

はじめに

現在、日本は超高齢化社会となり、一人の高齢者が複数の疾患を抱え医療ニーズが増加するとともに、少子化にて介護提供者が将来的に不足するなか、高齢者の社会的自立が課題となっている。こうした時代に医師に求められるコンピテンシーとして、プライマリ・ケア・スキルと、高齢者の自立を規定する社会因子を考慮しながら医療サービスを展開していくスキルがある。すなわち病気を治すことにフォーカスした臨床医学だけではヒトの健康を包括的に診ることはできない。社会医学は、職業、学歴、経済状況などの社会経済因子、文化、習慣や地域社会との関わり合いといった社会要因が、人間の疾病や健康にどのように影響を与えるのかについて研究し、その結果をもって対策を行い、個人と社会の健康と福祉を向上させる医学である。昨今、医療はエビデンスに基づくことが基本となっており、病気のメカニズムの解明には基礎医学と臨床医学を横断するトランスレーショナルな連携が求められ、それを社会一般に応用する際には臨床医が社会医学の視点を持つことが重要になる。わが国の医療の発展のためには、臨床医から発信されるクリニカルクエストが非常に大切であり、臨床医が研究マインドを持つことが強く求められている。

1. 社会医学 (Social Medicine) とは

ヒトの健康を規定する社会的因子には、代表的なものに収入格差、社会的つながり（社会関係資本；social capital）、地域、個人レベルでのストレス、家庭環境、婚姻状況などがある。Social capitalとは、「社会的な繋がりとそのから生まれ

る規範・信頼であり、効果的に協調行動へと導く社会組織の特徴」と定義されている¹⁾。海外では、このsocial capitalを高めることで集団の健康がよい方向へ導かれるとする仮説を実証する研究が進んでいる。日本でも、社会階層間における健康格差が広がっていると報告され、健康の社会的決定要因や社会疫学への関心が高まってきた²⁾。昨今、健康日本21で目標に設定されている健康寿命の格差是正、あるいは、東日本大震災後の心身の健康に与える問題の改善などの対策の一つの手がかりとしてsocial capitalは期待されている。社会医学とは、このように、臨床医学だけでは解決できない患者を取り巻く様々な問題にも配慮しながら、医療サービスを患者に提供するための学問である。

2. 医師が具有すべき社会医学の知識と技能

平成28年度改訂版の医学教育モデル・コア・カリキュラムを見ると、B 社会と医学・医療の下位項目に「B-1 集団に対する医療」があり、下記のようなキーワードが挙げられている。

- B-1-1) 統計の基礎
- B-1-2) 統計手法の適用
- B-1-3) 根拠に基づいた医療<EBM>
- B-1-4) 疫学と予防医学
- B-1-5) 生活習慣とリスク
- B-1-6) 社会・環境と健康
- B-1-7) 地域医療・地域保健
- B-1-8) 保健・医療・福祉・介護の制度
- B-1-9) 国際保健

モデル・コア・カリキュラムの詳細を読むと、この9つの分類のうち、B-1-1) とB-1-2) が統計学として一つのグループに、B-1-3) , B-1-4),

*¹ Social Medicine Education

*² Kyoko Nomura 秋田大学医学部公衆衛生学講座

B-1-5) がEvidence Based Medicine (EBM), 疫学と生活習慣に代表される予防医学として一つのグループにまとめられる。そして残りの^{6)~9)}は公衆衛生学の各論が包括されている。公衆衛生学の各論については、医師国家試験の約 1 割を公衆衛生学が占める昨今、すべての医科大学・医学部において系統講義が行われている。本章では、疫学・統計学、EBMに焦点を当てて解説する。

3. 疫学・統計学

社会医学は社会疫学とも呼ばれており、社会医学に疫学・統計学の知識は必須である。また臨床医学領域で用いられるガイドラインは、EBMにて決定されることが基本であり、疫学・統計学の知識は、臨床、研究に拘わらずすべての医師が具有すべきである。疫学 (Epidemiology) とは、世界保健機関の定義によれば、ヒトの病気の度数の分布とその規定因子を研究する学問であるとされる³⁾。つまり、疫学は、健康状態について年齢、性、人種、地域別などの分布を提示する研究 (記述疫学研究) と、病気の分布型を原因因子によって解釈、説明しようとする研究 (仮説検証型研究あるいは分析研究) の二つに大別できる。記述疫学研究には、症例報告やケースシリーズ、生態学的研究 (ecological study) が含まれ、分析研究は、観察研究 (observational study) と介入研究 (intervention study) に分けられている。この研究デザインがEBMの根拠となり、ガイドラインで使用される医学論文のランク付けに直結している。一般的にエビデンスのレベルの高さは

メタアナリシス>Randomized Controlled Study (RCT) >コホート研究>ケースコントロールスタディ>横断研究>記述疫学研究の順となっている。

統計学について医師が保有すべき最小限の知識について、表 1 にまとめる。

統計学の研究者でなくても、相関係数が連続変数同士の線形関係をみていることや、多重比較検定の意味、アウトカムがカテゴリ変数であればロジスティック回帰分析、連続変数であれば線形回帰分析を用いること、イベントまでの時間が解析対象であれば生存分析を用いること、リスク比、オッズ比、ハザード比の違いなどは理解できる必要がある。RCTについては、治験の結果を読み解くために、どのようなバイアスが生じているのか、ITT (Intention-to-treat) 解析・FAS (Full analysis set)・PPS (Per protocol set) の意味の違いや、メタアナリシスにおける出版バイアスの意味について知らない、批判的に論文を読み正しい医学情報を入手することができない。

