目からウロコ 2

臨床研究から得られるエビデンスは必ずしも日常診療における真理ではない

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター
所長
山中 寿

我々は毎日、多くの人と出会い、本を読み、メディアを見て、その中でいろんな「気づき」に出会う。それを頭の中で学習し、自分のものにすることによって人は成長する。そんな「気づき」の中で、我々を驚かせ、感動させるものがある。時にはひとつの「気づき」によってものの見方が変わり、人生観まで変わるような場合がある。そのような「目からウロコ」は、「気づき」の親分みたいなものである。

私は多くの関節リウマチの患者さんたちの診療に当たっている。関節リウマチの治療学は過去15年間で急速に進歩した。新しいクラスの薬剤が多数開発され、それに伴って多くの臨床研究が行われた。多くはRCT（Randomized Controlled Trial）であり、治療法の優劣を検証する研究である。これらの臨床研究は治療法の有効性、安全性を検証し、そしてエビデンスが集積されて、リコメンデーション（推奨）やガイドラインが作成された。しかし、これらの臨床研究の結果を見るたびに、日常診療の経験とは何か違う、違和感があるとずっと感じてきた。

ほとんどのRCTは有意な結果を出すために選択基準や除外基準を設けている。したがって、RCTに組み入れられる症例は、我々が日常的に診療している患者さんとは異なった集団である可能性がある。実際に、日常診療で診ている患者さんの中に、あるRCTの選択基準を満たし、除外基準を満たさない患者さんがどれくらいいるのかは重要な疑問である。我々の施設では、2000年から通院中の全ての関節リウマチ患者さん約6000人を対象として実施している世界に誇るIORRAコホートがある。そのコホートの中で、そのような患者さんの割合を調べてみると、何とわずか5％にも満たないことが判明した。私にとって、これは「目からウロコ」であった。つまり、臨床研究から得られるエビデンスは科学的真実ではあるが、必ずしも日常診療における絶対的真理ではないことを痛感した。臨床研究の結果は、その試験の組み入れに適合する患者さんたちだけのものなのであって、日々受診する多くの患者さんには必ずしも当てはまらないのである。教科書にも書かれている基本的なことではあるが、「目からウロコ」体験をすることによって、納得したのである。

実際に、エビデンスといわれるものには多くの落とし穴がある。治療Aと治療Bを比較する臨床研究の結果、治療Aは有効80％、無効20％、治療Bは有効50％、無効50％だったとしよう。治療Aが優れているから100％の患者さんに治療Aを勧めたとすると、果たしてそれが正しい医療なのかどうか。治療Aでも20％は無効だし、治療Bでも50％は有効である。患者さんによっては、治療Bのみが有効な場合もあるだろう。「医療は民主主義ではない」といわれる。多数決で決まるものではないのだ。

日常診療はカオス（混沌）である。最近では、Real World Evidence（RWE）などという表現を散見するようになった。臨床研究の結果だけが治療法を決めるものではないことの認識が深まってきたようで、誠に喜ばしい。診療ガイドラインの作成方法も進化し、エビデンスの質を評価するだけでなく、益と不利益のバランス、患者さんの好みや価値観、医療経済的視点なども含めて推奨度を決める時代になった。その流れを汲むGRADE法を用いて作成した「関節リウマチ診療ガイドライン2014」は私が分科会長として参画したが、その中には私の「目からウロコ」体験で学んだものをできる限り盛り込んだつもりである。

日常のちょっとした「気づき」、そしてその親分である「目からウロコ」は、我々の心の奥底で持っているもやもやとした違和感を解消してくれる。私は何年も前から、いろんな「気づき」をメモに書き留めている。その中には「目からウロコ」級のものも含まれており、頭が疲れたときなどに見てみると、なかなか楽しい気分になることができる。皆さんも試してみてはどうだろうか。