

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

EBM を支える人材の系統的な養成に関する調査研究

(H14-医療-024)

平成 14 年度 総括研究報告書

主任研究者 緒方 裕光

平成 15 (2003) 年 3 月

目 次

I.	総括研究報告書	
	EBMを支える人材の系統的な養成に関する調査研究	1
	緒方裕光	
	(資料1) 第1回 EBMを支える情報の専門家のためのワークショップ 関連資料	5
	(資料2) 第3回 EBM時代の医学メディアのあり方ワークショップ 関連資料	153
II.	分担研究報告書	
1.	EBM支援のための新しい情報サービス活動 -Informationist	212
	野添篤毅, 山口直比古	
	(資料1) 情報パケットの例 (Vanderbilt 大学医学図書館)	221
	(資料2) 情報パケットの作成サンプル 作成 酒井由紀子	228
2.	フランスにおけるEBM教育	235
	緒方裕光, 磯野 威	
3.	医学図書館員に対するEBM関連教育効果の評価	241
	津谷喜一郎, 金子善博	
	(資料1) 医学図書館員の臨床支援能力を高めるためのワークショップの教育効果 の予備的解析結果	244
	(資料2) 医学図書館員の臨床支援能力を高めるためのワークショップの教育効果 の調査で用いたアンケート用紙	247
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	253
IV.	研究成果の別刷	255

平成14年度「EBMを支える人材の系統的な養成に関する調査研究」班員一覧

主任研究者

緒方 裕光 国立保健医療科学院

分担研究者

磯野 威 国立保健医療科学院
河合 富士美 聖路加国際病院
津谷 喜一郎 東京大学
中山 健夫 京都大学大学院医学研究科
名郷 直樹 作手村診療所
野添 篤毅 愛知淑徳大学
山口 直比古 東邦大学

研究協力者

荒川 はつ子 国立保健医療科学院
泉 峰子 国立保健医療科学院
岩石 隆光 毎日新聞社
金子 善博 秋田大学
北澤 京子 日経BP社
栗原 千絵子 コントローラー委員会
小田中 徹也 国立京都病院
酒井 由紀子 慶應義塾大学
鈴木 博道 (財)国際医学情報センター
諏訪部 直子 杏林大学
中村 好一 自治医科大学
平輪 麻里子 東邦大学
廣瀬 美智代
福岡 敏雄 名古屋大学
正木 朋也 東京大学
三沢 一成 医学中央雑誌刊行会
宮澤 博子 国立保健医療科学院
宮野 昌明 医学中央雑誌刊行会
八重 ゆかり CASP
柳 律子 国立保健医療科学院
山崎 茂明 愛知淑徳大学

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成 14 年度 総括研究報告書

EBM を支える人材の系統的な養成に関する調査研究

主任研究者 緒方 裕光 国立保健医療科学院研究情報センター情報評価室 室長

研究要旨：エビデンスに基づいた医療（EBM）を実践するうえで、システムティック・レビューや構造化抄録の作成はきわめて重要な要素となっている。しかしながら、わが国においては、システムティック・レビューの方法論や教育が不十分であり、また構造化抄録の普及についても立ち遅れている。EBM を推進するためには、医療従事者および医学、薬学、統計学、図書館情報学など幅広い分野の人材の協力体制が必須である。

本研究は平成 11 年度より継続してきた「EBM を支えるリサーチライブラリアン養成についての調査研究」事業の成果を踏まえて、情報の専門家及びリサーチライブラリアンを中心に、より広範囲の人材を対象として、EBM の実践に不可欠な人材の養成を行うものである。また、人材養成のためのワークショップを開催し、このワークショップを通じて人材養成に必要な教育内容やプログラムについて検討を行った。

分担研究者

津谷喜一郎 東京大学客員教授
名郷 直樹 作手村診療所所長
中山 健夫 京都大学助教授
野添 篤毅 愛知淑徳大学教授
河合富士美 聖路加国際病院司書
山口直比古 東邦大学司書課長
磯野 威 国立保健医療科学院室長

から見て信頼できるデータ（エビデンス）に基づいた臨床判断や診療方針の策定が必要である。エビデンスに基づいた医療（EBM）では、臨床上の疑問の明確化をもとに、信頼性の高い文献を効率的に検索し、科学的規範にそった文献の批判的吟味を行い、得られたエビデンスを患者に適応するという手順がとられる。こうした目的志向でのテーマ選定、文献レビュー・評価・解析、レポートの連の流れをシステムティック・レビューと呼んでいる。ここで得られたエビデンスは個別の臨床判断に用いられるだけでなく、診療ガイドライン策定のような政策レベルにも供される。し

A. 研究目的

医療現場においては、疾病の自然歴や患者マネジメントの効果について科学的視点

かしながら、わが国においては、システマティック・レビューの方法論や教育が不十分であるため、EBMの実践にあたってシステマティック・レビューを行える実務者（リサーチライブラリアン）が育っていないという現状があり、その人材養成は急務であるといえる。一方、エビデンスを利用する立場からは、目的に合った検索が容易にでき、検索結果のエビデンス・レベルを評価できることが重要である。そのためには、標準化されたレポート・抄録作成、構造化された検索語付与など、構造化抄録の作成が必要である。わが国ではこの構造化抄録の普及についても立ち遅れている。

