

Evidence-Based Healthcare and  
Cochrane Collaboration

## 科学的根拠に基づく保健医療と コクラン共同計画

Nicholas R Hicks



一般医として診察をしながら、NHS（英国国営医療）の一環であるオックスフォード州の保健医療の維持改善を援助する公衆衛生担当医師でもある。また、オックスフォード大学公衆衛生およびプライマリーケア部門に属し、サケット教授が率いる Evidence-Based Medicine のための NHS センターのメンバーでもある。

はじめに

第1回医薬ビジランスセミナーにお招き頂いた、別府宏園さんと浜六郎さんにお礼を申し上げます。お招き頂いたことを大変光栄に思います。

今日の私のテーマは、「科学的根拠に基づく保健医療とコクラン共同計画」です。実は、私にとって今回が初めての来日ということもあり、日本については知らない事がたくさんあります。日本とイギリスでは、様々な違いがあるでしょう。イギリスにあてはまるものが、日本では正しくないということもあるはずですが、ですから、今日はどのようにすべきかを語る専門家としてではなく、一般臨床医として、みなさんと経験を共有できるようにお話をしたいと思えます。そうすることによって、オックスフォードで私たちが進めている Evidence-Based Healthcare、すなわち「科学的根拠に基づいた保健医療」の方法がおわかり頂けるのではないかと考えますし、日本でも役立てていただける有益な知識にもなれば幸いです。

まず私が現在していることと、仕事の状況をお話することから始めましょう。それから科学的根拠に基づく保健医療(Evidence-Based Health Care:EBHC)という言葉をごどのように理解しているかを説明し、その重要性和 EBHC の概念が最近どのような際に利用されるかの概略をお示します。その後で、このような研究で明らかになったことを臨床の現場にどのように適用していくのか、われわれが適切と考える理論をどのように使って EBHC 実践の指針としてきたかを ご紹介しようと思えます。

また、オックスフォードで現在進行中の、冠動脈疾患をもつ人の医療を向上させた例などいくつかの例をあげながら話を進めて行こうと思っています。そして最後に、EBHC が今後どのように進められるべきかについて助言をさせていただきます。

後で、質疑応答の時間が持てればと存じます。皆さん方の反応をお聞かせ頂きたいですし、イギリスでの方法が日本においても有効であるとすれば、どのような可能性があるかについても、できれば知りたいと思うからです。

オックスフォード州における国営医療（NHS）と私の役割

私は医師としての訓練を受け、おもに、オックスフォード州（図-1）で暮らす60万人の人々の健康を維持し向上させるための公衆衛生担当医として働いています。また、一般内科医として臨床に従事しています。また、オックスフォード大学の公衆衛生・プライマリーケア部門でも仕事をしていますし、David Sackett 教授を長とする「科学的根拠に基づいた医学（EBM）のための国営医療センター」のメンバーでもあります。

オックスフォード州での死因の第1位、第2位は癌と心臓病です（表-1、2）。イギリス全体や他の西欧先進国と同じです。これら公衆衛生上の主要な課題は、保健サービスにとっても重要で

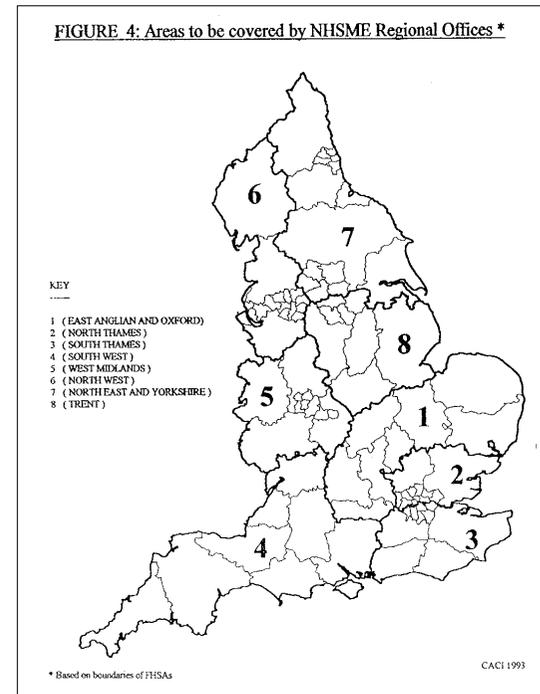


図-1 イギリスの地図、オックスフォードの図

あり、大規模な国際プロジェクトがその研究努力を集中してきたところでもあります。

イギリスでは、保健医療のほとんどが国営医療（NHS）でまかなわれています。保健医療の給付は無料であり、その資金は一般税から出ています。NHS は1948年に次のような目標をもって設立されました。

### イギリスにおける主要死因の推移

1931年	1991年
1.循環器 26%	1.循環器 46%
2.癌 13	2.癌 25
3.呼吸器 13	3.呼吸器 11
4.感染症 13	4.その他 17
5.泌尿器 5	
6.その他 31	

出展：Register General's Statistical Review 1931 and OPCS 1991

表-1

### オックスフォードにおける死因（1994年）

全癌 1326人	心疾患 1115人
内訳：肺癌 261	脳卒中 543
乳癌 120	事故 79
皮膚癌 18	自殺 53
頸部癌 11	

オックスフォード州、保健局

表-2

NHS 本来の目標：

a) イギリス国民の身体的、精神的健康の増進を図り

b) 病気の予防、診断、治療をすること

NHS の行政上の機構は何度も変更されていますが、その目標は1948年以来変わっていません。現在の機構は、地区保健局が住民の需要に応えるために、政府から支出される資金をもとに、病院などから保健医療サービスを購入するという仕組みになっています。

