

# 地域医療と Evidence-Based Medicine

2022年10月23日(日) 10:00~11:15

社会福祉法人聖母会 聖母病院 総合診療科 南郷 栄秀

[eishunango@gmail.com](mailto:eishunango@gmail.com)

The SPELL: <http://spell.umin.jp>

この講義では、地域医療を行う上で役立つ EBM (Evidence-Based Medicine) の概念を理解し、エビデンスの使い方をマスターしていただくとともに、普段の診療業務の中で活かす方法について、皆さんと一緒に考えたいと思います。特に、EBM=エビデンスと捕らえられている誤解を解きます。

## EBM の 5 つの step

EBM とは “Evidence-based medicine” の略で、邦訳では “根拠に基づいた医療” です。簡単に言うと、現在利用可能な最も信頼できる情報を踏まえて、目の前の患者さんにとっても最善の治療を行う、ということです。つまり、EBM とは医療を円滑に行うための道具であり、行動指針であるのです。

EBM は、その手順を 5 つの step に分けて考えます。

- step 1 : 問題の定式化
- step 2 : 情報収集
- step 3 : 情報の批判的吟味
- step 4 : 情報の患者への適用
- step 5 : step 1～step 4 のフィードバック

### step 1:問題の定式化

目の前の患者から生じた疑問を、分かりやすい形に整理する step です。この作業により、これから扱う問題を明確にすることができます。

その方法として、PICO と呼ばれる形式を用いると分かりやすいとされています。

PICO	説明	例
P : Patient	どんな患者が	中年男性の高血圧患者が
I : Intervention	ある治療／検査をするのは	降圧剤を服用するのは
C : Comparison	別の治療／検査と比べて	降圧剤を服用しないのと比べて
O : Outcome	どうなるか	脳卒中の発生率が減少するか

定式化された疑問は、その内容に応じて「カテゴリー」と呼ばれるものに分類できます。どのカテゴリーに分類されるかによって、その後の step でのアプローチが変わってきます。

カテゴリー	説明
病因	ある疾患の原因や危険因子
頻度	ある疾患の有病割合
診断	ある診断法の診断能
予後	ある疾患の平均生存期間など
治療・予防	ある治療法の治療効果や予防効果
害	ある治療法による副作用や不利益な効果

### step 2:情報収集

step 1 で定式化した問題を解決すると思われる情報を探します。

情報源としては、教科書、研究論文、2次資料、専門家の意見、学会・講演会、インターネット、マスコミ、患者からの情報など、様々なものが挙げられます。それぞれに長所と短所があります。

原著論文を検索する場合は、(動物実験ではなく) 実際にヒトを対象とした研究でなければ、そのまま目の前の患者の診療の参考にすることができないため、(基礎研究ではなく) 臨床研究論文を検索します。また、Step 1 で分類したカテゴリーに対応して、最も信頼性の高い臨床研究のデザイン (=研究手法) が異なります。従って、検索の際には、それぞれの疑問に最も適した研究デザインの臨床研究論文を探す必要があります。

カテゴリー	信頼性の高い研究デザイン
頻度	横断研究, コホート研究
診断	横断研究
予後	コホート研究
病因	コホート研究, ランダム化比較試験, 症例対照研究
治療・予防	ランダム化比較試験
害	コホート研究, 症例対照研究, ランダム化比較試験

ただし、普段の日常臨床ではなかなか、原著論文まで検索して読む時間的、労力的余裕はないため、これら原著論文のうち質の高いものを集めて使いやすい形にまとめた「二次資料」と呼ばれるものを用いることも少なくありません。UpToDate (<http://www.uptodate.com>) や DynaMed (<http://www.ebscohost.com/dynamed>) はこれに当たります。両者の使い分けや効率の良い情報収集の具体的方法については、The SPELL 資料集－日常業務での効率の良い情報収集の方法 ([http://spell.umin.jp/EBM\\_materials\\_step2.html](http://spell.umin.jp/EBM_materials_step2.html)) をご覧ください。

### step 3:情報の批判的吟味

step 2 で得られた情報が、本当に正しいものであるか、信ずるに足るものかどうか評価をする step です。例えば、この治療法は本当に有効なのか、この診断法はどれくらいの診断能力があるか、といったものです。

臨床研究論文の結論で有効である (=統計学的有意差がある) とされていても、それを鵜呑みにすることはできません。臨床研究は、正しい手法で行われないと、間違った結論を導くことが少なくないからです。ですから、この step 3 で情報の批判的吟味を行う際は、その元となる臨床研究の手法がそもそも正しかったかどうかを検討しなければなりません。これを内的妥当性 (研究内部の妥当性) の評価と呼びます。

