

Beginners' Training Sheet for Application to Patients

ver.2.1 by last updated on November 3, 2013

Eishu NANGO, MD, PhD

<http://spell.umin.jp>

このシートは、医学情報を目の前の患者に適用するために、考えるべき筋道を示すものです。もともと、EBM ワークショップで、論文を批判的に吟味した後に情報の患者への適用を考える際の補助ツールとして開発したのですが、日常の臨床判断で用いることも想定しています(ただし、シートの記入作業に膨大な時間を必要とする点に注意が必要です)。

なお、このシートに関する質問、改善点などは、制作者まで直接お願いします。また、制作者は著作権を保持し、無断転載を禁止します。再配布に制限はしないつもりですが、再配布する際は制作者までご一報ください。

[quick check list](#)

1. 目の前の患者の PICO を確認する
2. エビデンスはどのようなものか？
 - 2-1) 1 本の論文について、批判的吟味の結果をまとめる
 - 2-1-A. 治療、予防のカテゴリーの場合
 - 2-1-A-1) 論文における Primary outcome についての効果
 - 2-1-A-2) Primary outcome についてのサブグループ解析の効果
 - 2-1-A-3) 論文におけるその他の outcome についての効果
 - 2-1-A-4) 論文における副作用
 - 2-1-B. 診断のカテゴリーの場合
 - 2-1-C. 病因、害のカテゴリーの場合
 - 2-1-D. 臨床予測ルール Clinical Prediction Rule の場合
 - 2-2) 同じ PICO の他の研究の結果はどのようなものか？
 - 2-3) 診療ガイドラインでの記載はどのようなものか？
 - 2-4) その他の 2 次資料(2 次情報)での記載はどのようなものか？
3. 患者の病状と周囲を取り巻く環境はどのようなものか？
 - 3-1) 患者はどのような病状か？
 - 3-1-A. 目の前の患者での治療法や診断法の効果は、その論文や情報が対象としている患者と比べて大きいのか、小さいか？
 - 3-1-B. 目の前の患者は、その治療や患者を行うことができる状態か？
 - 3-1-C. 患者はこれまでにどのような医療行為を受けているか？
 - 3-2) 周囲を取り巻く環境はどのようなものか？
 - 3-2-A. その治療や検査を行うために必要となるコストはどのくらいか？
 - 3-2-B. 患者の置かれた環境でその治療や検査を行うことができるか？
4. 患者の好みと行動はどのようなものか？
 - 4-1) エビデンスが扱っているアウトカムの中に、目の前の患者にとっての真のアウトカムは含まれているか？
 - 4-2) 患者の希望は？
5. 医療者の臨床経験はどのようなものか？
6. 目の前の患者に対してどうするか？(臨床判断)

0 EBM の実践とこのチェックシートの使い方

EBM の Step4, 情報の患者への適用では、臨床論文の結果を患者に当てはめられるかどうかを判断する。このチェックシートは、論文で設定された状況と、目の前の患者が置かれている状況とがどのくらい似ているかという**外的妥当性**を検討するものである。また、原著論文ではなく、二次資料から得られた情報を目の前の患者に当てはめる際にも用いることができる。さらに、個々の患者ではなく、地域住民を対象とした医療政策について考える際にも参考となるだろう。**このチェックシートはこうした汎用性を重視して作成したものであり、すべてのチェック項目が埋まるとは限らない。必要に応じて、項目を取捨選択して使用するとよい。**

ただし、実際に目の前の患者の診療をどのようにするかを決める際には、さらに深く考える必要がある。**このチェックシートですべての臨床判断ができると思っはいけない。**

0-1) EBM の 5 つの step における step4 の位置づけとは？

EBM とは、目の前の患者に最善の医療を提供するための臨床判断ツールであり、次の 5 つの step からなる。

- Step1. 疑問の定式化
- Step2. 情報収集
- Step3. 情報の批判的吟味
- Step4. 情報の目の前の患者への適用
- Step5. Step1～Step4 の評価

臨床論文などの情報を批判的吟味することとは、その内的妥当性を検討することである。これに対して、目の前の患者への適用とは、情報の外的妥当性を検討することである。

内的妥当性 Internal validity: 論文に載っている臨床研究の結果がどのくらい信用できるかということ。正しい研究手法が用いられていなければ、得られた結果は妥当性に欠ける。

外的妥当性 External validity: 論文に載っている臨床研究の結果を、実際に目の前の患者に適用できるかということ。この外的妥当性(適用可能性 *applicability*)を検討するのが **Step4** である。

一般化可能性 generalizability: 論文に載っている臨床研究の結果が、母集団でも同じであると言えるかということ。外的妥当性と一般化可能性は研究結果の適用という点で似ているが、対象が個人か集団かという点で異なる。

0-2) EBM 実践の 4 つの輪

EBM とは、目の前の患者に最善の医療を提供するための臨床判断ツールである。決して、論文を批判的吟味することのみを指すのではない。

患者が特定の治療法や診断法を受けるかどうか考える際に、論文から得られたエビデンスだけを判断基準にすることは危険である。EBM を実践するためには、以下の 4 つの要素をバランスよく考慮して判断する必要がある。

