

日本の Evidence-based Medicine

岡田 和 夫*

Evidence-based medicine (EBM) は深く、静かにそして確実に地球規模の医療の中でその影響力を拡げてきているようである。これは直感や臨床経験ではなく、臨床研究に基づいた客観的な事実をよりどころに医療行為を選択する手法である¹⁾。あくまで臨床データを参考にして患者にとって害よりも利益がすくなくとも期待できるかを判断することに主眼が置かれる。しかしこの関連データが文献にあれば必ず治療に根拠があるということにはならない。研究論文の質を要求されての評価が、例えば Sackett²⁾の手法に従って質の高い論文だけを選別する能力が求められる。Lancet 誌の1997年5月3日号³⁾によると、EMBASE で検索した雑誌のタイトル、要約の中に「EBM」を含む論文の数が1996年の1年間で約100編であったのが、1997年1月、2月の2カ月間で450編を越えたと言う。

これは、診断技術や治療に関する無作為化比較対照試験、meta-analysisの手法が盛んに行われるようになったこともあるが、EBMが次第に医学に根づいたことを示すものである。しかし本邦では例えば去年の日本心臓病学会で北嶋会長は基調講演で海外での心不全治療薬の大規模臨床試験 VHe-FT-II や PROMISE などを紹介し、これに対する日本の臨床試験の現状をふりかえり、日本は世界の医療に貢献していないと苦言を呈されているような段階である。

海外のメガトライアルは循環器系の薬物で多くみられるが、これはFDAの認可のため、薬物自身の効果を明確に示して激しい医療競争をくぐりぬけるためであろうが、本邦においても何のために薬物を使うかを改めて考えねばならぬ時代になっ

たことは間違いない。

しかし治療法の有効性が短期間で判明する外科、集中治療の分野でも、各自が有効だと信じる治療法をEBMに則って、その有効性を統計的に証明しようとする大きな流れは未だみられない、この分野での海外の出来事を紹介する。心カテ(PAC)を使用しても入院費用、ICU滞在日数、死亡率などで非使用群とで差がないか、かえって悪いというJAMAのConnors⁴⁾らの報告に端を發してカテーテルの功罪についての発表が続いた⁵⁾。これに対しアメリカの救急医学会(Society of critical care medicine)の企画で、アメリカの関係学会の専門家28名を集めてのコンセンサス・カンファレンスが1996年シカゴで開催された⁶⁾。このカンファレンスでは心筋梗塞、外傷、敗血症ショック、呼吸不全などでのPACの適応、予後改善効果などをEBMの手法に従って検討している。ここでの最大の結論はFDAのmoratoriumを必要としたConnorsの結論に対し、その必要がないとした点であろう。学会誌であるNew Horizons誌にもこのカンファレンス参加者の論文をPACの特集号としてまとめている。Crit Care Med誌上でもコンセンサスの全文が掲載された同号のeditorial^{8,9)}に自分達の学会でまとめたコンセンサス・ステートメントに対する批判的意見を堂々(?)と掲載している。この結論は現段階でのこの学会の意見であって今後も変わりうるとみてよいであろう。

この種のステイトメントがどれだけ医療現場にインパクトがあるのか定かでないが、このプロセスについて筆者の体験を述べてみる。昨年8月にインドネシアのジャカルタで国立循環器センタ Mustafa ICU 部長の主導で“Resuscitation of patients in septic shock”のコンセンサス・カンファレンスが開催され、このメンバーとして参加した。発展

* 帝京大学医学部麻酔科学教室

途上国を対象としてアメリカ、ヨーロッパ、地元のインドネシアを含めた日本はじめアジア諸国の関係学会の医師が参加した。臨床を主題にしてEBMの手法(Sackett)²⁾に沿って関係文献をmed-lineで検索して、その信頼度をEBMの手法で選別した。学会の期間中(インドネシア国際ショック学会)も分科会で討議し、コンセンサス・ミーティングは丸一日かけて討議、結論という手順を踏んだ。時間と人手をわずらわす作業であったが、このステートメントはJ. of Critical Care and Shockの1巻1号(インドネシア発刊予定)に掲載されることになっている。

このEBMの手法に基づく敗血症ショックのコンセンサス・カンファレンスがアジアの中でインドネシアの主導で行われたのであるが、医療のレベルが必ずしもEBMで決まるのではないにしても何かが日本に欠けているような気がした。

日本でも医療レベルが欧米と比べて遜色のないことをcost-benefitで明らかにすることが必要であろう。医療経済の中で医療費削減だけの流れのみ込まれるのは医療の責任回避になるのではなかろうか。これにはEBMが極めて有効となりうるが、同時にこれは自分達に向けられた刃にもな

ることを忘れてはならない。さらに日本の医療が国際評価に耐えうるものになるため自助努力としてもEBMが避けて通れぬ時代になったのではなかろうか。

文 献

- 1) 武澤 純：わが国における Evidence-based medicine. Pharm a Medica 5 : (Suppl 1) 3, 1997
- 2) Sackett DL : Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. Chest 95 (Suppl 2), 2S~4S, 1989
- 3) Hoaker RC : The rise and rise of evidence-based medicine. Lancet 340 : 1329-1330, 1997
- 4) Connors AF, Speroff T, Dawson NV : The effectiveness of right heart catheterization in the initial care of critically ill patients. JAMA276 : 889-897, 1996
- 5) Dalen JE, Bone RC : Is it time to pull the pulmonary artery catheter? JAMA 276 : 916-918, 1996
- 6) Pulmonary artery catheter consensus conference : Consensus statement. Crit Care Med 25 : 910-920, 1997
- 7) Controversies in pulmonary artery catheterization. New Horizon 5 : 173-296, 1997
- 8) Rackow EC : Pulmonary artery catheter consensus conference. Crit Care Med 25 : 901-903, 1997
- 9) Fink MP : The flow-directed, pulmonary artery catheter and outcome in critically ill patients: Have we heard the last word? Crit Care Med 25 : 902-903, 1997