臨床家としての私は、一般診療活動もしていますが、その際の私の臨床的判断も、科学的証拠（evidence）に基づいて行うよう努力しております。一方、公衆衛生担当医としての私は、オックスフォード州の保健局に勤務しており、時間的には後者の方に多くの時間を割いていることとなります。行政は毎年3.5億ポンド（約560

億円)のお金を保健医療に使用しており、我々の部局の大きな任務は、オックスフォード州の保健医療サービスを科学的根拠に基づいて提供することです。つまり、どの医療サービスにどれだけ投資するかという行政的決断と、個々の患者に対してどのような医療を選択するかを決める臨床医あるいは経営者としての決断とがあり、そのいずれにも科学的証拠(evidence)が大きく関わっているということです。

#### 世界の保健医療が直面する主要問題

一般に、NHSはイギリス国民からは高く評価されてきました。しかし、NHSに何も問題がないという印象を与えるとすれば、それは誤解です。先進諸国に共通した問題を抱えているのです。

どの先進国も、データを収集してみれば、保健医療制度が次のような問題に直面していることが分かります。

- a)保健医療供給率の較差が国内的にも、国際間にも拡大している
- b)保健医療コストの高騰：経済的に最も裕福な国においてさえ、国民や医療専門家が求めるすべての保健医療について費用を支払うことは不可能になっている
- c)保健医療への投資、サービスの供給量、および個々の患者や住民の健康改善度の間に明確な関連を認めたい
- d)研究によって確実・妥当な知見が得られても、日常臨床への反映が遅れたり、不十分であったり、ときには誤って適用されることがある

これらの問題に対して、保健医療サービスの利用者が示す最も典型的な反応は、サービスを提供する側に、より強くアカウントビリティ(説明する責任)を求める声です。特に、限りある医療資源の消費という点との関連で、「個々の保健医療の技術が健康を増進し、病気を軽くする真の価値があるかどうか」を証明すべきであ

る、という期待がますます高まってきているのです。

最近、この問題が重大化して、イギリス、アメリカ、ニュージーランド、フランス、スウェーデンなどの多くの国々では、保健医療の資金と供給について見直しがおこなわれ、国によっては根本的な再編成がなされたりしました。たとえば、医療費制度を「私費」とするのか「保険制度」にするのか、「税金でまかなう制度」にするのかという議論や、保健医療改革を「市場原理」に任せるか、「計画的制度」に基づくのかという議論がなされました。しかしながら、このような「マクロ的」機構改革によっては、今日のヘルスケアシステムが直面している重要課題は、あまり解決しそうにはないのではないかという認識が強くなりつつあります。

こうした問題を解決するためには、全く違った別のアプローチがあります。それは、医療のパターン、医療資源の配分、医療システムの有効性といった問題を、何百・何千という個々の臨床判断が作り出す産物として、考えてみることです。このような「ミクロ」の視点から眺めると、個々の診療行為にばらつきがみられたり、きちんとした研究の成果が臨床に反映されていないことは、医療システムの立案上の不備に帰するよりは、臨床判断の不完全さによるものと考えることができます。

このことは、単純ですがとても重要な疑問を投げかけます。“質の高い臨床判断が行われるように支援し、促進するためには、保健医療制度はどのようにあるべきなのか？”あるいは、“保健医療制度はどうすれば医療行為の有効性を高めることができるか？”という疑問です。

驚くべきことに、これらは保健医療政策の面でも比較的新しい疑問なのです。世界の保健医療制度と保健政策立案に関わる人々に共通する特徴として、医師(もしくは他の医療従事者も含めて)と患者との相互関係によって、常に(あるいは殆ど常に)最適な臨床判断が行われるという前提にたつてものごとが進められてきたようです。

#### 臨床的有効性とEBHC

医療はできるだけ効果的におこなわれるべきで、このことはすべての人の関心事です。臨床的有効性を高めることは、おそらくすべての人々に共通の課題だといえます。患者も一般市民も、専門家も、医療を受ける者も供給する者も、政治家も、そして保健医療の供給にかかわる様々なグループや団体の人々にとっても、これは共通する可能性のある問題です。

有効かつ妥当(valid, relevant)な研究を発見することは、有益な保健医療行為を発見する最良の手段であると考えられています。科学的根拠を診療にうまく利用する方法を理解すると、上記のような重要な問題点に取り組み、解決する糸口を得ることができるのではないかと考えられます。特に、

- a)「よい医療は最も確かな根拠で決まる」ということを示せば、これが資源の賢明な利用につながることを医師に示すことになるでしょう。
- b)ある研究成果で達成しうる診療上の変化程度がわかると、保健医療活動で実現する利益の質を評価する方法を考えることができるようになります。また、その医療行為を供給するための資金(資源)の大きさも合わせて考えると、保健医療活動の価値(費用・効果の関係を考えた価値)を判定することができるようになります。
- c)研究成果が実際の医療行為にあまり反映されていないことを確認することで、医療行為の改善のために、どこに時間や努力を注ぐと最も適切であるかを明らかにすることができます。

科学的根拠の重要性が広く認識されるようになった結果、日常診療にもこれを応用することに注意が向けられるようになりました。そして、「証拠」に対する関心の高まりを最も顕著に示しているのが、EBM運動の出現です。

