

欧米における EBM の展開

池田 俊也

■ 要約

近年、先進諸国では、医療現場において Evidence-Based Medicine (EBM) という考え方が浸透してきている。EBM では、質の高い情報の収集を行い、最良のエビデンスを追求するという作業が基本となる。しかし、あらゆる診療行為に対して質の高いエビデンスが存在しているわけではなく、実際の臨床現場においてはエビデンスのみを頼りに診療を行うことは不可能である。また、質の高いエビデンスが存在していたとしてもそれをもとに機械的に意思決定が行うとは限らない。こうした問題に対応するためには、エビデンスに対する解釈や価値判断を加え、医療資源の効率的利用の観点も考慮して、診療ガイドラインを作成することが有用と考えられる。但し、個々の患者に対する有効性の側面と社会的立場からみた効率性の側面をいかにバランスさせるかについては今後さらなる検討が必要と考えられる。

■ キーワード

EBM、エビデンス、診療ガイドライン

I はじめに

近年、英米をはじめとする先進諸国では、医療現場において Evidence-Based Medicine (EBM) という考え方が浸透してきている。EBM という言葉が最初に使用されたのは、1991 年、カナダ・McMaster 大学の Guyatt 教授が執筆した editorial であったとされる¹⁾。この editorial では、血液検査により鉄欠乏性貧血が疑われる患者に対して、臨床疫学 (clinical epidemiology)²⁾ の考え方を基本として、MEDLINE³⁾ (米国医学図書館 National Library of Medicine が提供する医学論文データベース) をオンライン検索し、その結果をもとに患者の治療方針を決定する方法を紹介したものである。

この後、Guyatt および同僚であった Sackett らにより EBM という言葉は急速に広められ、欧米の著名医学雑誌でも頻繁に取り上げられるようになった⁴⁾⁵⁾⁶⁾。Sackett らは、EBM を「現今の最良の証

拠を、良心的、明示的、そして妥当性のある用い方をして、個々の患者の臨床決断を下すこと」と定義している⁷⁾。

本稿では、EBM と診療ガイドラインとの関連、欧米およびわが国における EBM や診療ガイドラインの動向を紹介するとともに、今後の課題について論じたい。

II EBM と診療ガイドライン

EBM では、質の高い情報の収集を行い、最良のエビデンスを追求するという作業が基本となる。真実を反映している可能性 (エビデンスの質) は、一般に表1のようにランク付けされており、患者をランダムに2群に分けて有効性を比較検討したランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT)、および、複数の RCT の結果を統合したメタ分析が質の高いエビデンスと見なされている⁸⁾。

表1 エビデンスの質

• Ia	複数のランダム化比較試験のメタ分析による
• Ib	少なくとも一つのランダム化比較試験による
• IIa	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
• IIb	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	比較研究や相関研究, 症例対象研究など, よくデザインされた非実験的記述的研究による
• 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

米国 Agency for Health Care Policy & Research

代表的な医療技術について現状で入手可能なエビデンスをまとめた教科書(いわゆるエビデンス集)である“Clinical Evidence 2 Issue”(BMJ Publishing)では、半年ごとに改訂され、各診療行為を Beneficial、Likely to be beneficial、Trade off between benefits and harms、Unknown effectiveness、Unlikely to be beneficial、Likely to be ineffective or harmful の6段階に分類している(表2)。Beneficialは臨床試験の明確なエビデンスにより当該医療技術の有効性が証明されているもの、一方 Likely to be ineffective or harmful は明確なエビデンスにより当該医療技術の無効性や有害性が証明されているものである。質の高いエビデンスが存在せず Unknown effectiveness と判定されている医療技術も少なくない。たとえば、限局性前立腺がんに対する治療に関するエビデンスについては、取り上げられた7通りの治療方針のすべてが Unknown effectiveness と判定されている⁹⁾。

このように、あらゆる診療行為に対して質の高いエビデンスが存在しているわけではなく、実際の臨床現場においてはエビデンスのみを頼りに診療を行うことは不可能である。また、質の高いエビデンスが存在していたとしてもそれをもとに機械的に意思決定が行うとは限らない。たとえば、ある薬剤の使用により治癒率が1%上昇するとのエビデンスが存在していたとしよう。治癒率がわ

表2 エビデンスのレベルの例：
アルツハイマー型痴呆の治療

Beneficial	ドネベジル(薬剤)
Likely to be beneficial	リバスチグミン(薬剤) セレギリン(薬剤) リアリテイ・オリエンテーション
Trade off between benefits and harms	チオリダジン(薬剤)
Unknown effectiveness	回想療法
Unlikely to be beneficial	タクリン(薬剤)
Likely to be ineffective or harmful	—

出所：Clinical Evidence 2 Issue (BMJ Publishing)

