

●What's EBM ? ②

「症例報告」の落とし穴

中山 健夫

I. エビデンスのレベル：医学情報にも上下がある!?

今回はEBMの成り立ちと、その一歩手前の「インフォメーション・リテラシー」についてお話ししました。「インフォメーション・リテラシー」とは受け取る情報を「鵜呑み」にせず、本当にそんな風に考えてよいのか、何か落とし穴がないか気をつけながら見直すことです。これは人の話を「疑ってかかる」ように勧めているわけですので、日本人の美意識?からするとちょっと馴染みにくいかもしれません。

「鵜呑みにせず、疑って、批判的な目で見ること」は英語では“criticize”になります。日本語訳では「非難する」という言葉になることも多いのですが、これだと言っていることの正しい・間違いだけではなくて、良い・悪い、さらには言った人のことまで責めるようなニュアンスが感じられてしまいます。ここで話す“criticize”は、もっと落ち着いた理屈にあった話です。

EBMという言葉が普及する前、一部の先進的な医師の間でEBMの前身である「臨床疫学 (clinical epidemiology)」が注目されました。医学論文を「批判的に」読む“critical appraisal”という手法が取り入れられたのもこの時です。これは「論文の批判的吟味」と呼ばれますが、一流医学誌に載った論文ですら、“その目”で見ると結構“あら”があるという新鮮

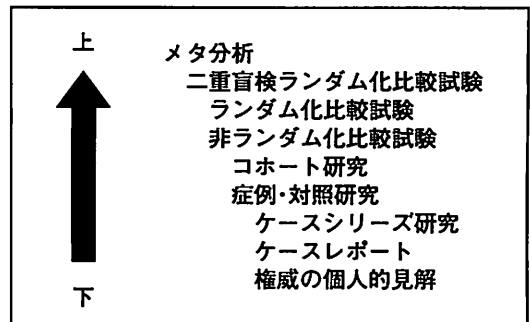
な驚きを関係者に与えました。“その目”とはEBMや疫学的なものの見かたであり、“あら”とは前回ご紹介し、今回以降もお話していく「バイアス (偏り)」や「交絡」です。

EBMの功績の一つは、このような考え方を分かりやすく伝えたことにあります。医学情報はその出どころによってどの程度信じられるか差がある、別の言い方をすれば「情報にも上下がある」ことを示し、その「上下」を判断する手がかりを与えたのがEBMです。情報の出どころ、と言っても有名な先生が言ったというようなことではなく、「どんな研究デザインから得られた情報か？」に注目するのです。

研究デザインごとに信じられる順番をまとめたのが有名な「エビデンスのレベル」または「エビデンス・テーブル」です。最新の考え方は1999年にオックスフォード大学のEBMセンターが示しています (この表はなじみが無いと「見て嫌になる」こと請け合いなのであまりお勧めできませんが…)。ここでは各種パターンの骨子を紹介します。

ポイントは「権威者の (個人的経験に基づく)

表. エビデンスのレベル



なかやま たけお：京都大学大学院医学研究科  
医療システム情報学 助教授  
nakayama@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

意見」や「症例報告」が下にあって、その上に症例・対照研究、コホート研究などの観察的な研究、その上に臨床試験、中でもランダム化比較試験が上位に置かれて、その上にメタ分析があるというものです（メタ分析の位置付けについては異論もありますが、ここでは一番上にします）。最下位におかれた「権威」に関しては改めて触れるとして、同じくらい低く置かれた「症例報告(ケースレポートとケースシリーズ)」について、なぜそれが下なのかお話ししていきます。

## Ⅱ. 「米を食べていると胃がんになる？」

まずはこんなお話です。「胃がんの原因となる食べ物を探すため、胃がんの患者さん100人に綿密な食事調査を行った。その結果、ただ一つ、全員が共通して食べていたものが明らかになった。それは米のごはんだった」……ここから米は胃がんの原因と言えるでしょうか……？

こんな話を聞いた時に最も注意が必要なのは「対照群（または比較群）」が無い点です。つまり「胃がんの人がみんなお米を食べていたとしても、胃がんにならなかった人もみんなお米を食べていた」かもしれないのです。胃がんになった人とならなかった人で、お米の食べ方に差が無かったらお米が原因とは言えません。

臨床医は「患者さんをきちんと診れば病気の原因が分かる」と自然に考えがちですが、この例でも分かるように、普遍的な話をする時には正しい考え方とはならなくなってしまうのです。患者さんに「雨にぬれながら遊んだので風邪を引いた」と聞けば、この患者さんはびしょぬれになったから風邪をひいたと考えてまあ間違いはないでしょう。厳密には原因の一つと言った方が良いでしょうが、個々のケースではこういう自然な考えがそれなりに通用します。しかし一般論を導き出そうとすると、病気になった患者さんを診ているだけでは、なぜ世の中でその病気が生じるのかという疑問に答えることはできないのです。前の例では胃がん

の患者さんに対して、胃がんでない人たちの情報が必要になります。これが「対照群」（英語では“Control”）です。

「胃がんの患者さん100人は全員お米を食べていたが、毎日3食お米を食べている人が60人いた。胃がんでない人たち100人に尋ねたところ、全員お米を食べてはいたが、毎日3食食べている人は30人だった」……という新たな情報が手に入ったとしましょう。ここで疫学的には同性で年齢の近い人を選ぶ、「性・年齢マッチング」という手法がよく使われます。これが揃ってようやく、毎日3食米食をしている人の方が胃がんのリスクが高そうだ、と推論できるわけです。

ここでは、病気のある・なしに注目して、患者さんに対して病気ではない人を選んで「対照群」としました。これは症例・対照研究 (Case-control study) という「分析疫学」の基本技の一つです。「対照群」の無い患者さんだけからの話が「症例報告」で、これらは病気の原因を探るにせよ治療法の効果を見るにせよ、一般論を導くエビデンスとしては低いレベルと言わざるを得ません。「500人の治療経験により、私の方法は有効である」と言っても、その治療法をしなかった人がどうなったか分かりません。自然に軽快していたかもしれないし、それどころかもっと良くなっていたかもしれません。

国内の臨床系学会、特に地方会は9割が症例報告です。EBM的な考え方がより広まれば、そんな学会の内容も変わっていくかもしれません。症例報告は、個々の患者さんをきちんと診るという基本を若い医師が学ぶためには大切です。しかし、その経験の積み重ねから法則を見出すには、個々の症例報告と同じやり方で数を増やしていけば良いものではないのです。

皆さんもぜひ「対照群」を意識しながら、情報を読み直してみてください。「対照群」を考えること……それによって見えてくる世界は、きっと思われている以上に広いものになることでしょう。（次回は「横断研究」に関連した落とし穴をご紹介します）