

総説

Evidence-based medicine の現代科学論的考察

EBM questioned; a metascientific criticism

斉尾武郎 Takeo SAIO saio@ppp.bekkoame.ne.jp , 栗原千絵子 Chieko Kurihara

Abstract

Objective: To evaluate the concept of evidence-based medicine (EBM) from the view point of meta-science (science studies), and to find other methods of deploying the new medicine.

Design and method: narrative, non- systematic review of literature including both medical and social sciences with regard to the concept of EBM.

Results: Science studies are divided into 3 major categories. Among them, we conducted 2 analyses described below.

1. (From the philosophy of science point of view) The concept of EBM is not a new paradigm of medicine as is said until now, but merely reflection of the value system of modern western culture. The philosophical basis of EBM belongs to both utilitarianism and positivism, now extends to neo- pragmatism and logical positivism.

2. (From the sociology of science point of view) To improve the performance status of the evidence-based practice, we have to ascertain the nature of evidences of medicine through studying the research activities of medical scientists.

Conclusion: The limit of EBM is no more than the limit of modern-scientific medicine. To overcome limits of the EBM and modern medicine, some new enterprise is on its way, along with the method of social constructionism (one of the representative ideas of postmodernism), such as narrative based medicine.

Key words

evidence-based medicine, science studies(meta-science), paradigm、uncertainty, philosophy, sociology, social constructionism

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2001; 29(1): 185-201.

1. EBM は旧来の医療と異なるか

西欧近代医学を正統とする医療システムでは、医学の理論的正統性/正当性・普遍性の根拠を科学的合理性に置く¹。この中で現代社会の要請と情報技術の発達により、科学的に合理的な根拠に基づく医療が求められ、evidence-based medicine(EBM: 根拠に基づく医療)

が世界的潮流となった。EBMとは、1991年、Gordon H. Guyattにより提唱され²、1996年、David L. Sackettにより、“個々の患者の治療にあたっての意思決定において、最新で最良の根拠を誠実に思慮深く利用すること(the conscientious and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients) ”³と定義された、臨床疫学を個々の症例に適用する方法論であり、“新しい医療のパラダイム”であるとされる⁴。(“新しいパラダイム” であるとする主張については、本稿にて後に批判的に考察する。)

EBMの出現以前の医療は、人体を機械と見做しメカニズムを解明する病態生理学的な思考に基づき、個々の医師の直感や臨床経験に重きを置き、診療方針が決定されてきた。こうした“人体機械論的アプローチ”による医療は、EBMの出現後はopinion-based medicine⁵ (OBM) とも、experience based medicine⁶とも称されている。人体の不確実性への認識⁷⁸に伴い、機械と異なり個体差の大きい人体の反応のバラツキをどう扱うかが問題となった。しかし、個体差と言っても、その反応の多くはある一定の範囲に分布する。人体の反応・特徴は確率的な分布をすると措定し⁹、反応を予測し、臨床決断するための医学判断学¹⁰が、統計学・疫学・医療情報学(およびinformation technologyの発達・普及)などの学際的成果として応用され、EBMとして普及することとなった。人体を病態生理学的な因果関係の連鎖としてとらえず、そのメカニズムを追究せず、人体に対する介入を試みたときの結果を集積し、解析・解釈することで治療法を選択する、“人体ブラックボックス観的アプローチ”ということになる。旧来の医学と比較対照する言説は多い。両者の相違をTable 1にまとめた。

Table 1 opinion(experience)-based medicine vs. evidence-based medicine

	旧来型の医療	EBMによる医療
呼称	● Opinion-based medicine (experience based medicine)	● evidence-based medicine
臨床判断	● 個々の医師の直感・臨床経験、病態生理を重視	● 臨床研究によるエビデンスを重視
思考過程	● 病態生理学的思考	● 臨床疫学的判断
人体観	● 決定論、人体機械論	● 確率論、人体ブラックボックス論
医師患者関係	● パターナリズム的	● 患者の自律性を重視
メリット	● 医師の裁量権が尊重される ● 個別性を活かした医療	● 少数の経験や権威による判断が誤っていた場合にエビデンスで是正可能 ● 医療水準の“底上げ”が可能
デメリット	● 少数の経験や権威による判断が誤っていた場合には是正されにくい。	● 医療の画一化、マニュアル化。(cookbook medicine) ● 患者の診察よりも文献検索や統計データの解釈に関心が傾く(EBMの誤用)

2. EBM の方法論と問題点

EBM の手順は、Table 2 に示すように、患者の問題を抽出・定式化し、文献検索によって検証された最新のエビデンスを得て、批判的に吟味した後に、眼前の患者に適用する、というものである。その内実は EBM 以前の医療でも行われてきたことだが、手続きを「定式化」したところに特徴がある。

Table 2 Five steps of EBM

Step 1	患者の問題の定式化 (臨床上の疑問を明確にする)	“ PECO ” に分類 P: patient (どのような患者に) E: exposure (どんな治療/介入をしたら) C: comparison (異なる方法をとった場合と比べて) O: outcome (結果はどうか) ● この後、得られた疑問をカテゴリー (治療・予後・害・診断など) 分けする。
Step 2	問題についての情報収集 (疑問の種類に応じて、どのような研究デザインのものか解答を与えうるかを考え、論文を探す)	“ PECO ” と臨床的疑問のカテゴリーからキーワードを検討して文献を検索する (主な情報源) ・コクラン・ライブラリからシステマティック・レビューの結果などを探す ・Clinical Evidence, Best Evidence など、臨床疫学的検討がなされた情報が収載されている二次情報源を探す ・Medline、EMBASE などのデータベースにより過去に遡って臨床研究を検索する ・主要な国際的医学雑誌や電子ジャーナルから最新の臨床研究論文を探す
Step 3	情報の批判的吟味 (論文の記載・主張が間違っていないかどうかを検討する・・・主として内的妥当性の吟味)	研究デザインは適切か 結果は信頼できるか 自分の患者にあてはまるか にポイントを絞り、3 点程度の論文につき full text を批判的に吟味する (研究方法が正しくなければ、得られえた結果は信頼するにあたらない、という考え方が背景にある。)
Step 4	情報の患者への適用 (主として外的妥当性の吟味、診療への応用)	自らの症例にエビデンスが臨床応用できるかをさらに検討し、診療に実際に応用する
Step 5	1~4 のプロセスの評価 (診療行為の監査、反省、再検討)	・自分自身で上記のプロセスをフィードバック、評価する ・現場の医療従事者や、EBM 仲間との間でフィードバックする ・実際に患者に適用した結果を評価する

注:step1-5 を適宜往来しながら、診療にあたることとなる。(例:step3 で論文を検討した結果、自分の症例に応用しがたいと判断した場合、step1 や step2 に戻って再度問題の定式化をしたり、文献検索をやり直すなどの作業を繰り返す。)

ステップ2で利用される情報源のうちThe Cochrane Libraryは、イギリスの医師・疫学者Archiebald L. Cochraneが1979年にシステマティック・レビューの必要性を述べたことを受けて、1992年に創始されたコクラン共同計画により、現在までに行われたランダム化比較試験(randomized controlled trials; RCT)の結果を網羅的に収集、統計学的な解析を行い、統合した結果を収載したものである¹¹。日本では、「つくる」(臨床試験によりエビデンスを得る)「つたえる」(エビデンスを収集し分析し統合された情報として発信する)「つかう」(臨床家が眼前の患者のためにエビデンスを入手し適用する)のキャッチフレーズとともに、EBMの必須ツールとして普及した。

