



### 19・1 EBMとは

EBM(evidence-based medicine)は、根拠に基づく医療と邦訳されている。1991年にカナダのマックマスター大学のG.H.Guyattが初めて使用した。その後、同じ大学のD.L.SackettらがEBMの概念を整理し、展開した。

EBMは、つぎの三つの要素を統合するものと考えられる。

- (1) 利用可能な厳密な科学的根拠
- (2) 患者の価値観および期待
- (3) 臨床的な専門技能

すなわち、"診てている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味したうえで患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮したうえで臨床判断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと"と定義できる実践的な手法である。

EBMの実際の手順は表19・1のように5段階に分かれる。

表 19・1 EBMの実際の手順の5段階

- ① 目前の患者に関する臨床上の疑問点を抽出する†
- ② 疑問点に関する文献を検索する
- ③ 得られた文献の妥当性を自分自身で評価する
- ④ 文献の結果を目の前の患者に適用する
- ⑤ 自らの医療を評価する

† 公衆衛生の場合は、目の前の集団に関する予防対策上の疑問点を抽出する、となる。

### 19・2 EBMと医学文献データベース

EBMの推進が急速に医療に取り入れられた最大の理由は、"利用可能な最善の科学的な根拠の活用の増大"にある。その筆頭は、MEDLINEであろう。MEDLINEは、米国国立医学図書館が作成する医学文献検索システムであり、現在、医学分野最大の文献データベースである。PubMedの名称でインターネット上(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>)にも公開され、誰でも利用可能である。

#### 19・2・1 文献検索の基本

文献検索は、目の前の臨床上の疑問から出発する。文献検索を行うには、検索語(キーワード)から構成される検索式をつくるなくてはならない。たとえば、"高血圧患者に減塩指導をするかべきか否か"という疑問に回答を与えてくれる文献を文献データベースから探し出すために、"高血圧患者に減塩指導をするかべきか否か"という文章を検索用ボックスに入力しても適切な文献を探し出すことはできない。この場合は、"高血圧"、"食品"、"指導"などがキーワードになるであろう。これらの語が論題(title)や抄録(abstract)に含まれる論文を検索したいということになる。これに相当する検索式は、(hypertension OR "high blood pressure") AND (salt OR sodium) AND (counseling OR counselling OR education OR intervention)であろう。PubMedを使って検索すると、651の論文が抽出される\*。これら651の論文を読んで中身を詳細に検討し、疑問への回答を得ることになる。651は多すぎると思われる場合は、検索式をさらに限定的なものに改変して検索し直す。

\* 2004年6月19日現在。

文献検索にはもう一つの方法がある。あらかじめ検索する学術雑誌を限定し、その目次を利用して、論題を目でチェックする方法(目視法)である。これは、PubMedのような電子データベースを用いる方法に比べると、検索できる範囲は限られるが、検索式から漏れそうな論題をもつ論文の取りこぼしを予防できるという長所をもっている。また、PubMedに掲載されていない学術雑誌も少なからず存在するため、目的のテーマを扱った論文がそれらの雑誌に掲載されている可能性が高い場合は、目視法は欠かせない。一般には、電子データベースを用いる方法と目視法を併用し、漏れの予防を図る。

