の推論ができなという考え方に基づく。それは、Fisher は統計学的・数理的に説明したが、普通に考えれば分かることであろう。

さて 1948 年のストレプトマイシンの RCT から 50 年目の 1998 年に、同じ *BMJ* の記念号が発行された。図 3 に示すように表紙は、さいころ、randomization をシンボルとしている。その折に記念シンポジウムがロンドンで開催された。図 4 の後方右から 2 人目が Iain Chalmers、先ほどの Cochrane の弟子である。

図3 世界で最初の RCT の  
50周年 *BMJ* 特集号(1998)

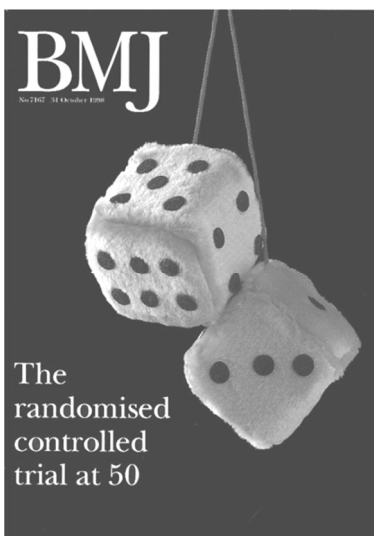


図 4 RCT50 周年記念シンポジウム(1998)



彼は、新生児呼吸促進症という呼吸困難の病気に対するステロイドの効果のシステマティック・レビューを WHO のサポートも得て行いまくった。そこで、このシステマティック・レビューを、妊娠出産の領域だけではなくて、脳梗塞、精神疾患、熱帯病、などと、パッチワーク式に行っていけば、世界にあるすべての医学的な介入を埋めることができるだろうと発想した。これがコクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration) である。彼の師匠のコクランの名前をつけて命名した。現在、約 4,000 のシステマティック・レビューの結果が出ている。

このシステマティック・レビューやメタアナリシス (meta analysis) はややこしそうな言葉に見えるかもしれない。自分でプロトコル、実験計画書を書いて、自分で実験して、それを自分で解析するのが primary analysis である。同じデータセットを第三者が解析するのが secondary analysis。同じ研究課題 (research question) に対して複数のスタディーがあるときに、それを吟味したうえでプールして解析するのが meta analysis である。システマティック・レビューと同義であると思って間違いはない。

2 人目が Alvan R. Feinstein (1925-2001)。米国・イェール大学の内科と臨床疫学の教授であった。大変、優秀で頭が切れて、1970 年代から現在の EBM のさきがけとなるようなことを述べていた。現在の EBM では、エビデンスの強さにはグレードがあるとの認識が大きな意味を持つ。研究デザインとして、症例報告、ケースシリーズ、ケースコントロール研究、コホート研究、RCT、double blinded RCT、メタアナリシス。この順番にエビデンスが強くなる。これに近いことも、彼はいつている。

だが、あまり広がらなかった。論文が難解である。頭が良過ぎるのは、世界の多くの人を対象にして世界を動かそうとするのには良くない。

3人目が David L. Sackett (1934-)。彼は特に新しいことをいったわけではない。先ほど述べたような、いろんな方法論をうまく組み合わせ、分かりやすく伝えて、世界的な運動にした人物である。大変能力のあるオーガナイザーだ。それも重要な役割である。あまり先駆的なことをいっても世界では広がらない。彼のようなオーガナイザーがいて世界に広がり、世界が変わるものである。

例えば、彼のグループによる EBM は何かという定義は、1996 年の *BMJ* での定義がわかりにくいと批判されると、2000 年には分かりやすいものに修正する。これは後に説明する。

### 3. EBM とコクラン共同計画の誕生と日本への紹介

Evidence-based medicine (EBM) という用語は、Gordon Guyatt (1953-) というカナダ人による 1991 年の *ACP Journal Club* という雑誌に掲載された 1 ページの論文で始まる。それがより一般的な広がりを見せたのは 1993 年からアメリカ医師会雑誌 (*The Journal of the American Medical Association : JAMA*)、に EBM のシリーズ論文が掲載されてからだ。このシリーズは 1994 年から *JAMA* 日本語版に訳が掲載された。1997 年には先ほどの Sackett の “ackett 掲載された。からだ。このシリーズは *can Medical Association* 分かりやすく伝えが発行され世界的なベストセラーとなり、1998 年には『根拠に基づく医療』として日本語訳が発行された。

