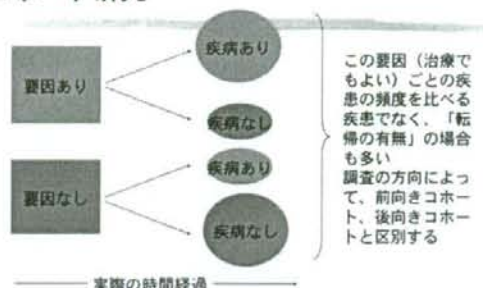


例：地域住民を調査し、虚血性心疾患の危険因子の有無や身体的特徴、日頃の運動の程度などを記録する。この住民を数年にわたって追跡しその後の狭心症や急性心筋梗塞の発生を調査する。その上で、運動することがこれら疾患の発生頻度を下げることが明らかになる。

特徴と問題点：調査を続ける以外に、特に集団に手を加える必要はない。時間はかかる場合があるが、追跡と経過の調査が完全に行われていれば、妥当性の高い調査結果と判断される。多くの危険因子はこのような研究で確かめられてきた。カルテなどの記録を用いて、対象者の過去の状況を調べることができれば、現在の疾患の発生している状況と比較して、因果関係を検討することができる²。

しかし、それぞれの要因が独立である保証³がなく、どの要因と因果関係があるのか、どの要因が重要かを判断するのが難しい。たとえば、上記の例の場合、運動している人は、食事にも気をつけていて喫煙状況なども運動していない人と異なると考えられる。また、他の合併症や肥満などがある場合には運動がしにくく、この場合運動の有無ではなくこれらの合併症や肥満の有無が虚血性心疾患の発生に影響を与えた可能性がある。従って、解析にあたっては、関連する要因を検討し、その要因をそろえたり統計学的に補正したりするなどの手段を取って調整しなければならない。未知の要因や複雑な要因ごとの相互の関連ある場合にはこのような調整では対応しきれない。追跡には時間がかかる場合がある。

コホート研究

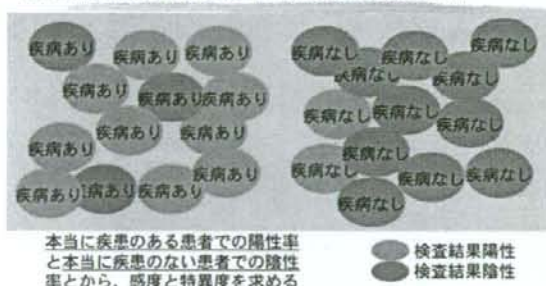


6) 横断研究

一定の基準を満たした対象者に関して一定の手順に従って調査を行い、その対象者に見られる特徴などをまとめる⁴。

横断的研究の例

ある疾患を疑う患者でその疾患の有無と検査結果を比べる



例：救急外来を受診した患者に対して、受付でわたす問診票によって、救急外来を受診する喘息の急性発作の患者がどれくらい正しく診断されるか、逆に喘息の急性発作でない患者がどれくらい問診票によって正しく喘息でない判断されたかを検討し、問診票の有用性、その現場での解釈についてまとめる。

特徴と問題点：検査結果の妥当性を検討するために行われる研究デザインである。上記の研究であれば、外来での問診票を検査と考え、救急外来での喘息の急性発作かどうかの診断が確定診断と考えれば、問診法の感度特異度を検討する研究になる。このような調査は、その対象者全例に検査と確定診断の両方を行いその結果を比較することで可能になる。また、ある集団での疾患の頻度を明らかにするためにも行われる。しかし、疾患によっては確定診断に時間がかかる場合がある。

あり、このような場合には横断研究に加えて診断の確定のために追跡調査が行われる。

c) 研究デザイン2：介入研究

1) 非ランダム化比較試験

ある治療を行った患者群と別の治療を行った患者群とで予後・経過を比較し、治療の差によって効果に差があるか検討する。

² このように、カルテの記録などを用いて過去にさかのぼって調査を行いコホート研究の場合、後ろ向きコホート研究 (retrospective cohort study) と呼ぶことがある。ただ、「retrospective」には対象者の現在の状態からデータをさかのぼって集めたという意味が含まれる。しかし、後ろ向きコホート研究の場合にも、対象者のデータそのものは時系列に従ってまとめられたものがないといけない。誤解をさけるために、調査を開始した時点とデータを集め始めた時点が同時ではなかったことから、non-concurrent cohort study (非平行コホート研究) と呼ぶ場合がある。この場合には、通常のコホート研究は concurrent cohort study (平行コホート研究) と呼ばれる。

³ たとえば、成人女性の性行為感染症発生率と生活背景を検討するためにコホート研究を行った場合、あなたが調査した因子のうち、年齢、喫煙の有無、コンビニの利用回数、性的パートナーの数、避妊の方法、コーヒー摂取量、未婚か既婚か、子供の数、などが関連するという結果になったときに、これらの因子の中に相互関係がありそうな気はしないだろうか。この点を十分理解しておかなければ、コンビニの利用回数を制限することが感染症発生率を下げるという結論に安易に飛びついてしまうかもしれない。

⁴ 日本における最も大規模な横断調査は国勢調査であろう。これによって、日本の人口や男女比、年齢構成などの基本的な状況が把握される。国勢調査の場合には、年月日で横断的に調査を行うが、臨床研究の場合には「救急外来を受診したとき」とか「検診を受けたとき」、「入院したとき」という風に、その病状や臨床経過、対象者の状況などの適当な時点で検討される。

