

<h2>EBMと臨床研修</h2>	
	Evidence-Based Medicine and Postgraduate Clinical Training 佐賀医大総合診療部 小泉俊三

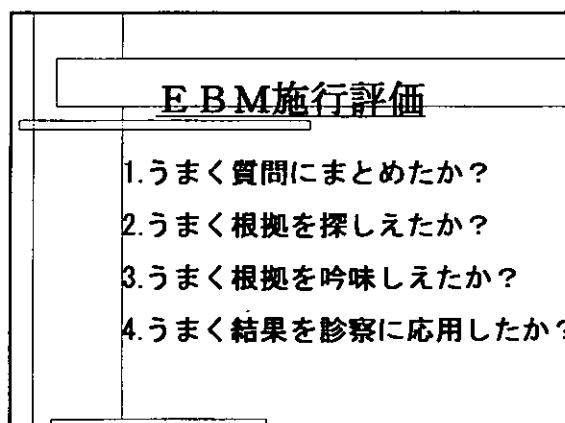
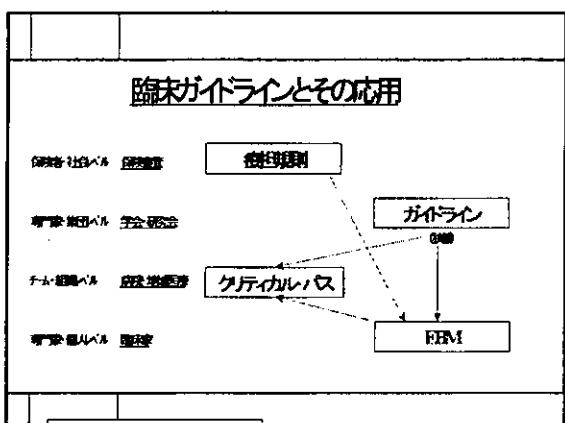
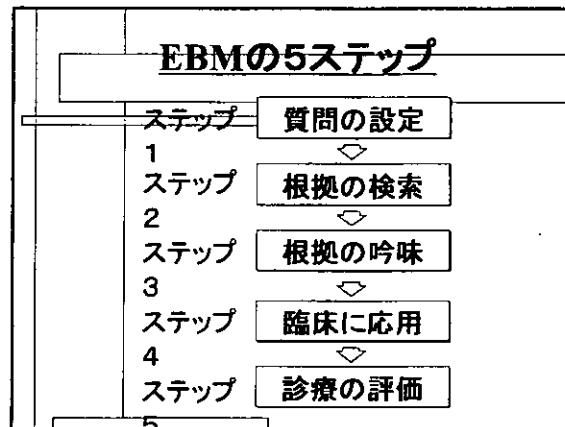
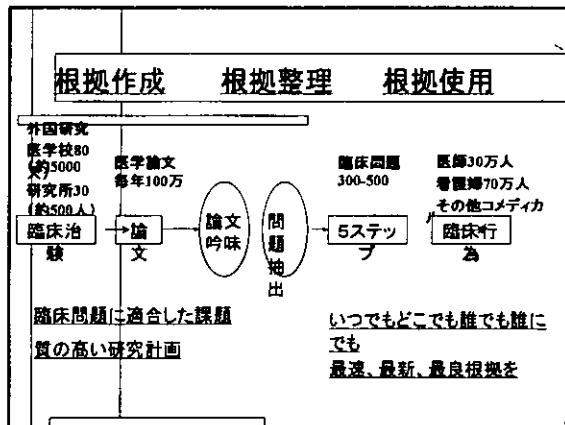
<h2>研修医とEBM</h2>	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療提供者としての技術 ● 医療面接(インタビュー、問診) <ul style="list-style-type: none"> ● (1)患者からの情報収集と吟味、応用、評価 ● (2)患者とのコミュニケーション(会話) ● 身体診察(physical examination) ● 医学知識の習得 ● 病院に慣れる(オリエンテーション) ● スタッフ、検査設備、治療設備など

<h2>新医師臨床研修制度</h2>	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 経緯: 1948年 1969年 2004年4月 ● スーパーローテートと地域保健・地域医療研修 ● マッチング ● 人格の涵養………プロフェッショナリズム? ● 基本的臨床能力とは? ● 指導医……………安全管理教育とEBM教育

<h2>必修化:厚生労働省の基本的考え方:要点</h2>	
	<ul style="list-style-type: none"> ● (1) 基本的臨床能力を高める ● (2) 従来の「総合診療方式」をさらに一步進めた「多科ローテイト」が基本として示された ● (3) マッチングの導入---他流試合の考え方 ● 二次医療圏毎の研修病院構想 ● 大学附属病院を後期研修中心に…(平成19年度) ● (4) 「地域医療」研修の必修化

