

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
20	竹村麻耶, 吉田直子, 今井里佳, 松森智士, 堀雄史, <u>川上純一</u> , 足立伊佐雄	薬剤師にとって必要なエビ デンス(2)	日本病院薬剤 師会雑誌	41(4)	427-430	2005
21	竹村麻耶, 吉田直子, 今井里佳, 松森智士, 叢島由佳, <u>川上純一</u> , 足立伊佐雄	薬剤師にとって必要なエビ デンス(3)	日本病院薬剤 師会雑誌,	41(6)	743-746	2005
22	竹村麻耶, 吉田直子, 今 井里佳, 松森智士, 堀雄 史, <u>川上純一</u> , 足立伊佐 雄	薬剤師にとって必要なエビ デンス(4)	日本病院薬剤 師会雑誌	41(8)	1039-1042	2005
23	竹村麻耶, 吉田直子, 今井里佳, 松森智士, 堀雄史, <u>川上純一</u> , 足立伊佐雄	薬剤師にとって必要なエビ デンス(5)	日本病院薬剤 師会雑誌	41(10)	1279-1282	2005
24	吉田直子, 今井里佳, 松森智士, 堀雄史, 村崎善之, <u>川上純一</u> , 足立伊佐雄	薬剤師にとって必要なエビ デンス(6)	日本病院薬剤 師会雑誌	41(12)	1559-1562	2005
25	大橋靖雄, 岡本悦司, 久保田潔, <u>津谷喜一郎</u>	「薬剤疫学における研究 倫理」に関する検討報告書	薬剤疫学	10(1)	3-11	2005
26	<u>川上純一</u> , 竹村麻耶, 足立伊佐雄, 津谷喜一郎	日本における抗菌剤の使用 状況に関する薬剤疫学的検 討	薬剤疫学	10(Suppl)	S36-37	2005
27	<u>渡邊裕司</u>	EBM と臨床薬理—エビデ ンスをどう使う—高脂血 症: WOSCOPS, J-LIT 等よ り スタチン系高脂血症薬 使用「慎重派」コメント	薬理と治療	32(9)	605-606	2004
28	白岩健, <u>津谷喜一郎</u> (訳)	世界の医薬品状況 (WHO, 2004)	薬理と治療	33(8)	797-802	2005

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
29	川島今日子, <u>川上純一</u> , 津谷喜一郎	ヨーロッパと世界のプライ オリティ医薬品 - エグゼ クティブ・サマリーの日本 語訳 - Executive Summary: Priority Medicines for Europe and the World (Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2004).	薬理と治療	33(8)	803-812	2005
30	津谷喜一郎	医薬品の適応外使用と医師 主導治験: 巻頭言	薬局	56(9)	1	2005
31	辻香織, <u>津谷喜一郎</u>	適応外使用とエビデンス	薬局	56(9)	3-9	2005
32	<u>川上純一</u> , 竹村麻耶, 田 中(草間)真紀子, 熊谷雄 治, 渡邊裕司, 内田英二, 津谷喜一郎, 鈴木洋史	複数の医療機関における抗 菌剤の使用状況の比較調査	臨床薬理	36(Suppl)	S202	2005
33	吉田直子, 小島みなみ, 竹村麻耶, 三村泰彦, <u>川上純一</u> , 足立伊佐雄	富山大学附属病院における 漢方薬と併用薬の使用実態 調査	臨床薬理	36(Suppl)	S202	2005
34	内田信也, <u>内田英二</u> , 大橋京一	薬物Xの先発医薬品と後発 医薬品における薬物動態の 比較	臨床薬理	36(Suppl)	S287	2005

IV. 研究成果の刊行物・別刷

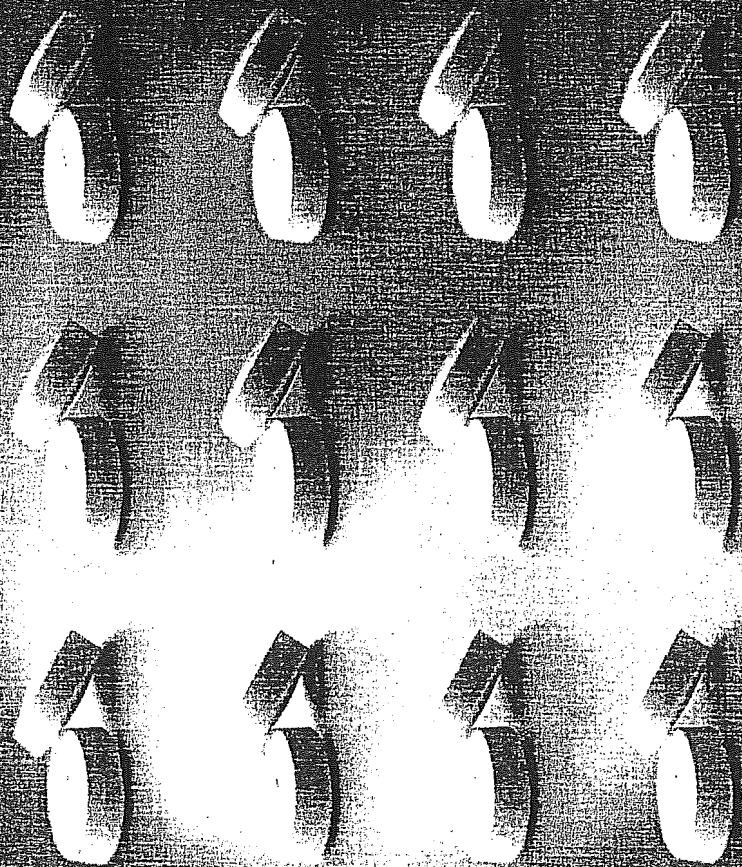
これからの薬剤情報

あつめ方, よみ方, つたえ方

新版



折井 孝男 編



中山書店

医療機関・大学 — EBMの手法と実践

薬剤情報にかかわる際に押さえないEBMの考え方

従来の医療では、理論的背景と経験的背景にもとづいた薬物治療が中心となる場合もあった。理論的背景とは、病態生理と薬理学的な理論や知識から投与薬物とその用法用量を決定するような演繹的方法が該当する。また、経験的背景とは、過去に体験した治療結果から漫然と得られた印象などを意味する。

しかし、エビデンスにもとづいた医療 (evidence-based medicine: EBM) の概念が1990年代にわが国で紹介されて、2000年前後より急速に普及したことを通じて、従来の医療が見直されることになった。EBMとは、一人ひとりの患者に対する診断や治療法の選択などの臨床的な判断 (clinical decisions) を下す際に、その手引きとして現時点での最善のエビデンスを適切かつ注意深く用いることにより、患者に質の高い医療を提供することである。そして、薬物治療における最善のエビデンスとは、医薬品使用に際して治療薬剤を評価して選択するために必要な薬剤情報のことである¹⁾。

薬剤情報、すなわち薬物治療におけるエビデンスにかかわる前提として、以下のことを理解しておきたい。はじめに、臨床的な判断はエビデンスだけにとづいて下されるわけではない (Evidence alone does not make decisions)。EBMの実践には、研究結果からの最善のエビデンス (research evidence) に加えて、臨床的な専門技能 (clinical expertise) や患者の価値観 (patient values) が統合される^{2,3)}。それに続く新しいEBMのモデル (図1) として、臨床的な判断には、患者の病態や状況 (clinical state and circumstances) が最も重要であり、次にエビデンス、そして患者の価値観や行動 (patient's preferences and actions, どんな治療法が今まで行われてきて今後それが可能か) が考慮されなければならない。そして、臨床的な専門技能があつて、初めてこれらが統合され、患者が受け入れられる治療法が

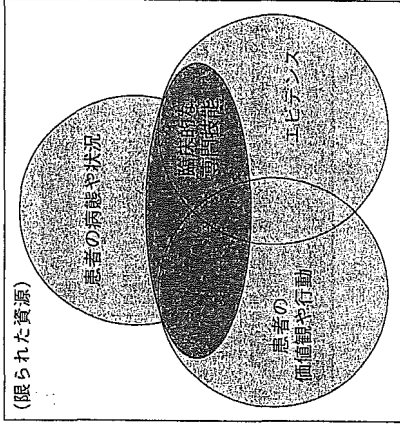


図1 エビデンスにもとづいて臨床的な判断を下すための新しいEBMモデル

推奨される。これらの背景として、限られた資源 (limited source) や、患者や医療従事者が属する共同体でのスタウンダードや健康保険による償還などの制限があるなかで、最終的な判断がなされるのである^{6,7)}。したがって、同じ情報であるエビデンスがあつても、その内容が理解されるか、受け入れられるか、それを踏まえて何を実行するのか、結果として同じアウトカムが得られるかなどは、それぞれの患者、医療従事者、医療機関、地域や国などによって異なる。

また、エビデンスには質的なレベルがある (表1)^{2,4,9)}。同じような結果でもレベルの高い研究デザインから導かれた結果は強固なものとなる。しかし、診療ガイドラインなどの治療方針に関する勧告の強さは、エビデンスのレベルだけで単純に決まるわけではない。実際にはそれに加えて、エビデンスの数と結果のバラツキ、臨床的有効性の大きさ、臨床上の適用性および害やコストに関するエビデンスなどの要素も勘案して総合的に判断される。したがって、エビデンスが存在することや、そのエビデンスの研究デザインや内容がよいことだけで、臨床的な判断が決まるわけではない。

以上をまとめると、単純に情報をあつめてよみさえすれば、臨床上の疑問が解決できるわけではない。最終的な局面でエビデンスをどのように“つかう”のかを念頭においたうえで、薬剤情報の“あつめ方”と“よみ方”を理解して、それらの実践力を身につけることが大切である。

表1 エビデンス・レベルのタイプ分類 (質の高いものから)

レベル	エビデンスの種類
I a	ランダム化比較試験のメタアナリシスにより得られたエビデンス
I b	少なくとも1つのランダム化比較試験により得られたエビデンス
II a	少なくとも1つのよくデザインされた非ランダム化比較試験により得られたエビデンス
II b	少なくとも1つのほかのタイプのよくデザインされた準実験的研究により得られたエビデンス
III	よくデザインされた非実験的記述的研究である比較研究, 相関研究および症例対照研究により得られたエビデンス
IV	専門家委員会のレポートや意見あるいは権威者の臨床経験により得られたエビデンス

AHCPR (現 AHRQ), USA, 1993.

