

EBM と NBM との関連性

——エビデンスとナラティブは対立しない——

辻内 琢也*

Abstract : This paper evaluates close relationship between Evidence Based Medicine and Narrative Based Medicine. Definition of EBM was proposed by Sackett in 1996 as “EBM is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”. It was translated into Japanese including implication of the essential meaning by Fukui in 1999. NBM was established by Greenhalgh and Hurwitz in 1998. They were apprehensive about excessive emphasis on scientific evidence from many randomized controlled trial studies. To achieve conscientious clinical practices, it is important to comprehend patients' experiences on illness in their individuality and context. Focusing on patients' narrative on illnesses and sense of values acquires comprehensive meaning of evidence in clinical decisions.

Jpn. J. Med. Psychol. Study Infants, 30 (1) 11-17, 2021

Key words : clinical decision, Evidence Based Medicine, Narrative Based Medicine, personal sense of values, scientific evidence

はじめに

20世紀末に医学界の新しい潮流として登場した「エビデンス・ベイスト・メディスン (Evidence Based Medicine ; 以下 EBM)」は、医療分野にとどまらず臨床心理や介護福祉など多くの分野に

「エビデンス」という言葉を波及させた。EBM は、1991年に Guyatt によって提唱され、その後 Sackett ら (1996) によって全世界に広められた。しかし、EBM は本来「根拠に基づく医療」であり従来の権威主義的な医療を民主化する目的で提示されたにも関わらず、その後の展開過程で「科学的根拠に基づく医療」と誤訳され、エビデンスがひとつの権威の座に収まってしまったという逆説的な現状にある。

本稿では、この EBM の本来の在り方を再確認すると同時に、21世紀に登場した「ナラティブ・ベイスト・メディスン (Narrative Based Medicine ; 以下 NBM)」との関連性を紹介し、

Relationship between EBM and NBM; No Conflicts between Evidence and Narrative.

*早稲田大学人間科学学術院教授

(〒 359-1192 埼玉県所沢市三ヶ島 2-579-15)

Takuya Tsujiuchi: Professor of Faculty of Human Sciences, Waseda University, 2-579-15 Mikajima, Tokorozawa-city, Saitama 359-1192, Japan

エビデンスとナラティブは決して対立するものではないことを明らかにしていきたい。

エビデンス・ベイスト・メディスン (EBM)

1. エビデンスのレベルという考え方

医学の世界で、昔から最もすぐれた根拠を示す研究方法として「二重盲検法 (double blind test)」が知られてきた。これは新薬を開発する際に必ず使われる研究手法で、有効成分の入っている薬が投与されているのか、あるいは「プラシーボ薬」と呼ばれる偽の薬が投与されているのか、薬を投与される患者だけでなく、薬を投与する医師も分からないようにするために、二重の工夫をする (ブラインドをかける) 手法である。

錠剤・カプセル・注射液などの物体としての薬剤に対しては、このような二重盲検法を使って研究することが可能である。しかし、すべての医学的処置や治療法の効果をこの方法で調べることは不可能だ。なぜなら、手術や心理療法のような人間の手が加わる手技的・技術的な治療法や、健康診査や健康教育などの効果を調べる際に、それを行なう治療者・研究者側までもがブラインド状態になることは不可能だからだ。そこで考案されたのがランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) という研究方法である。

EBM の分野では、エビデンス = 根拠のレベルを表 1 のように設定しており、最も信頼でき

るレベルが「I a: 複数のランダム化比較試験のメタ分析による」ものだとされている。ランダム化比較試験 (RCT) というのは、「対象者を無作為 (ランダム) に複数の群に分け、異なる処置を行なうことによって各群の間で事象の発生率を比較する試験のこと」と定義される。簡単に言えば、手技的・技術的な治療の対象となる人々を、くじ引きのような方法で (ランダムに) 複数のグループに分けて、例えば治療 A を行なうグループと、治療 B を行なうグループ、そして治療を行なわないグループ C などに分けて、どのグループの治癒率 (治るという事象の発生率) が高くなるかを統計学的に比較する方法である。