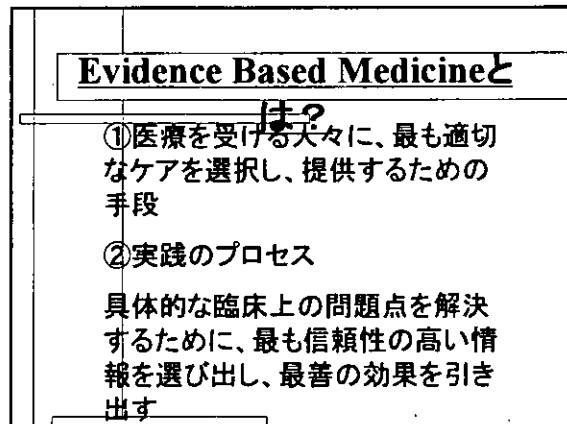
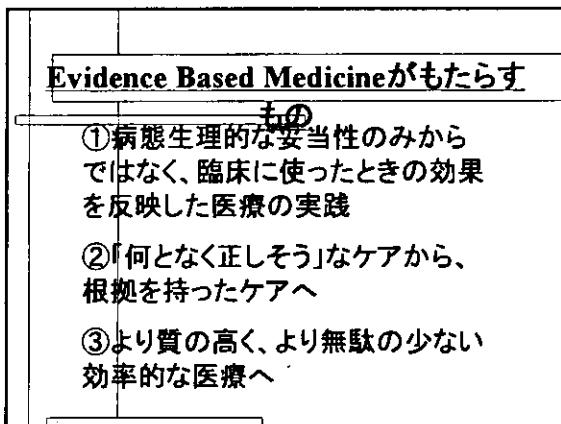
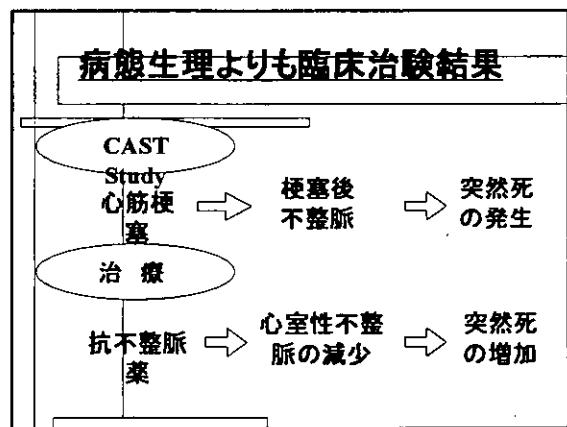
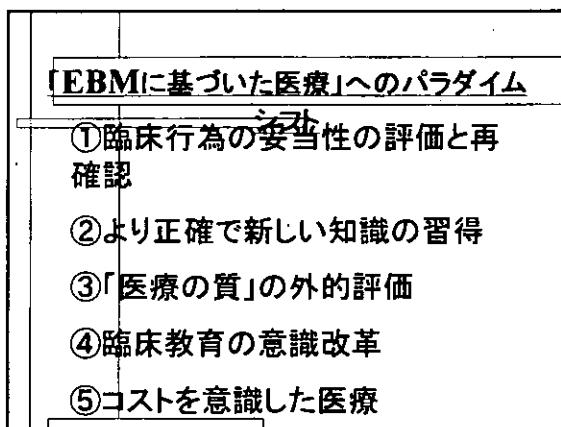
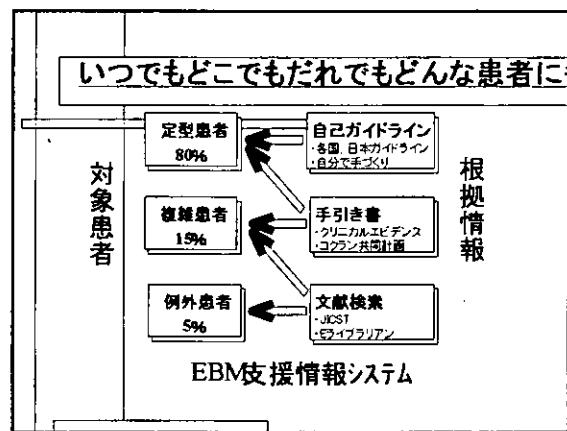
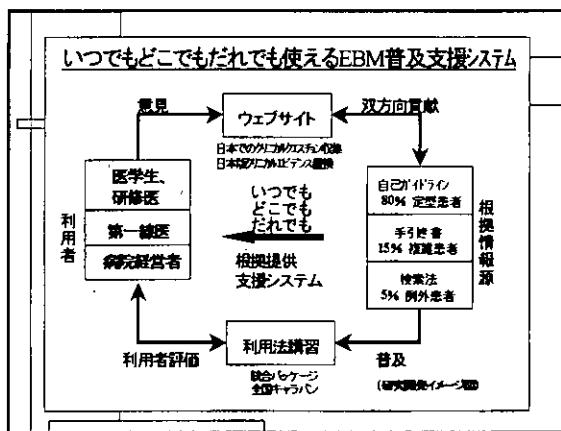
<h2>2 研修計画</h2>	
	<ul style="list-style-type: none"> ● (1)研修期間は、原則として2年間とする ● (2)内科、外科及び救急部門(麻酔科を含む。)を基本研修科目として、小児科、産婦人科、精神科及び地域保健・医療を必修科目として研修する

<h2>EBM(狭義)の方 法</h2>	
	<p>1. 自己ガイドライン作成 80%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●自分がよく見る疾病統計をとる。 ●自己の疾患について各國各種ガイドラインをレポートして、自分のものをつくる。
	<p>2. 身近なマニュアル 15%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●クリニックエビデンス ●CD-ROM、インターネット
	<p>3. 詳細吟味 5%</p> <ul style="list-style-type: none"> ●文献検索 ●ライブラリアン



Evidenceのランク	
I a	複数のランダム化比較試験のメタ分析による
I b	少なくとも一つのランダム化比較試験による
II a	少なくとも一つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
II b	少なくとも一つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究による
III	比較研究や相関研究、症例対照研究など、よくデザインされた非実験的観察的研究による
IV	専門委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

Evidenceの強さ	
I	実践(介入)研究 無作為割付比較試験(RCT)
II	観察研究 a コホート研究 b ケース・コントロール研究(症例対象研究) c 断面研究 d 症例報告



何故 今 EBMか？

- ①新しいタイプの根拠が次々と得られている
 - ・病態生理を理解し、それに的確に反応した治療が最善と思われていたが、RCTで崩れた
 - ・病態生理の視点ばかりではなく、臨床的結果(c clinical outcome)が大切

何故 今 EBMか？

- ②新しい根拠を得るのに日常失敗している
 - ・時間不足(Davidoff 1995の計算によると、BMJ16編/日を1年間365日読まなければならぬ)
 - ・教科書は時代遅れ
 - ・学術誌は無秩序で把握が困難

何故 今 EBMか？

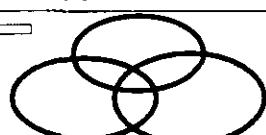
- ③2の結果として、最新の知識、臨床能力が劣化している。患者がこの劣化の代償を支払っている
- ④生涯教育(continuing medical education ;CME)が、診療に反映されがたい

EBMの定義:

- 「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」

—福井次矢編：「EBM実践ガイド」

What is EBM?:

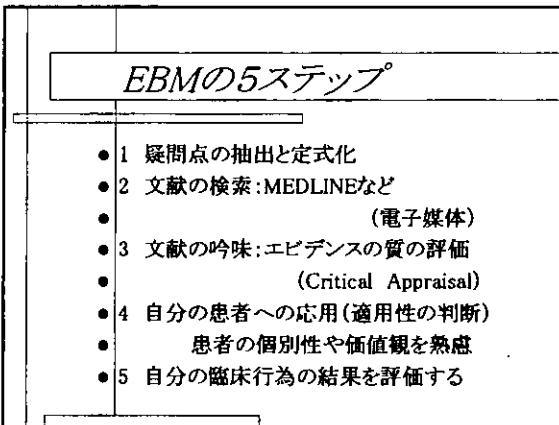
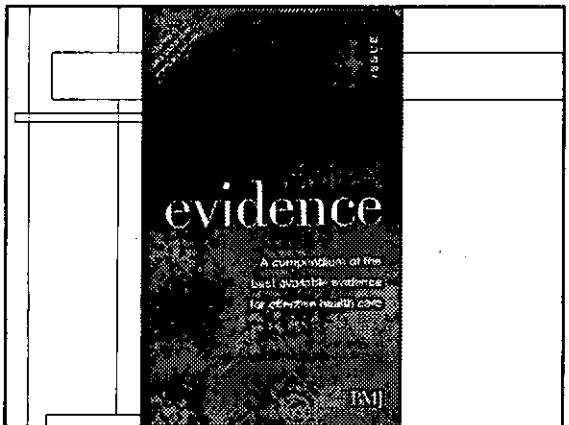
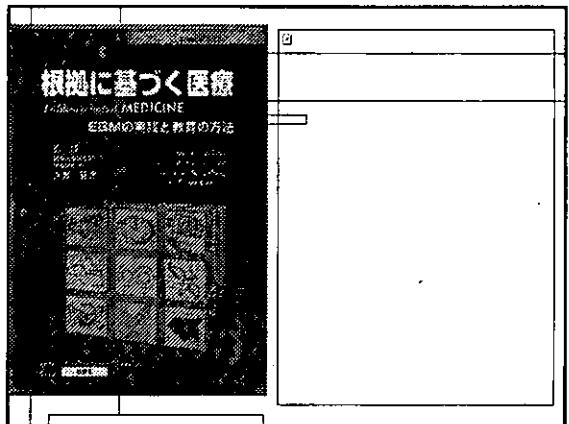
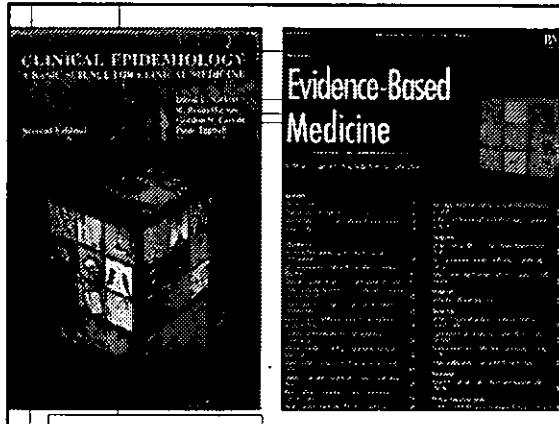
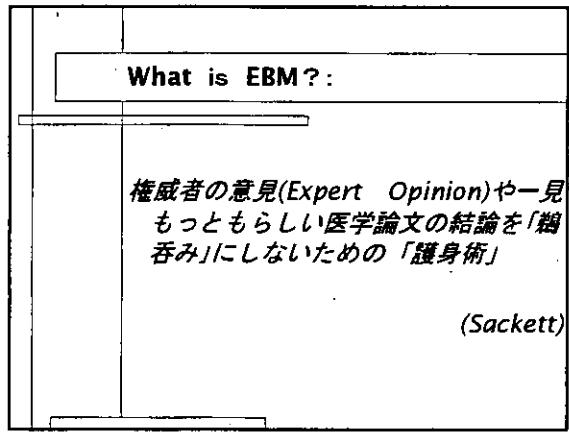


- Evidence-based medicine(EBM) is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.
- EVIDENCE-BASED MEDICINE---How to Practice and Teach EBM: David L Sackett et al.

What is EBM?:

そのルーツ(McMaster大学)
批判精神旺盛な臨床医が權威におもねない
診療態度を貢こうとする意思表示。

今日的意義：
患者中心の医療を実践しようとするときの
行動指針



1 疑問点の抽出と定式化	Step1. 問題の定式化
<ul style="list-style-type: none"> ● 出発点：悩みと迷い “不確実性” ● 生(なま)の疑問から問題点の定式化へ： ● 領域： 診断、予後、治療、副作用、因果関係 ● 構成要素： 対象患者、医療技術、結果 ● 研究デザイン：症例報告、症例対象研究、 ● コホート研究、比較試験(非RCT／RCT) ● 言葉の選択： 	<ul style="list-style-type: none"> ● Patient: どんな患者に ● Exposure: どのような治療、検査をしたら ● Comparison: どんな治療、検査と比べ ● Outcome: どうなるか

2 文献の検索: MEDLINEなど(電子媒体)	3 文献の吟味: エビデンスのタイプ分類:
<ul style="list-style-type: none"> ● 情報源： ● Textbook: Harrison Cecil etc. ● Medical Journal: NEJM Lancet etc. ● Database: 医学中央雑誌 Medline etc. ● Secondary Publication: ● Cochrane Library ● Guideline: “ www. guideline. gov ” 	<ul style="list-style-type: none"> ● I a ランダム化比較試験のメタ分析による ● I b 少なくともひとつのランダム化比較試験による ● II a 少なくともひとつの良くデザインされた 未ランダム化比較試験による ● II b 少なくともひとつの他のタイプの良くデザイン された準実験的研究による ● III 比較研究や相関研究、症例対象研究など、 ● IV 良くデザインされた非実験的記述的研究による 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の 臨床経験

4 自分の患者への応用(適用性の判断)	EBMとアウトカム(Outcome)評価－1
<ul style="list-style-type: none"> ● (臨床決断分析): ● 確率(Probability) X 効用(Utility) の総和 ● 生活の質(QOL)の測定 <ul style="list-style-type: none"> ● ……個々の患者の価値観(疾病観、死生観) ● ……個々の患者の置かれた状況 ● (社会生活、家庭環境など) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 評価の視点 ● 1. 構造 Structure ● 2. 過程 Process ● 3. 結果 Outcome

EBMとアウトカム(Outcome)評価－2	
<ul style="list-style-type: none"> ● 評価の対象(指標)が、より患者側へ ● 検査データから、患者の健康関連指標へ ● Surrogate Outcome と Clinical Outcome、 ● 例: 血清コレステロール値か、心筋梗塞発症率か 	

Surrogate outcome vs. clinical outcome	
<p>「surrogate」は代替をする、という意味の形容詞。診療上重要なアウトカムは、死亡率、合併症発症率、quality of lifeなどの臨床アウトカム(clinical outcome)だが、これらを直接測定することが難しいことがある。その場合測定の容易な検査値で代替することになる。しかし、これらの検査値の改善が、真的の臨床アウトカムの改善につながるとは限らない。われわれの目的は、血圧を下げること(surrogate outcome)ではなく、高血圧による合併症の発生を防ぎ、予後を改善すること(clinical outcome)である。</p>	

アウトカム評価における多軸的患者理解	
<ul style="list-style-type: none"> ● 生存率から健康関連QOLへ ● 健康関連QOLと患者の満足度: ● 患者の受医行動 ● 参考: 池上・福原・下妻・池田著:「臨床のためのQOL評価ハンドブック」 	

アウトカム評価における多軸的患者理解	
<ul style="list-style-type: none"> ● 生物心理社会モデルBio-Psycho-Social Model ● Narrative-Based Medicine 「病の語り」(A. Kleinman) ● 「一期一会」(Clinical Encounter) ● Community-Based Approach プライマリ・ケアにおける予防医学的アプローチ 地域における保健・医療・福祉の連携 	