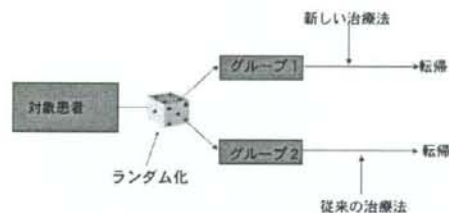
例：教育入院を受けた糖尿病患者の退院時に、看護婦による詳細な指導を受けた患者と、通常の指導しかできなかった患者とで、その後の食事療法の遵守率に差があることを示し、看護婦による詳細な退院時指導の有用性について検討する。

特徴と問題点：上記の例の場合、詳細な退院時指導を受けたか受けなかったか（あるいは看護婦が指導をしようと思ったか思わなかったか）で患者背景や意識などが大きく異なっている可能性がある。2つの群の背景がそろっていないければ、行った介入の差が経過の差の原因であるとは断言しにくくなる。

2) ランダム化比較試験

一定の基準を満たした治療の対象となる患者に対して、どのような治療を行うかをくじ引きや乱数表などで決めて実施し、その後の予後・経過を比較し、治療の差によって効果に差があるか検討する⁵。

ランダム化比較試験



例：初回の急性心筋梗塞患者が退院するときに、乱数表を使って2群に分け、一方を看護婦による退院時指導を直接面談で行う群とし、もう一方を従来通り注意事項を書いたパンフレットを説明して渡すだけのグループとして、退院後1年間の狭心症の発作の回数、虚血性心疾患が原因の再入院率、虚血性心疾患が原因の死亡、退院1年後の患者の日常活動性や満足度、自分の健康状態評価、などを比べた。

特徴と問題点：研究の対象となった患者は一定の基準を満たしている。ランダム化とは、そこから2つの群に割り振るときに一定の歪みをさけ両群の背景がそろえるために行う手法である。この

手法を用いてたくさんの対象者を割り振ると、背景のそろった2群が得られると期待される。ただ、対象者が少ない場合には両群がそろわないこともある。また、ランダム化の手法によっては、ランダム化そのものの妥当性が危ういものもある⁶。また、ランダム化がすべての問題を解決してくれるわけではない。この手法はあくまでも両群をそろえるための手法であり、そのほかの問題を解決するものではない。

3) クロスオーバー試験

対象群に、複数の治療法を交互に行いその効果を見る。

例：失禁の見られる長期臥床患者に尿道カテーテルを留置した方がよいのか、カテーテル留置をさけおむつで対応した方がよいのか、それぞれ4週間ずつ交互に行ってその間の発熱や尿路感染症の発症率、患者の睡眠状況や日中の活動性を評価し比較する。

特徴と問題点：行う対象は同じなので、患者群をそろえるという手順が不要である。このため、比較的少ない対象数でも変化を検討しやすくなる。ただ、1回きりの転帰（深刻な合併症の発生、死亡など）を評価基準にはできない。また、検討対象の治療法の影響が長く続く場合にはその影響がなくなるまで様子を見る期間が必要になる。ただし、時間的な経過の影響を排除するために、検討する治療法を行う順番をランダムにするなどの工夫が必要になる。

d) 総説・レビュー

過去の複数の研究をまとめて検討したものを総説、または英語をそのまま用いてレビューと言う。総説は過去の研究の結果がまとめられているために、情報量が多く汎用性の高い情報源として活用されてきた。しかしながら、まとめた研究をどのように選択したかによって大きく結果が異なる場合がある。著者の意図や嗜好、何らかの事情によってゆがんだまとめが示されていた場合には、その結論の妥当性は大きく損なわれる。従って、総説であっても利用者側がその妥当性を見極める必要がある。この手順を行うための最低条件は、その総説がどのような手順でまとめたかが記載されていることである。

1) 叙述的総説、非システマティックレビュー (narrative review, non-systematic review)

従来の多くの総説はここに分類される。ある分野に関する研究をまとめ上げ、その分野の概観を示す。通常は、過去の研究から重要なものを集めそれを時系列や分野別などに整理して論じる。

⁵対象者を一定の順序で割り振ったり、カルテ番号や生まれ月、入院日や入室部屋番号などで割付を行ったりする場合がある。これは擬似ランダム化といい正確にはランダム化とは見なされない。ただ、ランダム化が困難な場合には、改善の策として用いられることがある。たとえば、救急救命士が院外心停止患者に薬剤を用いるかどうかで蘇生率が改善するかどうかを検討するような研究では、対象者が発生してからランダム化を行うことは困難であり、また担当の救命士にとっても割付結果を知るまで薬剤を使うかどうか判断できないという状況は手技の不安定さの原因ともなる。かえって、曜日やその日付などによって割り付けた方が現実的である。考えてみれば、この例では対象者を翌日に回すことは困難であり割付を担当者が変更することはほぼ不可能である。擬似ランダム化であることで割り付けないようにおおきな影響を与えないと期待される。

⁶ランダム化の手法として妥当性の高いもの：割付専門部門への問い合わせによる割付。割付にあたる担当者が現場に関与しておらず割付表や乱数表が隠されている。妥当性が懸念されるもの：封筒法、割付表や乱数表が現場に残され隠されていない場合

例：新生児管理について、ヨーロッパで導入された母親と子供を救うための母子分離管理から保温、輸液や人工栄養の導入、人工呼吸などの低出生体重児管理法、などの導入と発展を紹介し、さらに近年の母乳重視、早期からの母子のつながりを重視した母子同室の管理への回帰までまとめた総説。