RCT では、患者側からすると、自分がどの医学的治療を行なうグループに分類されるかは分からない。そういう意味で一重のブラインドがかかっていることになる。しかし、研究を実施する治療者・研究者側からすると、自分がどの群にどのような医学的治療を行なっているのかは当然知っている。そこで、科学性を担保するために、この RCT という手法では医学的治療の効果を、事象の発生率という客観的とされる数量データを用いて判断する。ここで言う事象とは、病気の罹患率や死亡率、症状の軽快や悪化、血液検査などの医学的検査数値の変化、心理テストや定量的に把握した QOL (Quality of Life: 生活の質) の変化などをさす。

「I a: 複数の RCT のメタ分析による」とは、

表 1 エビデンスの質の分類
(米国保健政策研究局: Agency for Health Care Policy and Research; AHCP, 1993 より)

I a	複数のランダム化比較試験のメタ分析による
I b	少なくとも 1 つのランダム化比較試験による
II a	少なくとも 1 つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
II b	少なくとも 1 つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究による
III	比較研究や相関研究、症例対照研究など、よくデザインされた非実験的記述的研究による
IV	専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

RCTの手法を用いて行われた世界各地の研究結果を集めて、それらの効果を総合的に比較検討する方法(メタ分析)を意味する。このような手法で編み出された知識が、現在のEBMの世界では最も科学的に確からしいものとしてみなされている。換言すれば、統計学的に確立が高い、より多くの人に普遍的に効く治療法が優れていると評価されるのである。

エビデンスの質としてのレベルⅡが、RCTという研究デザインを採用していない実験的な研究で、レベルⅢが比較研究・相関研究・症例対照研究などの記述的研究になる。医学の世界では、歴史的に「ある新しい治療法を試みたら、このように治療効果があった」と記述する症例報告が重要視されてきた。ひとりの症例報告が発端になり、次々にその治療法が試みられ、最終的にはスタンダードな治療法として確立された事例は数々ある。しかし、「科学的」という観点からすれば、一例や数例の結果は、偶然の産物かもしれないので、エビデンスとして低く評価される。

さて、筆者が最も注目しているのはレベルⅣである。「Ⅳ：専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験」である。エビデンスの質として最も低い位置に置かれたのが、専門家委員会や権威者だったのである。裏を返せば、これまでの医学・医療の世界が、いかにこのような権威的な人びとの知識や経験に支配されてきたかを示していると言えるだろう。EBMという考え方は、Tannenbaum (1995) が「専門家から専門技能を、識者から知識を分離しようとする原理を支持する」と述べたように、従来の医学界の権威構造を転覆させようとする非常に革命的=ラディカルで、医療の民主化を目指したものだと言えるだろう。

EBMによる医療の民主化という観点からは、もうひとつ重要な点がある。医療情報の公開である。ちょうどインターネットの普及と重なり、医学研究の文献データベースに一般の人々が簡単にアクセスできるようになった。これま

では、医療情報は医療者に牛耳られてきており、医療者が「知」の独占をしてきたと言えるだろう。医療者は医学知識があり、患者や家族は医学知識がないという、知の所有量によって医療者の権威が維持されてきたのである。その権威をEBM運動は突き崩し、医療の民主化が成し遂げられたと筆者は考えている。今や、患者や家族の医学的知識はかなり高いものになっており、医療者はその知識を配慮して治療方針を決めていかなければならない時代になっている。

2. EBMの定義

ここで、EBMの定義を再確認してみたい。ここからわかる重要なことは、EBMが目指しているものは、決して科学的な医学だけではないことである。

Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. (Sackett DL, et al.,1996)

これが、EBMのオリジナルな定義だ。直訳すると「根拠に基づく医療とは、個々人の患者の治療法について決断する際に、最新最良の根拠を、良心的で明快そして慎重に使用するものである」となる。EBMをわが国に紹介したパイオニアである福井(2000)は、EBMに含意されている奥深い意味も付け加えて、次のように和訳定義した。