EBM普及の背景	
<ul style="list-style-type: none"> ● IT技術の飛躍的進歩 ● 一次データベースへのアクセス向上 ● 二次資料の充実 ● 医師患者関係の変化 ● Patient Autonomy ● Informed Consent ● 情報公開／透明性Transparency ● 医療の安全性への関心 	

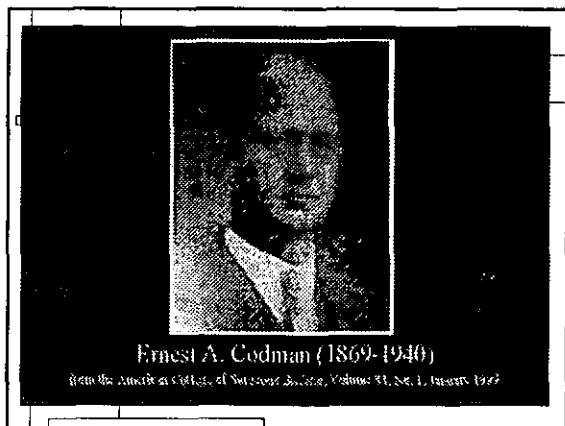
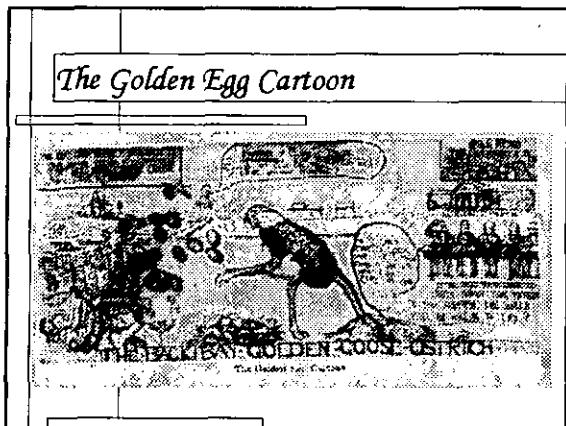
医師患者関係変化の背景	
<ul style="list-style-type: none"> ● 医療変革の潮流－1: 医療 ● 生命科学・医療技術の進歩 ● ゲノム科学・免疫学 ● 移植医療・再生医学 ● 生命維持装置 ● 人工臍器 ● 画像診断装置(超音波・CT・MRI・MRA・PET・) ● 医療費の高騰(日本: 健康保険財政の破綻) 	

医師患者関係変化の背景	
医療変革の潮流—2 医療を取り巻く環境:	
<ul style="list-style-type: none"> • 少子高齢化・ • 情報社会(ポスト産業社会) • 国際化(グローバリゼーション): ヒト・モノ・資本・生活習慣・疾患の国境を越えた移動 • Health Disparity 	

変革に対応する新しいアプローチ	
<ul style="list-style-type: none"> • 生命科学・医療技術の進歩 伝統的な生命観との齟齬 ……バイオエシックス(生命倫理) テクノロジーの有用性と限界について包括的評価 ……医療テクノロジー・アセスメント テクノロジーとしての有用性検証……EBM • 医療費高騰 医療経済学 病院・医療管理学 	

変革に対応する新しいアプローチ	
<ul style="list-style-type: none"> • 少子高齢化 介護保険制度 • 情報化社会 電子カルテ 遠隔医療 文献データベース……EBM • 医師患者関係 医療情報開示 shared decision making ……EBM • 国際化 國際保健・医療協力 • 健康における不平等 保健・医療・福祉とその連携 	

EBMから医療の質改善へ	
出発点	
<ul style="list-style-type: none"> • EBM(主に医師): • 個々の医療技術的アプローチの医学的有用性 	
<ul style="list-style-type: none"> • 医療の質改善(医療機関スタッフ全員): • 安全管理等、提供される医療全体の質 	
医療の質とは?	
<ul style="list-style-type: none"> • 新しい医療技術や特色ある治療方法 • 施設のアメニティや職員の接遇 • 「医療の質」の根幹は「安全性」 	



Medical Audit

Ernest Amory Codman, 1916

The Trustees of Hospitals should see to it that an effort is made to follow up each patient they treat, long enough to determine whether the treatment given has permanently relieved the condition or symptom complained of.... A layman could not enter authoritatively into the details...but he could insist that the End Results System should be used.

Source: Codman, Ernest Amory. *A Study in Hospital Efficiency as Demonstrated by the Case Report of the First Five Years of a Private Hospital*. Boston; 1916 [Reprinted by Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations; 1996. Limited data from contributor].

"the most flamboyant and vocal" member of early 20th-century surgeons seeking to bring "efficiency" into surgery and hospital care.

Ernest A. CODMAN

Codman's "End Result System": a treatment and follow-up auditing system designed to measure surgical and medical outcomes.

Reverby, S. "Stealing the Golden Eggs: Ernest Amory Codman and the Science and Management of Medicine." *Bulletin of the History of Medicine* 55, no. 2 (Summer 1981): 156-71.

The goal should be extreme safety. I believe we should be as safe in our hospitals as we are in our homes, but we cannot reach that goal through extortions, threats, outrage, and shame. We can reach it only by committing to change, so that normal human errors can be made irrelevant to outcome, continually tested, and skillfully mitigated. So long as it involves humans—and there will be a next—health care will never be free of errors. But it can be free of injuries."



Institute for Healthcare Improvement

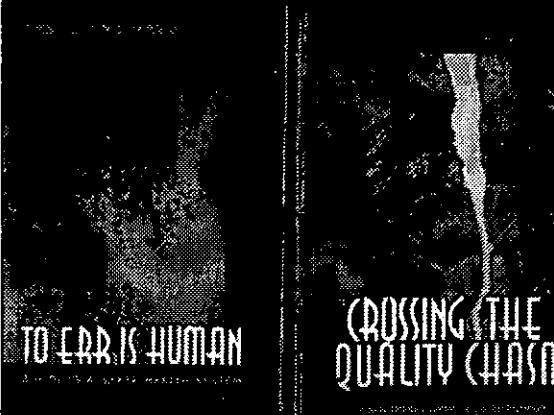
Announcing a New Collaborative Improvement Project

