

京都大学全学共通科目
「医療の質と経済・社会・制度」
2005年前期

健康・医療情報を
読み解くために
～ 疫学・EBMから情報リテラシーへ ～

平成17年5月18日・6月1日
医学研究科社会健康医学系専攻 健康情報学分野

中山健夫

現代は情報社会、しかし・・・

- 「情報」を読み間違えていることが少なくない
- 「情報」の質を評価したり、その落とし穴に気づける目を持っているだろうか・・・？
- 質の高い情報に基づいて、より良い意思決定を行うことの大切さ → 医療の世界では“Evidence-based Medicine (EBM:根拠に基づく医療)”の提唱(1991)
- **今日の講義の目標** → **EBMと疫学のエッセンスから、情報を適切に読み解く方法を学ぶ。**

Road Map

1. 疫学とEBMから情報リテラシーへ
2. 身近な情報の落とし穴
3. 研究デザインの基礎知識
4. 情報から行動へ

「根拠に基づく」とはということか？

- 背景・・・「医療の質」に対する意識の高まり
- 1991年 ACP journal clubにカナダの臨床疫学者・Guyattが“Evidence-based Medicine”と題する小論を掲載。
- その後、“Evidence-based”の考え方が各領域で急速に浸透。
- EBMは医療行為の有効性を科学的に捉え直す試み。
- 鍵は「医学文献」の再吟味
- 適切に集めた情報を、適切に読み解くことが大切・・・！

Evidence-based Medicine (EBM)

- Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM (2nd Edition, 2000)における再定義

- 最善の根拠を、臨床経験、患者の価値観と統合すること

(Sackett)

疫学とEBM

- 疫学・・・病気の原因を探る医学研究の一領域。
- 病気の成り立ちや、治療でどれくらい良くなるか、ということは個人によって差が大きい → 個人個人ばかりを見ていても、広く適応できる一般論にはたどり着けない。
- 多様性のある個々の人間を数多く調べる(人間を集団として研究する)ことによって、個人個人を見ていては分からない、一般的法則を見出す科学。

- 臨床問題の解決に疫学を応用 → 臨床疫学
- 医療技術・医学情報の質評価に疫学を応用
→ テクノロジー・アセスメント
- 上記に加えて、近年の情報技術(インターネット、医学文献の電子データベースなど)の進歩 → EBMへの発展 1990年代半ばから急速に世界規模の潮流を形成。

情報 (information)

- 意思決定において不確実さ (uncertainty) を減ずるもの
(シャノン・・・情報理論を創始した数学者。デジタル回路の数学的基礎を確立)
- 違いを生む違い
(ベイトソン・・・文化人類学者)

根拠 (Evidence)

- The data on which a judgment can be based or proof established.
- Something that serves to indicate: *His reaction was evidence of guilt.*
- Data...
 - Information, esp. information organized for analysis or decision-making.
 - Numerical information suitable for computer processing (The American Heritage Dictionary)

疫学やEBMを学ぶ意味

- 保健医療の専門家にとって→ 提供者側として、サービスの質を評価し向上させる
- 一般の人々にとって → 現代社会の「ライフ・スキル」「ソーシャル・スキル」の一つ
- 溢れかえる情報を主体的に、賢く活用するため
- (・・・生命や財産を奪われないために・・・)

情報リテラシー

■ literacy

- 読み書きの能力； 教養

■ literate

- 読み書きのできる(人)；教育のある(人)；洗練された；学者，学識経験者.

■ the literacy rate

- 識字率

- 情報リテラシーは「パソコンを使えること」「インターネットにアクセスできること」だけではない。
- パソコンを使って、インターネットにアクセスできて、情報をきちんと読めていない人はたくさんいる・・・！

「インフォメーション(情報) リテレートな人」とは・・・

- 情報が必要となる時期を知っている人
- 問題解決にどんな情報が必要か分かる人
- 必要な情報を見つけられる人
- 問題を効果的に処理する情報をすぐに評価してまとめることができる人
(Raum 1993 小出 EBMジャーナル 2001;2:30より転載)
- 追加・・・他者に適切に情報を伝えられる人(コミュニケーションの視点の大切さ)

Road Map

1. 疫学とEBMから情報リテラシーへ
2. 身近な情報の落とし穴
3. 研究デザインの基礎知識
4. 情報から行動へ

どうしてそれを信じるのですか・・・？

- 「そう言っている人もいる」程度のことで、結論は出せない。
 - たとえ「偉い先生」の話でも
- どうしてすぐ白黒答えを出そうとするのですか？
 - 「すぐには信じない」ということは、「嘘だ」と決め付けることではない。
- しっかり白黒つけられるだけの根拠がないなら、灰色のままでおいておく(健康情報のほとんどはそのような内容)。
 - 白く近い灰色か、黒に近い灰色か・・・慎重に判断を

ケース1:

「私は名医」と医者信じているが...