オックスフォード州の保健局は、EBHCを次の

ように定義しています。

“適切で妥当(valid and relevant)なあらゆる情報をもとに、相応の重みづけをしたうえで初めて「科学的根拠にもとづく医療(EBHC)」が行われているといえる”というものです。

このような定義は、次のような内容をも意味します。

- a)EBHCは決して新しい考え方ではありません。多くの人々が、実際の生活活動を通じて求めてきたものなのです。
- b)臨床的決断、管理上の決断、あるいはより広い政策決定など、そのいずれもが患者の受ける医療的ケアに影響をおよぼすものですが、EBHCの原則は、これらすべてに当てはまることです。
- c)「相応の重みづけ」という言い回しを用いたのは、患者にどのような医療を行うかを決定するにあたっては、臨床試験の結果以外にも、いろいろの要素(たとえば患者の好みや、利用できる資金の程度、政府の政策)があることを考慮したためです。
- d)一般的な科学的根拠を探しだすだけでなく、収集しうるあらゆる情報を、臨床的な判断にとっての妥当性と適切性(validity and relevance)の点から評価することが必要とされるのです。
- e)ランダム化比較試験は適切で妥当(valid and relevant)な唯一の情報ですが、必ずしもそれだけが唯一無二の情報源というわけではありません。

言葉は重要です。イギリスでは、当初、多くの医者は“科学的根拠に基づく保健医療”という用語を見て、自分たちが日常の臨床実践において科学を無視していると言われたと理解し、侮辱を感じたようです。多くの人は、上記のような定義の中には二面性があるということをよく理解していなかったようです。

しかし、よく考えてみると、これは魅力的なことだと気づくはずで、なぜならば利用でき

る関連情報を知らずに決定を行ってはいけな  
 と言う意味だからです。このような医療上の決  
 断を科学的な判断で行うことは、実診療上での  
 経験に基づく判断とあまりにも矛盾することが  
 多いのです。

新たな局面：EBHCの導入

幸いなことに、診療にEBHCの原則を応用す  
 ることが重要で、しかもある意味では容易な事  
 柄がたくさん見られるようになりました。たと  
 えば、

- a)最近では、優れた試験計画に基づいて適切  
 に実施された臨床試験が多数あります。し  
 たがって、診療や保健医療政策の指針とな  
 る適切な情報が急速に増えてきております。
- b)システマティック・レビューは最近開発さ  
 れた科学ですが、これによって、膨大な量  
 のデータ（Evidence）を容易に処理でき  
 るようになったばかりでなく、既存のデー  
 タをもとにして、さまざまな医療的介入の有  
 効性についての新しい洞察が得られるよう  
 にもなりました。
- c)情報技術の発達もありますし、また、
- d)研究成果を実際の診療にどのように反映さ  
 せるかについても理解が深まっています。  
 これらの点について、もう少し説明してみ  
 ましょう。

より適正な情報を得るには

コクラン・ライブラリーに登録されたランダ  
 ム化比較試験の数は13万3千件にのぼり、この  
 うちの約半数は最近10年間に出版されたもので  
 す。

医学の多くの分野で、日常診療に非常に密接  
 に関係する優れた研究の知見があります。冠状  
 動脈の心臓疾患を例に考えてみましょう。心臓  
 病のある種の症状に対する治療の有効性を支持  
 する質の高い科学的根拠があります(表-3)。

急性心筋梗塞で入院した患者に対するアスピ  
 リンとストレプトキナーゼの有効性を証明した  
 ISIS-2 (The Second International Study of Infarct  
 Survival) という研究があります。少量のアスピ

**有効な治療的介入の例**

<p><b>【急性心筋梗塞】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アスピリン</li> <li>・線維素溶解療法</li> <li>・β遮断剤</li> <li>・ACE 阻害剤</li> </ul>	<p><b>【安定狭心症】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アスピリン</li> <li>・禁煙</li> <li>・運動</li> <li>・高血圧コントロール</li> <li>・糖尿病コントロール</li> </ul>
<p><b>【慢性左心不全】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ACE 阻害剤</li> </ul>	<p><b>【心房細動】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アスピリン/ワルファリン</li> </ul>

表-3

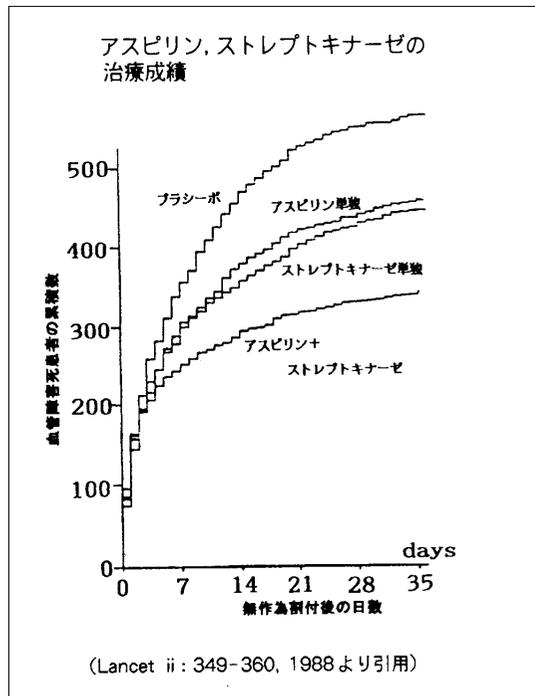


図-2

リンが血栓溶解剤と同程度に有効であることは  
 驚くべきことのように思います(図-2) このデー  
 タが1988年に発表されたものであるということ  
 に、ご注目下さい。