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。

この定義では、医療の現場において、個々人の患者を前にした時に、その個々の状況に合わせてどれだけ根拠に基づいた臨床的判断を行なうか、ということが問われている。

図1は、Mulrowが1997年に発表した、EBMの概念図である(桑間, 2000)。このアイデアが画期的なのは、いわゆる医学的根拠を意味する

辻内琢也：EBM と NBM との関連性

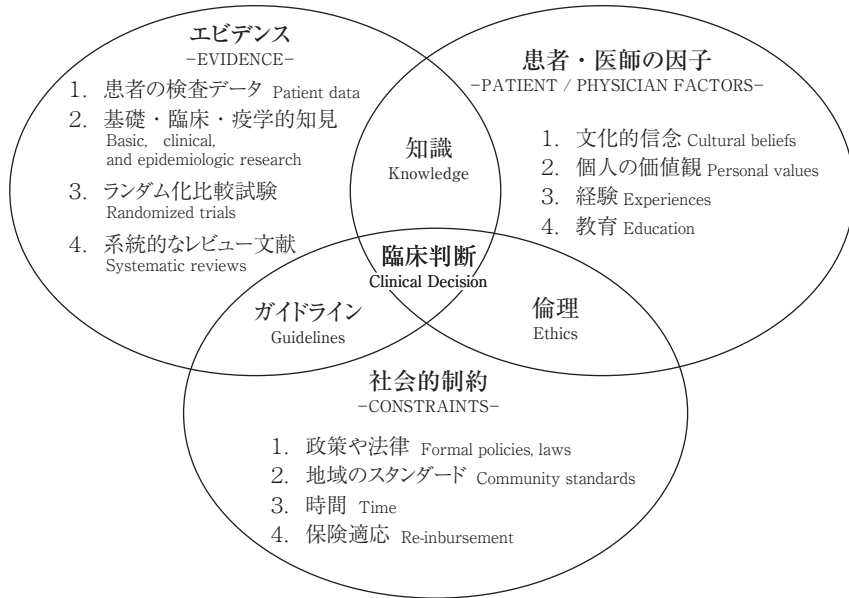


図1 臨床判断で考慮される因子

「エビデンス」だけでなく、価値観などを含む「患者・医師の因子」、さらには医療が行使される地域の社会経済的状况を「社会的制約」として位置づけ、これらの3つの要素への考慮が不可欠であることが示されていることである。

3. EBM が目指す「エビデンス=根拠」とは何か

Mulrow の図の左上の楕円に描かれているエビデンスは、臨床疫学によって提示された科学的根拠を示している。これを「狭義のエビデンス」と呼び、そして3つの楕円のすべてを含めたものを「広義のエビデンス」と呼ぶことにしたい。

EBMの誤解あるいは誤用としてよくみられるのが、本来の多面的・包括的な「根拠に基づく医療」すなわち広義のエビデンスではなく、「科学的根拠に基づく医療」として狭義のエビデンスを絶対視することだ。世界各地におけるRCTをメタ解析して得た知見は、臨床疫学的には極めて高いエビデンスをもつ知見であり、科学的

に限りなく正しいと言えるだろう。しかし、臨床現場において目の前の患者にその知見を適応させるかどうか判断するときには、科学的に正しいことのみを優先させることは出来ないのである。

EBM実施の流れ(福井ら, 1998)を図2に示した。Step1で実験室や研究プロジェクトで「狭い意味でのエビデンス」が作成され、Step2としてそのエビデンスが収集され評価され提供される。筆者が最も強調したいのが、Step3の手順として推奨されている「根拠の医療での活用」という段階である。図2に示したように、1) 眼前の患者での臨床上の疑問点を抽出する、2) 疑問点を扱った文献を検索する、3) 得られた文献の信頼性(内的妥当性)を評価する、4) 文献の結果を眼前の患者に応用することの妥当性(外的妥当性)を判断する、5) 自らの医療の評価を行う、の5つのプロセスである。最も大事なポイントが★印をつけた部分である。ここには、科学的に正しいとされるエビデンスを本

