

あごの機能研究会

あごの機能研究会

EBMとガイドライン  
どの情報が正しい？

EBMに基づいた、適切な医療

# EBMとは? Sackett DL

---

- ▶ The conscientious(良心的な), explicit(明白な) and judicious (賢明な) use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients
- ▶ 個々の患者さんの治療法の決定における, 現時点での最良のエビデンスの, 良心的, 明確かつ, 賢明な使用.



# EBMって何だろう？

---

## ▶ EBMとは

- ▶ EBM=Evidence-Based medicine

## ▶ EBM=エビデンスに基づいた医療？

- ▶ エビデンスに基づかない医療は存在しない
- ▶ だったら、EBMとは、従来の医療とどこが違う？
- ▶ EBMは、EBMのステップに基づいた、臨床のプロセスのことをさしており、EBM=エビデンスではない

## ▶ エビデンスとは？

---



# エビデンス

---

- エビデンスとは？
- エビデンスの必要性とは？
- 批判的吟味とは？
- バイアスとは？
- エビデンスの種類、レベルとは？



# エビデンス(Evidence) とは？

---

- ▶ 疾患に関わる要因(疾患の原因, 検査の有効性, 治療の良否)の正しさを示す, 科学的な根拠
- ▶ 診療行為を選択する際の基準の一つである.
- ▶ 治療法を選択する, 他の基準とは?
  - ▶ 副作用の大きさ
  - ▶ コスト
  - ▶ 術者の慣れ
  - ▶ 治療の危険性
  - ▶ 患者さんの希望などが存在する.



# なぜ，エビデンスが必要か？

---

## ▶ 医療情報とは？

- ▶ インターネットの口コミ(→不良情報の混入)
- ▶ インターネットの広告(→医療法の規制を受けない)
- ▶ メーカーの説明(→親ばかバイアス，広告バイアス)
- ▶ 指導医，先輩歯科医師の説明
- ▶ 講演会・講義内容
- ▶ 成書，教科書
- ▶ 自分自身の臨床経験
- ▶ 学術論文
- ▶ コクランレビューなどの，二次情報
- ▶ 学会のガイドライン



どれが正しい？

# 情報は正しいか？（批判的吟味）

---

- ▶ 得られた結果（エビデンス）は、真実、バイアス、偶発のいづれかである。
- ▶ 例：治療法Aは従来法より良いとの結果が得られた
  - ▶ 本当に良い
  - ▶ 誤っている→バイアスがかかっている
  - ▶ 誤っている→まれな確立で起こる、偶発（偶然）によって起こる
- ▶ 得られた結果（エビデンス）には、常にバイアスが含まれる可能性がある！



