

# エビデンスに基づく医療（EBM）から EBPMが学ぶこと

2018年12月14日

独立行政法人 経済産業研究所

関沢洋一

# EBM（エビデンスに基づく医療、 Evidence Based Medicine）とは何か？

ランダム化比較試験（RCT）などの信頼性の高い  
研究手法を使って、医療行為や健康増進活動が  
**本当に効果があるのか**を明らかにするもの。

# なぜEBMを取り上げるのか？

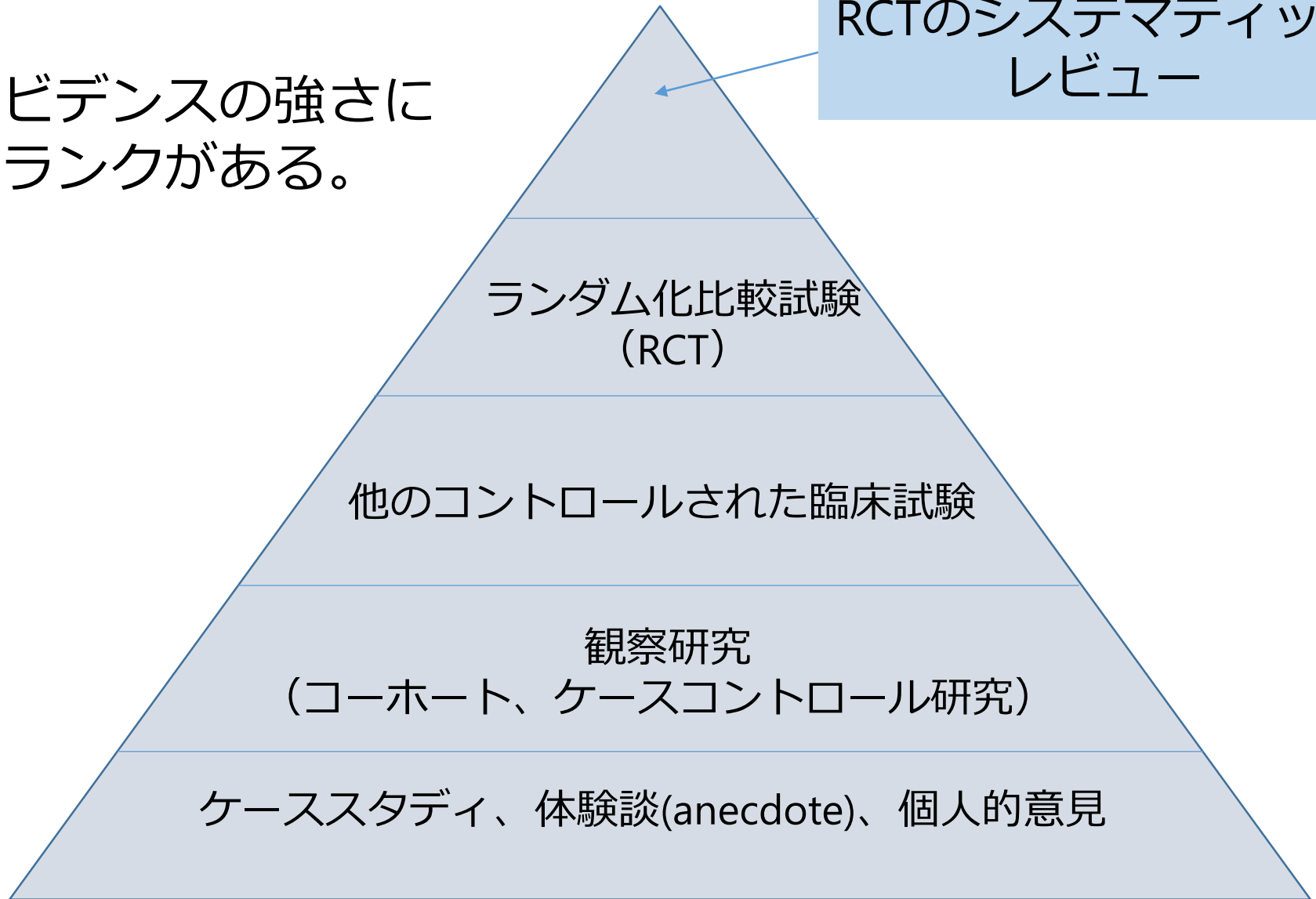
医療は“Evidence Based”が最も早く登場した分野で、EBPMのモデルとして参考になる。