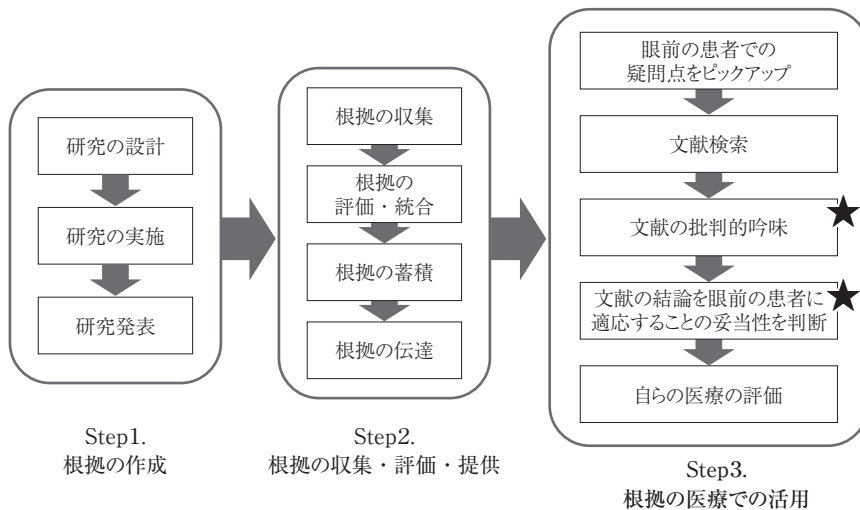


図2 EBM実施の流れ

当に目の前の患者に応用して良いのか、という吟味が最終的に重要であることが明記されている。EBMがめざしている「エビデンス＝根拠」とは、決して「科学的根拠」だけではなく、「患者・医師の因子」と「社会的制約」という文化的・社会経済的条件も勘案した根拠なのである。日本語の定義に示されているように、EBMは

「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」を目指しているものであって、患者と医師の「文化的信念、個人の価値観、経験、教育」といった根拠を十分に考慮して、「良心的で、明快、そして慎重に」医療を行なわなければならないと明示されている^{注1, 注2}。

注1 医療費削減を目指して早急にエビデンスを作ろうとして失敗し、臨床疫学的に見ても不十分なエビデンスを元に、特定保健・特定保健指導という保健行政に導入してしまった「メタボリックシンドローム」の問題性を、筆者は詳細に分析している。臨床医学的に正しいと推察された事実を、基礎医学的なミクロの発見と無理やり結び付け、さらには臨床疫学においてエビデンスを作り出そうとして失敗した、EBMの誤用を示す極めて典型的な事例である。詳細は以下のふたつの論文と著書をご参照いただければ幸いです。

1) 辻内琢也 (2012). メタボリックシンドローム言説の社会的危険性 [第1報]: 批判的医療人類学の観点から見た診断基準をめぐる医学的課題. 心身医学, 52 (10), 918-926.
 2) 辻内琢也 (2012). メタボリックシンドローム言説の社会的危険性 [第2報]: 批判的医療人類学による社会反応の分析. 心身医学, 52 (10), 927-936.
 3) 辻内琢也 (2017). “メタボ”の誕生－医学的診断の社会性. 本堂毅, 平田光司, 尾内隆之, 他 (編), 科学の不定性と社会: 現代の科学リテラシー, pp.30-51. 東京, 信山社.

注2 EBMの誤用事例として、「鍼灸治療などの補完代替医療の効果にはエビデンスはない」と断じたサイモン・シン著の世界的なベストセラー『代替医療のトリック (新潮出版, 2010)』で論じられている内容の問題性を論じた、以下の論文も参照していただきたい。

4) 辻内琢也, 津嘉山洋, 川喜多健司ら (2010). 『代替医療のトリック』を受け入れられないこれだけの理由: シャム鍼, RCT, プラセボ, EBM, 病の概念からの考察. 医道の日本, 70 (1), 23-39.