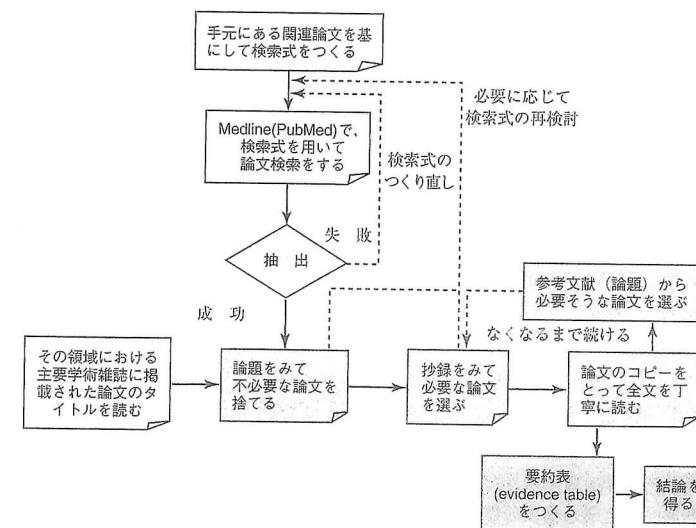


図 19・1 MEDLINEを中心とした系統的レビューの基本手順  
(佐々木敏、水嶋春剛、臨床栄養、102, 456-9 (2003)より)

図19・1に一般的な検索のフローチャート(MEDLINEを中心に据えた系統的レビューの基本手順)を示した。図の最後にある要約表が、疑問に回答を与えてくれるこの一連の検索作業の最後に得られる産物(プロダクト)である。

### 19・2・2 系統的総説とメタ・アナリシス

しかし、上記で説明した文献検索を思いついた疑問すべてについて行うことは実際にかなり困難である。そこで、役に立つのが、あらかじめ、疑問を明確にして上記のような作業を行い、結果をまとめた論文があれば、便利である。上記のような検索プロセスを用いて、ある科学的疑問に関して今までの知見をまとめた論文を系統的総説(系統的レビュー: systematic review)とよぶ。それに対して、系統的な文献検索を行わないでまとめられた(従来の)総説を叙述的総説(narrative review)とよぶ。また、系統的総説で得られた結果を数量的に統合することができる場合には、結果の数量的統合を行い、全体の結果を一つの数字として表現する場合がある。このような総説と、そのための作業プロセスのことをメタ分析(メタ・アナリシス: meta-analysis)とよぶ。

たとえば、(hypertension OR "high blood pressure") AND (salt OR sodium) AND (counseling OR counselling OR education OR intervention) AND ("systematic review" AND meta-analysis)と検索式を変更して、PubMedで検索すると、16の論文が検索される。それらのタイトルをざっと見ることによって、この分野の総説として信頼度の高い論文である "Hooper L, Bartlett C, Davey Smith G, Ebrahim S. Systematic review of long term effects of advice to reduce dietary salt in adults. BMJ 2002; 325: 628-32"を見つけ出すことができる。この論文を読むことによって、最初に設定した疑問「高血圧患者に減塩指導をするべきか否か」に対して、質の高い科学的根拠に基づく回答を短時間のうちに得ることが可能となる。

### 19・3 科学的根拠(エビデンス)のレベル

前述の文献検索の場合もそうであるが、EBMは、「目の前の患者に関する臨床上の疑問点を抽出する\*」わけであるから、「なぜそうなるのか」といったメカニズムに関する基礎医学的な疑問は回答されるべき疑問としては扱わない。したがって、検索すべき、そして、参考にすべき論文はすべて(例外はあるかもしれないが)ヒトを扱った論文である。さらに、それは多人数のヒトを扱った論文、すなわち、疫学の手法を用いた論文であることが多い。疫学は、公衆衛生分野で行われる研究で用いられることが多かったが、その定義から考えて、臨床現場で行われるヒトを扱った研究も疫学研究の範疇に入る。疫学については他の専門書を参照していただきたい。

数多く存在する種々の異なる質をもつ論文をどのように評価すればよいかという疑問と要求に対して、表19・2(a)のような考え方方が提唱されている。ただし、これはあくまでも概念的なもので、実際には個々の研究の質を丁寧に吟味して評

価すべきであることはいうまでもない。

また、EBMは研究成果の整合性を重視する。つまり、研究結果が一つの場合の信頼度は低く、同様の報告が蓄積するにしたがって信頼度は上昇する。これを根拠の累積(cumulative evidence)とよぶ。この考えに基づくと、個々の研究結果に与えられたエビデンスの質を表19・2(a)で評価したうえで、表19・2(b)に従って、複数の研究論文をまとめた評価が行われる。