- ・エビデンス (Best research evidence)
- ・患者の病状と周囲を取り巻く環境 (Clinical state and circumstances)
- ・患者の好みと行動 (Patient's preference and action)
- ・医療者の臨床経験 (Clinical expertise)

最終的に患者と共に診療行動を決定するというこの step 4 が、EBM の 5 つの step の中で最も重要な位置づけにある。

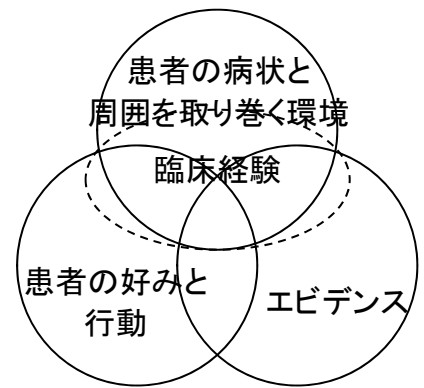


図. 根拠に基づいた臨床判断

1 目の前の患者の PICO を確認する

P(Patient) :

I(Intervention) :

C(Comparison) :

O(Outcome) :

疑問のカテゴリー： 治療 ・ 予防 ・ 診断 ・ 予後 ・ 病因 ・ 害

1. 治療, 予防のカテゴリーの PICO

P(Patient): その患者が

I(Intervention): ある治療法を行うのは

C(Comparison): 別の治療法を行う/その治療法を行わないとの比べて

O(Outcome): どうなるか

2. 診断のカテゴリーの PICO

P(Patient): その患者が

I(Intervention): ある検査法を行うのは

C(Comparison): 正しい診断と比べて

O(Outcome): 正確に疾患の有無を見分けられるか/どうなるか

3. 病因, 害のカテゴリーの PICO
 - P(Patient): その患者が
 - I(Intervention): ある要因を有するのは
 - C(Comparison): その要因を有しないのと比べて
 - O(Outcome): ある疾患になる人 / 死亡率が増えるか
4. 予後のカテゴリーの PICO
 - P(Patient): その患者が
 - I(Intervention): ある要因 / 疾患を有すると
 - C(Comparison): (－)
 - O(Outcome): ある疾患になる人 / 死亡率がどのくらいか

2 エビデンスはどのようなものか？

2-1) 1本の論文について, 批判的吟味の結果をまとめる

2-1-A. 治療, 予防のカテゴリーの場合

取り上げた論文の書誌情報: _____

2-1-A-1) 論文における Primary outcome についての効果

- ① Primary outcome は何か？
- ② 治療期間は？
- ③ 効果の大きさと, その信頼区間は？ (最大効果, 最小効果は？)

2-1-A-2) Primary outcome についてのサブグループ解析の効果

2-1-A-3) 論文におけるその他の outcome についての効果

2-1-A-4) 論文における副作用

書誌情報 citation とは, どの雑誌のどの号に掲載されているかを示す, いわば論文の住所である。一般に著者名, 論文タイトル, 雑誌名, 発行年月日, 巻, 号, 頁(開始頁-終了頁)の順に書かれており, 例えば以下のように表記される。

Foley RN, Parfrey PS, Harnett JD, Kent GM, Hu L, O'Dea R, Murray DC, Barre PE. Hypocalcemia, morbidity, and mortality in end-stage renal disease. Am J Nephrol. 1996;16(5):386-93. PMID: 8886175

論文は, 雑誌名, 巻, 開始頁のみで 1 つに決まる。したがって, 上記の論文の場合, 最低限“Am J Nephrol 1996;16:386”, と記しておくだけでよい。

2-1-A-1) 論文における Primary outcome についての効果

原著論文の研究結果のうち、primary outcome についての効果を把握する。

outcome が二値変数の場合と連続変数の場合とでは、効果の指標が異なる。二値変数とは Yes/No で判定される outcome であり、死亡や特定の疾患の発症などがこれに当たる。一方、連続変数とは数値で示される outcome であり、検査値やスコアリングシステム(厳密にはカテゴリー変数であるが)がこれに含まれる。連続変数であっても、cut off 値を定めて陽性/陰性と判定する場合には二値変数になる。いずれの場合も、**点推定値と信頼区間をチェックする**。また、信頼区間の下限と上限に基いて、最小効果と最大効果を推定する。

p 値は統計学的に有意な差があるかどうかを示すものであるが、この「**統計学的有意差**」と「**臨床的有意差**」は別物である。統計学的に有意な差が認められても、それが臨床的に効果を実感できる差であるとは限らない。どのような研究であっても、参加者を増やして研究規模を大きくすれば、必ず統計学的に有意な差を生み出すことができるものであり、その統計学的有意差が臨床的には意味の無いという場合も少なくない。

●二値変数の場合の効果の指標

介入群の発症率＝

対照群の発症率＝

相対評価:相対危険度 Relative Risk (RR)＝

相対危険度減少率 Relative Risk Reduction (RRR)＝

絶対評価:絶対危険度減少率 Absolute Risk Reduction (ARR)＝

治療必要数 Number Needed to Treat (NNT)＝

相対危険度、相対危険度減少率、絶対危険度減少率、治療必要数は、好ましくない outcome (死亡や特定の疾患)を減らす場合に用いられる。逆にリスクが増す場合には、以下のように表現が変わる。