ナラティブ・ベイスト・メディスン (NBM)

1. NBM の誕生

NBMの誕生は、1998年のGreenhalghとHurwitzによる著書『ナラティブ・ベイスト・メディスン—臨床における物語りと対話』（1998/2001）の出版に始まる。両氏はEBM運動の先鋒として活躍していたが、EBMの医療界への急速な浸透に伴う過剰な科学性の強調や誤解に対する補完という意味合いを込めてNBMを提唱したのである（斎藤，2010, 2011）。和訳版冒頭の「推薦の辞」に河合（2001）も、「EBMとNBMは相容れぬものではなく、むしろ互いに補完し合うものなのである。診断にもNBMは必要なのだ」と述べている。

2. NBM の定義

わが国におけるNBMのパイオニアである斎藤ら（2003）は次のように定義している。

病いを、①患者の人生という大きな物語の中で展開する一つの物語であるとみなし、②患者を物語の語り手、病いの経験の専門家として尊重する一方で、③医学的な疾患概念や治療法もあくまでも一つの医療者側の物語ととらえ、④さらに治療とは両者の物語を摺り合わせる中から新たな物語を創り出していくプロセスである、と考えるような医療

斎藤が提示したNBMの定義に、筆者が重要と考えられる概念を整理するために①～④の番号を付した。NBMにおいて最初のポイントは、①患者の現在の病気の物語を、大きくその人の人生という物語の中に位置づけることである。従来の医療では、「患者の心理社会的背景」という言葉で表されるように、患者の心理・社会的状況はまさに「背景」にあって隠れており医療者は敬意を払ってこなかった。しかし、このNBMでは、最善の医療を作っていくためには、病気や苦悩の体験をその人の人生という長い時間軸に位置づけ、病気の治療はより良い人生を

構築する一手段だと認識していく必要性が示されている。医療者は病気と対峙しているのではなく、患者の人生と対峙しているのである。②これまでに医療の専門家と言えば医療者だというのが常識であったが、NBMでは患者の地位を「病いの経験の専門家」として一段上にあげ、医療者はその専門家から「病いの経験」について学ぶ、あるいは教えてもらう、というスタンスをとる。③従来の権威主義的な医療の現場では、医療者と患者の上下関係には絶対的な権力が認められ、基本的に患者は医療者に従うことが求められてた。その上下関係を逆転させる試みとしてNBMでは、医療者の「疾患概念や治療法」という医学知識は、あくまでも医療者側の物語にすぎず、患者の人生の物語と対等であることを強調するのである。「EBM実施の流れ」で解説したように、医学的なエビデンスはあくまでも臨床疫学的に作り出された真理であって、眼前の患者に適応することの妥当性を真摯に吟味しなければならないのである。医学的真理といえどもひとつの医療者側の物語に過ぎないという認識は、医療者に対して極めて難しいパラダイムシフトを要請する（辻内ら，1999, 2011）。自文化を相対化させ、カルチュラル・コンピテンスを育てていかなければならないからである（辻内，2019）。④NBMの真骨頂は、この最後の対話と創造のプロセスにある。医療の現場で治療者と患者との間で取り交わされる対話を、治療の重要なプロセスだとみなす。医療者は、①で患者が人生を生きているひとりの人間だと認識し、②で病気の苦悩について教えてもらおうとする。③で自分が教育を受けて研鑽してきた医学的知識は、ひとつの私の考え方に過ぎず、それを目の前の患者さんに即座に当てはめることはできないことを念頭に置き、権力関係を水平化させた状態で、④患者との対話を繰り返すのである。患者の文化的信念や個人の価値観、受けてきた教育、患者がおかれている社会的状況、経済的状況など、図1で示した「患者・医師の因子」と「社会的制約」について、対話を