ずかでも上昇するので当該薬剤を使用すべきなのか、あるいは治癒率がわずかしか上昇しないので当該薬剤を使用すべきではないのか、エビデンスデータのみからは判断することができない。

こうした問題に対応するためには、専門学会や公的機関による診療ガイドラインの作成が有用と考えられる。診療ガイドラインは、具体的な形で臨床判断を支援するものであり、質の高いエビデンスを基本とした上で、エビデンスに対する解釈や価値判断を行い、また、明確なエビデンスが存在しない場合には専門家意見等で補うことが必要となる。さらに、診療ガイドラインが有効に活用されるためには、関係者の合意形成のプロセスを経ることが重要である。

III 米国におけるEBMの動向

米国では連邦議会により1972年に技術評価局(Office of Technology Assessment; OTA)が創設され、医療技術に関する評価課題も取り上げられていた。しかしながら、公的機関として医療技術評価やEBMに本格的・継続的に取り組んだのは、1989年に同じく連邦議会により設立された医療政策研究庁(Agency for Health Care Policy & Research; AHCPR、現在は Agency for Health Care Research & Quality; AHRQと改称)による。

AHCPRでは質の高いエビデンスデータを得るために、22の患者アウトカム研究チーム(Patient Outcomes Research Team; PORT)をはじめとするアウトカム研究を推進してきた。例えば白内障のPORTでは、白内障患者における活動能力を14の領域について評価するためのVT-14という尺度を開発した。また、脳卒中予防のPORTでは、抗凝固療法が適切に行われていた患者は25%未満であり、50%の患者は不適切な量が投与されていたことが明らかにされた。

さらに、AHCPRはこれまでに、表3に示す19の疾患・病態について、科学的根拠に基づく診療ガイドラインの作成を行ってきた。これらのガイドラインは、医療従事者向けの詳細な解説書とともに、患者向けの小冊子も作成され、広く配布された。しかし、AHCPRは1996年からは診療ガイドラインの作成を行っていない。診療ガイドラインの作成を中止した理由として、分散化・多元化した米国の医療供給・財政システムにおいては、統一的な支持の得られた診療ガイドラインを一斉に導入することは困

表3 AHCPRが作成したガイドライン一覧

- | |
|-------------------|
| 1. 急性期の疼痛管理 |
| 2. 尿失禁 |
| 3. 成人の褥創 |
| 4. 白内障 |
| 5. うつ病 |
| 6. 鎌状赤血球症 |
| 7. 初期HIV感染の評価・管理 |
| 8. 良性前立腺肥大症 |
| 9. がんの疼痛 |
| 10. 不安定狭心症 |
| 11. 心不全 |
| 12. 滲出性中耳炎 |
| 13. 乳房X線撮影 |
| 14. 急性腰痛症 |
| 15. 褥創の治療 |
| 16. 脳卒中後のリハビリ |
| 17. 心疾患のリハビリ |
| 18. 禁煙 |
| 19. アルツハイマー病の早期発見 |

出所：米国 Agency for Health Care Policy & Research

難であるためというのが表向きの理由だが、実際には、診療ガイドラインの内容を不服として医師団体が議会に圧力をかけたためと言われている。

診療ガイドラインの作成を中止した後、AHCPR(AHRQ)は次の3つの活動に力を注いでいる。第一に、診療行為について既存の根拠(エビデンス)を収集し分析する。これは、北米各地の機関を「根拠に基づく診療センター」(Evidence-based Practice Center; EPC)として契約し、研究を委託する(表4)¹⁰⁾。エビデンスレポートおよびそのサマリーは、AHRQのホームページにおいて公開されている。第二に、インターネットにおいて既存の診療ガイドラインの公表を行う作業に協力する(National Guideline Clearinghouse¹¹⁾)。これにより、誰もが主要な診療ガイドラインの情報にアクセスすることができるとともに、同一トピックについての複数の診療ガイドラインを比較することができる。第三に、医師の知識と実際の診療とのギャップを縮めるために、診療ガイドラインを診療に適用するプロセスに関する新しい研究を助成する。

今後、エビデンスレポートをもとに、学術団体が診療ガイドラインを作成したり、保険会社が審査基準作成や保険償還の判断において利用することが予想されており、今後の動向に注目する必要がある。

IV 欧州におけるEBMの動向

英国は、米国に並びEBMが急速に進展した国の一つである。その理由として、NHSの一環として、医療技術評価の国際共同プロジェクトであるコクラン共同計画(The Cochrane Collaboration)が1992年に開始されたこと、また、EBMの提唱者の一人であるSackett氏が1995年3月にNHS EBM研究開発所(NHS R&D Centre for Evidence-Based Medicine)の初代所長に就き、熱心に啓蒙活動を行ったことなどが挙げられる。