また、その効果の大きさはどれくらいなのか、それがどのような患者に対して行われたものか、その臨床研究や論文における限界は何かを把握することも大切です。

しかし、有用な臨床研究論文はそのほとんどが英文で書かれており (優れた研究についての論文は英語で書かれることがほとんどです)、忙しい診療の合間に初めから終わりまで全て読むのは困難です。そのため、臨床研究論文の内的妥当性の評価には、吟味のポイントをまとめたチェックシートを用いるのが便利です。チェックシートはいくつか存在しますが、演者が作ったものは、The SPELL (<http://spell.umin.jp>) の資料集のページに掲載されています。

一般的に、二次資料は批判的吟味をする必要がないと言われていますが、著者の一意見がバイアスになっている場合もあり、その情報を正しく読むためにも、原著論文の批判的吟味の仕方を習得しておくべきです。

### step 4:情報の患者への適用

step 2, step 3 で得られた情報を目の前の患者にどのように利用していくかを考える step です。エビデンス (=治療法や検査法などが有効であるという情報) があったからといって、それらを全て患者に使わなければならないわけではありません。臨床研究論文のエビデンスで対象とされた患者が、目の前の患者と似た背景を持つとは限らないからです。このように、step 2, step 3 で得られた情報の元となった患者集団と、目の前の患者の背景がどれだけ似ているかを検討することを、外的妥当性の評価と呼びます。

また、治療法や検査法が優れているか否かというだけではなく、目の前の患者の考え方や思いがどういうものなのかも重要です。有効な治療法がありながら、それを敢えて使わないという選択肢もあるわけで、患者と話し合う中で決めていくのが原則です。

つまり、診療行動を決めるためには、①エビデンス、②患者の病状と周囲を取り巻く環境、③患者の意向と行動、④医療者の臨床経験、を取り巻く状況をバランス良く組み合わせて考えることが大切です。

最終的に患者と共に診療行動を決定するというこの step が、EBM の 5 つの step の中で最も重要な位置づけにあるのです。

### step 5:step 1～step 4 のフィードバック

step 1～step 4 でたどってきた道をもう一度振り返ります。自分の医療行為によって目の前の患者はどうなったか? 改善すべき点はなかったか? あったとすれば、どのように改善すれば良いか? などといったことを考えます。

今回の講義では、EBM の現場での活用について、皆さんでディスカッションします。

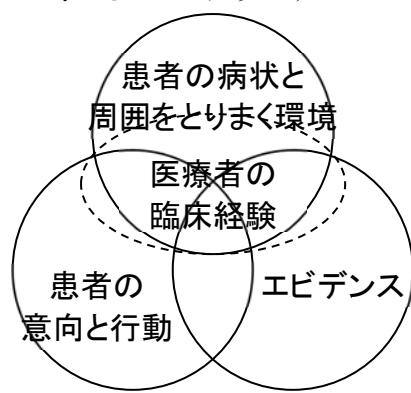


図. 根拠に基づいた臨床判断

## シナリオ

あなたは信州大学医学部の学生です。全国的には COVID-19 流行は落ち着いてきましたが、第 7 波のときは医療現場は限界でした。オミクロン株が主流になり軽症患者が多いとはいえ、重症患者の増加は医療現場に負担をかけるため、重症化の予防も大事です。

古路奈圭勝さん（67 歳男性）は、昨朝から咽頭痛と全身倦怠感があり、夕方になって咳と頭痛が起り、夜には 38.3°C と発熱を認めました。娘が部活でコロナに感染しており、PCR 検査で COVID-19 と診断されました。身長 173cm、体重 86kg、血圧 132/76mmHg、SpO<sub>2</sub> 98%，HbA1c 7.2%，喫煙が 20 本/day が 45 年間で、他に重症化因子はありません。現在の内服薬はメトホルミン 500mg とイミダプリル 5mg です。

重症化予防のための内服の抗ウイルス薬にはニルマトレビル／リトナビル（パキロビッド®）とモルヌピラビル（ラゲブリオ®）がありますが、重症化する人は多くないので、果たして薬を使うべきか迷うところです。あなたは、軽症 COVID-19 患者が抗ウイルス薬を予防内服すべきか考えてみることにしました。

## シナリオの PICO

P(Patient) :

I(Intervention) :