通してじっくりと擦り合わせるが必要であり、医師と患者双方の物語が理解し合い、合意が形成され、新たな物語が創出されていくことが極めて重要なプロセスなのである。この最後の④のプロセスは、NBM の実践という意味だけでなく、まさに本来の多面的・包括的な根拠に基づいた医療 = EBM の実践であることに読者は気づくことであろう。

おわりに

筆者は、「根拠に基づく医療：EBM」と「物語りと対話に基づく医療：NBM」は互いに補完し合うという関係以上のものがあると考えている（辻内，2012）。EBM と NBM は共に専門家支配による治療者主体の近代の医療モデルを脱構築し、新たに患者（利用者）主体の対話的医療モデルを構築していくための基盤となるパラダイムを提供している、いわば同じ目的をもった医療改革ムーブメントだと考えている。

斎藤（2005）は、「EBM と NBM を両方とも大切にす医療・医学の理論・方法論」として「ナラエビ医学（narrative-based evidence-utilizing medicine）」という概念を創出している。ここには、医療者と患者が対話を通して協働して作り上げていく新しい医療の在り方を目指す理論的枠組みが示されており、筆者もこの新しい道に強く賛同している。

引用文献

福井次矢（2000）. EBM への誤解をとく. EBM ジャーナル, 1 (1), 5-7.
福井次矢, 山本和利, 吉村健清ら（1998）: 臨床疫学カリキュラム（案）. 医学教育, 29 (2), 73-77.
Greenhalgh, T. & Hurwits, B. (eds.) (1998). Narrative based medicine, Dialogue and discourse in clinical practice. London, BMJ Books. (斎藤清二, 山本和利, 岸本寛史（監訳）(2001). ナラティブ・ベイスン臨床における物語りと対話. 東京, 金剛出版.)

Guyatt, G.H. (1991). Evidence-based medicine. ACP Journal Club, 114, A-16.
河合隼雄（2001）. 推薦の辞. 斎藤清二, 山本和利, 岸本寛史（監訳）. ナラティブ・ベイスン臨床における物語りと対話, pp.iii-iv. 東京, 金剛出版.
桑間雄一郎（2000）: EBM は医師の裁量権を侵害するものであるという誤解. EBM ジャーナル, 1 (1), 24-27.
Mulrow, C.D., Cook, D.J., Davidoff, F. (1997). Systematic reviews: Critical links in the great chain of evidence. Annals of Internal Medicine, 126 (5), 389-391.
Sackett, D.L., Rosenberg, W.M.C., Gray, J.A.M., et al. (1996). Evidence based medicine: What it is and what it isn't. BMJ, 312, 71-72.
斎藤清二, 岸本寛史（2003）. ナラティブ・ベイスン臨床の実践. 東京, 金剛出版.
斎藤清二（2005）. 健康によいとはどういうことか—ナラエビ医学講座. 東京, 晶文社.
斎藤清二（2010）. 特集によせて: Narrative Based Medicine (NBM)は新しいパラダイムたりうるか?. N: ナラティブとケア (1), pp.4-10. 東京, 遠見書房.
斎藤清二（2011）. ナラエビ緩和ケア学事始め. 緩和ケア, 21 (3), 255-260.
Tannenbaum, S. (1995). Getting there from here: evidentiary quandaries of the US outcomes movement. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 1, 97-103.
辻内琢也, 河野友信（1999）. 文化人類学と心身医学. 心身医学, 39 (8), 585-593.
辻内琢也, 中上綾子, 鈴木勝己（2011）. ナラティブ・アプローチの危うさ. 緩和ケア, 21 (3), 266-271.
辻内琢也（2012）. 第12回: 糖尿病の生活習慣病物語りから Narrative Based Medicine へ. 辻内琢也, 田中乙葉（編著）, 生活習慣病の人間科学 II, pp.112-135. 東京, 三和書籍.
辻内琢也（2019）. 医療人類学からみたフィールド医学の意義. 心身医学, 59 (4), 337-344.