



Title	EBMと臨床経済学
Author(s)	小笠原, 克彦
Description	基礎講座 臨床経済学の基礎 (4)
Citation	日本放射線技術学会雑誌, 63(8), 910-914
Issue Date	2007-08-20
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/39557
Type	journal article
File Information	ogasawara_JJRT63-8.pdf



基礎講座

—臨床経済学の基礎(4)—

EBMと臨床経済学

北海道大学医学部保健学科

小笠原克彦

1. 前回の復習—費用効用分析とQOL

前回, QOLの一つの表現方法であるUtility(効用値)を用いた臨床経済学の分析方法について紹介した. ここで, QOL, Utility, QALYs, 費用効用分析について復習しよう.

- (1)QOL ; QOLは, 健康状態だけではなく生活環境や宗教観まで含む広い概念であり, 特に健康状態に関連するQOLは健康関連QOL(HR-QOL)と言われる.
- (2)UtilityとQALYs ; UtilityはQOLを, 死んでいる状態を0, 健康な状態を1として表現したものである. 患者の状況によっては, 負の値をとることもある. Utilityを生存年で補正したものをQALYsと言う.
- (3)費用効用分析 ; Outcomeの表現をUtilityまたはQALYsで行った臨床経済評価を指す. 費用効果分析や費用便益分析と比較して, 患者のUtilityを収集するためにコストがかかる. また, 費用効果分析および費用便益分析が患者Outcomeの客観的な情報を用いて経済分析を行っているのに対して, 費用効用分析は患者のQOLを測定する主観的な情報による経済分析である.

今回は, シリーズの締め括りとして, EBM(evidence based medicine)を中心とした臨床経済学とのかかわりと, 放射線診療へのEBMの適応方法について考えてみたい.

2. EBMと臨床経済学の関係

医療情報学と臨床経済学は, 一見直接は関係なさそうに見える. しかし, 両学問領域とEBMとのつながりは深い. EBMは行動様式であり, 一つの学問領域とは考えられていない. EBMは次のような学問領域の「集合体」の上に成り立っていると言っても過言ではない.

- 医療情報学 : Evidence候補を効率的に収集する
- 臨床疫学 : 医療の有効性と信頼性を評価する
- 医学統計学 : 臨床疫学に必要な評価手法を提供する



Fig. EBMに関連する学問領域とその関係

医学判断学 : 不確実性の状態のなかで, 患者の最適な効用を提示する

臨床経済学 : 限られた医療資源のなかで最大効果が得られる医療を選択する

Fig.に放射線技術を中心としたEBMに係る学問領域を俯瞰した図を示す. この図から分かるように, 医療情報学と臨床経済学はEBMの中心ではないが, 医療情報学は“Evidenceのための情報収集”という入口にあたり, 臨床経済学は“医療行為の経済的評価”という出口にあたる.

私が大学院博士課程に入学した1997年は, 1991年に登場したEBMが北米を中心に普及し始め, 日本でもEBMという言葉が使われ始めた頃であった. 北大の医療情報学講座でも日本の臨床判断学の草分けである櫻井恒太郎教授の指導のもと, セミナー等で熱心に議論された頃であった. 以下に, EBMの概念を構築している関係領域を, 簡単に紹介しよう.

2-1 医療情報学

放射線技術学を専門とする先生方が「医療情報学」と聞くと, 恐らく, PACSやRIS, 最近ではIHE(Integrate Hospital Enterprise)を想像されることであろう. これらは情報工学を基にしており, いわば「医療情報工学」と言ってもよい. 「医療情報工学」に, 医療情報・個人情報の管理, 医療情報教育, システム運用, そしてMEDLINEなどの医学文献書誌データベースを利用し

た医療情報検索など情報活用の視点を加えたものを「医療情報学」と言うことができよう。

EBMの実践にはMEDLINEを活用した情報収集が不可欠である。ここで、自宅から簡単に利用できる無料のPubMed¹⁾について説明しよう。このデータベースは米国国立医学図書館が作成しており、医学・薬学を中心に、1966年以降、世界70カ国以上の4800誌の約1600万件以上の書誌情報(論文情報)を提供している。PubMedの文献書誌データベースはMEDLINEを使用しており、検索機能に違いはあるが、実態は同じものである。この本学会雑誌も2002年1月号より掲載されている(NLM ID 7505722)。欲しい論文にたどり着くためには、若干の訓練と慣れも必要であるが、欲しい情報のKeywordを入力することにより、類義語(シソーラス)を含めた検索結果を得ることができる。また最近では、無料公開されている論文も多くなり、リンク先からの論文PDFファイルの入手が容易となっている。