「つかう」立場の臨床家がこれらの手法をマスターするための手法がカナダのMcMaster大学やイギリスのOxford大学などでスモール・グループ・ディスカッションの方法論により開発され、日本においても90年代に入ってEBMセミナーという形で各地でワークショップが開催されている。権威の言説や判断に従うのではなく、様々な職種の医療従事者や消費者が同じテーブルに輪をつくり、楽しくフランクに議論し、疑問を解決する、という学習法も、EBMの講習会に伴って我が国でも普及した。

以上はEBMの概略だが、日本でのここ十数年ほどの展開の中でも、発展、普及、停滞の兆しさえみられ、数々の問題点も指摘されている。欧米諸国では、EBMへの疑問、限界を正面から論じた記事が、現代科学論や科学哲学的な考察も含み学術的な議論の舞台に登場している。「EBMは*BMJ*(*British Medical Journal*)と寝た(In bed with the *BMJ*)」とする挑発的な論考¹²、一方では2000年に米国のNPOがEBMの二次情報源である*Clinical Evidence*(BMJ publishing group発行)40万部を無料で医師に配布したニュースも報じられ¹³、スケールの大きな活動に伴い忌憚りの無い意見交換がなされている。

EBMのこうした表層的な様相を根源的に分析するため、本稿では以上のような一般的理解や問題点の指摘に留まらず、現代科学論¹⁴の視点で以下に考察を試みる。

3. 科学的医学の成立と現代科学論の視点

そもそも、医学は科学的であるべきとする近代西欧医学の概念は、どのように成立したのか。17世紀から18世紀にかけて啓蒙思想¹⁵が開花し、宗教に対する批判的態度(ハバートの理神論・デイドロの無神論)、合理主義(ニュートン、ラプラス)、進歩史観(テュルゴー、コンドルセ)といった啓蒙思想の背景の下、18世紀末フランス大革命の後、“科学”という概念が成立した。近代西欧医学の成立は通例このフランス大革命直後の数年間とされる¹⁶。さらに1840年前後のヨーロッパにおいて¹⁷“科学”の概念が近代自然科学を指すようになり、19世紀半ば、ルネ・ラエンネック¹⁸、ザビエル・ビシャなどフランス臨床学派が登場、これがEBMの哲学的起源^{19,20}と言われる。特に統計的評価による医療批判²¹として、ピエール・ルイが1834年、比較対照試験により2500年続いた蛭瀉血療法の有効性を否定した例には治療法の臨床疫学的評価の原型を見出すことができる。そして医学がついに自然哲学的解釈より決別し、自然科学を基盤としたのは、19世紀の実験医学の確立(マジランディー、ミュラー、ベルナール)によるとされる²²。20世紀の現代科学論において“科学的”とは何を指すのかということには諸説がある²³が、医学における科学性の文脈では、日本では中川²⁴、川喜田²⁵、村上²⁶、佐藤²⁷、加藤²⁸、佐々木²⁹などの記述があ

る。ここでは、このうち医学の科学性に批判的ではあるものの、最も先端的なポスト・モダニズム的視点を持った論考である佐藤の論説を紹介する。

佐藤は医療人類学と医療社会学の立場から、価値相対主義的に批判する文脈の中で、近代医学の科学性を論じている。近代医学は“治療至上命令”と呼ばれる目的指向を持ち、医学は他の科学の持つ属性である客観主義・普遍主義・没価値性を有せず、むしろテクノロジーの性質を帯びているとする。従って、近代医学は科学性にその正当性の論拠を求められず、技術の向けられた目的である治療至上主義自身の正当性を問題とせねばならないとした。さらに、近代医学はイデオロギー性（政治性）を帯び、医療構造としては“医療化”“専門家支配”、疾病論としては“科学的特定病因論”“科学主義”を持ち、社会を統制する装置として機能しているとする。

異端のように見える佐藤の論考はポスト・モダニズムの文脈においては正統であり穏当な議論でさえある。そして科学的医学の範疇に属するEBMもまた、佐藤の論説にて主張される問題点を有する。ここに現代科学論の視点からEBMを省みる必要性が示唆される。

注1

ポストモダンとは、理性による啓蒙を基盤とした近代の制度、実践、思考（進歩や人間主体の解放など、リオタールのいう“大きな物語”による思想や文化の正当性の根拠）は、真理を提示する力においても、批判的な分析力においても袋小路に陥ったと指摘し、消費社会や情報社会に対応する知のあり方を提唱し実践する哲学的、文化的思潮を指す。人間の中心にある理性によってのみ世界の真理を把握できるとする理性中心主義、客観的で価値判断を離れた世界が存在するとする客観主義、時空を超えて万人に共通の真理、実在があるとする普遍主義などの思考や文化の枠組みを批判し、価値相対主義、非実体論的立場に立ち、形而上学的志向への批判、差異化、個別性などを重視する。

4. 現代科学論の視点

“科学とは何か”という問いに答えるには、科学を俯瞰し、その存在様式や性質を検討することが必要となる。その方法論が現代科学論であり、主として科学哲学・科学社会学・科学史という3つの軸を中心とした学問領域を指す（Table 3）。

Table 3 Definition of science studies

現代科学論（science studies もしくは meta-science ）
（ア）科学哲学 （イ）社会科学 （ウ）科学史
の3つの軸を中心に文化人類学・文学・政治学・経済学などの諸分野が適宜癒合した独自の領域。（金森，2000）

（文献14より作成）

本稿では（ア）科学哲学、（イ）科学社会学の視点からEBMの問題点を明らかにしていく。（ウ）科学史の視点からの論考は、文明史や技術史、思想史などと複雑に絡み合っているため別稿に譲りたい。科学哲学とは、科学の方法・目的（あるいは“原理”）を明らかにす

る学問である。日本においてこの視点を持ってEBMを論じる論説は数少ないが、医療の要素還元主義的な機械論パラダイムから確率論的パラダイムへの移行の観点から述べた山本³⁰³¹の論考、EBMの根本原理としての疫学理論を提示した津田³²³³、医学史・哲学史との関連の点から述べた久繁⁵、ランダム化比較試験の原理的な問題を指摘する革島³⁴³⁵、医学史および統計学の観点から天理よろづ相談所医学研究所医学解析グループ³⁶の論考がある。以下でEBMの基礎的問題を、まず科学哲学、続いて科学社会学の視点から考察する。

5. EBMの現代科学論：科学哲学の視点から

1) パラダイムを巡って

EBMは医学における“新しいパラダイム(new paradigm)”⁴³⁷であるとされる。しかし、科学革命(revolution in science)の文脈でクーン³⁸によって主唱されたパラダイムという概念は(マスターマンによりその多義性が厳しく指摘されているにせよ)特定の科学者集団により一定期間遵守され、その中で研究が進められる一定の科学的方法論の枠組みのことであり、異なるパラダイム間では通約不可能性(一方のパラダイムにおける言語や思考法の体系によって他方のパラダイムを理解することができない)が成立する³⁹とされる。従って、EBMは“新しいパラダイム”ではなく臨床医学⁴⁰の範疇での価値観の変動にすぎない⁴¹。すなわち、科学的合理性を基盤とする西欧近代の臨床医学の体系の中で、価値観の変動を反映して方法論が統合され発展した、ということなのである。

ブルアのストロング・プログラム論などの“科学知識の社会学(sociology of scientific knowledge: SSK)”の観点を援用するならば、医師の自然科学者としての認識や価値観もまたその時代の文化的な拘束や社会背景などの価値規範から離れては存在し得ないことになる。マックス・ウェーバーは“価値自由”の態度として、科学者にとって絶対的な価値は存在せず、社会的文脈の中で自らの価値を知り制御すべきであると述べた。ここから、近代以降の社会決定的な因果主義⁴²が、因果関係の推論・検証によって得られるエビデンスに基づく医療を要請したと考えられる。言い換れば、医学・医療が“新しいパラダイム”への変革を遂げてEBMとして結実したのではなく、社会の価値観の変化が医師の価値観に反映し、臨床疫学という学問の発展を経てEBMという形で現出したといえる。それがパラダイム変換であるかのように、EBMの主唱者たちに受け止められたのであろう。

