

なぜ EBM は Ethics-Based Medicine でなければならないか？

板井 孝老郎

ここ最近、医療の世界では EBM という言葉が席卷している感がある。もはや「EBM でなければ医療ではない」とでも言うような勢いである。EBM (Evidence-Based Medicine) とは、1991 年にカナダ、マクスター大学の G.H. Guyatt が初めて使用し、その後、同大学の D. Sackett, P. Tugwell らを中心とするワーキング・グループによって概念の検討、整理が進められ、現在では個々の臨床医のあやふやな経験や直感に頼らず、科学的に実証された根拠 (evidence) に基づいて、最適な治療法を選択、実践するための方法論だとされている¹。

EBM の大きな特徴は、医療行為を実践するにあたって「利用可能な最善の科学的根拠を、迅速かつ最大限に活かすこと」にある。例えば今日、一般の内科医が、自分の専門とする領域の最新知識を常に入手していくためには、毎日少なくとも 19 本以上の医学論文を、忙しい日常診療の合間をぬって読みつづけてはならないと言われており²、その情報量の膨大さから、最新の知識、科学的根拠となりうる情報の全てを網羅することは、ほとんど不可能だとされてきた。しかしながら、1990 年代に入って高性能コンピュータが急速に医療現場にも普及し、世界各地の医学文献のデータベース化が進み、インターネットによって Web 上の医療情報に迅速にアクセスできるようになり、いわゆる医療界における IT 革命が進んだことが、それを可能にしたと言える。現時点では、医学情報のデータベース検索システムの代表例としては、米国立医学図書館 (NLM) が作成、管理している医学分野最大の文献データベース「MEDLINE」や、英国の国民保健サービス (National Health Service) の一環として計画が進められてきた「コクラン共同計画」によるデータベース等がある。

周知のように医療技術の進歩は目覚しく、昨日までは最新の治療法だったものが、今日にはもうすでに古びた手法になってしまうことは珍しいことではない。例えば子宮ガンの治療法ひとつとってみても、これまでは大方、患部を切除していたものでも、初期ガンであれば PDT と呼ばれるレーザー療法で対処できるケースであるのに、担当の医師が PDT を知らない、であるとか、シスプラチンなどの抗ガン剤処方についても、その有効性を疑問視するデータがあらたに注目され、処方を控えるようになってきている情報を主治医が掴んでいない、といった事態が生じるならば、それは患者にとって大きな不利益となる。こうした事態は、バイオエシックスにおいて基本的な原則とされる「無危害原則 (nonmaleficence)」に照らしてみても当然あってはならないことである。こうした観点からするならば、EBM は医療実践において、患者に利益をもたらす、医師が医療を行っていく上でも極めて有効な支援ツールとなりうることを期待することも理解できる。

しかしその一方で、こうしたプラス面への期待と同時に、EBM をめぐってはさまざまな疑問や問題点を指摘する声があることも事実である³。EBM は、日本語では「客観的事実に基づいた医学」や「科学的根拠

¹ 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室 (監修) 『EBM 講座』厚生科学研究所、2000 年。

² 『医療技術評価推進検討会報告書』厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室、平成 11 年 3 月 23 日。

³ Urban Wiesing, Ethische Aspekte der Evidence-Based Medicine, AERZTEBLATT BADEN-WUERTTEMBERG, 54. Jahrgang 12/1 1999, Guentner Verlag. (澁谷理江・板井孝老郎、共訳「倫理的観点からとらえた EBM」『情報倫理学研究資料集 III』日本学術振興会「未来開拓学術研究推進事業」情報倫理の構築プロジェクト室 京都大学文学研究科 2001 年。水谷雅

に基づく医療」と訳されることがある。ところが、この訳語そのものだけをとって見ても、例えばもしも evidence というものを、常に科学的に実証済みのデータとだけ解釈し、上記のように「科学的根拠」という訳語をあてると、狭い意味での医科学的な実証的データのみが重視され、とりわけバイオエシックスにおいて重要なファクターとされる「患者の価値観」などの、必ずしも実証的だとは言いがたい観点が軽視されてしまうかもしれないという危惧を感じさせる。そのために「EBM は、患者の『数値化』を促し、医療実践から人間性を奪ってしまうのではないか」、あるいはまた「EBM は、集団的に平均的な『誰にでも効果のある治療法』と、ひとりひとり個人差のある『その患者に有効な治療法』を混同し、標準化の枠に押し込めるものではないか」といった、EBM に対するさまざまな疑問や批判の声を耳にすることがある。