- エビデンスのピラミッド、RCTなどがEBMからEBPMに取り入れられている。
- 医療を例にして、政策がエビデンスを実際に反映しているかを検証できる。

# エビデンスのピラミッド

エビデンスの強さにはランクがある。

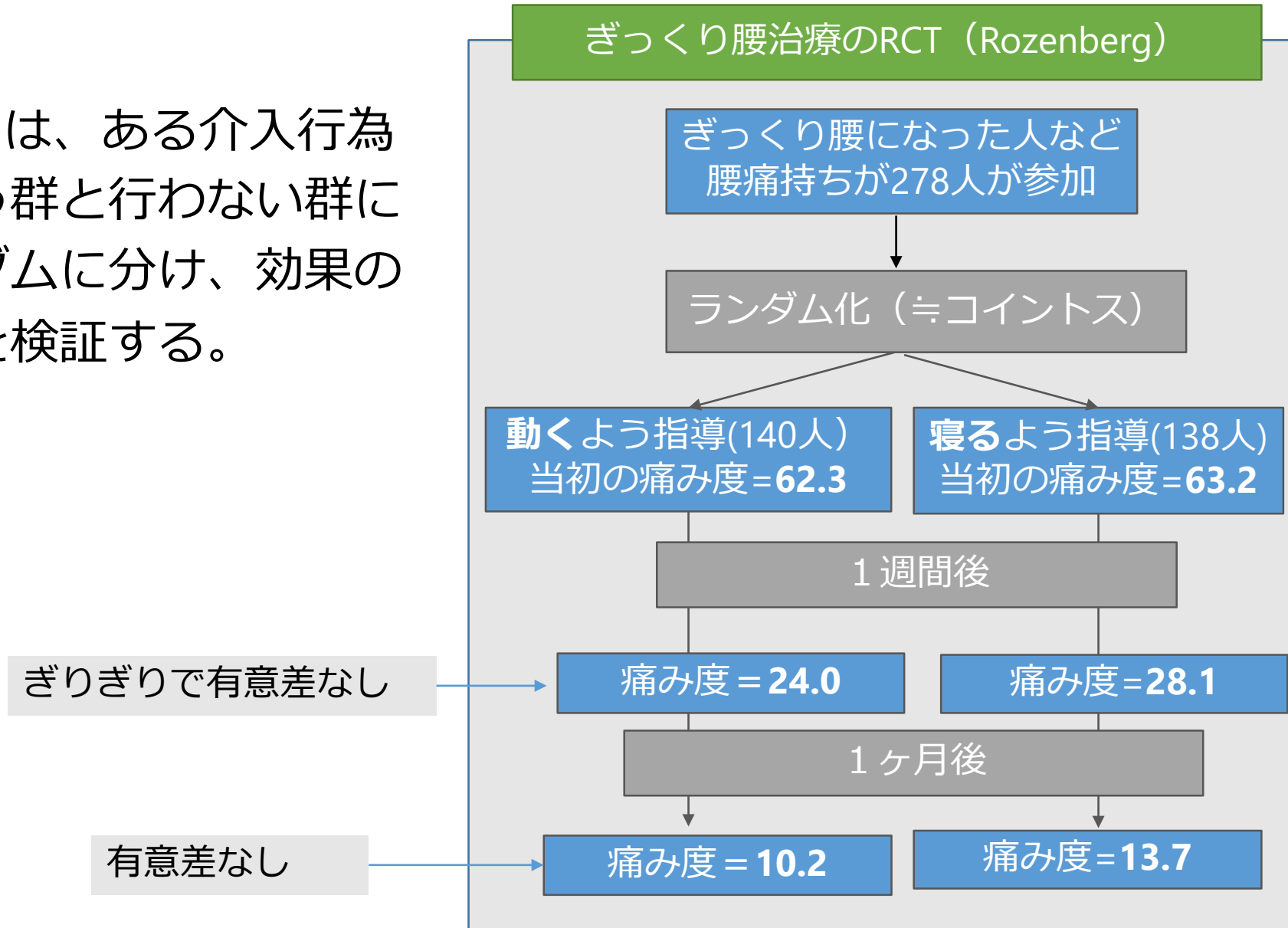
RCTのシステマティック  
レビュー



(出典)Grenhalgh[2, p.18]より作成。

# ランダム化比較試験 (RCT)

**RCT**では、ある介入行為を行う群と行わない群にランダムに分け、効果の有無を検証する。



# RCTのシステマティックレビュー

- RCTのシステマティックレビューでは、特定のテーマのRCTを医学系検索サイトで抽出し、全体として効果があるかどうかを検証する。
- 代表的なものは国際的なネットワークであるコクランで作られるコクランレビュー。
- 抽出された複数のRCTは**メタ解析**で分析される場合が多い。

# ぎっくり腰治療のメタ解析 (コクランレビュー)

動く場合と寝る場合で3~4週間後の痛みの差を検証。●や◇がゼロをまたぐと統計学的には効果なし。

研究名

効果量 (95% CI)