情報をあつめる：臨床上の疑問と情報検索

疑問にはワケがある

はじめに、薬剤師である自分自身が調剤室あるいは医薬品情報室にいるときに、院内の医師から「Aという薬の副作用について知りたいのですが……」という問い合わせの電話を受けた場面を想定してほしい。この問い合わせに対してどのように情報を提供するだろうか。

ここで、薬剤師の“添付文書”や多くの薬剤師が普段から手元に置いている医薬品集を見て、その副作用を答えたとする。あるいは、医薬品情報室で薬剤師の“医薬品インタビューフォーム”や医薬品に関する事典類を調べて、有害事象の発生率を説明したとする。しかし、たとえ正確であっても副作用や有害事象を羅列しただけでは、医師は満足しないかもしれない。なぜなら、情報の提供とは、受け手（この場合は問い合わせをした医師）にとって必要な内容を、その後利用しやすいように伝えることであるからである。“提供”と“伝達”との違いが、この点にある。

このような問い合わせをする理由には、以下のようにさまざまな可能性が考えられる。

(薬剤師Aの投与前)

1. 患者への今後の治療方針を考えるうえで、薬剤師Aによる治療（有益性と有害

性)を他の治療法の場合と比較して評価したいのか?

2. 患者に投与する治療薬剤の選択にあたり、特に有害性に関して薬剤Aを他剤と比較したいのか?
3. 患者には治療上、薬剤Aを投与せざるを得ないのだが、その前に薬剤Aの有害性を確認したいのか?
(薬剤Aの投与後)

1. 患者が呈した病状や検査値異常について、すでに投与している薬剤Aによる有害作用であることを否定したいのか?
2. 患者に複数の薬剤を投与したあとに出現した有害事象について、原因薬剤を薬剤Aだと特定したいのか?

3. 患者に投与している薬剤Aによって発生した有害反応に対して、その処置方法を知らりたい、あるいは代替法を検討したいのか?

4. 患者においてすでに認められた薬剤Aの有害反応に関して、副作用報告を行いたいと考えているのか?
(その他の状況)

1. 目の前の患者とは直接関係はないが、薬剤情報をまとめるうえで薬剤Aの有害反応に関する臨床的特徴を整理したいのか?

2. 目の前の患者とは直接関係はないが、薬剤Aの有害反応に関する詳細（発症メカニズムなど）について理解したいのか?

このように、同じ“薬剤Aの副作用”という疑問でも、そのことを知りたいと考えた理由がある。その理由に応じて、さらには臨床症状や情報の適用も踏まえたうえで、調査する内容、方法、情報源、回答方法およびそのタイミングなどが変わってくる。ここでは、医師からの問い合わせを想定したが、薬剤師である自分自身が何か調べたいと疑問をもった場合でも、その疑問が生じた理由が大切である。

疑問には種類がある：背景と前置

次に、自分自身が薬剤師として病棟業務の担当者になり、診療科でのカンファレンスや回診に参加したことを想定してほしい。症例の説明を受けたあとに、仮に次のような質問を問いかれたらどうしよう。

「この患者に対して、よりよい薬物治療を提供するためには、どのような知識や情報が重要だと思いますか?」

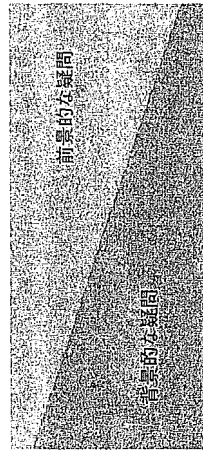


図2 背景と前景に関する疑問の割合の経験による変化

これに対しては、大きく分けて以下のように2種類の疑問が挙げられる。

考えられる疑問1：「この疾患は、どのような病態なのか？」

「この検査は、何を調べるために行っているのか？」

「この薬は、なぜこの疾患に対して投与されているのか？」

考えられる疑問2：「診断を確定するためには、別の検査を行うべきか？」

「この疾患には、どのような治療法が最も推奨されるのか？」

「薬物治療を管理するうえで、今後何を行えばよいか？」

ここで、疑問1は一般的な知識としての“背景” (background) な疑問であり、疑問2は診断や治療など、予後における特定の知識についてたずねる“前景” (foreground) な疑問である (図2)³⁴⁾。医師や薬剤師などの医療従事者にとっては、当然ながら“背景”と“前景”の両方に関する知識が必要である。しかし、経験を積むなかで一般的な臨床上の知識を獲得することにより、両疑問の比率は変わってくる。経験が浅いうちは“背景的な疑問”がおもに浮かぶが、専門家に近づくにつれて“前景的な疑問”が増えてくる。ただし、いくら専門家になっても背景的な知識が不要になることはない。医療は日進月歩の世界であり、新しい検査法、治療法、薬剤とその情報などが次々と日常診療の領域に取り入れられるからである。

EBMはこの前景的な疑問を解決するための有力な考え方である。まれに「EBM指向型の情報集だけでは薬剤師業務は成り立たない、だからEBMの考え方だけでは不十分だ」との意見を聞くことがある。それは、“背景的な疑問”と“前景的な疑問”の違いが区別できていないための誤解である。たしかに、背景的な疑問に属するような特定の事実的内容を調べる (fact finding) にはEBMで汎

用されるエビデンス集は不要である。しかし、その情報が必要とされる理由まで掘り下げて考えれば、意外と前景的な疑問につながる場合もある。

たとえば、「薬剤Bの添加物について知りたい」という問い合わせ自体は、背景的な疑問であろう。しかし、その疑問の理由として、以下のようなことが念頭にあればどうだろうか？

「目の前の患者においてアレルギー症状が出現し、これは薬剤Bの、しかし主薬以外の含有成分による可能性が考えられた。そこで、薬剤Bの添加物とそれによる現在までのアレルギー症状の報告を確認するとともに、今後、薬剤Bが使えないという制限のなかで、この患者の治療薬剤をどのように選択すればよいか？」

理由まで含めると、“背景的な疑問”も“前景的な疑問”の前提であったりする。

背景的な疑問を調べる：三次資料から探す

“背景的な疑問”に対する答えとなる情報は、診断・治療・薬剤などに関する事実的な内容である。このような特定の項目については、あえてEBMのような定式化や手順を踏まなくても、とりあえず答えを探すことは可能である。専門書や医薬品集などの書籍、各機関から提供される情報に関する冊子類およびオンライン検索などを用いて、該当する内容を調べればよい。これは、学生時代からよく行っている学習法と同じであろう。背景的な疑問をもつのは新人薬剤師とは限らない。病院薬剤部内でも配属部署や担当業務が変わればだれもが必ず行う情報調査である。また、経験を積んで専門性が高い薬剤師になっても事実の確認や知識のアップデートは必要である。

背景的な疑問について調べるには三次資料を使うのが手軽であろう。三次資料とは、特定のテーマにもとづいて一次資料の情報を整理してまとめた専門書籍、辞典、便覧、ハンドブック、医薬品集などのことであり、添付文書や“医薬品インタビューフォーム”もこれに含まれる。なお、一次資料とは、研究や調査による知見が最初に発表された記録であり、原著論文、学会予稿・講演要旨集、会議録、特許公報、学位論文などが該当する。また、二次資料とは、一次資料を何らかの一定の基準で加工し、その検索を行うために作成した索引誌、抄録誌などのことであり、その多くはデータベース化される。

医療機関では、厚生労働省、製薬企業、その他の公的機関などから提供を受け取集している情報 (受動的な情報) と、自ら進んで入手している情報 (能動的

な情報)がある。受動的な情報については、「第2章 薬剤情報のながれ」を参照していただきたい。とくに、市販されている製品に関する「安全性情報」や使用上の注意の改訂については、日々の調剤や服薬指導に直結する情報であるため、薬剤師個人としても継続的なフォローが必要である。各製薬企業からの「使用上の注意」改訂のお知らせ¹⁾あるいは、それをまとめた「医薬品安全対策情報(DSU)」²⁾、「緊急安全性情報(ドクターレターまたはイエローパー)」³⁾、「安全性情報(ブルーレター)」および「医薬品・医療機器等安全性情報」は必ず読んでいただきたい。

医薬品医療機器総合機構では、ウェブサイトに「添付文書」情報、副作用が疑われる症例情報、「緊急安全性情報」、「安全性情報」、「使用上の注意」の改訂情報、厚生労働省発表資料、「DSU」、承認情報、回収情報などを掲載している。これらの情報は、医療機関には文書で提供されているが、個人としても確認したいときや過去に遡って確認したいときなどに便利である。また、あまり知られていないが、日本で市販されている製品の英語版の「添付文書」を入手したい場合、日本製薬工業協会の提供サイトであるJapan Pharmaceutical Reference (<http://www.e-search.ne.jp/jprf/>)から入手可能である。

能動的な情報とは、公的機関や出版社から自ら進んで入手している資料や書籍などである(一部は無料)。その多くは三次資料であるが、一次資料や二次資料も収集・利用されている。表2には、薬剤業務や薬剤師教育の観点から、医療機関で使用されており公共性や汎用性が高いと考えられる代表的な書籍の例を挙げた。これ以外にも、医学・薬学系の出版社¹⁾から多数の書籍が発行されている(定期刊行物である雑誌の別冊にも有益な特集が多い)。実物を見たい場合は、専門書を取り扱う大手書店²⁾、医学・薬学部のある大学の生協や購買部、学会³⁾会場の展示コーナーへ足を運ぶとよい。また、書籍の簡単な情報の入手や購入だけであれば、インターネット上でも出版社のホームページや大手の書籍販売サイト⁴⁾から可能である。

