

Evidence-Based Medicine (E B M)
について

兵庫県理学療法士会

資料調査部

1. Evidence-Based Medicine (以下 EBM) とは

EBM という用語が初めて医学雑誌上で用いられたのは 1991 年にカナダの Gordon Guyatt が書いた論文である。これには定量的データに基づいた客観的かつ効率的な診療こそ今後の医療のあり方であろうと述べている。

EBM とは David L. Sackett らによると

” the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients ” (一人一人の患者の臨床判断にあたって、今現在の最良の証拠を、一貫性を持った、明示的かつ妥当性のある用い方をすること) と定義している。また、福井次矢らは「入手可能で最良の科学的根拠を把握した上で、個々の患者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための一連の行動指針」としている。

一般的に EBM は「根拠に基づいた医療」と直訳されるが、要約すると「目の前の患者に対する疑問をどのように解決し、適応していくかという過程とそれらのプロセスの評価までの一連の行動指針」といえる。

また、関連語句に EBP (Evidence-Based practice) がある。EBP とは「個人、そして集団のヘルスケアを決定づけるうえで、ヘルスケア研究から生まれた、明白で思慮に富んだ堅実な最新の証拠 (エビデンス) を使用すること」と定義されている。

また、EBM で重要なキーワードとして「エビデンス」があるが、能登によると「臨床研究による実証報告」と定義している。

2. EBM の 4 もしくは 5 段階について

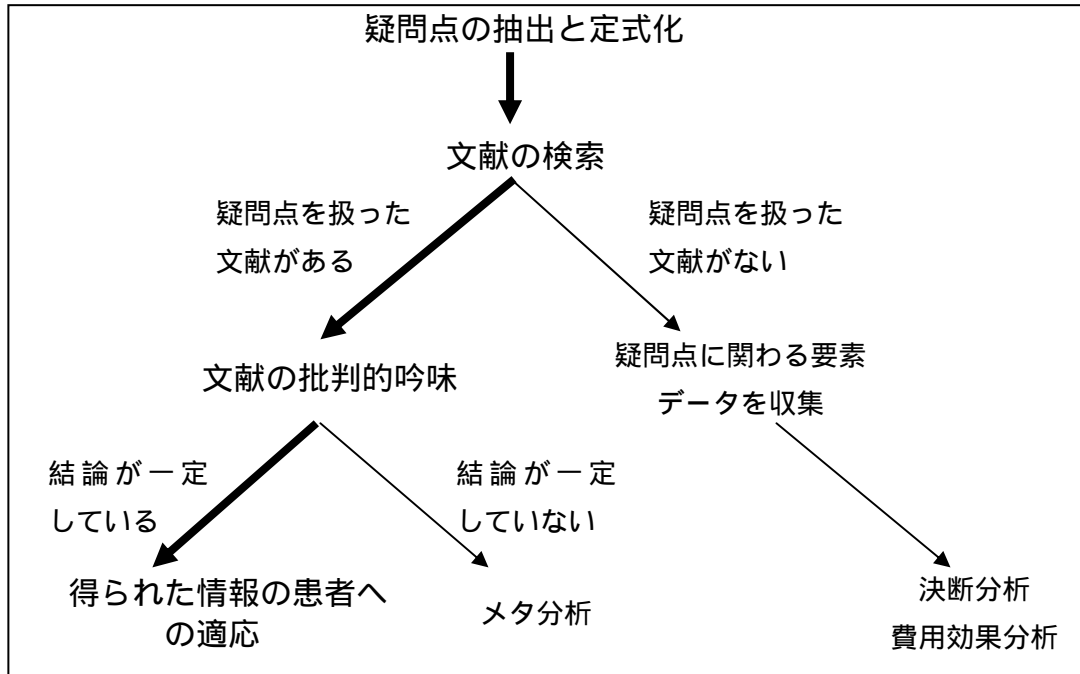


図 1 EBM の流れ

- Step1 臨床上の疑問点の抽出と定式化
- Step2 臨床上の疑問に関する信頼性の高い結果（情報）の検索
- Step3 文献の批判的吟味
- Step4 得られた情報の患者への適応
- Step5 介入結果の評価

Step 1 臨床上の疑問点の抽出と定式化

1) 個別の患者の問題を明確にする

診療上の問題点を明確にすること。どの問題を重要なものとして取り上げるか決定することは、これからの EBM の実践の流れを決めてしまうため、大変重要なものである。

2) 患者の問題の定式化

PECO (ペコ)・PICO (ピコ)