信頼度の高い研究

Malmivaara

動く方がいい

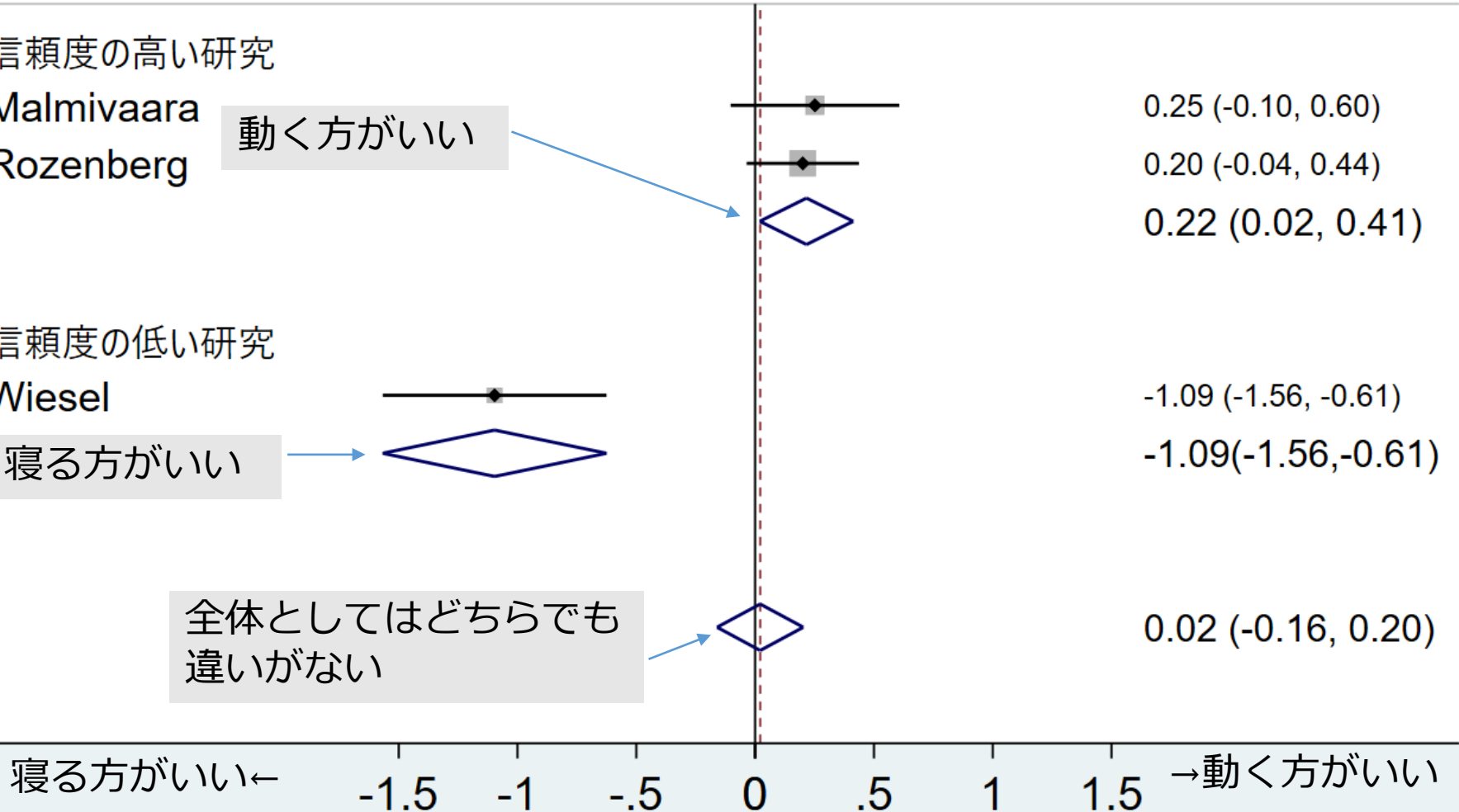
Rozenberg

信頼度の低い研究

Wiesel

寝る方がいい

全体としてはどちらでも  
違いがない



# 今日の本題



# 今日取り上げる2つの事例

## 1. 健康診断・健康指導

- 労働者の健康診断は労働安全衛生法に基づく法的義務。
- 高齢者の医療の確保に関する法律によってメタボ健診が実施されている。

## 2. がん検診

がん対策基本法によって、

- 国民は「必要に応じ、がん検診を受けるよう努めなければならない」。
- 国及び地方公共団体は、「がん検診の受診率の向上に資するよう、がん検診に関する普及啓発その他の必要な施策を講ずるものとする」。

# 健康診断・健康指導のエビデンス

- 2012年に出た健康診断についてのコクランレビューでは、主要なアウトカム（総死亡率、循環器疾患やがんによる死亡率）で有意な効果なし。