パラダイムは自然科学者の集団で共有されるドグマ性⁴³を帯びており、科学者集団が独占し、社会には還元されない性質を有している。そしてパラダイムは価値観の体系としての側面を持つため、当該の科学者集団の成員にとっては、集団内の価値観とその科学を要請した社会規範が提示する価値観との差異が判別し難いため、EBMの推進者たちが、価値観の変化を誤って“新しいパラダイム”として捉えたのであろうと筆者は考える。

ではEBMの出現した時代背景において、社会が医療に求めた価値観とはどのようなものか。一つには功利主義の現代的展開としての快樂主義⁴⁴であろう。功利主義的快樂主義は現代の西欧、特にアメリカで1960年代以降、公民権運動や患者の権利運動として展開する。

注2

パラダイムとは、科学者集団の中で共有されている考え方の枠組みをさす。科学研究はそ

の枠組みの中で科学知識の精密化をはかるが、それでは扱いきれない変則事例が集まると、これまでの枠組みが間違っていたのではないかということで、新しい枠組みが提示され、枠組みの原理原則、公理系が不連続に変化する。これをパラダイム・チェンジという。こうして提示された新しい枠組みは古い枠組みで解決できなかった問題を解決することはできるが、新しい枠組みの原理原則で古い枠組みを、古い枠組みの原理原則で新しい枠組みを、それぞれ説明することはできない。これを通約不可能性という。ユークリッド幾何学に対する非ユークリッド幾何学（平行線は交わるとする公理を展開させて成立する公理系）の登場がパラダイム・チェンジの一例である。医学領域での例としては、科学的医学と漢方医学は科学論の観点からはパラダイムが異なるといえる。

2) 快楽主義の発露としての EBM

通常、快楽主義(hedonism) と言えば、エピクロス主義(Epicureanism) やキュレネ学派を指す。即ち、古代の心の平静を欲求の充足に求める立場や不快・苦痛を避ける立場である。しかし、1960年代の臨床疫学の創始から1990年代のEBMの出現まで⁴⁵の間に社会的な価値観として普及したのは、功利主義的快楽主義である。そもそも功利主義は18世紀末ジェレミー・ベンサムが体系化し、J.S.ミルらが19世紀初に完成、動機ではなく結果を重視し（帰結主義）最大多数の最大幸福を目標とした。社会契約説（トマス・ホブズ）、イギリス経験論（デイビッド・ヒューム）に淵源がある。宗教的禁欲主義の超克による資本主義の隆盛、多元的価値観を認容する民主主義の基盤を支える思想と言っても良い。

この功利主義的快楽主義では“幸福”を“苦痛の最小化”と読み替えることにより、Bayes統計学を応用した快楽計算(人間の快楽と苦痛は計算可能であるとする思想)により、治療の選好を行うモデルが考えられるという⁴⁴。そして、この快楽計算の概念にリスクを管理する、確率・統計の手法が取り入れられていく。

注3

ベイズ統計学とは、主観確率についてベイズの定理を用い、事前情報から事後情報を予測する方法である。功利主義的快楽主義では、与えられた条件の中で最大の効用をもたらすために、ベイズ統計による計算を用いることで快楽計算が可能であるとする。

3) 確率・統計化した社会

現代西欧近代社会は確率・統計化した社会⁴⁶とも言え、社会の様々な制度・装置で統計学的な管理（リスク・マネジメントや品質管理）が行われている。この確率・統計によるマネジメントを重視する価値観もEBM出現の背景にある。これを科学哲学の観点から捉え直すと、帰納法、因果推論、反証主義などに関する疫学での論争⁴⁷は確率・統計化した社会での公理系を巡る議論であったと考えられる。Table 4 に示すように、こうしたモダニズムの価値観の中で、EBMが出現したと考えられる。

Table 4 The philosophical basis of EBM

現代西欧社会の価値観	哲学的基盤 ⁴⁸	現代思想での展開	EBMでの発露
快楽主義 確率・統計による管理	功利主義 実証主義	ネオ・プラグマティズム 論理実証主義	患者中心主義 臨床疫学

注 4

疫学的な因果関係推論は、帰納法による証明方法をとる。ポパーは帰納法はどこまでいっても仮説に過ぎず、ただ 1 例の例外をあげれば帰納法の論理は破綻する（反証される）ため、科学的な証明法は、どれほど突き詰めても仮説であるに過ぎないとした（特称命題の羅列から全称命題を結論付けることはできない）。K. ポパーは、あらゆる理論体系にはいずれは例外が出現し、その例外を含んで説明できるような新たな仮説に基づく理論体系を構築していくのが科学体系の「進歩」であり、常に反証を重ね、古い理論体系を乗り越えていくものである、とした。これを反証主義という。そして、科学と疑似科学との区別を反証可能な命題を提示する理論であるかどうかということに求めた（反証可能性・境界設定主義）のである。

4) 人体機械論的アプローチと人体ブラックボックス観的アプローチ

現代西欧社会の価値観が EBM へと反映されたとするならば、EBM 出現以前の社会的な価値観は、近代化された社会の資本主義化・市民社会化に拠る多元的に輻輳する価値観で、それが科学的医学を支えてきたと考えられる。そして、科学的医学の出現の時点でも既に快樂主義や確率・統計による管理の萌芽は見られるものの、医学が確實性の高い治療技術（magic bullets）を有さなかったことや、治療法の生物統計学的な手法による評価手法が未発達であったため、病態生理学的な思考および医師の直感・臨床経験に重きを置いた診療方針決定手法が優先されてきた。この手法は弊害ももたらしたが、有効な治療法が少ない時代においては疾患の説明原理として医学・医療の価値を担保するものであった。

山本³¹は EBM 出現までの医療の“パラダイム”を機械論パラダイム、EBM を確率論的パラダイムと呼び、それぞれの限界を論じるの中で、以下に要約したような“悲劇的な例といえる患者”の症例を引き、機械論的パラダイムの問題点を明瞭に指摘している。

[山本の症例]

氏の提示した“悲劇的な例といえる患者”は、背部痛を主訴としていたが内科医によって確定診断が付かず、麻酔科医による症状に対する姑息療法（疼痛管理）を受けていた。氏が研修医として麻酔科をローテーション研修中にその患者の担当医になり、疼痛の心因的な要因を推定し精神科的な治療法を併用したものの改善には至らなかった。その後、様々な科（消化器内科・整形外科・循環器内科・腎臓内科）にて再三に亘り精査・治療が行われたが、最終的には腎臓内科にてナトリウム喪失性腎症⁴⁹(sodium-losing nephropathy)との診断が確定した。しかし、数日後に患者は他界した。(doctors delayの発生)

この症例を山本は生物機械論に基づく医学が最善を尽くした結果ではあるが、患者の幸福には繋がらなかったと評価している。

山本は、“機械論パラダイム”により、患者の「痛み」が、どの臓器との因果関係により生じたものかを病態生理学的に検討する(各診療科で個別に検査をする)ことによっても、患者の問題は解決されず“手遅れ”となったことを示した。しかし、“確率論的パラダイム”（人体ブラックボックス観的な診療アプローチ；EBM では賢しらに人体の構造を追究せず、検査や治療などの人体への介入がメカニズムは不明であっても、単に主観確率をどのよう

に変動させたか、により評価する統計的決定理論⁵⁰が援用される)に切り替えることで、本例の患者が適切に時宜を逸さずマネジメントされるかどうかについては、詳述されていない。