- *1 じほう、南江堂、南山堂、医学書院、廣川書店、丸善、医薬ジャーナル社、ミクス、医歯薬出版、薬事日報社、中山書店など。
- *2 紀伊國屋書店、丸善、三省堂書店、有隣堂、大盛堂など。
- *3 日本薬学会、日本医療薬学会、日本臨床薬理学会など。
- *4 アマゾンジャパン (<http://www.amazon.co.jp>) など。

情報の特性を知る：速報性、網羅性、信頼性

薬剤情報における一次・二次・三次資料の特性について少し説明する。速報性の観点からは、一次資料の速報性は高いが、三次資料は情報を整理してまとめるまでに時間を要するため、その速報性は低い。網羅性に関しては、三次資料では高い。一次資料の場合、総説論文では比較的高いが、原著論文や記事では低い。

情報の信頼性に関しては評価が分かれる。一次資料のうち、客観的な評価—学術雑誌¹⁾における査読(peer review)や厚生労働科学研究所など公的な研究補助金の助成申請に対する審査など—を受けている原著論文や研究報告書の場合は、研究の有用性や手法・内容の品質保証がなされている。一方、客観評価を受けずに世に送り出されている情報も数多い。たとえば、商業雑誌²⁾が掲載する記事は、総説として大変参考になるものも多いが、査読された原著論文ではない。三次資料では、基本的に出版社や編集・監修者が発行責任を負っているが、その内容についての第三者評価はなされていない。

一般的には、一次資料には仮に誤りや偏りがあっても、三次資料では、編集過程でそれらは正されるので、一次資料よりも信頼性は高まっているといわれている。その考え方は、背景的な疑問についてはおおむね通用するかもしれないが、前景的な疑問については通用しない。EBMの考え方からいうと、少なくとも三次資料の編集過程における情報の収集や評価の方針や手順が明確化されているのか、客観的な検証が可能であるのかを確かめる必要がある。

調べる際のポイントとして、多くの医療機関で使われている書籍や資料には何があるのか(表2)、また、それらには何がどのような形式で書かれているのかを事前に知っていると、手早く調べることが可能になる。書籍については、一般的には比較的近年に発行されているものを選ぶほうがよい。各機関からの提供情報については、関連した情報がその後追加・改訂される場合が多く、先に出された情報や報告が後から変わる可能性もありうる。現在発生している新しい情報を継続的に追跡するような情報調査(current awareness)には、その後のフォローが大切である。

*5 薬利師業務に関する日本語の原著論文が掲載される学術雑誌：薬学雑誌(日本薬学会)、医療薬学(日本医療薬学会)、日精薬誌(日本病院薬剤師会)、臨床薬理(日本臨床薬理学会)など。

*6 多くの薬剤師に読まれている商業雑誌：月刊薬事、薬局、医薬ジャーナル、治療、調剤と情報、EBMジャーナルなど。

表2 医療機関で使用されている代表的な書籍の例

書籍名	著者編者監修者など(出版社発行所)	発行年
第十四改正日本薬局方解説書	日本薬局方解説書編纂委員会(廣川書店)	2001
医療薬 日本医薬品集 2005年版(第28版)	(財)日本医薬情報センター(じほう)	2004
一般薬 日本医薬品集 2004-05(第14版)	(財)日本医薬情報センター(じほう)	2004
治療情報集 2005—薬効薬性約と詳細	朝長文彌(じほう)	2004
薬剤識別コード事典平成17年改訂版	高杉益充(医療ジャーナル社)	2005
USP DI, 23rd ed.	Medical Economics Staff (Micromedex)	2003
Physician's Desk Reference (PDR) 2005, 59th ed.	PDR Staff (Thomson Healthcare)	2005
Marindale: The Complete Drug Reference, 34th ed.	Sweetman SC (Pharmaceutical Press)	2004
Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, & Biologicals, 13th ed.	O'Neil MJ, et al (John Wiley & Sons)	2001
調剤指針第11改訂増補版	日本薬剤師会(薬事日報社)	2001
病院薬局調剤第5版	日本病院薬剤師会(薬事日報社)	2003
軟膏剤の処方・調剤ガイド	大谷道輝(じほう)	2003
一皮膚外用剤配合変化一覧表	佐川賢一ほか(じほう)	2002
錠剤・カプセル剤粉砕ハンドブック第3版	倉田なおみ(じほう)	2001
内服薬経管投与ハンドブック—投与可能薬品一覧表	福嶋裕行ほか(エフ・コピント)	2002
注射剤の配合変化	日本薬剤師会(じほう)	2003
注射薬調剤実践マニュアル	山口県病院薬剤師会	2002
注射薬調剤監査マニュアル	(エルゼビア・ジャパン)	2004
病院薬剤師業務マニュアル	日本病院薬剤師会	2004
一病院薬剤師業務の標準化に向けて	(エルゼビア・ジャパン)	
Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th ed.	Hardman JG, et al (McGraw-Hill Professional)	2001
グッドマン・ギルマン薬理書	高折修二ほか(廣川書店)	2003
一薬物治療の基礎と臨床(上・下)第10版	山口徹ほか(医学書院)	2005
今日の治療指針—私はこう治療している 2005	日本臨床薬理学会(医学書院)	2005
臨床薬理学第2版	Young LY, et al (テクノミック)	2000
アブライドセラピューティクス	五十嵐隆ほか(診断と治療社)	2005
一症例症候にもとづく薬物治療(1)~(5)	Winter ME	2002
新小児薬用量改訂第3版	(Lippincott Williams & Wilkins)	2003
Basic Clinical Pharmacokinetics, 4th ed.	松山賢治(じほう)	2004
PEDAによるTDMの実践—ビジュアルベシック		
相互作用・中毒・毒性・解毒		
Drug Interaction Facts 2005	Tatro DS (Facts and Comparisons)	2005
Stockley's Drug Interactions, 6th ed.	Stockley IH (Pharmaceutical Press)	2002
Hansten and Horn's Managing Clinically Important Drug Interactions	Hansten PD, et al (Facts and Comparisons)	2004
急性中毒情報ファイル第3版	大垣市民病院薬剤部(廣川書店)	1996
急性中毒処置の手引	日本中毒情報センター(じほう)	1999
一必須272種の化学製品と自然毒情報	Dukes MNG, et al (Elsevier Science)	2000
Meyler's Side Effects of Drugs, 14th ed.	Coulstan DR (メデイカル・サイエンス・インターナショナル)	2000
妊娠・授乳女性の薬ハンドブック第3版	日本病院薬剤師会(じほう)	2000
消毒薬の使用指針第3版		1999

(表2のつづぎ)

書籍名	著者編者監修者など(出版社発行所)	発行年
重大な副作用回避のための服薬指導情報集(1)~(4)	日本病院薬剤師会(じほう)	1997-2001
薬剤管理指導薬学マニュアル	日本病院薬剤師会	2002
一医療の質の向上に向けて	(エルゼビアサイエンスミクス)	2004
薬剤管理指導のためのアプロブレムリスト作成の手引き	日本病院薬剤師会	2004
疾患別薬剤管理指導ハンドブック	(エルゼビア・ジャパン)	2004
がん化学療法ワークシート	大石了三ほか(じほう)	2003
一効率的な薬剤管理指導業務のために	黒川清ほか(医学書院)	2005
臨床検査データブック 2005-2006		
全薬学辞典—法務・薬事—		
南山堂医学大辞典第18版	(南山堂)	1998
医学書院医学大辞典第1版	伊藤正男ほか(医学書院)	2003
ステッドマン医学大辞典—英和・和英改訂第5版	ステッドマン医学大辞典編集委員会(メジカルビュー社)	2002
薬効薬価基準候選薬事典 平成17年4月版	医薬情報研究所(じほう)	2005
薬効基準点見解表 平成17年4月版	(じほう)	2005
医師診療報酬点数表 平成17年4月版	(社会保険研究所)	2005
薬事衛生六法 学生版 2004年版	日本公定書協会(薬事日報社)	2004
全国薬学教員名簿 平成16年8月版	薬学教育協議会(じほう)	2004
備考	本書籍リストには、おもに辞典類や公的機関が編集などにかかわっている教科書的な書籍を中心に掲載した。今日では専門領域に特化した詳しい専門書が多数発行されており、それらは書店や出版社の案内を参考にしている。	
協力	格谷美奈子、川尻寛行(富山医科大学附属病院薬剤部医薬品情報室)	
参考文献	大石了三ら：平成12年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会報告—病院薬局の図書基準。日病薬誌 2001；37：141-153。	

前景的な疑問に向けて：EBMの必要性と手順

実際の臨床現場において目の前の患者のことを考えると、背景的な疑問だけではなく、次なる疑問がさらに湧いてくる。

1. 教科書に記載された治療法や薬剤選択は、現在でも標準的なものか？
2. 教科書に書かれた標準的とされている治療法や薬剤選択の根拠は何か？
3. 標準的とされている治療法は、自分の目の前の患者に当てはまるのか？

前景的な疑問に関しては、教科書や医薬品集を見て簡単に答えが得られるとは限らない。「答えとなる情報はどこに探すのか?」、「見つけた情報は正しいのか?」、「得られた情報は目の前の患者に適用できるのか?」など、事態はもっと複雑である。さらに、これらの調査には背景的な疑問の場合よりも多くの時間が必要になる。そこで、前景的な情報に関しては、疑問を明確化し、系統的に効率的に調べる方法論が必要である。EBMの手順はそのための有力な手段となる。

