

日本語版への序

病歴の聞き方や身体所見の取り方を理解するスキルなしで診療を始めようとする臨床医はいないだろう。また、自らが処方する薬剤に関する基本的理解なくして診療を行う臨床医もいないだろう。ところが、従来は、病歴や身体診察で見つけたものの解釈に関するエビデンスや、患者に医薬品を処方する際に予期するであろう効果の大きさを理解する力のないまま、臨床医は診療業務に就いていた。

大部分の医師が雑誌の原著論文を批判的に閲読できず、そこで報告された結果を理解できないことを知るとき、一般市民は驚き、時に愕然とする。研究を批判的に吟味できなければ、医師として自立できない。その結果、専門家の意見、同僚たちの診療、製薬企業からの情報に依存することになる。しかし、仮に専門家と同僚たちの意見が一致しないときはどうするのか。あるいは、製薬企業のMRからの熱烈なアドバイスに不信感を抱くときはどうすればよいのか。

根拠に基づく医療 **evidence-based medicine (EBM)** は、このジレンマへの解決策を提供する。この用語は 1991 年に医学文献で紹介され¹、その翌年には国際的認知を得た²。以来、EBM の概念、ならびにその実践は急速に発展した。概念的には、最大の変化は、意思決定における価値観や好みの重大な役割の認知である。しかし実際には、臨床医は医学研究から絶え間なく生み出される膨大な情報を閲読し統合する時間はない。インターネットの出現や、驚くべき速さで加工済みのエビデンス情報源の開発により、完全統合型 EBM が可能になった。これらの加工済みの情報源は、システマティック・レビュー、診療ガイドライン、および UpToDate のような根拠に基づく電子テキストを含み、根拠に基づく診療に欠かすことのできない情報源となった。

しかしそれでもなお、臨床医らは診療の指針となる重大な研究の長所と限界を理解でき、それらの結果を理解ならびに解釈できなければならない。システマティック・レビューやガイドライン、医学教科書には、質の高いものもあれば低いものもある。臨床医は、その両者を識別できなければならない。これこそが、本書のねらいである。本書は、1 次研究、システマティック・レビュー、医療への推奨や指針の方法や結果を理解するための包括的な指針を提供する。他言語に翻訳されたユーザーズガイドの読者である臨床医からのフィードバックは、本書は EBM の理念を最も包括的かつ最も利用しやすく提示するものであると示唆している。われわれは、日本語版においても同じだろうと期待している。

第 2 版となる本書は、2000 年以降の EBM の発展を反映し、第 1 版にはなかった 7 つの章を含む。また、新しく (2004 年に紹介され)、ますます広く採用されてきた GRADE と称されるシステムについて説明する。このシステムは、システマティック・レビューやガイドラインにおけるエビデンスの質の評価、および診療ガイドラインにおける推奨の強さの解釈のための仕組みを提供する。本書に含まれるオンライン情報源である JAMAevidence は、EBM の理念の教育を促進させるためのワークシート、質問ウィザード、講演その他の情報源を提供する。

10 年前、専門家およびその所属機関の公式見解は、閉経後女性に対して長期ホルモン補充療法 (HRT) を一貫して推奨した。これらの推奨は、生理学的論拠と、HRT を受けている女性は主要心臓

管イベントのリスクの大幅な減少を期待できた複数の観察研究に、主に基づいていた。EBMの支持者は、巨大な集団に対する治療を、基本的に弱い方法に基づいて強く擁護するのが果たして賢明なのかという懸念を表明した。複数のランダム化試験が観察研究の結果が誤解を招くことを実証するまで、その声はおしなべて無視された。閉経を何年も過ぎた女性において、HRTの開始は、心血管疾患に全く何の影響もなく、むしろ、心血管疾患の頻度を増やすのである。

多くの臨床コミュニティは現在、癌や心血管疾患の発症を予防するために普及した集団検診を支持している。40歳ぐらいの女性に対する乳癌検診、集団全体に対する大腸癌検診、および、非常に低リスクの患者をも対象とした脂質異常症を改善するための治療が、広く提唱されている。多くの臨床医は、一人の寿命を延長するには何百人もの人々が乳癌もしくは大腸癌の検診を受け、最長10年間にわたって脂質異常症治療薬による治療を受けなければならないことに、気付いていない。その対価は、多くの偽陽性結果から生じる不安、乳腺腫瘍切除術や大腸内視鏡検査のような侵襲的な手技による合併症、治療の副作用（現在では市場から回収された脂質降下薬による死亡を含む）、さらには、少なくとも一部の患者に対しては、他に割り当てられるほうが良かったかもしれない資源投資を含む。

ここで重要なのは、専門家が女性にHRTを考慮するよう提案することが一律に間違っていたとか、癌や心血管リスク改善のための低リスク患者の検診や治療が間違っているという点ではない。むしろ、これらの決断には重要なトレードオフがあるという点である。もし臨床医が観察研究とランダム化試験の違い、または相対リスク減少とリスク差の違いを知らないなら、これらのトレードオフを理解できる立場にいない。もし臨床医がトレードオフを理解できないなら、考えられる利益とリスクを患者に伝えることは不可能であり、患者の多くは、十分な知識を得られていれば検診または治療を拒否するかもしれない。本書、ならびに本書が説明する概念は、それゆえ、最適な診療に極めて重要である。

本書は、EBMの概念に熟練した日本人臨床家の卓越したチームにより製作された。翻訳作業は、綿密で、骨の折れたことだろう。本書が、診療における患者のケアを改善するために医学文献を理解し活用するという、刺激的な新世界への鍵を読者に提供することを確信している。

2010年9月

Gordon Guyatt, MD, MSc
McMaster University

参考文献

1. Guyatt G. Evidence-based medicine. *ACP J Club (Ann Intern Med)*. 1991; 114 (suppl 2): A-16.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268 (17): 2420-2425.