

# 新コアカリで求められる 教育支援 ～図書館がサポートできる 事例を通じて～

大津史子  
名城大学薬学部

日本薬学図書館協議会 薬学図書館のあり方研修ワーキング

## 薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）概要

- 各大学が策定する「カリキュラム」のうち、全大学で共通して取り組むべき「コア」の部分
- 学修時間数の7割程度を目安（残り3割程度は、3つのポリシー等に基づき各大学が自主的・自律的に編成）
- 令和4年度は、医療人として共通の価値観を共有すべく、医学・歯学・薬学で同時に改訂。

キャッチ  
フレーズ

「未来の社会や地域を見据え、多様な場や人をつなぎ活躍できる医療人の養成」



人口構造の変化、多疾患併存、多死社会、健康格差、増大する医療費、新興・再興感染症や災害リスクなど様々な問題に直面し、これらの社会構造の変化は、年を経るにつれ更なる激化が見込まれている。このように社会に多大な影響を与える出来事を的確に見据え、多様な時代の変化や予測困難な出来事に柔軟に対応し、生涯にわたって活躍し、社会のニーズに応える医療人の養成が必須である。

そのためには、医療者としての根幹となる資質・能力を醸成し、多職種で複合的な協力をを行い、多様かつ発展する社会の変化の中で活躍することが求められる。また、患者や家族の価値観に配慮する観点や利他的な態度が重要である。さらには、ビッグデータやAIを含めた医療分野で扱う情報は質も量も拡大・拡張しており、これらを適切に活用した社会への貢献も求められる。

## 薬学教育モデル・コア・カリキュラム 改訂の基本方針

1. 大きく変貌する社会で活躍できる薬剤師を想定した教育内容
2. 生涯にわたって目標とする「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」を提示した新たなモデル・コア・カリキュラムの展開
3. 各大学の責任あるカリキュラム運用のための自由度の向上
4. 臨床薬学という教育体制の構築
5. 課題の発見と解決を科学的に探究する人材育成の視点
6. 医学・歯学教育のモデル・コア・カリキュラムとの一部共通化



# 薬学教育モデル・コア・カリキュラム 改訂の概要

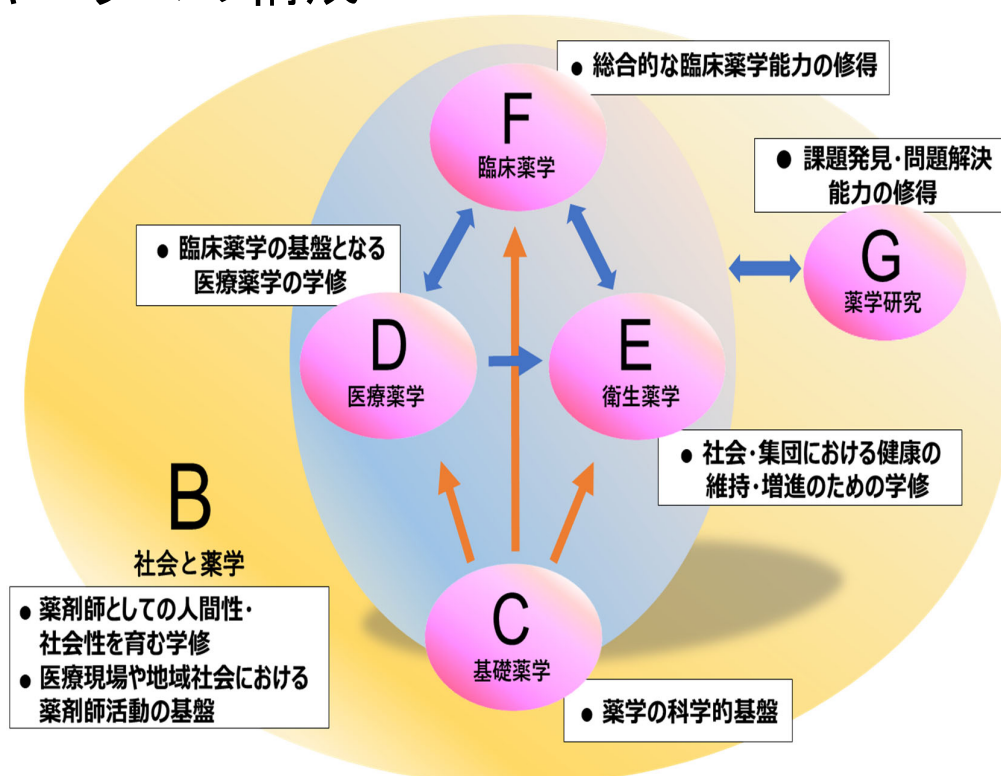
## I 改訂の基本方針

医療人に求められる資質・能力 → 生涯にわたっての目標

薬剤師	医師	歯科医師
プロフェッショナリズム	プロフェッショナリズム	プロフェッショナリズム
総合的に患者・生活者を みる姿勢	総合的に患者・生活者を みる姿勢	総合的に患者・生活者を みる姿勢
生涯にわたって学ぶ姿勢	生涯にわたって学ぶ姿勢	生涯にわたって学ぶ姿勢
科学的探究	科学的探究	科学的探究
専門知識に基づいた問題 解決能力	専門知識に基づいた問題 解決能力	専門知識に基づいた問題 解決能力
情報・科学技術を活かす 能力	情報・科学技術を活かす 能力	情報・科学技術を活かす 能力
薬物治療の実践的能力	患者ケアのための診療技 能	患者ケアのための診療技 能
コミュニケーション能力	コミュニケーション能力	コミュニケーション能力
多職種連携能力	多職種連携能力	多職種連携能力
社会における医療の役割 の理解	社会における医療の役割 の理解	社会における医療の役割 の理解

3

## コアカリキュラムの構成



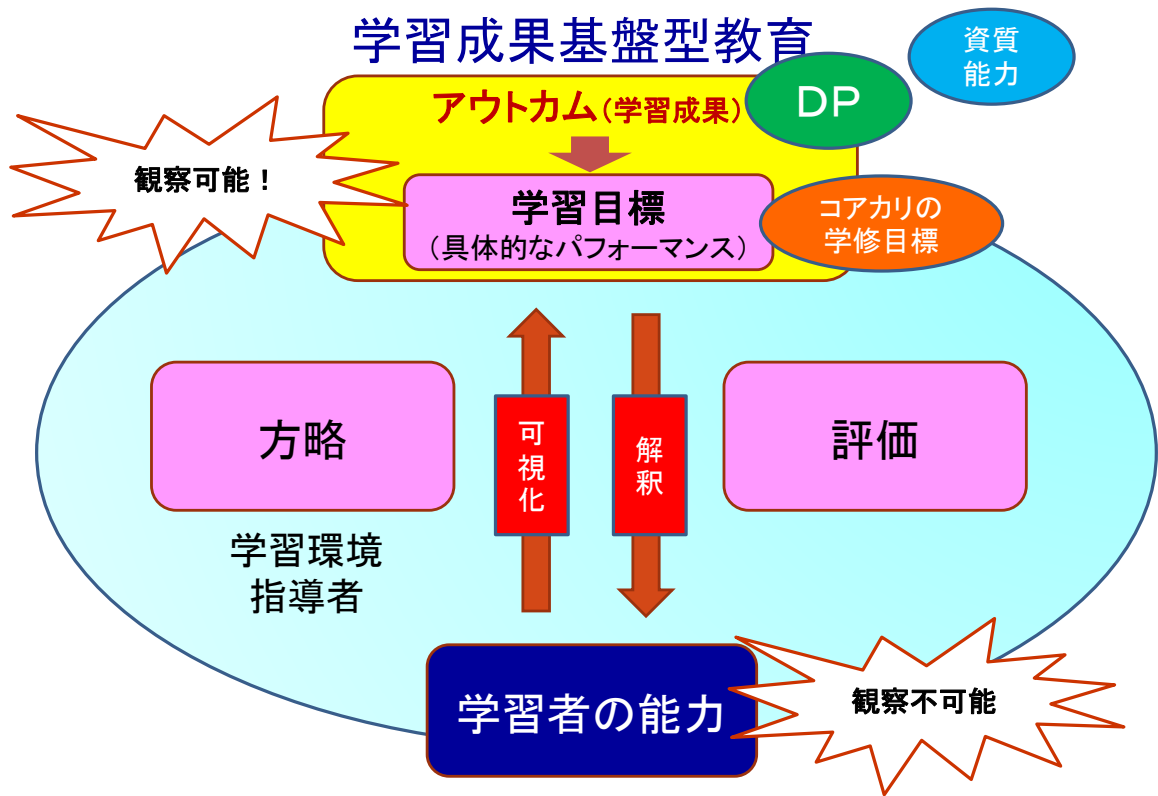
4

# 図書館と関わりの深いコアカリの学修目標

- B-5 情報・科学技術の活用
  - B-5-1 保健医療統計
  - B-5-2 デジタル技術・データサイエンス
  - B-5-3 アウトカムの可視化
- D-3 医療における意思決定に必要な医薬品情報
  - D-3-1 医薬品のライフサイクルと医薬品情報
  - D-3-2 医薬品情報の情報源と収集
  - D-3-3 医薬品情報の解析と評価
  - D-3-4 医薬品情報の応用と創生
  - D-3-5 患者情報
- F-3 医療マネジメント・医療安全の実践
  - F-3-2 医薬品情報の管理と活用
- G 薬学研究
  - G-1 薬学的課題の探究と薬学研究に取り組む姿勢
    - G-1-1 薬学的課題発見に向けた批判的思考と俯瞰的思考
    - G-1-2 薬学研究に取り組む姿勢
  - G-2 研究の実践
    - G-2-1 研究課題の設定と研究計画の立案
    - G-2-2 研究の実施と成果の解析・考察