本研究の目的は、医療現場や保健政策決定の現場でのエビデンスの有効利用の振興・普及とそのための情報の専門家及びリサーチライブラリアンの養成である。また臨床試験、臨床研究の場におけるエビデンスレベルを高めるとともに結果評価のためにそのエビデンスレベルの評価を可能とする構造化抄録の普及を目指すものである。具体的な目標は以下の項目に集約される。すなわち、①リサーチライブラリアン及び情報の専門家育成のための具体的な教育プログラム・教育資材の普及、②システマティック・レビューのできる情報の専門家及びリサーチライブラリアンの養成、③構造化抄録作成のためのガイドライン策定及び構造化抄録の普及、④EBMに関わる各分野スタッフの役割および技術の研究と普及、⑤EBMの推進による具体的な効果の検証、⑥EBMの実践に関わるスタッフの組織化、などである。

B. 研究方法

本研究は平成 11 年度より継続してきた「EBMを支えるリサーチライブラリアン養成についての調査研究」事業の成果を踏まえて、構造化抄録普及のための研究を行うと同時に、リサーチライブラリアン及び情報の専門家を中心に、より広範囲の人材を対象として、EBMの実践に不可欠な人材の養成を行うものである。平成 14 年度においては、計 2 回のワークショップを行い、これらのワークショップを通じて、人材養成のための具体的な教育プログラム・教材の開発、システマティック・レビューのできる情報の専門家の養成、情報の専門家の診療ガイドライン策定への参画促進、医療現場におけるエビデンスの有効利用の振興・普及、医学雑誌における構造化抄録の普及などに関して研究を行う。

C. 結果

平成 14 年度では、国立保健医療科学院（和光庁舎）において平成 14 年 12 月 16～18 日に 3 日間の日程で第 1 回「EBMを支える情報の専門家のためのワークショップ」を開催し、講師・協力者として約 20 名、受講者としての約 40 名の参加があった。本ワークショップでは、システマティック・レビュー、情報検索技術、EBM 分野における情報専門家としての役割、などを主なカリキュラム内容とした。最終日に行った総合討論では、参加者から積極的な意見が交わされた。討論においては、1) EBM に関する情報科学の教育システム（大学教育などへの取り入れ、教育対象者など）、2) 情報専門家の役割（医療現場での貢献、ガイドライン作成への参画など）、3) EBM や情報リテラシーの普及方法、などが主な論点

となった。本ワークショップにおいて各セッションともできるだけ参加型の形式をとり、出席者に能動的に参加してもらうことに留意した。特に参加者がそれぞれの現場で EBM の推進役になりうるように実践的な内容を盛り込んだ。ワークショップ終了後の参加者に対するアンケート調査からは、参加者の EBM に対する総合的理解が深まったこと、さらに EBM の有用性や実務的側面に関する認識についても促進されたことが分かった。その他、異業種間の意見交換の場としても有意義なワークショップであったことがうかがえた。一方で、実際的な実習または演習の時間が不足していたとの指摘もあった。

平成 15 年 3 月には国立保健医療科学院（白金台庁舎）において医学雑誌（学会誌、紀要などを含む）の編集者を対象としたワークショップを開催した。参加者は、講師・協力者が 27 名、受講者が 42 名であった。本ワークショップでは、EBM 時代における学術雑誌の役割や問題点、日本における構造化抄録の現状と課題、医学雑誌の質の向上を進める上での研究デザインの重要性、などが議論され、さらに、医学中央雑誌データベースを含めた EBM への取り組みの実例、Journal of Epidemiology の取り組みの実例、などが紹介された。パネル形式の総合討論においてはとくに国内雑誌の質の向上の問題が議論の中心となった。

さらに、今後の日本における EBM 教育プログラムの充実に資するために、海外における EBM 教育の実情を調査した。今年度は、米国とフランスを対象とした。まず、米国ヴァンダービルト大学（ナッシュビル）への訪問調査においては、EBM の知識を備

えた情報専門家が医療チームとの良好な協力関係に基づいて EBM の実践に加わっている状況が把握された。同大学では、そのような情報専門職（Informationist）を育成するための系統的な教育が実施されており、先進的な事例として参考にすべき点が多い。またフランスのクロード・ベルナル・リヨン第 1 大学医学部への訪問調査では、同大学医学部学生に対する EBM の教育の実情が把握された。フランスにおいても EBM の重要性は認識されつつあるものの、教育におけるシステムの未開発、教育者の不足、EBM に対する認識の問題、などが把握された。

D. 考察

本研究は、従来のリサーチライブラリアンを対象とした人材養成に関する研究をさらに発展させたものであり、EBM を支える幅広い情報専門家の養成を目標とした。その結果、ワークショップ参加者の専門性や経験が多様になり、議論をより活発化させることができたと考えられる。一方で、受講者が様々な専門性や経験を持っているために、当然そのニーズにも多様性が見られた。今後は、開催時期や開催期間などを含めて、より多くの参加者の期待にこたえられるように検討していく必要がある。また、本ワークショップでは、参加者がそこで得た知識や経験を現場にフィードバックできるように内容や形式を考慮した。この点は、将来的に EBM を普及する上で不可欠な中核となりうる人材の養成に十分貢献するものと考えられる。また、ワークショップ参加者が習得した知識や技術をそれぞれの活動の場でどのように活かしているかを把握