それでは、その数年後に発表された診療状況  
 のレポートを見てみましょう(表-4、5) これらの  
 表は、1991年、1994年に発表されたデータで  
 す。有効であるという科学的根拠があるにもか  
 かわらず、入院患者も外来患者も、またイギ  
 リスでも全ヨーロッパでも、適切な治療を受  
 けられない患者が大勢いることがわかります。

**心筋梗塞で退院後の患者のアスピリン服用状況**

	アスピリン		合計
	服用	非服用	
非禁忌患者	195 (79.9%)	49 (20.1%)	244(100)
禁忌患者	8 (34.8%)	15 (65.2%)	23(100)
合計	203 (76.0%)	64 (24.0%)	267(100)

Eccles M, Bradshaw C Use of secondary prevention against myocardial infarction in the north of England. BMJ 1991; 302: 91-2

表-4

**心筋梗塞の疑いで入院した患者のアスピリン服用状況**

地区	服用者 (%)	文献
南イングランド	26/137 (19%)	Moher M, Johnson N BMJ 1994; 308:760
グラスゴー	4/133 (3%)	Wyllie H, Dunn FG BMJ 1994; 308:760-1

表-5

どうしてこうなるのでしょうか？ 研究の知見  
 を診療に生かすための資金が十分でないのだ  
 というのが、多くの人の考える答えでしょう。し  
 かし、これは説明にもなりません。例えばほと  
 んどお金のかからないアスピリンです。それ  
 を使用することに経済的な困難は何もないの  
 に、適応があっても処方されないことがしば  
 しばあるのです。

また、不適切な診療行為の生じる他の原因  
 としては、医学研究発表のシステムの不備、  
 医学教科書や総説記事の不正確さなども挙げ  
 られるかも知れません。

情報の編成 (organization) とその改善

図-3を見て下さい。それぞれの点と線は、  
 ランダム化比較試験の結果を示しています。  
 結果は、出版された日付順に示してありま  
 す。水平線分の幅は結果の精度を表していま  
 す。中央の垂線は「効果なし」を表し、それ  
 よりも左側は治療が基準(対照)を上まわ  
 っていることを示し、右側は基準(対照)を  
 下まわっていることを表しています。この  
 図では、それぞれ

の試験の真の効果は、95%の確率で、それ  
 ぞれの水平線分上にあることを示していま  
 す。もし水平の線分が中央の垂線(「効果  
 なし」を表す)と交わる場合には、統計学的  
 にその臨床試験は有意とは言えないこと  
 になります。

いくつかのことがこの図から分かります。

まず第一に、急性心筋梗塞にストレプトキ  
 ナーゼ(固まった血液を溶かす作用があり  
 ます)が有効性に関する研究がこれまでた  
 くさん行われてきました。多忙な多くの開  
 業医が、膨大な数に及ぶそれぞれの雑誌  
 に発表された研究のすべてに目を通すこ  
 とができるのはとても思えません。

第二に、ほとんどの研究が小規模で統計  
 的に有意ではないのです。そして、第三に、  
 大多数の研究がこの治療が有益である可  
 能性を示していたとしても、一部の研究  
 がストレプトキナーゼによる治療はむしろ  
 有害である可能性を示唆しています。言い  
 換えると、これらの研究をまとめて読んだ  
 医師は、心筋梗塞にストレプトキナーゼ  
 が有効であるとする証拠は何もないのだ  
 という印象を持つでしょう。

事実、GISSIとISIS-2(このデータは先  
 にお見せしました)という2つの大規模な  
 研究が発表されるまでは、ストレプトキ  
 ナーゼが有効な治療法であると直ちに結  
 論づけられるような十分なデータが臨床  
 医に対しては提示されていなかったのだ  
 です。

しかし、もしそれぞれの研究結果を、それ  
 までに発表された研究結果と総合して解  
 釈するとしたらどうなるでしょう。図-4  
 は、しばしば「累積メタアナリシス」と  
 呼ばれるものです。1970年代半ばには、  
 ストレプトキナーゼが有効な治療である  
 と確信させる十分なデータが発表されて  
 いたことがお分かりになると思います。そ  
 れは、この治療法の真価が広く認識さ  
 れるようになるよりも、実に10年以上も  
 前のことなのです。教科書や総説、主要  
 な医学雑誌の記事などがすべて正しい情  
 報に基づいて書かれているとお考えも  
 かもしれません。しかしながら、このス  
 ライドが示すように、1980年代の後半に  
 なってはい

血栓溶解療法の治療成績 (発表年次別表示)

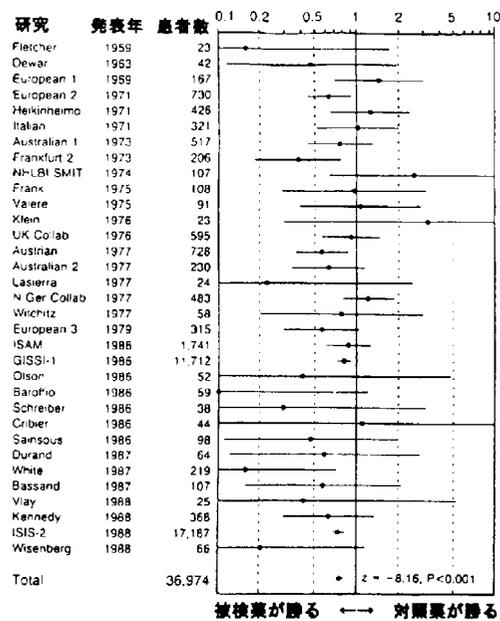


図-3 (N. Engl J Med. 327 ; 248-54, 1992より)