コクラン共同計画において作成されているコク

表 4 Evidence-based Practice Center とテーマ一覧

Blue Cross and Blue Shield Association, Technical Evaluation Center (TEC), Chicago, IL	前立腺癌への男性ホルモン抑制療法(1997年)
	血液科・腫瘍科におけるエリスロポイエチンの使用(1998年)
	慢性喘息の管理(1999年)
Duke University, Durham, NC	子宮細胞診の評価(1997年)
	急性・慢性閉塞性肺疾患の管理(1998年)
	脊髄損傷後の肺疾患の治療(1999年)
	頰線維腫の治療(1999年)
ECRI, Plymouth Meeting, PA	高齢者における嚥下障害の診断と治療(1997年)
	末期腎不全患者における障害を特定する基準(1998年)
	退行性腰椎狭窄症の治療(1999年)
Johns Hopkins University, Baltimore, MD	高齢者における新たに発生した心房細動の評価と治療(1997年)
	挫瘡の治療(1998年)
	白内障手術における麻酔管理(1998年)
	白内障と緑内障の併発の治療(1999年)
McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada	注意欠陥障害の治療(1997年)
	人工呼吸器からの離脱基準(1998年)
	脊髄損傷後の神経原性・神経障害性疼痛の管理(1999年)
MetaWorks, Inc., Boston, MA	睡眠時無呼吸症の診断(1997年)
	てんかん患者の紹介の基準(1999年)
	乳房疾患の管理(1999年)
New England Medical Center, Boston, MA	急性細菌性副鼻腔炎の診断と治療(1997年)
	癌の疼痛管理(1998年)
	救急部における急性心虚血を特定する技術の評価(1999年)
Oregon Health Sciences University, Portland, OR	外傷性脳損傷患者のリハビリテーション(1997年)
	骨粗鬆症の診断と管理(1999年)
	メディケアにおける医療情報と遠隔医療の給付(1999年)
Research Triangle Institute and University of North Carolina at Chapel Hill, NC	アルコール依存症の薬物療法(1997年)
	早産の管理(1998年)
	癌のリスク減少のための生活習慣・食餌療法の効果(1999年)
Southern California Evidence-based Practice Center-RAND, Santa Monica, CA (b)	麻痺患者における尿路系合併症の予防と管理(1997年)
	急性中耳炎の管理(1998年)
	外傷後の静脈血栓症予防(1998年)
	滲出性中耳炎(1999年)
University of California, San Francisco and Stanford University, Stanford, CA	安定狭心症の管理(1997年)
	不安定狭心症の管理(1998年)
	医療コスト・利用プロジェクト(Healthcare Cost & Utilization Project)の質指標の改良(1999年)
University of Texas Health Science Center, San Antonio, TX	新薬による鬱病の治療(1997年)
	妊娠中の慢性高血圧の管理(1998年)
	循環器病に対するニンニクの使用(1999年)
	肝臓病・肝硬変におけるマリアアザミの使用(1999年)

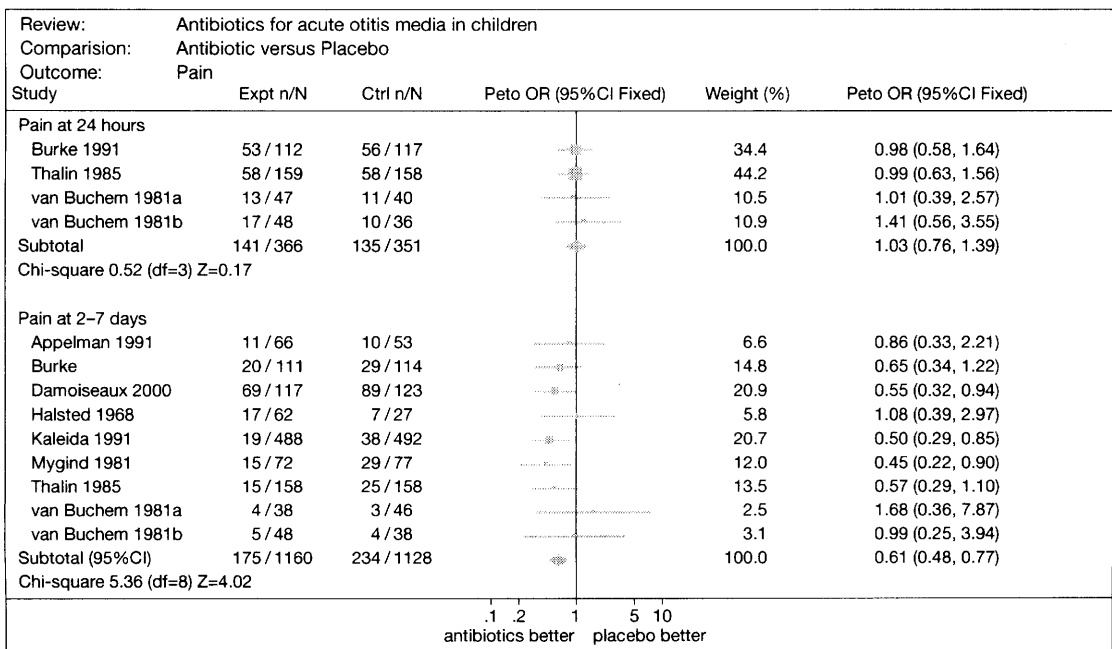
出所：米国 Agency for Health Care Research & Quality