筆者は“確率論的パラダイム”にて診療を行うことで稀病が適切に治療されない可能性も指摘したい。病態生理学的な探索を行わず、すなわち病因を追求せず、病名が診断されないまま蓋然性や見込みで治療法が選択された場合、有病率は低いがほぼ確実に治療する疾患(山本の論文からだけでは判断できぬが、当該症例の sodium-losing nephropathy はどうだったのであろうか)の可能性についての探索が疎かになる懸念がある。人体機械論的な診療アプローチのメリットと人体ブラックボックス観的な診療アプローチのメリットは残念ながら trade-offs なのであり、前者に拠る専門医療(expert)と後者に拠るプライマリ・ケア(generalist)との良好な関係への模索が現在も続いていることと同義であろう。

人体機械論的な診療アプローチによる確定診断優先指向によりいつまでも診断がつけられない医療のあり方は、1970年、中川がミーダの提起した“非病性症候群”の概念として紹介している²¹。また、Ulysses syndrome(ユリシーズ症候群)として臨床検査医学でしばしば問題⁵¹となる状態(Ulysses syndromeは厳密には疾患というより不適応状態だろう)も病気の認定と原因帰属に関する社会的な問題に関わるものである。

しかし、これに対して確率論的・人体ブラックボックス観的なアプローチによって、治療可能な疾患への対応の遅れ(doctors delay)などの問題を避けられるとは限らない。

人体機械論的なアプローチの限界と臨床的医原病・社会的医原病などの問題⁵²(Ulysses syndromeや非病性症候群もこの文脈で捉えられる)が医療の今日的課題である以上、EBMを含めて様々な診療体系・制度が模索される必要があるのだが、EBMは残念ながらその解決策とはなりえないのである。

こうした近代医学の抱える問題を超克するには、ポスト・モダニズム(特にジャン＝フランソワ・リオタールなど)の文脈で医学・医療を捉え直すべきであろう。そうした試みについては後述するが、その前に、科学社会学の視点からEBMの問題点を提示したい。

注5

J.F.Lyotard. ポストモダンの代表的思想家。彼は注1のように、近代が普遍的な価値観など“大きな物語”を語ったのに対し、ポストモダンの知は価値は相対的で信ずるに足りないことを認めようとする。全体的統合を可能とする“ホモロジー”がありえず、“小さな物語(パラロジー)”の抗争状態しかありえない今日、差異の抗争に対する感性を研ぎ澄まし、それに耐えうる能力が求められているとしている。

6. EBMの現代科学論：科学社会学の視点

科学社会学の視点は未だ十分に議論されていないが、EBMの日本での展開を考える上で避けられない重要性を孕んでいる。ここではエビデンスの流過程の3つの段階⁵³である、“つくる”“つたえる”“つかう”の観点⁵⁴から科学社会的に考察する。

1)エビデンスをつくる

エビデンスの数は common disease の治療法や非侵襲的な検査法に多い

エビデンスは一般にランダム化比較試験(randomized controlled trials; RCT)を中心とした臨床研究の結果を指す(但し、RCTに限らず、他の研究デザインの臨床研究も活用する⁵⁵が、エビデンスの“強さ”のレベルに序列が設けられている)。このため、臨床研究の困難な疾患や臨床上の疑問⁵⁶に関しては明確なエビデンスは得られ難い⁵⁷。臨床研究が容易な疾患とは、罹患率が高く、患者の受診数が多い疾患であり、かつ倫理的に問題が少ない研究デザインを採ることができるものであるため、いわゆるcommon disease の治療法や非侵襲的な検査法に偏って強いエビデンスが得られる傾向となる^{58,59}。このことが臨床上の疑問を解決する際にEBMを用いることの向き不向き⁶⁰として表れることとなる。

エビデンスを得るには多くの研究資金が必要

資金の少ない研究施設や製薬企業ではいかに良い治療法が開発されても、エビデンスを示すことが困難である。ところが創薬科学は巨大科学化しており、新薬の創造は膨大な資金と人手を必要とする。そして、研究資金が得られにくい治療法は、エビデンスが得られないがために、医療保険による償還システムに組み込まれず、結局は高価な治療法ばかりが認可を受けることになる⁶¹。(そして、国家の医療費の総額は必ずしも低下しない。)

さらに、富と名声が絡むとき、臨床試験にもscientific misconduct (科学的不正行為)が生じる場合がある⁶²。また、膨大な研究資金が必要だということは、追試験(再現実験)や反証試験の実施が困難であることを意味する。ならば実験に基づく科学的主張の真正性を支持する根拠をどこに求めるべきか。“エビデンス”として提示されたものが、偶然やscientific misconductの結果ではないことの確証は得難いことになる。

コクラン共同計画は、無駄な臨床研究を行わないため過去の研究のエビデンスを利用しようと提唱されたが、これとは逆説的に、エビデンスが利益に結びつくことで、より大規模な臨床試験が生まれ、scientific misconduct も生じやすくなっている側面がある。

創り出されたエビデンスが活用されている期間はまちまちである

科学的な検証を経て治療法のエビデンスが得られても、数年後にはその治療法が古いものとなり新しい治療法にとって変わられる場合がある。(抗生物質などは、流行する菌種とその感受性が目まぐるしく動いている。)エビデンスの使用期間と費用効果を推定してからエビデンス作りに取り組むべきである。また、人間の生活・習慣の変化により、人体の性質も変わっていく。同様に、疾患の概念の変遷によって、誤分類(misclassification)の問題と類似の機転が働く場合にも、エビデンスの解釈に注意が必要である。

2)エビデンスをつたえる

医学上の学説の論争は必ずしも論文上の議論だけではない

EBM では文献検索により臨床研究を探り出し、それを吟味し質を判断するが、ある臨床研究を巡っての激しい議論は論文上よりはむしろ、研究会・学会での討論でなされることがある。医学雑誌の letter 欄で重要な議論がなされる場合もあるが、こうした情報は研究デザインを中心にデータベース検索を行う EBM の手法では入手しにくい。科学知識は個々に孤立して存在するのではなく、相互にネットワークを形成してお互いを補完し、正当性

を保証しあい、理論のネットワーク(理論群)が全体としての正しさを担保しているため、一部の研究が不明でも、他の研究から十分に理論の全体像が見えることもある。

一方、理論群の一部を否定するような研究や見解がイムレ・ラカトシュのいう研究プログラム論での中核部分を形成する全称肯定命題を否定するものであった場合、理論群の正当性が危殆に瀕することとなる。最近の例としては、南アフリカ共和国のDr. Werner Bezwodaによる転移性乳癌に対する骨髄移植併用高用量化学療法論文⁶³(1995年)でデータ捏造が判明し、論文が撤回された。これは乳癌の大量化学療法の有効性を示した最初の論文で、350件以上も他の論文から引用されている非常に影響力の強い論文であったが、乳癌の大量化学療法の実施やこの研究を受けての臨床試験などの論拠が失われたことになる。

研究環境の評価が論文上の情報だけでは困難

治験(新薬承認申請のための臨床試験)ではICHなどが進みdata audit⁶⁴も施行され研究施設の標準化も進み、試験の信頼性も向上すると期待されるが、治験以外の研究では論文の審査だけでは研究環境などは評価し難く、scientific misconductでなくとも、結果的に信頼性の乏しいデータに基づく論文が掲載されることもある。たとえpeer-reviewed journalであっても、同僚審査時のバイアス⁶⁵を防ぐための工夫自体が先入見を遮断する目的を有するので、投稿規程に定められた項目以外は評価が困難なのである。現在、臨床研究の報告の質を高めるために、CONSORT、MOOSE、QUORUMなどのイニシアティブがあるが⁶⁶、論文の執筆者や受領者、掲載者がこうした動きに協調すると同時に、研究計画書段階の審査、論文審査の過程の透明性(transparency)を高める努力も必要であろう。

scientific misconduct などへの対応がデータベースに必ずしも反映されない

論文の撤回(Retraction)・注記(Comment)・訂正(Errata, Corrigendum)などがデータベースに反映されるためには、原論文へのこれらの対応が当該医学雑誌にて明示されることが必要とされている⁶⁷。従って、scientific misconductなどが明らかになっても、撤回され、さらにデータベースに撤回論文である旨が反映されるまでは、検索者はscientific misconductであることを知らずに論文を読むこととなる。さらに医学雑誌によっては撤回論文が明示されなかったり、当該の研究者が撤回の姿勢を示さないことから、データベースに撤回論文であることが反映されない場合がある。こうしたデータベースのインデックスの仕組みまで承知していない限り、問題ある論文を重視してしまいかねない。

