

くすりの勉強会@共立薬科大

医療のパラダイム・シフトと Evidence-based medicine

現代科学論の立場から

2001/09/16

齊尾武郎

sai o@ppp.bekkoame.ne.jp

本日の構成 (10:30-13:00) 延長あり

- **第1部: EBM概説** (10:30-11:30) 1 hr.
 - 話題提供: 斉尾 (10:30-11:10) 40 min.
 - 討論: (11:10-11:30) 20 min.
 -break 10min.....
- **第2部: 科学論からみたEBM** (11:40-13:00) 90 min.
 - 話題提供: 斉尾 (11:40-12:30) 50 min.
 - 討論: (12:30-13:00) 40 min.
 -closing remarks.....

Attention!

- 第1部もしくは第2部だけの参加OK. (中途退出可)
- Cut-in OKです。

第一部: EBM概説 (おもて編)

(以下はハンドアウトは作りませんでした。)

1. **臨床疫学から EBMへ**
2. **EBMの5つのステップ**
3. **臨床上の疑問の定式化とカテゴリー分け**
4. **研究デザイン、妥当性、バイアス**
5. **エビデンスのレベル**

裏入門 EBM (批判的吟味編)

- **批判的吟味はたったの3ポイント (科学的ものの見方)**
 1. 情報源は確かか
 2. 中身は正しいか
 3. 自分の役に立つか
- **まず、“自分ならどういう研究デザインを組むか”を考える**
 - 何を知りたいかによって、使う研究デザインが違う。
 - 研究が正しく行われるには、良い被験者を集め、確実に服薬、逃がさないことが肝要。
 - 分りやすい研究は正しい。統計に溺れている研究はおそらくウソ。
- **たった1個の論文で“エビデンス”と言うな。**
 - 同じ疑問に答える論文はできれば、3通り探せ。
 - しかも研究デザインが皆異なっていれば、なお良い。
 - エビデンスのレベルは参考意見。総合的に自分の責任で判断せよ。
- **論文読むときゃ、“真実・偶然・バイアス”**
- **文献検索も批判的吟味もさほど必要ない。**
 - 何に困っているのかが分れば、解決策はEBMだけじゃあないのだ。
 - 混乱が鎮まれば、“絶対に正しいこと”に固執しなくていい。
 - 医学はさほど人を治せない。だから、慌てるな。
 - 医学はさほど人を治せない。だから、害が無ければ許せ。

裏入門EBM（文献検索編）

- **マジでMedline索いてませんか？**
 - MedlineはPECOを覚えるための道具に過ぎません。
 - データベースという機械に仕えるようでは……
 - 自分の疑問は他人が既に考えている。答えも考えてる。
 - だから、文献を調べるんだけどね・・・闇夜に鉄砲では？
 - 自分が思っているほどには自分は“名医”じゃないのよ。
- **コクランですか？？**
 - コクランはまだるっこしい。
 - Clinical Evidenceで用は足りる。
 - CDSRをこそ、ガイドライン作成に生かすべき
 - “日本発のエビデンスを作る”？
 - 日本人は地球人のサブ・グループ
- **されど、CEも問題はある。**
 - それでもなお、CEは重要です。
- **データベースも人間が入力してるのよ。**
 - データベースも癖がある
 - 便利だけど、発展途上なのです。

裏入門EBM（ステップ1編）

- **ステップ1に酔うこと勿れ**
 - ステップ1ができるようになると、“俺はこんなに患者のことがわかる、いい医者だ”と自分に酔うようになることがある。
 - “患者の抱える問題”はEBMで答えられるほど簡単かや？
- **疑問の種類はあくまでも“医学的疑問”でいけ**
 - だから、ステップ1で疑問のカテゴリー分けをするんです。
 - カテゴリーに入らない疑問はとりあえず、EBMでは棚上げ。
 - こういうときこそ、カンファランスでしょ。
- **EBMのステップは行きつ戻りつ**
- **ステップ1はブレン・ストーミングか？**
 - シナリオから学ぶ方法は“勘繰りすぎ”や“余計なお世話”になりかねない。
 - やっぱり、実際に対話する中で疑問を整理するしかない。