ラン・ライブラリーは、EBMの情報インフラストラクチャーとして位置付けられるものである。エビデンスの質が高いと見なされるRCTの登録と、体系的レビューやメタ分析の結果を提供し、医療関係者や医療政策決定者、さらには消費者に届け、合理的な意思決定に供することを目的としている。コクラン・ライブラリーは年4回更新され、本稿執筆時点での最新版(*The Cochrane Library 2000, Issue 3*)では、859件の独自に実施されたメタ分析の結果(*The Cochrane Database of Systematic Reviews*のcomplete reviews)、272,128件の臨床試験の登録(*The Cochrane Controlled Trials Register; CENTRAL/CCTR*のreferences)、5,259件の経済評価研究の概要(*NHS Economic Evaluation Database; NHS EED*)等が登録されている。たとえば、急性中耳炎の抗生物質治療に関するメタ分析¹²⁾において、疼痛に対する効果として図1が示されている。本図では、投与24時間後における疼痛については4つの報告の

結果を統合し、プラセボ(偽薬)群と比べて疼痛に有意差がないことが示されている。一方、2-7日後の疼痛については、8つの臨床試験の結果を統合し、プラセボ(偽薬)群と比べて若干の鎮痛効果があることが示されている。

こうしたコクラン・ライブラリーの結果に基づき、英国では一般診療においてもEBMが実践されてきている。例えば、英国のある診療所では、コクラン・ライブラリーの情報に基づいて患者用パンフレット(表5)¹³⁾を作成し、急性中耳炎に対して基本的に抗生物質を使用しないこととしたところ、治療方針の変更は患者・家族に概ね受け入れられ、その結果、抗生物質の処方量が減少したと報告されている¹⁴⁾。

エビデンスに基づく診療ガイドラインの作成も進んでいる。北部イングランド地域エビデンスに基づくガイドライン開発プロジェクト(*The North of England Evidence Based Guideline Development*



出所：<http://www.updateusa.com/clibdata/images/CD000219-01-01.gif>

図1 コクラン・レビューにおけるメタ分析の例
(小児急性中耳炎の抗生物質治療の鎮痛効果に対する)

表5 コ克蘭・ライブラリーの情報に基づいて作成された患者用パンフレット

(抗生物質と中耳炎について)
 小児の中耳炎は、抗生物質の使用を必要とせず軽快することがしばしばあります。複数の国々で実施された臨床試験において収集されたエビデンスによると、中耳炎を患い解熱鎮痛剤を投与された小児の多くは、2日から3日で軽快します。実際、20人のうち17人までもが抗生物質を使用せずに軽快するのです。仮に、20人全員に抗生物質が投与されたとしても、軽快する人数がたった1人増えるだけです。しかも現時点では、抗生物質が有効な1人がいったい誰であるかを事前に把握することはできません。また、20人の小児に抗生物質を服用させた場合、20人に1人の割合で皮疹、下痢、嘔吐といった副作用が発生する可能性があります。

抗生物質は最初の24時間には鎮痛効果は得られません。また、反対側の耳の感染や聴力障害の発生にも差は認められませんでした。オランダでは数年に渡り、耳感染症に対して抗生物質はルーチンには使用されておらず、英国に比べ、抗生物質耐性菌の問題は少ないといえます。

(診療方針の変更について)
 以上のエビデンスに基づき、われわれは治療方針を変更し、小児の中耳炎に対しルーチンに抗生物質を投与することは行わないこととしました。われわれは解熱鎮痛剤での対症療法を推奨致します。耳の痛みがなくなるまでフルドーズで投与されるべきです。耳の痛みが持続する場合、または特に状態が悪い場合には、抗生物質の投与が行われる場合もありますが、これについては診察の際に個別に相談を行うこととします。

出所: <http://www.bmj.org/cgi/content/full/318/7185/715/DC1>

表6 北部イングランド地域エビデンスに基づくガイドライン開発プロジェクトにおける診療ガイドラインのトピック

1. うつ病に対する第一選択抗うつ薬
2. 血管疾患の二次予防のためのアスピリン
3. 成人の症候性心不全の管理におけるACE阻害剤
4. 関節炎に対する非炎症性抗ステロイドと鎮痛薬の比較