しかしながら、こうした疑問や批判はすべて EBM に対する誤解に基づくものであって、EBM は決して患者のニーズや価値観を排除するものではなく、むしろ数値化による非人間的な医療に反対し、患者の個性や特性をしっかりと重視した医療を実現するためにこそ不可欠な手法なのだ、という反論が、EBM を推進する立場からなされている⁴。そこでは、EBM の定訳として、「科学的」という形容詞を付けずに「根拠に基づく医療」という訳語をあて、「入手可能な範囲で最も信頼できる根拠を把握したうえで、個々の患者に特有の臨床状況と患者の価値観を考慮した医療を行うための一連の行動指針」⁵という定義付けを行い、先の疑問や批判に対しては、それらが誤解であることを丹念に解説している論文も数多く公表されてきている。

しかし、上述のような疑問や批判に対し、それらを誤解であるとして、EBM を擁護する論説を読めば読むほど、ある疑問が湧きあがってくる。EBM を推進する立場の主張に耳を傾ければ傾けるほど、EBM は EBM でも、本当に必要なのは Ethics-Based Medicine ではないのか？という疑問である。特にそれは、EBM を推進する立場の中でも、「EBM を信奉」している立場に対して、その信奉がいかにも誤解に基づいているかを反論している論説を読むときに強く感じられる。以下、そうした「誤解に基づく EBM 信奉者」に対する反論を検討しながら、なぜ EBM が Ethics-Based Medicine なのか、またそうでなければならないのかを述べてみたい。

●誤解に基づく EBM 信奉

先述のような EBM に対するさまざまな批判は、「ほとんどすべて誤解に基づくものであると言っても過言ではない」と、EBM 推進派は述べている⁶。しかしながら、誤解に基づいて EBM に疑問を投げかける立場よりも、EBM を推進する立場にとっては、EBM を誤解し、まるでそれに盲従するような「EBM 信奉者」の方が問題であるとも指摘している。代表的な誤解としては、「エビデンスさえあれば、良い診療が可能となる」とか、「EBM を行いさえすれば、良い医療が提供できる」という妄信的な誤解が挙げられている。

こうした妄信的な誤解に対しては、EBM 推進派の立場からも「大規模臨床試験の結果を盲信して、個々の患者に適用するのは問題である」という批判⁷がなされており、あくまでも医師の専門性というものは、

彦「高度情報化時代」における技術と倫理』『思想』926号、2001年7月号。

⁴ 『EBM ジャーナル』Vol. 1, No. 1, 2000年「特集 EBM への誤解をとく」、また『EBM ジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年「特集 EBM への批判」に答える。

⁵ 福井次矢「EBM への誤解をとく」『EBM ジャーナル』Vol. 1, No. 1, 2000年、P. 6。

⁶ 上野文昭「EBM への批判」に答える』『EBM ジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 58。

⁷ 大生定義「大規模臨床試験の結果を盲信して個々の患者に適用するのは問題である、という批判」『EBM ジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 86。

個々の患者の特性（医学的診断、健康状態や価値観・選好なども含めて）を見抜き、患者に合わせて適切にエビデンスを適用する能力であり、この能力がないと患者の価値観をも含めた本当の EBM は実践できないことが強調されている⁸。

ではしかし、どのようにすれば患者の特性を見抜き、患者の価値観をも重視した EBM 実践が可能となるのだろうか？ そしてまた、そもそも EBM は、患者の個性や価値観を臨床決断に活かすことを本質的に内包した方法論なのだろうか？ この問題を検討する前に、EBM をめぐる主要な疑問に対し、推進派の立場からどのような反論が加えられているのかを、要点をまとめながら見ておくことにしたい。

●EBMによる「医療の標準化」ということに対する疑問

現代医療は、「個別性」や「多様性」、あるいは「一回性」といった患者ひとりひとりの特性に即した医療を求めるというベクトルを持っているのに、EBM が推進しようとしている「医療の標準化」という画一化の方向性は、もはや時代遅れではないだろうか。とりわけストレスをはじめとする心理的な要因などの、さまざまな要因が複雑に絡み合った結果として生じる慢性疾患（生活習慣病）に対するアプローチとしてみた場合、「標準化」という方向はむしろ時代的な逆行ではないのか、という疑問がある⁹。