相対危険度 Relative Risk (RR) →相対危険度 Relative Risk (RR) (不変)

相対危険度減少率 Relative Risk Reduction (RRR) →相対危険度増加率 Relative Risk Increase (RRI)

絶対危険度減少率 Absolute Risk Reduction (ARR) →絶対危険度増加率 Absolute Risk Increase (ARI)

治療必要数 Number Needed to Treat (NNT) →害必要数 Number Needed to Harm (NNH)

また、好ましい outcome (生存や治癒など)の場合は、以下のように表現が変わる。

相対危険度 Relative Risk (RR) →相対利益 Relative Benefit (RB)

相対危険度減少率 Relative Risk Reduction (RRR) →相対利益増加率 Relative Benefit Increase (RBI)

絶対危険度減少率 Absolute Risk Reduction (ARR) →絶対利益増加率 Absolute Benefit Increase (ABI)

治療必要数 Number Needed to Treat (NNT) →治療必要数 Number Needed to Treat (NNT) (不変)

さらに、生存曲線 (Kaplan-Meier 曲線など)があれば併せて評価する。

●連続変数の場合の効果の指標

連続変数の効果は絶対評価のみで行うのが一般的である。

ベースラインでの値と治療後の値との差を求め、さらにその値の介入群と対照群との差、つまり差の差を求める。

絶対評価:差の差 Difference＝

標準化平均差 Standard Mean Difference (SMD)＝

2-1-A-2) Primary outcome についてのサブグループ解析の効果

サブグループ解析されている場合(通常の論文では Primary outcome についての結果のみが示されている)は、自分の患者の特性に一致するサブグループでの効果が、他のサブグループでの効果と異なっているかどうかをチェックする。多くの場合、サブグループ解析の結果は図で示されている。サブグループ間で効果に違いがあるかどうかは、交互作用 (interaction) の検定で判定される。検定の結果、有意な差があるとされた要因については、サブグループ間で効果に違いがあるとみなされる。

システマティックレビューでは、研究間の異質性 heterogeneity が高い場合に、サブグループに分けて解析すると効果に違いが見られることがある。その場合には、目の前の患者に合ったサブグループの結果を見るとよい。

2-1-A-3) 論文におけるその他の outcome についての効果

研究で検討された primary outcome 以外の outcome の効果の大きさについても把握しておく。Primary outcome と同様に、2-1-A-1) で示した指標を評価する。研究によっては、outcome 毎に二値変数と連続変数の両方が用いられていることがある。

複数の Outcome で統計学的有意差の有無がまちまちの場合には、それらが臨床的に説明できるものであるかどうか考える。例えば降圧療法の RCT で、介入群が対照群と比較して心筋梗塞の発症が有意に増える一方、脳卒中の発症は変わらず、新規糖尿病発症は減少している場合 (Lancet 2004;363:2022)、これらの結果が病態生理で説明できるかを考える。説明できない場合は、たまたま統計学的に有意な差が生じただけかもしれない。

2-1-A-4) 論文における副作用

研究で起こった副作用について、効果と同様に害の大きさとその信頼区間をチェックする。ただし、RCT は primary outcome の有意差を出すための最少の症例数で行っているため、一般的に primary outcome よりも発症率の低いイベントでは有意差が出にくい。したがって、**RCT で副作用の outcome に有意差がなかったからといって安全とは言い切れない**ことに注意が必要である。

相対危険度 Relative Risk (RR)=

相対危険度増加率 Relative Risk Increase (RRI)=

絶対危険度増加率 Absolute Risk Increase (ARI)=

害必要数 Number Needed to Harm (NNH)=

連続変数では、差の差で求める。

絶対評価: 差の差 Difference=

標準化平均差 Standard Mean Difference (SMD)=

2-1-B. 診断のカテゴリリーの場合

取り上げた論文の書誌情報: _____

①効果の大きさと、その信頼区間（最大効果，最小効果）は？

②Reference Standard は正しい診断の代わりになるか？

研究結果の感度，特異度は，真の値に近い

研究結果の感度，特異度は，真の値とは異なる

③この研究の参加人数と有病割合は？

症例数=

有病割合=

診断のカテゴリリーでも、診断法を介入として行った RCT の場合は治療・予防のカテゴリリーとして扱う。

①効果の大きさと、その信頼区間（最大効果，最小効果）は？

診断法の効果の大きさには以下の指標が用いられる。

感度 Sensitivity (Sn)=

特異度 Specificity (Sp)=

陽性尤度比 Positive Likelihood Ratio (LR+)=

陰性尤度比 Negative Likelihood Ratio (LR-)=

陽性的中率 Positive Predictive Value (PPV)=

陰性的中率 Negative Predictive Value (NPV)=

②Reference Standard は正しい診断の代わりになるか？

Reference Standard が正しい診断に限りなく近いものでなければ、得られた感度，特異度，尤度比は不正確になってしまう。例えば、生検や培養検査は、特異度が高いわりに感度が低いことが多いが、感度が低い診断法を Reference Standard として用いると、研究の結果得られた感度は相対的に高くなることが多い。