出所: Eccles et al, 2000

Project)¹⁵⁾では、表6のごとくプライマリケア領域の4つのガイドラインが作成された。

オランダでは、プライマリケア領域を中心に診療ガイドラインが導入されている。1990年に作成された急性中耳炎の診療ガイドラインでは、抗生物質の投与や専門医への紹介に対して制限を加えている(表7)。実際、1990年の国際比較調査では、多くの先進国ではほとんどの急性中耳炎症例に対して初期治療として抗生物質が処方されていたが、オランダでは抗生物質が処方された割合はわずか31%であったと報告されている¹⁶⁾。また、1991年に、オランダの一般医に対して、急性中耳炎の疑われる小児患者のシナリオを提示してその治療方針を尋ねた調査では、抗生物質を投与する

表7 オランダにおける小児急性中耳炎治療の診療ガイドライン

2歳以上	3日間は、対症療法
	疼痛や発熱が3日以上継続した場合、経過観察または抗生物質(AMBCかEM)を7日間投与
6カ月〜2歳	鼓膜穿孔が14日以上継続した場合、抗生物質投与
	対症療法にて24時間後に電話か診察にて病状を確認
	病状の改善が見られない場合には抗生物質投与を開始するか、さらに24時間様子を見る
	病状が特に悪い場合、および24時間の抗生物質投与後にも改善がない場合には、耳鼻咽喉科医に紹介

と回答した医師は29%に過ぎなかったと報告されている¹⁷⁾。

また、フランスにおいても、医療技術評価を担当する公的機関である全国医療評価開発機構(Association Nationale pour le Developpement de l'Evaluation Medicale; ANDEM)により、表8に示す診療ガイドラインが作成されている¹⁸⁾。なお、ANDEMは後に全国保健認定評価公社(Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante; ANAES)と改称し、現在では病院機能評価等も手がけている。

表8 仏ANDEMによる診療ガイドライン作成のトピック

1994年(27件)		1995年(23件)	
胆嚢摘出術	妊産婦のhCG検査	脳循環不全の症候における血管拡張剤, 抗虚血剤, 血管保護剤	ウイルス性肝炎の血清学的診断
子宮摘出術	脳波検査	静脈強化剤	慢性呼吸不全患者の長期酸素療法
股関節全置換術	筋電図検査	抗うつ薬	一般の腰痛のマッサージ運動療法
膝の検査と手術	呼吸機能検査	血中脂質降下剤	高齢患者の自立の保存におけるマッサージ運動療法
腰-座骨神経痛	小児の胃食道逆流の診断と追跡における検査の適応	手術時の予防的抗生物質投与	大腿-膝蓋症候群と半月板切除の追跡におけるマッサージ運動療法
前立腺腺局腫の治療	70歳以上の高齢者における多剤処方	日常診療における尿路感染症	妊産婦の医学的検査
前立腺腺腫の治療	催眠剤・抗不安薬の処方	下肢の慢性静脈不全	非ステロイド系抗炎症剤(NSAIDs)
動脈内膜摘除術	精神病患者の追跡	大婦の不妊	上部・下部消化器内視鏡検査
大動脈冠動脈バイパス術	精神安定剤の処方	日常診察における血液検査	抗潰瘍薬
目のインプラント	下肢の閉塞性動脈疾患の治療における血管作動剤の処方にきび	喘息	
眼科におけるレーザーの適用	皮膚癌	心不全における侵襲的技法	
鼓膜チューブ留置術, 難聴の手術	病理解剖学の免疫組織化学	虫垂炎	
歯-上顎異形成		手根管症候群の手術*	
子宮頸癌検診のための頸管塗抹標本の実施		帝王切開術*	

* 未出版

V 診療ガイドラインの有効性

このように先進諸国において相次いで作成されている診療ガイドラインは、医療の質の向上や医療資源の効率的利用に対して実際に効果が認められるのだろうか。Grimshawら¹⁹⁾は59件の診療ガイドラインをレビューしたところ、そのうち55件では導入前後で医師の診療内容(プロセス)の改善が見られていた。また、患者アウトカムについて評価されたものは11件のみであったが、このうち9件で改善が見られたと報告している。

診療ガイドラインの経済的効果を検討した報告も見られる。たとえばMcFaddenら²⁰⁾は、ある大学病院の救急部を受診した急性喘息患者に対して、一定の期間のみ診療ガイドラインを適用し、その前後の時期との比較を行ったところ、ガイドラインの使用により病院滞在時間が50分減少、緊急入院が27%減少、集中治療室へは41%減少、帰宅後24時間以内の再受診が66%減少していた。その結果、医療費請求額も526名に対して合計で

39.5万ドル減少したと報告している。

また、米国AHCPRの禁煙ガイドラインを導入した場合の費用/効果比が推計も報告されており²¹⁾、1禁煙達成者あたり3,779ドル、1生存年延長あたり2,587ドル、1質調整生存年(Quality-adjusted life year; QALY)あたり1,915ドルという良好な値であることが報告されている。