- 2014年に論文化されたデンマークのRCT（Inter99）では、健康診断と健康指導のパッケージの効果が検証されたが、10年間のフォローアップの結果、主要なアウトカム（総死亡率、心臓疾患、脳卒中）で介入群と非介入群の間で有意差なし。

# 健康診断を巡るいくつかの国の現状

イギリス：健康診断制度が2009年に開始。

オーストラリア：健康診断制度が2006年に開始。

デンマーク：選挙公約だった定期健康診断制度の導入を見送り。

カナダ：2017年に予防医学特別委員会（CTFPHC）が毎年の健康診断の見直しを勧告。

# がん検診のエビデンス

がん検診の効果や便益については論争がある。

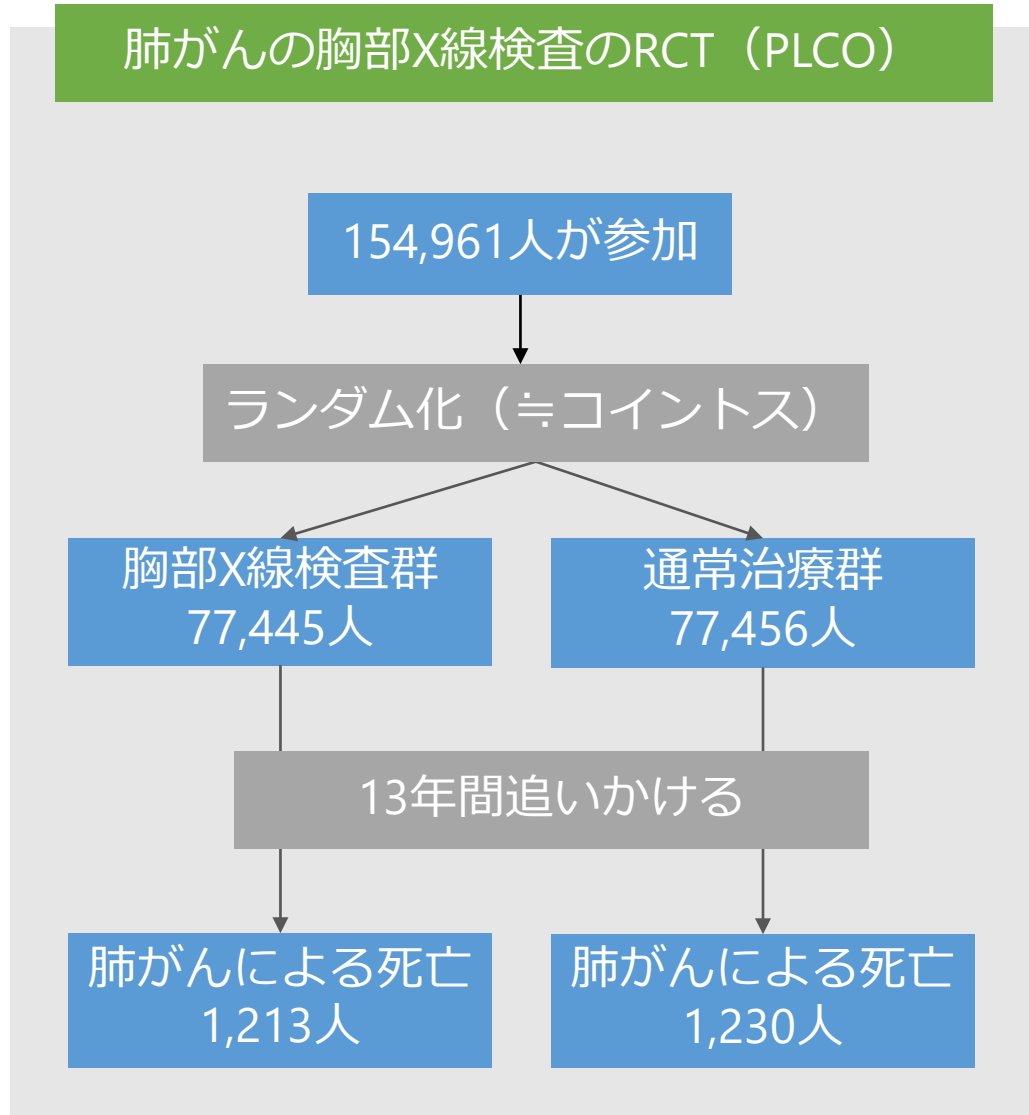
- 乳がんや大腸がんの検診についてのコクランレビューでは、個々のがんによる死亡率の減少はみられるが、総死亡率の減少（寿命の延び）はみられない。
- 胃がんの検診については大規模なRCTがまだないため、効果があるかどうかかわからず。
- がん検診には過剰診断などの問題が指摘されている。