Quantum Leaps in Patient Safety

Redesigning Culture and Processes of the Medication System

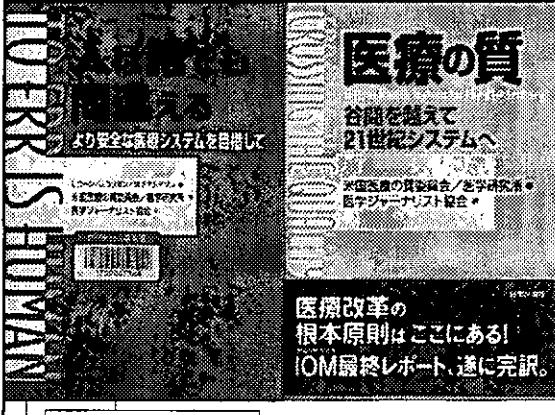


INSTITUTE FOR
HEALTHCARE
IMPROVEMENT



TO ERR IS HUMAN
Peter Berwick and Robert G. Evans

CROSSING THE QUALITY CHASM

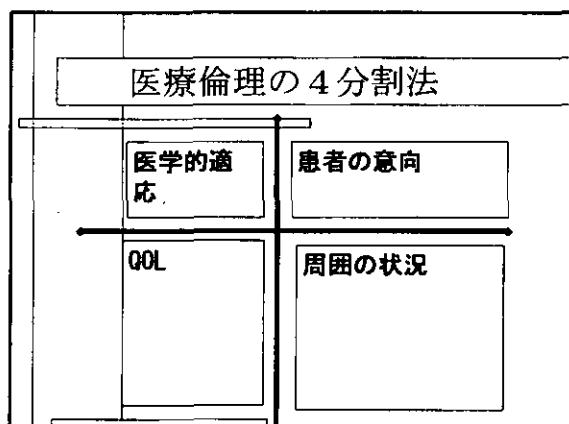


医療の質
谷間を越えて
21世紀システムへ
米国医療の質委員会/医学研究会・
医療ジャーナリスト協会

医療改革の
根本原則はここにある!
IOM最終レポート、遂に完訳。

患者の意向（自律性尊重）	
<ul style="list-style-type: none"> ● 1. 患者さんの判断能力 ● 2. インフォームドコンセント ● (コミュニケーションと信頼関係) ● 3. 治療の拒否 ● 4. 事前の意思表示（リビング・ウィル） ● 5. 代理決定 	

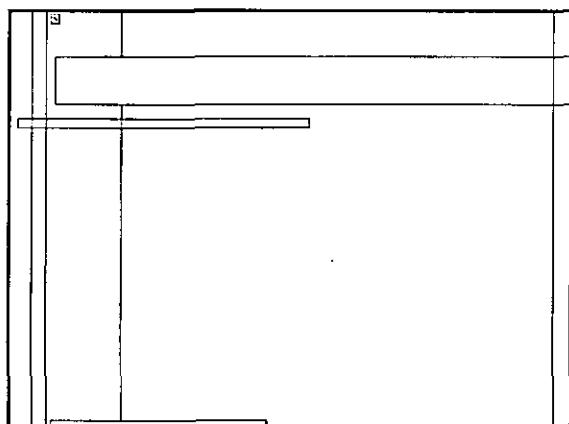
周囲の状況（公平と公正）	
<ul style="list-style-type: none"> ● 1. 家族など他者の利益 ● 2. 守秘義務 ● 3. 経済的側面、公共の利益 ● 4. 施設の方針、診療形態、研究教育 ● 5. 法律、慣習 ● 6. 宗教 ● 7. その他 	



エビデンス—その臨床応用に当って:
Setting, Representation, & Value-System

EBMと二次資料 階床現場におけるEBMの実践

- Evidence の grade
- 専門家の意見と二次資料
- 二次資料への依拠
- 二次資料
 - Cochrane Collaboration
 - 「UpToDate」
 - 「日本版クリニカルエビデンス」他



日常診療で直面する困難な場面

- 検査・手術の適応決定: 判断における困難
- Risk
- Benefit
- Cost
- 医師患者関係: コミュニケーションの困難
- 治療方針に同意・納得が得られないとき
- 診断がはっきりしないとき
- 治療効果が思わしくないとき
- Adverse Eventが発生したとき

臨床現場の不確実性と不安	
<ul style="list-style-type: none"> ● 不確実性とバイアス(Bias) ● 不確実性のもとでの患者の受療行動 Lay Consultation ● セカンドオピニオンとドクターショッピング ● 代替・補完医療 ● 解釈モデル(Explanatory Model) 	<p>総合外来を受診する患者の特徴 その1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Self Referral for Second Opinion ● かかりつけの先生には申し訳ないけれど、なかなか良くならないので、、、 ● 大学病院で見てもらったほうがよいと周りの者が言いますので、、、 ● かかりつけの先生はお忙しそうでなかなかゆっくりお話をできないので、、、 ● かかりつけの先生には内情にしておいていただけますか？

総合外来を受診する患者の特徴 その2:	
<p>Self Referral with Un-explained Symptoms</p> <p>▼身体がきつくて、頭痛もするし、最近寝付きも悪いので……近くの病院で、血液検査や頭のCT、胃の検査もしてもらいました。。。どこも異常はないといわれたんですが、、、</p> <p>▼どこかにガンがあるんじゃないかと心配で、、、</p> <p>▼…実は知り合いが最近、ガンで手術をしたんです、、、</p>	<p>Sources of Patients' Expectations (Richard Kravitzによる)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Somatic symptoms: ● Intensity/Functional Impairment/Duration ● Perceived Seriousness/ ● Perceived vulnerability to illness: ● Age/Previous Dx./Family History/ ● Personal Lifestyle/ ● From remarks of medical office staff/

Sources of Patients' Expectations (Richard Kravitzによる)	
<ul style="list-style-type: none"> ● Previous experience: <ul style="list-style-type: none"> • With similar symptoms or illness/ • Acquired while caring for others/ ● Transmitted knowledge: <ul style="list-style-type: none"> • Personal education(training) in health care field • Friends (relatives) trained in health care fields • Statements by lay friends or relatives/ • Pronouncement of other clinicians/ • The media/ 	<p>患者の解釈モデル(Explanatory Model)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1. あなたのProblemは何と呼びますか？何が名前は？ ● 2. 何があなたのProblemを引き起したと考えていますか？ ● 3. 何故、そのとき始まったと考えていますか？ ● 4. 病気はあなたに何か影響を与えると思いますか？どんな場合に影響してくれるでしょうか？ ● 5. どれ位置症ですか？経過は癌かそうですか、長びきそうですか？ ● 6. 病気について何を一番恐れていますか？ ● 7. 病気が引き起こした主要なProblemはなんですか？ ● 8. どんな治療を受けるべきだと考えていますか？治療で得たい結果のうち、どれが一番大切ですか？ <p>("Patients and Healers in the Context of Culture" Arthur Kleinman 1980)</p>

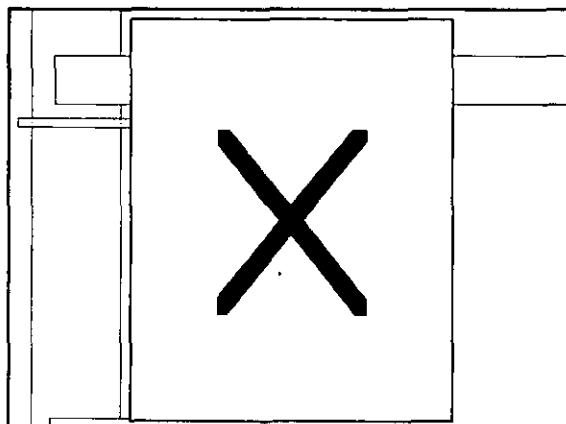
総合外来実習における 解釈モデル(Explanatory Model)概念の応用	
	<p>受診の動機(何を期待して受診したか?):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 総合外来受診にいたる経緯(受療行動): <ul style="list-style-type: none"> ◦ かかりつけ医はありますか? ◦ 医大病院にかかることは誰に相談しましたか? ◦ かかりつけの先生には内緒ですか?