P: Patient … どのような患者に

E: Exposure (Intervention) … 何をすると (どのような暴露あるいは介入)

C: Comparison … 何に対して (何と比較して)

O: Outcome … どうなるか (どのような結果になるか)

(例)

「変形性膝関節症患者に (P) 理学療法を行って (E or I) 行わないのに比べ (C) 症状が良くなるか (O)」

3) アウトカム (outcome) の重要性

Outcome は検索可能なものでなければならない。あまり漠然としたものではなく、ある程度 Focus が定まっていることが望ましい。また、設定にあたっては、目の前の患者にとって重要な Outcome とは何かを考えることが必要である。

診療上の重要な Outcome は、死亡率・合併症発症率・QOL などの臨床アウトカム (clinical outcome)、血圧を下げること・筋力増強など臨床アウトカムは直接測定することが難しいので、容易な検査値で代行する、そのようなアウトカムを代用のアウトカム (Surrogate outcome) という。

Step 2 臨床上の疑問に関する信頼性の高い結果（情報）の検索

1) 明確になった問題点についての情報を収集する。

質の高い情報を効率的に収集するためにはどうしたらよいかポイントとなる。たくさんの情報からどのように最小限必要な優れた情報に絞り込むかが最も重要なポイントとなる。

2) 医療情報の有用性

- ・関連性 … その情報が患者の疑問にどれほど当てはまるか

- ・妥当性・・・高いほど優れた情報と言える
- ・労力・・・少ない労力で集められる情報でなければ現実的ではない

3) 具体的な情報源

一次情報：個々の研究のことで、原著論文の形で発表されている

- MEDLINE (PubMed) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>
- PubMed 利用ガイド <http://www.jikei.ac.jp/micer/pubguide.hym>

一次データベースの代表。インターネット上で無料公開されている。

二次情報：一次情報からすでに専門家によって批判的吟味がなされているもの

- Up To Date (www.update.com) : EBM を念頭においた電子媒体上の教科書。年に 3 回の改訂で最新の知見を取り入れつつ、テキストの記載とその元になったエビデンスを結合して、評価されている。
- Clinical Evidence(www.clinicalevidence.com) : 年に 2 回発行される信頼性の高い情報を集めたエビデンスの二次資料集。
- Minds 医療情報サービス (<http://minds.jcqh.or.jp/>) : 財団法人日本医療機能評価機構による資料。ガイドラインなども記載されている。

4) 限界と問題点

ほとんどのデータベースは海外の英語によるものである。国際標準のエビデンスを研究し、投稿する場合や検索を利用する場合は英語データベースのみを利用していくことや個人の英語能力を高めることが必須なことである。

今後、日本語のデータベースがあれば、医師以外の医療職においても研究が進んでいくと考えられる。

Step3 文献の批判的吟味

1) 目的

検索で得られた文献は偏り、あるいは医療機関や対象患者の相違などから、自分の患者に必ずしも利用できるものではない。特に症例報告においてはその論文の結果はその論文の患者にのみ有効であって一般患者には無効ということもあるし、あるいは論文での研究デザインが適切ではないため、間違った結論を導きだしていることもある。したがって、得られた論文の結果をうのみにするのではなく、研究デザインを確かめ、さらに論文の結果が自分の患者に適応可能かどうか批判的吟味を行う必要がある。

2) 検索した文献が一次情報の場合

上記のとおり、妥当性や信頼性の面から批判的に吟味する必要がある。

3) 検索した文献が二次情報の場合

専門家によって内的妥当性が吟味済みであるため、自分が設定した PECO (疑問点) と二次情報の結果との整合性を確認し、次の Step 4 の患者への適応について見当する。

4) 批判的吟味の方法

- カテゴリ分け

論文がどの分野に属するかを決める

カテゴリ：診断/ 治療/ 予後/ 副作用/ 総説/ ガイドライン/ 決断分析/ 経済分析
など

- 以下のような流れで論文のエビデンスの質を明らかにする〔表1.2参照〕

研究の妥当性 『結論は信頼できるか?』

論文の方法について検証する

- 研究デザインはいかなるものか
- 割付が無作為で行われたか
- 経過観察は十分に長く行われたか
- 患者群と対象群は似た構成か
- 患者数は十分な数であるか
- 判定基準はいかなるものか
- 統計学的解析方法は妥当か 等