## 教育の基盤となる考え方





我々：何を教えたか？

学生：何ができるようになったか？



できるようになってほしいパフォーマンス＝学修目標

- 「当館には〇〇というデータベースがあります」
  - 「こんな便利な機能があります」
- 学生が、



教育・・・第三者的“場”

- 質の高いガイドラインを確認する！
- 実際にPubmedを使って目的とする論文を検索する！
- エビデンスの質の高い情報を得るために、コクランライブラリーを使って、システマティックレビューが調査する！
- 論文の批判的吟味をする！

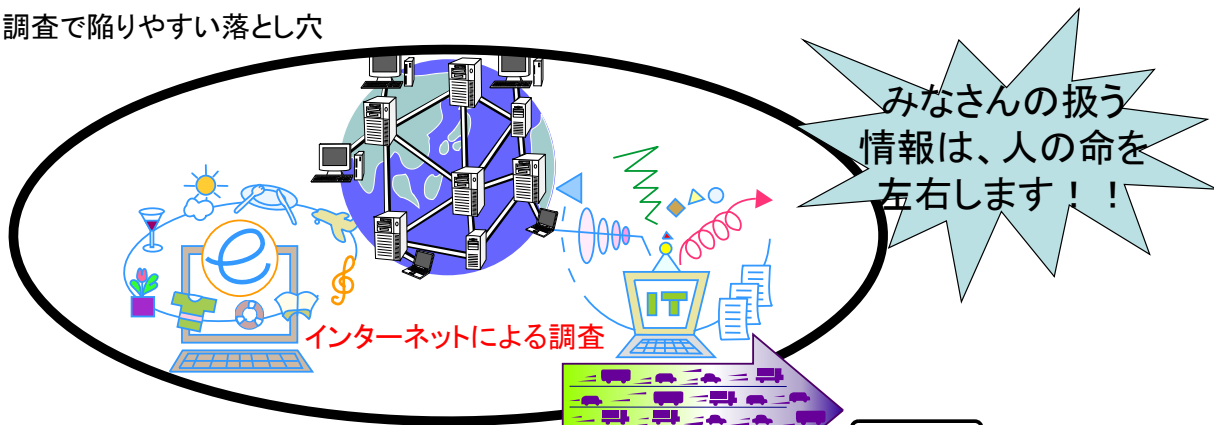


自ら調査し、知識を統合し、  
活用し、評価する



学生の行動変容  
教育の“現場”





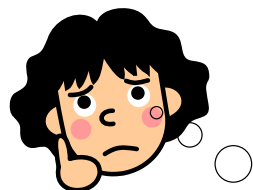
- ・ついついコンピュータだけみてませんか？
- ・ネットから取った情報をそのまま使っていませんか？
- ・いつの間にかネットに有る情報が全てになっていませんか？
- ・チャッピーが言っているから・・・とそのまま鵜呑みにしていませんか？
- ・答えそのものを探していませんか？
- ・答えがあったら、それで満足しがちではありませんか？
- ・それをそのまま提供する＝情報の移動に終わっていませんか？
- ・答えがなかったら＝その情報が無いと判断していませんか？
- ・つまり、その情報の持つ意味を考えなくなっていないですか？

情報倫理  
→適切に向き合う  
適正に扱う

そもそも医薬品情報の公開は進んでいるのか？

ポジティブ情報 >>>> ネガティブ情報

効きますよ～



効きますよ～  
効きますよ～

ポジティブ情報→いいとこ取り**宣伝**  
→宣伝→**宣伝**→一人歩き？  
→**弊害**？？

情報化時代

得られる情報の量、質↑  
手軽さ↑

実際に扱う情報の量、質は↑？  
それとも……



**量**: ネットでみつけた範囲  
**質**: 気にしない?  
(麻痺? 退化?)

11

## 生成AI

○ 学習過程におけるAIへの過度の依存、臨床判断そのものの代替として使う  
→ 「臨床判断能力の劣化」を引き起こすおそれ

Abdulnour RE, et al,. Educational Strategies for Clinical Supervision of Artificial Intelligence Use. *N Engl J Med*. **393**(8):786-797, 2025

- **Deskilling** (以前に獲得した技能の喪失)
- **Mis-skilling** (誤った技能の習得)
- **Never-skilling** (必要な技能がそもそも身につかない)

○ AIは責任をとらない

AIを利用したとしても、その結果に責任を持つのは最終的に人間である。最終判断を下すのは「人間」である

もはや、Webサイトさえも見ない→デフォルトのAIの答えをゲットして満足してしまう。

「評価する、考える」ことを経験→批判的に見る目を醸成→考えざるを得ない機会

12

## 認知科学

### ・Rutin Expertise(定型的熟達)

→マクドナルドの店員：知っていることを間違わずに実施できる。徐々に洗練されていく。

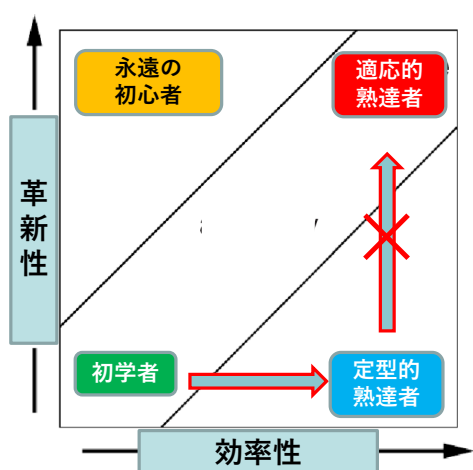
### ・Adaptive Expertise(適応的熟達)

→持っている知識(ハードスキル)を組み合わせ、使いこなして新しいものを作りあげていく(ソフトスキル)。

波多野 誼余夫（認知科学）1986年

★こっちを育てたい！

13



### 旧来の教育

1. 基礎的知識を注入＝講義
2. 技能の訓練＝実習

	教授中心
ハードスキル	知識の詰め込み
ソフトスキル	技能の訓練

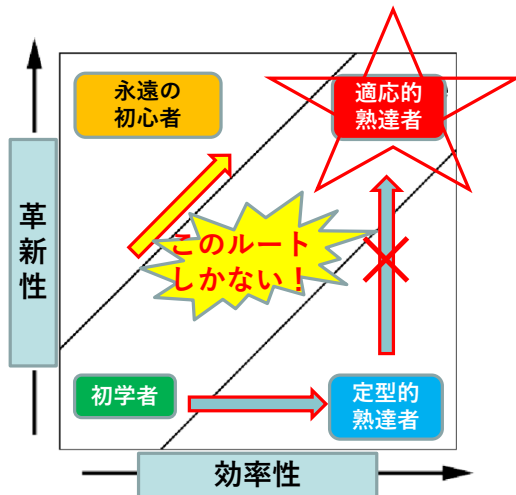
### ・Rutin Expertise(定型的熟達)

→マクドナルドの店員：知っていることを間違わずに実施できる。徐々に洗練されていく。

あとは、自分で、卒業後、現場で、大学で学んだことをベースに鍛えて、適応的熟達者になってね！

14





## ・ Adaptive Expertise (適応的熟達)

→ こっちを育てたい！

持っている知識を組み合わせ、使いこなして新しいものを作りあげていく。

現実的な問題を使った  
訓練を、情報ソースに  
囲まれた環境で！

適応的熟達者を育てる環境は？

- ・ 絶えず新奇な問題に遭遇すること
- ・ 対話的相互作用に従事すること
- ・ 理解を重視するグループに所属していること

→ ハードスキルとソフトスキルを一体として扱うパフォーマンスとして

## D-3 医療における意思決定に必要な医薬品情報

D-3-1 医薬品のライフサイクルと医薬品情報

**D-3-2 医薬品情報の情報源と収集**

D-3-3 医薬品情報の解析と評価

D-3-4 医薬品情報の応用と創生

D-3-5 患者情報

### D-3-2 医薬品情報の情報源と収集

- 1) 医薬品情報の情報源を挙げ、その特徴、位置づけ、情報源の評価について説明する。
- 2) 添付文書(医療用医薬品、一般用医薬品、要指導医薬品)の法的位置づけを理解し、記載項目の意味を説明し、記載内容を適切に解釈する。
- 3) 医薬品インタビューフォームの位置づけ理解した上で適切に使用する。
- 4) ガイドラインの作成方法や適応範囲を確認した上で、適切に使用する。
- 5) 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、製薬企業などが発行する資料とその特徴、位置づけについて説明する。
- 6) 医療に関わるインターネット上の情報について、その作成機関や背景を確認した上で、適切に使用する。
- 7) 医学・薬学文献データベースについて、そのデータベースの特徴を理解し、検索におけるシソーラスの役割を理解して適切に検索する。
- 8) 調査目的(効能・効果、有効性、安全性(副作用)、相互作用、妊婦への投与、中毒等)に適した情報源を選択し、適切な検索の手法を用いて必要な情報を収集する。