めて参考書や記事などは日常の臨床実践においてストレプトキナーゼを使用するように勧め出したのです。医師の診療の基礎となっているのは教科書や総説記事ですから、研究結果と診療行為のあいだに大きな差があっても不思議ではないのです。

これらのことを総合して考えると、適切な研究の成果を診療に導入するために克服しなければならない障壁は、医学文献の無秩序と不統一にあると言えます。

#### システマティック・レビューとコクラン共同計画

上に述べたようなデータは、アーチャー・コクラン (Archie Cochrane) およびイアン・チャーマー (Iain Chalmers) の二人の観察の中にも確認することができます。アーチャー・コクランは医師で疫学者であり、コクラン共同計画の名称は、彼にちなんで名付けられたものです。イアン・チャーマーはコクラン共同計画創設の責任者となった医師です。

アーチャー・コクランは、次のようなことを言われました。「患者の治療に関する意志決定のた

血栓溶解療法の治療成績 (累積表示)

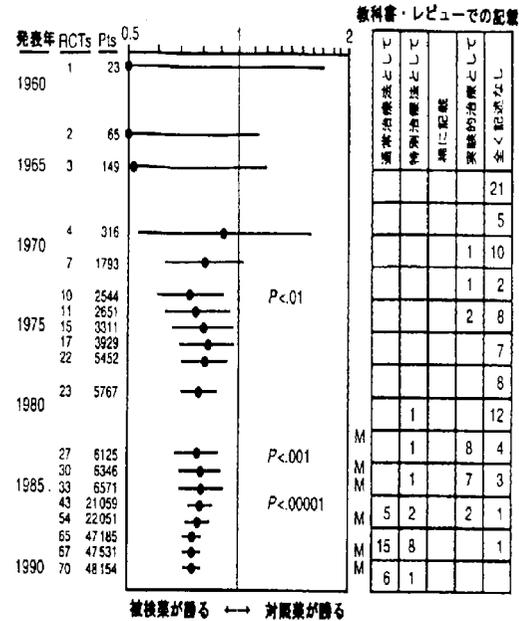


図-4 (JAMA 268 ; 240-8, 1992より)

めの情報として、ランダム化比較試験は臨床医にとって極めて必要だ。その重要なランダム化比較試験を系統的に登録するシステム (systematic registration) を持っていないということは、これは職業的なスキャンダルである」と言われたのです。

イアン・チャーマーはある時、2人の著名な臨床医に対して、同じ臨床テーマについて、総説 (review) をまとめてほしいと依頼しました。同じ図書館を使って2ヵ月後に総説が出来上がりましたが、その結果は全く違ったものでした。さらには、なぜ違う結果になったのか、その理由さえわかりませんでした。彼らがどのようにして情報を集めたのか、なぜある記事を引用して別の記事は引用しなかったのか、なぜ異なる文献の情報を合成したのかについて答えないことも典型的でした。文献のレビューの手順は、一次的な研究と同様、系統的・網羅的 (systematic) に実施すべきですし、また徹底的に実証されねばならないというのが、イアン・チャーマーの結論でした。読者が、総説の著者 (レビューアー) の結論に賛成できるか否か、を自分で決め

られるように、レビューアーの仕事の過程をたどれるように、レビューに関する情報は十分でなければなりません。

コクラン共同計画とその主要な出版物であるコクラン・ライブラリーは、これらの問題についても呼びかけています。コクラン共同計画は、



図-5

チャーマー博士がオックスフォードにある国立周産期疫学研究所の所長であった時の仕事から直接生まれたものです。彼とその同僚は周産期医療に関するすべてのランダム化比較試験を収集しはじめました。

彼らは、自分達がよく知っている多くの臨床試験が Index Medicus / Medline などの主な検索情報では検索できなかったことを知りました。そこで彼らは、研究分野に必要な医学雑誌を自分たちの手でしらみ潰しに見て行き、未発表のデータや不完全なデータについてもその分野の研究者に連絡をとってデータを補っていきました。たいへん膨大なこのような仕事に取り組んだのです。彼らは、それぞれの臨床試験の方法論的な質を評価し、定型的なメタアナリシスの手法

によって異なる臨床試験結果を適切な合成をして、研究結果のレビューをしました。

このような方法による研究で彼らが発見したことは、システマティック・レビューを行うことによって、周産期医療の分野にあった多くの重大な論争点が解決されるということでした。

解決した論争点の例としては、ステロイド剤が胎児の保護に役立つというものでした。イアン・チャーマーらは、ステロイド剤が40%から50%死亡率を減少させることを明らかにしました。この重要な結論は、産科の診療に影響をもっている伝統的なレビューによっては明らかにされなかったことでした。

システマティック・レビューは非システマティック・レビューに比べて、そのもたらす利益はとても大きいと言えます。医学のあらゆる分野でのランダム化比較試験を明らかにして、レビューし、その後は3ヵ月ごとにそれぞれのレビューを更新するという、重要な方向性が示されたのです。この大きな仕事は、世界中の臨床医や科学者によってなされており、コクラン共同計画を形成しております。