特徴と問題点：初学者にとっては、その分野に関して情報量が多く、様々な研究結果、その経緯を知ることができ利用価値が高い。しかし、多くの場合これらの研究をどのように選んだかについては記載がなく、複数の研究結果を一つの結論にまとめ上げるような手順が示されていないことがあり、具体的に臨床に活かすための妥当性や定量的な情報、自分の現場で行えるかなどの判断に重要な情報を欠く場合があった。上記の例で言えば、極低出生体重児についてどのように対応するべきかといった具体的な情報までには触れられていなかったりする。

2) システマティックレビュー、系統的総説 (systematic review、英国圏ではoverviewとすることもある)

ある具体的な課題を論じた研究を、網羅的に検索しそれを手順に従って検討し結論を導いたものを指す。一つ一つの研究が定量的な結果を示している場合には、その結論をまとめ上げるメタアナリシス⁷⁾を行い一つの結論を導く場合もある。

例：独居老人に在宅での運動療法を行った方が、その後の転倒や骨折、施設入所、死亡などの転帰をさけられるかを検討した過去のランダム化比較試験を集め、その治療効果については、評価した転帰ごとに論文の結果をメタアナリシスし、まとめ上げた。

特徴と問題点：ある課題に関する過去の論文のリストが得られる。しかも、そこから得られる結果をまとめ上げることで、より汎用性の高い治療効果の指標が得られる。しかし、まとめ上げたところで行われた治療内容や医療状況、評価基準などがまちまちでメタアナリシスができないこともある。また、微妙に異なる研究の結果を足し合わせた結果を自分の状況に活かそうと思ったときに、その妥当性や適用性、期待される効果の増減など考慮すべき事も多くなる。行う立場から考えれば、過去の論文をすべて集めるためには、単に電子データベースの検索だけでなく手作業での検索や研究者への問い合わせ、あらゆる言語の情報の検討など、実際には大変骨の折れる作業になる。

e) 質的研究 (Qualitative Study)

質的研究とはQualitative Studyの訳であり、一定の定量的な結果を示すQuantitative Studyと対をなしている。Quantitative Studyとは量的研究と訳される⁸⁾。後者が、予後を示す死亡率や5年生存率や治療効果を示すリスク比、検査結果を示す感度特異度などを求めることを重要視しているのに比べて、質的研究では関連があるかどうかのどのような要因があるかなどを明らかにすることを目的にしている。従って、対象者の数をむやみに多くするよりも、より詳細な患者背景や諸事情を明らかにするため、研究に合った対象者を選び、インタビューやアンケート調査、現場に立ち会っての調査、ビデオ記録の検討など多角的な研究手法が用いられることが多い⁹⁾。

例：要介護状態の在宅患者宅にヘルパー派遣する場合、男性のヘルパーが望ましく、どのような場合には男性のヘルパーを避けるべきかを明らかにするために、患者や家族はどのような希望を持っているか、派遣する側の考えは患者や家族の考えと合致しているか、などをインタビューやアンケート調査などを組み合わせて調査を行った。

特徴と問題点：まだ新しい課題である場合、どのような要因がありどのような経過に当事者が困っているのかなどを明らかに必要がある。このために、当事者を対象とした詳細な検討は重要な意味を持つ。質的研究は、定量的な指標となりにくい願いや思い、見落としがちな要因にまで検討を進めることができ、有用な手法である。ここから重要な要因の候補を見だし、より妥当性の高い研究手法で因果関係を確かめ、その要因に対する介入方法の有効性を検討し、現場で行うようにすると行った一連の改善につなげることができる。また、対象者の思いや願い、定量化しにくい曖昧な情報などを評価することができ、医療内容に反映できる結果をもたらすことがある。

ただ、質的研究は因果関係の有無やその強さについて大まかな結論しか得られない。質的研究は、この論証力のよわさゆえに、現場での医療内容を大きく変えるほどの影響力を持つことは決して多くない。また、研究の評価にあたっては、質的研究の手法自体が多様であるために、その評価には基礎的な知識が必要になる。

⁷⁾メタアナリシスは、meta (上位の、超、という意味を示す接頭辞) + analysis (分析・解析) という言葉からなっており、分析結果を分析する手法である。過去の研究を網羅的に調査し、そのうち妥当性の高い研究の結果をメタアナリシスすることで、汎用性の高い定量的結果が得られると期待される。逆に言えば、分析の対象とした結果の妥当性や網羅性が損なわれれば、メタアナリシスの結果は信頼できないものになる。妥当なシステマティックレビューの枠内でのみ信頼できるメタアナリシスが可能になる。

⁸⁾Qualitative Studyに当てられた質的研究という訳語は、評価の対象となった介入の「質」を評価しているような誤解を与える。しかし、介入の質の優劣を検討するためには、その介入の定量的な治療効果や費用に関する見積もりなどが必要で、量的研究の結果が必要である。質的研究はあくまでも因果関係などがあるかないか、あるとすれば大きそうか小さそうかといったかなり曖昧で定性的な評価しか行えない。従って、「定性的研究」と「定量的研究」と考えた方が、それぞれの研究手法の特徴と問題点を理解しやすい。