17



評価を変えると学生は変わる！

データベースの名前は？

データベースを検索しなさい？

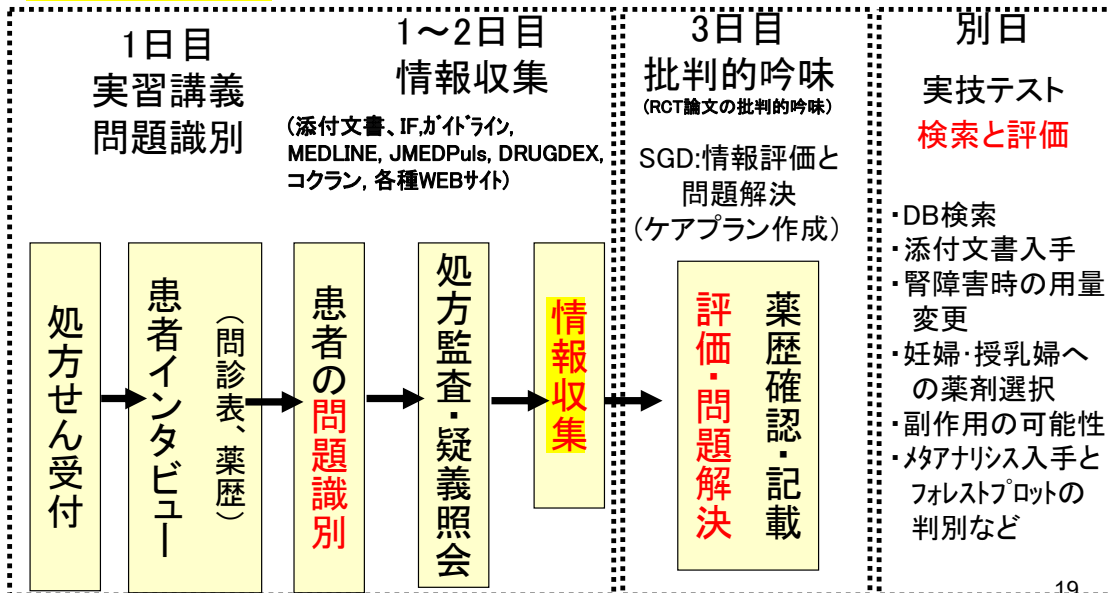
アウトカムを問う！

適切な情報源を使って、情報入手、評価、考える。  
PubMed, JMed, IyakuSearch, コクランライブラリー, drugdex,

## 医薬品情報学習実習概要(3年生)

学習目標（アウトカム）：患者や医療の問題点を識別し、種々の情報源を利用して情報を収集する。集めた情報を評価し、統合し、考察し、問題解決をはかる。

期間:3日間 人数:1クール約70人 4クール、1グループ4~5人



### 患者基本情報

年齢・性別	65歳、女性
身長・体重	1.5m, 65kg, BMI=28.9
職業	無職、自営業であったが現在無職
家族	息子夫婦と同居。孫2人。
患者背景 現病歴	バックグラウンド:1年ほど前に健康診断で高血糖を指摘されていたが、自覚症状が無く自営業で多忙であったため、放置していた。6か月前にさすがにほっておくのは良くないと受診。食事療法と運動療法の指導を受け、食後の血糖値が高かったことから、アカルボースが処方されていた。その後、あまり変化はなく経過。今回、メトホルミンの処方。自覚症状は特にない。
病識薬識 コンプライアンス	病識:糖尿病をほっておくと、足を切らなければならないのか。喫煙あり ⇒なんとなくの怖さは感じているが、具体的なことはわかっていない。喫煙者であり、CVリスクのことなども伝えるべき。 薬識:薬を飲んでいれば運動はやらなくていいか ⇒薬が生活習慣是正の上であることを認識していない。 コンプライアンス:孫の世話にかかりっきりで、時々服用を忘れる。
前の検査値	服用開始当時 空腹時血糖 180mg/dL 食後2時間値225mg/dL HbA1c 8.0%(NGSP)、空腹時血糖152mg/dL、
今日の検査値	本日の検査データ 食後2時間値180mg/dL HbA1c 7.1%(NGSP) 血圧 125/75 高脂血症なし、神経障害、網膜症なし AST:22IU/L, ALT:25IU/L, BUN:20mg/dL, LDLコレステロール130mg/dL SCr0.7mg/dL 腎障害なし
喫煙、飲酒状況	禁煙:できていない。減煙して、1日10-20本。糖尿病、心筋梗塞危険因子。 飲酒なし
患者の言葉	特に症状はないです。 半年前にすごくのどが渇いて、体重が急に減ったので、お医者さんに言ったんです。そしたら、糖尿病っていわれて、食事に気をつけて、運動もしてたんです。70kgもあったのに減量したんです。1月前から、やっぱり太っているし、コントロールが悪いからって、この薬になったんです。

教員と  
協働





# EBMの実践

## Step 1 : 患者の問題の定式化

### Step 1 : 患者の問題の定式化

### Step 2 : 情報の収集

### Step 3 : 情報の批判的吟味

### Step 4 : 個々の患者への適応

### Step 5 : 行為の評価

## PICO (PECO)?

1. **Patient** : どのような患者に  
(糖尿病初期の患者に)
2. **Intervention** (Exposure) : 介入Aをした場合  
(メトホルミン投与と)
3. **Comparison** : 介入Bをした場合に比べ  
(アカルボース投与と比べて)
4. **Outcome** : アウトカムはどう異なるか  
(メリットがあるのか?)

23

## Step 2 : 情報の収集

Applying : 信頼性の高いガイドラインや

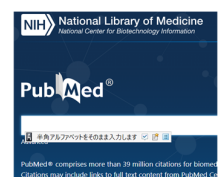
レビュー、EBMにもとづいた教科書を利用して問題を解決 (UpToDateなども)



Using : すでに評価を受けた情報源等を利用して問題を解決 (Cochrane Libraryなど)



Appraising : EBMの一連の作業を自ら実行して問題を解決 MEDLINEで検索!



EBMは、再現性がある、妥当性や信頼性のある情報を使って、個々の問題の対応する。どのレベルで利用されても構わない。最も合理的なものを!

24

## #2: 本剤の患者の疾患に対する有効性

### ①診療ガイドライン

minds、書籍

### ②コクランライブラリー

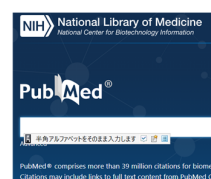
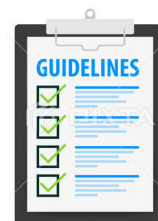
CDSRの検索、フォレストプロットの読み方

### ③MEDLINE

無作為化比較試験の検索、フィルター、MeSH検索

### ④批判的吟味

吟味の実施



## ①診療ガイドライン

ガイドラインを入手するならまずMinds!

**minds** 医療技術評価総合研究医療情報サービス事業（通称Minds）は、日本医療機能評価機構が実施する医療情報サービス。厚生労働科学研究費補助金の補助を受けて平成14年度から準備を開始し、平成15年度から試験的なサービスを開始した。現在は、ガイドラインの提供を目的に継続している。





## 糖尿病診療ガイドライン2024



本体 4,500 円 + 税  
B5判 南江堂

ご購入については書店または南江堂にお問合せください

株式会社 南江堂  
〒113-8410 東京都文京区本郷3-42-6  
TEL : 03-3811-7239 (営業部)

◇ 糖尿病診療ガイドライン2024 (南江堂ホームページ)

第1刷 正誤表  
第2刷 正誤表  
第3刷 正誤表

・書籍をご購入頂いた方向けのものです  
・以下に掲載のPDFファイルでは修正されています

目次

- 表紙
- 本ガイドラインの読み方
- 「糖尿病診療ガイドライン2024」策定に関する委員会
- 序文
- 「糖尿病診療ガイドライン2024」の策定にあたって
- 本書の構成
- CQ・Q一覧
- CQ・ステートメント・推奨グレード一覧
- 略語一覧
- 旧版序文【2019～初版】
- 旧版委員会一覧【2019～初版】
- 診療ガイドライン策定の方法論
- 1章 糖尿病診断の指針

RAM プリミティブ

空席センター

大学協議会

プラットフォーム

### 5-2 血糖降下薬の選択はどのように行うか？

【ポイント】

- 現在日本で使用可能なインスリン以外の血糖降下薬は、α-グルコシダーゼ阻害薬、SGLT2 阻害薬、チアゾリジン薬、ピグアナイド薬、イメグリミン、DPP-4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、GIP/GLP-1 受容体作動薬、スルホニル尿素 (SU) 薬、速効型インスリン分泌促進薬 (グリニド薬) の 10 系統に大別される。
- 血糖降下薬の選択は、それぞれの薬物作用の特性を考慮に入れながら、各患者の病態に応じて行う。また、それぞれの薬物の「安全性 (低血糖リスクを含む副作用や安全性、禁忌など)」や「糖尿病の併存症 (動脈硬化性心血管疾患、心不全、慢性腎臓病など) に対する有用性」、および患者背景 (服薬遵守率や医療費など) を総合的に勘案して選択する。
- 薬物投与は患者への説明と同意のもと、単剤をなるべく少量から開始する。血糖コントロール目標を達成できない場合、徐々に増量するか作用機序の異なる血糖降下薬の追加あるいはインスリン療法の併用、インスリン療法への変更を検討する。