それらの仕事は、コクラン・ライブラリー "The Cochrane Library" として、3ヵ月ごとに最新のものが電子媒体 (コンピュータやインターネット) を通じて発表されています。このライブラリーには次のような3つのデータベースがあります。

- (1)ランダム化比較試験のレビュー、
- (2)アーチャー・コクランによってその必要性が提唱された、ランダム化比較試験のリスト、および、
- (3)非ランダム化比較試験をも含めた有効性に関するレビューの結果です。

このセミナーの中でコクラン・ライブラリーで実際にどのようなことがおこなわれているかご覧いただけるはず (2日目に実施)

#### 研究結果が診療に生かされる過程

もし研究の成果をより正確に診療に生かす必要があるなら、情報の構成方法やこれを改善す

することは必要なことではありますが、それだけでは不十分だと言わざるを得ないでしょう。最近、研究結果を診療に反映させる手法について、多くの異なった分野の研究者によって調査されています。

これらの分野としては、社会学や保健医療サービス研究、疫学、行動科学、心理学や商業的マーケティングの分野などが含まれています。その結果、そのような過程（手法）がより理解されるようになってきております。

我々が特に効果的だと考えるモデルは、カナダのマクマスター大学のJonathan Lomasが提唱した多数の分野の手法を統合した方法です。彼は

- 1) 流布 (diffusion)
  - 2) 宣伝・普及 (dissemination)
  - 3) 実行 (implementation)
- という3段階を設けています。

〔流布(diffusion)〕

流布とは、研究成果が受動的に広がっていく過程です。peer-review (査読)のある専門医学雑誌における公表も含まれます。生命医学に関する雑誌が2万点以上出版されているなら、臨床医が自分の仕事に役立つと思われる論文を見つけて取り寄せ、読むことなどはほとんど不可能と言ってもよいでしょう。臨床医は、ただ一人で論文を評価し、その知見結果を真似するだけなのです。

つまり、ただ研究を発表しさえすれば、それで十分、診療に変化をもたらすことが可能だと信じるとすれば、それはあまりにもナイーブな考え方だと思います。しかし、つい最近まで、研究結果を診療に生かすには、それを発表するだけでよいと多くの人が思いこんでいたのです。

〔宣伝・普及(dissemination)〕

研究を発表するだけでは、医師の行動 (behavior)まで変化させるのには限界があるということが認識されてきたので、研究結果の普及のために人々は積極的な行動をとるようになってきました。典型的な試みとしては、専門家や

熱心な人たちによって、文献から科学的にも正しく、倫理的にも弁護できる内容を探しだし、読みやすい形式 (フォーマット) にして関連する臨床医に広めようとしていることです。ガイドラインとガイドライン普及活動などの動きも、宣伝・普及の過程の一部だと考えることができます。

しかしながら、これまで、ガイドラインの作成者やそのスポンサーなどは、ガイドラインの持つ影響力の弱さにしばしば落胆させられてきました。ガイドラインには高い水準のものもありますが、多くはそうではありません。そして実際の診療では、最良のガイドラインであっても、無視されたり、捨て去られたりするし、有用な情報が必要な時に手元になかったりということもあります。

〔実行(implementation)〕

実際の診療行為に影響をおよぼしうる方法はたくさんあります。医師の診療習慣を変えることが証明されている方法としては、次のようなものがあります。診療内容の監査 (audit) やフィードバック、コンサルタントから提供される教育や覚え書き、権威ある個人や研究機関が発表する意見、適切なインセンティブや賞罰 (経済的な賞罰だけではなく)、個別訪問による面接 (例えば製薬会社からのMRの訪問など)、患者が保健医療サービスに対して抱いている期待や考え方の変化などは、いずれも医療専門家の診療習慣を変えることができます。

良く練られた、適切な手順の実行計画 (多様な方法により影響を与えうるもの)があれば、医師の診療や処方習慣を効果的に変えられることが徐々に認識されつつあります。自分がどんな医療を行うべきがよく分かっていない医師や効率の悪い医療ケアなどを対象に、実行計画をたてる必要があります。

このような実行計画が適切な研究に基づいており、医療チーム全体に医療の目標について共通の理解が得られれば、臨床における有効性はより確実に向上させうるでしょう。

この最後の点は重要です。つまり、医療の目標をどのような意図を持ったものとして決めるのかは、非常に価値のあることです。医療行為の効果についての科学的根拠は、目標が決まっている場合には、その目標とすることを達成するために有効に働きますが、保健医療の目標に関する異なった価値判断や思いから生ずる論争を解決するわけではありません。同様に、死・痛み・不安・外見の悪化といった異なるタイプの健康指標に関する相対的価値判断に、科学的根拠を安易に代用することはできません。このように、ヘルスケア・システムを考えるに当たっては、価値観に基づいた決定を取り扱う過程が常に求め続けられるでしょう。しかしながら、価値観に基づく判断と適正な科学的根拠に基づく判断とを統合する作業は常に挑戦的な課題として、我々の前に横たわっているのです。

この項を要約すると、

- 研究と実践には大きな隔たりがあるということ、つまり利用できる資源があってもそれが患者の治療にはうまく生かされていない場合がある
- 適正な医学情報を有機的に統合するという点では、まだ向上の余地がある
- 情報工学が情報検索や情報操作を向上させるであろうこと
- 研究成果を診療に反映させるための社会的、組織的過程について徐々によりよい理解が可能となってきた。
- 経験的な証拠 (evidence) をいかにうまく使ったとしても、判断の必要性がなくなるわけではないし、また価値観に基づく判断 (value-based medicine) にとって代われるわけではない。

