

1. 診療上の疑問—若手歯科医師の例—

たとえば、若手歯科医師と小児患者の母親との下記のような会話があったとします。

小児患者の母親 「子どもの歯の溝を埋める方法（シーラント）があるって聞いたんですけど、虫歯の予防効果はどのくらいあるんですか？」

若手歯科医師 「えーっと、虫歯予防の効果はあります。どのくらいと言われると…。個人によりますから…。」

小児患者の母親 「一般的には、溝埋めを行った場合と行わなかった場合でどのくらい違うんですか？」

若手歯科医師 「うーん…。」(図 1)



図 1 若手歯科医師の診療上の疑問

以上のような状況のもとで、EBD の各ステップに沿って進めてみましょう。

2. EBD の Step 1 : 疑問の定式化

診療上の疑問が浮かんだら、まずはそれを PICO のフォーマットに定式化します。PICO の形にすることで、解決すべき問題の骨組みを明らかにすることができます。また、PICO の各要素は、文献検索の際のキーワードにもなりますので、大事なステップです。今回の若手歯科医師の疑問を定式化した PICO は図 2 のようになります。

- P (Patient : 患者) / 小児患者に対して
- I (Intervention : 介入) / シーラントをする
- C (Comparison : 対照) / シーラントをしない
- O (Outcomes : 結果・転帰) / う蝕の発生率

図 2 若手歯科医師の PICO

3. EBD の Step 2 : エビデンスの検索

Step 1 で定式化されたリサーチクエスション (PICO) に基づいて「PubMed」¹⁾ で検索してみましょう。まずは、PICO の「I (介入)」については「sealant」、「O (結果・転帰)」については「dental caries」で検索します。今回は、「C (対照)」は「sealant をしない場合」なので、検索キーワードとしては使いません。今回は違いますが、もしシーラントほかの処置法を対照として比較する場合であれば、その処置法も検索キーワードとします。また、「P」の Child は後ほど、別の方法 (Additional filters) で検索します (次頁参照)。

それでは、上記キーワードで、ランダム化比較試験 (Randomized controlled trial: RCT)、システマティック・レビュー (Systematic Review)、メタアナリシス (Meta-Analysis) 論文が何編みつかるか検索していきましょう。

最初に、フレーズ検索と論理演算子 (and, or, not) による検索について説明します。2 語以上からなるフレーズを検索したい場合は、「" " (ダブルクォーテーション)」で囲むと一つの検索語としてフレーズ検索できます (例: "dental caries")。

次に"dental caries"と sealant の両方を検索語として含む論文を検索してみましょう。この場合は、"dental caries" and sealant のように、「and」を用いて検索します (図 3)。

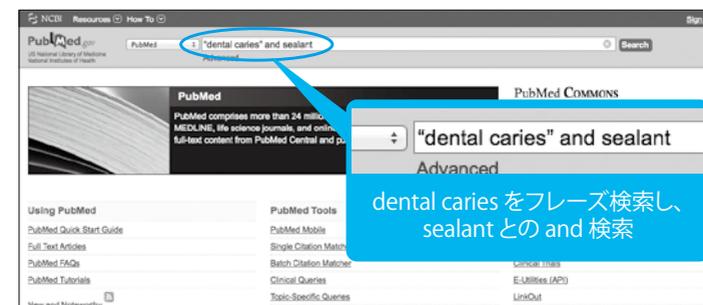


図 3 PubMed¹⁾ の検索 BOX に「"dental caries" and sealant」と入力

検索の結果、668 件の論文がヒットしています (図 4)。

論理演算子による検索では、and 検索 (2 つの条件の両方を含む)、or 検索 (2 つの条件のうちいずれかを含む) および not 検索 (いずれか一方のみを含む) を実施します。フレーズ "dental caries" と sealant における検索条件による比較を図 5 に示します。