現在日本で使用可能なインスリン以外の血糖降下薬は 10 系統に大別される。インスリン分泌非促進系薬剤には、ブドウ糖吸収遅延によって食後血糖を改善させる α-グルコシダーゼ阻害薬、腎臓でのブドウ糖再吸収を抑制しブドウ糖排泄を促進させる SGLT2 (sodium-glucose cotransporter 2) 阻害薬、インスリン抵抗性改善薬であるチアゾリジン薬、ピグアナイド薬の 4 系統がある。インスリン分泌促進系薬剤のうち、血糖依存性のインスリン分泌促進薬として、イメグリミン、DPP-4 (dipeptidyl-peptidase 4) 阻害薬、GLP-1 (glucagon-like peptide 1) 受容体作動薬、GIP (glucose-dependent insulintropic polypeptide)/GLP-1 受容体作動薬チルゼパチドの 4 系統があり、血糖非依存性のインスリン分泌促進薬として、スルホニル尿素 (SU) 薬、速効型インスリン分泌促進薬 (グリニド薬) の 2 系統がある。GLP-1 受容体作動薬の一部およびチルゼパチドは注射薬である。

本邦ではこれまで Kumamoto study<sup>4)</sup> や J-DOIT3<sup>5)</sup> の結果を踏まえて、血糖コントロールおよび血糖を含む多因子介入が合併症抑制に重要であり、個人毎の病態を考慮してすべてのクラスの血糖降下薬からの治療薬を選択するかを決定することが推奨されてきた。この病態に応じた治療薬の選択という考え方は、これまでと変わらない。

一方で、糖尿病を専門としない医師においても 2 型糖尿病治療のための薬物療法の指針の必要性が高まってきた。このような背景のもと、2022 年 9 月に日本糖尿病学会のコンセンサスステートメントとして、わが国における「2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム」が発表された (2023 年 10 月改訂)<sup>6)</sup>。

このアルゴリズムでは、糖尿病の病態に応じて治療薬を選択することを最重要視しつつ、エビデンスと NDB (National Database) に基づくわが国における処方実態<sup>®</sup> が勘案されている。具体的には、Step 1 として病態に応じた薬剤選択、Step 2 として安全性への配慮、Step 3 として Additional benefits (心・腎などの臓器保護効果、死亡リスク低減効果など) を考慮すべき併存疾患、Step 4 として考慮すべき患者背景 (服薬遵守率や医療費)、をあげて薬剤を選択するアルゴリズムを提示している。

## ②コクランライブラリー

CDSRの検索、フォレストプロットの読み方

## コクランライブラリーの基本的な利用方法について

### Cochrane Database of Systematic Reviews (コクランレビュー)

The Cochrane Collaboration (コクラン共同計画) が発行する文献のうち、もっとも重要な部分をなすのがこのコクラン・レビューです。各レビューでは、特定の疾患(またはヘルスケア上の問題)に対する治療行為を取り上げ、ランダム化比較試験から得られ結果を要約することにより、その治療行為の有効性を判断します。

### Database of Abstracts of Reviews of Effects (その他のレビュー)

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) は、品質評価されたシステマチックレビューの抄録を含んでいるという点においてユニークなデータベースです。コクラン共同計画がまだ実行していないレビューの品質を評価したり、内容を要約することで、コクランレビューを補完します。各抄録には、レビューの要約とともに、全体的な品質に関する批評が入っています。1万9千件以上の抄録を収載するDAREは、英国ヨーク大学のThe Centre for Reviews and Dissemination (CRD)が製作しています。

### Cochrane Central Register of Controlled Trials (臨床試験)

CENTRALとして知られるこのデータベースには、書誌データベースとその他の公開された情報源から取った、論文として出版済みの臨床試験についての詳細が収録されています。論文のタイトルと出典に加えて、多くの場合は論文の抄録も含まれています。

### The Cochrane Methodology Register (方法の研究)

比較臨床試験の実施にあたって用いられた方法を記載した出版物の書誌情報です。雑誌論文、書籍および会議録がカバーされています。

### Health Technology Assessment Database (技術評価)

完了済みおよび現在進行中の医療技術評価(治療行為が医療的・社会的・倫理的・経済的に持つ含意)の詳細情報が世界中から収集されています。英国ヨーク大学のthe CRDが製作しています。

### The NHS Economic Evaluation Database (経済的評価)

医療行為の経済的評価を世界中から収集し、それぞれの経済的評価の品質を評価するとともに、相対的な長所と短所を明示します。英国ヨーク大学のthe CRDが製作しています。

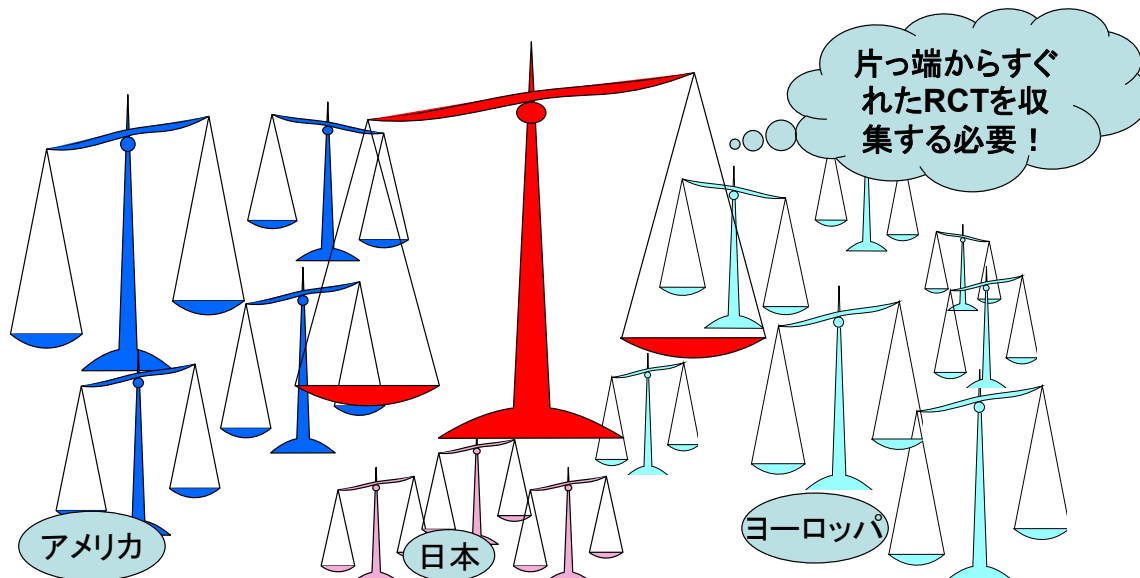
【例:エビデンスが知りたい！】

エビデンスのある情報を得たい時はまずこれ！

## メタアナリシス

複数の研究結果から、**原データ**ではなく平均値や標準偏差などから、要約統計量を引き出す手法。

このメタアナリシスをシステマティックに行ったものを**システマティックレビュー**という。文献の収集方法を明確にし、網羅的に対象文献を収集し、分析する。



29

## 検索画面

検索語を入力

30

Review language: English Website language: English Sign In

Title Abstract Keyword metformin acarbose

Browse Advanced search

Cochrane reviews

Trusted evidence. Informed decisions.

5 Cochrane Reviews matching **metformin acarbose** in Title Abstract

Did you mean: *deformin* | *fenformin* | *malformin*

Cochrane Database of Systematic Reviews  
Issue 11 of 12, November 2025

Select all (5) Export selected citation(s) Show all previews

Order by Relevancy Results per page 25

1 Metformin for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in persons at increased risk for the development of type 2 diabetes mellitus  
Kasper S Madsen, Yuan Chi, Maria - Inti Metzendorf, Bernd Richter, Bianca Hemmingsen  
Free access Intervention Review 3 December 2019  
Show PICO's Show preview

2 Alpha - glucosidase inhibitors for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus  
Kasper S Madsen, Peter LBJ Lucassen, Reinier P Akkermans, Wim JC De Grauw, Floris A Van de Laar  
Intervention Review 28 December 2018 Conclusions changed  
Show preview

3 Insulin for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk for the development of type 2 diabetes mellitus  
Julie Brown, Ruth Martis, Brenda Hughes, Janet Rowan, Caroline A Crowther  
Free access Intervention Review 25 January 2017  
Show PICO's Show preview

4 Pioglitazone for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at risk for the development of type 2 diabetes mellitus  
Emil Ørskov Ipsen, Kasper S Madsen, Yuan Chi, Ulrik Pedersen-Bjergaard, Bernd Richter, Maria-Inti Metzendorf, Bianca Hemmingsen  
Free access Intervention Review 19 November 2020  
Show PICO's Show preview

Filter your results

Date

Publication date

The last 3 months 0

The last 6 months 0

The last 9 months 0

The last year 0

The last 2 years 0

Custom Range: dd/mm/yyyy to dd/mm/yyyy

Status

Conclusions changed

Available Translations

Español

Show 9 more

Review Type

Intervention 5

Topics

Endocrine & metabolic 5

Pregnancy & childbirth 1

Insurance medicine 1

このテーマでの最近の更新状況

他のデータベースごとに件数表示

ソート順の変更

該当するものがあれば、タイトルをクリックすると詳細表示

入力した用語がハイライト

31

Review language: English Website language: English Sign In

Title Abstract Keyword Select your preferred language

Browse Advanced search

Cochrane reviews Searching for trials Clinical Answers Help About Cochrane

Cochrane Database of Systematic reviews Review - Intervention

**Metformin for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in persons at increased risk for the development of type 2 diabetes mellitus**

Kasper S Madsen, Yuan Chi, Maria - Inti Metzendorf, Bernd Richter, Bianca Hemmingsen Authors' declarations of interest

Version published: 03 December 2019 Version history  
https://doi.org/10.1002/14651858.CD008558.pub2

抄録

著者

データベース名

タイトル

Download PDF

Comment Share Cite this review

Sign up

Cited in 2 guides Citations 1

Full text views: 24449

Abstract

Plain language summary

Authors' conclusions

Summary of findings

Background

Objectives

Methods

Results

Discussion

Figures and tables

References

Supplementary materials

Search strategies

Characteristics of studies

出版後1年経つと無料公開。

Background

The projected rise in the incidence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) could develop into a substantial health problem worldwide. Whether **metformin** can prevent or delay T2DM and its complications in people with increased risk of developing T2DM is unknown.