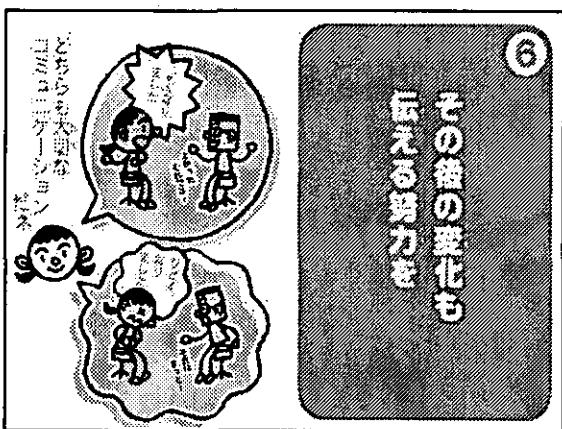
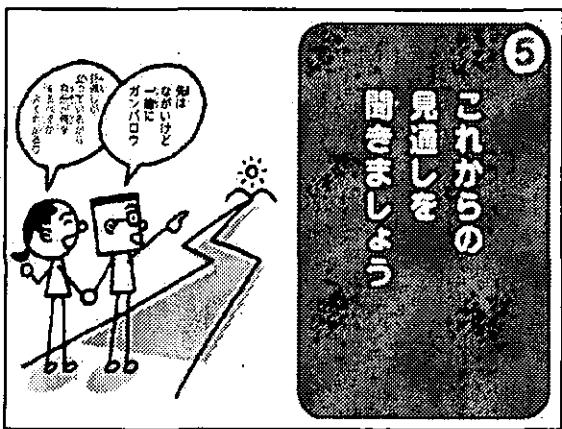
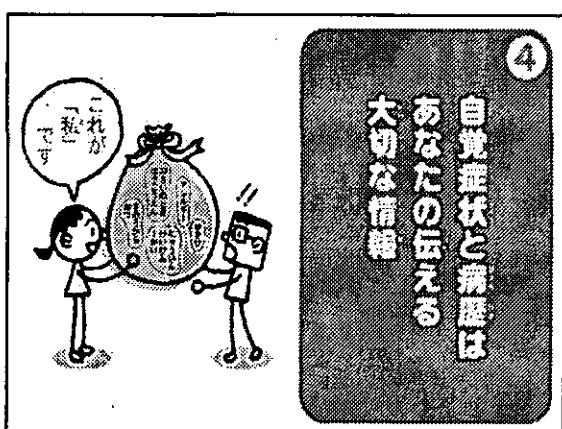
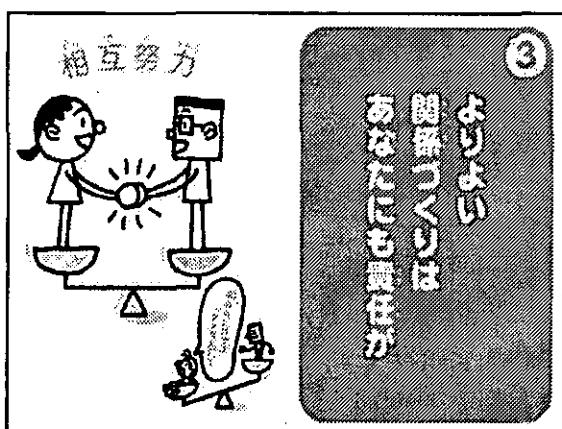
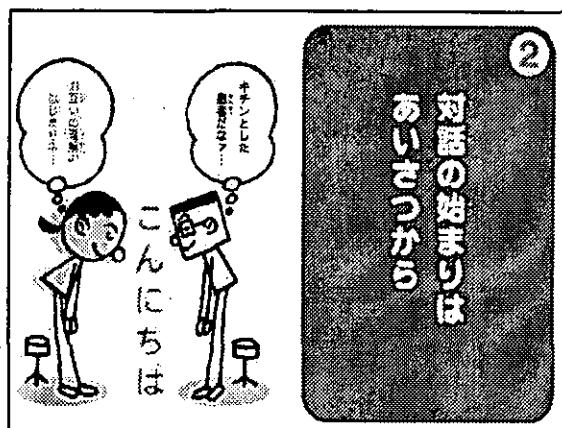
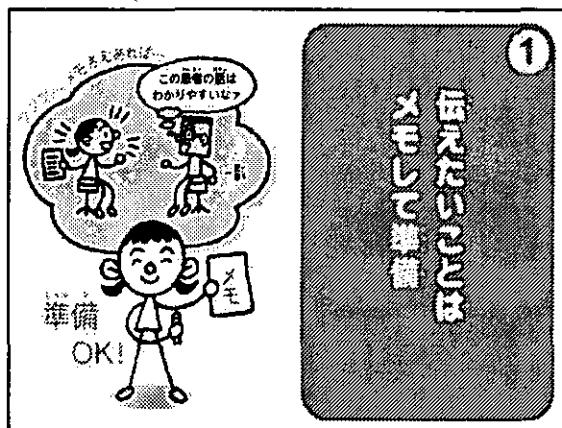
コミュニケーション・スキル教育	
	<ul style="list-style-type: none"> • 外来診療の基本としての面接技法 (岩崎栄1997による) • 接客と気配り • Neutral Questions • Open-ended Questions • Closed Questions • 弊風気/姿勢/視線/聞き/相槌/繰り返し • Paraphrasing出来る……Active Listening