2-2 臨床疫学・医学統計学^{2~4)}

患者集団を対象とした臨床論文は、本当に真実が記載されているのだろうか？ 意図的に結果を偽造・改ざんしている論文は別として、得られた結果には真実以外にいろいろなものが混ざっている可能性がある。例えば、調査研究「マンモグラフィ検査時の苦痛」について考えてみよう。研究を実施するためには、アンケート用紙の作成、調査対象の選定、調査数の決定、アンケートの集計、解析方法の選択が必要となる。しかし、苦勞して出した結果が、本当に患者の本音(「真実」)を反映しているであろうか？ 実は、「真実」以外にも、「バイアス(偏り)」や「偶然」といったものが入ってきている。バイアス一つを取り上げても、患者集団の選択(調査対象)や情報収集(調査方法)、統計的な変動、交絡因子など多数考慮しなくてはならない。上記の調査研究について思いつくままに挙げると、検診施設と専門病院では、高齢者の比率が高い専門病院の方が苦痛と感じる比率が低くなると予想される(選択バイアスSelection Bias)。また、検査を頻繁に受けている人ほど以前の検査時の苦痛を思い出して答えているかもしれない(想起バイアスRecall Bias, 情報バイアスInformation Biasの一種)。更には、調査と結果の間に交絡がないかどうかとも考慮しなければならない。

また、得られた結果が「偶然」かどうかをチェックするためにも統計処理を行わなくてはならず、同じ有意差5%でも、調査数が10人と1000人ではその信頼性が違ってくる。学術論文を読んだことがあれば、「統計学」になんとかだまされたように感じた経験をお持ち

ちの方も多く、統計アレルギーの方も少なくないことと思う。見た目には何も特別でない数字が結果としてさも意味ありげに並べられ、「○×△検定の結果 $p<0.01$ であり、有意差が認められた…」等とあると、全く無防備に信じざるを得なくなる。しかし、何万もの数がある光子数の計測とは違い、100程度の数で勝負しなくてはならない患者集団では、高い「信頼性」を得るためには統計学は不可欠となる。蛇足になるが、多くの場合、有意差の出た研究のみが学会発表や論文採択されている。言い換えると、学問上、面白くない結果が出た研究は日の目を見ることはない。論文を読む際、この点に注意しないと、「出版された文献のみに影響される」ことになる(出版バイアスPublication Bias)。

このように一連の研究デザインから統計処理を含めた情報の解釈まで、疫学で用いられている手法を臨床に適用する学問領域は臨床疫学と呼ばれている。放射線技術・放射線医学には馴染みの深いROC(receiver observation curve)も、臨床疫学の一分野として感度や特異度と一緒に検査の評価指標として活用されている⁵⁾。

2-3 医学判断学^{5, 6)}・臨床経済学

医学判断学は臨床決断学とも呼ばれ、経営学で用いられている期待値の考え方を医療に導入し、客観的なデータに基づく方針選択を示すものである。医学判断学により、先入観や思い込み、誤った確率の感覚、グループ内の圧力など医療における判断の弱点を認識するとともに、Utilityを用いて患者の価値観を医療に反映しようとするものである。臨床経済学と組み合わせることにより、個々の患者に対して限られた医療資源で最大効果の医療を選択することが可能となる。医学判断学の詳細は省略するが、想定される選択可能な診療方法をすべて抜き出した判断樹に、Outcomeごとに患者のUtilityに基づいた期待効用値を計算し、最善な方針を判断するものである。

臨床経済学については、本シリーズで紹介しているとおりである。

3. EBMの実践と放射線技術学への応用

本稿をお読みの皆さんは、日常の放射線技術の選択はどのように決めているであろうか？ 経験や信念によるものであろうか？ それとも何の根拠もなく、なんとなく決めているのだろうか？ もしかしたら誰かの受け売りかもしれない。最近ではEBMという言葉が一般化しているが、「根拠に基づいた医療」と訳されるEBM定義をご存知であろうか？ 福井は、EBMの提唱者であるSackett博士の定義を以下のように紹介して

いる⁷⁾。

EBMを「一人ひとりの患者の臨床判断にあたって、現今の最良の証拠を、一貫性をもった、明示的かつ妥当性のある用い方をすること」と定義している。また、根拠に基づく医療の実践とは、「個人の臨床の専門技能と系統的研究から得られる最良の入手可能な外部の臨床的根拠とを統合すること」を意味するとしている。

言い換えると、入手可能な範囲で最も信頼できる根拠を、一人ひとりの患者の臨床状況、価値観を考慮し、診療に適用するための一連の行動指針と行うことができる。EBMはその実践を重視する点から、EBCP(evidence based clinical practice)と言われることもある。