③この研究の参加人数と有病割合は？

症例数があまりに少ない場合、1 人の検査結果が感度，特異度の値に与える影響がより大きくなる。一般に、感度や特異度は%（パーセント）で表記されるが、疾患のある患者、疾患のない患者がそれぞれ 100 人以下の研究では、検査結果が 1 人増減ただけで感度，特異度の値が 1%以上変化してしまう。そのように不安定な値であることを考慮した上で臨床に用いるべきである。

また、研究に参加した患者における有病割合も重要である。研究結果に示されている有病割合が一般的に考えられる割合よりも高い場合、その研究に参加した患者は特殊な集団である可能性がある。診断の研究は、連続症例、またはランダム抽出された症例で行うことが原則であるが、疾患のある患者と疾患のない患者を別々に集めて研究したような場合では、グレーゾーン（境界）の患者が除外されるため、感度，特異度が実際の値より高くなってしまふ恐れがある。

2-1-C. 病因, 害のカテゴリーの場合

取り上げた論文の書誌情報： _____

①調べられた要因（危険因子）は何か？

②リスクの大きさと、その信頼区間（最大リスク，最小リスク）は？

病因, 害のカテゴリーの研究は, コホート研究, 症例対照研究, RCT である. 調べられた要因について, そのリスクの大きさと信頼区間をチェックする. 単変量解析の結果ではなく, 交絡因子の調整が行われた多変量解析の結果を評価するが, 調整された因子に重大な交絡因子が漏れていないかを確認する.

2-1-D. 臨床予測ルール Clinical Prediction Rule の場合

取り上げた論文の書誌情報： _____

①各スコアの有病割合, 発症率, リスク比 RR, オッズ比 OR は？

②研究全体の有病割合, 発症率は？

Centor score, Well's rule, ABCD2 score などの臨床予測ルールは臨床現場で有用である. しかし, 結果がスコア別の有病割合や発症率で表記されている場合には注意が必要である. その臨床予測ルールに含まれていない要因によって, 自分の目の前の患者の有病割合や発症率が論文のもの異なる可能性がある. そこで, 目の前の患者ではどのような有病割合や発症率になるかを推定する必要がある.

また, 結果がリスク比やオッズ比で示されている場合も, 目の前の患者での有病割合や発症率を推定して, それが臨床予測ルールによってどのくらい増減するのか推定する必要がある.

2-2) 同じ PICO の他の研究の結果はどのようなものか？

①最新のシステマティックレビュー／メタアナリシスの結果は？

書誌情報： _____

記載内容： _____

②①のシステマティックレビュー／メタアナリシスより後に発表された研究の結果は？

書誌情報： _____

記載内容： _____

③より大規模な研究の結果は？

書誌情報： _____

記載内容： _____

1 本の研究結果のみで治療法や診断法の効果を評価するのは危険である。たまたま得られた研究結果の可能性があるのである。そのため、複数の研究結果を集めたシステマティックレビュー／メタアナリシスがあれば、その結果を参照する。最新のシステマティックレビュー／メタアナリシスは、その時点までのエビデンスの集大成である。したがって、そのシステマティックレビュー／メタアナリシスが行われた後に発表された研究結果があれば、それらについても確認すべきである。そうすることで、最新のエビデンスを網羅的に把握することができる。

また、研究規模の小さい研究では結果にばらつきが生じやすいことから、効果をより正確に知るために、より規模の大きな研究の結果を評価すると良い。

2-3) 診療ガイドラインでの記載はどのようなものか？

①国内の診療ガイドラインの記載

ガイドライン名： _____

記載内容と推奨： _____

②海外の診療ガイドラインの記載

ガイドライン名： _____

記載内容と推奨： _____

ガイドラインはエビデンス集に推奨をつけたものである。個々の研究結果に基いてどのような推奨が付けられているかを知っておくことは、臨床判断を行う上で参考となる。ただし、実際に診療ガイドラインの推奨通りに診療できる患者は 60～95%程度とされている(JAMA 1990;263:3077, 3081, 3084)ことから、診療ガイドラインの推奨を鵜呑みにして診療方針を決めるのではなく、診療ガイドラインもあくまで 1 つのエビデンスとして参考にする程度にとどめるべきである。

国内のガイドラインについては日本医科大学電子図書館の EBM・診療ガイドライン検索サイト (<http://libserve.nms.ac.jp/ebmg/ebmguideline2qs.htm>) が便利である。海外のガイドラインでは、英国 NHS の NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) Guideline (<http://www.nice.org.uk/>) の質が高い。また、米国のガイドラインは NGC(National Guideline Clearinghouse) (<http://www.guideline.gov/>) で検索できる。

