

●What's EBM ? ⑭

## EBM であるもの・EBM でないもの (その2)

中山 健夫

### I. EBM の「基本的な足場」

今回は、EBM の論点を明確に整理した記念碑的論文である Sackett らの“Evidence based medicine : what it is and what it isn't.” (BMJ. 1996 ; 312 : 71-2) のエッセンスをご紹介します。

EBM を “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熟練と外部の最善のエビデンスを統合すること」とする EBM のスタートラインを改めて確認すると、「大規模ランダム化比較試験によるエビデンス」さえあれば臨床の問題が解決するかのよう、という以上に、「大規模ランダム化比較試験によるエビデンス」こそが EBM であるかのような、最近 (の一部) の風潮が、大きな誤解であることがよくわかります。

この論文で述べられた内容は、後に EBM の代表的なテキストとなる“Evidence-Based Medicine : How to Practice and Teach EBM.” (2nd ed. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB, Churchill Livingstone ; 2000.) の序論に展開されていきます。今回はそのテキストまで広げて、EBM の“基本的な足場”をさらに確認していきたいと思えます。

### II. EBM が作られた5つの理由

今でこそ、EBM は医療関係者の間で (誤解されている部分はあるにせよ)、広く知られた

言葉の一つになりましたが、初めて「EBM、根拠に基づく医療」という言葉を聞いた時は、多くの方がどこか“違和感”を覚えたのではないのでしょうか。かく言う私もその一人で、今から7、8年前は、「根拠に基づく医療?…根拠って具体的に何を言うのだろう? 改めてこんなことを言うなんて、これまでの医療は何に基いてされていたことになるのだろう…」という気持ちであったのが正直なところです。なぜ、あえて“EBM”という新しい言葉をパイオニアたちは提唱する必要があったのでしょうか? 個々の患者であろうと集団相手であろうと、われわれは臨床医として、最善と思われる根拠に基づいて判断と行動を行うよう常に努めてきた。なぜ今、改めて EBM という新しい言葉を造り出し、この用語を宣伝する必要があるのだろうか?

それに対して、本書では次のような答えが述べられています。

「それには5つの理由がある。まず第1に、現在、新しいタイプの根拠が次々と生み出されていること。それらを知って理解すれば、自分の患者に対する医療の方法に数多くの大きな変化をもたらすことができる。」

「第2に、次の事柄がますます明確になってきたこと。われわれはこの新しい根拠を日常的に必要なとしているが (また患者も利益を得ることができるが)、通常それを得るのに失敗している。」

「第3に、前述の事柄の結果として、われわれの最新の知識と臨床行為がともに、時間の経過にしたがって悪化する。」

「第4に、この臨床的なエントロピー（情報の不確かさの度合を表す量）を、伝統的な生涯医学教育プログラムにより克服しようとしても、臨床行為は改善しない。」

「第5に、これが本書の焦点なのだが、臨床学習に対する、従来とは異なる接近法により、臨床医が最新知識を維持できることが示された。」

著者らは「この臨床学習への異なる接近法が、根拠に基づく医療（EBM）と呼ばれるものである」と述べています。さらに「話を進める前に強調しておきたいのは、EBMは、臨床的技能、臨床的判定、臨床的経験の上に築かれるものであり、これらを補強するが、決してこれらに取って替るものではないことである」というEBMの位置づけ、役割を再度強調しています。「EBMは冷たいデータ主義だ」という批判が内外で聞かれることも少なくありませんが、これもまた、誤解に基づいた指摘です。国内でEBMは、プライマリケアや総合診療、そして臨床疫学に関心を持っていた比較的若い世代の医師が、早い時期に吸収していきました。中堅以上の臨床医が、EBMという言葉に触れたのは、SackettやHaynes、Guyattらが書いた論文やテキストからではなく、EBMを新しい時代の製品プロモーションに利用し始めた企業のパンフレットからであった、ということも少なくありません。パイオニアたちの直接のメッセージが理解されないままに、言葉としてのEBMが急速に広がったのが日本の現状の一部であるとも言えます。EBMをデータ主義だと考えて、EBMに対抗する意味でExperienceを強調するような動きもありました。しかし、本来のEBMはExperienceと相反するものでもなく、またデータ主義で臨床医を患者さんの丁寧な診察から遠ざけるものでもありません。テキストには次のような新しい時代の臨床医のあり方が明示されています。

「EBMを実践したいと思うならば、EBMとあわせて最善の間診と診察の能力を身につけ、さらにEBMを組入れ最高の診断能力と治療能

力を身につけなければならない。そしてEBMを統合して、効果的・効率的な医療を提供する、共感的な臨床家へと進化すべきである。」

### Ⅲ. ランダム化比較試験の発展から

比較的最近まで、疾病の病態生理学的過程を理解して、その過程に影響を与えるような薬剤を処方すれば、良い結果が得られるだろうと信じられてきました。例えば、心筋梗塞後に心室性不整脈を生じた患者さんは、突然死の危険性が高いとされていたので、抗不整脈薬による治療で予後は改善されると考えられてきました。1991年に発表された“Cardiac Arrhythmia Suppression Trial : CAST”というランダム化比較試験（randomized controlled trial : RCT）が、「これらの薬剤のいくつかは患者の死亡率をかえって増加させる」という結果を示したことは大きな衝撃でした。これは、EBMが語られる時に必ずと言って良いほど紹介されるエピソードですが、CASTが発表されたのは、Guyattが“Evidence-based Medicine”を提唱した1991年と同年です。何かの巡り合わせがあるのかもしれませんが、ちなみに、CASTの結果、抗不整脈薬の使用が以前に比べ制限されるようになりました。

古きをたずねて、新しきを知る一

「温故知新」の故事は、今年13歳になったばかりの若い、しかし大きな力を秘めたEBMの課題を地に足をつけて考えていくために、大いに有用な視点と言えるでしょう。

今回は、最近社会的関心が高まっているEBMによる診療ガイドラインのお話をしたいと思います。

### 参考文献

Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, et al. : Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. N Engl J Med. 1991 ; 324 (12) : 781-8.