英国North of England Evidence Based Development Projectにおけるガイドラインでは、ガイドライン開発メンバーに経済学者も加わり、経済的効果について検討が行われている。例えば「成人の症候性心不全の管理におけるACE阻害剤」ガイドラインでは、表9のごとく、最悪の想定でも1生存年延長あたり7,770ポンドの費用/効果比であると報告されている²²⁾。

VI EBMに対する批判

EBMに対する批判として、Jenicek²³⁾は表10の事柄を挙げている。また、Swales²⁴⁾は、現実の臨

床判断においては、質の高いエビデンスのみを参考にするといった単純なプロセスではなく、すべての関連エビデンスを解釈・統合するものであり、エビデンスの質の高さよりもその妥当性・説得性により価値が与えられる、と述べている。

倫理的側面から Kerridge ら²⁵⁾は、多くの重要なアウトカム(疼痛・公正さ、生活の質など)が測定

不可能である点、さまざまな立場からの対立する意見を調整できない点、ランダム化臨床試験を実施可能な対象領域が限られている点、臨床試験の結果を単純に適用することにより不利益をこうむる患者も存在しう点、などの問題を挙げている。さらに、資源配分に利用する際に、ある医療技術についてエビデンスが不在である場合、あたかもその医療技術が無価値であるかのごとく取り扱われうる点についても問題点として指摘している。

医療技術の効率性の観点からの議論もなされている。Maynard²⁶⁾は、臨床判断に際しては集団に対する効率性の観点から治療を選択すべきであり、個々の患者に対して最善の治療を選択することを至上課題とした EBM の考え方は医療資源配分の観点からは必ずしも適切ではないと指摘している。確かに Sackett ら⁷⁾が「EBM を実践する医師はもっとも有効性の高い治療を特定し適用することにより、個々の患者に対する生命の質・量(QOL と延命)を最大化する。これにより医療費は増加する場合もありうる。」と述べているように、EBM は医療費の削減を意図したのではなく、むしろ患者

表 9 「成人の症候性心不全の管理における ACE 阻害剤」の 4 年間の経済評価の結果

既存治療に比した場合の費用と便益	最善の見積もり	最悪の見積もり
薬剤費	400 ポンド	1400 ポンド
治療開始のための診察	20 ポンド	138 ポンド
入院の減少	-471 ポンド	0 ポンド
外来受診の増加	0 ポンド	48 ポンド
増分費用(注)	-206 ポンド	1578 ポンド
増分効果	0.203 年	0.203 年
増分費用/効果比	わずかな費用削減と効果増加	7770 ポンド / 1 生存年

注：増分費用が費用細目の合計値と一致しないが、原文通りとしてある。

出所：Eccles ら、1998

表 10 EBM に対する批判

- エビデンスが不完全、または矛盾している場合がある
- 診療手順の中で複数の医療技術が組み合わされる場合には不確実性が増す
- 臨床判断における経験、類推、外挿法にとってかわるものではない
- 科学的根拠を血の通った人間社会に適用することは困難である
- EBM は患者の選好や社会の倫理とは乖離している
- 臨床試験における対象患者に基づくエビデンスを個々の患者に適用することは困難である
- エビデンスのレビューはすぐに時代遅れのものとなる
- EBM は救急医療における多くの場面で非実用的あるいは非可能である
- 多くの場面においてエビデンスは存在しない
- EBM の効果や効率性は未だ測定されておらず不明である (EBM の歴史は浅いので、EBM のランダム化比較試験は実施されていない)
- 患者の選好に従うとした場合、EBM の実践は困難である (患者が何を選好するかに関するエビデンスは必ずしも十分に存在しない)
- 医師に EBM を押し付けると多くの場合反感を買う (EBM は時間および多くの微調整を要する)
- すべての医療従事者が EBM を正しく学習し実践するわけではない

出所：Jenicek, 1997

に不利益にならない医療技術であればすべて提供すべきとの判断が正当化されることも受け取れる。

しかしながら EBM では、必要性の低い検査・治療等が排除されたり、代替可能な安価な医療技術に置き換えられることもあり、医療費が削減される要素もある。実際、前述のごとく診療ガイドライン導入による経済的効果も報告されてきている。また、EBM の教科書では経済評価研究の批判的吟味に関する解説が盛り込まれていることから²⁷⁾、EBM において経済的側面も加味して臨床判断を行うことが求められているものと考えることができる。しかし、有効性に関するエビデンスと経済的効率性に関するエビデンスが対立した場合にどのように対応すべきかについては明確な回答は示されていない。

VII わが国に対する動向

わが国でも EBM は「根拠に基づく医療」、「科学的根拠に立脚した診療」などと訳され、臨床医の関心が高まりつつあり、解説書や教科書が相次いで発行されている。1999(平成 11)年 12 月 1 日にはわが国初の EBM 専門誌「EBM ジャーナル」も創刊された。行政当局も EBM の普及を重要視しており、1999(平成 11)年 3 月に公表された厚生省健康政策局の「医療技術評価推進検討会」の報告書では、EBM について「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上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上で臨床判断を下し、自分自身の専門技能を活用して医療を行うこと」と説明しており、「EBM という概念を医療現場に普及させるとともに、臨床医が EBM を実践するための環境整備を進める必要がある」と記している。

