



ポストEBMの時代は来たのか -エビデンスとアート-

つたにきいちろう
津谷喜一郎 (日本東洋医学会EBM委員会委員長、
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)

ひらまつ しんいち
村松 慎一 (日本東洋医学会副会長・EBM担当理事、
自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門)

日本東洋医学会EBM委員会は2001年に設立された。漢方製剤のランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)の第3者のコメント付きの抄録(Evidence Reports of Kampo Treatment: EKAT)と、漢方製剤を含む診療ガイドラインを3つのタイプに分けた(Clinical Practice Guidelines Containing Kampo Products: KCPG)、を作成し、それぞれ学会のwebsiteで公開してきた。前者は英文版もあり346件のRCTを含むEKAT2010はThe Cochrane LibraryのCENTRALにリンクされるなど、国内外で高い評価を受けてきた。EKAT2013は402件のRCTを含む。またEBM委員会は漢方製剤の英文の臨床試験報告の際の記述法の改善法の提示、などを行ってきた。

2014年開催の本第65回学術総会のテーマは「アートの復権-人間的な医学・医療を求めて-」である。EBMはアートとどう関係するのであろうか? EBMは機械的な「RCT至上主義」だとし反対するもの、患者の人間性・個別性を無視しているとするもの、研究デザインとして観察研究の重要性を指摘するもの、Narrativeの重要性を指摘するもの、EBMそのものの限界を指摘するもの、などがある。これらの反論は、実は、漢方医学に限らず、伝統医学や相補代替医療一般、さらには近代医学の領域においても存在する。そろそろ「ポストEBM時代」だというわけである。

そこで本シンポジウムでは、EBM委員会のこれまでの考え方と活動を振り返り、漢方医学におけるRCT以外の方法論による臨床研究の現状として、多変量解析を用いたものと医療データベースを用いたものを紹介していただく。また、Narrative-based medicine (NBM) とEBMの関係を報告していただき、今後の展望を考える。

シンポジウム 9 「ポストEBMの時代は来たのか—エビデンスとアート—」の背景と目的

第65回日本東洋医学会学術総会 シンポジウム9
「ポストEBMの時代は来たのか—エビデンスとアート—」
2014.6.29 (日), 東京

津谷喜一郎¹⁾²⁾, 村松慎一³⁾⁴⁾

- 1) 日本東洋医学会EBM委員会委員長
- 2) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
- 3) 日本東洋医学会副会長・EBM担当理事
- 4) 自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門

1

背景

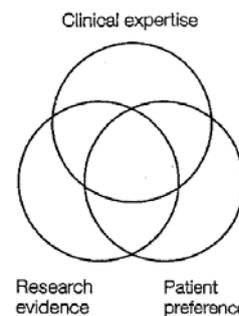
- 2001年からの日本東洋医学会EBM委員会の活動
- 本第65回学術総会のテーマ:
「アートの復権—人間的な医学・医療を求めて—」
- EBMはアートとどう関係するのであろうか?
- EBMは機械的な「RCT至上主義」だとし反対するもの
- 患者の人間性・個性を無視しているもの
- 研究デザインとして観察研究の重要性を指摘するもの
- Narrativeの重要性を指摘するもの
- EBMそのものの限界を指摘するもの、等々
- これらの反論は、漢方医学に限らない。伝統医学や相補代替医療一般、さらには近代医学の領域においても存在する。
- そろそろ「ポストEBM時代」

2

EBMとは？

- 1991年のGuyatt GHの*ACP Journal Club*の1頁の論文が初出。
(Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*. 1991; 114: A-16)
- 定義
- 1996 Sackett et. al. “The conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”
(Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312: 71-2)
- 1997年のSackettらの教科書で取り上げられ世界的に広まる。
(Sackett DL, et. Evidence-based medicine: How to practice & teach EBM. New York: Churchill Livingstone. 1997. p.2)
⇒しかし理解しづらい。
- 2000年の同第2版では “The integration of best research evidence with clinical expertise and patient values”
- 概念図
- 1996年のHaynesらの3つの要素からなる図が初出。上記の2000年の教科書での定義はこの概念図を言語化したもの。
- その後も進化している。

3



Haynes RB, et.al. *ACP Journal Club* 1996; 125: A-14

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504: 54-64

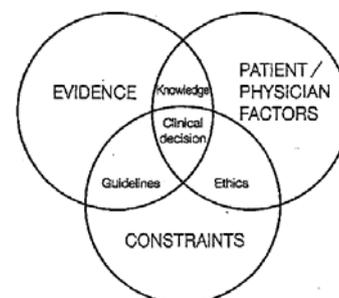
4



Haynes RB, et.al. *ACP Journal Club* 2002; 136: A-11

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504: 54-64

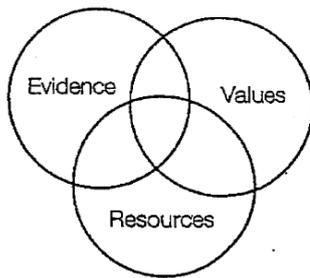
5



Mulrow CC, et.al. *Ann Intern Med* 1997; 126: 389

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504: 54-64

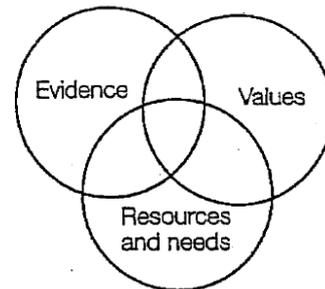
6



Muir Gray JA. Evidence-based healthcare.
Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. p.1

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題.
日本医事新報 2010; 4504: 54-64

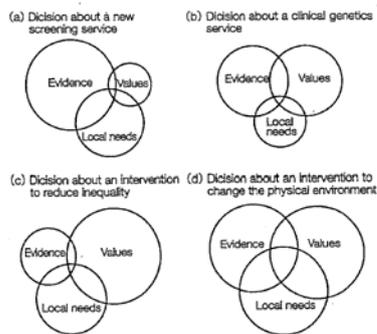
7



Muir Gray JA. Evidence-based healthcare, 3rd ed.
Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. p.13

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題.
日本医事新報 2010; 4504: 54-64

8



Muir Gray JA. Evidence-based healthcare, 3rd ed.
Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. p. 326

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題.
日本医事新報 2010; 4504: 54-64

9

EBMの定義の無理解と誤解

- EBMの定義として「エビデンスのみで臨床的意思決定がなされる」と書かれているものは存在しない。
- しかしEBMに対する批判には傾聴する価値があるものも存在する。

10

目的

- EBM委員会のこれまでの考え方と活動を振り返る。
- 漢方医学におけるRCT以外の方法論による臨床研究の現状として、以下の紹介。
 - 多変量解析を用いたもの
 - 医療データベースを用いたもの
- Narrative-based medicine (NBM)とEBMの関係を報告。
- 今後の展望を考える。

11