3)エビデンスをつかう

仮説生成型研究の軽視⁶⁸(EBMの検証力重視主義)

EBMのステップ1である“患者の問題の定式化”の作業は、臨床家が仮にその症例に対して臨床研究を行うとした場合の仮説生成作業に匹敵する。自ら実験を行う代わりに過去の研究を検索することで、実験作業を省略する。“この患者の疑問を解決するにはどのような研究を組むか”との問題提起を念頭に、実験作業の代わりに文献検索を行うのである。

これは裏を返せば、問題が思い浮かばない場合には、EBMの手法が活用されないことを意味するし、或いは当座の患者の問題が解決すればそれでよし、ということにもなる。確かに症例報告などは仮説の証明力の弱い研究デザインで、エビデンスのレベルとしては低

い。しかし実際には特に稀なイベント（副作用など）を問題とする場合、まさしく“一例恐るべし”なのである。

EBMの教科書類¹⁹⁶⁹での副作用(harm)の扱いは、問題の症状が副作用であるかの検証に向けられ、臨床の現場での解決手順の半分しか示していない。現場では“他に同様の報告はないか”ということが稀なイベント・症例に関しては常に気掛かりなものであり、publishされた症例報告だけを探すことでも、不十分で感度が低いことになる。そうなると、EBMの手順は稀な事象に関する診療手法としては不十分なものである。

EBM以前の伝統的教育手法においては、臨床家が様々な症例検討会や症例の学会報告を通じて、自らの受持った症例の問題点を丁寧に整理し技能を研鑽し、自らの症例への現場での対応を後に反省し観察力を高める、という貴重な教育手法がとられてきた。観察力を高めるには症例報告に対する目配りも重要だが、EBMの手法では稀な事象に対する関心は薄い。“稀な事象に対しては証明力の弱いエビデンスしか見つからない”ことが、稀な疾患に関してはEBMの手法の優越性が高くないことを示唆する。(勿論、稀病であってもその治療経過で合併してくる非特異的な症候や頻発疾患に関してはEBMのアプローチは有効である。)稀な事象を対象とする場合は、仮説生成型研究としての症例報告⁷⁰⁷¹や質的研究⁷²、anecdoteも重要であり、EBM手法の今後の目指すべき展開の方向はEBMの検証重視主義と仮説生成・問題発見型アプローチとの融和であろう⁷³。

非EBM的手法を重んじる診療でも、重要なエビデンスは用いられる

真に価値ある臨床研究の成果は、EBMの手法を駆使して検索せずとも、有能な臨床家⁷⁴（臨床家同士のネットワークや学術誌・医療情報誌の購読などにより、研鑽を怠らない臨床家）であれば当然の如く、その研究に関する情報を承知の上で診療するものである。逆にEBMの手法で証明力の劣る研究しか見つけれなかった場合、そこから得られる、best availableではあるが質の低いエビデンスに従うことになる。EBMでは低いレベルのエビデンスであってもbest availableであればそれに従った診療を行うことは誤りではないという立場に立つが⁷⁵、その適応に関する基準は存在しない⁷⁶。

“Clinical Evidence”誌⁷⁷⁸などのEBM指向の二次情報源(pre-appraised review⁷⁹)の発達に伴い、EBMのステップ3にあたる論文の批判的吟味の機会・必要性が減りつつあり、一方旧来型のopinion-based medicineにおいてもエビデンスが反映するようになった現在、EBMを意図しない臨床家たちの診療とEBM実践を志す者の診療の差は、見出し難い。

診療ガイドラインの問題においても、evidence-basedな方法により、医療の各職種と消費者が参加して作成するガイドラインと、expert consensusで専門家集団の作成するガイドラインとの違いは小さくなる⁸⁰。しかしながら両者の作成過程の違いが、ガイドラインの社会的位置付けや活用され方の差異を生じる。ここで、科学の公衆的理解(public understanding of science; PUS)を重視する社会学の視点が求められることになる⁸¹。

4) 社会科学の文脈における「エビデンス」

以上の論考を、流通過程ごとにまとめたのがTable 5である。横軸では、エビデンスの“つくる”“つたえる”“つかう”のライフサイクルに即して問題点を分類した。縦軸は、科学社会学の大きな2つの考え方である、“科学者集団の問題”と“科学知識の社会的な問題”による分類である。前者(科学者集団)は人、後者(科学知識としてのエビデンス)

はモノと考えることもできよう。

Table 5 issues arising from the life-cycles of evidences and aspects of sociology of science

	科学者集団の問題 (科学者としての医療従事者)	科学知識の社会的な問題 (エビデンスの諸相)
つくる	<ul style="list-style-type: none"> ● エビデンスを得るには多額の資金が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> ● エビデンスの得られやすさには難易がある ● 各エビデンスが通用する期間は様々である
つたえる	<ul style="list-style-type: none"> ● 論文を読むだけでは研究環境の評価は不十分である 	<ul style="list-style-type: none"> ● 科学コミュニケーションの一部分しか分らない ● データベースで不正な研究を拾い上げてしまう
つかう	<ul style="list-style-type: none"> ● エビデンスのレベルの低い研究が軽視されがち ● 非 EBM 医療にも、有用なエビデンスは組み込まれている 	<ul style="list-style-type: none"> ● エビデンスのレベルを適切に判断し適切な方法で使えるとは限らない

ここで明らかになったことは、理想的にはエビデンスは臨床研究の結果として客観的で普遍的、さらには再現性を持つ、非常に“科学的なもの”であるはずであるのにも関わらず、実際にはそのような理想的なエビデンスは、社会的な条件のために存在し難いということである。そして、EBM の手法に従って臨床の問題を解決する際にも必ず、こうしたエビデンスの社会的な条件を考慮して、判断に一定の留保を加える(“各エビデンスに対する条件付き賛成”とでも呼ぼうか)べきであるというのが、筆者の考えである。

7. EBM 文化におけるわが国の現状

上記で概観したことは現代科学論での成果を医学研究での文脈で解釈したに過ぎず、また、様々なEBM批判に関する論文や医学研究の問題点を記述した文献^{62,28,384}でも明示的ではないにせよ、anecdotalに指摘されるところである。

では日本固有の問題があるのかと言えば、EBMの概念が我が国で十分に理解されるまでの間、EBMの概念に関する解説記事に類した論文が量産される傾向にあった。これはEBMに対する理解と支持を広く医学界に求めるのに大きく貢献した。これに付随して、EBMの臨床応用例を説明するための論文も数多く出版されたが、サラミ論文やエクステンダー論文⁸⁵ではないかという批判もある⁸⁶。しかしながら、これは日本の医学雑誌が抱える問題の縮図なのであり、そもそもrecorder journalとしての側面が我が国の医学雑誌には強いということである。(ただし、最近は議論の場の提供、即ち、newspaper journalとしての機能を有する邦文医学雑誌も出現するようになった。)

