

EBBMを

知つてますか？

いきなり横文字ですみません。

EBMを日本語にすると「根拠に基づく医療」です。

日本語で言え！ と言いたくなるかもしれませんが、

少しお付き合いいただけないでしょうか。

現在の医療がどういふ発想で動いているか、

見えてくるはずですよ。

医療は確率論 絶対はない

EBMは、医師が医療を行う際、拠り所となる考え方・手順です。米国を発祥地として1990年代から広まり、今は医療界の主流となっています。

といっても、かつて取得が

ブームになったMBA(経営学修士)の親戚ではありません。「evidence-based medicine」の頭文字で「Evidence」は「根拠」とか「証拠」とか言う意味で、「based」が「基づく」「medicine」が「医療」ですから、まとめると「根拠に基づく医療」という意味になります。

当たり前じゃないか、と思いましたがね。根拠のない医療をされてたまるかと。あるいは、そんな言葉をわざわざ造るといふことは、1990年以前の医療は何だったんだ、と不安になったかもしれないね。

もちろん、それ以前の医療が患者に危害を加えるようなものだったわけではありませぬ。とはいえ、日本語だけ見ると誤解しかねないのも確かなので、あえて横文字のままの「EBM」が使われ、結果として一般の人からは取っ付きにくくなってしまっている面もあります。今回はこれを

編集/医師35人の合同編集委員会
事務局/ロハスメディア
監修/福井次矢 聖路加国際病院院長
西條長宏 国立がんセンター東病院副院長
イラストレーション/浦本典子



噛み砕いていきます。

話を進めるには、まず、医療に「絶対」はないという大前提を思い出していただく必要があります(06年11月号「医療安全」特集参照)。平たく言うとは、どのような治療にも効果の上がる可能性もあるし、毒にも薬にもならない可能性もあるし、逆に悪影響の出る可能性もあるということです。もちろん、どう転ぶかの確率がすべて等しいということではなくて、通常は「効果の上がる」方が「悪影響の出る」

より相当確率が高いと考えられる場合、あるいは放置しても活路のないような重症な患者では「悪影響の出る」確率は高いけれど「効果の上がる」確率もあると考えられる場合に、治療が行われます。

そして、治療行為には大抵いくつかの選択肢があるものです。選択肢によってどちらへどの程度転ぶかの確率は異なり、さらにまた大抵の場合、時間的な制約や肉体的制約があつて、複数の選択肢を同時に選ぶことはできないもので

す。

整理しますと、医療とは、まず患者の病態を診断し、その後で治療するのかもしれないか、治療するとしたらどのような手段を用いるかを選んで行う、治療後にその効果を測定し、治療を続けるのかやめるのか、続けるとしたらどの手段を用いるのか、と節目節目で選択と実行を繰り返すことに他ならないのです。それでは、どのように進めていくのがよいのでしょうか。はい、EBMの出番です。

Evidenceの水準

(米国健康政策・研究局AHCPR)

水準	根拠の種類
I a	無作為化対照比較試験のメタアナリシスから得られた根拠
I b	少なくとも1つの、無作為化対照試験から得られた根拠
II a	少なくとも1つの、無作為化はしていないが良い対照比較研究から得られた根拠
II b	少なくとも1つの、よくデザインされたその他の準実験的研究からの根拠
III	比較研究、相関研究、症例対照研究といったよくデザインされた観察的研究からの根拠
IV	専門委員会、代表的権威者の意見や臨床経験からの根拠

統計学の知見から、表の上方へ行くほど、質の高いエビデンスと見なされる。本文中にも出てくる「自分たちの臨床経験」や「権威者の言葉」は最低ランクで、次が多くの症例を観察・分析して出てくるもの（「観察的研究」）。実験に基づくとともに質が高くなり、実験の際に対象行為以外の影響を排除できるような仕掛け（無作為化＝27頁コラム参照）がされているとさらに質が高いと見なされる。最高ランクに出てくる「メタアナリシス」とは、複数の実験結果をまとめて解析し直すこと。

「エビデンス」で医療行為を選択されるのが一般的でした。医療行為そのものの「質が悪い」とは限りませんが、あまり気分の良いものではなく、また過剰医療と医療費増大を招きやすい状況にあったわけですから、質の良い「エビデンス」とは、誰でも同じ結論を導き出すような妥当な研究方法を用いて得られた人体対象のデータです。研究方法がどの程度「妥当」かによって、左表

のように差がつかれます。たとえば、薬の治験（06年10月号参照）で行われる臨床試験の場合も、比較対象がある実験か、比較対象との無作為化がされているか（27頁コラム参照）によってI bからII bまで質の差が3段階あることになり、極力質の良い「エビデンス」を根拠に、「最善」の医療行為を選択・実行する、これが「EBM」です。

BMでは、下表のような5ステップで治療を行うことになっています。難しく見えるかもしれませんが、落ち着いて考えれば、皆さんも買い物などで日常的に同じことを行っているはずですよ。

質の良い根拠をもとに「最善」を探る、ことです。

たとえば、冬を快適に過ごすという大目標のために①解決できる問題を考え（部屋が寒いので温かくしたい）②手段にどんなものがあるか調べ（器具はエアコンかヒーターか床暖房かこたつか、エネルギーは電気かガスか灯油か、どの店で買うかetc）③選択肢を状況や価値観に基づいて比較検討し（価格は？デザインは？性能は？配送はどうする？etc）④行動し（買いに行き、場合によっては値切るetc）⑤事後評価する（部屋は温かくなった。でも、室内で過ごすのは退屈だ。よし次は娯楽だ）です。現実には①②③が渾然一体となっているかもしれませんが、

