

EBMにおけるランダム化比較試験

坂本純一 ， 大庭幸治

京都大学医学研究科疫学研究情報管理学分野

生存時間を対象とした研究では、生存曲線をカプランマイヤー法によって計算し、ログランク検定により比較を行い、比例ハザードモデルを用いて多変量解析を行った、という記述が大変よく見られる。この生存時間解析の「三種の神器」ともいわれる手法は、データの要約・群間の比較・他の予後因子を調整したうえで当該の因子の影響を推定するモデルの当てはめ、を目標としており、統計解析を行ううえでの目的を一通り満たしているため、あたかも gold standard であるかのように考えられていることが多い。¹ しかし実際には患者中心の癌治療と生存価値の評価尺度（以下、論文）にも示されているように、これらの解析では不十分な場合や、誤って解釈してしまう場合も多い。論文における著者の一連の統計量に対する批判は、これらの統計量がある種、盲目的に用いられている現状に対する批判であるとも考えられる。平均余命という指標については、実際に官庁統計などでも利用されていることから馴染みがある上、医師・患者両方にとって解釈もしやすい有用な指標であり、今後わが国でも見直されていく必要があると思う。

論文中で、著者はランダム化比較試験（RCT）が群の効果の比較に過ぎないとし、

evidence based medicine（EBM）の適用単位を個々の患者と考えた場合、そこから得られる結果は十分でないことも述べている。我々もRCTが個人における治療効果を完全に表していないことに関して異論はないが、その結果がEBMの実践において役に立たないかといえばそうではないと考える。実際、SackettらもEBMは必ずしもランダム化比較試験やメタアナリシスに縛られる必要はなく、臨床的な疑問に対してその時点で最善なエビデンスであると判断したものを利用すればよいとしており、個々の専門家としての経験を最善と判断したエビデンスに融合させることがEBMを実践することであるとしている。² RCTでは仮説を検証するために系統立てられた評価方法により評価が行われるため、そこから得られた結果やRCTの結果を統合したメタアナリシスの結果は、誤った結論を導きにくいという意味で質が高いといわれているのだと解釈している。

いずれにしても、患者の視点にたった評価指標を考え、その結果を報告していくことは重要なことである。我々も実際に臨床試験に関わる者として、得られた情報をどのように発信していくかについては常に考え続けていきたい。

参考文献

1. 大橋靖雄. オンコロジストのための統計学. 電通サドラー・アンド・ヘネシー株式会社. 東京; 2002.
2. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, et al. Evidence-based medicine: what is it and what it is'nt: It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. Br Med J 1996;312:70-72.