この疑問に対して EBM を推進する立場からは、これまで国民皆保健制度のなかで行われてきた日本の医療においては、確かに“私の”治療はこうである、というオーソリティーの意見が重要視されてきたことを否定することはできない、という従来の医療現場で行われてきた臨床決断の「閉鎖性」を自省しつつ、“私の経験では”、“某大学の某先生の話では”などという根拠ではなく、臨床疫学的な手法で得られた質の高い根拠を手に入れるべきであることが強調されている¹⁰。その意味では確かに EBM は、これまでいわば「ブラックボックス」だったがゆえに、その秘密のヴェールに支えられ、「不可知ゆえの権威」と結びつき閉鎖的な「秘儀的領域」にあった医療を、公共的な評価や品質管理の対象としていく方向性を切り開いた、と言えるだろう¹¹。個々の医師が自分の臨床経験を中心にしなが、ごく身近な周辺的情報の枠内に留まって臨床上の意思決定をしていればよかった時代が終わりを告げ、より広範かつ科学的にも信頼性の高いエビデンスに基づいた医療を可能にしたこと、これは確かに EBM のもたらした積極的な貢献であると言えるだろう¹²。

しかしながら EBM が、閉鎖的な個人的経験という「曖昧な」根拠ではなく、質の高い科学的な根拠に基づく医療を可能にしたとしても、そのことがかえって安易な「マニュアル医療」と結びついてしまうのではないか、という疑念を払拭するには至らない。

⁸ 尾藤誠司「EBMはすべての臨床上の疑問にただ1つの正解を出してくれる魔法のつえのようなものである、という誤解」『EBMジャーナル』Vol. 1, No. 1, 2000年、P. 18-23。

⁹ 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』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 71。

¹⁰ 松井邦彦、福井次矢「EBMはとっつきにくい、わかりにくい、という批判」『EBMジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 78。
小山弘「EBMは国、社会、文化、人種などを無視した国際的医療ではないか、という批判」『EBMジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 41。

¹¹ 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』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 71。

¹² 板井孝太郎「患者の自己決定支援システム(PDSS)としての医療情報システムとは？ — 氾濫する医療情報に対する情報リテラシーの試み」『情報倫理学研究資料集II』日本学術振興会「未来開拓学術研究推進事業」『情報倫理の構築』プロジェクト室 京都大学文学研究科 2000年6月発行、P84～P97。

●EBM は数値化医療を促進し、「マニュアル医療」をもたらすか？

EBM を「科学的根拠に基づく医療」と訳すと、近代医学はもうとっくの昔にサイエンスになっているはずなのだから、いまさらそんな定義をすることはおかしいのではないか、あるいはまた、すべてを数値化し疫学的手法で評価するのは人間のいのちの質を軽視し、患者ひとりひとりに特有な臨床像やその人の心理的社会的状況も考慮しないような、患者個人の価値観を無視する冷たい医療なのではないかと感じている人も少なくない、という指摘もある¹³。EBM が「非人間的な冷たい医療」であるのかどうかは別としても、必ずしも科学的なデータとしてエビデンスに反映されにくい患者の個別性や価値観という側面を、EBM はどのようにして臨床決断に反映することができるのか、という問題は避けて通ることはできない。

例えば、高脂血症に対しては、ここ数年で次々と大規模臨床比較試験が実施されてきており、米国コレステロール教育プログラム (NCEP)¹⁴をはじめ、エビデンスに基づくさまざまなガイドラインが存在している。日本動脈硬化学会でも、「高脂血症診療ガイドライン」(1997年)の中で、治療目標値を 220mg/dl に定めている。これは、総コレステロール値が 200mg/dl のときと比較した場合、冠動脈疾患の相対危険度が、220mg/dl で 1.5 倍、240mg/dl では 2 倍になるというデータに基づいていると言われる¹⁵。

その一方で、日本人の虚血性心疾患の罹患率や高脂血症に対する薬物治療の有効性と有害性を比較した場合、有害性の方が上回る可能性があることを指摘するデータも存在する¹⁶。それによると、心筋梗塞の罹患率が欧米と比べると 5 分の 1 以下であると言われる日本人の場合、「血清コレステロール値 240mg/dl の高脂血症患者では、男性で 376 人、女性で 1550 人の患者を 5 年間治療して、虚血性心疾患の患者をようやく 1 人減少させることができるだけ」であり、また「スタチン系薬剤の投与により、年間 1 万人に 1 人重篤な副作用が発生するとすると、血清コレステロール値が 240mg/dl 以上であっても、40 歳未満の男性と 50 歳未満の女性の集団では、全体として薬剤の副作用が効果を上回ることになる」という考察を行っている。このようにガイドラインの示す数値だけをみて治療を行うと、かえって患者に副作用のリスクを負わせることになるだけでなく、毎月外来に通院しなくてはならない交通費や仕事などの日常生活への影響といった、心理的・経済的負担を強いることにもなりかねない¹⁷。

