4 年次臨床導入学習における反転授業を利用した EBM 演習の取り組み

恩田 光子,^{*,a} 高垣 伸 匡^b

Approach to Evidence-based Medicine Exercises Using Flipped Teaching: Introductory Education for Clinical Practice for 4th-Year Pharmacy Students

Mitsuko Onda^{*,a} and Nobumasa Takagaki^b^aOsaka University of Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan; and ^bSenshunkai Hospital; 2-14-26 Kaiden, Nagaokakyo, Kyoto 617-0826, Japan.

(Received August 15, 2017)

Osaka University of Pharmaceutical Sciences has included an evidence-based medicine (EBM) exercise in the introductory education for clinical practice for 4th-year pharmacy students since 2015. The purpose of this exercise is to learn the process of practice and basic concepts of EBM, especially to cultivate the practical ability to solve patients' problems and answer their questions. Additionally, in 2016, we have attempted flipped teaching. The students are instructed to review the basic knowledge necessary for active learning in this exercise by watching video teaching materials and to bring reports summarizing the contents on the flipped teaching days. The program includes short lectures [overview of EBM, document retrieval, randomized controlled trials (RCTs), and systematic review], exercises [patient, intervention, comparison, outcome (PICO) structuring, critical appraisal of papers in small groups with tutors], and presentations. The program includes: step 1, PICO structuring based on scenarios; step 2, critical appraisal of English-language papers on RCTs using evaluation worksheets; and step 3, reviewing the results of the PICO exercise with patients. The results of the review are shared among groups through general discussion. In this symposium, I discuss students' attitudes, the effectiveness of small group discussions using flipped teaching, and future challenges to be addressed in this program.

Key words—evidence-based medicine; flipped teaching; practical pharmacy

1. 薬学部における EBM 教育の意義

筆者が evidence-based medicine (EBM) 教育の意義を実感した契機になったのは、厚生労働省からの委託研究に係る調査のため、2012 年にアメリカのメリーランド州にあるアメリカ国立衛生研究所 (National Institutes of Health; NIH) を訪れたことである。訪問の目的は、オバマ前大統領が成立させたヘルスケア改革法の優先政策の 1 つと位置づけられた有効性比較研究 (comparative effectiveness research; CER) の実施状況について関係者にヒアリングすることであった。対応して頂いたのは、NIH 内にある National Institute for Heart and

Blood の管理者 (心臓血管外科医) で、CER に対する考え方や、進行中の研究テーマ等の説明を受けた。その概要について、『医療経済研究機構 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書 (平成 26 年度)』に基づき一部紹介する。¹⁾

CER は、「現実社会や医療現場における予防、診断、治療、健康管理を目的として実施される複数の介入の有益性とリスクを比較する研究の実施及び結果の統合」と定義されており、介入には、医薬品の使用も含まれる。CER を行う目的は、医療の質及び患者アウトカムを改善することである。つまり、研究成果と臨床現場とのギャップを明らかにして、最低 2 つ以上の介入手段におけるアウトカムを比較することにより、極力バイアスを排除したエビデンスを患者、医療従事者、政策決定者などへ情報提供することである。NIH では、医療技術の科学的エビデンスを蓄積することをメインテーマの 1 つに位置づけていた。その背景には、1990 年代から

^a大阪薬科大学 (〒569-1094 大阪府高槻市奈佐原 4-20-1), ^b医療法人千春会病院 (〒617-0826 京都府長岡京市開田 2-14-26)

*e-mail: onda@gly.oups.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 137 年会シンポジウム S01 で発表した内容を中心に記述したものである。

Evidence-Practice Gap (最新の臨床知識が現場で生かされていない, 普及していない状況) が問題視され続けている現状があった。

2012 年のヒアリングでは, 当時 NIH が総力を挙げて進めていた被験者 1 万人規模の臨床試験である Systolic Blood Pressure Intervention Trial (SPRINT) について言及された。収縮期血圧 120 mmHg 以上になると心血管合併症が増えることが, Framingham Study 等で既に明らかにされていたこともあり, 120 mmHg が至適血圧値とされていた。しかし, 降圧剤による治療でこのレベルまで血圧を下げることの是非については評価が分かれていた。そこで, SPRINT 研究では, 非糖尿病高齢者の収縮期血圧を積極的に下げることによる安全性及び, 心疾患や腎機能不全, 認知症等の発症リスク減少効果について検証することを目的として, 薬剤を平均 3-4 種類使用して収縮期血圧を 120 mmHg 以下に下げる群 (積極的治療群) と, 薬剤を平均 2 種類使用して 140 mmHg 以下に下げる群 (標準治療群) で, 治療の安全性や潜在的ベネフィット (又はリスク) を比較した。その結果, 高齢者やハイリスクな症例においても厳格な降圧が生命予後を改善することを示した。²⁾

ヒアリングの最後に, 当該医師から「研究の結果をそのまま臨床に適用することには慎重であるべきであるが, エビデンスが明らかでない治療法をテーマにして質の高いランダム化比較試験 (randomized controlled trial; RCT) を実施し, 丁寧にエビデンスを蓄積・統合した結果に基づいて患者への適用を検討しようとする, 研究者や医療者の真摯な姿勢が, 医療の質向上と効率化 (費用対効果の向上) を可能にする」というコメントを頂いた。それ以来, 筆者は, 臨床の場でエビデンスの適用について医師と薬剤師がディスカッションしている姿を夢に描き, なんらかの方法で薬学生に EBM の基本を正しく学べる機会を提供できないものかと思案するようになった。

2. 取り組みの経緯

2014 年の秋, 薬剤師や薬学生を対象に EBM を学ぶワークショップを精力的に実施している「CASP Japan」の関係者から活動内容について説明を受ける機会を得た。Critical Appraisal Skills Program (CASP) は, 1990 年代に英国オックス

