

EBMについて

会誌編集部

I. はじめに

最近EBMの限界がとりざたされるようになった。EBMはブームだったという言い方をするものもある。われわれ図書館の世界でも、EBMと図書館に関する国内文献の推移を調査した結果、2003年をピークに急速に減少傾向にあることが確認されている¹⁾。盛んに行われていたセミナーやワークショップは一時ほど行われなくなった。「聴診器には聴診器以上の役割を求める人はいないのに、同じく単なるツールにすぎないEBMに万能の役割を求める。あれほどEBMの限界をSackettらが説いたにもかかわらず、である²⁾」多くの図書館員にとってEBMは非常に大きな存在であろう。実際EBMは医療に取り込まれ、もはやなくてはならない存在になっている。だがEBMは万能ではなく、欠点をもつ1つのツールともいえる。今一度、EBMの考え方、方法論をいくつかのキーワードを手がかりに考えてみよう。

II. EBM

EBMとはEvidence-Based Medicine、「根拠に基づいた医療」と一般に訳される。従来有効とされてきた治療法が実は無効であったり、新しく応用された検査が後に有用性を否定されたりすることは枚挙にいとまがない。医療行為は科学的根拠に基づいて行われていると思われているが、そうではない医療行為が蔓延していることは1970年代から繰り返し指摘されていた。そういった中で根拠に基づいた医療の必要性が求められたのである。

1991年カナダのMcMaster大学の一般内科医師Guyattが書いた1ページの論文の中で、初めてEBMという言葉が用いられた。1992年に体系化されて紹介され、EBMの爆発的發展が始まる³⁾。

「EBMは、バイアスと偶然により認知がゆがむことを防ぐために、バイアスと偶然の影響を制御しようとする手法を導入した。この手法は、治療効果の評価についてはほぼ確立している。バイアスをコントロールするための手法がランダム化比較試験(RCT)であり、偶然の影響を制御するための手法が統計学的方法論である。現在、治療に関するEBMとして語られている本質はつきつめればほぼこれだけのことにすぎない⁴⁾」

Ⅲ. エビデンスとは何か

信じられる順番をまとめた有名な「エビデンスのレベル」(図1)がある⁵⁾。

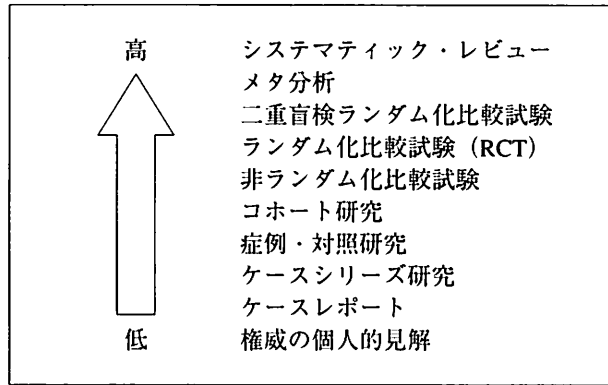


図1 エビデンスのレベル

エビデンスを見るのに、具体的には論文やデータベースがその対象となる。「ランダム化比較試験」や、「コホート研究」というのは、正確にはその手法(研究デザイン)を使って書かれた論文のことを指す。ケースシリーズ研究やケースレポートといった症例報告のエビデンスが低いのは、対照群(比較群)がないからである。胃がんの原因となる食べ物を探すため、胃がんの患者さん100人に綿密な食事調査を行い、全員が共通して食べていたものが米のごはんだったことが明らかになったとしても、胃がんにならなかった人の食事を見なければ米が原因とはわからないのである。

あとはどれぐらい比較対照群をかたより(バイアス)なく選んでいるかが問題となる。RCTは乱数表を用いるなどバイアスを排除している点で、エビデンスが高いとされる。二重盲検というのは、実験の中で例えばどちらの薬を使っているか、お医者さんも患者さんも知らないという意味である。知っていれば、やはり何かのバイアスがかかるのである。

研究を実験(介入)研究と観察研究に分けると、RCTが前者に、コホート研究が後者に分類される。比較対照群をもつが、起きたこと・起きることを見ているだけというものをコホート研究という。たとえば、病院のカルテを調べて、ある病気にある薬を使った100人を見つける。また、その薬を使わなかった100人を見つけ、その結果を比べるといったものである。