表3 EBMの5つのステップ

ステップ1	患者の問題点(疑問)の定式化
ステップ2	情報収集・文献検索
ステップ3	情報の批判的吟味
ステップ4	情報の患者への適用
ステップ5	1～4のプロセスの評価

EBMの実践は表3に示した5つのステップから成り立つ。最初の“ステップ1 患者の問題点(疑問)の定式化”では、必要な情報が答えとして得られるように、臨床上の疑問点を解決可能な形にする。次に、“ステップ2 情報収集・文献検索”では、その臨床上の疑問に答えるために最善のエビデンスを見つけた。そして、“ステップ3 情報の批判的吟味”では、エビデンスを妥当性と関連性の点から批判的に吟味する。その後“ステップ4 情報の患者への適用”で、この評価したエビデンスを踏まえ、さらに医療提供者の臨床的な専門技能や患者の価値観を統合して臨床的な判断をする。また、ステップ5では、ステップ1～4のプロセスを経て行われた治療の結果を評価して、次回に向けての改善策を探る¹⁾。これらのプロセスのなかで、ステップ1と2が情報を“あつめる”，ステップ3が情報を“よむ”に該当する。

前景的な疑問を立てる：疑問の定式化

では、EBMのステップ1から始める。臨床上の疑問は表4に示した“臨床所見”、“害／病因”、“鑑別診断”、“予後”、“治療”、“予防”、“費用対効果”、“生活の質”のカテゴリに分類できる²⁾。まず、自分の疑問はどれに当てはまるかを考える。薬剤師の場合、どの分類の疑問にも関与する可能性はあるが、多くの疑問は“治療”や“予後”であろう。また、副作用の観点から“害”についての疑問にかかわることもある。

臨床上の疑問(目の前の患者における問題点)は、表5に示した4つの要素“患者または問題”、“曝露または介入”、“比較または対照”、“アウトカム”によって定式化できる^{4,5,8)}。簡単に説明すると「どんな患者に」、「何をすると」、「何と比べて」、「どうなるのか」という疑問文になる。ここで、“曝露”とは“介入”と同様に広い意味での外部因子を意味する(たとえば、喫煙)。なお、4つの要

表4 臨床上の疑問の分類

臨床所見 (clinical findings)	病歴や臨床検査所見をどのように解釈するのか
害 (harm)/病因 (etiology)	有害反応/疾病の原因とその発現・展開
鑑別診断 (differential diagnosis)	患者の臨床上の問題の原因がいくつあるかあるとき、その可能性・重症度・治療可能性で原因をどのようにランク付けするか
予後 (prognosis)	疾病の経過の予測、および想定されるアウトカムの発生予測
治療 (therapy)	効果・コスト・患者の価値観にもとづいて治療を選択する
予防 (prevention)	治療や行動の変容につながる第一リスクファクター、第二リスクファクターを明確にする
費用対効果 (cost-effectiveness)	ほかの介入方法よりも、より費用対効果に優れた介入方法はあるか
生活の質 (quality of life)	その介入を受けた場合(もしくは受けない場合)、患者の生活の質はどうなるか

素の頭文字を取るとPECOになるが、“介入 (intervention)”よりPICOとする場合もある。このPECOにもとづく定式化は、文献を検索するときだけではなく、あとに検索した文献を読むときにも利用できるもので覚えておくとうい。

■ 実践 具体的な例をみたほうがわかりやすいだろう。たとえば、目の前の患者の治療を考える際に、次のような漠然とした疑問を感じたとする。

「糖尿病を合併した高血圧症の患者に対しては、どのような高血圧治療を行えばよいのだろうか？」

この疑問の中身を整理すると、情報検索に向けて疑問が具体化する(表5)。

例1：降圧薬による薬物治療をしたほうがよいのか？

例2：薬物治療で、どの程度にまで血圧を下げるのがよいのか？

例3：薬物治療に際して、どの降圧薬を使うのがよいのか？

これらの3つの疑問の最後のフレーズ「～がよいのか？」の「よい(あるいは悪い)」を評価する基準がアウトカムである。アウトカムは、目の前の患者において優先されることを中心に設定するべきである。この例1～3では、アウトカムを高血圧治療のゴールである「心血管疾患の発症または死亡率は低下するか？」とした。また、例3において、有害性を薬剤選択の評価基準にする場合は、例4のようにアウトカムを「有害反応の発生率は低下するか？」とすればよい。

■ エンドポイント ここで、降圧薬の作用を合併症の発症やそれによる死亡で評価することに以下のよう疑問をもつ人がいるかもしれない。

「ACE阻害薬、β遮断薬およびカルシウム拮抗薬の作用点は酵素、受容体およ

表5 臨床上の疑問のPECOによる定式化

PECO	要素	高学術的説明	例1	例2	例3	例4
P	患者 (patient) 問題 (problem)	「どんな患者に」	糖尿病を合併した高血圧症の患者に	糖尿病を合併した高血圧症の患者に	糖尿病を合併した高血圧症の患者に	糖尿病を合併した高血圧症の患者に
E	曝露 (exposure) 介入 (intervention)	「何をすると」	降圧薬を投与して血圧を十分に低く下げると	降圧薬を投与して血圧を十分に低く下げると	ACE阻害薬で治療すると	ACE阻害薬で治療すると
C	比較 (comparison) 対照 (control)	「何と比べて」	薬物治療をしなかった(プラセボを投与した)場合と比べて	降圧薬は投与するが血圧はそれほど低く下げなかった場合と比べて	他の降圧薬 (カルシウム拮抗薬、β遮断薬)の場合と比べて	他の降圧薬 (カルシウム拮抗薬、β遮断薬)の場合と比べて
O	アウトカム (outcome)	「どうなるのか」	心血管疾患の発症または死亡率は低下するか?	心血管疾患の発症または死亡率は低下するか?	心血管疾患の発症または死亡率は低下するか?	心血管疾患の発症または死亡率は低下するか?

バイオンチャネルであり、これらの阻害によって血圧を下げるのが薬理効果ではないのか。降圧薬の作用の強弱は、各阻害活性 (Ki値やIC₅₀) や血圧の低下 (何mmHg下がったか) で評価するのではないか。」

薬理効果の評価基準を“エンドポイント (endpoint)”という。そして、薬物治療の最終目標となる基準を“真のエンドポイント (true endpoint)”という。患者を目的にしての日常診療や臨床試験では、患者を診るたびに真のエンドポイント (たとえれば、合併症の発症やそれによる死亡) だけで評価はできないので、真のエンドポイントと対応している“代替のエンドポイント (surrogate endpoint)”をモニターする (たとえれば、血圧や合併症の前駆となる臨床検査値)。代替のエンドポイントとして測定して数値化される臨床検査値などを“バイオマーカー (biomarker)”という。したがって、降圧薬の場合、基礎的には受容体などの阻害が直接的な作用機序ではあるが、臨床薬理学的には真のエンドポイントのほうを実際に医薬品を使用する診療現場での評価基準になる。

前景的な疑問を調べる：エビデンス集から探す

次にEBMのステップ2に移る。先に定式化した疑問の答えとなる情報やそれが報告されている医学文献を検索する。近年における情報技術 (information technology : IT) の発展とEBMの普及に伴い、新しい二次的文献集やデータベース

などが登場した。Cochrane Library, Clinical Evidence (日本語版の『クリニカル・エビデンス』が出版されている), Best Evidence (ACP Journal ClubとEvidence-Based Medicineの2誌をCD-ROM版にしたもの), UpToDate (CD-ROM版の教科書) である。これらの詳細は、本書“薬剤情報データベース (p.392)”を参照していただきたい。新しい情報集の特徴は、臨床上の疑問に立脚している、単語からの検索が可能である、エビデンス・レベルの高い論文を選択して収集している、システマティック・レビューによる批判的吟味を加えて編集しているなどである。これらを用いまく活用することによって、EBMのステップ3での批判的吟味も同時に行えるため、効率的な情報収集が可能となる。

■『クリニカル・エビデンス』の使い方 ここでは一例として、上に挙げた新しい情報集のなかで日本語訳の書籍が唯一出版されている『クリニカル・エビデンス』について紹介する⁹⁾。同書は、問題志向型のエビデンス集である。英語版は6か月ごとに改訂されており、日本語版は2002年と2004年に出版されている。2004年版は約100トピックスについてまとめられており、自分の疑問と合致するトピックスがあれば大変効率よく情報が得られる。編集方法として、各トピックスの冒頭に“診療上の疑問”、“介入オプシヨンのエビデンスの強さ”および“キーマッセージ”が要約されている。また、治療に対する勧告 (recommendation) を加えないのも特徴のひとつで、エビデンスのみを判断しやすように提供している (キヤッチフレーズは “We supply the evidence, You make the decisions.”)。英語版の概要はオンライン (http://www.clinicalevidence.org) でみることが可能であるが、書籍のほうが前後の関連する項目を容易に概観でき、便利である。

では、表5の具体例について調べてみる。『クリニカル・エビデンスISSUE9日本語版』を開き、目次から“内分泌疾患”の“糖尿病における心血管疾患”をみる。“診療上の疑問”に“糖尿病の人に對する血圧コントロールの効果は何か”があり、“介入オプシヨン”として“降圧治療を行った場合と降圧治療を行わなかった場合との比較”、“種々の降圧薬”の比較、そして“目標血圧”に関するレビューが有益、有害性およびコメメントと分けて記述されている。表5の例2の場合であれば、“介入オプシヨン”の“目標血圧”の項目を読む。“糖尿病と高血圧を有する人を含む大規模RCT (ランダム化比較試験：randomized controlled trial) は、80mmHg以下の目標拡張期血圧を使用したより厳格な血圧制御が、主要な心血管イベントのリスクを低下させることを見いだした”との解説から始まる記載