Table 1. Outline of the Exercise Schedule (2015, 2016)

項 目	時 間	内 容
①演習・演習講義 (1)	13:00-13:30 (30 分)	EBM 概論, 臨床論文の種類とエビデンスピラミッド等について
	13:30-14:00 (30 分)	Step 1: PICO 演習
	14:00-14:20 (20 分)	Step 2: 文献検索概論
●休憩	14:20-14:30 (10 分)	—
②演習・演習講義 (2)	14:30-14:50 (20 分)	Step 3: ランダム化比較試験 (RCT) の解説
	14:50-15:50 (60 分)	RCT の吟味 (実習)
●休憩	15:50-16:00 (10 分)	—
③演習・演習講義 (3)	16:00-16:20 (20 分)	Step 3: システマティックレビューの解説
	16:20-17:30 (70 分)	システマティックレビューの吟味 (実習)
④総合討論・まとめ	17:30-17:50 (20 分)	適用についてのディスカッションと総括

フォードで市民のための健康支援活動の一部として始まり, その目的は, 医療や保健の現場で判断をする職種に就いている人だけでなく, その判断に係わるすべての人が, その根拠をわきまえた上で判断し行動できるように支援することである (CASP Japan のホームページより)。³⁾ ワークショップの内容は, まさに EBM の Step 1 (臨床的疑問の定式化), Step 3 (エビデンスの批判的吟味), Step 4 (エビデンスの臨床的適用) を中心に包括的にカバーされており, 学生が EBM の核心を正しく理解するのに適しているのではないかと考えた。そこで, CASP 関西で活動されているメンバーの支援・協力を得て, 2015 年 4 月から, 本学 4 年生全員を対象とした実務実習事前学習の一環として「EBM 演習」を導入した。

2-1. 初年度の取り組み (2015 年) プログラムの概要を Table 1 に示す。約 300 名の学生を 6 クールに分け, さらに 1 クールを 8-10 名の 6 グループに分けた。演習当日には, 仮想患者シナリオ, RCT とシステマティックレビューに関する英語の原著論文を各 1 部, 論文吟味用の CASP チェックシートを基本とした補助資料を配付し, 基本的にはチューターが 1 名 1 グループを担当して Step 毎の解説や演習を進めた。さらに, 全体でのミニレクチャー, ディスカッション, グループ発表を適時行った。クールを重ねるごとに, 学生の理解度に対応すべく演習の流れを微調整しながら, なんとか無

事に終了させたものの、1) 学生の予備知識が不足している上に内容が過多であった、2) 英語の論文を読むことに対する学生の苦手意識が強かった、3) チューター間で指導内容にばらつきがあった、4) 学習効果を客観的に評価できなかった、などの課題が残った。

2-2. 2年目の取り組み (2016 年度) 次年度は、基本的に初年度の演習方略を踏襲するも、RCT を中心にした内容に再編成し情報過多を緩和するのに加え「反転授業」を導入した。具体的には、事前に講義動画の視聴と予習ノートの作成を指示し、予習してきたことを前提に演習を進めた。

予習ノートの記載については、視聴した内容のサマリー及び不明点など自分で調べた事項を記載するよう指示した。

講義動画は、下記のテーマで3本 (視聴時間: 約10-15 分/本) 準備した。

- Patient, intervention, comparison, outcomes (PICO) について
- 臨床研究のデザイン
- 臨床研究を読むための指標

予習ノートの提出状況は、288 人/304 人 (94.7%) で、内容に基づき5段階 (1: 最低-5: 最高) で評価した結果、成績分布は下記の通りであった。評価の基準は、上記動画のポイントに関する記述内容の網羅性、図示して整理するなどの工夫の有無、動画の内容以外に自主的に調べた事項の記載有無、の3点をポイントとした。

- 1: 12 名 (4.2%)
- 2: 71 名 (24.7%)
- 3: 122 名 (42.3%)
- 4: 56 名 (19.4%)
- 5: 27 名 (9.4%)

初年度に比べて、演習参加への興味や積極性は若干高まったように窺えたが、依然として、3つの壁が立ちだかった。

- 1) 英語の壁: 論文の当日配付では、英文読解にかなりの時間を要する。
- 2) 理解度の壁: 時間制約のため、患者への適用にまで議論を深めることが難しい。
- 3) 積極性の壁: 依然としてアクティブラーニングには至らない。

3. 今後の課題と展望 (2017 年度)

2年間の反省や課題を振り返り、2017 年度は、演習日程を2日間に変更し、RCT とシステマティックレビューを1日ずつ取り上げることとした。さらに、兵庫医療大学薬学部の協力を得て、team based learning (TBL) 形式の学習方略を試行することにした。本方略の有用性については、プレテストとポストテストのスコア比較、学生への授業評価等で教育効果を検証するとともに、運用上の課題も併せて抽出していく予定である。

謝辞 2015-2016 年度の当該臨床導入学習の責任者であり種々のご指導を賜りました荒川行生教授に深謝いたします。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Institute for Health Economics and Policy (IHEP), “Yakuzaishiyoujokiyotou nikansuru Chosakenkyu Hokokusho,” March 2016.
- 2) Wright J. T. Jr., Williamson J. D., Whelton P. K., Snyder J. K., Sink K. M., Rocco M. V., Reboussin D. M., Rahman M., Oparil S., Lewis C. E., Kimmel P. L., Johnson K. C., Goff D. C. Jr., Fine L. J., Cutler J. A., Cushman W. C., Cheung A. K., Ambrosius W. T., *N. Engl. J. Med.*, **373**, 2103-2116 (2015).
- 3) CASP Japan: <http://caspjp.umin.ac.jp>, cited 23 July, 2017.