- 「自分の外来に来る患者さんは、みんな『先生のおかげで良くなりました、先生は名医です』と言ってくれる」
- 良くならなかつた患者さんは何も言わずに転院している。脱落例の存在。
- 目に見えているのは偏ったケースに過ぎない。
→ 選択バイアス

ケース1(続き) 「私は名医」・・・?

- その医者にかからなかった患者さんはどうだったのか不明。
- そちらの方が早く良くなっていたかもしれない。
- ……対照群(control)が無ければ、真の有効性は分からない。

ケース1: どうしたら良いのか？

- 初診患者さんを全員登録して追跡調査を行う。
- 何人転院して、何人残り、そのうち何人良くなったか知ることが出来る。
- 脱落自体は防げなくても、脱落によってどのような選択バイアスが生じているか評価することはある程度可能。
- 自分の外来に来る患者さんの特色が分かるので他との比較も可能になる(対照群の意義)。

ケース1(続き)

「主治医に聞かれたら『良くなっていない』とは言いにくい・・・」

- 医者が患者さんの顔を見て、「良くなりましたね」と聞く。
- ・・・そう聞かれたら、「あまり良くなっていない」とは言えない。
- 本音は医者には言いにくい。
- 聞く方(医者)は良い話ばかりを耳にする。
- データの測定(観察)に際して生じるバイアス。
- → 新薬の治験では、この問題は二重盲検(double blind/masking)の仕組みによって解決を試みている。⁹⁷

ケース2: 長生きの喫煙家？

- 「タバコは健康に良くないと言いますが、タバコを吸っていないなくても早死にする人はいるし、長寿で有名だった泉重千代(1865～1986年)さんは愛煙家でした」
- → タバコを吸っていないなくて早死にした人もいるが、吸っていて早死にした人はもっとたくさん居る。
- 個々の事例の結果から、一般論を言わない (overgeneralization)。
- 重千代さんは「幸運な生き残り」→ 選択バイアス

「長寿の秘訣探し」の落とし穴

- 「長寿村」の正体は・・・？
- 「この村は75歳以上の老人が住民の半分以上を占めている」
- その正体は、若い人が都会に出て行って、お年寄りだけが残った過疎の村だった。
- 「老人がたくさんいる村」は「そこにいとみんなが長生きできる長寿村」ではない。

- それなら100歳老人の生活習慣や性格を調べて、長寿の秘訣を探ろう(センチネリアン・スタディ)
- ……それで分かるのは「100歳以上生きるとどうなるか」ということだけ。
- どうしたら100歳以上生きられるか、とういことは「生き残り」だけ見ていても分からない

バイアス (Bias: 偏り) とは？

真の値から系統的に乖離した結果を生じせる、あらゆる段階での推論プロセス。

3大バイアス・・・

1. 選択バイアス (selection bias)
2. 測定バイアス (measurement/observation bias)
3. 交絡バイアス(交絡因子) (confounding bias/factor)

「237万人」と「2万人」 : どちらが正しい……?

- 1936年、アメリカ大統領選挙ー。
- 選挙結果を予想した2つの会社
 - ー リテラシーダイジェスト社: 237万人の有権者を調査 → 共和党候補のカンザス州知事ランドン当選を予測
 - ー ギャラップ社: 2万人の有権者を調査 → ルーズベルトの再選を予想。
- その結果……ルーズベルトが選挙人の獲得数で523対8とランドンに圧勝。
- リテラシー・ダイジェスト社は倒産へ。
- 予想が違った理由は……?
 - ー 有権者を探すのに、自社雑誌の購読者名簿、電話帳、自動車登録名簿から1000万人を選び、そのうちの2割余りだけが回答した。

長命な喫煙家・・・もう一言

- 80歳以上の男性が10人にて7人は結構な喫煙家。
- 長生きしているのは喫煙家の方が多い。
タバコは本当に身体に悪いのか・・・？
- 分母を考える。
- 20年前は60歳(以上)の男性が100人、そのうちの80人が喫煙者、20人が非喫煙者。
- 80歳を越えるまでの生存率を見ると・・・
喫煙者: 7/80 (9%)
非喫煙者: 3/20 (15%)
- 長生きする(確率の高い)のは非喫煙者の方。

「米を食べていると胃がんになる？」

… 症例報告 (case report) の落とし穴

- 「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」。
- 胃がんの原因は「米のごはん」なのか…？

もう一度、「対照群」を考える

- 「胃がんの人」はお米を食べていた。しかし「胃がんで無い人」もお米を食べていた・・・それでは何も差は無い。
- 「胃がんの人」100人は全員お米を食べていた。その中で毎日3食お米を食べている人が60人いた。
- 「胃がんでない人」100人に尋ねたところ、こちらも全員お米を食べていた。しかし毎日3食お米を食べている人は30人だった。
- →「毎日3食お米を食べていることは胃がんに関連している可能性がある」と言える。
- 「症例研究」から「症例・対照研究(ケースコントロール研究)」へ