一方、コクラン共同計画は英国のオックスフォードで 1993 年 10 月に第 1 回のコクラン・コロキウムが開催されたのに始まる。コロキウムは、その後毎年開催されている。わたしを含めて初期のコロキウムから日本も参加していたが、コクラン・レビューと称されるコクラン共同計画としてのシステマティック・レビューを行うものは、イギリス型の医療制度をもつ、北欧、カナダ、オーストラリアなどからのものが多かった。

ところが先に述べた EBM とコクラン共同計画が双方ほぼ同じ時期に日本に伝わった、むしろコクラン共同計画の方が少し先に紹介されたために、「EBM とはコクラン共同計画のことである」との誤解が生じた<sup>2)</sup>。

他にも誤解はいろいろあり、その代表的なものは「EBM とは大規模長期臨床試験のことである」であった。高血圧、糖尿病、高脂血症などの疾患では、薬効評価に当たってのエンドポイントの問題がある。たとえば降圧剤の評価の物差しとして血圧値を用い数週間で血圧が下がる、というのと、物差しとして脳卒中の発生を用い、降圧剤を何年も服用して脳卒中を予防する、というのは大きく異なる。前者の物差しは「代理のエンドポイント」(surrogate endpoint)、後者の物差しは「真のエンドポイント」(true endpoint) と称される。ところが、真のエンドポイントを用いた長期の RCT は当時日本に存在しなかった。そこで大規模長期臨床試験でエビデンスをつくるのが EBM であると、というわけである。また当時日本ではほとんど存在しなかった「診療ガイドラインのことである」との誤解も生じた。「EBM を構築する」という「富士山山」のような妙な表現がしばしば見られた。

日本の EBM の初期には、疫学者、臨床疫学者、臨床薬理学者、医薬品活動家(drug activist)などが、関わった。日本には多くの薬害があり、そうした領域での研究者の中には、反企業的、反政府的な考えをもつものが存在した。EBM の初期にポリティカルな立場が異なる人物が存在したことになる。わたしは 1994 年に Japanese informal Network for the Cochrane Collaboration (JANCOOC, <http://cochrmae.umin.ac.jp>) を設立し、その後、システマティック・レビューやハンドサーチのワークショップなど

を開催していたが、この中にも異なる考えの人がおりまとめるのは困難であった。

ここでEBMの定義を遡ってみよう。最初の定義は先のSackettらにより1996年のBMJに掲載されたもので「個々の患者のケアにおける意思決定に際して、入手可能な最良のエビデンスを、注意深く、明示的、適正に用いる」とやや分かりづらい。

そこで2000年に改訂された定義では「研究でつくられた最善のエビデンスを、臨床的知識・環境と、患者の価値観を統合して、目の前の患者のためにつかう」となった。図5に示すように3つの要素から成り立つというものだ。研究でつくられたエビデンスには種々の研究デザインがありその中で最善のものをつかう、臨床的知識・環境というのは、例えば東大病院でつくられたエビデンスをへき地で使おうと思っても医師の専門性やレベルが違う、また施設も異なる、つまり「場」を考えないといけない。また患者の価値観は分かりやすく言うと「好み」の水準である。つまり、単にエビデンスだけではなく「場」と「好み」とを併せて意思決定しないといけないというものだ。

わたしは、先のEBMとコクラン共同計画との混同、混乱、誤解などをただすためもあり、エビデンスを「つくる」、「つたえる」、「つかう」というように3つの局面に整理して1998年から用いている。まずエビデンスは誰かが「つくる」ものである。RCTを含め臨床試験、他にも種々の研究デザインによって「つくられ」るのである。またそれらは誰かが「つかう」ものである。医師、薬剤師、医薬品の行政官、患者と多様なユーザがいる。そして「つくる」と「つかう」との間に入るものが「つたえる」ものだ。コクラン共同計画がその代表で、テーマを設定し、すべてのRCTを集め批判的に吟味して、プールして必要な人に届けるというものだ。そしてEBMは基本的には「つかう」立場のものである。この「つくる」、「つたえる」、「つかう」はそれなりに日本で広がった。日本の「基本的にの健全な発展につながったと自負している。わたしの名前が津谷（つたに）であるから、「つ」で統一したともいわれるがそれは偶然だ。