⁹⁾定量的研究では、一定の基準を満たす対象を多く集め、限られた指標に焦点を当てることで死亡率やその増加の度合いといった汎用性の高い定量的な治療効果が求められる。一方、質的研究では特に問題が浮き彫りになりそうな対象や状況から詳細な状況を探索的に調査し情報を集めることで、汎用性のある程度犠牲にし、定量的な指標を得ることをあきらめながらも、より細かな要因にまで関連や影響の検討を進めようとする。質的研究は量的研究で検討すべき要因を明らかにする先行研究として行われることもある。対象者やその置かれている状況が特殊で量的研究の対象となり得ない場合や、対象者の思いや願いといった広範な調査が困難な要因を検討するために行われることもある。

解説2：医療情報をどのように身につけるか：「スポンジモデル」から、「砂金探しモデル」へ

医療情報を探し身につける手順を考えると、以下のようなモデルが一般的に考えられます。

スポンジモデル：情報を身につける過程はスポンジが水を吸収するのに似ている。情報を身につければ身につけたほど、より複雑な問題を理解することができる。身につけた情報はより複雑な判断の基礎となる。たくさん身につけることがより正しい判断につながる。

このモデルでは、たくさん情報を早く正確にしかもその全体を記録することが強調されます。どちらかといえば利用者は受け身的であり、集中力と記憶力が重要な能力とされます。しかし、このようなモデルが実際に当てはまるでしょうか。膨大な論文を読み続けることが強調されると、論文を読むという行為そのものが重荷となり不可能に思えてしまいます。

もっと重要な点は、このモデルでは情報の内容に対する評価が軽視されていることです。実際にある論文を読もうと取りかかっても、「これは読むに値しない」と判断して読むのをやめる場合もあるでしょう。あるいは「これは読んだが結果は信頼できない」、「結果は信頼できるがその結果に意味がない」、「意味のある結果であると思うが、今の現状に当てはまらず利用不能」などと、その論文の情報が自分の役に立たないと判断する場合も多いでしょう。

情報利用者は決して手に入れた情報を鵜呑みにする立場ではありません。情報の内容を吟味する必要があります。これからの情報利用者は以下のような姿勢が必要です。

これから望まれる情報利用者の姿勢

情報を取捨選択する。必要な情報は探し出し、入手した情報が無用であれば能動的に捨てる。

情報の信頼度や適応性を評価し、ランク付けを行なう。情報の内容が一定していない場合、情報の質の評価に基づいて判断を行なう。

情報の評価が発信者と異なることを恐れない。利用者は自分の課題に照らし合わせて情報の質を評価しなければならないため、情報発信者と評価が異なることはやむを得ないと受け止める。

このように考えると、先の「スポンジモデル」には大きな問題があります。情報の価値判断に重点を置いたモデルが適当でしょう。膨大な情報の砂山の中から価値のある砂金を探すような手順の方が適当です。

砂金探しモデル：情報を身につける過程は砂の中から砂金を探す作業に似ている。価値のある情報を見分ける能力を身につけ、チェックポイントを準備して情報を見極めることが重要である。価値のある情報を集めることが正しい判断につながる。

このモデルでは、情報利用者は情報に主体的・能動的に取り組まなければなりません。情報の価値判断の基準は自分の直面している課題に基づいたものになります。このような作業を行う技術を身につけるためには、この作業を実際に行いながらその手順の妥当性を同僚などと確認することが必要です。この情報の評価に必要なのは想起的な知識ではありません。むしろ技術的な側面が強調されるべきでしょう。情報利用者の立場や対象とする疾患・患者、周囲の環境などをふまえた情報収集とその評価と適用が重要です。

Haynes RBらは、医療情報の階層構造を提唱してきました。このモデルでは、常に上位の情報源が網羅的で価値が高いとされています。しかし、特殊な状況や個性の高い判断では下位の情報に頼らざるを得ないことも指摘されています。必要に応じて、目的にかなった医療情報源を活用するスキルが、現場では求められているのです。



Haynes RB: Of studies, syntheses, synopses, summaries and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. Evid Based Med 2006; 11: 162-164.

有効な医療行為を目指して

エビデンスにおけるアウトカムとデザイン的重要性

- ・財団法人 倉敷中央病院
- ・総合診療科・医師教育研修部
- ・福岡敏雄

今日のメニュー

- ・現場での疑問を振り返る
- ・その疑問を課題に変えるポイント
- ・その課題を解決につなげるための手法
- ・課題解決につなげるための情報活用
- ・いくつかの事例紹介
- ・まとめ

臨床・現場での疑問とは

- ・最近、医療チームとして直面した症例とその時にチームとして判断しなればならなかった課題を振り返ってみましょう。
- ・それがどんな課題であったかを、資料のすみに書き留めてみましょう。
- ・なるべく現場で働く同僚や、患者、家族などから特に切実と思えるものを、2つ以上考えてみましょう。

臨床・現場での疑問とは2

- ・その内容を、あなたの周りで2-3人のグループを作って、お互いに話し合ってみましょう。
- ・そのグループで考えて疑問のうち、特に重要と思われるものを1つ2つ選んでおきましょう。

さあ、どうでしたでしょう

※ みなさんの疑問を教えてください。

課題解決につなげるための、EBMの基礎知識

- ・EBMは課題解決のための手順
- ・現場での判断の4要素
- ・5つのステップ
- ・栄養管理では、特に「目的」「アウトカム」が重要
- ・また、判断に用いる情報の「妥当性」「適用性」が問われている

EBMの4要素



EBMの4要素

- 根拠: 最も妥当な、結果の明白な、状況に当てはまる
- 価値観: 患者の価値観・好み、社会の価値観・価値基準
- 経験: 医療者個々の専門職としての経験・技能
- 資源: 利用可能な資金・人材・設備など