2-4) その他の 2 次資料 (2 次情報) での記載はどのようなものか？

①2 次資料 (2 次情報) 名： _____

記載内容と推奨： _____

②2 次資料 (2 次情報) 名： _____

記載内容と推奨： _____

2 次資料(2 次情報)とは、原著論文のうち優れたものを使いやすい形に加工したものである。種々の 2 次資料が開発されているが、その多くは有料である。情報の更新頻度が高く、常に最新の情報を提供しているものが有用である。特に、電子教科書である UpToDate (<http://www.uptodate.com>) やエビデンス集である DynaMed (<http://www.ebsco.co.jp/medical/dynamed/>) が使いやすい。

3 患者の病状と周囲を取り巻く環境はどのようなものか？

3-1) 患者はどのような病状か？

3-1-A. 目の前の患者での治療法や診断法の効果は、その論文や情報が対象としている患者と比べて大きいか、小さいか？

- 論文の患者よりも効果が大きい
- 論文の患者と効果は同じ
- 論文の患者よりも効果が小さい
- 不明

3-1-B. 目の前の患者は、その治療や検査を行うことができる状態か？

- 行うことができる
- 行うことができない

3-1-C. 患者はこれまでにどのような医療行為を受けているか？
すでに行われている治療法や診断法は何か？

3-1-A. 目の前の患者での治療法や診断法の効果は、その論文や情報が対象としている患者と比べて大きいか、小さいか？

目の前の患者の特徴(年齢、性別、重症度など)が、批判的吟味した研究やガイドラインで対象とされた患者の特徴に含まれるかどうか確認する。含まれていれば、その研究結果を目の前の患者に当てはめることができる。一般的には、より重症度が高いほど効果も大きいことが期待できる(1次予防 vs 2次予防)が、重症度が高すぎると逆に効果は期待できなくなる。研究結果で示された効果は、その研究で対象となった患者についてのものに過ぎないことに注意する。原著論文の inclusion criteria, exclusion criteria は重要な情報である。

海外の研究で得られたエビデンスであれば、その研究での重症度や発症率と日本人のそれとがどのくらい異なるか、以下のような点について考えるのも有用である。ただし、これらの要因の全てが効果を修飾するとは限らない。

- ①年齢
- ②性別
- ③人種：有病割合、発症率、遺伝的な特性や薬剤の反応性の違いなどが治療効果や診断性能に影響する
- ④病期・重症度：一般的に、疾患やイベントの発症リスクが低いものほど効果を実感しにくい、逆に発症リスクが高すぎても効果は頭打ちとなり、治療してもはや発症を防ぐことはできない
- ⑤病理：疾患の組織型(病理診断など)や対象となる病原体の遺伝子型(ワクチン株など)
- ⑥併存疾患(合併症)：併存疾患の存在によって治療効果が増強したり減弱したりすることがある
- ⑦既に行われている治療内容：既に行われている治療によって疾患やイベントの発症リスクが抑制されている場合、それに上乗せして行う治療の効果は実感されにくくなる。
- ⑧その他の要因：感度・特異度、尤度比といった診断特性については、患者や医師によって評価基準にバラツキがあることもある。

JAMA Users' Guides to the Medical Literature では、「SCRAP(性別(sex), 併存疾患(comorbidity), 人種(race), 年齢(age), 病理(pathology)の頭文字)」を覚えておくと便利とされているが、上記の通りそれだけでは不十分である。

これらを総合的に判断し、論文の対照群の発症率と、自分の目の前の患者、あるいはその患者の住んでいる地域や日本人全体での発症率とを比較し、さらに個別の特徴を勘案して、目の前の患者のベースラインリスクを推定する。その上で、目の前の患者では論文の患者よりも大きな効果が得られるかどうかを判定する。

目の前の患者での効果の大きさは、以下のようにして推定する。

●治療効果の場合

相対評価は重症度によらず一定と考えて良いので、目の前の患者でのイベント発症率を推定し、それに基づいて絶対評価での効果を推定する。

例) 研究結果で相対危険度がRR 0.8(10%から8%に減少)、目の前の患者での未治療での推定発症率が5%の場合、目の前の患者での治療した場合の推定発症率は4%と計算されるので、絶対危険度減少率ARR 1%, 治療必要数NNT 100人となる。

●診断の場合

感度・特異度、尤度比は有病割合によらず一定と考えて良いので、目の前の患者での事前割合を推定し、それに基づいて事後割合を推定する。

例) 研究結果で感度80%, 特異度90%(=陽性尤度比LR+ 8, 陰性尤度比LR- 0.2)の検査を、事前割合が20%の目の前の患者で行った場合、陽性ならば67%, 陰性ならば4.8%となる(計算方法については、はじめてダイアグノーシスシートを参照)

3-1-B. 目の前の患者は、その治療や検査を行うことができる状態か？

どんなに優れた治療や検査でも、患者自身の病状がそれを行うに適していない場合がある。例えば、以下のような場合が想定される。

- ・有効な内服薬があるが、嘔気、嘔吐が強く飲むことができない。
- ・患者の協力が得られず、治療が遂行できない(認知症などで服薬を理解できない、服薬を中断してしまう、認知症がない人でも飲み忘れをしてしまうなど)。特に、研究ではアドヒアランスが良好な患者が組み込まれていることが多いので、実際には論文の結果ほどの効果が期待できないかもしれない。ただ、単回治療の場合は、アドヒアランスが問題になることは少ない。
- ・治療や検査が不可能な病状である(体内に金属が入っておりMRIを撮ることができない、血圧が低くて透析が回せない等)。
- ・宗教上の問題などにより、治療や検査を受けることが許されていない(エホバの証人の輸血拒否など)。