Objectives

To assess the effects of **metformin** for the prevention or delay of T2DM and its associated complications in persons at increased risk for the T2DM.

Search methods

We searched the Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE, Scopus, ClinicalTrials.gov, the World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform and the reference lists of systematic reviews, articles and health technology assessment reports. We asked investigators of the included trials for information about additional trials. The date of the last search of all databases was March 2019

32



Metformin for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in persons at increased risk for the development of type 2 diabetes mellitus (Review)

Madsen KS, Chi Y, Metzendorf MI, Richter B, Hemmingsen B

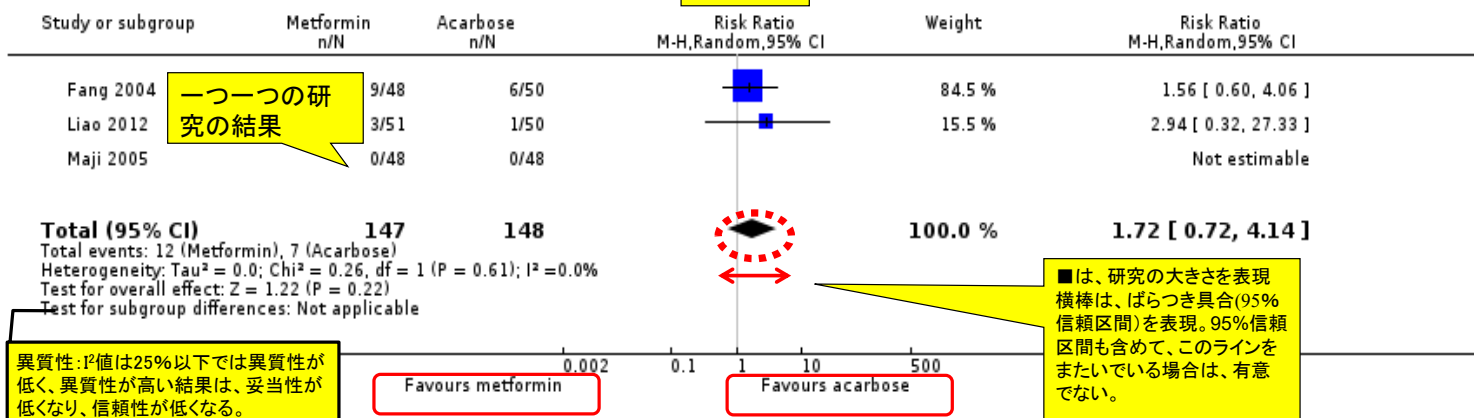
## フォレストプロットの見方

タイトルと、Comparison, Outcomeをみて、何と何を何を指標にして比較してある確認！

Review: Metformin for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in persons at increased risk for the development of type 2 diabetes

Comparison: 4 Metformin versus acarbose  
Outcome: 2 Incidence of type 2 diabetes

リスク比

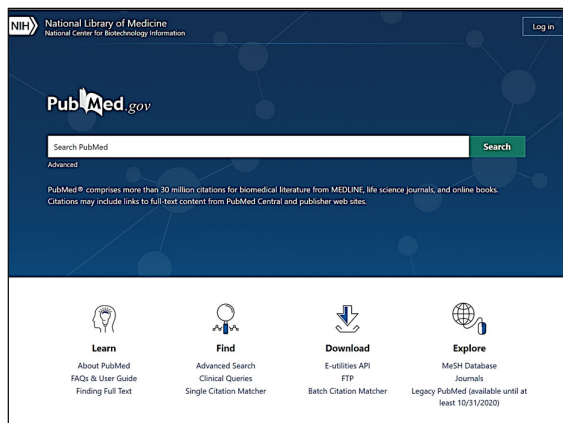


33

## ③MEDLINE

### 無作為化比較試験の検索、フィルター、MeSH検索

PubMedとは、アメリカ国立医学図書館の国立生物化学情報センターが作成しているデータベース。世界最大の医学系文献データベースであるMEDLINEを中心に1946年以降の医学論文や電子ブックを検索出来る。約5600種類の雑誌などを対象に収録しており、日本の雑誌も含まれている。医学関連の文献を調査したいときは、まずファーストチョイスのデータベースである。



1. 簡単検索 — PubMedを使おう
2. 中級検索 — advancedを使おう
3. 上級検索 — Subheading使おう
4. Topics 何でもPubMed?

34



# MeSHと Subheading を使う : 医薬品名

PubMedの最初の画面の下部に、MeSH Databaseがあるので、クリックする。

検索したい用語を入力して、Searchをクリック。ここでは、医薬品のcimetidineを検索

ヒットした用語の数。妥当性の高いものから表示される。Cimetidineをクリック

用語の使い方の説明とその用語が何時から使えるようになったかが説明されている。

37

Subheadingsのリスト  
たとえば、シメチジンによる副作用について記載されている文献を検索したい場合、  
× cimetidine AND adverse reaction  
この方法だと、cimetidine以外の薬による副作用も、検索される。副作用の用語もadverse eventsかもしれない。  
○ cimetidineのサブヘディング「adverse effects」を利用。この方法だと、必ずcimetidineで副作用が起こった文献がヒットする。しかし、文献が非常に少ない場合は不向き。

薬理作用の概念の用語をクリックすると、その薬理作用を持つ物質がリストアップされる。  
つまり、この用語を利用すれば、薬効での検索が可能。

ツリー構造  
MeSH用語の上下関係を明示している。通常、使用した用語の下の子概念を含めて検索される。

38

NCBI Resources How To My NCBI Sign In

MeSH MeSH Search Limits Advanced Help

Display Settings: Full

**Cimetidine**  
A histamine congener, it com...  
pharmacological actions. It in...  
CYTOCHROME P-450 which...  
Year introduced: 1984(1978)

PubMed search builder options  
Subheadings:

- ☐ administration and dosage
- ☒ adverse effects
- ☐ analogs and derivatives
- ☐ analysis
- ☐ antagonists and inhibitors
- ☐ blood
- ☐ cerebrospinal fluid
- ☐ chemical synthesis
- ☐ chemistry
- ☐ classification
- ☐ contraindications
- ☐ diagnostic use
- ☐ economics
- ☐ history
- ☐ immunology
- ☐ isolation and purification
- ☐ metabolism
- ☐ pharmacokinetics
- ☐ pharmacology
- ☐ poisoning
- ☐ secretion
- ☐ standards
- ☐ therapeutic use
- ☐ toxicity
- ☐ urine

☐ Restrict to MeSH Major Topic.  
☐ Do not include MeSH terms found in the MeSH hierarchy.

Records Number 54104 540

Send to: PubMed search builder  
"Cimetidine/adverse effects" [Mesh]  
Add to search builder AND Search PubMed

該当するサブヘディングをチェックし、右側のAdd to Search builderをクリック

該当するサブヘディングをチェックし、Add to Search builderをクリックすると、上に、用語が転記されるので、Search Pubmedをクリックすると、medlineの検索画面(下)に移動する。

医薬品のSubheadingでよく利用するものとしては、  
Adverse effects:副作用  
pharmacokinetics:体内動態  
Poisoning: 中毒  
Blood: 血中濃度  
Urine: 尿中濃度など

National Library of Medicine  
PubMed.gov  
Log In  
"Cimetidine/adverse effects" [Mesh] Search  
Advanced Create alert Create RSS Clipboard  
Save Email Send to Sorted by: Most recent Display options  
MY NCBI FILTERS 1,285 results  
RESULTS BY YEAR  
TEXT AVAILABILITY  
Abstract  
Free full text  
Full text  
Prolactin Induces IL-2 Associated TRAIL Expression on Natural Killer Cells from Chronic Hepatitis C Patients *In vivo* and *In vitro*.  
Medel MLH, Reyes GG, Porras LM, Bernal AR, Luna JS, Garcia AP, Cordova J, Parra A, Mummid S, Kershenovich D, Hernandez J.  
Endocr Metab Immune Disord Drug Targets. 2019;19(7):975-984. doi: 10.2174/187153031966181206125545. PMID: 30520386  
Environmental risk assessment of metformin and its transformation product guanylurea. I. Environmental fate.  
Straub JO, Caldwell DJ, Davidson T, D'Acio V, Kappler K, Robinson PF, Simon-Hettich B, Tell J.  
Chemosphere. 2019 Feb;216:844-854. doi: 10.1016/j.chemosphere.2018.10.036. Epub 2018 Oct 9. PMID: 30489313 Free article.