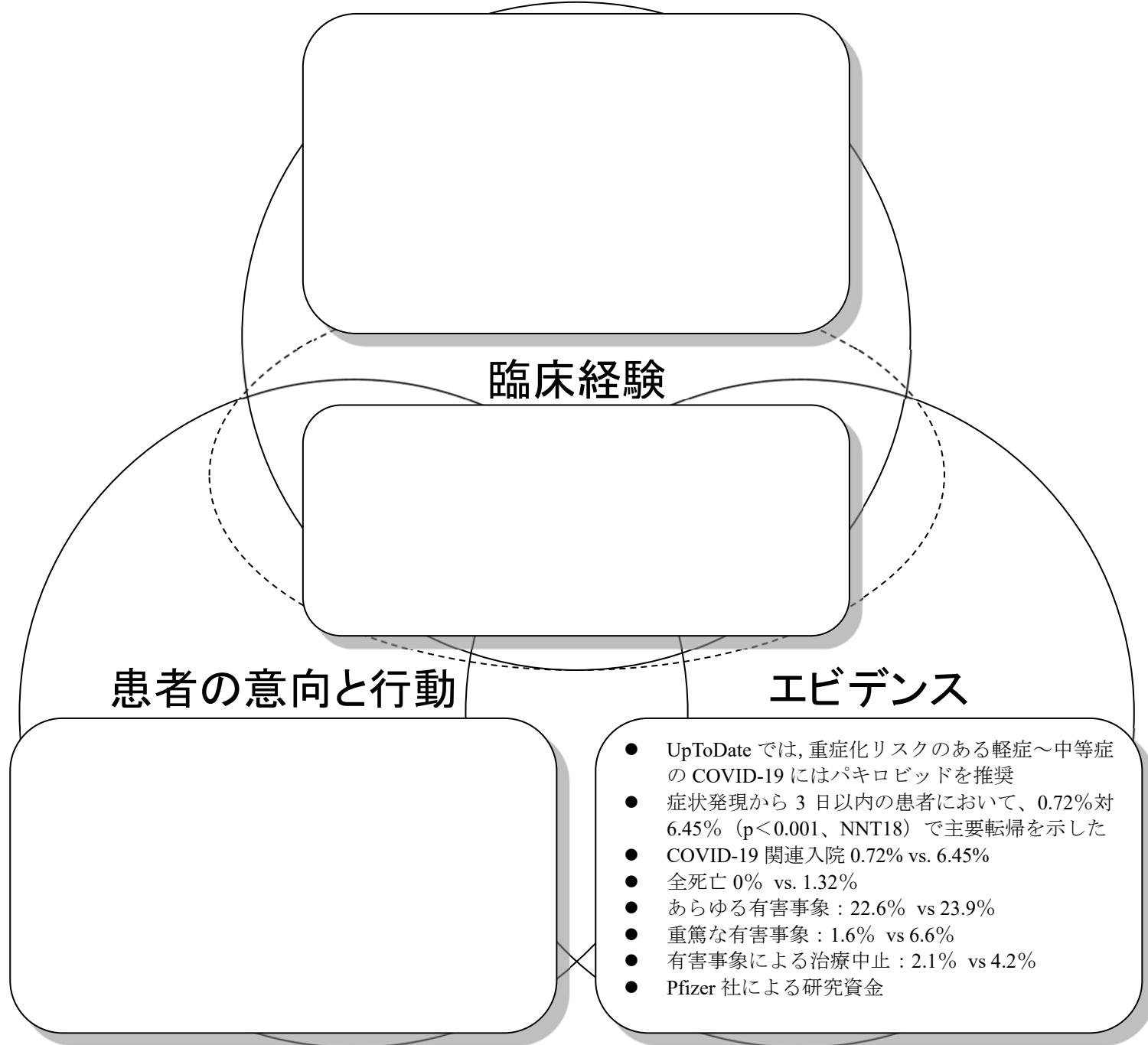
C(Comparison) :

O(Outcome) :

疑問のカテゴリー：治療・予防・診断・予後・病因・害

# EBM 実践の 4 要素

## 患者の病状と周囲を取り巻く環境



ワークショップアンケートサイト  
<https://forms.gle/LQPHjCiYYFqhNsUeA>



### ●Podcast

「EBM Stories: A podcast by enango」 (<http://spell.umin.jp/thespellblog/?p=413>)

「にやんごう &いがさんの EBMer な夜」 (<http://spell.umin.jp/thespellblog/?p=404>)

Facebook リクエストも歓迎です。メッセージを添えて。