では、以下にEBMの実践にあたっての一般的な手順を示す。

3-1 EBMの手順

EBMは以下の手順に従って実施される^{7~12)}。

- 1)患者の問題の定式化：臨床現場で感じた疑問を抽出し定式化する
- 2)情報収集：疑問を解決するための根拠となる情報を検索する
- 3)批判的吟味：得られた根拠を批判的に吟味する
- 4)臨床現場への適応：吟味した結果を臨床現場に還元する
- 5)評価

EBMは臨床で発生する疑問がスタートとなる。臨床では一連の診療において、診断、検査、治療、予後などさまざまな場面で問題点が発生する。EBMも場面に応じた検討方法が提示されているが、放射線技師の多くの先生は画像検査にかかわる疑問で適用することになることであろう。

3-2 問題の定式化

続いて、臨床で発生した問題の定式化であるが、一般にはPICO(ピコー)と呼ばれる以下の手順による。

- P : Patient どんな患者に
I : Intervention 何をする
C : Comparison 対照群に比べて
O : Outcome どうなるのか

PICOを通じて、解決を必要とする疑問を文字として可視化することで、どのようなEvidenceを必要とするのかが明確になる。

3-3 情報収集

皆さんは、問題解決のための情報収集をどのようにしているだろうか？ 近いところでは、職場の同僚・

先輩に聞く、教科書で調べる、本誌の論文を調査する、などさまざまな方法があろう。最近では、インターネットで調べる場合が多いかもしれない。それでは、それぞれの情報の入手経路別にその情報源の信頼性について考えてみよう。例えば、職場の先輩に聞いた場合、多くの場合は直ぐに回答を得ることができる。しかし、その回答は、その先輩技師の経験であったり、その病院の特定の検査しか通用しないかもしれない。最悪の場合、その先輩が勘違いしている情報をそのまま伝えていたり、最近行われた研究会の内容をそのまま受け売りしているかもしれない。インターネットのWWW検索を利用した情報収集も、確かに多数の最新の情報を即座に入手することができる。しかし、それらの情報は専門家が発信したものも多数あるが、すべてが必ずしも専門家が発信したものではなく、場合によっては商業目的のため都合の悪いところを取って隠した情報であるかもしれない。これらは、情報を識別する能力がなければ、信頼性の低い情報の洪水に流されることになる。一方、教科書の情報は高い信頼性を有しているが、情報の新鮮さには欠ける。更新されていない教科書では、20年前の技術が変更も加えられず記載されている、ということも珍しくない。

論文を選択する際に注意していただきたいのは、複数の専門家の視点で厳しく審査(査読)された論文、または過去の査読された論文に基づき体系化した「総説」と呼ばれる論文を選択する必要があることである。その点、本誌からの情報は、最新の技術に関する研究を、吟味したうえで公開していることもあり、その信頼性は高いと考えられる。しかし、今、欲している問題点の解決策に一致する論文が掲載されているかどうか分からず、場合によっては過去の論文を時間をかけて調べていくことになろう。

3-4 批判的吟味—得られた情報の信頼性^{13, 14)}

某テレビ局で放映していた「〇〇大辞典」の記憶は新しいことと思う。情報の捏造にも驚いたが、納豆ダイエットの放映の次の日には、納豆が売り場から消えた、というのにも驚かされた。この例は、いかに多くの方が、情報の信頼性を考慮せず「都合のよい情報を鵜呑みにしているか」を示す好例であろう。インターネットやマスコミから発信される最新の医学情報・健康情報はその量を増している。医療従事者よりも患者の方が、情報収集コストが低いインターネットやテレビ番組を通じて、多くの医療情報・健康情報を収集・保有していることも珍しくない。しかし、保有している情報の内容は十分に吟味されたものではなく、その信頼性の保障が今後の医療の課題となろう。

それでは、ここで医療情報の信頼性評価について考

えてみよう。これをお読みの皆さんが、学会の座長になった気持ちで考えて欲しい。次のような演題があったとしよう。

新撮影法による撮影時間の短縮について：

最近、患者にやや負担をかけるが全身を短時間で撮影できる新撮影法を考案した。特別な技術を必要とするため特定の放射線技師しかできないが、その撮影法を実践したところ、従来と同じ診断率で撮影時間が非常に短くなった。

これを読んだ方は、詳細な情報がほとんど発表されておらず、あきれているに違いない。もし座長であれば、「顔を洗って出直してこい」と言いたくなるであろう。では第2報として