診療の対象となる患者の健康状態、治療によって生じる便益と損失とのバランス、患者と臨床医の関係、患者の価値観などのさまざまな視点なくしては、どんなに精緻なエビデンスに基づいたガイドラインであっても、それを正しく使うことはできない。したがって臨床試験で有意に効果があると示唆された治療法であっても、患者がその治療に耐えられないと判断すれば、その治療法が選択されることがあってはならないし、たとえ臨床的に最善と考えられる治療法であっても、患者自身がそれを希望しなければ、その治

¹³ 日野原重明 「EBM は数値化医療を目指し人間性を奪うのではないか、という誤解」『EBM ジャーナル』Vol. 1, No. 1, 2000 年, P. 59。

¹⁴ Summary of the second report of the National Cholesterol Education Program (NCEP), Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel II). JAMA, 269:3015-3023, 1993.

¹⁵ 日本動脈硬化学会高脂血症診療ガイドライン検討委員会 「高脂血症ガイドライン」 「1. 成人高脂血症の診断基準、治療適応基準、治療目標値」『動脈硬化』25, P. 1-34, 1997 年。

¹⁶ 橋本淳他 「高脂血症治療薬による日本人の虚血性心疾患の予防効果とリスク」『動脈硬化』26, P. 157-164, 1998 年。

¹⁷ 武田裕子 「エビデンスに基づいたガイドラインがあれば EBM は十分に行える、という誤解」『EBM ジャーナル』Vol. 1, No. 1, 2000 年, P. 51。

療が行われることにはならないし、行われてはならない。こうしたことに対する注意と配慮が欠落するならば、EBMはその本来の目標を見失い、「マニュアル医療」に陥ってしまうことは避けられない。

●EBMは目の前の患者に有効か？

診療の現場にとって最も重要なことは、目の前の患者に治療の効果があるのかどうかということである。

しかし、EBMの手法に基づいて検索し、ヒットした様々な論文が示すものは、あくまでも全体としての効果であって、個々の患者における効果ではない。例えば、収縮期高血圧の高齢患者を降圧薬で治療した場合、40%近く脳卒中発症を減らすことができるというエビデンスを手に入れたとする。しかし、目の前にいる患者が脳卒中を予防できる40%に入るのか、それとも治療しても脳卒中になってしまう60%に入るのかはわからない¹⁸。高血圧の患者の多くは、薬をきちんと飲んで血圧が下がっていれば大丈夫だと考えている。しかし現実には、きちんと薬を飲んでいても、そのうちの40%が予防できるにすぎない。ひとりひとりの患者でみれば、服薬しても脳卒中になる人もいれば、服薬しなくても脳卒中にならない人もいる、ということである¹⁹。眼前の患者が、治療をしないと脳卒中になってしまうのか、あるいは治療をしなくても脳卒中にならないのかは、論文を読んだだけでは決してわからないのである。

●Evidence never tells you what to do.

ある特定の集団内でのデータを、どの程度目の前の患者に適用すべきかを考える場合には、①患者の特性とデータ集団の特性との違いをどのように認識し、その差異が示している意味をどのように判断するか、またさらには、②治療を受けるにあたってのリスクを当該患者がどのように受けとめるか、また患者の生活スタイルに対する考え方、そして期待した通りに治療が進まなかった場合、患者がその結果をどう捉えるだろうか、といった患者の価値観や選好との兼ね合いがきわめて重要な意味をもってくる。客観的なデータ通りに、最終的な臨床決断ができるとは限らないのである²⁰。

EBMを提唱したマクスター大学のGuyatt氏は、いみじくも著書の中で“Evidence never tells you what to do”と述べている²¹。これは極めて深い洞察であると言わねばなるまい。EBMがわれわれに提示していることは、エビデンスがあってもなくても不確実なのだ、という「医療の不確実性」である。エビデンスがある場合には、多少その不確実性が少なくなるというだけであって、たとえエビデンスがあったとしても、どうすればよいのか、それだけでは決してわからない²²。では、それが実際の臨床であるとするならば、最終的な臨床決断 (clinical decision) は、いったい何に基づいて、どのように下せばよいのだろうか？

¹⁸ 名郷直樹「EBMを実践しようにもエビデンスが足りなさすぎる、という批判」『EBMジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 76。

¹⁹ 名郷直樹「EBMは日常診療や毎日の研修では使えないのではないのか、という誤解」『EBMジャーナル』Vol. 1, No. 1, 2000年、P. 63。

²⁰ 大生定義「EBMは学問研究である、という誤解」Vol. 1, No. 1, 2000年、P. 14。

²¹ Guyatt, G. H., Evidence-based medicine, ACP Journal Club. 1991 Mar-April, pp. 114.