することも重要である。

これらの点をふまえて、次年度以降では、EBMに関する方法や知識だけでなく、本ワークショップが参加者の人的ネットワークの拡大やその情報基盤となりうるように継続的な開催を検討していく予定である。また、ワークショップ参加者のその後の活動状況などに関して追跡調査も実施していく予定である。さらに、EBMを実践する上で、現場にしながらEBMの手法を学べることも重要であり、今後は遠隔教育への応用も検討を進めていきたい。

E. 結論

本研究においては、EBMの実際のプロセスの中でEBMを支える人材である情報の専門家、医学雑誌編集者を主な対象として、ワークショップを通じて実際の人材養成を行うとともに、より効果的な教育プログラムの開発を試みた。本年度に行った2回のワークショップについては、参加者に対するアンケート調査からいずれもたいへん有意義であったことが分かった。しかしながら、参加者の多くのニーズにこたえるためには、時間、場所、内容などについてさらに検討を進めていく必要がある。今後は継続的なワークショップの開催、参加対象者の拡大、遠隔教育への応用、などについて検討を進めていく予定である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

河合富士美. エビデンスをつたえる⑤病

院図書館員の役割. EBM ジャーナル. 2003 ; 4(2) : 218-222

河合富士美, 松本直子. EBN 実践のための文献検索ガイド⑧エビデンスを探すステップと情報源. EB Nursing. 2002 ; 2(4) : 480-484

河合富士美. エビデンスを探す情報源とその使い方. 病院図書館. 2002 ; 22(4) : 176-179

2. 学会発表

なし。

3. 研究会

Ogata, H. EBM au point de vue de l'enseignement au Japon. Enseignement de la médecine factuelle ("EBM"), Lyon, March, 2003.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

〈資料 1〉

平成 14 年 11 月 27 日

各位

厚生労働科学研究・医療技術評価総合研究事業
「EBM 支える人材の系統的な養成に関する調査研究」
主任研究者 緒方裕光（国立保健医療科学院）

「EBM を支える情報の専門家のためのワークショップ」（ご案内）

このたび、「EBM を支える情報の専門家のためのワークショップ」を、埼玉県和光市の国立保健医療科学院において開催させていただくことになりました。同様のワークショップとしては、平成 10 年度厚生科学特別研究事業（主任研究者：中島 宏）、平成 11～12 年度厚生科学研究・医療技術評価総合研究事業（主任研究者：中島 宏）及び平成 13 年度同事業（主任研究者：緒方裕光）において合計 4 回にわたって「EBM リサーチライブラリアン・ワークショップ」が既に実施されています。今回のワークショップでは、これらの成果を踏まえた上で、とくに「EBM における情報」をキーワードとして EBM の実践に関わる多くの問題を考えてみたいと思います。

ここ数年の EBM に対する関心は、医療現場だけでなく保健医療の広い分野において急速に広まっており、これをサポートする人的資源とシステム開発は急務であります。とりわけ、EBM における情報の取り扱いは「サポート」の枠にとどまらず、きわめて本質的な役割を担っているといえます。EBM の実践のためには、EBM に関する広い知識と理解を持つ情報専門家の存在が必要不可欠です。本ワークショップでは、これまでの「リサーチライブラリアン」の枠組みを「情報の専門家」という観点からより充実させ、さらに「Evidence-Based」な考え方を医療だけでなく広く公衆衛生や厚生行政に役立つものとして広げていきたいと考えています。また、本ワークショップは、継続して開催することによって将来的に発展していく性質を持っており、その方向性は参加者の議論や意見によって固められていくものだといえましょう。

なお、国立保健医療科学院は、旧国立公衆衛生院、旧国立医療・病院管理研究所、国立感染症研究所の一部が合併して、本年 4 月に保健医療分野における総合的な研究・教育機関として発足しました。本院における将来的な教育体系も念頭におきつつ、本ワークショップの発展性を考えていきたいと思っています。

EBM の実践に関わるリサーチライブラリアンの方々はもちろんのこと、EBM における情報に広く関心のある方々の参加を期待しています。

第1回 EBMを支える情報の専門家のためのワークショップ

日時：2002年12月16日(月) ～ 12月18日(水)

場所：国立保健医療科学院（教室および情報統計解析室）

12月16日(月) EBMの基礎

- 13：20－13：30 ガイダンス (磯野威)
- 13：30－13：45 概要 (緒方裕光)
- 13：45－14：45 EBMとは何か (福岡敏雄)
- 14：45－15：45 システムティック・レビュー概論 (津谷喜一郎)
- 16：00－17：00 EBMと情報 (酒井由紀子)
- 17：00－17：30 フリーディスカッション（問題提起）(磯野威)
- 18：00－20：00 懇親会