「有効率80%の治療」は良い治療か？

- 有効率の定義の確認が前提。
 - 「他の治療の有効率が90%」の場合・・・
 - 「他の治療の有効率が60%」の場合・・・
 - 比べる相手によって変わる・・・！
 - 進行がんが対象なら、有効率10%でも立派な場合もあり得る。
-
- とにかく比較群 (Control: 対照群) が必要。

なぜ「効く薬」が効かないの…？

■ 新薬Aと標準薬Bを比べた臨床試験

- 100人ずつに投与したところ有効だったのは、新薬A 40人、標準薬B 20人。
- 有効率は40%と20% → 新薬Aは標準薬Bの2倍の有効率。
- ……実際には100人中60人には効いていない。
- 効いたとしても、これまでの薬の2倍効果があるわけではない(例えば痛みが2倍取れるわけではない)

運動する人は風邪をひかない・・・？

- アメリカのサウス・カロライナ大学の調査結果
- 平均年齢48歳の男女641人に風邪をひく頻度と日常の運動量についてインタビュー調査を行なった
- 中程度の運動を日に3時間する男性は1時間しか運動しない人よりも35%も風邪をひく確率が低かった。
- 毎日1時間半以上運動する女性は30分しか運動しない女性よりも風邪をひく確率が20%も低かった
- さて・・・

因果の逆転

- 同じ時期の運動と風邪ひき頻度を調べても、どちらが原因でどちらが結果だか分からない。
- 「運動をしていたから風邪をひかなかった」ではなくて「風邪をひかなかったから運動ができた」のかもしれない。
- 横断研究の落とし穴。
- 情報の出所が「横断研究」なのか「縦断研究（追跡研究）」なのかどうか、まず確認が必要。
- 世論調査はじめとする社会調査は、ほとんどすべて横断研究なので、一方的な結論付けに惑わされないように。

少食の人ほど太る…？

- 摂取エネルギーと肥満度の関係を調べるため
検診受診者に食事調査を実施。
- その結果、摂取エネルギーが少ない人ほど
太っていることが判明した。
- 「ダイエットするとかえって太る」…と言ってよ
いのだろうか？

少食の人ほど太る・・・？

- 1. 肥満している人達は節食を心がけている。
 - 因果の逆転・・・「食べてないから太っている」ではなくて、「太っているから食べてない」
- 2. 本当は食べていても少なめに答えている可能性もある
 - 測定バイアスの一種 : 格好良しバイアス

“はだし”で走ると早い…？

- 小学校の運動会で…。
- 「“はだし”の方が早いんだよ」といって、A君はクツを脱いで100m走に出た。
- その結果A君はダントツで1等だった。
- 自分もA君を見習って、“はだし”で走った方が良いのだろうか…？

- 走りに自信のある人が“はだし”で走ることを好んでいる。
- 「クツを脱いだ方が早い」ではなく、(もとから)早い人がクツを脱ぐ傾向にあっただけかもしれない。
- 因果の逆転
- 足の遅い人がはだしで走ったからといって、早く走れる保障は無い。