新撮影法による撮影時間の短縮について(第2報)：
新撮影法の検査時間を調べるために、患者10名の検査時間を計測した。平均時間は13.2分で、これは教科書に載っている、平均27.6分の半分以下であった。新検査法は検査時間短縮に効果がある。

という報告ではいかがであろうか？ これでOKを出す方もいるかもしれないが、多くの方は、対照群がないことや統計学的検討がなされていない点について、疑問を持つであろう。では、第3報として、

新撮影法による撮影時間の短縮について(第3報)：
新検査法を受けたことのある患者をカルテから抽出し、従来の検査法の検査時間(Y群)と新検査法の検査時間(Z群)を尋ねた。その結果、Y群は 34.6 ± 10.5 分、Z群では 13.7 ± 6.8 分であり、 $p < 0.01$ であり有意差が認められた。

ではいかがであろうか？ 対照群と差があるようであり、座長としての判断が難しくなってきたかもしれない。しかし、後から検査時間を思い出したのであれば、そのデータが正確であるかどうか難しいところがある。更に改良した第4報として、

新撮影法による撮影時間の短縮について(第4報)：
新検査法の対象となる患者全員に、従来の検査法と新検査法を選択してもらい、それぞれの検査時間を測定した。その結果、第3報とほぼ同じであった。

この報告であれば、多くの座長がOKを出すであろう。しかし、新検査法は患者に負担をかけるため状態の悪い患者は選択しないかもしれない。また、新撮影法は特別な技術を要することから、特定の放射線技師の技術の評価でしかないという“交絡”の可能性もある。交絡とは、原因と結果との間に予想をしなかった別の第三の要因が介在していることを言い、この隠された第三の要因を交絡因子と言う⁴⁾。では最後に、

新撮影法による撮影時間の短縮について(第5報)：
検査を受けるすべての患者を抽選で従来の検査法

(Y群)と新検査法(Z群)に割り付け、検査時間を計測した。その結果は第4報とほぼ同じであった。では？ ここまで評価した発表であると、文句をつけるのが難しい。

ここで少し、これらの発表と研究デザインについてまとめよう。

第2報 症例報告(case report)

第3報 症例対照研究(case control study)

第4報 コホート研究(cohort study)

第5報 無作為対照試験(randomized control study)

これらの研究デザインの信頼性はどの研究デザインが高いのであろうか？ 答えは、読まれている方も気づかれたように、無作為対照試験(第5報)が最も信頼性が高い。実際、新薬の認可はこの無作為対照試験の実施が要求されている。しかし、この方法で研究を行うためには、問題になりそうな要素を予測する能力が必要であるとともに、時間と費用がかかることになる。また、滅多に発生しない疾患や症例では、十分な症例数を集めることができず、実施そのものが難しい。臨床論文を読む際には、どのレベルの研究デザイン、つまりその信頼性を予測しながら読み進めて欲しい。

4. 臨床への応用—EBM in Radiological Technologyの提案

ここまでお読みになったところで、EBMの概要とその基本的な要素が確認いただけたと思う。EBMは「目の前にいる患者」に対して適応するものであり、ほとんどの放射線技師の先生は、患者の診断・治療についてEBMを直接実践するチャンスは少ない。むしろ、患者の診断・治療に間接的にかかわる検査手技に関するEBM実践のニーズが大きいであろう。

そこで、このEBMを拡張したEBM in Radiological Technology(根拠に基づいた診療放射線技術)を提案したい。繰り返しになるが、EBMは、PICOに基づきPatient(どんな患者に)、Intervention(何をすると)、Comparison(対照群に比べて)、Outcome(どうなるのか)との問題の形式化を通じて実践される。そこで、問題の形式化を放射線技術で適用できるよう、PをPatient(患者)からPractice(検査の実践)に置き換えて、EBM in Radiological Technologyを定義したい。