12月17日(火) EBMの実際

- 9：00－12：10 EBMの教育技法 (名郷直樹)
(昼食)
- 13：30－16：30 情報・資料の網羅的収集、検索、集積、評価
(河合富士美、小田中徹也、八重ゆかり)
- 16：30－17：30 フリーディスカッション（問題提起）(磯野威)

12月18日(水) EBMにおける情報専門職の役割

- 9：00－10：00 リサーチライブラリアンの立場から (小田中徹也)
- 10：00－11：00 専門大学院における社会人教育の場から
(中山健夫)
- 11：10－12：10 EBMにおける情報専門職の展開 (野添篤毅)
(昼食)
- 13：30－15：00 総合討論 (緒方裕光)
(主にフリーディスカッションの中からテーマを取り上げる)

EBMを支える情報の専門家のためのワークショップ
2002.12.16-18

EBMとは何か

福岡 敏雄

EBMとは何か

名古屋大学大学院医学研究科
救急・集中治療医学
福岡敏雄

EBMを伝える人材養成20121216

1

今日の話の内容

- あなた自身を振り返る
- あなたの判断のプロセスを振り返る
- 重症患者へのランダム化比較試験
- いくつかの実例

EBMを伝える人材養成20121216

2

まず、あなたのEBM

- まず、あなたのEvidence-based Medicineへの思いを確認しておきましょう。
- EBMを実践しようとする医師・医療関係者は、どんな人でしょう。
- あなたのイメージを、資料のすみに書いておきましょう。

EBMを伝える人材養成20121216

3

次に、あなたの思いを振り返る

- あなたの思いを振り返ってみましょう。
- まず、アンケート用紙の冒頭の部分にあなたのプロフィールを書き込んでください。
- 次に、これからの質問について、アンケート用紙に記入してください。今の、あなたの気持ちをそのまま書いていただければよいです。

EBMを伝える人材養成20121216

4

あなたへの質問1

- あなたはある心疾患に罹患し、今後3年間に心不全により死亡する確率が、5%程度であるとされました。
- まず、1日1回の内服薬を飲む治療を開始することが提案されました。
- あなたは、この治療効果がどの程度のリスク比であれば、治療を開始しようと思えますか。

EBMを伝える人材養成20121216

5

あなたへの質問1-1

- 薬を飲むか飲まないか判断する上で、治療効果以外に気になることを書き込んで下さい。

EBMを伝える人材養成20121216

6

あなたへの質問 2

- あなたはある心疾患に罹患し、今後3年間に心不全により死亡する確率が、5%程度であるとされました。
- 次に、食物繊維を多く含んだ食事とカロリー制限を主とした食事指導を受け、実施することが提案されました。
- あなたはこの治療効果がどの程度のリスク比であれば、治療を開始しようと思いますか。

EBMを伝える人材養成20121216

7

あなたへの質問 3

- あなたはある心疾患に罹患し、今後3年間に心不全により死亡する確率が、5%程度であるとされました。
- 次に、カロリーやコレステロールの吸収を押さえる「小腸短縮手術」が提案されました。
- あなたはこの治療効果がどの程度のリスク比であれば、治療を開始しようと思いますか。

EBMを伝える人材養成20121216

8

あなたへの質問 4

- 今度は、あなたの危険率が変わります。
- あなたはある心疾患に罹患し、今後3年間に心不全により死亡する確率が、5.0%程度であるとされました。
- あなたに1日1回の内服薬による治療が提案されました。
- あなたはこの治療効果がどの程度のリスク比であれば、治療を開始しようと思いますか。

EBMを伝える人材養成20121216

9

ちょっと考えてみよう



EBMを伝える人材養成20121216

10

では、その結果を振り返ってみましょう

- 治療効果はどれくらいを期待しましたか？
 - 1未満なら何でも、から 0.1くらいまで。0でも飲まない？
- 効果以外に何が気になりますか？
 - 副作用、コスト、守らなければならないこと、味、剤型、持ち運びが便利か
- 治療によって、期待する効果が変わりましたか？
 - 食事→人によって大きく異なる。価値観の差？イメージ？
 - 手術→ふつうはリスク比を下げる。でもあげる人もいる
- 転帰の発生率によって、期待する効果が変わりましたか？
 - 発生率が上がると、わずかな効果でも治療をしたくなる。

EBMを伝える人材養成20121216

11

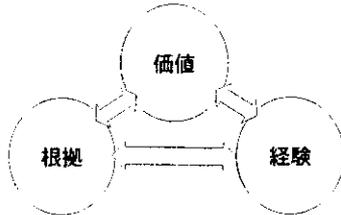
EBMのコンセプト

- 臨床における、診断や予後判定、治療効果や副作用などに関する判断において、1) 根拠、2) 価値観、3) 経験・技能という3要素を統合して、より確かな判断を行うこと。
- 「根拠」については、その信頼性(妥当性)、適用性、定量的結果の3つを見積もることが勧められている。

EBMを伝える人材養成20121216

12

Evidence based Medicineの考え方



EBMを学ぶ人々人材養成20121216

13

私への質問：よくきかれるもの

- どうして、集中治療や救急を専門としている人が「Evidence-based Medicine」について話をするのでですか？
- こんな質問を受けることがあります。