表6 代表的な二次資料とその特徴など

データベース名	URL (提供/発行)	利用料
MEDLINE (PubMed)	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi (National Library of Medicine, USA)	無料雑誌のリンク集 無料雑誌のリンク集
EMBASE	http://www.embase.com (Elsevier B.V.)	有料
医中誌WEB	http://www.jamas.gr.jp http://www.so-net.ne.jp/medipro/jamas/index.html (医学中央雑誌刊行会)	有料
JMEDPlus (旧JMEDICINE)	http://joisweb.cas.org/ (科学技術振興機構 (JST))	有料

があり、UKPDS 38, 39^{10, 11)}とHOT study¹²⁾の2つのRCTが示されている (RCTについては、p.103を参照)。また、その先のページには“糖尿病の人に對する心血管イベントの一次予防：システマティック・レビューおよびランダム化試験によるエビデンス”などが表形式でまとめられている。

前景的な疑問を調べる：一次資料を探す

EBMのステップ2の続きである。Cochrane Libraryや「クリニカル・エビデンス」をみても、疑問の答えが得られるとは限らない (むしろ、得られないほうが多いかもしれない)。また、先の例のように、エビデンス集に原著論文が引用されている場合に、その医学文献を入手して読みたい場合もある。そのようなときは、一次資料を探すことになる。

一次資料を探す場合、基本的には二次資料を使って検索する。表6には代表的な二次資料を挙げた。このなかでは、PubMedのみが無料公開されているが、他のデータベースも大学や医療施設で契約していれば利用可能である。外国語文献ならMEDLINE (PubMed)*1を、日本語文献なら医中誌WEBを使って手軽に検索できる。これらの特徴として、PubMedではMeSH (medical subject headings)、医中誌WEBでは医学用語シソーラスという統制語 (シソーラス：thesaurus) がある。シソーラスは、データベースに収録されている論文の内容を示すキーワード

*7 「PubMed活用法」の連載が「EBMジャーナル」(Vol.5, No.2 (2004年3月号), 中山書店) で始まっている。複雑な機能もわかりやすく説明されているので、ぜひとも参考にさせていただきたい。

表7 代表的なオンライン・ジャーナル集とその提供/発行者など

データベース名	URL (提供/発行)	利用料
HighWire press	http://mfli.highwire.org (The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University)	無料雑誌のリンク集
Free Medical Journals.com	http://freemedicaljournals.com (Flying Publisher / Bernd Sebastian Kamp)	無料雑誌のリンク集
ScienceDirect	http://www.sciencedirect.com (Elsevier B.V.)	有料
ProQuest	http://proquest.summedia.co.jp/proquest.html (ProQuest Information and Learning / Sunmedia)	有料
Blackwell Synergy	http://www.blackwell-synergy.com (Blackwell Publishing, Inc.)	有料
SpringerLink	http://www.springerlink.com (Springer)	有料
Wiley InterScience	http://www3.interscience.wiley.com (John Wiley & Sons, Inc.)	有料

である。したがって、自分が自由に入力した検索語だけではなく、それに関連したシソーラスでも検索するのが望ましい。

また、特定の雑誌に掲載されている論文をみたい場合や、すでに探している文献がわかっている場合は、その雑誌に直接アクセスすればよい。近年では多くの雑誌がインターネットを介して閲覧可能なオンライン・ジャーナルとして公開されている。そのなかには、無料のジャーナルがあり、また、有料サイトでも大学や医療施設で契約していれば利用可能である (表7)。

先に具体例で挙げたUKPDS 38, 39とHOT studyを読みみたい場合、どちらもオンライン上でフルテキストとそのPDFファイルが無料公開されている (HOT studyが掲載されているThe Lancetのほうは簡単な無料登録は必要である)。また、表7にはオンラインジャーナルを示した。これらのサイトからも目的とする論文を入手することができる。

情報をよむ：収集した情報の評価方法

情報に合わせてよむポイントを考える

“添付文書”、“医薬品インタビューフォーム”および“安全性情報”などの受動的な情報 (p.89を参照) についてはレギュレーションがあり、その形式や使われている用語などは一定のルールの下に作成されている。したがって、“添付文書”などを上手に読む方法は、そのルールのなかから読むために必要なポイント

を知ることであろう¹³⁾。また、このことは外国の情報についても同様である。表8には、日本の“添付文書”の記載項目を、米国のPackage Insertや英国のSummary of Product Characteristics (SPC)^{*8)}の場合と比較して示した¹⁴⁾。詳細に関しては同じ項目でも示し方が異なっており、たとえば相互作用については米国の場合は血中濃度の変化が具体的な数値データで示されていたりする。一度は米国の添付文書集であるPDR (Physician's Desk Reference) を手にして、このような薬剤情報間での相違を知ることが必要である。

能動的な情報の場合には、書籍や説明書などから得た背景の疑問に対する情報と、EBM指向型のエビデンス集や二次資料から検索したRCTの原著論文のような前景的疑問に対する情報に大きく分類できるであろう。前者の場合は、一般論になるが「情報源が信頼できるか?」、「当該情報がその後更新されていないか?」などに注意して読む。

後者の場合は、表3に示したEBMのステップ3に進み、情報の批判的吟味を行う。批判的吟味とは注意しながら論文を読んで評価することであるが、“注意する”とはじっくり時間をかけて隅から隅まで読むことではない。時間をかけなくとも的確にポイントを押さええて客観的に読めばよい。臨床上の問題を解決するために医学論文を読む場合に以下の3つのポイントがある^{4,5,8)}。これらの具体的な方法を次項以降に記す。

1. 研究の結果は妥当か? : 正しい結論が得られる研究デザインであるか、バイアスの影響を受けていないかに注意する。
2. 結果は何か? : 読む研究論文の結果そのものであるが、研究の規模や結果の表し方などを確認する。
3. 結果は自分の患者の治療に役立つか? : 研究結果が自分の患者に当てはまるのか、当てはめられた場合にどのような治療効果や良好な予後が得られるかについて吟味する。

治療に関する論文を読む

臨床試験などの原著論文の読み方についてはいくつかの方法が提唱されている

*8 英国においては、製品には患者向け説明書 (Patient Information Leaflet) が添付されている。ここでは、日本の“添付文書”と同じ位置づけにある医療従事者向けの情報集であるSPCを用いて比較した。

表8 各国の添付文書の項目 (抗菌薬の場合)

日本	USA	UK
薬効分類名 / 販売名 / 一般名 / 作成・改訂年月 / 貯法・取扱上の注意 / 規制区分 / 日本標準商品分類番号/承認番号 / (薬価基準取載年月, 販売開始年月, 再審査・再評価結果の公表年月等)	Description ²⁾	Name of the Medical Product
警告 禁忌 組成・性状 効能・効果 効能・効果に関連する使用上の注意 用法・用量 用法・用量に関連する使用上の注意 使用上の注意 慎重投与 / 重要な基本的注意 / 相互作用 / 副作用 (重大な副作用, その他の副作用) / 高用量への投与 / 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 / 小児等への投与 / 臨床検査結果に及ぼす影響 / 過量投与 / 適用上の注意 / その他の注意	Clinical Pharmacology / Pharmacokinetics / Microbiology / (Drug-Drug Interactions) Indications and Usage ³⁾ Contraindications ⁴⁾ Warnings ⁵⁾ Precaution General / Information for Patients / Drug Interactions / Laboratory Test Interactions / Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility / Pregnancy / Nursing Mothers / Pediatric Use Adverse Reactions ⁶⁾ Laboratory Changes (Laboratory Abnormalities) / Postmarketing Experience / Overdosage Dosage and Administration ⁷⁾ How Supplied Clinical Studies Animal Pharmacology and Toxicology ⁸⁾	Qualitative and Quantitative Composition Pharmaceutical Form Clinical Particulars Therapeutic Indications ³⁾ / Posology and Method of Administration ⁷⁾ / Contraindications ⁴⁾ / Special Warnings and Special Precautions ⁵⁾ / Interaction with Other Medical Products and Other Forms of Interaction / Pregnancy and Lactation / Effects on Ability to Drive and Use Machines / Undesirable Effects ⁶⁾ / Overdose / Pharmacodynamic Properties / Pharmacokinetic Data ⁸⁾
薬物動態 臨床成績 薬効薬理 ¹⁾ 有効成分に関する理化学的知見 取扱い上の注意	References Legal Category Revised Date Manufacturer Address	Pharmaceutical Particulars List of Excipients / Incompatibilities / Shelf Life / Special Precautions for Storage / Maturity and Contents of Container / Instruction for Use and Handling Marketing Authorisation Holder Marketing Authorisation Number Date of First Authorisation / Renewal of the Authorisation Date of Revision of the Text Legal Category
承認条件 包装 主要文献及び文献請求先 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所	Marketing Authorisation Number Date of First Authorisation / Renewal of the Authorisation Date of Revision of the Text Legal Category	Marketing Authorisation Holder Marketing Authorisation Number Date of First Authorisation / Renewal of the Authorisation Date of Revision of the Text Legal Category

1) 非臨床試験の薬効薬理のみ記載。例外として、動物で発毒性、遺伝毒性などが認められた場合にヒトのデータでの報告がない場合は適用上の注意に記載。
 2) 販売名、商品名、化学名、分子式、分子量および構造式が記載。
 3) 「効能・効果」に該当。
 4) 「禁忌」に該当。
 5) 「警告」と「重大な副作用」に該当。
 6) 「その他の副作用」に該当。
 7) 「用法・用量」に該当。
 8) 非臨床試験 (薬理・毒性) に関する内容。
 9) 非臨床試験 (安全性) に関する内容。