先にエビデンスのグレードについて述べた。その後、各領域でいろんなグレーディングスケールが出てきて混乱したため、ハーモナイズを目指す“たほうがいいといプロジェクトが形成され、2004年に同じくBMJに論文が発表された。ここでは「エビデンスの質」(quality of evidence)とお勧め度(strength of recommendation)という2つにまとめられている<sup>3)</sup>。その基本を図6と図7に示す。

図5 EBMの定義 (2000)



図6 エビデンスの質(GRADE, 2004)

### エビデンスの質

ある推計効果が正しいかについてのどの程度の確信をおけるかを示すもの

1. 研究デザイン  
RCT, cohort, ...
2. 研究の質  
隠蔽、ブラインディング、フォローアップ
3. 結果の一貫性  
一連の研究から得られる効果の推計効果が類似しているか
4. 直接性  
研究試験参加者、介入、アウトカム指標が、適用する状況にどの程度にしているか

GRADE Working Group, 2004

図7 お勧め度(GRADE, 2004)

### お勧め度

その介入による利益は害より多いかについてのどの程度の確信をおけるかを示すもの

1. 利害得失  
利益、害、コスト
2. エビデンスの質
3. 特定の状況を考慮したエビデンスの適用  
医療機関や医療技術へのアクセス
4. ベースラインリスクに関する不確実性

GRADE Working Group, 2004

#### 4. 診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル

いくつか誤解が生じたことは述べたが、政治的な問題も生じた。1996年から、当時の厚生省が、検討会を計3回設置し、報告書を出している。第1期は1996年度からの「医療技術評価のあり方に関する検討会」である。医療技術評価は health technology assessment (HTA) の訳である。この検討会はイントロダクションが主で各国の現状の紹介がなされた。第2期の1998年度の「医療技術評価推進検討会」は、診療ガイドラインが作成されるべきであるとされ、そのための疾患の優先順位づけがなされた。ついで1999年4月から、診療ガイドライン1本あたり3,000万円をかけて2年かけて作成するプロジェクトが5つの診療ガイドラインについて始まった。

翌2000年度には12のガイドラインの作成となり、また当時の国立公衆衛生院(National Institute of Public Health: IPH)にEBM情報センターを設置し、そこに作成された診療ガイドライン、その患者向けのバージョン、またコクランライブラリーのアブストラクト翻訳などを掲載しようというプロジェクトが始まった。そのための6億円の予算がほぼ確定した。わたしはそれを手伝っていた。ところが、当時の自民党が反対した。日本医師会にバックアップされたものである。このプロジェクトは中断した。図8にその当時の新聞記事を示す。

図8 EBM情報センターに反対する日本医師会(2000)



日本医師会が支援する自由民主党の反対により計画がつぶれる (2000)

医師会が反対した理由は大きく3つあった。1つ目は、この情報センターが政府による医療費削減に使われる。2つ目に、患者が診療ガイドラインなどをプリントし医療現場へ持参し、医師がしていることは違うのではないかと文句を言ったり、訴訟に使われる。3つ目に、こうした情報を公開することは、プロフェッショナル・オートノミーを阻害する、というものであった。この政治的動きによって日本におけるEBMのための情報センター設立は約3年遅れることになった<sup>4)</sup>。

ここでオートノミーについて若干解説する。当時は「プロフェッショナル・オートノミー」という言葉は日本ではまだ一般的ではなく「プロフェッショナル・フリーダム」と称されていた。一方、ペイシエント・オートノミーは「患者の自己決定権」などと訳されてすでに理解されていた。そこで、わたしは、プロフェッショナル・オートノミーについての歴史的経緯と、診療ガイドラインと

の適切なあり方について論文を書いて日本医師会雑誌に投稿したりした<sup>5)</sup>。

最終的には(財)日本医療機能評価機構に Medical Information Network Distribution System (Minds) というシステムが作成され、2004 年から診療ガイドラインが収載されるようになった。わたしは、医療技術評価部会長をしている。