39

## MeSHとSubheadingを使う: 疾患名

NCBI Resources How To My NCBI Sign In

MeSH MeSH cancer Search Save search Limits Advanced Help

Display Settings: Summary, 20 per page

Results: 1 to 20 of 319

☐ **Neoplasms**  
1. New abnormal growth of tissue. Malignant **neoplasms** show a greater degree of anaplasia and have the properties of invasion and metastasis, compared to benign **neoplasms**.  
Year introduced: /diagnosis was NEOPLASM DIAGNOSIS 1964-1965

☐ **Early Detection of Cancer**  
2. Methods to identify and characterize early stages of cancer.  
Year introduced: 2009

☐ **Cancer Care Facilities**  
3. Institutions specializing in the care of cancer patients.  
Year introduced: 1991(Aug 1975)

☐ **American Cancer Society**  
4. A voluntary organization conducting cancer research.  
Year introduced: 1991(1975)

☐ **Chemotherapy, Cancer, Regional Perfusion**  
5. Neoplasm drug therapy involving an extracorporeal circuit with temporary exclusion of the tumor-bearing area.

Search details  
"neoplasms" [MeSH Terms] OR cancer [Text Word]

検索したい用語を入力して、Searchをクリック。ここでは、疾患名のCancerを入力

Cancerを入力したのに、Neoplasmsが表示される。  
Neoplasms=MeSH Termsで、Medlineでは、優先語として使用される。Search detailsをみると、テキストワードとしてCancerも使用されることがわかる。

40



## Neoplasms

New abnormal growth of tissue. Malignant **neoplasms** show a greater degree of anaplasia and have the properties of invasion and metastasis, compared to benign **neoplasms**.

Year introduced: /diagnosis was NEOPLASM DIAGNOSIS 1964-1965

PubMed search builder options

### Subheadings:

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> analysis                   | <input type="checkbox"/> epidemiology                  | <input type="checkbox"/> psychology                    |
| <input type="checkbox"/> anatomy and histology      | <input type="checkbox"/> ethnology                     | <input type="checkbox"/> radiation effects             |
| <input type="checkbox"/> antagonists and inhibitors | <input type="checkbox"/> etiology                      | <input type="checkbox"/> radiography                   |
| <input type="checkbox"/> blood                      | <input type="checkbox"/> genetics                      | <input type="checkbox"/> radionuclide imaging          |
| <input type="checkbox"/> blood supply               | <input type="checkbox"/> growth and development        | <input type="checkbox"/> radiotherapy                  |
| <input type="checkbox"/> cerebrospinal fluid        | <input type="checkbox"/> history                       | <input type="checkbox"/> rehabilitation                |
| <input type="checkbox"/> chemically induced         | <input type="checkbox"/> immunology                    | <input type="checkbox"/> secretion                     |
| <input type="checkbox"/> chemistry                  | <input type="checkbox"/> injuries                      | <input type="checkbox"/> statistics and numerical data |
| <input type="checkbox"/> classification             | <input type="checkbox"/> isolation and purification    | <input type="checkbox"/> supply and distribution       |
| <input type="checkbox"/> complications              | <input type="checkbox"/> legislation and jurisprudence | <input type="checkbox"/> surgery                       |
| <input type="checkbox"/> congenital                 | <input type="checkbox"/> metabolism                    | <input type="checkbox"/> therapeutic use               |
| <input type="checkbox"/> cytology                   | <input type="checkbox"/> microbiology                  | <input type="checkbox"/> therapy                       |
| <input type="checkbox"/> diagnosis                  | <input type="checkbox"/> mortality                     | <input type="checkbox"/> transmission                  |
| <input type="checkbox"/> diet therapy               | <input type="checkbox"/> nursing                       | <input type="checkbox"/> transplantation               |
| <input type="checkbox"/> drug therapy               | <input type="checkbox"/> parasitology                  | <input type="checkbox"/> ultrasonography               |
| <input type="checkbox"/> economics                  | <input type="checkbox"/> pathology                     | <input type="checkbox"/> ultrastructure                |
| <input type="checkbox"/> education                  | <input type="checkbox"/> physiology                    | <input type="checkbox"/> urine                         |
| <input type="checkbox"/> embryology                 | <input type="checkbox"/> physiopathology               | <input type="checkbox"/> veterinary                    |
| <input type="checkbox"/> enzymology                 | <input type="checkbox"/> prevention and control        | <input type="checkbox"/> virology                      |

NeoplasmsのSubheadingのリスト  
疾患のSubheadingでよく利用するものとしては、  
Chemically induced:副作用としてこの疾患が起こったものに  
限定できる。  
Epidemiology:疫学  
Drug therapy:薬物治療  
Mortality:死亡率など

41

### Search results

Save Email Send to Display options

Randomized Controlled Trial > PLoS One. 2014 Aug 22;9(8):e105698.

doi: 10.1371/journal.pone.0105698. eCollection 2014.

## MARCH2: comparative assessment of therapeutic effects of acarbose and metformin in newly diagnosed type 2 diabetes patients

Guang Wang<sup>1</sup>, Jia Liu<sup>1</sup>, Ning Yang<sup>1</sup>, Xia Gao<sup>1</sup>, Hui Fan<sup>1</sup>, Yuan Xu<sup>1</sup>, Wenying Yang<sup>2</sup>

Affiliations + expand

PMID: 25148570 PMCID: PMC4141807 DOI: 10.1371/journal.pone.0105698

### Abstract

**Background:** The data of MARCH (Metformin and AcaRbose in Chinese as the initial Hypoglycaemic treatment) trial demonstrated that acarbose and metformin have similar efficacy as initial therapy for hemoglobin A1c (HbA1c) reduction in Chinese patients with newly diagnosed type 2 diabetes. We investigated whether the therapeutic efficacy was diversified under different body mass index (BMI) status.

**Methods:** All 784 subjects were divided into normal-weight group (BMI<24 kg/m<sup>2</sup>), overweight group (BMI 24-28 kg/m<sup>2</sup>) and obese group (BMI≥28 kg/m<sup>2</sup>). Patients were assigned to 48 weeks of therapy with acarbose or metformin, respectively. The clinical trial registry number was ChiCTR-TRC-08000231.

**Results:** The reduction of HbA1c levels and the proportion of patients with HbA1c of 6.5% or less were similar in the three groups after acarbose and metformin treatment. In overweight group, fasting blood glucose (FBG) after metformin treatment showed greater decline compared to acarbose group at 48 weeks [-1.73 (-1.99 to -1.46) vs. -1.37 (-1.61 to -1.12), P<0.05], however the decrease of 2 h post-challenge blood glucose (PBG) after acarbose treatment at 48 weeks was bigger compared to metformin group [-3.34 (-3.83 to -2.84) vs. -2.35 (-2.85 to -1.85), P<0.01]. Both acarbose and metformin treatment resulted in a significant decrease in waist circumference, hip circumference, weight and BMI in the three groups (all P<0.05).

**Conclusion:** Acarbose and metformin decreased HbA1c levels similarly regardless of BMI status of Chinese type 2 diabetic patients. Acarbose and metformin resulted in a significant and modest improvement of anthropometric parameters in different BMI status. Thus, acarbose treatment may

FULL TEXT LINKS



### ACTIONS

- Cite
- Collections
- Permalink

### PAGE NAVIGATION

< Title & authors

Abstract

Conflict of interest statement

Similar articles

Cited by

References

Publication types

MeSH terms

Substances

Associated data

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS ONE

## MARCH2: Comparative Assessment of Therapeutic Effects of Acarbose and Metformin in Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Patients

Guang Wang<sup>1\*</sup>, Jia Liu<sup>1\*</sup>, Ning Yang<sup>1</sup>, Xia Gao<sup>1</sup>, Hui Fan<sup>1</sup>, Yuan Xu<sup>1\*</sup>, Wenying Yang<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup> Department of Endocrinology, Beijing Chaoyang Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing, P. R. China, <sup>2</sup> Department of Endocrinology, China-Japan Friendship Hospital, Beijing, P. R. China

### Abstract

**Background:** The data of MARCH (Metformin and AcaRbose in Chinese as the initial Hypoglycaemic treatment) trial demonstrated that acarbose and metformin have similar efficacy as initial therapy for hemoglobin A1c (HbA1c) reduction in Chinese patients with newly diagnosed type 2 diabetes. We investigated whether the therapeutic efficacy was diversified under different body mass index (BMI) status.

**Methods:** All 784 subjects were divided into normal-weight group (BMI<24 kg/m<sup>2</sup>), overweight group (BMI 24-28 kg/m<sup>2</sup>) and obese group (BMI≥28 kg/m<sup>2</sup>). Patients were assigned to 48 weeks of therapy with acarbose or metformin, respectively. The clinical trial registry number was ChiCTR-TRC-08000231.