本当の「原因」は何？

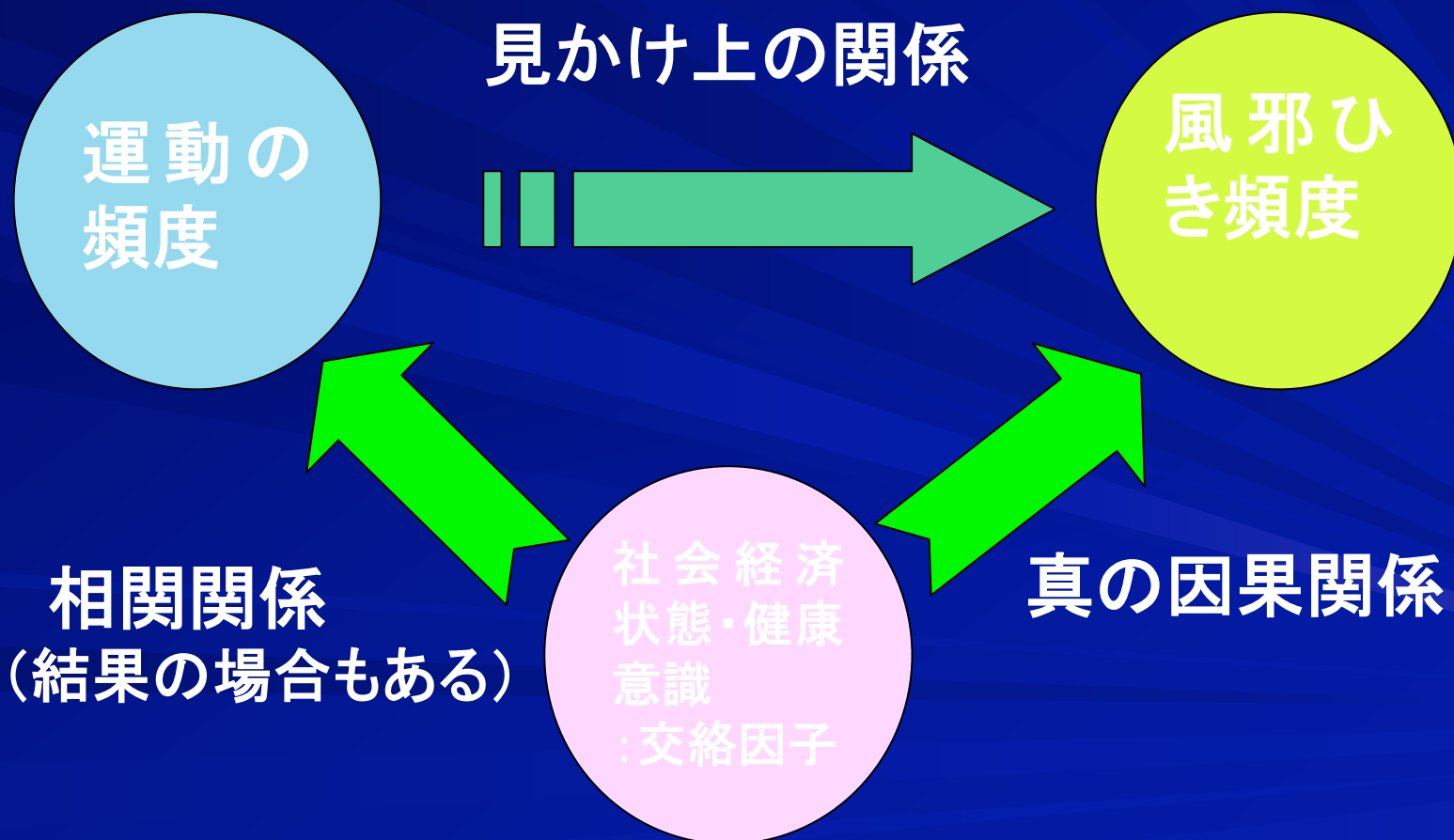
: 交絡因子 (confounding factor)

- ラテン語のconfundere・・・「一緒に混ぜる」
- 「まごつかせる」「混同する」「のろう」
- Confounded・・・「いまいましい」
- 「運動の程度」と「風邪ひきの頻度」という2つの出来事の関係に影響を及ぼす第3の要因

隠れた真の原因か？

- 「運動している人ほど風邪をひかない」という関係が見られたとしても・・・。
- 運動をしている人の特徴・・・健康づくりの意識が高い、運動を十分出来るくらい元気で丈夫、生活にゆとりのある、生活環境がよい、外から帰ったらうがい・手洗いを欠かさない・・・。”health conscious group”
- 社会経済的な要因 (socioeconomic factor) ← 交絡因子
- 「健康意識」や「社会経済的な要因」が、風邪に象徴される病気一般のリスクを減らしているのかもしれない。

第3の要因 「交絡因子」



どちらが良い病院・・・？

病院AとBにおける冠動脈バイパス手術における手術後死亡。

A病院・・・1200例中43例(3.6%)

B病院・・・2400例中64例(2.6%)

	手術前のリスク		A病院		B病院	
	患者	死亡者	率	患者	死亡者	率
高	500	25	5.0	400	24	6.0
中	400	16	4.0	800	32	4.0
低	300	2	0.7	1200	8	0.7
計	1200	43	3.6	2400	64	2.6

リスクの違いが「交絡因子」。
リスクで「層化」した手術後死亡率は・・・？

適応による交絡

- Confounding by indication、処方理由による交絡
- 医師は、ある治療に適している判断した患者を選び、その治療を行なっている。
- 「腎機能を悪化させない」とされる薬は、もともと腎機能が良くない患者さんに多く処方されがち。
- その結果、その薬を投与された群の方が、皮肉にも腎不全の発生頻度が高くなる(もともと悪い人が多かったため)。
- その現象だけ見ていると、その薬が腎不全の発生率を高めたように見えてしまう。(久保田 EBMジャーナル 2001;2:157-61)
- 「カルシウム拮抗薬が心筋梗塞発生を増やす？」 Psaty et al. JAMA 1995;274:620-5
 - 実は「もともとリスクの高い人」に、(心筋虚血に良いと言われていた)カルシウム拮抗薬が投与されていた。