# 胸部X線検査の場合（コクランレビュー）

- 日本では胸部X線検査を毎年受けることは40才以上の労働者の義務（労働安全衛生法とその省令による）。
- 2004年に公表されたコクランレビューで、胸部X線検査を頻繁に行う群と頻繁に行わない群で比べたところ、頻繁に行う方が肺がんによる死亡が多くなる傾向が見られた。但し、対象研究に問題がある可能性。

# 胸部X線検査の場合（大規模なRCT）

1. 2011年に論文化されたアメリカの大規模なRCT（PLCO）では、胸部X線検査を行った群と通常治療群の間で、肺がんによる死亡率について有意差がなかった。
2. 2011年に論文化されたアメリカの大規模なRCT（NLST）によると、胸部CTが胸部X線検査よりも効果があった（肺がんによる死亡率が20%少ない）。



(出典) Oken et al. [15]

# 日本国内における胸部X線検査の効果の伝わり方

- 国立がん研究センターの「科学的根拠に基づくがん検診推進のページ」というHPを見ると、以下のとおり書いてある。
  - 「死亡率減少効果を示す相応な証拠があることから、対策型検診及び任意型検診における肺がん検診として、非高危険群に対する**胸部X線検査**、及び高危険群に対する胸部X線検査と喀痰細胞診併用法を**推奨**します。ただし、二重読影、比較読影が必要です。」
  - 「低線量の**胸部CT**による肺がん検診は、死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診としては**勧められません**。」
- このHPに掲載された「有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン」は日付が**2006年**9月11日になっている。

# 胸部X線検査のEBPMの挫折？

- 2005年7月17日の毎日新聞の1面に「**胸部X線検査：厚労省、健診廃止を検討 有効性に疑問――業界、医師会は反発**」という見出しの記事が掲載。
- 2005年4月より、「労働安全衛生法における胸部エックス線検査等のあり方検討会」が厚生労働省に設けられた。上記の報道によれば、厚生労働省の担当課長は胸部X線検査の廃止を目指していた。
- 2006年8月に出された報告書では、胸部X線検査の受診義務の対象者は40才以上とされ、廃止には至らなかった。