4. EBM (根拠に基づく医療) と疫学・統計学

EBMには手順として 5 段階が知られている。Step 1 の疑問の抽出・定式化とは、知りたい医学情報を調べる際のキーワードである。つまりリサーチクエスチョンであり、研究仮説である。原因と結果を明確にして Step 2 に進まないと膨大な文献数がヒットし情報に埋もれてしまう。リサーチクエスチョンは研ぎ澄ますことが必要であるし、

表 1 医師が保有すべき必要最小限の統計学的知識

基本統計量の扱い方
平均・中央値の差の検定
相関係数
多重比較検定
ロジスティック回帰分析
線形回帰分析
生存分析
RCT
メタアナリシス

臨床医の経験値が重要である。Step 2ではPubMedなどの医学情報検索エンジンにて情報を論文から収集する。Step 3では得られた論文を批判的吟味し、Step 4で評価した情報を患者に適用する。Step 5ではStep 1から4までのプロセスと患者への適用結果を評価する。臨床医学情報は基礎医学よりも患者という集団を対象とした疫学研究から得られることが多い。よって疫学研究を批判的吟味できるスキルが臨床医に必要である。疫学研究の最も質の高い研究デザインにはメタアナリシスがあるが、RCTから統合されるメタアナリシスであれば質は高くなるが、内的妥当性の低い観察研究のメタアナリシスであれば質は低くなる。このようにエビデンスを正しく評価するために、批判的に論文を読みこなすCritical appraisalのスキルとして以下の二つがある。

- ・観察研究の場合

Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)⁴

- ・介入研究の場合

Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)⁵

5. 臨床医から発信されるリサーチクエストションが社会医学の発展に重要

臨床疫学研究には治験や大規模臨床研究の他に、小規模の臨床研究や患者を対象とした社会疫学研究などが含まれる。小規模であっても、大規模では測定できない細やかな仮説検証が可能となり、研究結果より問題解決の糸口を提供できる。例えば、国内に集積性の高い疾患について、我が国オリジナルのアプローチが必要である。患者の声を聴きながら何が必要なのか、臨床現場の実情に合わせたリサーチクエストションを設定する。その研究成果は、海外の文献では決して得ることのできない国内の実情に合ったテーラーメイドの対策立案につながるだろう。また、我が国の基礎研究の成果を臨床に応用させる橋渡し研究（＝トランスレーショナルリサーチ）も患者の臨床像を熟知している臨床医の視点が重要である。日本にお

いて、日本の高い基礎研究成果がなかなか臨床応用につながらず、結果的に外国で臨床開発された新規医薬品を大量に輸入、消費している事実もある。日本の基礎生物医学研究の資源を臨床医療に還元するために、トランスレーショナルリサーチの臨床医による普及も課題の一つである。

6. 日本から発信される臨床研究数が減少

現在、国際医学学術雑誌に掲載される日本発の論文が臨床医学分野で減少している。医学論文は医療の質向上のために自国から発信することが重要であり、近年の日本からの学術論文数の減少は将来の我が国の医学の進歩が停滞してしまう可能性を示唆している。

文部科学省科学技術・学術政策研究所が公表している⁶⁾個別指標（論文数、Top10%補正論文数、被引用数）と、複合指標（論文数に対するTop10%補正論文数の占める割合）を見ると、臨床医学では、論文数のシェアでは、1980年代日本は米・英・独・仏に次ぐ世界第5位であった。しかし2000年頃をピークにシェアが低下傾向にある。Top10%補正論文数シェアをみると、日本のシェアは低下傾向であり、日本の論文数が伸び悩みの状態であることがわかる。また、論文の被引用回数のTop10%とTop1%の世界ランクの変動関係を見ると、基礎生命科学にくらべ臨床医学では、Top1%の世界ランクが日本で顕著に低く、2001-2003年から2011-2013年へ大きく低下している。

7. 臨床医にリサーチマインドを

日々の診療から生まれるリサーチクエストションはとても重要であり、患者を対象とした疫学研究を立案し、因果の関係を統計的に検証し、結果を現場にフィードバックさせることで医療の質が向上する。そのために臨床医にリサーチマインドを醸成させることが重要である。時代は医師不足で、特に頻回の当直や長時間労働に代表される病院医師において、臨床と研究を両立できる環境を提供する工夫が重要である。

例えば、現在ではe-learningにより、自由な時間に疫学や統計学を学ぶコースがインターネット

で利用可能である⁷⁾。こうしたインフラを最大限に利用し基礎知識は自習形式で勉強し、本格的に研究計画立案の段階に入れば、大学の公衆衛生学講座などに相談し、臨床研究に必要な疫学や統計学を on the job trainingで学ぶことも一つの選択肢である。もちろん、大学院に入学し博士取得を目指してもいい。また卒前教育として、基礎配属で研究について学ぶことや、高学年時の臨床実習において、全診療科における疫学論文を批判的に吟味するジャーナルクラブの導入等を積極的に組み入れることが有用である。

■文 献

- 1) Putnum R. Making Democracy work. In: Kawata J, ed. Princeton University Press 1993.
- 2) 近藤克則, 平井寛, 竹田徳則, 市田行信, 相田潤. ソーシャルキャピタルと健康. 行動計量学 2010; **37**: 27-37.
- 3) World Health Organization. Epidemiology.
- 4) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007; **335**: 806-8.
- 5) Turner L, Shamseer L, Altman DG, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; **11**: MR000030. 10.1002/14651858. MR000030. pub2.
- 6) 文部科学省 科学技術・学術政策研究所 科学技術・学術基盤調査研究室. 科学研究のベンチマーキング 2015 - 論文分析でみる世界の研究活動の変化と日本の状況 -. 2015年8月.
- 7) edx. 2012. at <https://www.edx.org/>.