理論的には効くはずなのに・・・

- 医学研究の主たる関心・・・生理学的指標、「ファースト・プリンシプル（原理・原則）」の解明
- 生理学的指標は、EBM的には「代理のエンドポイント(surrogate endpoint)」。
- 「代理のエンドポイント」の改善は、患者のより良いアウトカムを保証しない
- 「真のエンドポイント」(患者立脚型アウトカム)は良くなるのか・・・？
- 気管支喘息における好酸球の役割とインターロイキン類の関与。
Leckie, Bryan et al. Lancet 2000; 356(9248):2144-8, 2149-53
- 血液中・喀痰中の好酸球は減少したが、患者の自覚症状に改善が無かった。
- “Doctor-oriented research (DOR)” と “Patient-oriented Research (POR)” Goldstein & Brown. J Clin Invest 1997;99(12):2803-12

**抗菌剤のChlorzoin®を塗布すると、唾液中の
*S. mutans*は99.9%減少した** Sandham: J Dent Res, 1991.



Dr. Jim Sandham: featured in numerous promotional ads as the primary inventor of chlorzoin.

内藤徹先生(九州歯科大学ご提供)

カナダの厚生省, Chlorzoin® 認可
September 14, 1993.

**Chlorzoin® は虫歯をなくして、世
界中の歯科医療を永遠に変える
だろう** Oral Health Magazine 1996.

Forgie AH: Caries Res 2000. **Chlorzoin® はたしかに*S.*
*mutans*を劇的に減らす。しかし齲蝕自体の予防には
まったく効果がなかった(ランダム化比較試験)**

**投資家から3億ドルの民事訴訟がトロント大学と
Apotex社に対して起こされた** July 24, 2001

血圧を下げる薬(降圧薬)の本当の目的 は血圧を下げることではない…？

- 医療の本当の目的は何か…？
- 血圧やコレステロール値のような生理学的指標 vs 寿命、QOL、健康寿命、満足度…
- 降圧薬は、血圧を下げることで、致命的な病気(虚血性心疾患、脳卒中)のリスクを減らし、「真のアウトカム」の改善に有用…だから降圧療法が正当化されている。

降圧薬の真の目的は・・・

- 血圧を下げることで、その人が脳卒中や心筋梗塞になる危険を減らし、QOLを保って寿命を延長すること。
- 血圧が下がっても、他の予期しない病気が増えて、寿命が伸びなかったとしたら、その降圧薬療法は真の意味で有効であるとは言えない。

成功率100%の手術・・・！？

- 1人にある治療法を行なって病気が治ったら有効率は1/1(100%)。
- 2人に行なって2人とも治れば有効率2/2で100%。
- 3人、4人と増やしてもすべて治ると有効率は常に100%・・・しかしこれは「点推定値」。
- 95%信頼区間の下限は $(0.05)^{1/n}$