研究方法が「適切」なると次の段階の吟味に進む

結果の重要性と再現性 『結論はいかなるものか』

論文の結果の検証を行う

結果の適応の可能性 『結論は自分の患者に役立つか』

5) 批判的吟味に必要なもの

臨床疫学的知識

表1：エビデンスの質の分類

| | |
|---------|----------------------------|
| Level 1 | ランダム化比較試験（RCT）、あるいはメタ分析による |
| Level 2 | 非ランダム化試験による |
| Level 3 | コホート研究や症例対照研究などの分析疫学研究による |
| Level 4 | ケースシリーズやその他の記述的研究による |

表2：推奨度（勧告の強さ）

| | |
|--------|---------------------------|
| GradeA | 行うことを強く勧めるだけのエビデンスがある |
| GradeB | 行うことを中等度に勧めるだけのエビデンスがある |
| GradeC | エビデンスはないが、その他の理由に基づいて勧める |
| GradeD | 行わないことを中等度に勧めるだけのエビデンスがある |
| GradeE | 行わないことを強く勧めるだけのエビデンスがある |

Step4 得られた情報の患者への適応

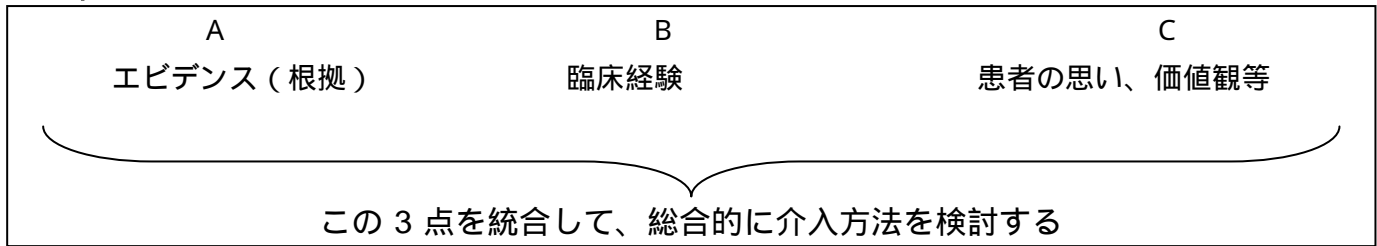


図2 患者への適応

論文の結果だけでなく、患者の価値観（意欲・目標等）や理学療法の専門的知識、技術などを併せて総合的に介入方法を検討する。

Step5 介入結果の評価

- Step1 から Step4 までの流れを振り返り、確認する
- 実際、介入した結果判定は？ どうか？
- 過程に修正はないか？



問題なければ、データの蓄積を行う。【 エビデンスを作る 】