EBMの5つのステップ

ステップに先立って「学習者が「プロフェッショナリズム」を身につけている。現場での判断をよりよくしたいという意志・使命感がステップを実践する原動力となる。

ステップ1 問題の定式化: 具体的な症例や状況から取り組むべき課題を抽出する作業を経験させる。課題はpatient/population, intervention/exposure, (comparison), outcomeの要素を意識し、解決可能になるよう「具体化」に焦点を当てる。

ステップ2 情報検索: 課題から情報を探しださせる。課題にあった情報源が選択できるか、適切な検索が行えるか、得られた情報のリストから妥当性や適用性を考慮して適切なものを選択できるかがポイントになる。

ステップ3 情報の評価: 情報に対して一定の手順に従って妥当性・結果の意味・適用性について吟味を行いその情報のあいまいさも含めて評価する。

ステップ4 判断の適用・実施: 課題に対して判断を下し、必要な方策を考える。判断にあたっては情報だけでなく、高リスクな事情、患者や家族の願いや想いを含めることを勧める。

ステップ5 判断の評価: 一連の作業を振り返る。個々の判断の結果を重視すると治療本来の有効性を見誤る危険性があるので、手順の妥当性に焦点を絞り、問題点や改善策を整理する。

EBMの第一のステップ 課題解決の入り口

- ステップ1 問題の定式化
 - 具体的な症例や状況から取り組むべき課題を抽出する作業
 - patient/population, intervention/exposure, (comparison), outcome
 - 解決可能になるよう「具体化」に焦点を当てる

課題として取り組みやすく具体化する ための手順

- ある風景から

重症患者への栄養管理

- あなたは、ある急性期病院のNSTメンバーである。あなたは、集中治療室のケースカンファレンスに加わっていた
- 患者は、72才の男性であり、肺炎球菌による重症肺炎で、4日間の人工呼吸管理がなされていた。
- 入院時はショック状態であったが、輸液療法と抗菌薬投与によって、血行動態は安定し、病状はやや改善しつつあった。
- ここで、栄養管理が話題となった。
- さて、ここで、この患者の栄養管理の目的は何だろう?

治療・予防・指導の目的は

- 治療の目的は？
 - 高血圧症
 - ぎっくり腰
 - 脳卒中
- 処置の目的は
 - WJガン検診

栄養管理・NSTの目的は

- 消化管術後患者に対する栄養管理の目的は
- 重症感染症患者に対するNSTカンファレンスの目的は
- 脳梗塞後遺症の患者に対する嚥下訓練の目的は
- 就学児に対する栄養教育の目的は

目的を考えるポイント

- 当事者の思い・切実さにこだわる
- 専門家としての経験を大事にする
- 見落としや思いこみがないか、当事者や周囲と確認する

治療・医療行為の目的

- 治療
- 再発防止
- 機能障害の対策
- 合併症予防
- 症状の改善
- 疑念は心配を晴らす
- 苦痛のない尊厳のある死を迎える

参考：病気の転帰 6つのD

Death: 死亡	早すぎる死は、通常好ましくない
Disease: 疾患・合併症	その疾患の症状、身体徴候、検査の異常値、さらにその疾患に伴う合併症の発生など
Discomfort: 不快・苦しみ	痛み、吐き気、呼吸困難、倦怠感、かゆみ、耳鳴り、めまいなどの症状
Disability: 機能障害	家庭生活や仕事、レクリエーションなどでの活動制限、能力制限
Dissatisfaction: 不満	悲しみや怒りなど、疾患やそのケアに対する感情的反応
Destitution: 貧困	疾患のケアに対する直接的出費や間接的経費、さらに疾患による収入減などによる経済的困難・困窮

課題・問題をまとめる

問題の定式化: EBM業界用語

- どんな患者に: Patient
- どんなことをすると: Exposure (Intervention)
- (例に比べて: Comparison)
- どうなるか: Outcome
- 3つの要素からなる課題にまとめる手順を「課題の定式化」とか「3 part questionをつくる」という
- Comparisonも加えた4要素を「PECO」あるいは「PICO」という

問題の定式化の利点

- 何か問題かがはっきりする
 - 「いさんモ、何とか良くなりたいのよねえ」
 - 「そうねえ」
 - これでは、お互い同じことを考えているかよくわからない
 - 「そもそも〇〇さんに、経腸栄養を進めた方が、回復(あるいは退院)が早くなるのではないかしら」
 - 「そうね、で、どんなメニューから始めようかしら。」「安全に進めたいしね…」
 - こっちの方が、かなり良い
- 定式化された課題は共有されやすく、取り組むべきポイントがわかりやすくなる。

19

問題の定式化の利点2

- 問題がはっきりすれば、検索も容易になる。
 - 肺炎の患者に、早期から経腸栄養を行うと、絶食にするのに比べて、肺炎が改善するか、死亡率は、QOLは、患者、家族の満足度は、などなど。
 - Pneumonia, Enteral feeding or Mortality, QOL, +質の高い研究を引くためのkeywordsを加える
 - ざっくり腫の患者に、安静にするよう指導すると、通常の運動を許可するのに比べて、痛みが軽減するかな。
- 問題を定式化すればどんな情報が必要かがはっきりして、その後の作業が絞られ、結果的に求める情報を得る可能性が高まる→ステップ2の情報検索の下半層にもなる
- さらに、質の高い情報のキーワードや、データベースを知っておけば、効率よく質の高い情報にたどり着ける。