さらに、本検討会では治療ガイドラインの作成・普及についても検討している。委員自らがパネリス

表 11 医療技術評価推進検討会の作成した「治療ガイドライン対象疾患の優先順位リスト(1～20位)」

1. 本態性高血圧症
2. 糖尿病
3. 喘息
4. 急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患
5. 白内障
6. 慢性関節リウマチ(脊髄除く)
7. 脳梗塞
8. 腰痛症
9. 胃潰瘍
10. くも膜下出血及びその他の脳出血
11. アレルギー性鼻炎
12. アルコール依存症
13. 肺結核
14. アトピー性皮膚炎
15. 胃の悪性新生物
16. 急性上気道感染 (急性咽頭炎, 急性扁桃炎等除く)
17. 慢性閉塞性肺疾患
18. 急性咽頭炎及び急性扁桃炎
19. 中耳炎
20. 神経症

トとなり、①健康改善(治療ガイドラインの有効性)、②患者数(健康改善を受ける患者数)、③費用対効果(治療ガイドラインによる費用対効果)、④標準化(治療のばらつきの減少)を優先順位基準項目として、治療ガイドラインの対象疾患の決定を行った(表 11)。そして厚生科学研究において 1999(平成 11)年度より上位 4 疾患、2000(平成 12)年度にはさらに 7 疾患が追加され、合計で 11 疾患の診療ガイドラインの作成が進められている。

VIII おわりに

EBM とは、病態生理学的な理論や、医師個人の経験や勘やコツといったものにたよりがちであったこれまでの診療を見直し、これからは、科学的にデザインされた実証的研究の成果をエビデンスとして重視し、これに基づいて診療を行っていく、という姿勢をあらわした言葉といえる。これは医

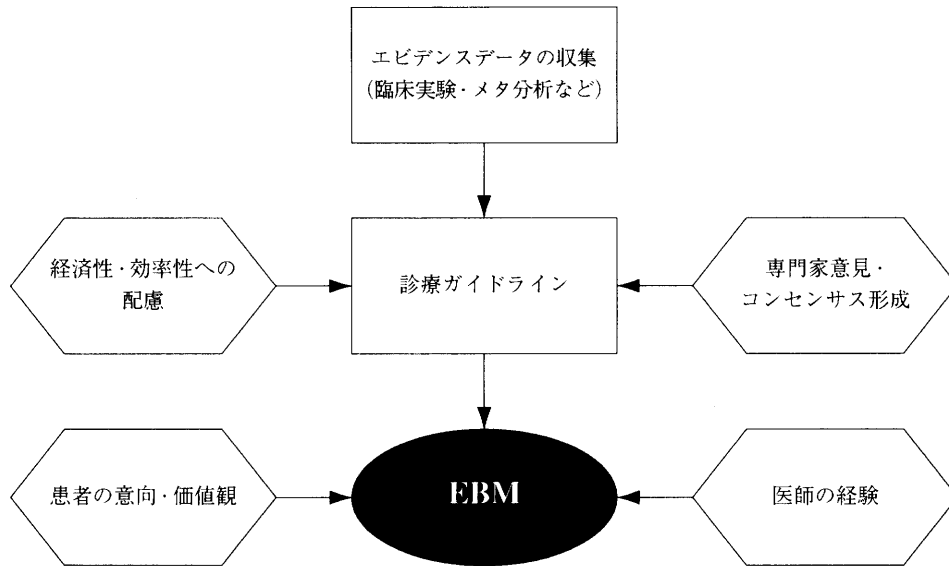


図2 EBM実践のプロセス

療の質の向上に寄与すると考えられ、基本的には歓迎すべきといえよう。

但し、EBMの実践に際しては、エビデンスデータのみを拠り所にするには不適切であり、個々の患者の意向や、医療資源の効率的利用にも留意する必要があることを忘れてはならない(図2)。インターネットの普及等により患者が最新の医学知識を入手することも容易となってきたが、患者にエビデンス情報を提供するのみでは不十分であり、患者の意向や価値観を取り入れた shared decision making の方法を確立することが必要である。また、臨床的効果のみならず医療資源配分を考慮に入れた効率性の追求も重要であるが、これは個々の診療場面において判断するよりも診療ガイドラインの作成時に関係者のコンセンサスに基づいて判断すべき課題である。但し、個々の患者に対する有効性の側面と社会的立場からみた効率性の側面をいかにバランスさせるかについては諸外国においても結論が出ておらず、今後さらなる検討が必要と考えられる。