EBMを学ぶ人々人材養成20121216

14

重症患者の治療に関して、ランダム化比較試験はあるか？

- 重症患者では、少しでも良くなると思える治療はなるべく行った方がよい。それが、医療チームに対して、患者さんからも、家族からも、社会からも期待されている。
- 従って、ランダム化比較試験で確かめられていなくても、実験的な治療を行おうという圧力は強まってしまう。

EBMを学ぶ人々人材養成20121216

15

その例

重症患者への成長ホルモン投与

- 重症患者は消耗性状態であり、異化亢進・窒素バランスの悪化などがみられる。
- 成長ホルモンは代謝を「合成」の方向に変え、窒素バランスなども改善する。
- だったら、重症患者へ成長ホルモンを投与すると、代謝を改善し有効なのではないか。
- この有効性を確かめるランダム化比較試験を行うべきでしょうか？ ランダム化比較試験がなくても、この治療を行うべきでしょうか？

EBMを学ぶ人々人材養成20121216

16

重症患者への成長ホルモン投与の有効性を検討したランダム化比較試験

- フィンランドとヨーロッパ各国で行われた。
- 10日以上ICU管理が必要と思われたICU入室患者532名
- ICU入室期間中（最大21日）体重あたり0.1mg前後の成長ホルモンまたはプラセボを投与した。
- 院内死亡率は、成長ホルモン群で108/258(42%)、プラセボ群で51/264(19%)と2倍以上であった。
- N Engl J Med 1999年; vol141; p785-91

EBMを学ぶ人々人材養成20121216

17

重症患者に対するランダム化比較試験の必要性

- 死亡率が高い。侵襲性の高い検査や治療が考慮される。
 - わずかなリスク比の減少や増加が、大きな実死亡率の差につながる。
 - 安全性や経済性が問題になりやすい。
- 患者・家族・社会の願い
 - 安全で確実で苦痛の少ない治療を望んでいる人も多い。
 - 「一か八か」の治療望んでいる人は決して多くない。

EBMを学ぶ人々人材養成20121216

18

結果をまとめる前に、1つ1つの研究の弱さ・強さをわきまえる

- 研究デザインにこだわる：治療の場合
 - システマティックレビュー・（Evidence-based-ガイドライン？）
 - ランダム化比較試験
 - 非ランダム化比較試験
 - 観察研究（コホート研究、症例対照研究）
 - 症例報告、症例集積研究
 - 病態生理学的事実からの推測、動物実験、ベンチテスト結果からの推測、専門家の意見

EBMを伝える人材養成20121216

19

病態生理学的事実から、治療効果を予測できない

- 重症患者に対する治療
 - 敗血症患者にエンドトキシン中和抗体を投与する
 - 重症患者は高サイトカイン状態なので、サイトカイン中和抗体やレセプター中和抗体を投与する
 - 重症脳外傷患者は脳圧が高いので、炭酸ガス分圧を下げるように呼吸管理を行って脳圧を下げる
- すべてランダム化比較試験で確かめられ、無効。多くはかえって患者の予後を悪化させた。
 - 気づいてよかった。確かめてよかった。やめてよかった
 - でも他にも確かめられていないこともたくさんある。できることから、少しずつでも確かめてゆこう。

EBMを伝える人材養成20121216

20

動物実験

- 人間は動物であるが、動物は人間ではない
 - マウスなどの小動物は100%酸素投与下では数日で死んでしまう。
 - 齧歯類はサリドマイドに強く、催奇性を確認するのは困難だった。
- 考えてみれば、昼間タバコを吸い、夜酒を飲むマウスはいない。もらった薬を飲み忘れたり、ゴミ箱に捨ててしまうラットもいない
- でも、実際にはこのような現実社会の中で有効かどうかを論じる必要がでてくる。

EBMを伝える人材養成20121216

21

疑問によって研究は違う 研究が違えばポイントは異なる

- 治療の疑問
 - ランダム化比較試験
 - システマティックレビュー
- 予後の疑問
 - コホート研究（集団追跡研究）
- 診断の疑問
 - 横断的研究
- 副作用の疑問
 - 症例対照研究、コホート研究、などなど
- 詳しくは資料を参照

EBMを伝える人材養成20121216

22

EBMにおける情報の取り扱い

- その情報の「妥当性」にこだわる。
 - 研究は入念に計画され、一時的な思いこみや見落としの影響を排除するように工夫されたものであったか。
 - その実行にあたってそのような影響が少ないと思われたか。
- その情報から得られる「定量的結果」にこだわる。
 - 結果は明白であったか。
 - 偶然のばらつきを考慮しても、結果を覆すことはなさそうか
- その上で、より妥当な判断を実行するために、現場の諸事情や患者の願いや思い、社会の価値観などを考慮する。
 - リスクは？ コストは？ 患者・家族・社会は望んでいるか？
 - あなたはその現場であなたのその患者に、その効果が得られるよう実行できるか。