実際の問題とその例

では、オックスフォードにおいて、私たちがEBHCの本質や方法への理解をどのように役立っているかをお話しましょう。

まず始めに、保健医療に責任を有している保

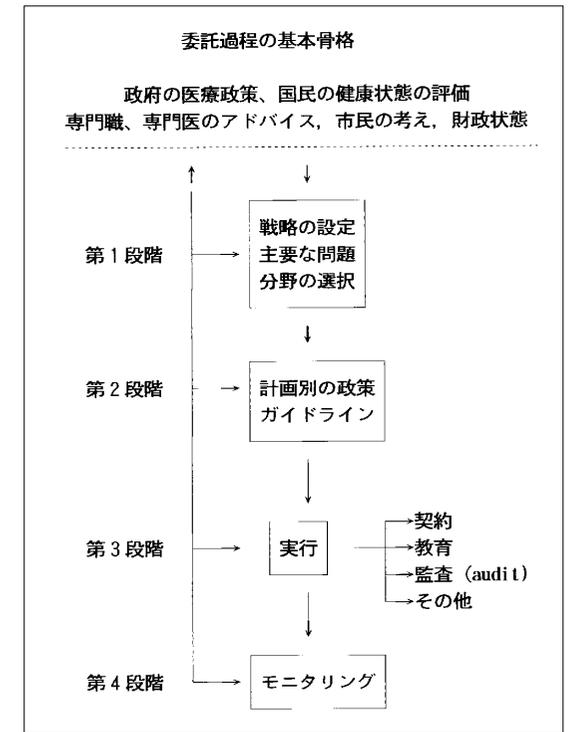


図-6

健当局のやり方に変化が見られました。委託サービスで我々が経験した種々の段階を図-6に示しました。

- a) 戦略の策定と重点項目の選択、
- b) そのプログラムの実行に必要な明確なガイドラインの作成 (サービスの種類ごとに)
- c) 実行、
- d) 評価方法、モニターおよびその結果のフィードバックなどです。

重要なことは、いったん課題が選定されると、関係当事者が一緒になって、その問題に関わる根拠を収集・吟味し、必要にして可能な医療ケアの変更を受け入れ、一連の作業を進めて行くという方式がとられます。また、適切な変更に関する合意を得るためには、様々な介入の方法が用いられます。このような方式では、必然的に、共同作業の面がより強く打ち出され、契約とか競合的な要素は重視されなくなるのです。

次の図-7は、冠動脈性心疾患について、我々がどのようなアプローチをしているかを示して

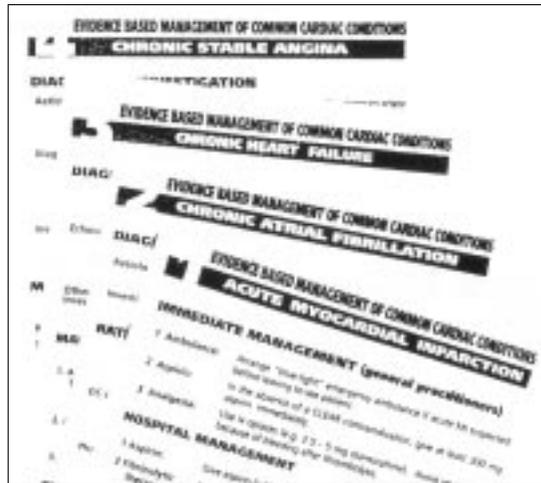


図-7 オックスフォード州日常的心疾患治療指針検討グループによるEBM治療指針カード  
 [TIP Vol.12, No.12, 1997, 同Vol.13, No.1 ~ 3, 1998  
 にTIP/JIPによる訳がある。]

急性心筋梗塞3ヵ月後の二次予防薬物療法 (n=607)

治療法	治療患者数 (%)	適正治療 %	NNT	予防死亡者数
アスピリン	557 (92)	97.0%	25	22
β遮断剤	346 (57)	66.0%	18	19
ACE阻害剤	302 (50)	84.4%	17	19
			合計	60

表-6

います。基礎研究者、循環器専門医、開業医、一般臨床医、疫学者たちの協力を得て、我々が作り上げた科学的根拠の概略です。

また科学的根拠が地域医療にも生かされることを確認した、多種類の治療による介入研究結果の概略をお示しいたします(表-6)。これは、地域住民に対して提供する医療を、真の意味で改善することができ、その成果に私たちも大変満足しているものです。私たちは、これらの地域の人々が科学的根拠に合致する高水準の医療を受けていると、自信をもって言うことができます。

この表-6は、急性心筋梗塞後に、二次予防(心筋梗塞の再発予防)のための投薬をうけている患者の比率を示しています。これらの数字はいずれも、先に述べたような科学的根拠に基づいた処方、この地域では他のどの地域よりもはるかに多く行われていることを示しています。

これらの処方によって、死亡がどれだけ防げたかは、対応する臨床試験から導き出したNNTから予測することができます(注: NNTは必要治療数; number needed to treat: 病気を一人治すために何人を治療する必要があるのか、その人数)。