20

さらに課題を整理してみよう

- 現場、状況、症例、対象者から、課題を抽出し、解決可能な形にまとめ上げることが、重要なステップ。
- まとめられた課題は、人に説明しやすく、解決に向けた行動は絞られ、その行動も共有しやすくなる。
- 共有しやすい課題は、協力も得やすい
- さらに、現場での重要性・緊急性をふまえた者であるとなおよい。
- ポイント:定式化 具体化 多様性 さらに、重要性、緊急性も考慮して優先順位をつける

21

整理した課題の形式のひな形

- 診断: ○○に、××をすると、(△△に比べて、) □□の診断(確定診断、除外診断)ができるか?
- 治療: ○○に、××をすると、(△△に比べて、) □□が起こるか(あるいは避けられるか)?
- 予後: ○○に、その経過の中で(××をすると、△△に比べて、) □□になるか?
- 病因: ○○に、××があると、(△△があるのに比べて、) □□が起こるか(あるいは避けられるか)?
- などなど

22

課題解決の入り口：課題を明確にする これが、チームで判断する基盤となる

- ステップ1 問題の定式化
 - 具体的な症例や状況から取り組むべき課題を抽出する作業
 - patient/population, intervention/exposure, (comparison), outcome
 - 解決可能になるよう「具体化」に焦点を当てる
 - 何のために=アウトカムにこだわる。これが、研究の評価基準として重要なポイントになる

- 質問タイム

いくつかの実例

- 重症患者への成長ホルモン投与
- 急性気管支炎への抗菌薬投与

25

重症患者への栄養管理

- あなたは、ある急性期病院のNSTメンバーである。あなたは、集中治療室のケースカンファレンスに加わっていた
- 患者は、72歳の男性であり、肺炎球菌による重症肺炎で、4日間の人工呼吸管理がなされていた。
- 入院時はショック状態であったが、輸液療法と抗菌薬投与によって、血行動態は安定し、病状はやや改善しつつあった。
- ここで、栄養管理が話題となった。
- さて、ここで、この患者の栄養管理の目的は何だろう？

26

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。

27

重症患者の栄養管理の目的は？

- 参考
 - Sackettの7つの目的
 - 5つのD

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？

28

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; vol341; p785-91

29

教訓 1

- ・病態生理学的な推測から、治療の有効性・安全性を予測するのは難しい
- ・生理学的な指標・短期的改善効果は、真の「有効性」を保証しない
- ・「妥当性の高い研究」に指示されているかどうか重要な意味を持つ

31

病態生理学的な知識は、必ずしも正しいような答えを示してくれない

- ・急性心筋梗塞の患者では、心不全となることがある。βブロッカーは心機能を低下させる。
 - ・急性心筋梗塞患者にβブロッカーを投与することは、心不全を悪化させるので避けるべきである。
- ・急性心筋梗塞の患者では、心筋への血流供給による酸素供給バランスの不均等が起こる。βブロッカーは心筋酸素消費量を低下させる。
 - ・急性心筋梗塞患者にβブロッカーを投与することは、心筋虚血を改善するので行うべきである。

32

急性気管支炎への抗菌薬投与

- ・急性気管支炎の治療の目的は？

33

急性気管支炎に対する抗菌薬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、抗菌薬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菌薬投与群で平均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、膈炎など) のオッズ比は1.64(95%信頼区間1.05-2.57)

34

ここで、「統計学の基礎知識」



35

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



36

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まえれば、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)

37

くたばれ統計学!

■ P値 (危険率)

■ 何の危険率?

- 本当は効果が全く同じであるのに、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。

38

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、数字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、
- 確かに差はあるが、でも、この差を得ることが本当に意味あるのだろうか?
- 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が92、聴いていないときが90だった!

39

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を、ふつうは「95%の確率でありそうな範囲」=「95%信頼区間」を求める。→5%の「はずれ」は許している。万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。

■ 真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

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、「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逃げれば逆ほど効果が確実と予測される。
- 憶えておくワンポイント: 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」、実効率減少などの「差」の指標だったら「0」。



効果のない値

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、信頼区間が広がれば、効果のない可能性が残りやすくなる。「幅の狭さは質の保証」

41

急性気管支炎に対する抗菌薬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、抗菌薬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菌薬投与群で平均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、肺炎など) のオッズ比は1.64 (95%信頼区間: 1.05-2.57)

42

結果のまとめ

- まとめ方1：従来のまとめ方
 - 「抗菌薬は、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、抗菌薬を投与すると、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。ただ、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。

43

教訓 2

- ・ 有効性はどのような「転帰」・「アウトカム：治療効果基準」ではかれ、どの程度の効果であり、どれほど統計学的なバラツキが残っているかを知ることが、判断の個性性をはかるときに重要となる

44

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・技術、4) 資源という4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、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。

45

EBMの4要素



46

課題解決のための情報

- ・ 使った情報の良し悪しが、判断の良し悪しに関わる
- ・ 判断に役立ち、現場で入手可能な情報は何か考える必要がある

情報のポイント

- ・ 課題解決のための情報であるからには、
 - ・ 課題に沿った情報でなければならない
 - ・ 信頼できる情報でなければならない
 - ・ 結果が現場で役立つ形でなければならない
- ・ 紋切り型の情報はかえって使いにくいことがある

批判的吟味

- 取り組んでいる課題に対して役立つ情報を選択し選ぶ。
- その上で、その情報の強さと弱さと定量的な結果（リスク比など）をくみ取る作業
- やむにやまれぬ「批判的吟味」

Evidenceの歴史 そして人間の...