²² 名郷直樹「EBMを実践しようにもエビデンスが足りなさすぎる、という批判」『EBMジャーナル』Vol. 2, No. 3, 2001年、P. 76。

●Ethics-based Medicine としての EBM

EBM 推進派の人々はほとんど皆、声をそろえて「EBM は、数値化による人間性喪失とはまったく逆の、個々の人間性を重視する」と言う²³。そして「検査や治療の方針決定の際には、客観的な臨床判断と豊富な臨床経験こそが全臨床医に求められる」とも言う。しかし、これまで見てきたように EBM が与えてくれるのは、あくまでも臨床決断のための判断材料のひとつにすぎないのであって、それをくどのように、いかにして目の前の個性豊かな患者に適用するかまでは決して教えてはくれない。やはりそのためには「豊富な臨床経験」が加わらないと、客観的なデータだけでは不可能であると EBM 推進派も認めている。けれどもこの「豊富な臨床経験」なるものは、従来の医療が根拠としていた“主観的な個々の医師の経験”ということと、どの点において、またどの程度違っていると言い得るのだろうか。もしも従来型の個人的な「経験」に依拠するのではなく、個々の患者の価値観やニーズを重視する、真に「人間的な医療」を目指すのであれば、EBM は Ethics-Based Medicine でなければならぬはずである。

しかし、ここで言う ethics というものは、決して個々の医師の「高潔で有徳に溢れる人格性」を意味しているのではない。もちろん医師という職業に求められる倫理性というものが、高潔なる人格性に支えられていることが望ましいことは言うまでもない。しかし「優しさにあふれる医師」が、いつでも「正確無比な」臨床決断ができるとは限らない。むしろ、その“優しさ”ゆえに、「患者に良かれ」と思ってなす行為が、往々にして医師側の価値観のみに基づいたパターンリスティックな医療行為に結びついてしまうことは、ターミナルにおける「安楽死」のケースを引き合いに出すまでもなく、すでにこれまでの多くの臨床例が示している。その意味では、個々の医師の人格性のみに期待する ethics は、先の「豊富な臨床経験」を持ち出すことと大差はない。

臨床決断にとって重要な Ethics-Based Medicine とは、「客観的な医学的データのみからでは、くいかに行為すべきか」という規範的な価値判断は導き出せない」という Evidence-Based Medicine の限界点を、その出発点とする。もしも EBM が真に患者中心の医療を実現するために不可欠なものであるとするならば、EBM は患者のニーズと価値観に基づき、その意向をどこまで実現することができるのかについて、ひとりの医師のみの価値観に基づいて判断するのではなく、行為誘導的ないくつかの規範的な原則を「導きの糸」とする実践的な価値判断の多角的分析の手法に基づいた Ethics-Based Medicine でなければならぬ²⁴。この手法を内包しない EBM は、「EBM 信奉者」の手によって衰退の道を歩まされることになるだろう。

(宮崎医科大学)

²³ 能登洋「EBM は一部の専門家だけが行う、という誤解」Vol. 1, No. 1, 2000 年, P. 12。

²⁴ 行為誘導的ないくつかの規範的な原則を「導きの糸」とする実践的な価値判断の多角的分析に関する具体的な内容については、板井孝孝郎「臨床倫理学の基礎理論」(福井次矢、浅井篤、大西基喜編『臨床倫理学入門』医学書院、2002 年 10 月発行予定)を参照されたい。また、「医療現場での判断は、最終的にはすべて倫理的判断である」という立場から記された重要文献としては、浅井篤他著『医療倫理』勁草書房、2002 年 3 月発行を参照のこと。また、「EBM は Ethics-Based Medicine である」という発想は、京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療倫理学研究室の浅井篤助教授との談話中に着想を得たものである。生命倫理の勉強会やその他の共同研究で浅井篤助教授から受けた知的刺激は計り知れない。記して感謝申し上げる。