# バイアスとは？

---

## ▶ バイアス

- ▶ 調査結果における誤差のうち**一定の傾向**を持った誤差。
- ▶ 情報バイアス，交絡因子，選択バイアスが存在

## ▶ 情報バイアス

- ▶ 術者や、患者があらかじめ、治療や、評価に関する情報を知っていることで生じる、結果の偏り。

## ▶ 交絡因子

- ▶ 結果に影響を及ぼす、見落とされた因子による影響によって生じる、結果の偏り

## ▶ 選択バイアス

- ▶ 評価集団が、もともと偏っているために生じる、結果の偏り。
- 





# バイアスの解消法

---

## ▶ 被験者のマッチング

- ▶ 既知の交絡因子に関しては、条件をそろえて比較するマッチングが有効（例：年齢，性別，生活条件を揃える）

## ▶ 被験者のランダム化

- ▶ 不明な交絡因子に関しては、ランダム化が有効

## ▶ 盲検化

- ▶ 患者，あるいは術者における，情報バイアスには盲検化が有効

## ▶ 多施設による，大規模研究

- ▶ 医療施設や地域による，選択バイアスを減らすには，複数施設，多くの術者による比較が有効。



# ランダム化の目的

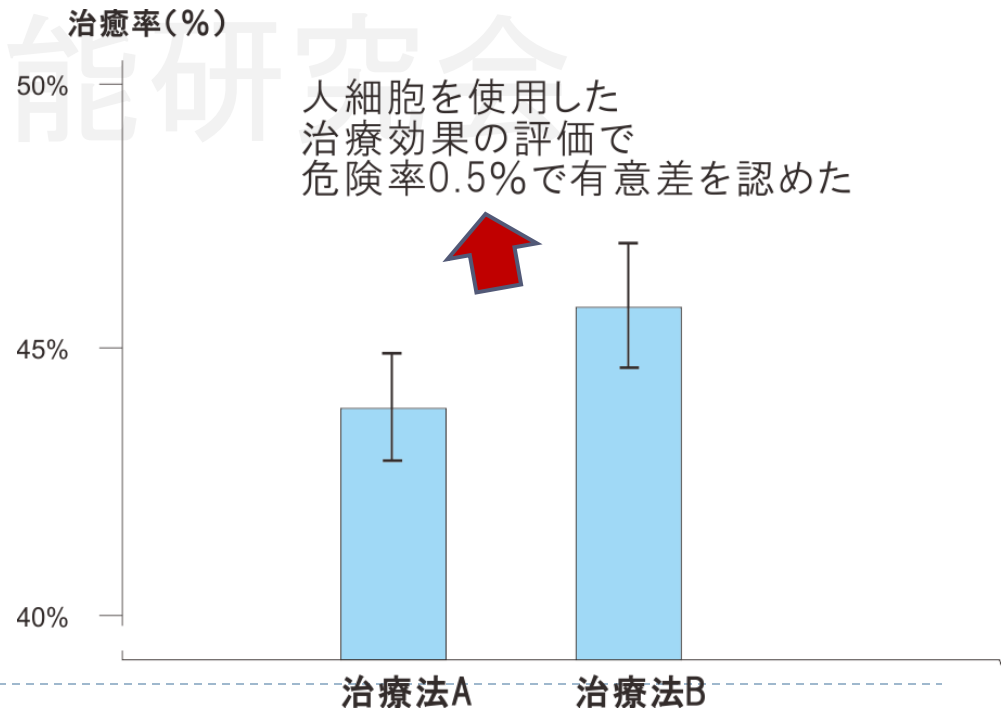
---

- ▶ 比較を行う集団が均質になるように、特定の方法で被験者が分割する
- ▶ 従来、無作為割り付けと呼ばれていたが、無作為ではなく、比較集団が均等となるように作為的に調整するため、最近ではランダム化と呼ばれている
- ▶ 治療法を割り付けた乱数表を使用する。あらかじめ治療法を記載した、封筒を用意する。



# 偶発とは

- ▶ 偏りのない集団で、正しい評価を行っても、誤った結果が生じる場合がある。
- ▶ 生物統計では、帰無仮説の棄却を、危険率を5%とする(→5%には特別な意味はない)。
- ▶  $\alpha$  誤差
  - ▶ 差が無いのに有ると判断
- ▶  $\beta$  誤差
  - ▶ 差があるのに無いと判断