EBMを伝える人材養成20121216

23

いくつかの実例

- 急性気管支炎に抗生物質を使うべきか
- 術後創部感染症予防のための抗生物質投与はどのようなタイミングで行うべきか
- その他のICUでの変化

EBMを伝える人材養成20121216

24

急性気管支炎に対する抗生物質の効果を評価した研究のまとめ

- Fahey SJ, et al: Antibiotics for acute bronchitis. Cochrane Data Syst Rev. 2001 No. 1.
 - 急性気管支炎患者に対して、抗生物質を投与するかしないかで比較したランダム化比較試験の集計：検討した研究は8、対象患者の総数は750人
 - 結果：再来時に症状が改善していないオッズ比は0.42 (95%信頼区間:0.22-0.82)、身体所見上改善が見られないオッズ比は0.33 (95%信頼区間:0.13-0.86)、職場や通常の生活に戻れるまでの日数は抗生物質投与群で平均0.7日短くなった (95%信頼区間:0.2-1.3)
 - ただし、副作用 (吐き気、頭痛、皮疹、腹炎など) のオッズ比は1.64 (95%信頼区間:1.05-2.57)

EBMを伝える人材養成20121216

25

ここで、「統計学の基礎知識」



EBMを伝える人材養成20121216

26

統計学の基礎知識

- でたな!
- まいった!
- もう止めて!
- これだから、休もうと思ったんだ!
 - 大丈夫です
 - ポイントを絞りましょう



EBMを伝える人材養成20121216

27

くたばれ統計学!

統計学を知らなければ論文は読めないというのは「嘘」です。読むためのポイントをわかれば、心配ご無用!

- 論文を読むために知っておく統計学的指標は以下の2つ。この他は、とりあえず知らずとも構わない。
 - P値 (危険率)
 - 95%信頼区間 (95%CI)

EBMを伝える人材養成20121216

28

くたばれ統計学!

- P値 (危険率)
 - 何の危険率?
 - 本当は全く効果が同じであるのに、この研究結果 (例: 「リスク比が0.5になった」逆に「リスクが倍になった」など) が起きる確率を求める。
 - この危険率が大きいと本当は効果は同じである可能性が高くなり、小さいとその可能性が小さくなる。
 - どう読めばいいの?
 - 危険率が小さいほど「偶然ではない」「確かな差である」といえる。
 - 憶えておくワンポイント: 通常は危険率が5%未満であることが「差がある」ことを示すための条件とされている。

EBMを伝える人材養成20121216

29

でもP値だけでは、本当に临床上重要な差かどうかはわからない

- 実例
 - ある看護婦が、ICUにおける音楽療法の有用性を探るために、音楽を聴かせたときと聞かせなかった時とである患者の心拍数を比較した。すると、なんと! $P < 0.0001$ で有意差があった。
 - よく内容を検討してみると、音楽を聴いているときの心拍数の平均値は101、音楽を聴いていないときの心拍数は103であった。確かに、数千に及ぶデータがあったために、統計学的には有意と判定されたが...
 - 彼女はくじけずに、次の患者のデータを入力した。すると! またもや $P < 0.0001$ で有意差があった。今度は、音楽を聴いているときに92、聴いていないときに90だった!?
 - 確かに差はあるが、
 - でも、この差を得ることが本当に意味があるのだろうか?

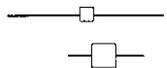
EBMを伝える人材養成20121216

30

くたばれ統計学！ P値よりも95%信頼区間を見よう

- 95%信頼区間
 - 何の区間？
 - 研究結果から予測した、本当の効果の値ありそうな範囲を示したもの。ホントは「95%の確率でありそうな範囲」＝「95%信頼区間」を求める。→3%の「はずれ」は許している。方が一のことまで考慮すると予測できない、100%信頼区間は、広すぎる！！
 - 研究結果に与える偶然のばらつきの影響を考慮して求められる。→症例数の多い研究ほど狭くなる。→つまり、予測が正確になる。

■の中心が研究結果の値
横線の幅が信頼区間を示す
対象患者が多く、確かな研究ほど
信頼区間は狭い

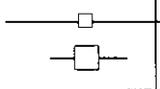


EBMを伝える人材養成20121216 31

くたばれ統計学！ P値よりも95%信頼区間を見よう

- 95%信頼区間
 - どう読めばいいの？
 - この信頼区間の中に、効果のないことを示す値が含まれていたら、「効かない可能性」が否定できなくなる。信頼区間の両端がこの値から遠ければ遠いほど効果が確実と予測される。
 - 値を代入しておくポイント：効果のないことを示す値→リスク比など「比」の指標だったら「1」、絶対危険率減少などの「差」の指標だったら「0」。

信頼区間が効果のないラインをまたげば、「統計学的有意差なし」を意味する。たとえ研究結果の値が同じであっても、信頼区間が広ければ、効果のない可能性が残ります。「幅の狭さは確さの証拠」