表9 治療に関する論文のユーザーズガイド

結果は妥当か
試験治療群と対照群は同様の予後をもって研究を開始したか 患者は無作為に割付けられたか 割付けは隠蔽 (concealment) されたか 患者は無作為に割付けられた群として分析されたか 既知の予後因子について治療群と対照群の患者は同等であったか 試験治療群と対照群とは研究開始後も同様の予後を維持したか 患者は割付けられた群に気がついているか 臨床医は割付けられた群に気がついているか アウトカム評価者は割付けられた群に気がついているか 追跡は完全であったか
結果は何か
治療効果の大きさはどれくらいか 治療効果の推定はどのくらい精密であったか 結果は自分の患者の治療に役立つか 研究の対象となった患者は自分が診ている患者と似通っているか すべての臨床的に重要なアウトカムが考慮に入れられたか 治療により得られるかもしれない利益は、生じるかもしれない害や費用に見合うものか

る。ここでは、教科書的であるとされる『JAMA User's guide』のものを表9に示した⁹⁾。なお、RCTの方法や質を標準化する試みとして、臨床研究方法論の専門家によるガイドラインが発表されており (CONSORT 声明)¹⁰⁾、その日本語訳も公開されている⁹⁾。CONSORT 声明は論文の読み手がエビデンスの妥当性を評価するために有用であるため一度見てほしい。また、英国オックスフォードで始まった医療技術評価のためのワークショップ CASP (Critical Appraisal Skills Programme) が日本にも導入され、その論文チェックシートも翻訳されて公開されている¹⁰⁾。国内のグループによっても論文を読むためのチェックリストやワークシートが作成されており、各郷らのEBMスタイルジャーナルクラブ (表10)^{16,17)} や臨床EBM研究会¹¹⁾のものがありやすくてよい。

■ 実践 では、表9や表10を用いながら、批判的吟味によって医学研究の論文を読む方法を説明する。「研究の結果は妥当か?」については、表10にあるように、はじめに論文のPECOを確認するとよい。その研究がどのような疑問 (research question) を明らかにするために、どのような研究デザインで行われたのか把握できる。研究デザインについては、エビデンスの質にはレベルがある (表1) が、治療効果を最も明確にできる研究は、研究開始前に対象患者を治療群と対照群 (control) へ無作為に割付けているRCTである。

また、試験開始前や実施中に患者、臨床医あるいは評価者が、どの患者が治療群でどの患者が対照群かということを知ってしまうと、そのことよって結果が影響を受ける可能性がある。そこで実際の臨床試験では、開始前にはどの患者がどの群に割付けられるのかを患者と医師には知らせず (ランダム化の“隠蔽 (concealment)”という)、開始後も各患者が治療群と対照群のどちらに属するのかわかると医師にわからないうちに行う (“二重盲検化 (double blind)”という) のが理想である。

そして、結果の解析については、患者を最初に無作為に割付けられた群 (プラセボ投与も含めて、最初にどのよう治療すると企図した群) として解析 (intention-to-treat: ITT解析) されているかがポイントである。なぜなら、治療薬による有害反応や治療経過がよくなるなどの理由で最初の割付け通りに治療できなかった症例を除いて解析してしまうと、うまく治療できた患者のデータだけを集計するため、結果がゆがめられる。もちろん、服薬コンプライアンスが悪かった患者も含めて解析するITT解析では治療成績は真の効果よりも低めに出る可能性もあるが、それは実際の治療を反映した結果であるとも考えられる。追跡についても、脱落例が多い場合には脱落を招いた理由が結果に反映されなくなるため、一部の臨床医学系雑誌では脱落率80%以上としている^{5,8)}。

「結果は何か?」に関して、治療成績を定量的に表すためにいくつかの統計量が用いられる。図3のような研究結果の場合、治療群と対照群において治療目標である疾患が薬物治療後に発症する率は、それぞれ以下の式 (1) と (2) である。この“治療目標である疾患”とは、表5の例1~3の場合なら“心血管疾患の発症または死亡率”であり、ここでは“イベント”と呼んでいる。

*9 臨床評価刊行会・コントローラー委員会ホームページに掲載されている (http://homepage3.nifty.com/cont/CONSORT_Statement/menu.html)。なお、ホームページにあるQUOROM 声明はRCTのメタアナリシスを、MOOSE 声明は観察研究のメタアナリシスを対象にしたチェックリストである。メタアナリシスを読む際には参考にしたい。

*10 CASP JAPANのホームページ (<http://casjpj.umin.ac.jp>) では、CASP UK, CASP international, カナダMcMaster大学および英国Centre for EBMの資料のうち翻訳を認められたものを提供している (<http://casjpj.umin.ac.jp/pages/materials.html>)。国内でのワークショップの案内もある。

*11 平成12~14年度の厚生科学研究福井班のホームページに掲載されている (<http://www.ebmmedu.umin.jp/ebmnew/work.html>)。EBMに関するさまざまな情報が集められている。

表10 名郷らのEBMスタイルジャーナルクラブのガイド

論者のPEOをさがす
 patient : 抄録上の [patients] または [participants] 周辺を読む
 exposure : 抄録上の [intervention] または [treatment] 周辺を読む
 comparison : exposure に続く [or] のあとに書いてあることが多い
 outcome : [main] または [primary] に続く [outcome], [endpoint] 周辺を読む
 プラン (intention to treat, 治療意図) もとめる

ランダム? : [random] という単語を探す
 ①まずタイトル
 ②抄録の [design], [method],
 ③本文の [design]
 ITT? : ①抄録中 [method] に [intention to treat] を探す
 ②割り付け時の治療, 対照群の人数と解析時の人数を比較
 : [trial profile] を見る
 ・ [baseline character] と, [outcome] や [endpoint] の差を比べる
 ③本文中 ([method] や [analysis]) で [intention to treat] を探す
 (電子書類 (PDF など) であればメニューの“検索”で探す)

結果 (primary) を見よ
 計算の仕方 (治療群 : exposure, 対照群 : comparison)
 ①割り算の指標 : 対照群に比べて何%に減った?
 relative risk (RR) = (治療群の割合) ÷ (対照群の割合)
 必ず分母は対照群, 割合は少数, %どちらでも可
 relative risk reduction (RRR) = 1 - RR
 ②引き算の指標 (ARR → NNT) : 全体で何%減った? → 何人に1人の割合で有効?
 absolute risk reduction (ARR) = (対照群の割合) - (治療群の割合)
 割合は少数で計算
 number needed to treat (NNT) = 1/RR
 必ず実数 (裏返してみよう), 計算結果, 95%CI (95%信頼区間) で多面的に評価
 これらの結果を計算する患者個人にたいして

治療群イベント発生率 (EER : experimental event rate)

$$= \frac{a}{a+b} \quad (1)$$

対照群イベント発生率 (CER : control event rate)

$$= \frac{c}{c+d} \quad (2)$$

EERやCERは各群での絶対リスク (absolute risk) を示しており, CERはベースライン・リスク (baseline risk) とも呼ばれる. この両群での絶対リスクの違いを比率として表したものが相対リスク (RR) である*12. RRが1以下なら治療効果があることを意味する.

相対リスク (RR : relative risk)

$$= \frac{EER}{CER} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}} \quad (3)$$

患者数	イベント (治療目標の疾患)	
	あり (治らなかった)	なし (治った)
治療群	a	b
対照群	c	d

図3 治療に関する研究データの解析法
 研究の方向性は, 介入研究 (RCTや比較試験) や, 観察研究のうちのコホート研究の場合を示す.

ここで, 治療群における治療効果を表す指標が2つある. ひとつは“治療群ではイベントが対照群と比べて何%減ったのか”を示す相対リスク減少率 (RRR) である. RRRは1からRRを引いて算出される [式 (4)].

相対リスク減少率 (RRR : relative risk reduction)

$$= 1 - RR = \frac{CER - EER}{CER} = \frac{\frac{c}{c+d} - \frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}} \quad (4)$$

薬効を表現する際 (たとえば“有効率は何%”), 多くの場合はこのRRRが用いられている. しかし, 対照群との相対的な値を用いる限り, 治療によってイベントの発生を防ぐことが可能な患者の全体に対する割合はわからない. たとえば, 図4の研究1~3において, RRやRRRは等しいがCERは異なる⁹⁾. したがって, RRやRRRだけでは, 研究1~3における治療効果の違いを十分に表現できない. そこで, もうひとつの治療効果として, 「治療群ではイベント自体が何%減ったのか」を示す絶対リスク減少率 (ARR) も用いられる [式 (5)].

絶対リスク減少率 (ARR : absolute risk reduction)

$$= CER - EER = \frac{c}{c+d} - \frac{a}{a+b} \quad (5)$$

このARRの逆数が治療必要数 (NNT) である. NNTとは, 1人の患者のイベント発生を防ぐために, 何人の患者を治療する必要があるかを示す値である.