裏EBMに入門するには

- EBMの達人になることを臨まず、良き臨床家を目指すべし。
 - EBMをやると、先輩から“生意気”と言われる
 - 得意技を隠して生きるのが、日本のサラリーマン
 - EBMは隠し味（残念ですけどね）
- EBMはステップ2, 3, 1の順で学ぶべし。
 - まずは分らんことがあったら、本でもデータベースでも引く習慣を！
 - 論文が読めると、EBMが楽しくなる。けど、嬉しいのもせいぜい1年かなあ。
 - ステップ1の有り難味は、ステップ3ができるようにならないと、実感できない。“ははあ、なるほど、僕はここが分るようになったわけなんだな”と、自分の疑問が客観視できるには修行が必要なのです。
- ステップ4, 5は今だ研修会が開かれたことなし。
 - 日本のEBMでは“EBMラウンド”も開かれていない。
 - 勇気があれば、“EBM-CPC”を。
 - なEBMerがケース・スタディーや質的研究を貶めている。
 - 一例一例を大切にすることが臨床家の修行。
 - Evidence-based case reporting

第2部：はじめに

- 本論は一部に医療の現状に対する非常なcriticismを含むみます。
- かなりの部分が私見・試論です。
- EBMが教条主義に陥るのを危惧しています。
- パソコン、医学英語、統計学、伝統医学に興味がある人とEBMの信奉者はかなり共通点がありますが.....本当は人権意識を涵養して欲しい。
 - 家庭医学・地域医療・総合診療に期待します。
 - その次は国際保健や公衆衛生を見よう。
- エビデンスよりも重要なことを考えてみよう。
 - 根拠が無ければ動けないのか？
 - EBMで治療的虚無主義に陥らないように注意。

現代科学論の視点

- **メタサイエンスの構成**
 1. 科学哲学
 2. 科学史
 3. 科学社会学
- **科学としての医学**
 1. 科学的医学
 2. 近代医学の科学への擬態化
 3. 近代科学の合理性: 近代医学の正統性の主張の根拠……イデオロギー性あり

EBMの哲学的起源(philosophical origins)

- **19世紀半ばのパリ (Sacket DL)**
フランス臨床学派 (もしくは症候学派)
- **フランス臨床学派 (病院医学)**
 - 思弁的論理から観察中心主義へ (帰納法・経験論)
 - 症候学と病理解剖学との結合
 - 統計的評価による医療批判
 - ピエール・ルイ
比較対照試験の提唱
そして公衆衛生学の黎明期へ
– 個を診ることから、群を観るへ

EBMの哲学的起源

- **実証主義**(positivism)
- **功利主義**(utilitarianism)
- **経験主義**(empiricism)
 -但し、“expertの”ではない

ストロング・プログラム (Bloor)

- 思想が先か、技術が先か
- 客観性は架空、事実は主観・謬見で認識される
- 科学理論も実は普遍的ではない
- 自然科学知識は客観的であるがゆえに社会科学よりも普遍的だとはもはや言えない。(言語論的展開)

EBMの哲学的起源まとめ

EBMの根本原理・理念は

1. 科学的合理性
2. 分析哲学
 - 論理実証主義、日常言語学派、ネオプラグマティズム
3. 功利主義
4. 確率論的病因論（疫学）
因果律、必然と偶然、“証拠”と“原因”の混同

Personal perspectives of the philosophy of EBM

1. First, do no harm
2. From laboratory to library
3. The uncertainty of medical practice
4. Customer satisfaction
5. Transparency and accountability
6. Openness and fairness
7. Human beings cannot say of the nature of the human being. (Human body as a black box.)
8. Relativism

Lessons from the philosophy of EBM

- 1. Hippocratic aphorism(somewhat paternalistic)**
- 2. Piety to nature including the existence of human race (Christianity)**
- 3. Recognition of the limits of medical practice (From prejudice to prediction)**
- 4. Predict, foretell, forecast,forebode**
- 5. Shan't playing God, but pray for patients**