効果のない値

EBMを伝える人材養成20121216 32

警告！ まだまだ続く専門用語！！

- Odds Ratio オッズ比
 - 死亡率で評価した研究の場合、死亡率を死亡しなかった率で割ったものがオッズ。
 - 死亡率10%→死亡のオッズ1/5
 - これを2群間で比を取ったのがオッズ比。
 - 死亡率10%が8%になった→リスク比は8/10=0.8
 - オッズ比は8/52÷1/5=0.78
 - 危険率が十分少ない場合、危険率の比とオッズの比はとても近くなる
- なぜリスク比ではなくて、オッズを使うの？
 - リスクは死亡率しか見ていない。「一方的な指標」でも、オッズは、死亡する率もしない率も同等に扱う。また、数学的に「行儀がよく」、数式の上で扱いやすい。



EBMを伝える人材養成20121216 33

ポイント！

- 治療に効果がない場合、オッズ比や、リスク比などの「比」は「1」となる。絶対危険率減少（実危険率減少や症状のある日数など）などの「差」は「0」となる。
- もし、95%信頼区間に、この効果がない値が含まれていれば、効果のない可能性が残ることになる。つまり、結果に統計学的有意差はない。
 - 信頼区間の狭さは、対象患者数の多さと強い関連がある。信頼区間は、結果から予測される「偶然を考慮した真の値のばらつき範囲」を示している



EBMを伝える人材養成20121216 34

急性気管支炎に対する抗生物質の効果 を評価した研究のまとめ

- Fahey SJ, et al: Antibiotics for acute bronchitis. Cochrane Data Syst Rev. 2001 No. 1.
 - 急性気管支炎患者に対して、抗生剤を投与するかしないかで比較したランダム化比較試験の集計：検討した研究は8、対象患者の総数は750人
 - 結果：再来時に症状が改善していないオッズ比は0.42 (95%信頼区間:0.22-0.82)、身体所見上改善が見られないオッズ比は0.33 (95%信頼区間:0.13-0.86)、職場や通常の生活に戻るまでの日数は抗生剤投与群で平均0.7日短くなった (95%信頼区間:0.2-1.3)
 - ただし、副作用（吐き気、頭痛、皮疹、蕁麻疹など）のオッズ比は1.64 (95%信頼区間:1.05-2.57)

EBMを伝える人材養成20121216 35

結果のまとめ

- まとめ方1：従来のまとめ方
 - 「抗生物質は、急性気管支炎に効く」
- まとめ方2：評価基準と定量的情報を含めたまとめ方
 - 「急性気管支炎に、抗生物質を投与すると、再診時の症状や所見が改善する確率がほぼ半分から3分の1になる。また、日常生活に復帰する時間が、平均0.7日程度早くなる。また、下痢などの副作用の発現する確率は、ほぼ1.5倍になる。
- 注意点：ここではオッズ比を危険率の比と同様に扱って説明している。正確には少し異なる。

EBMを伝える人材養成20121216 36

では、あなたは急性気管支炎の時に、 抗生物質を処方しますか？

- あなたの考えを、そっとプログラムの隅に書きしるしてください。
 - どのようなことがあると、より処方しようと思うでしょうか
 - どのようなことがあると、より処方を見ようと思うでしょうか
- →根拠を知ることが、個別の判断を可能にする。EBMのコンセプトは目の前の患者さんの状態や周囲の状況をふまえた具体的な判断をやさしくするものである。

EBMを伝える人材養成2012116

37

抗生物質投与の創部感染症予防効果を、その投与 するタイミングで比較した観察研究

- 観察研究とは、一定の基準に基づいて治療内容などを変えたのではなく、行われた治療内容とその結果を追跡調査して検討したもの。ランダム化比較試験に比し妥当性は著しく劣る

EBMを伝える人材養成2012116

38

予防投与のタイミングは？

- 抗生剤の予防投与をどのタイミングで行うのが術後創部感染症の予防効果が高いのでしょうか。
 - 1) 術前 (術前2～2.4時間)
 - 2) 術直前 (手術～術前2時間)
 - 3) 術直後 (手術開始後～術後3時間)
 - 4) 術後 (術後3時間以降)

EBMを伝える人材養成2012116

39

現在推奨される投与方法

- 術直前、または執刀直前の術中投与。
- 長時間手術の場合、術中に追加投与。
 - 術後の抗生剤追加投与は術後感染症発生率を下げない。
 - 術後からの抗生剤投与は、術後感染症発生率の予防効果はきわめて少ない。

EBMを伝える人材養成2012116

40

でも、抗生剤が術直前に投与されない理由

- 術前は手術の準備が忙しくて、抗生剤を準備する時間がない。
- 手術前に抗生剤を投与を、手術室で麻酔科の先生にお願いするのは迷惑だ。
- 術前には手術以外のことが考えられない。また、手術が終わってからゆっくり投与すればよい。
- 今やっていることをかえるのがめんどくさい。
- やり方を変えて、感染が起きたら私が責められそう。いやだな。

EBMを伝える人材養成2012116

41

Evidence gapの問題

- その有効性を示す強い実証的事実があるのに現実の判断活かされないことがある。
- 判断に必要な要素・あるいは決定を遅らせる要素
 - 検討された転帰以外の重要な転帰
 - コストや手間
 - 患者、社会の価値観
 - 同僚からの圧力 peer pressure