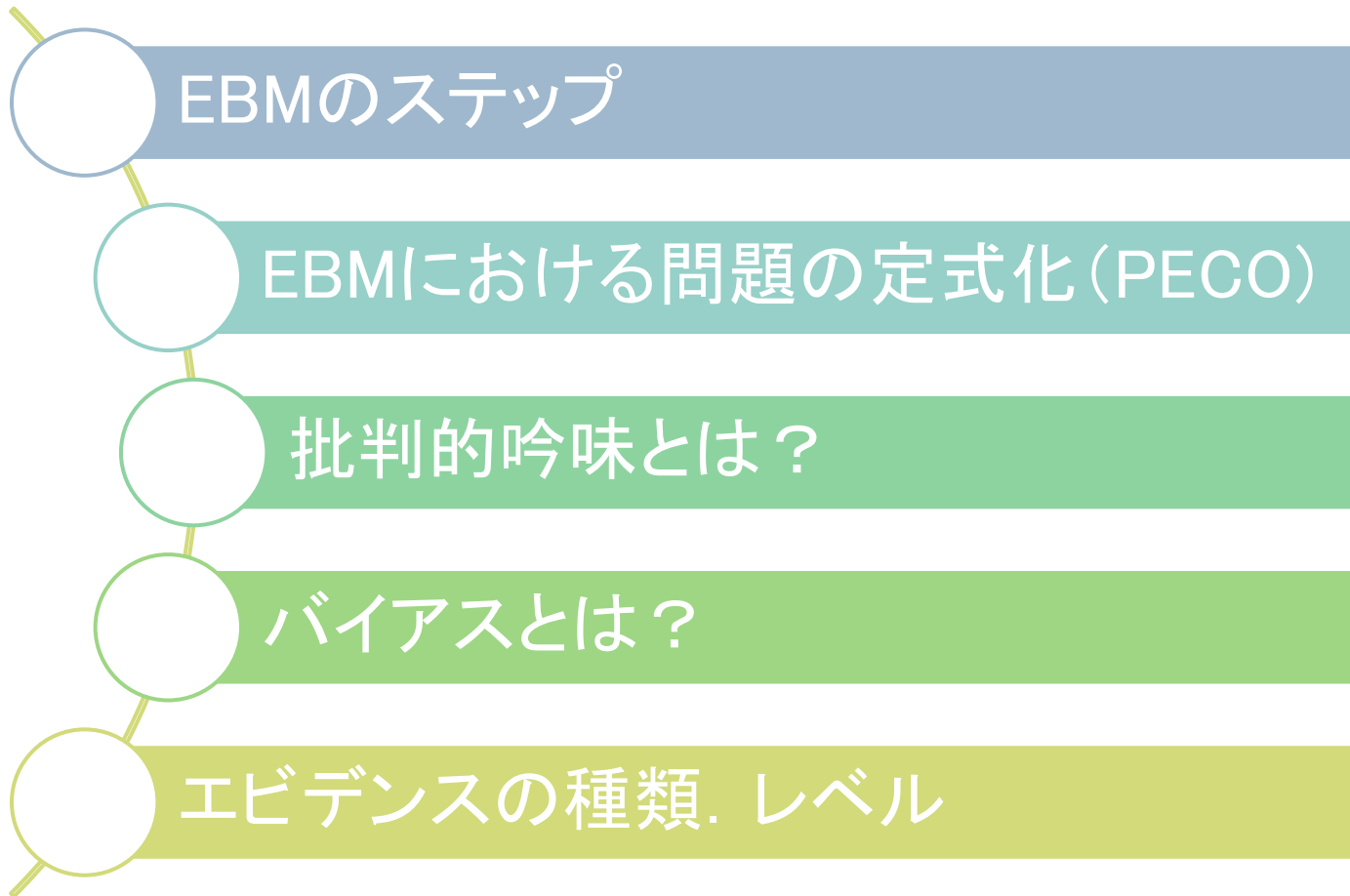


# 研究の種類とエビデンスレベル

レベル	種類	名称	内容
高い ↓ 低い	1a	メタアナリシス	複数のRCTの結果をプールして総合的に評価
	1b	ランダム化比較試験 RCT	ランダム化に基づいて被験者を分割し比較を行ったもの
	2	コホート研究 (非ランダム化比較試験)	関心ある事項へ曝露した集団と曝露していない集団に同定し比較を行ったもの
	3	症例,対照研究	疾病と正常の2群を収集して, 後ろ向きに比較を行ったもの
	4	ケースシリーズ 症例報告	一連あるいは, 一例の症例を分析。 疾病の症状, 治療結果を列記したもの
	5	専門委員会や権威者の意見	批判的な評価を経ていない専門家の意見, あるいは生理学 や原理に基づいた意見

# EBMに基づいた臨床の進め方

---



# EBMの5つのステップ

---

- ▶ ステップ1: 患者の問題の固定化
- ▶ ステップ2: 問題についての情報収集
- ▶ ステップ3: 情報の批判的吟味
- ▶ ステップ4: 情報の患者への適用
- ▶ ステップ5: 1~4のプロセスの評価