また、EBMという術語の知名度は高くなったものの、その概念が周知されないままに、様々

な立場からEBMをテーマとした論文が多く書かれていることは識者の能く指摘するところである⁸⁷。これは日本だけの問題ではなく、EBMが 錦の御旗 とされたり、様々な事柄がEBMに(無理に)関係付けられて医学的な正当性を主張するために用いられているということでもある。これは、患者が代替医療を重用・頻用するようになり⁸⁸⁸⁹⁹⁰、西洋医学が医療全体で占めるテリトリーが縮小してきていることへの医学界の危惧の顕れ(西洋医学への信頼回復のため)であるとの考えもある⁹¹。EBMは権威によるexpert opinionよりも客観性のある臨床研究の結果(エビデンス)を重視するものだが、医学界の権威がEBMに着目しているということは非常に興味深い。

Table 6 EBM in Japan now

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● EBM の概念が周知されるために様々な論文が書かれ、ワークショップなどが開催されてきた ● 医学界の権威が EBM に着目している |
|--|

8. 考察：新たな臨床医学・医療への模索

1)臨床疫学との出会いから

筆者がEBMの前身である臨床疫学を知ったのは、研修医時代であった1990年当時に学んだ、後に成書となった久繁の連載記事であったが⁹²、その後、1997年12月の愛知県臨床疫学研究会⁹³・JANCOG (Japanese informal Network for Cochrane Collaboration⁹⁴)の共催による第1回EBMセミナーであった。この間、自らの日常診療において、“科学的医学の知識に基づいて治療を施してもよくなる患者”“指示を守らないにも関わらず病状は悪化しない患者”“患者・医師・周囲の人々いずれにとってもその意義が不確かである延命治療”など、常に診療行為の根拠が問われる場面に日々遭遇した。EBMと出会い、そこで指し示されたものは医学の不確実性、臨床の知というものの多面性・複雑さであった。これまで効果があるとされていた治療法が大規模臨床研究やメタアナリシスによって無効とされ、その結果も数年後、あるいは数ヵ月後に否定されていく現実への認識をEBMは切り拓いたのであり、この認識に立って現実に対応するにはEBMだけでは不十分であると感じていたことが、本稿を興すにあたっての問題意識であった。EBMを様々な角度から学ぶ経緯において、現代思想や社会学の領域の知的成果によって医学の不確実性を考察する必要性が認識されたのである。

なお、本稿でEBMの問題点を取り上げるにあたり、Table 7に示す方法でデータベース検索をして得られた論文と、それらで挙げられている参考文献を参考にした。しかしながら、データベース検索の結果よりも、EBMに関する成書などで挙げられている参考文献や人文・社会系の論考に示される文献が大いに参考になった。これは検索したデータベースが医学データベースであり、人文・社会系の論文を収載していないことや、検索漏れのあった論文についてそのindexされた統制語(MeSHなど)を検討した結果、本稿の目的に添う適切な統制語が付置されていないことが関係していることが分った。ここにおいても、EBMを医学以外の領域の文脈で読み解く必要性が感じられたのである。

Table 7 Results of database searching

データベース	検索語 (自然語)	件数
医学中央雑誌 ⁹⁵	妥当性	3
	哲学	1
	社会学	1
	起源	1
	人類学	0
	限界	8
	原理	1
	意味	4
PubMed ⁹⁶	Philosophy*	30
	Origin	23
	Sociology*	23
	Principle	7
	Criticism	2
EMBASE ⁹⁷	Philosophy*	12
	Origin	19
	Sociology*	3
	Principle	0
	Criticism	1

(「*」は MeSH term)

注: データベース検索は、1990 年から最新分 (2001 年 9 月現在) まで、いずれも Web 上にて “evidence-based medicine” というフリー・テキストと各検索語を単純に Boolean algebra にて AND 検索したものである。(いずれのデータベースにも auto-mapping 機能があり、データベースが適宜、自然語を統制語に変換して、内蔵の search strategy にて computer-assisted search をしている。)

2) EBM の基本問題から現代医療を解く

上述したような問題意識から、本稿では主として現代科学論の知見を元に、EBM の理念 (哲学的な背景) と実際 (社会学的な問題) を批判的に考察した。こうした EBM の基本的問題点の多くは同時に近代医学自身の問題点の内包 (connotation) でもある。従って、本稿に示したように EBM という手法の原理を明らかにし、支持基盤の持つ問題を解決すべく考察することが、近代医学の基本的な問題、ひいては現代の医療の抱える諸問題を解決する糸口になる。

逆に EBM や近代医学が背景とする “近代 (モダン)” の持つ意味と、今日の診療が行われている “現代 (ポスト・モダン)” の相克の点から、EBM の有する基本問題を考えることも有用であろう⁹⁸。

3) 現代思想から EBM を読む

ポスト・モダン現代思想が人文・社会の領域を越えて横断的に到達したのは社会構築主義 (social constructionism) である。この立場から、医学・医療を考える試みは多くはないが、すでいくつかの注目すべき論考はなされている。“病いをどう理解するか” “治療をどう実践するか” という、一見、病因論と治療論でそれぞれ別個に包括される概念を、

二分法的ではなく語られた「言説」(discourse)により分析し現象を総合的に捉える社会構築主義の立場から⁹⁹¹⁰⁰、現代の医療の抱える諸問題(医療技術と医療倫理の不調和など)を読み解くことができるだろう¹⁰¹。そして、この社会構築主義の立場からEBMを捉えた場合、未来へ繋がる“EBMの新たな形”が示されることになる¹⁰²。

実際にそうした、EBMを超えるものとして、既にnarrative based medicine(NBM)の試みは始まっている¹⁰³。“ナラティブ”(narrative, 物語り)とは、社会構築主義の中で模索されている1つの概念であり、NBMにおいては、患者の“語り”によって示されるその患者固有の物語を重視する。それはEBMにおける臨床疫学による確率的推論を否定するものではない。科学的方法により得られた所見や推論を、解釈し、適用するための筋道を示しているのである。

医療現場は混迷の度を増し、既に時代はEBMという枠組みの医療への組み入れの諾否に拘泥したり、EBMの問題点の指摘に終始してはられない地点に辿り着いている。まさに今、事態の打開のために衆知を結集することが求められている。

Table 8 EBM to be considered

1)臨床疫学との出会い EBMとして再会

- 科学的医療が必ずしも患者の幸福に結び付かないことへの気付き
- 医学以外の方法による考察が求められる

2)EBMへの考察を深める(現代科学論的考察) 現代医療を読み解く

- 理念(科学哲学)
 - 実際(社会学)
- 近代(モダン)と現代(ポストモダン)の相克から、EBMを読み解く

3)現代思想からEBMを読み解く

- narrative based medicineなどの社会構築主義的方法論による新しい臨床医学的なアプローチの試み

謝辞

本稿を著すにあたり、EBMの哲学的側面に関する啓示を与えて下さった厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長・高原亮治氏、及び畏友・大阪府立病院薬局主査・丁元鎮氏に感謝いたします。

付記

本稿は2001年9月16日共立薬科大学での「くすり勉強会」における発表を契機に執筆した。第二著者は本誌編集スタッフであるが、本投稿論文の査読のプロセスには一切関与していない。読者諸賢のご意見をe-mail; saio@ppp.bekkoame.ne.jp までいただければ幸いです。