3-1-C. 患者はこれまでにどのような医療行為を受けているか？

患者がこれまで受けた医療行為によって、これから行う医療行為の判断が変わる可能性がある。既に標準的治療が行われており、それに付加して新しい治療を行うか否かを検討するような研究では、標準的治療の内容を確認しておく。

- ・論文中に先行治療の内容が書かれているはずであるので、それをチェックする。

3-2) 周囲を取り巻く環境はどのようなものか？

3-2-A. その治療や検査を行うために必要となるコストはどのくらいか？

①治療や検査そのものにかかる費用はどのくらいか？

②悪い転帰をたどった場合に追加でかかる費用はどのくらいか？

3-2-B. 患者の置かれた環境でその治療や検査を行うことができるか？

- できる
- できない

3-2-A. その治療や検査を行うために必要となるコストはどのくらいか？

治療には、1回で終了するものと、継続的に行うものがある。手術など1回で終了する場合は治療期間によらずコストは一定であるが、継続的に内服するようなもの場合は、治療期間が長くなるほどコストが増す。治療せずに悪い転帰をたどった場合は、それによって追加される治療の費用が必要となる。ただし、治療した場合でもoutcomeの発生率を減らすだけであってゼロにはならないため、治療したにもかかわらずoutcomeが発生した場合には、治療費が上乗せになることに留意するべきである。

3-2-A-1) 治療法, 予防法の場合

- 1) 1 錠, または 1 回の治療にかかる費用は? (2 つの治療法・予防法を比較する場合, その費用の差は?)
- 2) 1 日, 1 ヶ月, 1 年でかかる費用は?
- 3) 保険診療は可能か?
- 4) 患者が負う苦痛の大きさは?
- 5) その治療法, 予防法を行うために追加で必要となる費用は?
- 6) その治療法, 予防法を行わない場合に生じる費用は?

3-2-A-2) 検査法の場合

- 1) 1 回の検査の費用は?
- 2) 保険診療は可能か?
- 3) 患者が負う苦痛の大きさは?
- 4) その検査を行うために追加で必要となる費用は?
- 5) その検査を行わない場合に生じる費用は?

3-2-B. 患者の置かれた環境でその治療や検査を行うことができるか?

どんな優れた治療や検査であっても, 患者の置かれた環境がそれに適していない場合がある. 治療法はもちろんのこと, 診断法であっても患者が苦痛を受けることはある. 例えば, 以下のような場合が想定される.

- ・有効な薬剤があるが, 自施設では採用されていない.
- ・保険適応がなく自費診療になるが, その医療費を負担する金銭的余裕がない.
- ・優れた手術法があるが, その手術ができる医師がいない.
- ・スタッフのマンパワーが不足していたり, スタッフの同意が得られない.
- ・有用な検査法があるが, 自施設にその設備がない.

4 患者の好みと行動はどのようなものか?

4-1) エビデンスが扱っているアウトカムの中に, 目の前の患者にとっての真のアウトカムは含まれているか?

- 含まれている
含まれていない

4-2) 患者の希望は?

- その治療, 検査を希望している
その治療, 検査を希望していない

患者の好みと行動については, 以下のような点を考えてみる.

- 1) 患者はどのような生活をしたいか
- 2) 患者はどのような人生を歩みたいか
- 3) 患者の家族はどのようにしたいか
- 4) 治療・検査をすることと, 生活におけるその他のこととは, どちらが患者にとってより重要か

患者にとって最も重要なアウトカムは, 患者 1 人ひとり異なる. 人生における様々な経験の積み重ねによって決まるものであり, 患者本人に聞かなければ分からない場合も多い. 長生き(=生存期間が延長, 死亡率が減少)することが必ずしも最重要とは限らないことを知るべきである.

治療や検査の効果について, 明らかに効果がある治療や検査は多くの人が行おうと思うだろうし, 明らかにメリットよりもデメリットが大きい治療や検査はほとんどの人が受けたくないと思うだろう. その間の大きな効果があるとはいえないが, 害もそれほどないという治療や検査については, 患者によって受けたいと思うかどうか, 意見が分かれるだろう.

身近な人を亡くした患者は, 似たような症状からその人の生前の病気と同じではないかと心配して検査を希望することがある. 例えば, 友人がクモ膜下出血で亡くなり, 自分の頭痛もそうなのではないかと心配して CT や MRI を取りたいと希望する. 逆に, 検査で辛い経験をして二度とやりたくないと思う患者もいる. 例えば, 胃カメラの検査でとても苦しい思いをした場合は, 二度と胃カメラは勘弁して欲しいと言う.