BMJ 1998; 317: 1246-1248

情報は多すぎる。だからこそ、見極める目が必要になっている

あなたの新聞に入っていた情報、、、



- xxに効く、魔法の〇〇パワー。
- つきを呼ぶ□□財布。「わたしは万馬券があたりました!!」
- わたしは、これで「がん」から生還した。
- 5000円の講習料で、月収50万円も夢じゃない。今この職種が大人気!!
- 「これを買ってから良いことばかり。商売は繁盛するし、パチンコでも大儲け。娘にも縁談が。」

- 買った人がどの程度いて、そのうちどれくらいに「万馬券」があたったのか調べる必要がある。報告の妥当性のレベル
- 本当にこれを買ったから良くなったのか、たまたま良くなる時期に買ったのではないか。因果関係の検証
- この広告自体が、これを売る人達が作っているわけだから、うそを書いている可能性がある。結果の虚偽の可能性
- 一過性に良くなったとか、商売繁盛したからといってもそれがどれくらい続いているかが重要では。不十分な追跡
- 万馬券にあたったのが本当に成功と言えるのだろうか。かえって金遣いが荒くなって不幸になるかもしれない。正当な転帰

吟味のポイント

- 情報を吟味するためのポイントがいくつか提供されている。
- これを用いると、ポイントを押さえて吟味でき見落としの危険も減るので便利。
- でも、結論だけ読よりは手間はかかる
- 通常3つのパートからなる：結果は信頼できるか、結果は何か、結果は当てはまるか

悩める医療者・消費者

その意味はどうやったら
つかめるんだろう?

どこで根拠が
見つかるんだろう?

それで、どうしたら
いいんだろう?



なぜEvidenceにこだわるのか

- 臨床で陥りやすいあやまち
- 前後即因果のあやまち
- あいまいな評価による事後解釈
- 平均への回帰を治療効果と勘違いする
- さまざまな、思い込みによるバイアス
- 虚偽の研究報告

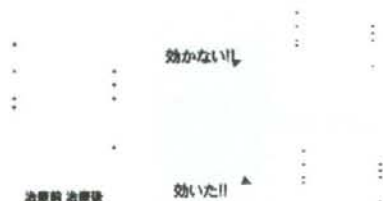
前後即因果のあやまち

- 時間的前後関係にある二つの事柄を結びつけてしまうこと。時間的前後関係が因果関係を保証するものではない。
- post hoc, ergo propter hoc (ラテン語) : after this, therefore because of this.
- post-hoc: 後付けの(「こじつけ」という、かなり悪い意味が含まれる)

前後即因果のあやまちの例

- ある少数民族が、日食のたびに太鼓をたたき折りをささげていた。探検家が、「どうしてそのようなことをしているのか」とたずねると、「こうすると必ず日食は終わる。太鼓の音が太陽を呼び戻すのだ。今まで一度の失敗もない。」と答えた。彼らは、過去の事実から固く信じていた。
- この思い込みが誤ったものだと思わせるためには、どのようにすればよいだろう。

あいまいな評価による事後解釈



平均への回帰



ちゃんと比べるとは案外たいへん

- だから、情報源の「質」にこだわる 「アウトカム:評価基準」が適切であることが「大前提」
- 治療効果を論じる場合 できるだけ上の意見を
 - システマティックレビュー
 - ランダム化比較試験
 - コホート研究
 - 症例対照研究
 - 症例報告
 - 病態生理学的推論・動物実験・専門家の意見

話かわって あなたの治療閾値は

あなたは、心臓病になりました

- その病気で死亡する確率は、3年後に5%です。
- この病気には、有効性が確められている薬剤があります。1錠1日1回内服していただきます。
- この効果がどれくらいだったら、内服しますか
- 治療効果は、リスク比で考えてください

リスク比 risk ratio RR

- 相対危険度 (relative risk) ともいわれます
- ある危険率が治療や要因によって何倍になるかを示します
- たとえば、10%の死亡率が8%になるのはリスク比0.8です 半分なら0.5になります

あなたは、心臓病になりました

- その病気で死亡する確率は、3年後に5%です。
- この病気には、有効性が確められている薬剤があります。1錠1日1回内服していただきます。
- この効果がどれくらいだったら、内服しますか
- 治療効果は、リスク比で考えてください

続いて質問

- 治療効果以外に、内服するかどうか決めるのに知りたいこと、気になることはありませんか。それを列挙しておきましょう
- では、食餌療法 (カロリー制限と緑黄野菜を主とした食事内容への変更) を勧められたとして、どの程度のリスク比であったら受けますか

続いて質問2

- では、腸を切除して短くしコレステロール値などを下げる手術が勧められたら、あなたはどれくらいのリスク比であったら受けますか
- 最後に、よく調べるとあなたの病状は重く、3年後に死亡率は50%と見積もられました。そこで、内服薬を内服するリスク比はどうしますか

研究の強さと弱さもわきまえる

「○○にはxxを行うべき」

- どの程度確かか?
- 複数のRCTで証明されたものか
- 単なる病態生理学的な推論からのもの
- 動物実験や生理学的検討から推測されたもの
- それを支持する情報は何かによって、現場での判断は変わってくる。
- また、情報の強さと弱さに加えて、なるべく定量的な治療効果の指標も提供する。

あなたはどれ? 何をめざしている?

	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			✓

有効な医療行為を目指して・ もっと確かな医療をしたい!