-
- ¹ 佐藤純一．第1章 医学．In: 黒田浩一郎，編．現代医療の社会学 日本の現状と課題 第4版．世界思想社 東京；1999: 2-32.
 - ² Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club. 1991;114(suppl 2):A-16
 - ³ Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. *BMJ* 1996;312:71-2.
 - ⁴ Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based Medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268: 2420-5.
 - ⁵ 久繁哲徳．EBMは今までの医療を否定するという誤解．EBMジャーナル；2000: 42-47.
 - ⁶ 福田諭，千田英二．急性感音難聴におけるEBM．*JOHNS* 2001; 17:999-1004.
 - ⁷ 中川米造．医学の不確実性．日本評論社 東京；1996．
 - ⁸ 梶田昭(訳)，人間と医学．博品社 東京；1996．〔原本：Wulff HR, Pedersen SA, Rosenberg R. Philosophy of medicine: an introduction. 2nd ed. Oxford: Blackwell scientific publications; 1986,1990.〕
 - ⁹ 石原英樹，重田園江(訳)．偶然を飼いならす 統計学と第二次科学革命．木鐸社 東京；1999．〔原本：Hacking I. *The taming of chance*. UK: Cambridge University Press; 1990.〕
 - ¹⁰ 久道茂．医学判断学入門 われわれの判断や解釈はまちがっていないか．南江堂 東京；1990.
 - ¹¹ Chalmers I, Dickersin K, Chalmers TC. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda: all randomized controlled trials should be registered and reported. *BMJ* 1992; 305:786-7.
 - ¹² Charlton BG, Miles A. The rise and fall of EBM. *Q J Med* 1998; 91: 371-4.
 - ¹³ Ferriman A. *Clinical Evidence* to go to 400000 Us doctors. *BMJ* 2000; 320:1624.
 - ¹⁴ 井山弘幸，金森修．現代科学論 科学をとらえ直そう．新曜社 東京；2000.
 - ¹⁵ 宮本忍．医学思想史．勁草書房 東京；1971.
 - ¹⁶ 神谷恵美子(訳)．臨床医学の誕生．みすず書房 東京；1966．〔原本：Foucault M. *Naissance de la clinique: Un archeologie du regard medical*. Paris: Presses Universitaires de France; 1963.〕
 - ¹⁷ 村上陽一郎．科学者とは何か．新潮社 東京；1994.
 - ¹⁸ 曾田能宗(訳)．医学をきずいた人びと 上．河出書房新社；1991．〔原本：Sherwin B. Nuland. *DOCTORS: The Biology of medicine*. Vancouver: Vintage Books; 1989.〕
 - ¹⁹ Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB. *Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM*. New York: Churchill Livingstone; 1997.
 - ²⁰ 今西二郎，渡邊聡子(訳)．EBMがわかる：臨床医学論文の読み方．金芳堂 東京；1999．〔原本：Greenhalgh T. How to read a paper: the basics of evidence based medicine. London: BMJ publishing group; 1997.〕
 - ²¹ 中川米造．医学をみる眼．日本放送出版協会 東京；1970．
 - ²² 酒井シズ．医学史への誘い 医療の原点から現代まで．診療新社 東京；2000．
 - ²³ 加藤茂生．科学の外延 植民地科学史の視点から．現代思想 2001; 29(10): 176-85.
 - ²⁴ 中川米造．医療的認識の探求．医療図書出版 東京；1975.
 - ²⁵ 川喜田愛郎，佐々木力．医学史と数学史の対話．中公新書 東京；1992.
 - ²⁶ 村上陽一郎．第1章 医療の根源を求めて．In: 村上陽一郎/NTTデータシステム科学研究所，編．21世紀の「医」はどこに向かうか 医療・情報・社会．NTT出版 東京；2000: 3-24.

- 27 佐藤純一．第5章 医療原論構築のためのメモ 近代医療のイデオロギーをめぐって．In: 中川米造，編．哲学と医療．弘文堂 東京；1992：109-37．
- 28 加藤尚武．価値観と科学/技術．岩波書店 東京；2001．
- 29 佐々木力．科学論入門．岩波書店 東京；1996．
- 30 山本和利．EBMのメリットと限界．内分泌・糖尿病科 2000；11：427-31．
- 31 山本和利．医療における人間学の探求．ゆみる出版 東京；1999．
- 32 津田敏秀．根拠に基づく医学（EBM）の根拠．月刊保団連 2000；3月号 通巻698：6-10．
- 33 津田敏秀，馬場園明，三野善央，山本英二ら．我が国の社会医学における因果関係論の構築を目指して．日衛誌 2000；55：462-73．
- 5
- 34 革島定雄．無作為化のかかえる哲学的問題点．癌臨床・生物統計研誌 2000；20：69-73．
- 35 革島定雄，革島康雄．無作為化のかかえる問題点．癌臨床・生物統計研誌 1999；19：39-43．
- 36 天理よろづ相談所医学研究所医学統計解析グループ．証拠に基づく医療（Evidence-based medicine）：その妥当性と限界．天理医学紀要 2000；3：138-53．
- 4
- 37 福井次矢．1．EBMの歴史的背景と意義．In: 福井次矢，編．EBM実践ガイド．医学書院 東京；1999：1-6．
- 38 中山茂（訳）．科学革命の構造 みすず書房 東京；1971．〔原本：Kuhn T. *The structure of scientific revolutions*. Chicago: University of Chicago Press; 1962, 1970.〕
- 39 内井惣七．科学哲学入門 科学の方法・科学の目的．世界思想社 東京；1995．
- 40 金森修（訳）．病気の哲学のために．産業図書 東京；1998．〔原本：Dagonnet F. *Pour une philosophie de la maladie entretiens avec Philippe PETIT*. Paris: Editions textual: 1996.〕
- 41 Tonelli MR. The philosophical limits of evidence-based medicine. *Academic medicine* 1998；73：1234-40．
- 42 綾部広則．来るべき科学論へ向けて ポストSSK時代への課題．現代思想 2001；29(10)：211-27．
- 43 泉治典．ドグマ．In: 山崎正一，市川浩，（編）．現代哲学事典．講談社 東京；1970：466-7．
- 44 山口龍之．米国医療と快樂主義．信山社 東京；1995．
- 45 久繁哲徳．EBM：その歴史と概念．In: 矢野栄二，編．医療と保健における評価 toward evidence based medicine．南江堂 東京；1999：141-57．
- 44
- 46 竹内啓，石原英樹，小島寛之．確率・統計化した社会のゆくえ．現代思想 2000；28：84-99．
- 47 Susser M. Falsification, verification and causal inference in epidemiology: reconsiderations in the lights of Sir Karl Popper's philosophy. In: *Causal inference*. Massachusetts: Epidemiology resources Inc., 1988: 33-57.
- 48 Lockett T. *Evidence-based and cost-effective medicine for the uninitiated*. Oxford and New York: Radcliffe medical press: 1997.
- 31
- 49 寺野隆，野口義彦．ナトリウム喪失性腎症．別冊日本臨床．日本臨床社．大阪；1997：674-677．
- 50 渡部洋．ベイズ統計学入門．福村出版 東京；1999．
- 21
- 51 Hawkins RC. Improving laboratory utilization. *Clin Biochemist Rev* 1997；18：35-45．