5 医療者の臨床経験はどのようなものか？

医療者の臨床経験はどのようなものか？

- その治療，検査を行って良かったという実感がある
- その治療，検査を行って良かったという実感がない
- その治療，検査を行って良くなかったという実感がある
- 自分では見たり受けたりした経験がないので分からない

医療者自身の臨床経験については，以下のような点を考えてみる。

- 1) その治療法，検査法を行っているところを見たことがあるか？
- 2) その治療法，検査法を行って，患者はどのような印象を持ったか？（治療，検査が辛くはなかったか）
- 3) その治療法，検査法を自分自身が経験したことがあるか？

6 目の前の患者に対してどうするか？（臨床判断）

EBM 実践の 4 要素を考えて，目の前の患者に対してどうするかを判断する

- その治療，検査を行う
- その治療，検査を行わない

2～5 で考えた，EBM 実践の 4 要素を総合的に考え，最終的に目の前の患者に対してどのようにするか判断する。

状況に応じて，どの要素をより重要視するかは変わるが，重要なのは，患者にとって最善の医療とは何かを常に念頭に置いて考えることである。

参考文献

- 1) Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-Based Medicine How to practice and teach it. 4th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier; 2011.
- 2) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. BMJ. 2002 Jun 8;324(7350):1350.
- 3) Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. JAMA. 1990 Jun 13;263(22):3077, 3081, 3084.
- 4) Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. JAMA Users' Guides to the Medical Literature, A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, Second Edition, 2008.

改訂履歴

- 1.0(2005/11/11)
 - ・新規作成
- 1.0→1.1→1.2(2006/5/14)
 - ・補足説明を追加
- 1.2→2.0(2013/4/4)
 - ・Haynes RB の EBM 実践の 4 つの輪についての説明を加え，これを元にチェックする方式に大幅変更
 - ・JAMA User's Guide を参考文献に追加
- 2.0→2.1(2013/11/3)
 - ・二次資料の説明を改訂
 - ・4. 患者の好みと行動はどのようなものか？の解説を追加

Application Information to Individual Patient

Reviewer: _____

年 月 日

(不要な部分は適宜削除する)

1. 目の前の患者の PICO を確認する

P: _____

I: _____

C: _____

O: _____

疑問のカテゴリー: 治療・予防・診断・予後・病因・害

2. エビデンスはどのようなものか?

2-1) 1 本の論文について, 批判的吟味の結果をまとめる

2-1-A. 治療, 予防のカテゴリーの場合

取り上げた論文の書誌情報 _____

2-1-A-1. 論文における Primary outcome についての効果

① Primary outcome は何か? _____

② 治療期間は? _____

③ 効果の大きさと, その信頼区間は? (最大効果, 最小効果は?) _____

2-1-A-2. Primary outcome についてのサブグループ解析の効果 _____

2-1-A-3. 論文におけるその他の outcome についての効果 _____

2-1-A-4. 論文における副作用 _____

2-1-B. 診断のカテゴリーの場合

取り上げた論文の書誌情報 _____

① 効果の大きさと, その信頼区間 (最大効果, 最小効果) は? _____

② Reference Standard は正しい診断の代わりになるか?

 研究結果の感度, 特異度は, 真の値に近い 研究結果の感度, 特異度は, 真の値とは異なる

③ この研究の参加人数と有病割合は? 症例数 = _____, 有病割合 = _____

2-1-C. 病因, 害のカテゴリーの場合

取り上げた論文の書誌情報 _____

① 調べられた要因 (危険因子) は何か? (_____)

② リスクの大きさと, その信頼区間 (最大リスク, 最小リスク) は? _____

2-1-D. 臨床予測ルール Clinical Prediction Rule の場合

取り上げた論文の書誌情報 _____

① 各スコアの有病割合, 発症率, リスク比 RR, オッズ比 OR は? (_____)

② 研究全体の有病割合, 発症率は? _____

2-2) 同じ PICO の他の研究の結果はどのようなものか?

① 最新のシステマティックレビュー / メタアナリシスの結果は?

書誌情報: _____

記載内容: _____

② ①のシステマティックレビュー / メタアナリシスより後に発表された研究の結果は?

書誌情報: _____

記載内容: _____

③ より大規模な研究の結果は?