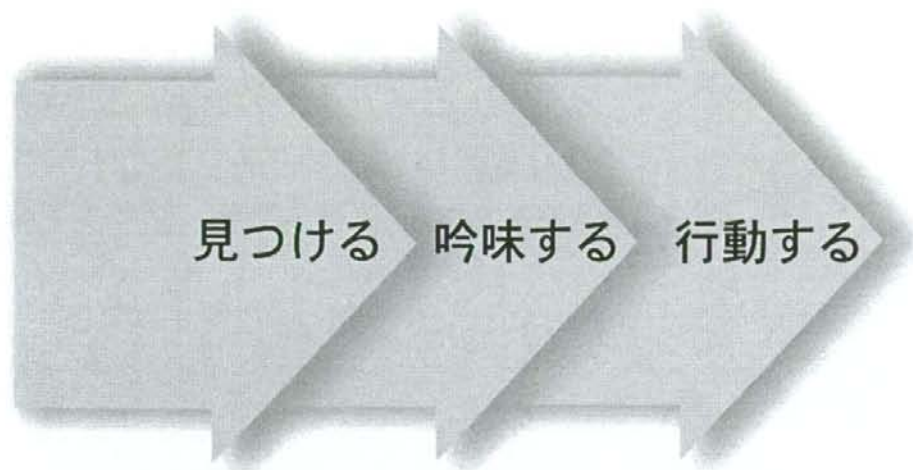
- その気持ちが一番重要。
- その上で、、、
- 講演会はだめ。効果は少ない
- できれば参加型ワークショップ
- 可能なら、職場で地域で同僚同士で学びあい変わる体制を作る

今日のメニュー

- 現場での疑問を振り返る：いろいろある・・・
- その疑問を課題に変えるポイント：!! 具体化・PICO・目的を明確に
- その課題を解決につなげるための手法：EBMの手順が助けになる、もしかするとKJ法も助けになる?
- 課題解決につなげるための情報活用：情報の質にこだわる その情報の研究デザインと「アウトカム：評価基準」に注意
- いくつかの事例紹介
- まとめ

CRITICAL APPRAISAL SKILLS PROGRAMME

医療に関する根拠を活用するために



OCA Workshop

第4回 岡山CASPワークショップ

CASP f e w

2009年1月18日(日)

会場：岡山大学病院

岡山市鹿田町二丁目5番1号

連絡先：080-1932-6960 (OCA事務局：中山)



目 次

交通案内

会場案内

ワークショップ

見つけよう
CASP few

検索方法

吟味してみよう

目的

シナリオ

事前準備・作業

CASPとは

Q&AなぜCASPか

CASPワークショップの構造

CASP用語集

EBMの手順 5つのステップ

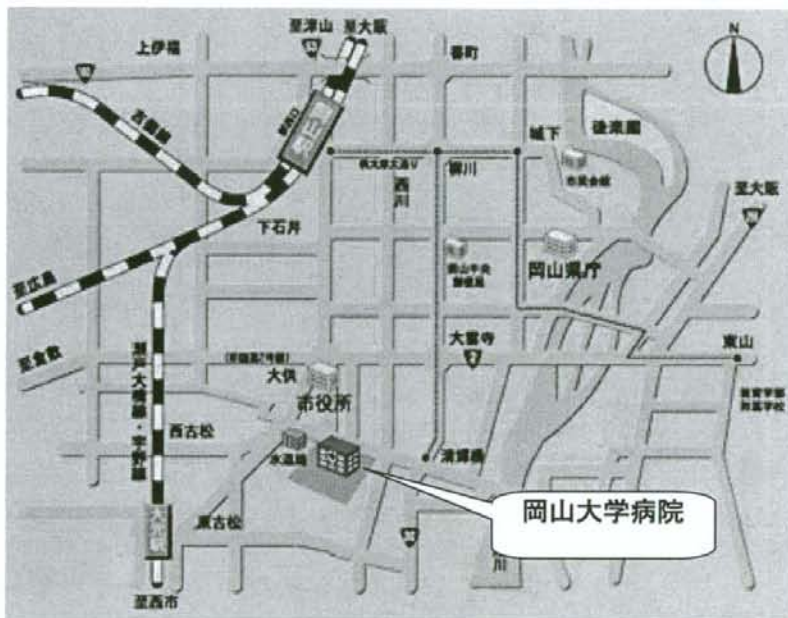
論文を読むために手引き：CASP論文マップ

CASPのロゴマーク



交 通 案 内

会場： 岡山大学病院 岡山市鹿田町二丁目 5 番 1 号 <http://www.okayama-u.ac.jp/>



岡山までJR利用

- 岡山駅前から岡電バス市役所経由の「労災病院」行、「東山」行、「大東」行に乗車、「大学病院前」で下車。
- 岡山駅前の電車乗場から「清輝橋」行に乗車、終点清輝橋下車、徒歩約 8 分。
- 岡山駅前からタクシー 7～10 分。

岡山まで航空機利用

- 岡山空港から中鉄バス「岡山市内方面」行に乗車、「岡山駅」で下車、その後は上記岡山駅前からの各種交通機関を利用願います。

岡山まで山陽自動車道利用

- 岡山 I C で降り岡山市内方面へ又は、早島 I C を降り岡山市内方面へ。

会 場 案 内

会場： 午前： 岡山大学 鹿田分館 3 階 CASP few
午後： 岡山大学病院 南病棟 11 階 CASP ワークショップ

< 病院及び駐車場 見取り図 >