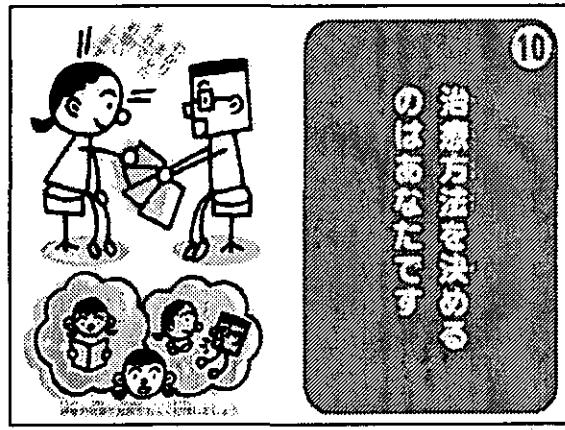
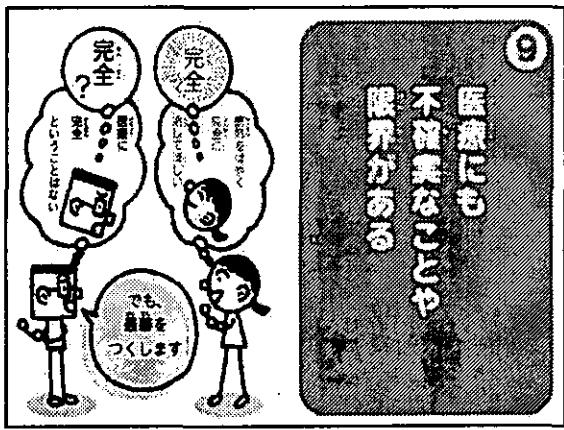
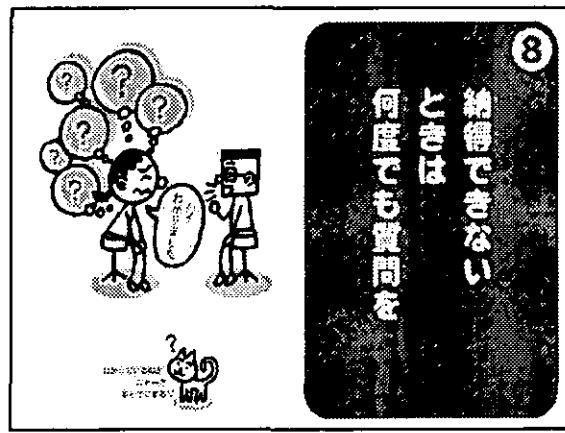
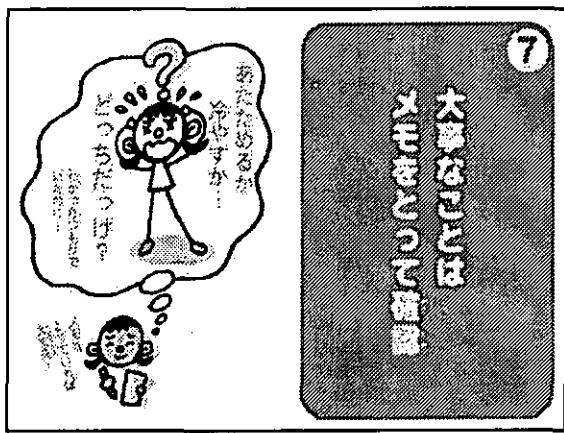
コミュニケーション・スキル教育	
	<ul style="list-style-type: none"> • 応答パターン分類(岩崎栄1997による) • 操作的対応 • 評価的対応 Evaluative Attitude • 調査的対応 Probing Attitude • 解釈的対応 Interpretive Attitude • 同情的対応 Supportive Attitude • 理解的対応 • カウンセリング(受容・共感)的対応 • Understanding Attitude

患者の不安の裏にあるもの	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 知識・情報・経験 2. 権限がないと思い込んでいる 3. 孤独と苦痛のなかで

こんな医療に出会いたい	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者の「知る権利」が尊重される 2. わかりやすい説明(遠慮なく質問できる) 3. プライバシーが守られる 4. 「ノー」「ちょっと待って」が言える 5. セカンド・オピニオンは「当たり前」







	Charter on Medical Professionalism
	the Medical Professionalism Project

	Three Fundamental Principles
<ul style="list-style-type: none"> ● primacy of patient welfare from ancient times ● patient autonomy physician as an advisor in the later part of the past century According to this view, the center of patient care is not in the physician's office or the hospital. It is where people live their lives, in the home and the workplace. There, patients make the daily choices that determine their health. ● social justice to promote a fair distribution of health care resources. 	

	the principles and commitments of the charter
•	professional ethics individually with their patients and collectively with the public
•	live by these precepts and resist efforts to impose a corporate mentality on a profession of service to others.
•	Forces that are largely beyond our control have brought us to circumstances that require a restatement of professional responsibility.
•	acting on these principles and commitments lies squarely on our shoulders. -Harold C. Sox, MD, Editor

	Medical Professionalism Project
	(www.professionalism.org) 1999

	A Set of Professional Responsibilities

	<i>Commitment to professional competence</i>
	• maintaining the medical knowledge and clinical and team skills necessary for the provision of quality care

	<i>Commitment to honesty with patients</i>
	• patients must be empowered to decide on the course of therapy Physicians should also acknowledge that in health care, medical errors that injure patients do sometimes occur

	<i>Commitment to patient confidentiality</i>
	• commitment to confidentiality is more pressing now than ever before, given the widespread use of electronic information systems for compiling patient data and an increasing availability of genetic information.

	<i>Commitment to maintaining appropriate relations with patients</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • inherent vulnerability and dependency of patients, certain relationships between physicians and patients must be avoided

	<i>Commitment to improving quality of care.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • working collaboratively with other professionals to reduce medical error, increase patient safety, minimize overuse of health care resources, and optimize the outcomes of care

	<i>Commitment to improving access to care</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • the availability of a uniform and adequate standard of care. Physicians must individually and collectively strive to reduce barriers to equitable health care

	<i>Commitment to a just distribution of finite resources</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • provide health care that is based on the wise and cost-effective management of limited clinical resources.

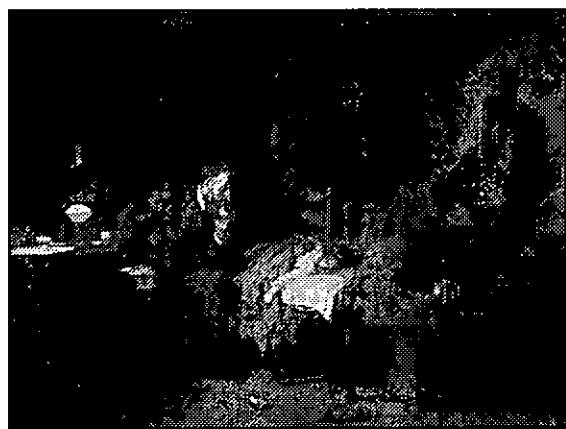
	<i>Commitment to scientific knowledge</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • The profession is responsible for the integrity of this knowledge, which is based on scientific evidence and physician experience

	<i>Commitment to maintaining trust by managing conflicts of interest</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • many opportunities to compromise their professional responsibilities by pursuing private gain or personal advantage <ul style="list-style-type: none"> for profit industries: medical equipment manufacturers insurance companies pharmaceutical firms

