

# 臨床推論、疫学推論の薦め

## 【はじめに】

来年のGCP改正(GCPリノベーション)に伴い副作用の定義が変わります。「因果関係を否定できない反応を指す」は削除され、「医薬品と有害事象との間に合理的に因果関係が存在する可能性があるもの」に一本化されます。

これを機会に副作用を2つの視点から学びませんか。

- ・ 個別症例の視点
- ・ 集積された症例の視点

## 【個別症例の視点】

医療現場で患者さんの個々人のレベルではどのように考えているのでしょうか。副作用を疑った場合、他の事象が原因である可能性を複数仮説だて、鑑別しています。病歴や所見を集めること、検査や治療の価値判断をすること全てが容易ではありませんが、現場では様々な知識を統合して立ち向かう戦略である**臨床推論**が活用されています。

## 【集積された症例の視点】

個別症例で副作用かどうか判断できない場合、役に立つ考え方が「**疫学推論**」です。「疫学」は医療分野におけるエビデンスを濃くするためのハウツーの学問で、それを用いて集積された情報を重層的に因果関係評価を行う考え方が**疫学推論**です。

## 【医師の思考プロセスとしての臨床推論】

- ・ 診断に特化した**臨床推論**は診断推論とも呼ばれ、“ある事象が何の疾患か見極めること”、つまり診断です。臨床における副作用かどうかの判断は、最終的に医師の診断によるものであり、それはまさに臨床推論と同じ思考プロセスです。
- ・ 臨床推論をテーマにした研修によって、現場の情報取得の難しさや病歴、所見の価値判断など、症例を理解するために必要な医療者との「**共通言語**」を学ぶことができます。

## 【講師陣の願い】

- ・ つまり**臨床推論**を知っていると医師が副作用と言った意味が理解しやすくなるばかりでなく、共通の基盤で副作用についてディスカッションしやすくなります。
- ・ 「**臨床推論・疫学推論**」の浸透により副作用被害が最小限に抑えられる世界を見据えています。

## 【講師陣の更なる願い】

- ・ 本邦で実施されている製造販売後調査（PMS）、副作用報告およびその集積情報については果たして合理的で適切なエビデンスの創出に貢献しているかと言えば懐疑的です。
- ・ 適切な調査・研究の成果物をエビデンスとして捉えると、当該薬と有害事象との因果推論に役立ちます。患者さんの治療選択に係る意思決定に寄与することができることになり、その帰結として治療効果の最大化と副作用被害の最小化、ひいては患者さんの健康と命を救います。

裏面に研修の案内がございます

## 株式会社Webトレーニング

代表取締役 落合 幸人



〒120-0005 東京都足立区綾瀬4-19-17-309

URL : <https://www.web-training.co.jp/>



**Web Training**  
POWER UP YOU WITH TRAINING

# 臨床推論、疫学推論の研修

## 【研修の種類】

### 1. 題名

- 「Webで学ぶ臨床推論・疫学推論ベーシックコース」

### 2. 研修の内容

#### ① 安全性評価における臨床推論の価値

- a. 講師：小宮山 靖 (ファイザー R&D 合同会社 バイメトリクス・データマネジメント統括部)
- b. 概要：医薬品等と臨床的に重要な有害事象との因果関係評価は、さまざまな情報に基づいて因果関係の確信を強めていくための学習過程です。この学習過程の中で臨床推論がどのように役立つかを解説します。
- c. 時間：講義45分 + 質疑応答10分 = 55分



#### ② 医師による臨床現場における臨床推論の実践

- a. 講師：岸田 直樹 (総合診療医・感染症医 / 感染症コンサルタント、北海道科学大学・東京薬科大学 客員教授[薬学推論])
- b. 概要：最も身近な急性疾患である「風邪」の臨床推論を学び、風邪に紛れる重篤な疾患・副作用に気がつけるようになるみかた・考え方を学びます。
- c. 時間：講義50分 + 質疑応答10分 = 60分



#### ③ 疫学推論総論

- a. 講師：青木 事成 (エビデンスベイスド代表、日本薬剤疫学会理事)
- b. 概要：「発がん性」のように臨床推論では困難な事案の推論力向上を目指します。
- c. 時間：講義45分 + 質疑応答10分 = 55分



- 合計時間：170分 + 休憩10分 = 3時間



### 1. 題名

- 「臨床推論アドバンスコース」

#### ① 臨床推論 共通のステップ

- i. 被験薬が原因である「もっともらしさ」を考えます。
- ii. 被験薬以外が原因である「もっともらしさ」を考えます。
- iii. 総合的に判断します。

### 2. 研修の種類と内容

#### ① 臨床推論 講義型研修

- a. 概要：講義中心で臨床の事例を紹介する研修です。

#### ② 臨床推論 参加型研修

- a. 概要：参加型で臨床の事例を考える研修（ワークショップ）です。

## 【問い合わせ先】

Mail : [y-ochiai@web-training.co.jp](mailto:y-ochiai@web-training.co.jp) 落合

直通電話：090-6199-6917 落合

# 株式会社Webトレーニング

代表取締役 落合 幸人

〒120-0005 東京都足立区綾瀬4-19-17-309

URL : <https://www.web-training.co.jp/>



## Web Training

POWER UP YOU WITH TRAINING

2024年6月Ver.1