EBM in Radiological Technology

P : Practice どんな画像検査に

I : Intervention 何をすると

C : Comparison 対照群に比べて

O : Outcome どうなるのか

例えば、現在の上部消化管検査でバリウム量が少ないのではないか？という疑問が生じたと仮定しよう。その際の問題の定式化は次のようになる。

Practice	上部消化管検査
Intervention	バリウム量を増やす
Comparison	今までのバリウム量
Outcome	診断の感度・特異度

「問題の定式化」以降は従来のEBMの手順と同じである。是非、小さな疑問から、試みていただきたい。

5. EBMの可能性と限界

今までEBMとその関連領域について述べてきたが、臨床の放射線技術にも適応でき、EBMは特別なことではないことがご理解いただけたものと思う。临床上の「疑問」がEBMの出発点である。近年、今まで大学の医学部図書館に行かなくては入手できなかったような文献が、インターネット経由でPDFファイルとして簡単に入手できるようになった。今までなんとなく実践してきた検査についてEvidenceを明確にすることを心がけ、入手した文献をだまされないように、少し批判的に読んでみるだけでも、新しい発見があるであろう。また、一定の手順によって実践された個々のEBMの実践結果は、学問としての原著性は高くないが、臨床技術のEvidenceを明らかにしており臨床としての価値は高いと考えられる。論文として公表されることで、広くEvidenceの共有化と集積が図れることが可能となろう。放射線技術のEvidenceを集積・体系化することにより、放射線技術ガイドラインの制定を通じた放射線技術の標準化を推進することが可能となる。最終的には、放射線技術の質の保障と安全性の向上が可能となろう。

EBMの限界であるが、すべての临床上の問題がEBMの実践に向くわけではない。Evidenceとするた

めに必要とする情報が得られにくい場合も少なくない。また、患者を対象としたEBMとした場合は、患者が置かれている環境や患者からの強い要望が最適なEvidenceを超えることもあろう。また、放射線技術領域で展開しようとした場合、临床上の疑問を持つ放射線技師の医学的・技術的な知識や経験、勤務している医療機関の設備や環境、更には放射線技師の性格などの臨床的能力も少なからず影響することになる。

6. 最後に

今回、誌面の都合上、メタ・アナリシスや診療ガイドラインについて紹介することができなかった。分かりやすい入門書が多数出版されている^{15~18)}こともあり、是非、興味のある方は参考文献にある書籍をご覧ください。

本シリーズ「臨床経済学の基礎」をまとめるにあたり、もう一度臨床経済学とその関連領域を復習し、いくつかの文献にあたる機会を得た。臨床経済学と放射線技術学との関係を考えながらまとめるなかで、改めて、放射線技術学の社会的な責任とともに、今後の学問と実践の広がりを感じている。シリーズを通じて、できるだけ全体像を紹介するように努めたが、私の説明能力不足と、説明すべき範囲が大きく、その本質が十分に伝わらなかったのではないかと感じている。興味を持った方が更に深めていただけるよう、できるだけ参考文献を掲載するよう心がけたので参考にしていただきたい。

これをきっかけに、臨床経済や医療技術評価に関する論文にだまされないだけでなく、臨床経済学やEBMに興味を持っていただければ幸いである。

参考文献

- 1) <http://www.pubmed.gov> (2007年 6 月20日確認)
- 2) Clinical Epidemiology 講義資料: The University of Newcastle Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics, Australia, (2001).
- 3) Biostatistics 講義資料: The University of Newcastle Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics, Australia, (1999).
- 4) 久繁哲徳: 臨床情報のチェックポイントーベッドサイドの医療評価学ー. 医歯薬出版, 東京, (1994).
- 5) 日野原重明, 福井次矢 監訳: 臨床決断分析ー医療における意思決定理論ー. 医歯薬出版, 東京, (1992).
- 6) 久道 茂: 医学判断学入門ーわれわれの判断や解釈はまちがっていないかー. 南江堂, (1991).
- 7) 福井次矢 編: EBM実践ガイド. 医学書院, 東京, (2001).
- 8) 縣 俊彦: EBMー臨床医学研究の方法論. 中外医学社, 東京, (1998).
- 9) 名郷直樹: EBM実践ワークブックーよりよい治療をめざしてー. 南江堂, 東京, (1999).
- 10) 野々 貞彦, 横山英世 監訳: EBMワークブック. 医歯薬出版, 東京, (1999).
- 11) 久繁哲徳 監訳: 根拠に基づく医療ーEBMの実践と教育の方法ー. 業時社, 東京, (1999).
- 12) ダグラス・バデノック, カール・ヘネガン著, 斉尾武郎 監訳: EBMの道宝箱. 中山書店, 東京, (2002).
- 13) 能登 洋: EBMの正しい理解と実践Q&A. 羊土社, 東京, (2003).
- 14) 折笠秀樹: 臨床研究デザインー医学研究における統計入門. 真興交易医書出版部, 東京, (1996).
- 15) 森實敏夫: 臨床医のためのEBMアップグレード. 医学書院, 東京, (2002).
- 16) 福井次矢 監訳: EBMのためのデータ統合型研究ーメタ分析, 決断分析, 費用効果分析の理論と実際. メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, (1999).
- 17) 丹後俊郎: 医学統計学シリーズ4ーメタ・アナリシス入門ーエビデンスの統合をめざす統計手法. 朝倉書店, 東京, (2002).
- 18) 増井健一: ここからはじめるメタ・アナリシス Excelを使って簡単に. 真興交易医書出版部, 東京, (2003).