さらに、実際に適用するうえでのさまざまな問題、たとえば、利得がリスクを上回る度合い、治療(指導)群と対照群とのアウトカム(結果因子)の差の大きさ、コストなどを考慮して、最終的なエビデンスの活用に関する判断が下される。たとえば、表19・3のような表現が用いられる。

表19・2 エビデンスの質の分類

a) 個々の研究の質の評価		b) 複数の研究の質の総合評価
I	ランダム化比較試験	I a 複数のランダム化比較試験のメタ分析による
II-1	非ランダム化比較試験	I b 少なくとも一つのランダム化比較試験による
II-2	コホート研究または症例対照研究	II a 少なくとも一つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
II-3	時系列研究または非対照実験研究	II b 少なくとも一つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究による
III	権威者の意見、記述疫学	III 比較研究や相関研究、症例対照研究など、よくデザインされた非実験的記述研究による
		IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

a) 出典: 米国予防医療サービス特別研究班. Woolf SH, Sox HC, "The expert panel on preventive services: continuing the work of the USPSTF", *Am. J. Prev. Med.* 7: 325-30 (1991).

b) 出典: US Department of Health and Human Services: Agency for Health Care and Policy and Research. Clinical Practice Guideline No. 1, "Acute pain management: operation or medical procedures and trauma.", AHCPR Publication No. 92-0032, p.107. Rockville, (1993).

表19・3 効果の強さの分類

A	行うこと強く勧めるだけの根拠がある
B	行うこと中等度に支持する根拠がある
C	あまり根拠はないが、その他の理由に基づく
D	行わないことを中等度に支持する根拠がある
E	行わないことを強く勧めるだけの根拠がある

出典: 米国予防医療サービス特別研究班. Woolf SH, Sox HC Jr., "The Expert Panel on Preventive Services: continuing the work of the U.S. Preventive Services Task Force.", *Am. J. Prev. Med.* 7: 326-30 (1991).

### 19・4 診断・治療・予防ガイドライン

最近、学会や研究者、厚生労働省などが中心となり、さまざまな診断・治療・予防ガイドラインが発表されている。ガイドラインの作成自体は新しい動きではないが、それが系統的総説の手続きによって作成され、EBMの実践を目指して作成されている点が注目される。

たとえば、2003年に発表された“科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン”でもこの方法が用いられて作成されている。ガイドラインの一部は表19・4のようになっている。何となく一般に流布している情報と、ここに示された科学的根拠との間には少なからぬ乖離が存在することが理解できるであろう。この例からもわかるように、このような方法によって作成されたガイドラインを正しくかつ積極的に活用することは、高い質の医療を提供するために不可欠である。そのためには、EBMの概念を十分に理解することが大前提となる。

表19・4 科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン(抜粋)

	疑問	推奨	グレード <sup>†</sup>
疫 学	1 アルコールは乳がんの危険因子になるか	アルコール飲料は一日平均2杯以上摂取すると量-反応関係的に危険因子としての影響が生じる	B
予 防	2 喫煙は乳がんの危険因子になるか	危険因子と決定できない(喫煙しないことが勧められる強い証拠はない)	C
	3 脂肪の摂取は乳がんの危険因子になるか	脂肪の摂取は乳がんの危険因子にならない	B

<sup>†</sup> グレードについて:

A=結果が一貫した多数のレベルI(著者注: 表19・2(a)のレベルIにほぼ対応するレベル)の試験から推奨する根拠があるもの。

B=質、量ともグレードAに劣るものや推奨する根拠があるもの。

C=行うことにより著しい不利益を与える根拠が明確であるもの。

D=行うことにより著しい不利益を与える根拠が明確であるもの。

E=上記以外(有効性は示唆されているが現状で根拠がない、今後の臨床試験の結果を待つべきであるものから、著しい害を与える根拠はないが行うべきでないものまで範囲が広い)。