Foreground question

Background question

Clinical question



# EBMにおける問題の定式化 (PECO)

---

- ▶ Patient:                   どんな患者に
- ▶ Exposure                 何をすると
- ▶ Comparison             なんと比べて
- ▶ Outcome                どうなるか？
- ▶ 例
  - ▶ 高齢者の下顎遊離端欠損に対して、インプラント治療を行った場合、義歯で治療する場合と比較して、5年後の支台歯の状態はどうか？



# 真のアウトカム・仮のアウトカム・患者の望む アウトカム

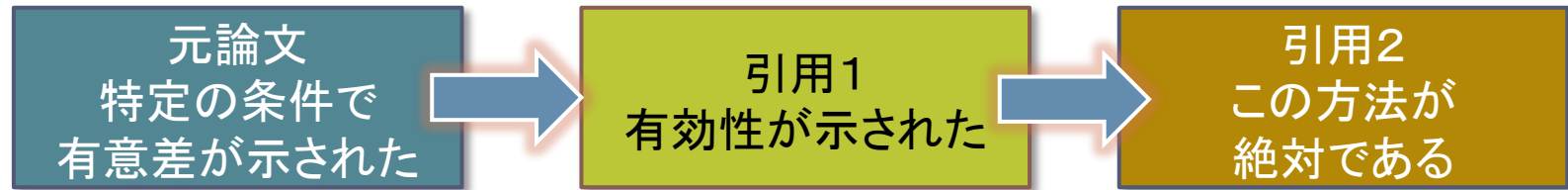
---

- ▶ 陳旧性心筋梗塞患者に対する、不整脈治療薬の効果に関する研究
  - ▶ Outcomeの設定：不整脈→治療により不整脈の減少
  - ▶ Outcomeの設定：突然死→治療により突然死が増加
  - ▶ 正しい，outcomeの設定が重要！この場合は不整脈の減少ではなく，突然死の発生が正しいoutcome
- ▶ Patient oriented outcome=患者の望むアウトカム
  - ▶ 元気で、ぽっくり死にたい・・・
  - ▶ 真のアウトカムとは，異なる場合がある。





# エビデンスの収集法



## ▶ 一次データベース

- ▶ 学術論文データベース
  - ▶ アメリカ: Medline
  - ▶ 日本: 医学中央雑誌

## ▶ 二次データベース(歯科の分野では少ない)

- ▶ ADA: EBD(evidenced based dentistry) home page:
- ▶ コクラン: cochrane Library
- ▶ 各専門学会の作ったガイドライン  
例: 日本歯科医学会歯科診療ガイドラインライブラリー

出来れば  
元論文を読む!