- ⁵² 金子嗣郎(訳). 脱病院化社会 医療の限界. 晶文社 東京; 1979. [原本: Illich I. *Limits to medicine: medical nemesis*. New York: Penguin: 1976.]
- ⁵³ 津谷喜一郎. コクラン共同計画とは 日本の展開へ向けて. In: 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術推進室(監修). わかりやすいEBM講座. 厚生科学研究所 東京; 2000: 120-35.
- ⁵⁴ Chalmers I. The Cochrane collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *Ann N Y Acad Sci* 1993 Dec 31;703:156-63; discussion 163-5.
- ⁵⁵ Rosenberg W, Donald A. Author s reply. *BMJ* 1995; 311: 259.
- ⁵⁶ ロバート・H・フレッチャー, スーザン・W・フレッチャー, エドワード・H・ワグナー. 臨床疫学 EBM実践のための必須知識. 医学書院エムワイドブリュウ 東京; 1999. [原本: Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Clinical epidemiology: the essentials*. 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins: 1996.]
- ⁵⁷ Naylor CD. Gray zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345: 840-2.
- ⁵⁸ Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *CMAJ* 2000; 163: 837-41.
- ⁵⁹ Grahame-Smith D. Evidence-based medicine: Socratic dissent. *BMJ* 1995; 310: 1126-7.
- ⁶⁰ 名郷直樹. EBM実践ワークブック よりよい治療をめざして. 南江堂 東京; 1999.
- ⁶¹ Valori RM. Limitations of EBM. In: *Key topics in evidence-based medicine*. Oxford: BIOS scientific publishers Ltd.: 2001: 149-50.
- ⁶² 酒井シヅ・三浦雅弘(訳). 科学の罫 過失と不正の科学史. 工作舎 東京; 1990. [原本: Kohn A. *False prophets: fraud and error in science and medicine*. New York: Brazil Blackwell: 1986.]
- ⁶³ Bezwoda WR, Seymour L, Dansey RD. High-dose chemotherapy with hematopoietic rescue as primary treatment for metastatic breast cancer: a randomized trial. *J Clin Oncol* 1995; 13: 2483-9.
- ⁶⁴ Shapiro MF. Data audits in investigational drug trials and their implications for detection of misconduct in science. In: *Fraud and misconduct in medical research*. 2nd ed. London: BMJ publishing group, 1996: 166-79.
- ⁶⁵ Godlee F, Dickersin K. Bias, subjectivity, chance, and conflict of interest in editorial decisions. In: *Peer review in health sciences*. London: BMJ publishing group, 1999: 57-78.
- ⁶⁶ Levin A. Reporting standards and the transparency of trials. *Ann Intern Med* 2001; 134:169-72.
- ⁶⁷ Fact Sheet: Errata, Retraction, Duplicate Publication, and Comment Policy. <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/errata.html>
- ⁶⁸ 中安信夫. 「Evidence-Based Psychiatryの視点から見た初期分裂病」における 奇妙な批判 精神医学 2001; 43: 905-11.
- ⁶⁹ The evidence-based medicine working group. *User s guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. Chicago: AMA press: 2001.
- ⁷⁰ 小野博行. 精神病理学と科学性. こころの臨床 a・la・carte 1999; 18: 211-3.
- ⁷¹ 古川壽亮, 北村俊則. 精神医学における実証主義と操作化と計量的手法. 臨床精神病理

1992; 13: 89-100.

⁷² Green J. et al. Qualitative research and evidence based medicine
BMJ 1998;316:1230-1232.

⁷³ Worrall J. What Evidence in Evidence-Based Medicine? :
<http://hypatia.ss.uci.edu/lps/psa2k/what-evidence-in-ebm.pdf> (アメリカ科学哲
学会 2000 年総会 proceedings)

⁷⁴ Schmidt HG, Norman GR, Boshuizen HPA. A cognitive perspective on medical expertise:
theory and implications. *Acad Med* 1990; 65: 611-21.

⁷⁵ 名郷直樹, 津谷喜一郎. EBMと難病におけるその必要性. *血液フロンティア* 1999; 9:
9-14.

⁷⁶ 松村真司. EBMが認めるのはランダム化比較試験だけであるという誤解. *EBMジャーナル*;
2000: 28-33.

⁷⁷ <http://www.clinicalevidence.org/>

⁷⁸ 名郷直樹. *Clinical Evidence*. *EBMジャーナル* 2001; 2: 534-5.

⁷⁹ 津谷喜一郎. コクラン共同計画とシステマティック・レビュー EBMにおける位置付け.
公衆衛生研究 2000; 49: 313-9.

⁸⁰ Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results
of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical
experts: treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992; 268: 240-8.

⁸¹ 平川秀幸. 科学・技術と公共空間 テクノクラシーへの抵抗の政治のための覚え書き. *現代思想*
2001; 29(10): 195-207.

⁶²

⁸² 牧野賢治(訳). 背信の科学者たち. 化学同人 京都; 1988. [原本: Broad M, Wade N.
Betrayers of the truth: fraud and deceit in halls of science. New York: Simon and
Schster: 1982.]

⁸³ 井山弘幸(訳). 科学が裁かれるとき 真理かお金か? 化学同人 京都; 1994. [原
本: Bell R. *Impure science: fraud, compromise and political influence in scientific
research*. New York: Wiley, John & Sons, Inc.; 1992.]

⁸⁴ LaFollette MC. *Stealing into print: fraud, plagiarism, and misconduct in scientific
publishing*. Berkeley and Los Angeles, California: University of California press:
1992.

⁸⁵ 山崎茂明. 生命科学論文投稿ガイド. 中外医学社 東京; 1996.

⁸⁶ 湯浅秀道. EBMジャーナルによるEBMの誤解と批判. *EBMジャーナル* 2001; 2: 548.

⁸⁷ 能登洋. EBMは一部の専門家だけが行うという誤解. *EBMジャーナル* 2000; 1:8-12.

⁸⁸ 鈴木信孝. アメリカでの代替医療の現状. 別冊医学のあゆみ. 医歯薬出版 東京; 2000:
13-17.

⁸⁹ Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C, Norlock FE, Calkins DR, Delbanco TL.
Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs, and patterns of use.
NEJM 1993; 328: 246-52.

⁹⁰ Kessler RC, Davis RB, Foster DF, Van Rompay MI, Walters EE, Wilkey SA, Kaptchuk
TJ, Eisenberg DM. Long-term trends in the use of complementary and alternative medical
therapies in the United States. *Ann Intern Med* 2001; 135: 262-8.

⁹¹ 近藤誠. 今話題のEBM(根拠にもとづいた医療)の真の狙いとは?. *月刊いのちジャーナル*
1998; 12月号: 8-10.

⁹² 久繁哲徳. 臨床情報のチェックポイント ベッドサイドの医療評価学. 医歯薬出版 東京;

1994.

⁹³ 名郷直樹, 橋本淳. 医師の生涯教育としてのEBM. In: 吉新通康, 折茂賢一郎, (編). 現代地域医療のパラダイム. みらい 岐阜; 1999: 151-67.

⁹⁴ JANCOC Home page: <http://cochrane.umin.ac.jp/>

⁹⁵ 医学中央雑誌: <http://www.jamas.gr.jp/>

⁹⁶ PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed>

⁹⁷ EMBASE: <http://www.embase.com/>

⁹⁸ 広井良典. 低い医療費にもかかわらず平均余命, 乳児死亡率の指標が世界一のわが国で, 医療を変える必要などないという批判. EBMジャーナル 2001; 2: 355-9.

⁹⁹ 野口祐二. 臨床のナラティブ. In: 上野千鶴子, (編). 構築主義とは何か. 勁草書房 東京; 2001: 43-62.

¹⁰⁰ Ferlie E, Wood M, Fitzgerald L. Some limits to evidence-based medicine: a case study from elective orthopaedics. *Qual Health Care* 1999; 8: 99-107.

¹⁰¹ 佐藤純一. 医学. In: 進藤雄三, 黒田浩一郎, (編). 医療社会学を学ぶ人のために. 世界思想社 京都; 1999: 2-21.

¹⁰² Taylor C, White S. *Practising reflexivity in health and welfare: making knowledge*. Buckingham, Philadelphia: Open university press: 2000. (社会構築主義の立場でEBMを含む医療行為を研究した意欲作。)

¹⁰³ Greenhalgh T. Narrative based medicine in an evidence-based world. In Greenhalgh T, Hurwitz B. ed., *Narrative based medicine*. London: BMJ books: 1998: 247-65.

(本稿執筆後に、和訳: 斎藤清二, 山本和利, 岸本寛史監訳. ナラティブ・ベイスト・メディスン 臨床における物語りと対話. 金剛出版, 東京; 2001. が刊行された。)