出典: “厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)による科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン作成班(H-14 医療-064) 研究報告書”より。

## 参考図書

- 1) 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室監修，“わかりやすいEBM講座”，厚生科学研究所(2000)。
- 2) 佐々木敏，水嶋春朔，‘臨床栄養学ことはじめ 第16回 系統的レビューとはなにか’，臨床栄養，102，456-9(2003)。
- 3) 佐々木敏，‘臨床栄養学ことはじめ 第17回 系統的レビュー・メタ分析の読み方 母乳哺育とアトピー性皮膚炎の関連を例にして’，臨床栄養，102，720-3(2003)。

## 索引

あ	胃局所切除術 172 異型疾心症 43 異形成 36 異型度 69 IRI(インスリン) 135 アイソザイム 138, 143 IDDM 26 悪液質 72 悪性腫瘍 61, 78 悪性度 69 あざらし皮症 11, 16 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST) 133 アスペスト 19 圧迫骨折 77, 79 圧迫性虚血 42 圧迫帶 111 アナフィラキシーショック 41 アボ蛋白 132 アボトーシス 21 アミノグラム 164 アミラーゼ(AMY) 133 アミロイド 21 アミロイドーシス 21 アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT) 133 Rh式 167 Rh式血清型判定法 168 ROC曲線 126 アルカリホスファターゼ(ALP) 133 RTP(rapid turnover protein) 161 アルドステロン 135 RBC(赤血球数) 130 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP) $\alpha$ -fetoprotein) 136 アルブミン(Alb) 131, 136 アレルギー傷害 20 安静時疾心症 43 アンチトロンビンIII(AT III) 130 安定ブラーク 45 1,5-アンヒドロ-D-グルシトル(1,5-AG) 131 アンモニア(NH <sub>3</sub> ) 132 胃 109 EN(経腸栄養法) 156	ウラ試験 168 運動麻痺 117 運動療法 153 え、お	LD(乳酸デヒドロゲナーゼ) 133 LDアイソザイム 133 LDL-コレステロール 132 遠隔転移 62 嚥下困難 117 炎症 5, 51 炎症細胞 52 炎症性サイトカイン 54, 183 炎症性充血 38 炎症性の肉芽組織 58 炎症の五徴候 51 炎症の四徴候 51 黄疸 31, 117 嘔吐 117 恶心 117 オモテ試験 168 か	外因 5 回結腸置換法 174 壞血病 10, 39 カイザー・フライシャー輪 30 外出血 39 外傷 10 外傷性白内障 77 潰瘍性大腸炎 158 過角化 77 過換気症候群 117 核黄疸 31 核酸代謝異常 26 妊娠期血圧 110 核濃縮 23 核崩壊 23 過形成 34 過呼吸 114 過誤認 15 下肢靜脈瘤 48 化生 33, 35 家族歴 105 カタル 57 脚氣 9 喀血 39, 117 褐色萎縮 9 活性部分トロンボプラスチン時間(APTT) 130 カットオフ値 124, 126 カテーテル管理 162 カテーテル敗血症 162
う	ウイルソン病 30 ウイルヒヨウ転移 62 ウェルナー症候群 81 右腎 109 右心不全 38 うつ血 38 うつ血性肝硬変 38 うつ状態 115, 117 うつ病 114 膿 58	FT <sub>3</sub> (遊離トリヨードサイレニン) 135 FT <sub>4</sub> (遊離サイロキシン) 135 FBG(空腹時血糖) 131 MN式 167 MCV(平均赤血球容積) 130 エラストマー 136 エラー破綻説 80	FT <sub>3</sub> (遊離トリヨードサイレニン) 135 FT <sub>4</sub> (遊離サイロキシン) 135 FBG(空腹時血糖) 131 MN式 167 MCV(平均赤血球容積) 130 エラストマー 136 エラー破綻説 80	
い				
胃	109 EN(経腸栄養法) 156			