このケースから言えることは、こういうエビデンスが関係するプロジェクトを始めるときには、そこに関わるステークホルダーにどんな組織や人がいるのかをあらかじめ見極めておくことが重要である、ということだ。先ほどの厚生労働省の検討会には、実は医師会のメンバーが当初から入っていたのだが、それでもこうしたトラブルが実際に起きたのである。「エビデンスに基づく」と一口でいうがその意味することと、その重大性を理解するには、十分な説明と、時間がかかるのである。

今振り返ってみるとそこでは3つの誤解があったと考えられる。第1に EBM そのものの誤解、第2に診療ガイドラインの現場での意味の誤解、第3に診療ガイドライン作成のプロセスの誤解、である。第3のプロセスは特に重要で、その透明性(transparent)が高ければ、決してそれは医療費抑制のためだけに使われるのではなく、場合によっては全体としては医療費が高まる医学的介入が含まれることがあることが理解できよう。

## 5. 教育の RCT における倫理

最後に、教育の分野で RCT を実施してエビデンスをつくろうとしたときに起きうる倫理の問題について述べる。これまで、日本の医学領域で EBM が導入される時期で、誤解とトラブルが起きたことを紹介してきた。わたしがアウトサイダーとして教育の分野を見ていて、気になるのは2つある。第1は、臨床試験の倫理である。第2は、日々の教育活動と臨床試験との区別の困難さである。

日本にはインフォームド・コンセントの考え方が1980年代後半に伝わった。いくつかの訳本が出た。"Stranger at the Bedside" (1991)という本がある。ここでは"stranger"がキーとなる。患者にとってみると、自分の病気を治すことを第一義とはしていない見知らぬ人(stranger)がベッドのそばにいる。臨床試験は基本的に被験者のためではなく、被験者を材料にして将来の患者のためにエビデンスを「つくる」ものである。臨床試験に関わる医師などは stranger ということになる。おそらくその意味を説明するのが難しかったためかこの本は『医療倫理の夜明け』という情緒的な書名で翻訳(2000)が出ている。なお原本は第2版(2003)が出ている。

さらに2000年代になってから、多くのインフォームド・コンセントに関する日本人の本が出るようになった。Webcat で調べると約100冊出版されている。

先に"stranger at the bedside"という表現に触れたが、医師には2つの側面がある。図9の上部に示す。まず、診療で、通常の臨床医として患者を診療する。つまり患者に良かれと思うことをしている。一方、臨床試験では、医師は、研究者あるいは科学者として、患者を被験者として用いて研究している存在である。なお最近是被験者(study subject)という表現はよくない、臨床試験は医師と患者の共同作業だということで、参加者(participant)という表現が使われるようになってきた。

先の図1で、例えば、この論文の読者が虎ノ門病院の内科の医師として、ある患者が来たとする。患者に、「あなた、この臨床試験に入りませんか」と言うことは、目の前の患者に良かれと思っているわけではなくて、その患者の背後の100万人に良かれと思っておこなう行為である。目の前の患者は端的に言えば、人体実験の材料である。一方、患者の立場で見ると、「臨床試験に入りませんか」といわれることは、あなたは「将来の患者さんのために、もう一働きしてくださいよ」と頼



まれていることである。

では、この関係は、教育の分野ではどうなるであろうか。教師が熱心に生徒を教えるというのは、目の前の生徒に良かれと思ってやっていることである。生徒は目的である。しかし臨床試験というのは、基本的に生徒を「用いる」ものである。こちららは手段である。

医学領域では「病気を治す」とう目的が明確なために臨床試験の存在意義はそれなりに認識されている。だが診療と臨床試験の関係はしばしば見過ごされる。一方、教育領域では、この2つの分離がより困難なように思われる。教育という神聖な領域に、人体実験という不浄なものが入ってくることへの抵抗が予想される。図9に医師と教師を対応させてこの関係をまとめた。

研究デザインからいうと、教育の分野での介入は、個人単位ではなく、クラス単位とか学校単位での集団で行うことが多いと考えられる。インフォームド・コンセントを得ようとする、全員から得るのはなかなか難しいであろう。集団の中で一人でも反対すると介入は不可能になりうる。また未成年のために親などからインフォームド・コンセントを得ることも多くなり、問題が複雑化する。