# 統計データ，統計的指標

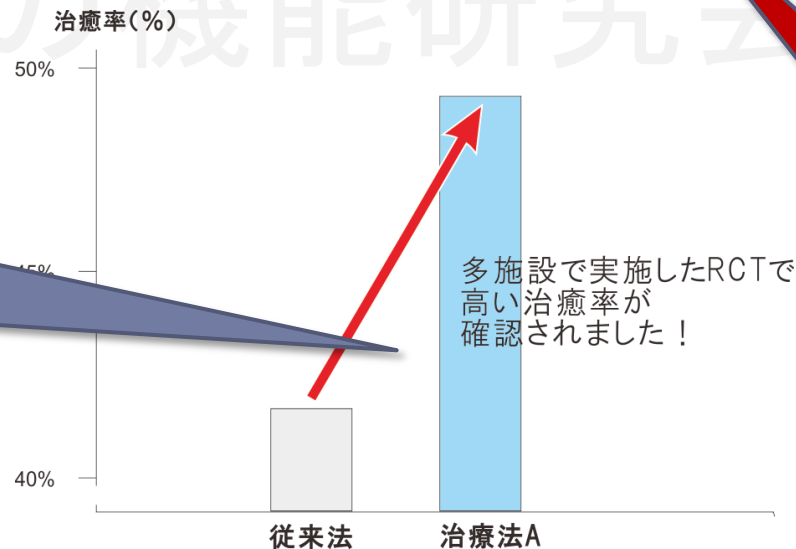
## ▶ 統計的有意差とは？

▶ 比較群の間に，統計学的な差が存在することを示す指標

## ▶ 有意差は意味があるか？

▶ 差があることと，臨床的な意義が高いことは別物

有意差があっても  
結局10%程度の改善  
費用対効果があるのか？



臨床的な有効性は，何を基準にする？

多施設で実施したRCTで  
高い治癒率が  
確認されました！

# 治療効果を表す4つの指標

- ▶ RR(relative risk) 相対危険
  - ▶ 治療群発症率 / 対照群発症率
  - ▶ 1効果なし, 1より大きい:有害, 1より小さい:有効
- ▶ RRR(relative risk reduction)相対危険減少
  - ▶  $1-RR$
  - ▶ 0効果なし, -有害, +有効
  - ▶ 治療することで, 30%改善 →  $RRR = 0.3$
- ▶ ARR(absolute risk reduction)絶対危険減少
  - ▶ 対照群発症率 - 治療群発症率
  - ▶ 発症率が指標に影響
- ▶ NNT(number needed to treat)
  - ▶  $1/ARR$
  - ▶ 何人治療すると, 1人のイベントが減らせるか

これらの指標を用いると  
治療効果を数値で表現できる

# ガイドラインとその利用

- ▶ 専門学会が製作する，科学的な評価に基づいた，望ましい治療に関する指針．多くの人が制作に関与する．

## ▶ 評価項目

- ▶ エビデンスのレベル
- ▶ エビデンスの質
- ▶ 治療の有効性
- ▶ 費用
- ▶ 治療の容易さ．施術者の技術，経験
- ▶ 重篤な副作用の有無や頻度

治療法	エビデンスレベル	推奨グレード
従来法	低い	低い
治療法A	中程度やや低い	高い
治療法B	中程度やや高い	中程度

エビデンスレベルと  
推奨グレードは  
異なる

- ▶ 推奨度を決めるのは，エビデンスのレベルだけではない
  - ▶ 比較的エビデンスが低くても，副作用が少なく，費用が少なく，簡単は方法は推奨度が高くなる．
  - ▶ 現在，推奨度決定には，GRADE\*)システムが使用されることが多い．

# EBMって何だろう？（まとめ）

---

- ▶ EBMとは
  - ▶ EBM=Evidence-Based medicine
- ▶ EBM=エビデンスに基づいた医療？
  - ▶ EBMは、EBMのステップに基づいた、臨床のプロセスのことをさしている
- ▶ EBMのステップ
  - ▶ ステップ1:患者の問題の固定化
  - ▶ ステップ2:問題についての情報収集
  - ▶ ステップ3:情報の批判的吟味
  - ▶ ステップ4:情報の患者への適用
  - ▶ ステップ5:1~4のプロセスの評価



# 文献

---

- ▶ Atkins D. et al :G RADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 328 :1490. 2004.
- ▶ 相原守夫:Gradeシステム:エビデンスから推奨へ The informed Prescriber. 22巻8.9号. 200
- ▶ EBMのキーワード 名郷直樹 中山書店
- ▶ EBMのための情報戦略 中嶋 宏 中外医学社



# 問題3-1

---

## ▶ 研究の種類で正しいのを選べ

- a. 基礎研究は，臨床研究よりエビデンスレベルが高い
- b. 症例報告は，エビデンスには含まれない
- c. コホート研究には，バイアスが含まれない
- d. RCTは，未知の交絡を除くのに有効である
- e. 専門家や専門学会の意見は，エビデンスレベルが高い



## 問題3-2

---

- ▶ ガイドラインで正しいのはどれか
  - a. 特定分野の専門家が制作する
  - b. 症例報告に基づいて制作される
  - c. 推奨レベルは、エビデンスのレベルと一致する
  - d. メタアナリシスの結果を集約した物である
  - e. 標準的な治療法を選択する際に有効





## 問題3-3

---

- ▶ 統計的有意差について正しいのはどれか
  - a. 医療では, 危険率1%を基準とする
  - b. 治療法を比較する基準となる
  - c. 有意差の得られた, 治療法を選択する
  - d. 主に, 基礎研究において, 使用される指標である
  - e.  $\beta$  誤差は, 差が無いのがあると, 判断する誤差である