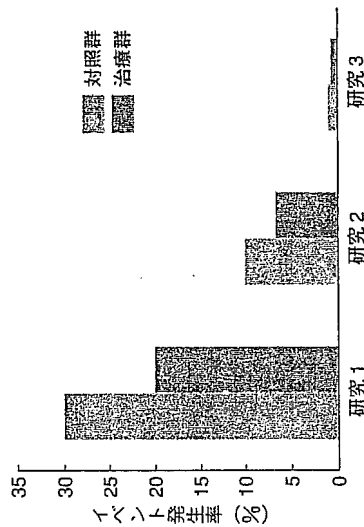


図4 相対リスク減少率は等しくても絶対リスク減少率は異なる例

研究1～3は、独立した疾患に対する治療内容を示す。
 研究1では、30%のCERをもつ集団に治療を施し、EERを20%に減少させた。
 研究2では、10%のCERをもつ集団に治療を施し、EERを6.7%に減少させた。
 研究3では、1%のCERをもつ集団に治療を施し、EERを0.67%に減少させた。

$$\text{治療必要数 (NNT : number needed to treat)} = \frac{1}{\text{ARR}} \quad (6)$$

NNTは治療による利益を表現する最も有用でわかりやすい尺度である。たとえ、図4の場合、研究1～3のRRRは33%と等しいが、研究1, 2, 3のNNTは、それぞれ10, 30, 300である。すなわち、1人の患者のイベントを予防するため、研究3の疾患と治療では300人の患者を治療する必要があるが、研究1の疾患と治療では10人だけでよいことがわかる。

■ **信頼区間** 研究結果については、研究から推定される治療効果の精密さも重要である。なぜなら、臨床研究では全患者（母集団）の一部である患者（標本）を無作為に選んで（random sampling）対象とするが、その過程でサンプリング誤差が生じる可能性がある。そこで、真の治療効果はおそらくこの範囲に入るのであるという範囲が信頼区間（CI : confidence intervals）として示され、通常は95% CIが用いられる。そして、信頼区間が“差がないことを示す基準の位置”（RRなら1）をまたぐ場合（たとえば、RRの95% CIが0.8～1.2と1を範囲内に含む場合は）、統計的に有意とはいえないとされる。RR, ARRおよびNNTの95% CIは、それぞれ以下の式（7）、（8）および（9）で算出される^{5,8)}。

$$\ln(RR) \text{ の } 95\% \text{ CI} = \ln(RR) \pm 1.96 \times \sqrt{\frac{b}{a(a+b)} + \frac{d}{c(c+d)}} \quad (7)$$

* 12 生存分析 (survival analysis) の場合には、ある一定の期間にわたってRRを算出することも可能であり、その場合はハザード比 (HR : hazard ratio) と呼ばれる。

$$\ln(ARR) \text{ の } 95\% \text{ CI} = \ln(ARR) \pm 1.96 \times \sqrt{\frac{\text{CER}(1 - \text{CER})}{a+b} + \frac{\text{EER}(1 - \text{EER})}{c+d}} \quad (8)$$

$$\text{NNTの} 95\% \text{ CI} = \frac{1}{\text{ARR}} \text{ の } 95\% \text{ CI} \quad (9)$$

言に関する論文を読む

害（副作用など）に関する論文についてもいくつかの読み方が提案されている。ここでは表11に『JAMA User's guide』のものを示した⁹⁾。治療の場合との大きな違いとして、治療効果を明らかにするための臨床研究では、RCTのような介入試験がアザインできる。しかし、有害作用を明らかにするための介入を好んで受けたいは行う被験者や医師はいない。さらに、まれな副作用を検出するためには多くの人々を対象とする大規模な試験が必要となる¹⁰⁾。したがって、害に関する研究では、多くの場合に観察研究がアザインされる。観察研究としては、無作為化割付けはしていないが、曝露群と非曝露群（対照群）に相当する患者を選択して、その後のイベントの発症を追跡するコホート研究（cohort study）や、イベントの発症があった患者となかった患者について、その時点までの曝露の有無を調べる症例対照研究（case control study）が用いられる。そして、発症頻度が低い副作用などにおいては、1例であっても症例報告が重要な場合もある。したがって、論文に対する批判的吟味のスタンスも治療の場合とは異なる（表12）¹⁰⁾。治療の場合は治療効果が疑わしければ採用しないが、副作用の場合は副作用の発症が疑われるのならばその情報をとり入れるべきであろう。ただし、副作用がないことを証明しようとする研究に対しては、過小評価することのないように厳しく吟味する必要がある。また、薬剤間での有害性の比較は、レベルの高いエビデンスにもとづいて行うべきであろう。

害に関する研究結果について、コホート研究における有害作用のリスクは、治療のための介入研究と同様にRRとして算出できる。しかし、症例対照研究の場合はオッズ比（OR）を用いるので注意が必要である。オッズとは、ある事象を

* 13 あるイベントの発生率が1/N以下であることを95%の信頼度で保証するためには約3Nの調査が必要である。たとえば、有害作用が0.1%以下であることを検出するためには、通常、約3,000症例を調査して1症例も発生していないことを確認しなければならない。

表11 害に関する論文のユーザーズガイド

結果は妥当か
介入群と対照群が研究開始時点において同様な予後をもっていたか 研究者は既知のアウトカム決定因子について同等性を示したが、分析において差異を修正したか 2群間で曝露された患者を同定することは同等に可能であったか 介入群と対照群が研究開始後も同様な予後を保っていたか 2つのグループでアウトカムは同じ方法で測定されたか 追跡は十分に完全であったか
結果は何か
曝露とアウトカムの関連はどれくらい強いのか リスクの推定はどれくらい精密であったか
結果は自分の患者の治療に役立つか
研究の対象となった患者は自分が診ている患者と似通っているか 追跡期間は十分であったか リスクの大きさはどれくらいか 曝露を中止するように試みるべきか

表12 治療と副作用の場合のEBM実践の違い

治療	副作用
情報収集	効率よく
批判的吟味	厳密に
患者への適用	疑わしきは採用せず
	採用する

有する人と有さない人の比率である。そして、オッズ比とは、曝露群のオッズと対照群のオッズとの比率であり、図5aでは以下の式(10)で算出される。

$$\text{オッズ比 (OR : Odds ratio)} = \frac{\frac{a}{b}}{\frac{c}{d}} = \frac{ad}{cb} \quad (10)$$

また、ORの95%CIは以下の式(11)で算出される。

$$\ln(\text{OR}) \text{ の } 95\% \text{ CI} = \ln(\text{OR}) \pm 1.96 \times \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}} \quad (11)$$

ORに関しては、95%CIが1をまたぐ場合は、曝露と事象との関係は統計的に有意であるとはいえない。

症例対象研究でRRではなくORを用いる理由は、曝露群と対照群とのサンプリングに差があるため、RRでは研究対象から算出した値が真の(母集団の)値を

イベント(有害作用)	
あり	なし
患者数	a+c b+d
曝露群	a b
対照群	c d

a. 研究対象

イベント(有害作用)	
あり	なし
母集団の人数	(a+c)×k (b+d)×m
曝露群	(a×k)+(b×m) a×k b×m
対照群	(c×k)+(d×m) c×k d×m

b. 母集団

図5 害(副作用)に関する研究データの解析法

研究の方向性は、症例対照研究の場合を示す。kとmは定数。

反映しない。少し詳細な議論になるが、図5で説明すると、“曝露”を喫煙、“イベントあり”が肺癌とする。“a. 研究対象”として、肺癌の人を何人が集めてきたか、うちa人が喫煙者(曝露群)、c人が非喫煙者(対照群)だったとする。一方、肺癌ではない人を何人が集めてきて、うちb人が喫煙者(曝露群)、d人が非喫煙者(対照群)とする。一見すると、喫煙による肺癌のRRが式(3)を用いて、

$$\text{研究対象における曝露群のRR} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}} \quad (12)$$

で計算できるように思われる。しかし、これは誤りである。なぜなら、“b. 母集団”である全人口レベルで考えると、肺癌になる人[図5bで(a+c)×k]は、肺癌にならない人[図5bで(b+d)×m]よりも少ない。では、全人口レベルで考えると母集団のRRは、式(3)に従い、母集団における曝露群では

$$\text{RR} = \frac{\frac{ak}{ak+bm}}{\frac{ck}{ck+dm}} = \frac{\frac{\frac{a}{a+b}}{a+\frac{m}{k}}}{\frac{c}{c+\frac{m}{k}}} \quad (13)$$

となり、RRは式(12)とは等しくならぬからである。

一方、ORは事象が生じる確率と生じない確率の比であるため、サンプリングの違いがあっても研究対象は母集団を反映できる。具体的には、研究対象(A)と母集団(B)の曝露群におけるORは、それぞれ式(14)と(15)となり、両者は一致する。

研究における曝露群では

$$OR = \frac{\frac{a}{b}}{\frac{c}{d}} = \frac{ad}{cb} \quad (14)$$

母集団における曝露群では

$$OR = \frac{\frac{ak}{bk}}{\frac{ck}{dk}} = \frac{akdm}{ckbm} = \frac{ad}{cb} \quad (15)$$

となる。もつとも、RRとORとは以下の式(16)と(16')のような関係が成り立つ。

$$RR = \frac{OR}{1+OR} \quad (16)$$

$$OR = \frac{RR}{1-RR} \quad (16')$$

したがって、実際に発症頻度がそれほど高くはない有害反応の場合、両者はほぼ等しくなる(たとえば、RRが10%ならORは0.11, RRが5%ならORは0.053)。

治療におけるNNTと同様に、害に関しても“何人の人が曝露すれば、1人において有害作用が発現するか”という尺度のNNH (number needed to harm)がある。NNHは、ORと対照群におけるイベント発生率であるCERを用いて以下の式(17)で算出できる。また、ここで曝露を治療薬剤に変えた場合のNNTもORから算出可能である[式(18)]。

$$NNH = \frac{1 + CER(1-OR)}{CER(1-CER)(1-OR)} \quad (17)$$

$$NNT = \frac{1 - CER(1-OR)}{CER(1-CER)(1-OR)} \quad (18)$$

システムティック・レビューを読む

治療や害に関する論文で説明した論文(原著論文)の場合は、一報の論文がひとつの研究の内容を記述している。一方、いくつかの研究論文の内容をまとめたものを“総説”という。総説には、いわゆる総説(特定のテーマに関連して、個々の研究の内容を適宜に引用しながら解説して、一定の結論を述べているような雑誌記事など)のほかに、メタアナリシス(meta-analysis)とシステムティック・レビュー(systematic review)がある。メタアナリシスとシステムティック・レビューにおいては、再現可能な作成プロセスが採用される。情報収集段階における網羅性と、収集した情報に対する組み入れ基準(inclusion criteria)が明示される。これにより、導かれる結論の客観性が保証されるのである。

■メタアナリシス

メタアナリシスとは、いわゆる総説のように研究結果を叙述的に紹介するのではなく、統計的手法を用いて一つにまとめて定量化した論文である。たとえば、ある治療法の有益性について論文間で評価が分かるときなどに、各論文のORとその信頼区間を統合することで、一定の結論が導き出せる。システムティック・レビューとは、必ずしもメタアナリシスのような定量的な指標は必要としないが、EBMの手順にしたがって作成された総説論文である。その作成過程は、明確化された問題点(research question)に対して、情報を網羅的に収集して批判的に評価し、それらの内容を要約するというように、表3のEBMのステップにしたがって行われる。

■システムティック・レビュー

システムティック・レビューの代表例はCochrane Libraryであり、そのなかでメタアナリシスも行われることがある。

システムティック・レビューの読み方についても、原著論文の場合と同様に、以下のポイントを押さえる必要がある。

1. レビューの結果は妥当か?
2. レビューの結果は何か?
3. レビューの結果は自分の患者の治療に役立つか?