すなわち、オックスフォード州では、1995~96年の12ヵ月間に、アスピリンやβ遮断剤、ACE阻害剤の適切な使用により、急性心筋梗塞にかかった600人の患者のうち約60人の死亡を防ぐことができると計算できるのです。これは、公的資金を適正に使用することによって、保健医療サービスがどれだけの成果をあげることができるかを示す好例だといえます。

冠状動脈疾患対策は、われわれが取り組んできた特別の重点課題でした。しかしながら、保健当局が扱うことのできる毎年の重点課題は限られています。これらのテーマは、オックスフォード州で日々起こっている診療のごくわずかな部分にしかすぎません。ですから、我々は保健医療に携わるすべてのスタッフがこのような科学的根拠をもっと広く利用できるような必要があるのです。もし科学的根拠が日常の医療に本当に生かされるようになれば、以下のようになります。

適正な研究成果に合致した診療が行われるためには、組織的で、しかも地区住民の文化的な背景も組み込んだ全面的なかかわり合いが必要となるでしょう。

スタッフが適切な情報をいつでも利用できるような環境を整備する必要があります。スタッフには、収集した情報を利用する技術が必要とされるようになります。

人々の仕事は、その技術を生かし、情報を利用することができるように組織化される必要があります。

#### EBHC導入のための具体的提案

〔関与(commitment)〕

専門職としても、管理能力の点でも優れた資質のスタッフ、とりわけ、最上位に位置する人の関与が重要です。彼らは組織自体の性格付け

を行う特別な責任を持っているからです。我々の経験からも、組織の性格が変われば、すべてが可能になったという例を目にしています。

〔技術(skills)〕

人々が必要とする技術を、医師は医学的教育の中で必ずしもトレーニングされているわけではありません。少なくともヨーロッパやアメリカでは、教えられていません。臨床上発生した問題を解答可能な質問の形に変換できる能力、正確な科学的根拠を探し出す能力、科学的根拠を理解できる能力、科学的根拠に基づいて行動できる能力が必要です。

ですから、我々は、医学部教育のカリキュラムを変更し、すでに医師免許をもっている卒後の医師、さらには他のグループ、たとえば管理者(manager)や患者代表といった人々に対しても、これらの技術を紹介する新しい訓練プログラムを工夫しなければなりません。

〔情報〕

情報とその情報にアクセスできる手段は、人々にとって利用可能なものでなければなりません。

政策立案者にとって適切な情報源とは、医学雑誌など二次的な文献情報(ACP Journal ClubやEvidence-Based Medicineなど)やシステムティック・レビュー(コクラン・ライブラリーのような)そして科学的根拠に基づくガイドラインです。ときおり、オリジナルの研究情報にあたる必要がある場合もあるでしょう。

しかしながら、必要な時、必要な場所で、情報にアクセスする手段を持たなければ、情報は意味をなしません。これが情報工学がもたらされた最も重要な点です。その結果、図書館の司書(librarian)が情報科学者として持っている技術の重要性への認識が高まり、保健医療への寄与も急速に増大しつつあります。

〔活動のための組織づくり(Organization of work)〕

この点は、これまで我々があまり注意を払っ

ていなかったところだと思います。人々の仕事が、技術を十分に使い、正確な情報を得られるように段取りよく組織化されていなかったとしたら、効率が上がりず苛立ってしまうことでしょう。

これは、全体組織としても、またそれを構成する個人としても、考えなくてはならない問題です。

組織化の問題としては、次のような点についても考慮しておかなければなりません。つまり、科学的根拠を重視する土壌(culture)をどのように作り上げるのか、臨床上の重要性を考慮した情報技術、臨床的に重要なデータへの投資、あるいはプログラマーの養成や、実現のための方法を最大限に発揮させるための能力の習得などについても含まれます。しかしながら、組織が解決を図らなければならない最重要課題は、組織管理上の決断や臨床決断のプロセスです。適切(valid, relevant)な科学的根拠を(効率よく)探し出し、利用することが常に必要とされるからです。

しかし、そのためには個人は責任を有しています。例えば、限られた教育、研究のための、時間を最大限に使う方法、を考えなければなりません。科学的根拠にもとづいた要約を見つけだし、その適用方法を学び、適切な科学的根拠にもとづいたガイドラインに同意し、それを利用するようにならなければなりません。

#### 結論

様々な面についてお話ししてまいりました。オックスフォードで我々が推し進めていることを、ほんの少しでもおわかりいただければ幸いです。我々は、すべてについての解答を得ているわけではありませんが、EBHC(科学的根拠に基づいた保健医療)とは次のようなものであるということが分かってきました。それは、

保健医療サービスの鍵を握っており、  
 ・政策決定者にも、臨床医にも関わる  
 重大な課題でありますし、また・実務的な

問題であると同時に、  
患者にとっては確かな利益をもたらすものであり、さらには、  
保健医療サービスの有効性を証明する手段ともなります。

社会がEvidence-Based Healthcare（科学的根拠にもとづく保健医療：EBHC）のもたらす利益を最大限に得るためには、われわれ医療供給者は大きなチャレンジを受けることになります。

その社会に、これが育つ適切な土壌（culture）作りをする必要があります。また、適切な情報や適切なトレーニングが利用できるようにし、EBHCを実践できる柔軟な保健・医療組織を作りあげることができるならば、そのときこそ世界中のヘルスケア・システムが直面している、基本的な問題を解決する基礎づくりができることになるかと確信しています。

最後に、本日はお招き頂いて本当にありがとうございました。われわれの経験がすこしでもお役に立てば幸いです。

1997年9月20日