and 検索では 668 編、or 検索では 44,283 編、not 検索では 40,574 編となりました。and 検索で効果的に絞り込みができています。

EBDのための論文読解ガイド

本章では、EBDのStep 3「批判的吟味」における臨床疫学研究論文の読解方法について、これまでに紹介した研究デザイン、バイアスを中心に解説します。

1. 臨床疫学研究論文の基本構成

1) IMRAD型の構成

臨床疫学研究論文がどのような構成で書かれているかを概説します。一般的に、学術論文は構造化されており、IMRAD型が採用されています。

IMRADとは、下記の4つの要素から構成されています。

① Introduction: 緒言、② Method: 方法、③ Result: 結果、④ Discussion: 考察

※IMRADの「A」は「And」のことであり、意味をもっていません。

各構成要素は表のようになります^{1,2)}。

① Introduction (緒言)

はじめに、先行研究を引用しつつ研究の背景を述べます。次に仮説とリサーチクエスションに基づいた研究の目的を記述します。

| Introductionの構成要素 | 内容 | チェックポイント |
|--------------------------------|--|--------------|
| ①これまでに明らかにされていることと明らかにされていないこと | ・今回の研究に関連する先行研究でどこまでが明らかにされていて、何が明らかにされていないか | |
| ②研究の目的 | ・仮説およびリサーチクエスションに基づいた研究の目的 | ・PICOは明確かどうか |

② Method (方法)

研究がどのように実施されたかについて詳述します。研究の信頼性を担保する部分であり、批判的吟味をするうえで非常に重要なセクションです。ヒトを対象とする臨床疫学研究に特徴的な項目としては、研究デザイン、対象者、研究の実施場所、介入/要因、アウトカムとその測定法などがあります。また、観察研究では交絡因子について、ランダム化比較試験の場合はランダム化や盲検化について詳述します。

| Methodsの構成要素 | 内容 | チェックポイント |
|--------------------------------------|---|--|
| ①研究デザイン (Study design) | ・研究デザインの種類 (横断研究、コホート研究、ランダム化比較試験など) ・研究実施期間 | ・研究デザインと研究実施期間は明記されているか? |
| ②研究場所 (Setting) | ・研究の実施場所 (大学病院、歯科医院、保健所など) | ・研究の実施場所が明記されているか? |
| ③対象者 (Participants) | ・対象者のサンプリング法 (34頁参照) | ・サンプリング法は適切か (選択バイアスの制御) |
| | ・参入基準 (対象者の選択基準) の定義 | ・限定、マッチングを行う必要はなかったか (交絡バイアスの制御) |
| | ・必要サンプル数の見積もり | ・サンプル数の見積もりが事前に行われていたか? (主に介入研究) |
| ④介入もしくは要因 (Intervention / Exposure) | ・観察研究: 要因 (曝露) の定義とその測定方法 | ・要因の誤分類は起こりやすいか (情報バイアスの制御) ・交絡因子の見落としはないか (交絡バイアスの制御) |
| | ・介入研究: 介入内容の詳述、患者と担当医の盲検化の有無、患者の割付けの方法 | ・一重・二重盲検は行われているか (情報バイアスの制御) ・ランダム化は行われているか (交絡バイアスの制御) |
| ⑤アウトカムとその測定方法 (Outcomes measurement) | ・主要アウトカムの定義とその測定方法 | ・主要アウトカムは記載されているか ・アウトカムの誤分類は起こりやすいか (情報バイアスの制御) |
| | ・アウトカム評価者の盲検化の有無 | ・三重盲検の有無 (情報バイアスの制御) |
| ⑥統計解析 (Statistical analysis) | ・曝露群/介入群と対照群のアウトカムを比較するための検定方法 | ・適切な検定方法が選択されているか |
| | ・データ解析者の盲検化の有無 (主に観察研究) | ・四重盲検の有無 (情報バイアスの制御) |
| | ・交絡バイアスを制御するために用いた統計解析方法 | ・層別解析、多変量解析など (交絡バイアスの制御) |

③ Result (結果)