**Results:** The reduction of HbA1c levels and the proportion of patients with HbA1c of 6.5% or less were similar in the three groups after acarbose and metformin treatment. In overweight group, fasting blood glucose (FBG) after metformin treatment showed greater decline compared to acarbose group at 48 weeks [-1.73 (-1.99 to -1.46) vs. -1.37 (-1.61 to -1.12), P<0.05], however the decrease of 2 h post-challenge blood glucose (PBG) after acarbose treatment at 48 weeks was bigger compared to metformin group [-3.34 (-3.83 to -2.84) vs. -2.35 (-2.85 to -1.85), P<0.01]. Both acarbose and metformin treatment resulted in a significant decrease in waist circumference, hip circumference, weight and BMI in the three groups (all P<0.05).

**Conclusion:** Acarbose and metformin decreased HbA1c levels similarly regardless of BMI status of Chinese type 2 diabetic patients. Acarbose and metformin resulted in a significant and modest improvement of anthropometric parameters in different BMI status. Thus, acarbose treatment may contribute a similar effect on plasma glucose control compared to metformin, even in obesity patients.

**Trial Registration:** ChiCTR.org ChiCTR-TRC-08000231

**Citation:** Wang G, Liu J, Yang N, Gao X, Fan H, et al. (2014) MARCH2: Comparative Assessment of Therapeutic Effects of Acarbose and Metformin in Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Patients. PLoS ONE 9(8): e105698. doi:10.1371/journal.pone.0105698

**Editor:** Harpal Singh Randeva, University of Warwick – Medical School, UNITED KINGDOM

**Received:** March 21, 2014; **Accepted:** July 23, 2014; **Published:** August 22, 2014

**Copyright:** © 2014 Wang et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability:** The authors confirm that all data underlying the findings are fully available without restriction. All data are included with the manuscript. **Funding:** This work was supported by grants from the Major National Basic Research Program of P. R. China (No. 2011CB503904), the Chinese National Natural Science Foundation (No. 81270369, 81202244, 20770873), the Beijing Natural Science Foundation (No. 11420011) to Guang Wang, and the funding of Bayer Healthcare China and Double Crane Pharma. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

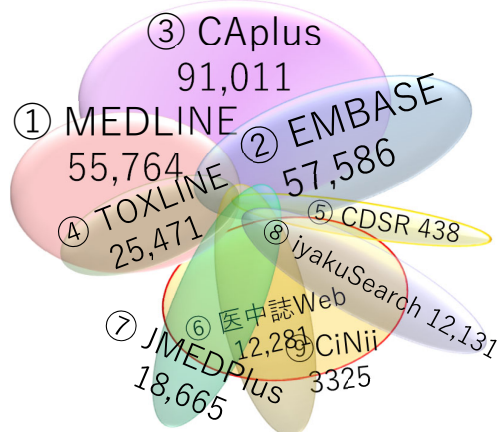
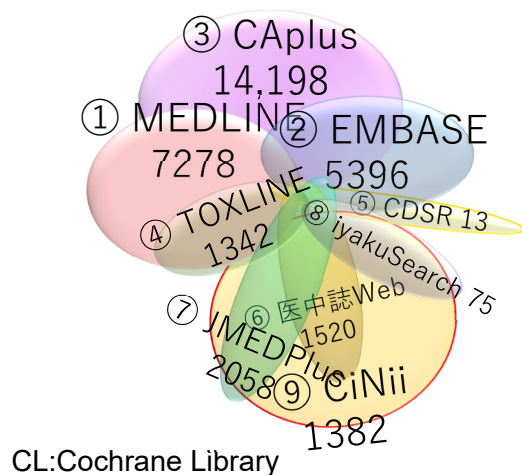
**Competing Interests:** Bayer Healthcare (China) provided acarbose and Double Crane Pharma provided metformin. This does not alter the authors' adherence to PLOS ONE policies on sharing data and materials.

\* Email: xuyuan3200@126.com (YX); wenying\_1010@163.com (WYY)

† These authors contributed equally to this work.

図は主な文献データベースを利用して、疾患名「SARS」と医薬品名「ASPIRIN」を例に検索した結果(文献数)を模式的に示したものである。文献数の違いによってそれぞれのデータベースの得手不得手を垣間見ることができる。疾患名ではMEDLINEが圧倒的な文献数であるが、医薬品名ではEMBASEの方が多い。この2つは医学系の二大データベースであるが、MEDLINEはアメリカ、EMBASEはヨーロッパを中心としたデータベースで、重なりは、3割程度と言われている。日本のデータベースではJMEDPulsが最も大きいが無料である。規模は小さいが、薬に関してはiyakuSearchの文献数は多く、無料公開されている。また、CochranLibraryはシステマティックレビューを中心としたエビデンスの質の高いデータベースであり、当然網羅性は劣る。規模、対象雑誌、作成国、データベースの目的などをよく理解し、使いこなすことが必要である。医学系の文献検索でファーストチョイスは確かにPubMedである。しかし、何でもPubMedだけでは足りないことを知って使おう。

(b) 薬品名 ASPIRIN (アスピリン)



検索実施:2017.5. 43

## ARTICLES

## UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group\*

## Summary

**Background** In patients with type 2 diabetes, intensive blood-glucose control with insulin or sulphonylurea therapy decreases progression of microvascular disease and may also reduce the risk of heart attacks. This study investigated whether intensive glucose control with metformin has any specific advantage or disadvantage.

**Methods** Of 4075 patients recruited to UD in 15 centres, 1704a overweight (>10% ideal bodyweight) patients with newly diagnosed type 2 diabetes, mean age 53 years, had raised fasting plasma glucose (FPG: 6.1–15.0 mmol/L) without hyperglycaemic symptoms after 3 months' initial diet. 753 were included in a randomised, controlled trial, median duration 10.7 years. Interventional policy, primarily with diet (mean=11) versus intensive blood-glucose control therapy with metformin, aiming for FPG below 6 mmol/L (n=342). A secondary analysis compared the 342 patients allocated metformin with 951 overweight patients allocated intensive blood-glucose control with chlorpromazine (n=955), glibenclamide (n=277), or diet (n=110). The primary outcome measure was aggregates of all diabetes-related clinical end-points, diabetes-related death, and all-cause mortality. In a supplementary randomised controlled trial, 537 non-overweight and overweight patients, mean age 59 years, who were already on maximum sulphonylurea therapy but had raised FPG (>6 mmol/L) were randomised to continue with sulphonylurea therapy alone (n=259) or adding metformin (n=268).

**Findings** Median glycated haemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) was 7.4% in the metformin group compared with 8.0% in the conventional group. Patients allocated metformin, compared with the conventional group, had risk reductions of 32% (95% CI 13–47,  $p=0.002$ ) for any diabetes-related end-point, 42% for diabetes-related death (9–63,  $p=0.017$ ), and 36% for all-cause mortality (9–55,  $p=0.011$ ). Among patients allocated intensive blood-glucose control, metformin showed a greater effect than chlorpropamide, glibenclamide, or insulin for any diabetes-related end-point ( $p=0.0034$ ), all-cause mortality ( $p=0.021$ ), and stroke ( $p=0.032$ ). Early addition of metformin in sulphonylurea-treated patients was

associated with an increased risk of diabetes-related death (96% increased risk [95% CI 2–275],  $p=0.039$ ) compared with continued sulphonylurea alone. A combined analysis of the main and supplementary studies showed fewer metformin-allocated patients having diabetes-related endpoints (risk reduction 19% [2–33],  $p=0.033$ ). Epidemiological assessment of the possible association of death from diabetes-related causes with the concurrent therapy of diabetes in 4416 patients did not show an increased risk in diabetes-related death in patients treated with a combination of sulphonylurea and metformin (risk reduction 5% [–33 to 32],  $p=0.78$ ).

**Interpretation** Since intensive glucose control with metformin appears to decrease the risk of diabetes-related endpoints in overweight diabetic patients, and is associated with less weight gain and fewer hypoglycaemic attacks than are insulin and sulphonylureas, it may be the first-line pharmacological therapy of choice in these patients.

*Lancet* 1998; **352**: 854–65  
See Commentary page xxx

## Introduction

**Introduction**

The UK Prospective Diabetes Study reported that intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin substantially reduced the risk of complications but not macrovascular disease.<sup>1</sup>

Metformin is a biguanide that decreases blood glucose concentration by mechanisms different from those of sulphonylurea or insulin. It lowers, rather than increases, fasting plasma insulin concentrations<sup>1</sup> and acts by enhancing insulin sensitivity, inducing greater peripheral uptake of glucose, and decreasing hepatic glucose output.<sup>2</sup> The improved glucose control is achieved without weight gain.<sup>3</sup> Biguanides also decrease concentrations of plasminogen-activator inhibitor type 1 (PAI-1)<sup>4</sup> and may thus increase fibrinolytic activity. This effect may be secondary either to enhanced insulin sensitivity<sup>5</sup> or to lower insulin concentrations.<sup>6</sup> In combination therapy with troglitazone (a thiazolidinedione) also decreases production of PAI-1 and increases insulin sensitivity.<sup>7</sup>

The only long-term outcome data on biguanides available were from the University Group Diabetes