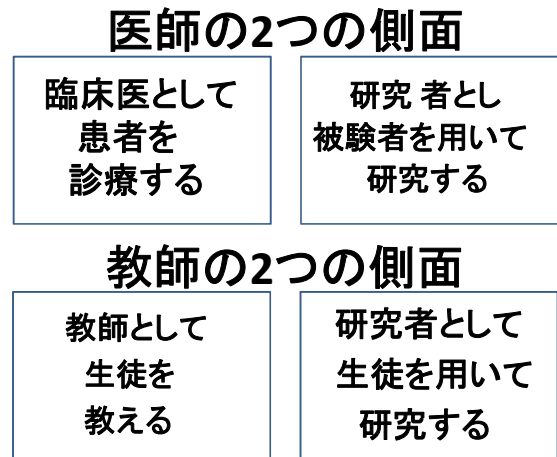
こうしたときの判断を教育の現場で行うのは困難であろう。無理に行うと現場は混乱するであろう。臨床試験には、様々なプレーヤーやステークホルダーが関係するものであり、時にトラブルになりうるものである。日々の教育活動のように、夕日に向けて一直線に駆けていくようなものではなく、倫理的なジレンマを含んだものであることへの理解が必要である。

教育におけるエビデンスをつくることのニーズがこの数年で日本でも認識されてきた。そこでは質の高い、強いエビデンスであることが望ましいことも理解されてきた。しかし関係者全員にそれがいきわたっているであろうか？ まずこのニーズを明確に認識し、ついでこの悩ましい臨床試験、臨床試験はどういうものかについての啓発活動も必要になろう。そこでは、教育分野でのRCTはラスタ-RCTになることが多いことを含めるべきである。

医学領域では、臨床試験を行うときには、まずプロトコールと呼ばれる実験計画書と、インフォームド・コンセントのための説明書と同意書を作成し、それらを倫理委員会や治験審査委員会で審査してもらう。日本の一定規模の病院はだいたいこのシステムをもっている。英国などでは、倫理委員会は病院ではなく各地域に設置されている。だが日本では、教育の分野ではこの種の倫理委員会がほとんど設立されていないようである。これを各学校に設置するのは非現実的である。そこで、国立教育政策研究所、あるいは各都道府県の関連機関などに倫理委員会があるのが望ましい。そこで会を定期的に開催して、審査するのである。

しかし一挙に設立とはいかないであろう。そこで、関係者間で「教育分野における研究倫理」のワーキンググループをまず設立し、内外の現状を、医学などの周辺領域を含めて調査・分析し、ガイドラインを作成することが望まれる。そこにはどういうときにインフォームド・コンセントが必要か、具体的な形式はどのようなものか、が記載される。またモデル・プロトコールを開発し、webなどで公開し、プロトコールがどのようなものであるのかを関係者に知らせることは大いに役に

図9 医師の2面性と教師の2面性



立つであろう。医学の領域においてもプロトコールはほぼ一定の形式をもつものであり、教育の分野でもテンプレートがあれば研究者は効率的に自分のテーマについてのプロトコールを作成することが出来る。

つまり教育において臨床試験でエビデンスをつくる際の倫理的事項には、現在の教育におけるエビデンスの導入時期に、システムとしての対応が望まれるのである。

## 参考文献

1. 品川区鈴ヶ森小学校内障害に輪ある生活リズム形成研究会（代表：八木佳子）. 子どもの生活リズム向上のための調査研究－調査研究Ⅱ－, 2006.
2. 津谷喜一郎. コクラン共同計画とシステマティック・レビュー－EBMにおける位置付け－. 公衆衛生研究 2000; 41(9): 313-9.
3. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454): 1490-7.  
[津谷喜一郎, 中山健夫, 島村治子 訳. エビデンスの質とお勧め度のグレーディング. 薬理と治療 2005; 33(5): 1241-54]
4. Tsutani K. Polictics and policy in EBM in Japan. 平成 12 年度 厚生科学特別研究「EBM を指向した「情報科学センター」機能の設置効果に関する調査研究」(主任研究者: 丹後俊郎)総括・分担研究報告書, 2001. p.51-68.  
[ <http://cochrane.umin.ac.jp/pp.pdf> ]
5. 津谷喜一郎, 長澤道行. 医師と診療ガイドライン－“professional autonomy”の視点から－. 日本医師会雑誌 2003; 129(11): 1793-803.