	<i>Commitment to professional responsibilities</i>
<ul style="list-style-type: none"> ● participate in the processes of self-regulation, including remediation and discipline of members who have failed to meet professional standards 	

	治療の効果や予後(見通し)の伝え方
<ul style="list-style-type: none"> ● Framing効果とバイアス ● RRRとNNT ● 5年生存率と平均余命 	
<small>詳細については... [リンク]</small>	

	エビデンス—その臨床応用に当って: Setting, Representation & Value-System
情報社会とGeneral Physicianの役割	
<ul style="list-style-type: none"> ● Digital Divide と市民の権利 ● 情報の質の吟味 ● 「私の健康」に必要な情報 ● General physicianに求められること ● ……「よろづ相談」に応じる ● ……専門診療への窓口 	



平成15年9月21日

東京医療センター

グループ討論から出てきた PECO

第1グループ（1年目の4人）：

陳旧性心筋梗塞患者

入浴する シャワー浴する

QOL 肺水腫のリスクに差があるか

第2グループ（1年目の3人）：

OMIの患者が風邪気味になると？

第3グループ（2年目研修医の9名）：

本当に肺水腫か？

風邪気味？肺炎

lasix

改善のパラメーター

虚血の再発？

呼吸困難

心エコー

低酸素血症の患者にミリスロールを投与することによって悪化させ得るか

第4グループ（レジデント（3年目以上）5名と学生1名）

肺塞栓の可能性

ミリスロール

肺梗塞の起こる確率

救急医学実習 EBM 入門 02/12/19 (木)

時間：午前 9 時 00 分から 1 号館 2 階 救急医学医局
午前 9 時に 1 号館 1 階自動販売機前に集合すること。

以下の課題を 3 人ずつが選択し、19 日（木）の午前にそれぞれ課題について 30 分間で発表を行なう。
発表後に、そのほかのグループのメンバーと担当教官が聴衆となり質疑を行なう。
実習中に配布する資料準備しても構わない。歓迎する。
自分が選択した以外の課題についても質疑に参加できるよう、課題には目を通しておくこと。

課題 1 (BMJ 2002; 325: 1387-1390)

あなたは、ある市民病院の救急担当医である。あなたの病院では、急性腹症の患者に対して救急外来で造影 CT をとることが良くあった。ただ CT をとったからといって、大丈夫というわけではない。以前にも研修医が腸間膜内の free air を見落として穿孔性腹膜炎の診断が遅れたこともあった。しかし、安心の意味も含めて、CT を急性の腹痛患者で診断がはっきりしない患者に対して全例 CT をとることが、ほぼルーチン化していた。この現状をよしとするかどうか、少し迷っている面もあった。

そんなとき、新着雑誌で急性期の腹部 CT の意義を検討した論文を見つけた。あなたは、この論文が診断を確定する研究ではなくて「ランダム化比較試験」であることにとまどったが、とりあえず読む価値はあるだろうと思い、コピーをとりその内容を確認した。

step 1

教科書やマニュアルなどで急性腹症患者に行うべき検査としてどのようなものがあがっているだろうか。その中で、腹部 CT 検査はどのような場合にとる必要があり、どのような利点があると記載されているだろうか。まとめてみよう。

まず、どちらか一つの論文を選ぼう。選んだ理由をはっきりさせておこう。

step 2

論文の内容をチェックしよう。治療に関する論文のチェックポイントは以下の通りである。

前提：論文のポイントをチェックする。以下の 3 つのポイントをはっきりさせよう。論文中に詳しく記載されても、臨床上重要と思われる項目に絞ってみよう。

対象患者：

比較した治療内容：

評価基準とした転帰：

1) 論文の結果は信頼できるか

a) ランダム割付による比較試験であるか。

(はい、いいえ、不明)

b) 研究対象患者のすべてが評価の対象となっているか。治療中の脱落症例はないか。最初の割り付けられた群のまま、評価されているか。

(はい、いいえ、不明) →いいえの場合、それは結果をくつがえしうるほど重大か

c) 効果判定にあたっては、患者の治療内容を知らされないまま治療評価をしているか。

(はい、いいえ、不明)

d) 治療内容以外に、治療群と非治療群の間には差がないか。

(はい、いいえ、不明) →いいえの場合、それは結果をくつがえしうるほど重大か

e) 試験の最初の段階では、両群の背景に差はなかったか

(はい、いいえ、不明) →いいえの場合、それは結果をくつがえしうるほど重大か

2) 結果はどのようなものか

まず、以下の表を埋めて考えよう(転帰とは評価基準となった出来事を指す。研究で複数の転帰が検討されていれば、患者にとって重要なものを重視するのが原則。)

	転帰発生	転帰発生せず
検討した治療		
標準的治療		

- a) 治療群と対照群とで転帰の差はどの程度のものであったか
(改善する、差はない、悪化する、不明)
- b) その結果からの予測はどの程度正確と考えられるか
(正確、まあまあ正確、あまり正確でない、結果が信じられないほど不正確)
- 3) この論文の内容は、今の状況に当てはめて良いか
- a) 研究対象は、患者と同じ様な患者群か。(研究対象患者に、自分が想定している患者は含まれるか)
(はい、いいえ、不明)
- b) 治療内容は、現状で行ない得るものか。
(はい、いいえ、不明)
- c) 治療内容は、患者にとって容認できることか。リスクやコストを考慮する。
(はい、いいえ、不明)

治療の論文での重要な指標

	転帰	
	あり	なし
治療群	a	b
対照群	c	d

危険性 治療群 : $Y=a/(a+b)$ 、対照群 : $X=c/(c+d)$

相対危険度あるいはリスク比 (RR) $RR=Y/X$

相対危険度減少 (relative risk reduction: RRR) $RRR=1-RR$ or $RRR=[(X-Y)/X]$

絶対危険度減少 (absolute risk reduction: ARR) $ARR=X-Y$

治療必要人数 (number needed to treat: NNT) $1/ARR$

補足説明

死亡率 20%の疾患が治療によって死亡率 10%になった場合、RR は 1/2、RRR は 50%、ARR は 10%、NNT は 10 人となる。死亡率 4%の疾患が治療によって死亡率 2%になった場合は、RR は 1/2、RRR は 50%と先ほどと同様であるが、ARR は 2%、NNT は 50 人となる。

NNT とは、望ましい治療効果の患者を 1 人得るために必要な治療人数のことを指す。治療によっては、時間の要因を考慮する必要がある。たとえば治療といつても急性期の治療ではなく、3 年間の治療継続が必要な場合には 13 年とする。

step 3

この論文の内容をふまえ、あなたは、現在の救急外来での方針をどのようにしようと思うか。もし変えると思うのなら、どのようにするべきであると考えるか。あなたの考えをまとめておこう。