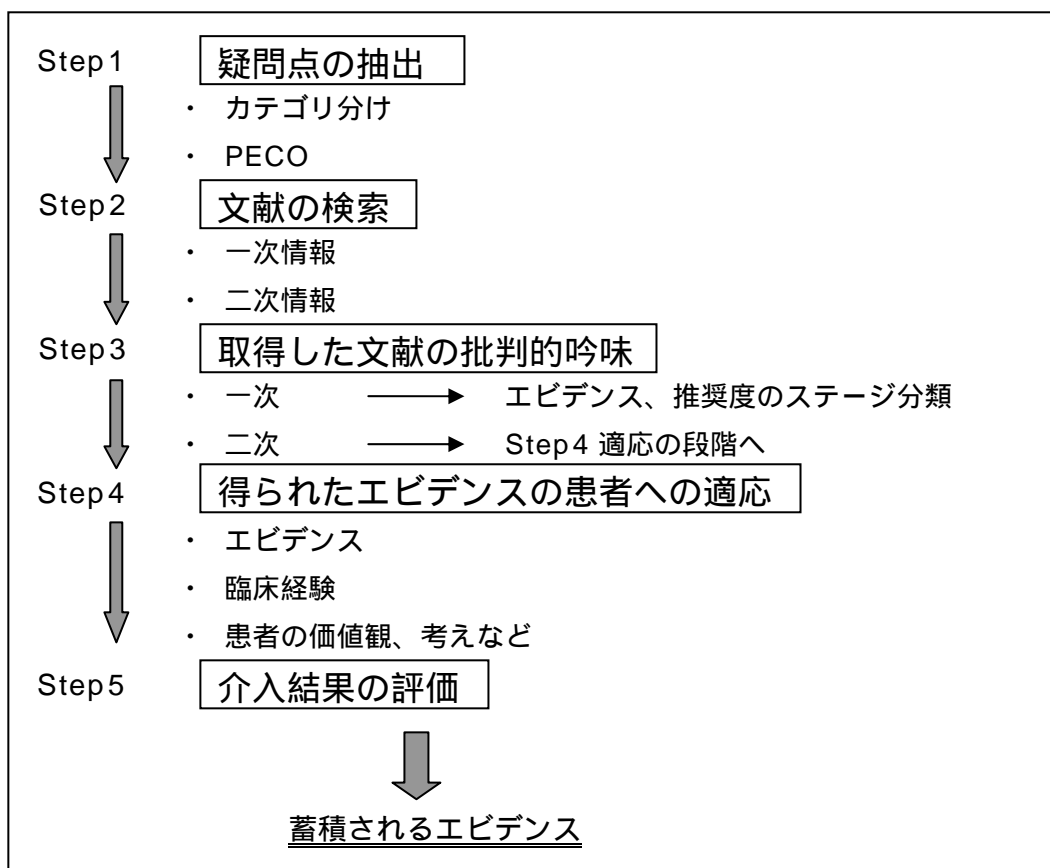


図3 EBMのプロセス

3. EBM/EBPT の実践に向けて

木村は種々の EBM の定義から EBPT を「個々の患者の臨床問題に対して、患者の意向や価値観、理学療法士の専門的知識と技能、臨床研究による実証報告としての科学的根拠を統合して臨床判断を行うことによって、最善の理学療法を提供するための一連の行動様式」と定義している。(図4)

EBPT を臨床の現場で実践していくためには、上記の EBM の 5 つの Step により、「エビデンスを使う」ことが基本となる。

しかし、理学療法分野では十分な「エビデンス」があるとは言えず、今後質の高い臨床研究やデータ統合型研究などにより「エビデンスを作る」ことが重要であり、更にそれらの「エビデンスを伝える」ことも必要である。この「エビデンスを作る」・「エビデンスを伝える」・「エビデンスを使う」の 3 者が実践できて、初めて EBM /EBPT の実践が可能となる。

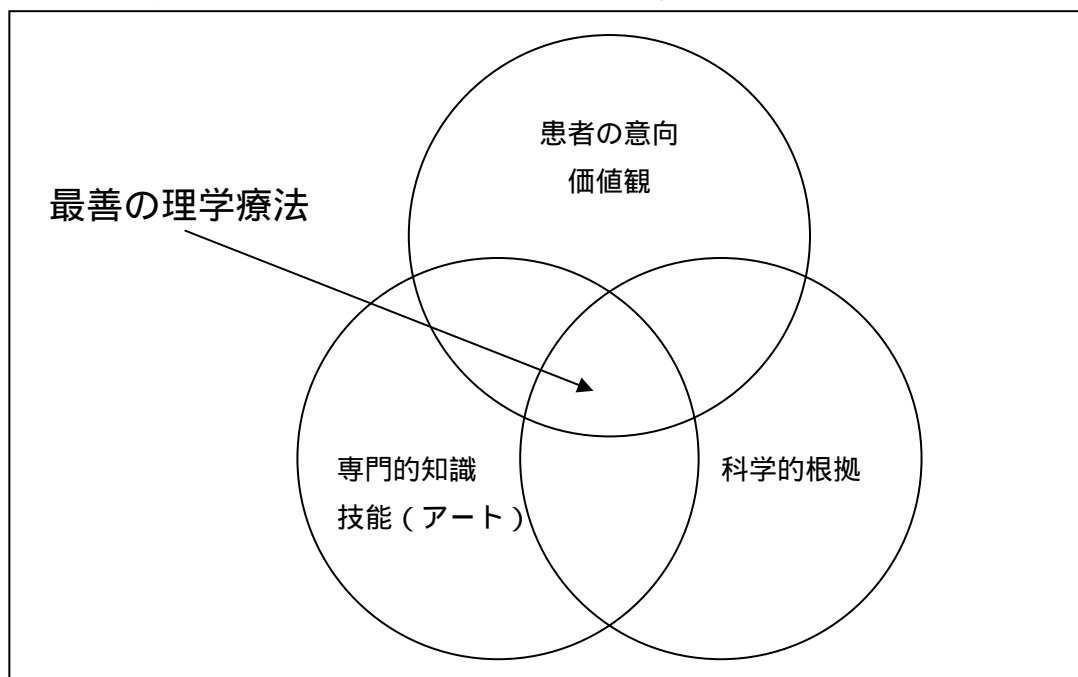


図4 EBPT のイメージ

4. 今後の課題等

まずは EBM と EBPT の相違点について整理しておく。木村によると

臨床場面では無作為に患者を割り付けし、対照群との比較を行うランダム化比較試験 (RCT) が困難であること

介入の内容から二重盲検法の適応に限界があること

プログラムの質的・量的変数が多様であり、理学療法の単独効果の判別が困難であること

各疾患別の評価尺度の標準化が遅れていること

心身機能・身体構造レベルや活動レベルなどのように臨床的帰結の多様かつ、階層的であること

としている。しかし、さらに木村は、上記のような相違点・限界点があるからといって背を向けるのではなく、このような相違点があることを理解した上で、理学療法としてできることから地道に始めて行くことが重要としている。

