

8-6 根拠に基づく医療（EBM）

～治療や対策の根拠を理解する～

キーワード ・ EBM ・ 根拠に基づく医療 ・ 医学文献 ・ PubMed (パブメド)

●このテーマで目指すゴール

- ・ EBM を正しく理解する
- ・ 正しい根拠を見つけられるようになる
- ・ EBM の考え方を踏まえて政策提言を実践できるようになる

患者さんからの質問

最近、EBM とよく聞きますが何のことかわかりません。医師が言うことに従って治療を行うことですか？

[寄稿] 日経 BP 社

日経メディカル 副編集長 北澤 京子

●EBM とは

EBM という言葉をどこかで見かけたことがある人も多いでしょう。EBM とは、evidence-based medicine (エビデンス・ベースト・メディシン) の略で、「根拠に基づく医療」と訳されていることが多いです。

EBM という言葉は 1990 年代前半に登場し、以後、世界中に急速に普及しました。日本では 1997 年 6 月に、厚生省 (当時) の報告書に EBM が初めて登場し、一般的に使われるようになりました (注 1)。

従来、病気の診断や治療法の選択は、専門家である医師の過去の経験 (そうした経験の豊富な人はときに“権威”と呼ばれます) や病態生理学 (体に異常が起こる仕組みを解明する学問) の知識を基に決められていました。しかし、EBM の考え方では、そうした権威者の意見より、人間を対象とする臨床研究から得られた根拠 (エビデンス) を重視します。そのため、「EBM は医療のパラダイムシフトである」ともいわれています (注 2)。

EBM が普及した背景には、臨床研究のデータベース化が進み、使いやすくなったことがあります。その象徴的な出来事が、米国立医学図書館が 1997 年に、世界最大の医学文献データベース (MEDLINE) をインターネット上で誰でも無料で利用できるようにしたことです。このデータベースはパブメド (PubMed) と呼ばれ、世界中で使われています。

現在では、医学部や薬学部でも、EBM の基本を教えています。また、病気の診断や治療などについての指針となる「診療ガイドライン」も、EBM の考え方に沿って作成されることが一般的になりつつあります。

●EBMの5つのステップ

では、EBMを実践するために、具体的にどうすればよいでしょうか。

EBMには5つのステップがあります<表1>。表1では、医療従事者の立場に立って「目の前の患者」としていますが、あなたが患者であれば「自分自身」と考えてください。

ステップ1の“臨床上の疑問”とは、「高血圧患者（の私）は、どのくらいまで血圧を下げるのが望ましいか」とか、「55歳の女性（の私）は、年1回のマンモグラフィーによる乳がん検診を受けるべきか」といった、何らかの行動に結びつく疑問です。疑問をまとめたら次に、それについての臨床研究を系統的に検索します（ステップ2）。見つかった臨床研究は、その内容を批判的に吟味します（ステップ3）。そして、吟味した結果を、他の要因も総合的に考え合わせた上で、目の前の患者（または自分自身）に適用します（ステップ4）。吟味の結果、適用しない選択をすることもあり得ます。そして、適用した（あるいは、しなかった）結果を評価し、次につなげていきます（ステップ5）。

臨床上の疑問の中でも、治療に関する疑問、つまり「〇〇（病気）に△△（治療法）は効くか」というタイプの疑問に適した臨床研究は、ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial 以下 RCT という、無作為化比較試験も同じ意味）です。RCTでは、研究の参加者を実験群（△△を実施する群）か対照群（△△を実施しない、または別の方法を実施する群）かに分ける際、サイコロを振って奇数が出るか偶数が出るかといった、全くの偶然に基づく方法で決めます。こうすることにより両群間の背景がそろうため、もし結果に差があれば、それは△△によるものだと考えられるからです。複数のRCTを統合したシステムティック・レビューがあれば、単独のRCTより信頼度が増します。

注意しておきたいのは、ある治療法が「有効であるというエビデンスがない」とことと「無効である」ということは、必ずしも同じではないということです。臨床研究（特にRCT）の実施には費用も時間もかかりますし、専門の人材も必要です。既に広く行われているために、今さらRCTで検証できない（そんなRCTに参加を希望する患者がいない）ということもあり得ます。もちろん、有効であるというエビデンスがなく、やがてすたれていく治療法もあります。

●EBMイコールRCTではない

90年代後半から2000年代前半にかけて、日本ではEBMが一種の“ブーム”になりました。ステップ2のエビデンスの検索や、ステップ3の批判的吟味に注目が集まったため、EBMイコール文献検索、あるいはEBMイコールRCT（の解釈）と誤解された向きがないとはいえません。

ですが、臨床研究のエビデンスだけで意思決定ができないのは、ある意味当然であり、EBMの世界的指導者たちも、そのことを明言しています（注3）。患者は一人ひとり状況が異なりますし、考え方や好みも違います。臨床研究から得られたエビデンスは大事ですが、患者の置かれている状況や考え方も考慮しながら、医師と患者が協同して意思決定をして

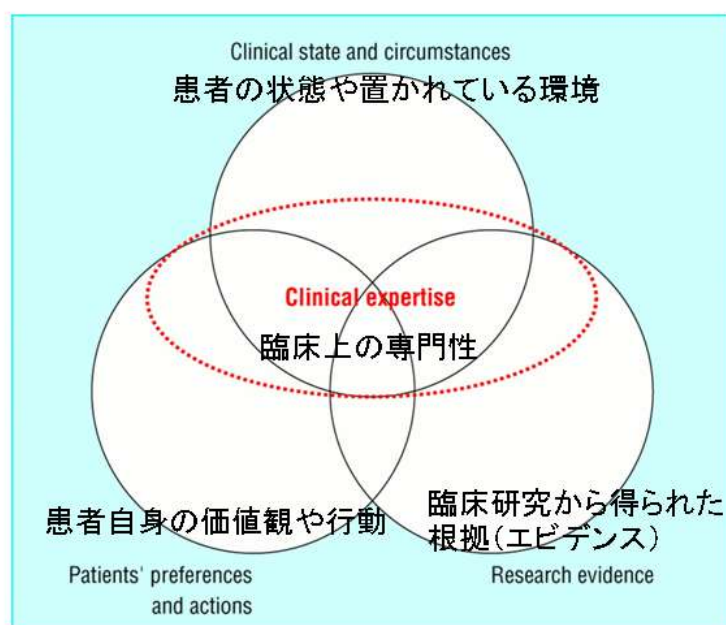
いくというのが、本来の EBM の考え方です<図 1> (注 3)。

EBM の考え方は、臨床上的意思決定だけでなく、国の医療政策にも影響を及ぼします(例えば、公衆衛生上の対策としてがん検診を導入するかどうか、など)。EBM の基本的な考え方を知っておくことは、医療従事者だけでなく、患者の立場からも有用だといえるでしょう。

<表 1> EBM の 5 つのステップ

ステップ 1	目の前の患者の“臨床上的疑問”を一定の形式にまとめる
ステップ 2	その“臨床上的疑問”についての臨床研究を検索する
ステップ 3	見付かった臨床研究を批判的に吟味する
ステップ 4	吟味した上で目の前の患者に適用する
ステップ 5	適用した結果を評価する

<図 1> エビデンスに基づく意思決定



Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350

(注 1) 北澤京子『患者のための医療情報収集ガイド』

(注 2) JAMA. 1992; 268: 2420-5.

(注 3) BMJ. 2002; 324: 1350.

◇ さらに詳しく知りたい方のために

- ・北澤京子『患者のための医療情報収集ガイド』筑摩書房、2009年
- ・PubMed (パブメド) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>