EBMを伝える人材養成2012116

42

抗生剤が術直前に投与されない理由

- 術前は手術の準備が忙しくて、抗生剤を準備する時間がない。
- 手術前に抗生剤を投与を、手術室で麻酔科の先生にお願いするのは迷惑だ。
- 術前には手術以外のことが考えられない。また、手術が終わってからゆっくり投与すればよい。
- 今やっていることをかえるのがめんどくさい。
- やり方を変えて、感染が起きたら私が責められそう。いやだな。

EBMを伝える人材養成20121216

43

周術期の抗生剤投与と術後創部感染症発症率に関する観察研究

- Classen CD, et al: The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical wound infection. *N Engl J Med* 1997; 326: 281-286.
 - 1) 術前 (術前2~4時間) 3.8%
 - 2) 術直前 (手術→術前2時間) 0.6%
 - 3) 術直後 (手術開始後→術後3時間) 1.4%
 - 4) 術後 (術後3時間以降) 3.3%
- 注意点: これは、ランダム化比較試験ではない

EBMを伝える人材養成20121216

44

周術期の抗生剤投与と術後創部感染症発症率に関する観察研究

- 抗生剤投与のタイミングと創部感染症発症のオッズ比
 - 術直前が最も少ない
 - 術後3時間以降の投与開始では、基礎疾患、術式、手術時間などで補正を行っても、術直前投与と比較した場合のオッズ比は5.8倍 (95%信頼区間2.4-12.8倍)であった。
- 補正: その要因をうち消すように統計学的に処理をして検討すること

EBMを伝える人材養成20121216

45

周術期の抗生剤投与と術後創部感染症発症率に関する観察研究

- あなたは、抗生剤のタイミングはどのようにしますか？
 - ランダム化比較試験でなくても、注意深く検討された研究であり、その結果が妥当と思われ、明らかな効果を示している場合には、当然判断に影響を与える。

EBMを伝える人材養成20121216

46

あなたはどれ?

	情報のコレクター	情報の批評家	情報の実践者
集める	✓	✓	✓
吟味する		✓	✓
当てはめる			✓

EBMを伝える人材養成20121216

47

ここ5年間で私の周り (ICUで) で起きた変化

- 栄養投与が静脈ではなく経腸栄養になった
- 抗生物質の投与を止める症例がみられるようになった
- 手術室で抗生物質を投与する症例が増えた
- 少しぐらいの貧血は輸血しないで様子を見るようになった
- 低用量のドーパミンの使用が減った
- 心筋梗塞患者でアスピリンがほとんど投与されている
- だったら、タンパク製剤を投与する症例が減った
- グロブリン製剤は積極的に使うようになった
- 複数の抗生剤を同時に使う症例が減った
- などなど、挙げきれない

EBMを伝える人材養成20121216

48

今後の課題：役立つEBMへ

- あなたは、すでに「強い根拠」があれば、それに従って判断しようと思える。
- 根拠の強さをわきまえるためには、1) その根拠が信頼できるかどうか、2) その結果がどのような定量的な指標を持ち合わせているか、3) その結果が自分の状況にあてはまりそうか、という3点を知りたくなる。
- このようなことを、より手軽に、見落としや思いこみを避けて行うように提案しているのが、「EBM」のコンセプトである。

EBMを伝える人材養成20121216

49

今日の話の内容

- あなた自身を振り返る
- あなたの判断のプロセスを振り返る
- 重症患者へのランダム化比較試験
- いくつかの実例

EBMを伝える人材養成20121216

50

注意点

この資料は、自分で少し学びたいと思われた方が参考にできるようにまとめておきました。情報・文献検索の手順については、講演や資料だけでは伝えにくいことが多いので省いています。

この資料の一部は、以下のサイトから入手できます。

EBM education: <http://www.ebmedu.com>

CASP Japan: <http://caspjp.umin.ac.jp>

この資料の使い方

EBM の概略を知りたい方→「<I> Q&A と EBM の手法」のところを読む

とりあえず、批判的吟味のチェックポイントを知りたい方→「<II>チェックポイント集」を見る

批判的吟味のチェックポイントのうち、最も重要なポイントだけでも詳しく知りたい方→最後の「<III>情報のチェックポイント」の部分を読む

EBM の患者への適用にあたっての注意点、EBM に関して指摘されている問題点や日本における課題を知りたい方→「<IV>患者への適用や落とし穴」の部分を読む

もっと息抜きの読み物を読みみたいと思った方→最後の「付録」を読む

<I-1> Q & A: Evidence based Health Care とは

Q: Evidence based Medicine の考え方とは何ですか？

A: Evidence based Medicine とは、すでにある医療情報・臨床研究結果を活用して、医療者側が持っている経験・技能と、患者の価値観・好みなどを、総合的に統合して医療における判断を行ってゆこうという考え方です。

このように書くと、今までの医療内容とどこが違うのか？ととまどう方もいるかもしれません。ポイントは、これらの判断の手続きをなるべく明らかにし、同僚や患者、社会とも共有しやすいようにするという点です。さらに、医療情報・臨床研究結果の活用の仕方に関しては一定の手順を提案していることです。

図：Evidence based Medicine の概念図