参考文献

- 1) Guyatt, G. H. 1991. "Evidence-Based Medicine (Editorial)." *ACP Journal Club*, Vol. 114, A-16.
- 2) Sackett, D. L., R. B. Haynes, G. H. Guyatt, et al. 1991. *Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine*, 2nd ed. Little, Brown and Company.
- 3) <http://www.nlm.nih.gov/databases/freemed1.html>
- 4) Oxman, A. D., D. L. Sackett, and G. H. Guyatt for the Evidence-Based Medicine Working Group. 1993. "Users' Guides to the Medical Literature I: How to Get Started." *JAMA* 270: 2093-95.
- 5) Davidoff, F., B. Haynes, and D. Sackett. 1995. "Evidence Based Medicine." *BMJ* 310: 1085-86.
- 6) No authors listed. 1995. "Evidence-Based Medicine: In its Place." *Lancet* 346: 785.
- 7) Sackett, D. L., W. M. Rosenber, J. A. Gray, et al. 1996. "Evidence Based Medicine: What it is and What it isn't." *BMJ* 312: 71-2.
- 8) US Department of Health and Human Services: Agency for Health Care and Policy Research. 1993. "Clinical Practice Guideline No. 1. Acute Pain Management: Operation or Medical Procedures and Trauma." AHCPR Publication No. 92-0032. p.107.
- 9) Clinical Evidence 2 Issue. 1999年12月版. BMJ Publishing, p. 323.

- 10) <http://www.ahcpr.gov/clinic/epc/>
- 11) <http://www.guideline.gov/>
- 12) Glasziou, P. P., M. Hayem, and C. B. Del Mar. 2000. "Antibiotics for Acute Otitis Media in Children (Cochrane Review)." In *The Cochrane Library*, Issue 3. Update Software.
- 13) <http://www.bmj.org/cgi/content/full/318/7185/715/DC1>
- 14) Cates, C. 1999. "An Evidence Based Approach to Reducing Antibiotic Use in Children with Acute Otitis Media: Controlled before and after Study." *BMJ* 318: 715-6.
- 15) Eccles, M., J. Mason, and N. Freemantle. 2000. "Developing Valid Cost Effectiveness Guidelines: A Methodological Report from the North of England Evidence Based Guideline Development Project." *Quality in Health Care* 9: 127-32.
- 16) From, J., L. Culpepper, P. Grob, et al. 1990. "Diagnosis and Antibiotic Treatment of Acute Otitis Media: Report from International Primary Care Network." *BMJ* 300: 582-6.
- 17) de Melker, R. A., and M. M. Kuyvenhoven. 1991. "Management of Upper Respiratory Tract Infection in Dutch General Practice." *British Journal of General Practice* 41: 504-7.
- 18) 池田俊也, 山田ゆかり, 石田浩之 2000 「フランスにおける診療ガイドラインと保険者機能」『病院管理』第 37 巻 pp.35-43
- 19) Grimshaw, J. M., and I. T. Russel. 1993. "Effect of Clinical Guidelines on Medical Practice: A Systematic Review of Rigorous Evaluations." *Lancet* 342: 1317-22.
- 20) McFadden, E. R., Jr, N. Elsanadi, L. Dixon, et al. 1995. "Protocol Therapy for Acute Asthma: Therapeutic Benefits and Cost Savings." *American Journal of Medicine* 99: 651-61.
- 21) Cromwell, J., W. J. Bartosch, M. C. Fiore, et al. 1997. "Cost-Effectiveness of the Clinical Practice Recommendations in the AHCPR Guideline for Smoking Cessation." *JAMA* 278: 1759-66.
- 22) Eccles, M., N. Freemantle, and J. Mason for the North of England ACE-Inhibitor Guideline Development Group. 1998. "North of England Evidence Based Development Project: Guideline for Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors in Primary Care Management of Adults with Symptomatic Heart Failure." *BMJ* 316: 1369-75.
- 23) Jenicek, M. 1997. "Epidemiology, Evidence-Based Medicine, and Evidence-Based Public Health." *Journal of Epidemiology* 7: 187-97.
- 24) Swales, J. D. 1999. "Evidence-Based Medicine and Hypertension." *Journal of Hypertension* 17: 1511-16.
- 25) Kerridge, I., M. Lowe, and D. Henry. 1998. "Ethics and Evidence Based Medicine." *BMJ* 316: 1151-3.
- 26) Maynard, A. 1997. "Evidence-Based Medicine: An Incomplete Method for Informing Treatment Choices." *Lancet* 349: 126-8.
- 27) たとえば "Is the Evidence from This Economic Analysis Important?" In Sackett, D. L., W. S. Richardson, W. Rosenberg, et al. 1997. *Evidence-based Medicine: How to Practice & Teach EBM*. 141-5. Churchill Livingstone.
(いけだ・しゅんや 慶應義塾大学講師)