1人中1人有効	・・・5%
2人中2人有効	・・・22%
3人中3人有効	・・・35%
10人中10人有効	それでも74%

Road Map

1. 疫学とEBMから情報リテラシーへ
2. 身近な情報の落とし穴
3. 研究デザインの基礎知識
4. 情報から行動へ

前後比較法



雨乞い”3た”理論

「祈った→降った→だから効いた…？」

「病気になりました → (段々重くなりました) → 薬を飲みました
→ 亡くなりました」

「病気になりました → 薬を飲みました → 良くなりました」

…薬はどういう意味があったのか?? 本当のところは分からない。
しかし個人の経験だと因果関係に結び付けやすい。
本当は比較群がないと一般論に展開しにくい。

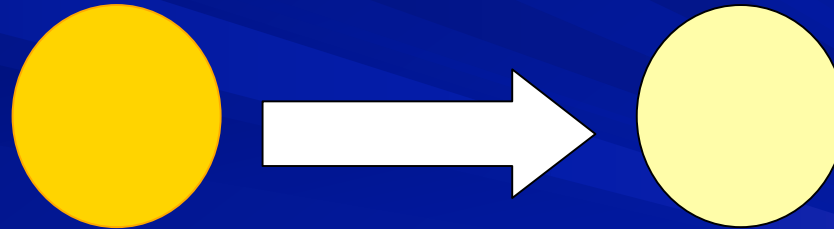
比較群(対照群, control)が大切・・・！

グループ分けが

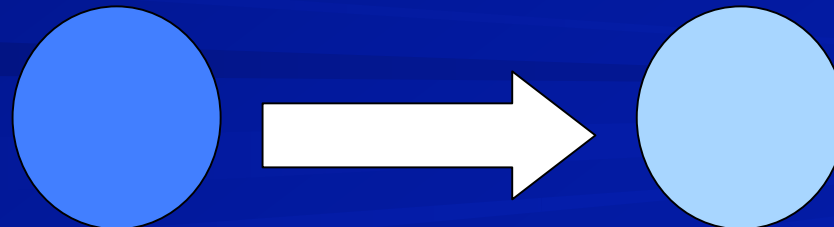
自然のままなら「観察研究」→ コホート研究

人為的なら「介入研究」 → 比較臨床試験

介入群



対照群

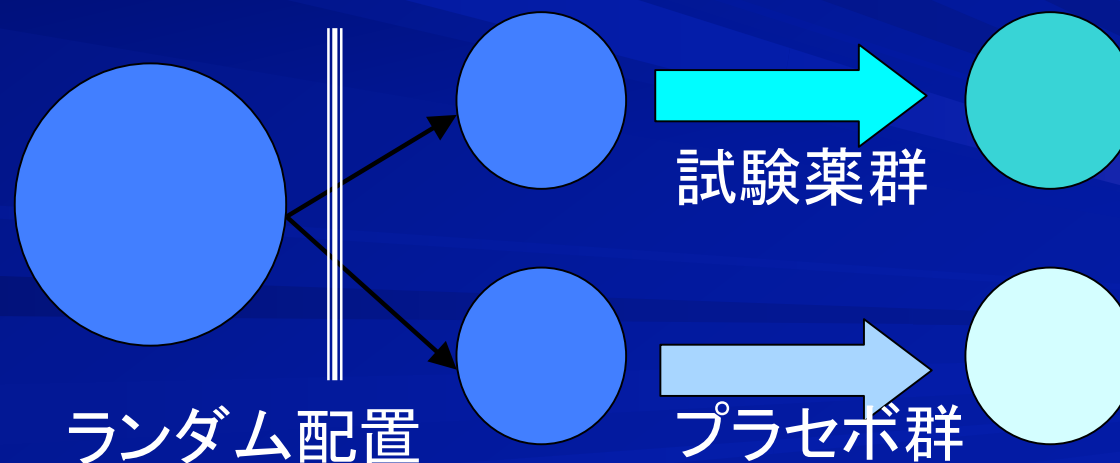


ランダム配置

(random allocation / randomization)

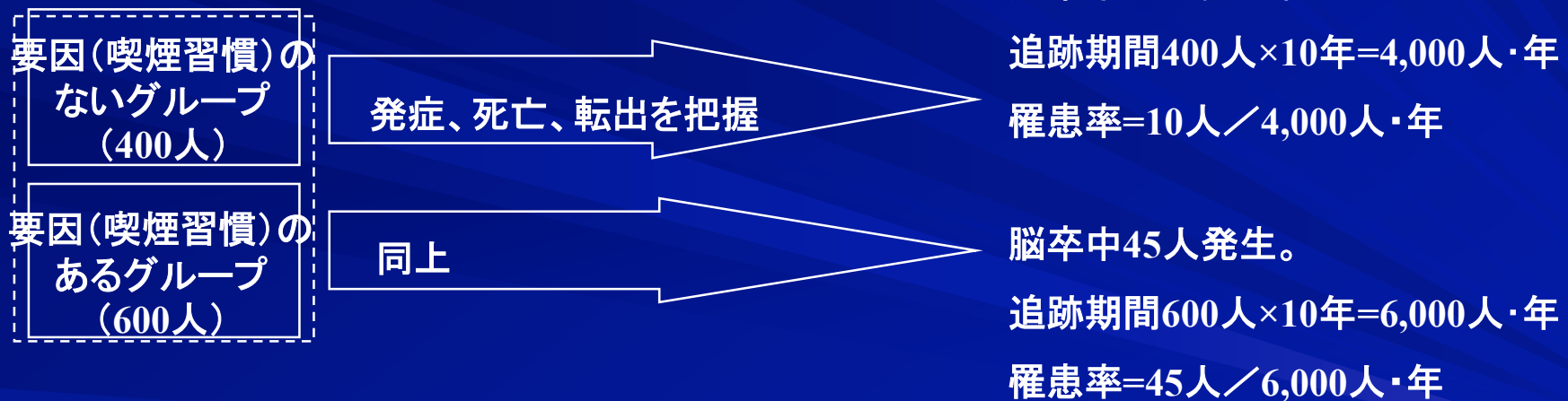
- 2群の背景因子(性・年齢のように既知の要因、未知の要因)を均等化 → 治療・介入の効果を純粋に評価できる。
- ランダム化比較試験

(Randomized Controlled Trial , RCT)



コホート研究の基本型

例・・・喫煙率が60%である1000人の地域住民を10年間追跡することにより脳卒中との関連を明らかにする。



罹患率比(ハザード比)