思い当たりますよね。EBM以前の医療でも、意識していたかどうかはともかく、同じようなステップを踏んでいたはずですよ。わざわざEBMと言うのは、ステップの②と③の基準・拠り所に「evidence（エビデンス）」を用いるところに特徴があるからなのです。

では「エビデンス」とは、一体何でしょう。医師と治療法について相談したことがある方は「あの治療にはエビデンスがない」とか「こんなエビデンスがある」とかいう言い方を聞いたことがあるかもしれません。どんなものが判断の拠り所になり得るのか、そこから考えてみましょう。

まずテレビの健康番組などによく出てくる「基礎研究の知見」というものがあります。「これこれの物質にはこういう働きがある」「試験管での実験や動物実験ではこうだった」という類のものですね。

これらは残念ながら「エビデンス」とは見なされませんが、なぜなら人体は複雑で、試験管や動物の実験で得られた結果と同じにはならないのが一般的だからです。健康パラエティを多くの医療者が相手にしない理由もここにあります。では「人体での知見」はどうでしょう。医療者に身近なものとして「自分や所属集団の経験」があります。つまり、「別の患者ではこうだった」です。それから「権威者の言

EBMの5ステップ

1. 個々の患者にどんな問題があるかを見極め
2. その問題を解決すると思われる情報を探し
3. 得られた情報が本当に正しいのか吟味して
4. その情報を患者にどう使っていくかを考え実行し
5. すべての流れが適切であったかどうかを評価する

葉」があります。「あの先生が（経験を踏まえて）こう言っている」です。これらは確かに「エビデンス」です。しかし、あまり質の良いものとは見なされません（左表参照）。他へ当てはめることが適切かどうか第三者には検証できず、医療者の独善に陥る危険があるからです。EBMが提唱されるまでは、ここまでの「質の悪いエビデ



理

屈はいいから、EBMは患者にとって良いことか悪いことか、要はどうすれば良いのか教えてほしい、と思っている方も多いことでしょう。

そもそも患者側の願いは、根拠に基づこうが基づくまいが、治れば良い、効果が上がれば良い、ですよね。ということ、賢い付き合い方を最後に考えます。

結論から申し上げると、診療の場面でエビデンスを用いるかどうかはあくまでも指針であり、使う人次第。「最善」の結果が無条件に保証されるような魔法ではなく、真価を發揮するには患者の主体的関

万能ですか？ どう付き合うべきですか？

与も欠かせません。

まず、エビデンスの意味を正しく理解しましょう。

あらゆる治療法、あるいはあらゆる治療法の組み合わせについて臨床試験を行うことは不可能。エビデンスの質の良し悪しと、治療法の良し悪しとは全く別次元の話です。エビデンスがなかったり質が悪かったりするからといって、その治療法をはじめから排除

する必要はありません。その分、慎重な検討が必要になるだけのことです。極端な例を挙げれば、新たに開発された治療法にはエビデンスがありません(コラム参照)。

また臨床試験で効果を検討できるのは、一つの指標についてのみ。多くの試験が、「平均的な生存期間の延長」を指標にしています。けれど何を「効果」や「悪影響」と見るか

は、実は患者一人ひとりの置かれた状況や価値観によって異なるはず。だから、医師が拠り所にするべきエビデンスを間違えないよう、「自分は一体どうしたいのか」を確実に伝える必要があります。そして、それに応えてくれる医師を選ばなければなりません。EBMを実践することは、誰でも同じ治療を選ぶということではなく、



患者の価値観や医療者の腕や経験・知識、聴く耳によって大きく変わり得るのです。

こんなことを書くのは、良質のエビデンスに裏づけられた治療を選びさえすれば、それがEBMだと誤解されている面もあるからです。この考え方では、ほぼ全員が同じ治療になつてしまいます。

このため近年、EBMのうち患者視点をより強調したもののとして、「NB M」(ナラティブ・ベイスト・メディスン=物語に基づく医療)という概念が注目されるようになってきました。患者一人ひとりの人生に着目して、その人生

の物語に医療がどのように関与するのが「最善」であるか考えようというものです。また、治療の結果だけでなく過程をエビデンス化しようとの流れも始まっています。いずれにしても、患者側が

自分のめざすものを医療者に伝える必要があります。ということ、医療界が医師の個人的な経験や権威より、人対象の研究結果であるエビデンスを重視する方向へ動いていることが何となくお分か

りいただけたことと思います。そして、それを上手に使いこなすには患者の方でも医療者とよくコミュニケーションを取る必要があるという、毎度おなじみの教訓で今回も閉めさせていただきます。

エビデンスを使うのか エビデンスを作るのか。

「エビデンス」は自然発生したものではなく、医療者と患者の協力によって生み出されてきたものです。新しい薬や治療法が認められるには、「エビデンス」を作る必要があります。

医療行為の有効性を検討する際、既存の治療法があればそれと、なければ偽薬と比較するのが一般的です。その際、双方の群で症状の重さや年齢・性別・人種などに違いがあると、出てきた結果が果たして治療法の差なのか、それとも背景事情の差なのか分かりづらくなります。

このため、当該医療行為以外の背景事情を極力そろえることが推奨されています。これが「無作為化」。「ランダム化」とも言われます。どちらの群に振り分けられるかは、やってみるまで分かりません。

患者の立場から見ると、実験的治療に参加する際、医療者側が質の良いエビデンスを取ろうとすると、必然的に希望の治療法から外れる恐れも起こります。もちろん、比較する二者の間であまりにも差が大きいとき(偽薬を使う場合など)は、無作為化して比較実験をすることは倫理的に許されません。