結果のセクションではまず、対象者の性別や年齢をはじめとする属性情報について記述します。そして主要なデータおよび統計解析の結果を記述します (客観的な事実

診療現場から エビデンスを発信する

— Practice-Based Research Network (PBRN) —

本章では、欧米を中心に広がりを見せている、診療現場からエビデンスを発信するためのネットワークである「Dental Practice-Based Research Network (Dental PBRN：歯科診療に基づく研究ネットワーク)」の活動について解説し、さらにわが国での展開について紹介します。

1. EBD と臨床疫学研究

EBD と臨床疫学研究の関係性は図1のように示されます。EBD の実践にあたって適切な先行研究が見られなかった場合、臨床疫学研究を実施することによりエビデンスを導き、それを発信していくことが求められます。ここで得られた新たなエビデンスを基に EBD のステップを進めることが可能であり、さらには新たな診療上の疑問の解決につなげることができます。この繰り返しにより歯科医療の一段の発展が期待されます。したがって EBD が普及するためには、多くの臨床家の疑問に答えるための臨床疫学研究が行われる必要があるのです。

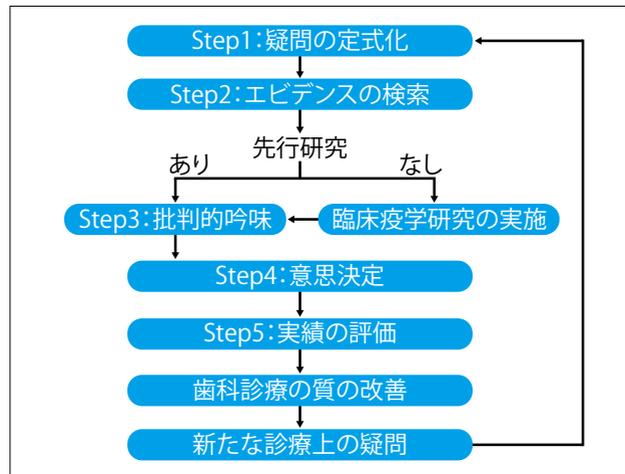


図1 EBD と臨床疫学研究のサイクル¹⁾

2. 臨床を科学する Practice-Based Reserch (診療に基づく研究)

Practice-Based Research (PBR：診療に基づく研究) は診療上の疑問に答え、研究によって得られたエビデンスを診療現場へ橋渡しすることを目的とする臨床疫学研究のモデルです²⁾。PBR の研究実施場所は、開業医・診療所を主体としています(図2)。すなわち、PBR は、動物実験などの実験室での研究を経て、大学病院での臨床試験にて効果が確認された治療法などが、実際の診療現場において有効性があるかどうかを検証するものです。PBR は臨床家が日常診療で直面する疑問に基づいて研究テーマを立案し、臨床疫学者と協力して実施されます。日常の診療現場で研究が行われるため、その結果はすぐに臨床家にフィードバックされ、日々の臨床に生かされます。PBR により EBD が促進され、エビデンス—診療ギャップ(74頁参照)の改善およびエビデンスの確立された治療・ケアの普及が可能となり、その結果、治療の標準化が進み、医療の質の向上につながります。



図2 実施場所の違いによる研究の種類

3. 全米に広がる Practice-Based Research Network (PBRN)

Practice-Based Research Network (PBRN) は、PBR を効率的に進めていくためのネットワークのことであり、米国を中心として発展しています。PBRN の目的は臨床家と研究者をリンクさせ、日常診療に直接インパクトを与える研究を実施し、医療の質を改善することです。米国では、政府の機関である AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality：米国医療研究品質局) が主体となって 1999 年頃より、プライマリケアを中心とする PBRN を全米に構築しています³⁾。PBRN により、プライマリケア診療を改善させるための臨床家の経験と洞察に基づくリサーチエスチョンを引き出すことが可能となりました。これらの切実なりサーチエスチョンと厳格な臨床疫学研究とがあいまって、日常診療にすぐに取り込める知見を生み出しています。PBRN はプライマリケアに従