= 喫煙者の罹患率 / 非喫煙者の罹患率 = (45人 / 6,000人・年) / (10人 / 4,000人・年)
= 3 ... 喫煙習慣は脳卒中のリスクを3倍高める。

疫学データの読み方の注意： 「全体の傾向」と「個別の事例」

- 喫煙していても600人中555人は脳卒中にならない(少なくともこの期間中は)。
- 喫煙していなくても400人中10人は脳卒中になる。
- それでも喫煙は脳卒中の原因の一つ(危険因子)と言える。
- 喫煙派の主張・・・「たばこを吸っていたって脳卒中にならない人の方が多い」だから「たばこが悪いとは言えない」
- 個別の話で、全体の傾向から目をそらす「結論引き延ばし戦術」
- それに対する反論の例・・・戦争から無事帰ってきた人が何人かいる。だからといって、戦争が安全と言えるのか？⁴⁷

世の中は「有りか無し」の「決定論」が好き。しかし・・・

- 良い治療はいつも効き、良くない治療はいつも効かない・・・？
- 一度でも効けばそれは良い治療、一度でも効かなければそれは良くない治療・・・？
- → 実際には効いた人もいれば、効かなかった人もいる。
- 全体を見て、どれくらい効いている人が多いか、その割合(確率)を調べて、その治療をしていない場合と比べて、治療の有効性が決まる。

論文によって言っていることが違うけれど・・・

- 自分にとって「都合の良い」エビデンスだけ選んで取らないように・・・！（現実にはよくやられている）。
- システマティック・レビュー・・・「都合の悪い」エビデンスもきちんと見て、両方のエビデンスの質を評価して、全体としてどちらが優勢か判断する作業。
- 可能な場合は、メタ・アナリシスでデータを統合する。
- メタ・アナリシスはシステマティック・レビューの一部。
- 情報評価で大事なものはメタ・アナリシスではなくてシステマティック・レビュー。

コクラン・ライブラリー

- コクラン共同計画(The Cochrane Collaboration)の成果 ← 英国国民保健サービスの一環として1992年に開始され、世界的展開されつつある医療技術評価プロジェクト
- ランダム化比較試験(randomized controlled trials: RCT)を中心に、世界中の臨床試験のシステマティック・レビューを実施。
- その結果を保健医療関係者、政策決定者、医療の受け手(コンシューマー)に届けて、合理的な意思決定を支援。

コクラン・ロゴ



“コクラン・ロゴ”のエピソード

- ステロイド投与による妊婦の早産予防に関するRCT
- 1972年の最初の報告後、7件の報告
- システマティック・レビューの結果・・・未熟児合併症での死亡リスクは、ステロイド投与によりオッズ比で30~50%減少。
- システマティック・レビューの発表は1989年。それまで産科医に有効性が認識されなかった
- その結果、未熟児1000人中10人が余計に死亡したと推定される。
(別府宏国・津谷喜一郎編. コクラン共同計画資料集 サイエントリスト社 1997)
- 大切な情報は適切・迅速に評価してまとめ、世の中に広める必要がある。

世の中はお金で動いている(ことが多い): 「利害の衝突」の実際

-
- Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. JAMA. 1998;279:1566-1570
- 受動喫煙の害に関する106の論文を分析。
- その危険性を認めていなかった39論文の著者のうち29人(74%)がタバコ会社から研究資金を受け取っていた。
- 多変量解析の結果、タバコ会社から研究資金をもらった研究者は、そうでない研究者に比べて圧倒的に多く受動喫煙の害を否定する論文を書いていた(オッズ比88)。
- 研究者は論文執筆時に研究資金源を明らかにし、読者もそれを知った上で論文の正当性を判断すべき。

診療ガイドライン作成と 「利益の衝突 (conflicts of interest)」

- 個々の研究論文のエビデンス・レベルの判定はある程度、客観的に可能。
- 方向性を示す“recommendation(勧告・推奨度)”の決定は多くの要因が影響する(作成者の恣意が入りやすい)
- Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the “brain attack” campaign. BMJ 2002;324:723-9
・・・ガイドライン上でのtPA「格上げ」にAHAや医師への企業献金が影響？
- Choudhry NK, et al. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002;287(5):612-7
・・・ガイドライン作成者の58%は研究資金供出を受けていた。
- 国内でも作成プロセスの一層の透明性向上が必要。

医療情報を読み解くために

- (人間の話か、動物の話か?)
- 横断研究か、縦断研究か?
- 分母は何か?
- バイアス(偏り)は無いか?
- 対照群はあるのか?
 - その病気で無い人はどうだった?
 - その治療法をしなかった人はどうなった?
- 観察研究か実験研究か(ランダム化されているか)
- 交絡は無いか?
- 統計的誤差はどうか?

