

●What's EBM ? ⑬

EBM であるもの・EBM でないもの

中山 健夫

I. 人間を対象とした研究：医者はその方法を知らない？

これまでの連載では人間を対象とした研究のデザインやその注意点をいろいろな視点から紹介してきました。バイアス、比較群（コントロール）、分母、平均への回帰、誤差、プラセボ効果、ランダム化…こういった言葉に“親しみ（？）”を感じられるようになったでしょうか。

さて「こういった研究の方法や注意点を医者は理解している」と思われる方、どれくらいいらっしゃるでしょう…？「医者であればこういったことを勉強してきているし、十分理解しているはず」ということは、実はまったくの誤解なのです。それは有名な偉い先生でも同様です。私の学生時代（昭和60年前後）は、実験室で行うような研究の真似事は教わったものの、現実の人間を対象とした研究—その多くは疫学的方法—は、ほとんど経験しませんでした。そしてそれは卒業後の臨床研修中も同様でした。研修中は、学会での症例報告に向けて比較的可成りな臨床経過をたどった1人の患者さんを丁寧に診察し、過去の文献から類似の症例を探して、考察をまとめることは指導されました。しかし、ある程度の数を集めて、必要な統計処理を行い、過不足ない結論を導くようなトレーニングは皆無でした。

最近でこそ EBM を通して、医学生・若手医

師が研究のデザインを学ぶ機会は増えてきているのですが、解剖学や生理学のように医者であれば誰でも一定の知識を持っていると言えるレベルでは無いことは確かなのです。

私が言いたいことは、“医者が言っていること”を、それだけの理由で信じ過ぎてはいけないということです。医者は自負心を強く持ち、それが仕事を続けていく上で大きな力になっています。それは悪くすれば、自分の経験・信念以外のものを軽視する態度に陥ります。そうすると自分の経験した積み重ねだけが、その後の判断の拠りどころになってしまいます。“症例報告”は、既にご存知のように、“エビデンス・レベル”では最も低いところに置かれます。これはもちろん、個々の症例を見ることの意味が無いというわけではなく、症例報告だけから、次のケースの意思決定に役立つ一般論を導くことには落とし穴が多い、ということの意味しているものです。なぜ症例報告はエビデンスのレベルが低いのでしょうか？それは報告症例がその疾病の全体像からは偏ったケースに過ぎないこと（選択バイアス。もちろん1例報告であれば、それだけでも一般論に飛躍できないことは明らかです）、そして比較群が無いと、行なった医療行為が有効であったか判断できないことなどがあげられます。しかし、医師は出会った症例で通した経験を、その後の判断の根拠としがちです。

II. Sackett らの論文から

“Evidence-based Medicine”という言葉が始めて論文に現れたのは1991年です。カナダの臨

床疫学者 Guyatt が、貧血の患者さんの事例を通して、効率よく良質な診療を行なうためには、患者さんの所見をきちんと把握し、過去の文献を調べ、臨床疫学の知識を活用することが大切であることを訴えました。わずか1ページのこの小論がその後10年で世界を動かしました。その後、急速に展開された EBM を巡る議論を整理したのが1996年に Sackett らが BMJ 誌に発表した論説です。そこではまず、EBM とは “It’s about integrating individual clinical expertise and the best external evidence.” すなわち「それは個人の臨床的な経験と外部の最善のエビデンスを統合することである」と述べています。すっきりした定義ですが、個人の臨床経験に頼る多くの医師にとって、「外部に最善のエビデンスがある」ということは決して素直に認められるものではありませんでした。

この論文を抄訳でもう少し紹介していきましょう。

「EBM は、個々の患者の臨床上の意思決定に、最新で最善のエビデンスを、良心的 (conscientious) かつ明確に (explicit)、思慮深く (judicious) 利用することである。

その哲学的起源は19世紀半ばのパリ、またはそれ以前にまで遡る…。個人の臨床的熟練（または専門的技能）とは、個々の臨床医が臨床経験・臨床行為を通じて獲得した技量と判断を意味する。専門技能の増加は、特に効果的・効率的な診断、個々の患者の苦境・権利・価値（選好）に対する思慮深い把握とそれらの共感的な利用によく反映される。最善の利用可能なエビデンスとは、臨床にとって適切な研究を意味する。多くは基礎医学に由来するが、特に患者に焦点を当てた診察・診断検査の正確性・精度、予後因子の予測力、治療・リハビリ・予防計画の有効性・安全性といった臨床研究に由来する。外部のエビデンスは、それまで認められていた診断検査や治療を無効であると証明し、さらに強力、正確、有効、そして安全なものに置き換えていく。優れた医師は、個人の熟練と最

善の利用可能なエビデンスを共に利用する。どちらか単独では不十分である」

さらに「EBM でないもの」として次のように続きます。

「EBM は料理本 (cook-book) 的医療ではない。それは最善の外部のエビデンスを、臨床的経験、そして患者自身の選択と統合するようなボトムアップ的なアプローチである。従って個々の患者に独創性の無い料理本的医療を提供するものではない。外部のエビデンスは、医師の臨床的熟練に情報を与えるが、それにとって替わることは出来ない。」

「医療サービスの購入者や経営者の中に、医療費削減のために EBM が乗っ取られる (hijack) かもしれないと心配する人がいる。実際に EBM によって本当に有効な介入が採られたら、医療費はむしろ増加することもあり得よう。」

「EBM はランダム化比較試験やメタ・アナリシスだけで成り立つものではない。それぞれの臨床的疑問にはそれぞれにあった研究方法があり、それらのエビデンスを適切に利用する必要がある。コホート研究などの観察研究は、治療の有効性については誤った結論を導くことが多い。一方、ランダム化比較試験のシステマティック・レビューは、有効な情報となる可能性が非常に高く、判断のための『黄金率 (gold standard)』となる。」

…このように EBM とは何か、そして何でないのか、明快な解説が続きます。今、読み返してもさすがに EBM を生み、育ててきたリーダー達の主張に共感と敬服の念を深めます。次号では、もう少しこの論文を通して EBM の実像を紹介していきたいと思えます。

参考文献

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al. : Evidence based medicine : what it is and what it isn't. BMJ. 1996 ; 312 : 71-2.