【参考・引用文献】

- 1) 福井 次矢：EBM 実践ガイド．医学書院，1999．
- 2) 能登 洋：EBM の正しい理解と実践．羊土社，2003．
- 3) 名郷 直樹：理学療法に関する EBM の実践．PT ジャーナル，2001，35 (5)：314 - 320．
- 4) 中川 仁：EBM の実践 本来の McMaster 大学方式に則ってー．
- 5) 木村 貞治：EBPT の実践に向けて．理学療法科学，2007，22 (1)：19 - 26．
- 6) 近藤 克則：医療改革とリハビリテーション医学のイノベーション．リハビリテーション医学，2006，43：651 - 657
- 7) 藤沢 宏幸：EBPT の実践 Evidence をとらして今何が必要なのかを考えるー．理学療法の歩み，2007，18 (1)：31 - 39．
- 8) ダグラス・バテノッカル・ヘットン (著)．斉尾 武郎 (監)：EBM の工具箱．2002．
- 9) 木村 貞治：EBPT の実践．理学療法学，2004，31：263 - 266
- 10) 丸山 仁司：理学療法における EBPT の実際．理学療法学，2003，30：445 - 446．
- 11) 伊藤 光二：科学的根拠に基づく理学療法と研究方法論 - 根拠を創るには．理学療法学，2003，30：447 - 451．

E B M用語集

| | | |
|---|----------------|---|
| あ | アウトカム | 結果因子 |
| け | 決断分析 | 異なる選択枝の相対的価値を評価する定量的アプローチ |
| け | 経済分析 | |
| こ | コホート研究 | 関心ある事項へ曝露した集団と曝露していない集団の2つの患者集団(コホート)を同定し、これらのコホートが関心ある転帰を示すまで追跡する研究様式。目標疾病、あるいは結果の発生に影響を与えると仮定された因子に対して、曝露を受けているかいないか、あるいは将来曝露を受けるか受けenいか、また曝露の程度別に区分した一定集団を設定し実施する疫学研究方法である。 |
| | | 別名縦断研究(longitudinal study)、前向き研究(prospective study)、発生率研究(incidence study)。また、コホートを現在集め、未来に向かって追跡調査する研究を同時的コホート研究(concurrent cohort study)とし、また過去の記録に基づきその時点から現在に向かって追跡調査する研究を既往コホート研究(historical cohort study)という。 |
| し | 症例対照研究 | 関心のある転帰を示す患者(ケース、症例)とそれと同じ転帰でない対照を明確にし、関心のある要因への曝露があるかをさかのぼって見直す研究デザイン |
| に | 二重盲検法 | 各被験者に割り付けられた治療を、被験者及び治験実施医師だけでなく、治験依頼者、被験者の治療や臨床評価に関係する治験実施医師のスタッフも知らないこと。 |
| ば | バイアス | 研究方法によって起こった、「真実」からの結果のずれである。 これは、統計学的手法を用いても予測が困難で、そのずれの定量化はできない |
| ば | 曝露 | さらされる。ある要因があった。 |
| ば | 分析疫学研究 | 分析疫学(analytic epidemiology)は、記述疫学で立てた仮説が正しいかどうかを解析する研究 |
| め | メタ分析 | 一群の研究から結論を導き出すために、既存の研究結果を体系的に統合する定量的なアプローチをいう。 従来の叙史的総説よりも根拠に基づいた総説を提供できる研究方法である。同義語は、システマティックレビュー。 |
| ら | ランダム化比較研究(RCT) | 験者がランダムに2つのグループに割り当てられる試験である。1つはテストされている介入を受けるグループ(実験群)であり、もう一つは代替りの治療を受けるグループである(比較グループあるいはコントロール)。2つのグループは割り当てられたあと、結果・転帰の違いがないかフォローアップされる。 |
| | | 治験及び臨床試験等において、データの偏り(バイアス)を軽減するため、被験者を無作為(ランダム)に処置群(治療薬群)と比較対照群(治療薬群、プラセボ群など)に割り付けて実施し、評価を行う試験。 |