因果律と反証主義

- 近代科学には“因果”という考え方がなじまない
 - 実証主義と目的論的説明
 - 論理的には.....オッカムの剃刀、思考の経済性
- 病因論
- 相関性と因果関係
- ヒュームは因果関係という概念を否定
 - 因果推論は帰納主義（Hillの公準）と反証主義（Popper）
- Popper, K vs. epidemiologists の論争史

EBMによるparadigm shift

- EBMまでの医学のパラダイム
 - 専門家の意見を重視
 - 人体機械論
 - 父権主義的医療
 - 特定病因論
- EBMのパラダイム
 - 人体への試験の結果を重視
 - 人体ブラックボックス観
 - 患者中心主義
 - 確率的病因論
 - 無害第一(Primum non nocere)

第2次科学革命とパラダイム

- **パラダイム**
 - Kuhn Tが1962年に“The Structure of Scientific Revolutions”にて提唱したもの
 - 特定の科学者集団によって一定期間遵守され、研究がその枠組みの中で進められる、一定の科学的な考え方のこと
 - ただし、Kuhn自身のパラダイムという概念の用例が多岐に亘ることが批判されている (Masterman, 1970)
 - パラダイムという概念が指し示したもの
- **第2次科学革命 (Second Scientific Revolution)**
 - 19世紀前半の、物理学を中心とした世界認識上の理論の数学化の傾向を指す (定性的叙述から定量的表記へ)
 - 科学の専門職業化

EBMの概念の変遷

- EBM(Guyatt GH, 1991)と臨床疫学(1960年代)
- 臨床疫学手法の定式化
- 医療におけるパラダイム・シフト
- 行動科学的方法論の導入・決断科学
- 患者中心主義
- オンライン・データベースの発達
- 臨床薬理学・公衆衛生学の接近
 - 総合診療・家庭医学・地域医学
 - 各職種にとってのEBMの実践

EBMの限界

創る

- エビデンスは事実上、有限である。
- 医学上の学説上の論争は必ずしも、学術誌上で行われるわけではない

伝える

- 古い論文を検索により引き出す
- 撤回論文などのscientific misconduct

EBMの限界

使う

- “ 理想的な患者群 ”
- 複数のエビデンスを組み合わせて用いる
- 非EBM的医療との差異（差別化）は相当以上に曖昧である。
- 医療政策へのEBMの応用（EBH）批判.....EBHはEBMの誤用に繋がるという批判
 - そこには医療社会学的な分析が欠けている。

EBMの限界

- 質の低いRCTと質の高いコホート研究のどちらを重視すべきか
- 論文中に記載されていないことを評価できない。
- Cookbook medicine
 -結局、臨床家は忙しいので、既成の情報源に頼ったり、無批判に二次情報源（或いはEBM専門家）の意見を取り入れてしまう

EBMの限界

その他（EBMの社会学）

- EBMの信奉者同士のコミュニティーもまた、科学者の共同体と同様の病理を有する。
- EBMという“錦の御旗”。
- 反権威者の医学としてのEBM
- 学問上の業績作りのための“EBM論文”が量産される危険
- EBMの範囲の不分明さ
- EBMの実践の場がない。
 - 医療費償還制度がEBMに不利
 - 病院の管理者はEBMを権威への挑戦と受け止める
…………EBMに憑かれると食い扶持を失う（苦笑）

EBMを超えるもの

- 既にNarrative based medicineなどのEBMを踏まえたうえでの新しい動きあり
- 最新の人文・社会科学の成果のEBMへの反映(社会構築主義)
- 結局は全人的医療の言い換えだろうか
- “治療者”から“観察されるもの”へ
 - 治療構造上の人間関係の優劣の逆転
 - 治療と言う人間関係に上下関係・優劣を持ち込んでいるのは人間の観念にすぎない。
 - 古くから言われている通り、癒すことは癒されることでもある。
- 現状のEBMへの批判は浅薄だが、EBMが“未来の理想的医療”であるとか、絶対不可侵、万古不易の真理であるとは考えてはいけない。
- EBMを勉強すればこそ、医学・医療の限界を思い知る。
- それでもEBMを超克していく！