もう〇〇テレビの健康番組には だまされません・・・！？

- 治った例だけ取り上げられる（選択バイアス）
- その治療をしないとどうなるのか不明
- （対照群があっても比較性があるか不明）
- 治療スタッフの努力と汗（extra-academic factor）
- 患者と家族の喜びの声（//）
- 泣かせるナレーションと音楽（//）

■ （津谷 2000 一部改変）

Road Map

1. 疫学とEBMから情報リテラシーへ
2. 身近な情報の落とし穴
3. 研究デザインの基礎知識
4. 情報から行動へ

健康・医療情報に接する基本的態度

- 有効性・・・きびしめに、保守的に
 - 「効きました」という話は常に眉につばを付けて聞く。
- 安全性(副作用)・・・疑わしきは罰する。エビデンス・レベルでは低いとされる、症例集積(ケースシリーズ)でも大切。
 - ...とは言え、どの程度「罰する」かの判断は難しい。

疫学のサイクル

第3段階・・・実験疫学(介入研究)
: 疾病発生機序の解明、因果関係の
決定
“definite (?)”

第1段階・・・記述疫学
: 横断研究の活用。疫学的現象の記載、疫学的仮説の設定
“Possible”

第2段階・・・分析疫学
: 疫学的仮説の検証、因果関係の
推理
“Probable”

田中平三、「疫学入門演習」

どれくらい強く「因果関係」が言えるか？

- 普遍的な因果関係→ 一般化ができるか、どうか？
- 次に同じような状況で判断をする時に、その情報が当てはめられるかどうか？
- 日本人は白・黒、あり・なしの二つに一つにしがち
- 疫学では次の3段階
 - Definite・・・確からしい(例えて言うなら80%くらいの確からしさ)
 - 介入研究(実験疫学、臨床試験)
 - Probable・・・ありそうだ(// 60%くらいの確からしさ)
 - 分析疫学研究(コホート研究、症例対照研究)
 - Possible・・・そうかもしれない(// 30%くらいの確からしさ)
 - 記述疫学(横断研究、生態学的研究)

エビデンスのレベル

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

臨床的課題ごと(治療・病因・予後、診断・・・)のエビデンス・レベルの提案もある → Oxford EBM Centre
(http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

情報は灰色、決定は白黒

- とかく世間は確実なものを求めがち。
- 「白か黒か」「0か100か」「良いのか悪いのか」・・・
- 同じ情報といっても「誰が言った」「何を言った」という情報と、健康や医療関連の情報は内容が違ふ。
- EBMはその情報が「どれだけ灰色か」グレードづけした。
- ・・・とは言え、その情報からどうするか決めるには「白黒」つけることが必要。
- 権威が決めていてくれた時代はある意味では楽。
- 自分が決めていくためには(自律)、灰色の情報に向き合わなければならない(自己責任による意思決定)

情報はいつまでも灰色・・・

- 弱点のない100%完璧な情報(科学的知見、エビデンス)はありえない。
- 時間のある時は、出来事を完璧に理解できる説明を探すのもよし(一部の学者の行動規範)。
- 実際には「意思決定」までの時間はきわめて限られている。
- 灰色の中で行動を起こす。
- 白に近い灰色か、黒に近い灰色かを見きわめる。
- 「利益関係者」は情報の弱点をつくことで、決定の先延ばしを図る(例:水俣病、喫煙)
- 常套手段 「それはまだ完全に説明されていない」「すべてがそうであるとは言えない」・・・そういつているうちに手遅れになる。

ブロードストリート事件

:「行動」と「エビデンスのレベル」

- 1855年 ロンドン
- 激的な下痢を伴う消化器疾患で住民が多数死亡。
- 公衆衛生医 John Snow 患者が発生した場所を地図にプロット。
- その中心、ブロードストリートに井戸を見つける。
- この井戸水を飲むことが病気の原因と考え、井戸水の飲用を禁止。
- その後、病気は激減。
- 28年後、ロベルト・コッホが原因菌としてのコレラ菌を発見。

ブロードストリート事件の教訓

- 緊急の意思決定には、レベルの高いエビデンスは(必ずしも)必要ではない。
- Snowが行なったのはシステマティック・レビューでも、ランダム化比較試験でもなく、綿密に行なわれた記述疫学*。
(* 時、人、場所の3要素で疾病の頻度を記述する、疫学研究の第1段階)
- ミクロレベルの原因究明を待たずして、アクションが取られ、実際に多くの人命を救った。
- 対策を立てるのに「真の原因解明」は必ずしも必要ではない。
- その解明を待っていたら、手遅れ。

まとめ

- 疫学・EBMを活用した情報の読み解き方
- 情報の出どころ（研究デザイン）と、その落とし穴
- 情報の客観的な評価から主体的な意思決定へ