

# 19 EBM(根拠に基づく医療)

## 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 利用可能な最善の科学的根拠
- 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 目の前の患者に関して臨床上の疑問点を抽出する<sup>†</sup>
- 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

<sup>†</sup> 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らなくてはならない。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ふ長所をもっている。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。

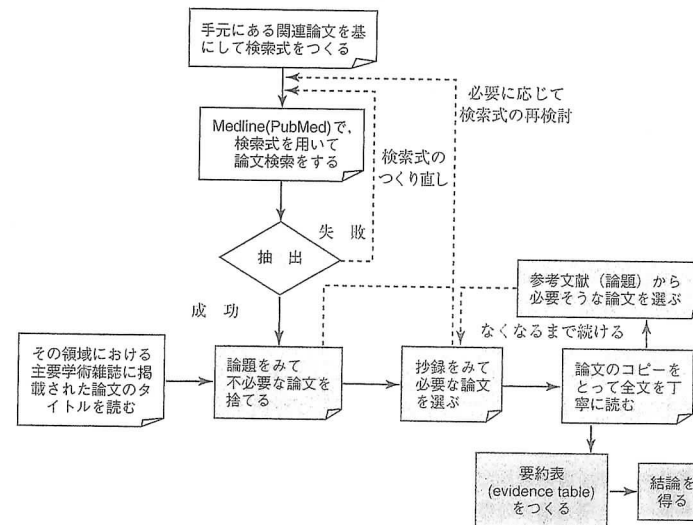


図 19・1 MEDLINE を中心に据えた系統的レビューの基本手順 (佐々木敏, 水嶋春明, 臨床栄養, 102, 456-9 (2003)より)

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はかなり困難である。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) の総説を叙説的総説 (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可能な場合には、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) と検索式を改変して、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、"目の前の患者に関して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、疫学的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ちゅうに入る。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

\* 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。

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: 米園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 勧告の強さの分類

A	行うことを強く勧めるだけの根拠がある
B	行うことを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: 米園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。