システマティックレビューとメタ分析(メタアナリシス)は、どちらもいくつかの原著論文を1つにまとめた総説論文である。原著論文が一次情報であるのに対して、総説論文は二次情報と呼ばれる。その両者の違いは、表1のとおりである。メタ分析は、統計的手法を用い、データを定量的に結合させる。そのいくつかの論文を1つの指標にまとめる場合に、もっともよく使われるのがオッズ比である。それに対してシステマティックレビューは、作成過程がevidence basedかどうかが問題となる。明確で焦点の絞られた疑問から出発し、網羅的な情報収集をし、集められた情報を批判的に吟味し、それらの情報を要約しているものがシステマティックレビューである。

表1 メタ分析とシステマティックレビュー⁶⁾

	メ タ 分 析	システマティックレビュー
作成方法がevidence based	問わない	必 須
結果のまとめが定量的	必 須	問わない

IV. RCTへの批判

EBMは本来医師の経験や患者の背景を軽視しているわけでは決してないが、データ重視の医療という面はある。だがそのRCT自身、批判が多い(表2)。「日常診療でRCTの結果がそのまま使える患者は何%くらいか」という質問に対し、勤務医の76%、開業医の80%が、50%に満たない数字を回答している⁷⁾。

表2 RCTに対する批判⁸⁾

- RCTの結果を臨床で使えるとは限らない。
 - ・日本人を対象とした研究データではない
 - ・個人と集団は異なる
 - ・例外を無視することになる
- 企業の宣伝に利用されている。
- RCTの結果について、専門医の間でさえ評価が分かれる。
- 治療の有害性を見落とすことになる。
- 患者個別の研究のほうがより重要。

V. 統計

統計によって、同じ条件で同じ研究を100回繰り返したときに、偶然の影響から効果ありの結果を得られるのが何回くらいあるかということを見る。しかし統計となると拒絶反応を示す臨床医は多いという。EBMを理解するために統計学の基礎から勉強しなければならないなら、多忙な臨床医にとっては苦痛だからである⁴⁾。

VI. PECOあるいはPICO

EBMの中で重要なキーワードであるが、これは文献検索を効率的に行うためのものである。個別の患者の問題を、以下の4つの要素に分けて整理、明確化するのである。

- patient (どのような患者に)
- exposure, intervention (何をすると)
- comparison (何と比べて)
- outcome (どうなるか)

VII. データベース

妥当性、関連性が高いだけでなく、得るための労力が少ない情報でなければ結局役に立たない。労力の軽減の視点をもち込んだ新たな情報源が二次情報である。複数の論文をシステマティックレビューと

いう形で1つにまとめたCochrane Library、論文を構造化抄録という形で1ページにまとめているBest Evidence、さらにそれらの二次情報も含めてまとめたClinical Evidence、UpToDate、これらデータベースの出現により、はじめてEBMの実践がリアルなものとなった⁹⁾。

表3 エビデンスが収録されている海外の主なデータベース⁷⁾

UpToDate	米国の主要学会が共同制作する教科書。使いやすいと評判。
InfoPOEMs	治療方法の変更が示唆される研究を採択基準としている。
Cochrane Library	RCTを中心とした複数の臨床試験から作成するシステムティックレビュー集。
Clinical Evidence	臨床的な問題から集めた雑誌媒体のエビデンス集。日本語版もあり。
ACP Journal Club	主要な臨床医学雑誌から質の高い論文を抽出し、専門家の意見も掲載。
Medline	米国医学図書館による文献検索データベース。原著の検索に。

VII. おわりに

EBMを概観しただけであるが、いかに図書館員とかかわりの深いものであるかはいうまでもないであろう。EBMはこれからも医療にとって必要なものであり続けるはずで、図書館員はEBMとうまくかかわっていくべきだと考える。

引用文献

- 1) 河合富士美：日本のEBM揺籃期を総括する。医学図書館。2005；52(4)：364-8.
- 2) 福原俊一：EBMがもたらしたもの、めざすもの。EBMジャーナル。2006；7(1)：5-10.
- 3) 宮田靖志、山本和利：EBMの概説－歴史と展開。作業療法ジャーナル。2002；36(1)：36-41.
- 4) 野口善令：EBMの限界はどこまで認識されているか。EBMジャーナル。2006；7(1)：21-5.
- 5) 中山健夫。What's EBM?. 神戸：近畿病院図書室協議会；2006.
- 6) 名郷直樹。EBMキーワード。東京：中山書店；2005.
- 7) EBMが遺したもの。Nikkei Medical。2005；447：42-53.
- 8) 上野文昭：どこまでがエビデンスでどこからが患者の個性か。EBMジャーナル。2006；7(1)：26-9.
- 9) 名郷直樹：EBMの学習－EBMを学習するとどんないいことがあるだろう。医学のあゆみ。2003；205(8)：504-6.

(文責：増田 徹／藍野大学)