1に関しては、調べたい疑問に関連するエビデンス・レベルの高い研究がレビューされているか、網羅的な情報収集のための検索方法や組み入れ基準が示され

ているか、各研究の妥当性が評価されているか、各研究の結果を統合するのは妥当か（各研究はかけ離れ過ぎでないか）について調べる。2) に関しては、いろいろなデータの示し方があるが、メタアナリシスの結果として複数の研究のOR（またはRR）が縦に図示され、OR（またはRR）=1の位置に縦線が引かれているグラフがしばしば用いられる。これは、ORが1より小さければ治療が有益であり、1より大きければ治療が有害であること、またORの信頼区間（通常、横線や記号の横幅で示される）が1の縦線と交わらなければ統計的に有意であり、交われば統計的に有意とはいえないことを示すグラフである。3) に関しては、レビユーで想定された一般的な設定（患者群や疾患像）が、目の患者に当てはまるのかについて十分に考慮する。

数値解析として、自分の患者におけるイベント予想率 (patient expected event rate : PEER) を見積もることができれば、報告されているORを用いてNNTを計算することができる⁸⁾。

$$NNT = \frac{1 - PEER}{PEER(1 - OR)} \quad (19)$$

診療ガイドラインを読む

“診療ガイドライン”とは、特定の疾病に関して提供可能なエビデンスを網羅的に収集して評価するとともに、そのエビデンスにもとづいて患者を治療する具体的な指針をまとめたものである。システマティック・レビューとの大きな違いは、ある程度、幅広い診療上の問題点（疾患の治療）を検討対象にしていることと、治療指針まで示されていることである。診療ガイドライン自体は以前より数多くあったが、その多くは専門家の意見交換によって作成されたものが多かった。現在では、RCTなどのエビデンスにもとづき、一定の手順にしたがって作成されるものがほとんどである。日本においては、1999年に患者の多さ、疾患の重篤度、社会的関心などから治療ガイドライン対象疾患優先順位リストが作成され、1999年度から厚生労働省科学研究費補助金を用いて関連学会により約20のガイドラインが作成・公表されている。このようなわが国におけるガイドラインを読み取った場合、東邦大学医学部医学メデイカルセンターのサイト内にある診療ガイドラインのリンク集¹⁴⁾と日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業 (Minds) のサイト¹⁵⁾が有用である。Minds事業は厚生労働科学研究費補助金による事業であり、診療ガイドラインを構造化抄録 (structured abstract) にまとめて2004年から

一般公開している¹⁰⁾。なお、構造化抄録とは、抄録を見出しのないテキストで記すのではなく、定められた項目¹⁶⁾に分けて記すことで、情報伝達の正確性と効率性を高める方法である。基礎薬学領域ではまだまだあまり導入されていないが、多くの臨床医学系の学術雑誌では採用されている¹¹⁾。

診療ガイドラインの評価ツールとしては、AGREE共同計画¹⁷⁾が作成したAGREE instrumentがある。これは、診療ガイドラインを6領域（対象と目的、利害関係者の参加、作成の厳格さ、明確さと提示の方法、適用可能性、編集の独立性）の23項目に分けて4段階に評価し、各領域での評価状況を客観的に示すものである。また、わが国では2001年に福井らによって、いわばガイドラインを作るためのガイドラインに相当する“診療ガイドラインの作成の手順”が作成されている²⁰⁾。この手順はEBMと同様のステップを踏んでおり、診療ガイドラインを吟味する際にも参考となる内容である。

実際に診療ガイドラインを評価するためには、一般の研究論文の場合とは異なる視点が必要である。なぜなら、ガイドラインはエビデンスだけではなく、その使い方も示しているからである。対象疾患の選択や作成過程の妥当性に加えて、将来的には実際にガイドラインを使用することによって得られる医療の質的向上、経済効果および今後の発展性なども評価されるべきであろう。われわれが個人の理解としてガイドラインを読む場合には、どのようなエビデンスにもとづいてその治療法を推奨するに至ったのか（一般化）、またその治療法をどのようにして目の前の患者に適用すればよいか（個別化）がポイントとなる。

やや高度になるが、国内のガイドラインを読む場合に、海外のものなどと比較

* 14 <http://www.nmc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>. 疾患別ガイドライン（ただし、治療ガイドライン以外のものも含まれる）や海外のガイドラインの情報が入手でき、それらの提供先へリンクがついている。また、ガイドライン評価に用いるAGREE instrumentとその日本語翻訳版も入手可能である。

* 15 <http://www.ebm.jcqh.or.jp/>. Mindsは<http://minds.jcqh.or.jp/to/index.aspx>. サイト内の医療提供者向け情報へ入る。無料のユーザー登録が必要である。

* 16 Mindsで採用されている構造化抄録の項目（一次研究の場合）：目的、研究デザイン、セッティング、患者または参加者、介入、おもなアウトカム指標、結果、結論。

* 17 AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) collaboration. 診療ガイドラインの質を評価する方法を国際的に統一することで、その作成を円滑にして質の向上を図ることを目的としている。EU、カナダ、米国など12か国の研究者による共同事業で、EUやWHOから診療ガイドラインの評価手法として評価されている。* 14のサイトを参照。

表 13 医薬品情報の収集と評価の方法

質問書 (医療スタッフまたは患者) からの医薬品に関する質問・問題点の聞き取り
質問・問題点の内容と意図に対する的確な理解、確認
質問・問題点の内容の分析、分類
医薬品に関する一般的な内容か?
患者個人に関する特有のものか? (背景情報の収集)
真の問題点や検討すべき事項は何か?
医薬品情報の調査範囲と方法の決定
医薬品情報の検索、資料の収集 (基本的資料→二次→一次)
検索・収集した情報に対する批判的吟味、評価、検討
情報の取捨選択・加工による提供情報の作成
質問者への医薬品情報の提供 (電話、面談、レポート)
提供後の医薬品情報の評価、提供した情報の蓄積

するもの、その特徴を知る方法となる。たとえば、2004年に日本高血圧学会が作成した『高血圧治療ガイドライン2004 (JSH2004)』²¹⁾を読む場合に、以前のJSH2000からの変更点に加えて、2003年に発表された米国高血圧合同委員会の治療ガイドライン (JNC 7 Report)²²⁾ やヨーロッパ高血圧学会・ヨーロッパ心臓学会の高血圧治療ガイドライン (ESH-ESC Guideline)²³⁾ とも比べてみるとよい。降圧目標値は、どのガイドラインでもほぼ同様により厳重な目標値が設定されている。一方、使用薬剤の選択性に関してはガイドライン間で少し異なるなどの相違点がある。

あつめ方、よみ方を実践する。情報の適用に向けて

- 実践的な医薬品情報活動における情報収集と評価の位置づけについて示す。
- 医薬品に関する質問を受けたら 医療現場において医薬品に関する質問を受けた場合、質問に対する一般的な対応や取り組みは表13のように定式化できると。ここでは、全体を9つのステップに分けている。実際には、情報検索や評価に入るまでもいくつかのステップがある。そして、調査手順はEBMのステップに準じた内容から構成されることが理解できる。医薬品情報の提供活動全体のなかで、薬剤情報を“あつめる”と“よむ”がどのような位置づけられるのかを確認してほしい。
- P-drug 次に、薬物治療に関してEBMの手順を薬物治療に特化して細分化

表 14 EBMの手順との対応でみる “P-drugの選択” とそれに続く “P-drugによる患者の治療”

EBMの手順	P-drugの選択
ステップ1. 問題の定式化	Step 1. 患者の問題の定義 Step 2. 治療目標の特定
ステップ2. 情報の収集 ステップ3. 批判的吟味	Step i. 診断の定義 Step ii. 治療目標の特定 Step iii. 目録の作成 Step iv. 薬物群の選択 Step v. P-drugの選択 (自分の処方集の作成)
ステップ4. 患者への適用	Step 3. P-drugの適合性の確認 Step 4. 処方せんを書く Step 5. 患者へのアドバイス
ステップ5. 評価	Step 6. 治療のモニター

したパーソナル・ドラッグ (P-drug) の考え方を少し紹介する。P-drugとは、個々の処方医が使用する基本的な治療薬剤のセットを、自分自身でエビデンスにもとづいて吟味し、熟知したうえで事前に選択しておくき、そして、個々の患者に対して、その適合性を確認しながら薬物治療を行う考え方である (パーソナルとは患者ではなく、個々の処方医を意味する)。P-drugのプロセスは表14に示すように、先に患者を診る前に行っておく “P-drugの選択” と、患者を目の前にしてから行う “P-drugによる患者の治療” の2段階になっている。この “P-drugによる患者の治療” は正しい薬物治療の手順である。そして、これらのP-drugのプロセスは、薬物治療に関してEBMを具体的な手順として実行可能に細分化した内容となっている。P-drugは、もともとは薬物治療に関する医学教育の手法として開発された。しかし、薬剤師にとっても、医薬品情報の評価から患者への適用までの薬物治療のプロセスに対する科学的思考と論理的理解を可能にするP-drugの概念は、医薬品適正使用の観点から薬物治療をサポートするために重要な考え方である^{24,25)}。処方医が行う薬物治療のなかで、薬剤情報にもとづく医薬品評価・選択がどのようなステップで行われるのかを理解してほしい。

(川上純一)