253-00289

**UKPDS**

0039-0001/00/0000-0000\$10.00/0

大阪大学大学院医学研究科病態情報内科学  
松久宗英 Matsuhisa, Munchide

## 1. UKPDS の概要

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) は、1977年から1991年にわたって新近に診断された2型糖尿病患者5,102名を対象に英国で行われた臨床試験であった。3ヶ月の食事療法、生活習慣法を主とする糖尿病治療法に対し、強化血糖剤としてインスリン、スルホニル尿素系薬剤（グリコブレンド、グリベナブ、グリズリブ）、さらに肥満患者ではトルメチンと併用して分類した。従来の治療法では、原則的に食事療法単独とし、高血糖による状態を改善して分類した。従来治療法で約270 mg/dL以上を必要とし、薬物治療の強化を行った。一方、強化治療では2型糖尿病患者に108 mg/dLよりさらに薬物治療の強化を行った。日間の血糖が達成できない場合は、昼前血糖に群差ではインスリンを追加した。そして、6年以上の期間（中央値10.5年）にわたり糖尿病合併症の発症頻度を経年観察した。

強化治療を経験した患者に比し、HbA<sub>1c</sub>は0.9%改善し、糖尿病関連エンドポイント、糖尿病関連死、そして糖尿病関連心血管合併症の発症を有意に減少させた。一方、嚴格な血糖管理は、心血管管理、糖尿病治療との相乗効果を生じ、大血管管理と併せて二次予防効果は明確にはならなかった。ただし、全症例で二次発症因の解析では、HbA<sub>1c</sub>は糖尿病および糖尿病合併症の危険因子であり、これら大血管障害による死亡もHbA<sub>1c</sub>と強く相関したとされたが、高血糖状態は糖尿病合併症のみならず大血管障害の発症予防にかならぬものと考えられた。また、糖尿病治療法としては、重症合併症の患者を対象に、メトホルミンが全症例、糖尿病関連死亡で、および心血管管理を低下させることが示された。また、メトホルミン治療の臨床的アドバンテージが明らかにされた。

## 2. UKPDS の内容

20 世紀には、インスリンおよびスルホニル尿素薬を中心とする経口血糖降下薬が臨床応用され、糖尿病は急性合併症で生命予後が規定される疾患ではなくなった。そして、糖尿病患者において、糖尿病細小血管障害および大血管障害である慢性合併症が生命予後と quality of life を制限する重大な因子となり、その発症予防と進展阻止を図ることが糖

尿病治療の主目的となった。その中で1990年代に3つの極めて重要な臨床成績が発表された。ひとつは、1型糖尿病患者を対象としたDiabetes Complication Control Trial (DCCT)、あと2つは2型糖尿病患者を対象としたKumamoto StudyおよびUK Prospective Diabetes Study (UKPDS)である。いずれの成績も、厳格な血糖管理により糖尿病網膜症、腎症など糖尿病細小血管合併症の発症予防およびその進展阻害がきつことを

## Step3：情報の批判的吟味

①メトホルミン:UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group.: Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 352: 854-65 (1998)

### RCT吟味シート

テーマ: 治療[YES]

**対象**  
組み入れ基準:  
英国の23施設で、  
1977-1991年に新規  
診断された2型糖  
尿病患者。  
FBS109-  
270mg/dL  
肥満度120%以上  
25-65歳(平均53  
歳)1704人

除外基準:

不明

サンプルサイズ計算[不明]

**介入内容**  
治療群:メトホルミン  
割り付け人数:342

**要・方**  
無作為割付[YES]  
二重盲検[不明:行われていない?]  
ベースラインに差[無し]

**介入内容**  
コントロール群:  
従来(ダイエット)  
割り付け人数:411

メトホルミン VS 従来療法

	アウトカム+	アウトカム-		
介入群	98	244	342	介入群の発生率(EER)=a/(a+b)=
対照群	160	251	411	対照群の発生率(CER)=c/(c+d)=
	258	495	753	RR=EER/CER=
				RRR=1-RR=
				ARR=[CER-EER]=
				NNT=1/ARR=

観察期間: 平均10.7年,中央値10.4年

脱落した人:10年時点で161名  
内訳:不明。他の治療薬使用、10年追跡する前に試験が終了なども含む。

**要・方**

主要アウトカム:糖尿病関連エンドポイント、糖尿病関連死、全死亡  
↑は(真)のアウトカム  
基準・測定方法:記載なし

他のアウトカム:心筋梗塞、脳卒中、末梢血管疾患、細小血管合併症  
基準・測定方法:記載なし

その他の観察項目:血糖値、HbA1c、体重、血清インスリン濃度

脱落した人:10年時点で211名  
内訳:不明。他の治療薬使用、10年追跡する前に試験が終了なども含む。

主要アウトカムについての結果  
主要アウトカム:

+98  
-244  
計342

**要・方**  
ITT[YES]  
追跡率[96.7%(全体で)]  
脱落率[49.4%]  
[20%以下:NO]

+160  
-251  
計411

主要評価項目は糖尿病関連全体の発生 RRR=26%のリスク減少。NNT9.7人メトホルミンで治療すると従来療法より、合理的に糖尿病関連イベントを減らすことができる。

### 研究デザインエビデンスレベル:

- RCT=高(5)
- 観察研究(コホート、ケースコントロール)=低(2)
- その他(縦断、横断、ケースシリーズ、症例報告=非常に低い(1))

### ◎レート・ダウン

#### ■研究の欠点(limitation)(-1)

無作為化、ブラインド化、脱落が異常に多い、追跡率が悪い、ITTを遵守しない(RCT)、試験の早期終了(利益があったとしての)など 食事療法との比較なので盲検が難しい

#### □複数の欠点の存在(-2)

上記の欠点がある場合。

#### □エビデンスが直接性がない(indirectness)(-1)

見せかけのアウトカム使用などでは直接性は低くなる。

#### □不精確(imprecise)なデータ(-1)

不精確とは、例えば標本サイズが小さい研究では、信頼区間が広く、害と利益の双方に可能性が及んでいる。

#### □バイアスが存在する可能性が高い(-1)

想起バイアスやアウトカム報告バイアスなどがある。主観的な指標にも注意する。

### ◎レート・アップ

#### □関連性(association)の強さ(+2)

非常に有力なエビデンス:治療などの介入の推定効果の大きさと、非常に大きな相対リスク(RR>5 or RR<0.2)が、妥当性を脅かすものがない直接的エビデンスに基づいている。

#### □関連性(association)を示す有力なエビデンス(+1)

治療などの介入の推定効果の大きさと、有意な相対リスク(RR>2 or RR<0.5)を示し、ありそうな交絡因子がない。

#### □用量反応勾配のエビデンス(+1)

例、ワーファリン治療例でINR値が高くなるほど、出血が多くなることが観察研究により、高い確信となっている。

#### □全てのありそうな交絡因子が効果を減少させる方向に働いたと思われる。( +1)

デザインとしての評価: 3~4 点  
この結果の信頼性は?:[中~高]





## G 薬学研究

G-1 薬学的課題の探究と薬学研究に取り組む姿勢

G-1-1 薬学的課題発見に向けた批判的思考と俯瞰的思考

G-1-2 薬学研究に取り組む姿勢

G-2 研究の実践

G-2-1 研究課題の設定と研究計画の立案

G-2-2 研究の実施と成果の解析・考察

### <学修目標>

1)薬学や医療の発展に貢献する研究を適正に遂行する。

### <学修事項>

(1)学術研究を通して社会に貢献することの意義【1】

(2) 研究に対する知的好奇心と新たな課題解決に向けたチャレンジ精神【1】

(3) 研究に対する使命感・責任感【1】

(4) 研究における不正行為(捏造ねつぞう、改ざん、盗用・剽窃ひょうせつ等)の熟知【1】

(5) 研究の遂行における行動規範と研究倫理【1】

(6) 研究において遵守すべき法令や指針【1】



- 研究の1stステップとしての情報検索→個別最適化
- 著作権



<https://axies.jp/report/copyright> education/

- 研究の1stステップとしての情報検索→個別最適化
- 著作権

- 引用、引用管理ツール(例:EndNote, Mendeley)の使い方: 効率的な文献管理と引用リスト作成
- 論文投稿・査読プロセス: 科学論文の構造や、研究成果を適切に発信するスキル



文献管理  
論文作成にも



## インパクトファクタ

## ★学修の場へのアナログ的（withデジタル）なアプローチ

1. ガイドライン展示 → 臨床系科目コラボ  
授業で扱うガイドラインとその根拠論文展示
  2. 日本発の新薬 → 実習室コラボ  
その薬が開発されるまで、関連する原著論文  
開発過程で使われた実験器具のレプリカなど
  3. 薬学と異分野の融合展示 → 研究室コラボ
- ✓ AI創薬：関連書籍や、AIがどのように新薬候補を探索するかを図解
  - ✓ DDS：工学的な視点で作られた微粒子やナノカプセルの図解、関連図書
  - ✓ 医療経済・薬事行政：薬の価格設定や承認プロセスに関する書籍



51

- ・「当館には〇〇というデータベースがあります」
- ・「こんな便利な機能があります」

**「教育・・・第三者的“場”」**



- ・学生の行動変容：知識を統合し、活用し、自ら調査し、評価する
- ・情報倫理→適正に扱う
- ・批判的に見る目を醸成→考えざるを得ない機会の提供
- ・学習環境への積極的アプローチ

**「教育の“現場”へ**

52

ご静聴ありがとうございました。



• Fumiko Ohtsu

Fumiko Ohtsu



fohtsu@meijo-u.ac.jp