書誌情報: _____

記載内容: _____

2-3) 診療ガイドラインでの記載はどのようなものか？

①国内の診療ガイドラインの記載

ガイドライン名: _____

記載内容と推奨: _____

②海外の診療ガイドラインの記載

ガイドライン名: _____

記載内容と推奨: _____

2-4) その他の2次資料(2次情報)での記載はどのようなものか？

①2次資料(2次情報)名: _____

記載内容と推奨: _____

②2次資料(2次情報)名: _____

記載内容と推奨: _____

3. 患者の病状と周囲を取り巻く環境はどのようなものか？

3-1) 患者はどのような病状か？

3-1-A. 目の前の患者での治療法や診断法の効果は、その論文や情報が対象としている患者と比べて大きいか、小さいか？

考慮すべき要因: 年齢, 性別, 人種, 病期・重症度, 病理, 併存疾患(合併症), 既に行われている治療内容, その他の要因

論文の患者よりも 効果が大きい 効果は同じ 効果が小さい 不明

3-1-B. 目の前の患者は、その治療や検査を行うことができる状態か？

行うことができる 行うことができない

3-1-C. 患者はこれまでにどのような医療行為を受けているか？

3-2) 周囲を取り巻く環境はどのようなものか？

3-2-A. その治療や検査を行うために必要となるコストはどのくらいか？

①治療や検査そのものにかかる費用はどのくらいか？ _____

②悪い転帰をたどった場合に追加でかかる費用はどのくらいか？ _____

3-2-B. 患者の置かれた環境でその治療や検査を行うことができるか？ できる できない

4. 患者の好みと行動はどのようなものか？

4-1) エビデンスが扱っているアウトカムの中に、目の前の患者にとっての真のアウトカムは含まれているか？

含まれている 含まれていない

4-2) 患者の希望は？

その治療, 検査を 希望している 希望していない

5. 医療者の臨床経験はどのようなものか？

その治療, 検査を行って 良かったという実感がある 良かったという実感が無い 良くなかったという実感がある

自分では見たり受けたりした経験がないので分からない

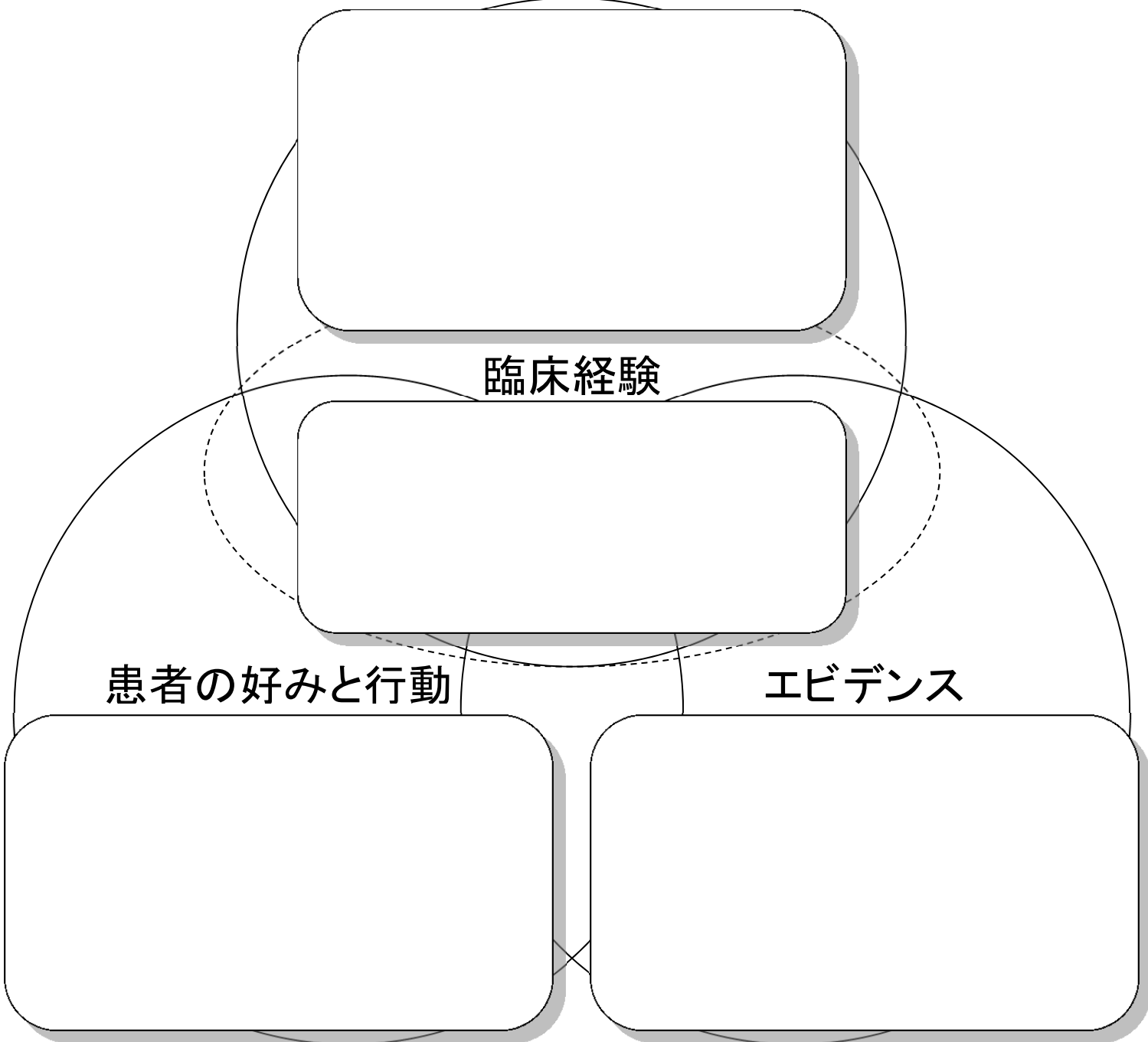
6. 目の前の患者に対してどうするか？(臨床判断)

EBM 実践の4要素を考えて、目の前の患者に対してどうするかを判断する

その治療, 検査を 行う 行わない

情報の患者への適用 / EBM 実践の 4 つの要素

患者の病状と周囲を取り巻く環境



Hayns RB, *BMJ* 2002;324:1350