各論から総論へ

# エビデンスが操作される懸念

- “Evidence Based”の下では、実際に行われる政策や医療行為がエビデンスと整合的であることが期待される。
- しかし、当該政策等に効果がない（小さい）ことが判明することを望まない人がいる。
  - 当該政策等によって利益や仕事を得ている組織や人々
  - 自分がやってきたことが無駄だったと思いたくない人々
  - 無駄なことをした（or 間違ったことを教えられた）と国民から非難されるのを恐れる人々
- こうした人々の関与によりエビデンスが操作され、世間で流通するエビデンスが当該政策等の本当の効果と乖離する恐れ。

# “Evidence Based”よりも“Evidence Informed”？

- エビデンスの形成は政策等の効果について真実を知ろうとする取り組みとして、科学的・中立的に行われるのが望ましい。
- 一方、議会や政府が意思決定を行うに当たっては、政策の効果以外の要素も考慮せざるを得ない。



- エビデンス形成は中立的に行うように担保するものの、政策形成に当たってはエビデンスを参考情報にとどめる方針の方が望ましい（Evidence Informed）？



- ただ、効果が乏しいことが示される衝撃は大きい。



- エビデンス形成が利害関係者間の争いの場になることは避けがたい。

# おわりに

- エビデンスが操作される懸念については、医療では「エビデンスに基づく医療がハイジャックされている」として顕在化。
- この問題の解決策としては例えば以下のものがある。
  - 事前評価の徹底（先行研究やデータやロジックの駆使）
  - 中立的にエビデンスを検証するメカニズムの創出
  - “Evidence Based”へのハイレベルのコミットメント
  - 国民全体の認識の高まり
- ただ、抜本的な解決策はまだない。

## 参考文献

1. Evidence-Based Medicine Working Group, Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Jama*, 1992. 268(17): p. 2420.
2. Greenhalgh, T., *How to read a paper: The basics of evidence-based medicine*. 2014: John Wiley & Sons.
3. Rozenberg, S., et al., Bed Rest or Normal Activity for Patients With Acute Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Spine*, 2002. 27(14): p. 1487-1493.
4. Dahm, K.T., et al., Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010(6): p. Cd007612.
5. Malmivaara, A., et al., The treatment of acute low back pain--bed rest, exercises, or ordinary activity? *N Engl J Med*, 1995. 332(6): p. 351-5.
6. Wiesel, S.W., et al., Acute low-back pain. An objective analysis of conservative therapy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1980. 5(4): p. 324-30.
7. Krogsbøll, L.T., et al., General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 2012. 345: p. e7191.
8. Jørgensen, T., et al., Effect of screening and lifestyle counselling on incidence of ischaemic heart disease in general population: Inter99 randomised trial. *Bmj*, 2014. 348: p. g3617.
9. Gøtzsche, P., *Deadly medicines and organized crime. How big pharma has corrupted healthcare*. New York (Radcliffe), 2013.
10. Birtwhistle, R., et al., Periodic preventive health visits: a more appropriate approach to delivering preventive services. *From the Canadian Task Force on Preventive Health Care*, 2017. 63(11): p. 824-826.
11. Gøtzsche, P.C. and K.J. Jørgensen, Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(6).
12. Hewitson, P., et al., Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. *Am J Gastroenterol*, 2008. 103(6): p. 1541-9.
13. Manser, R.L., et al., Screening for lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004(1): p. Cd001991.
14. Manser, R., et al., Screening for lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013(6): p. Cd001991.
15. Oken, M.M., et al., Screening by chest radiograph and lung cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) randomized trial. *Jama*, 2011. 306(17): p. 1865-1873.
16. The National Lung Screening Trial Research Team, Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. *New England Journal of Medicine*, 2011. 365(5): p. 395-409.
17. Parkhurst, J., *The politics of evidence: from evidence-based policy to the good governance of evidence*. 2016: Routledge.
18. Hawkins, B. and J. Parkhurst, The 'good governance' of evidence in health policy. *Evidence & Policy: A Journal of Research, Debate and Practice*, 2016. 12(4): p. 575-592.
19. Oxman, A.D., et al., SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 1: What is evidence-informed policymaking? *Health Research Policy and Systems*, 2009. 7(1): p. S1.
20. Ioannidis, J.P., Evidence-based medicine has been hijacked: a report to David Sackett. *Journal of clinical epidemiology*, 2016. 73: p. 82-86.