

理学療法基礎系研究部会

EBPTの実践*

木村 貞治**

はじめに

理学療法の臨床場面における問題解決過程は、処方内容の把握、評価による対象者の状態・状況の把握、問題点の分析、介入目標の設定、介入計画の立案、介入経過の記録、介入結果の評価、家族または他施設・機関への情報伝達という段階で展開される。そして、これらの過程のうち、介入計画の立案という段階においては、疾患特性、症状の状態、動作特性、残存機能、発症からの経過期間、年齢、性別、意欲、ニーズなどの多様な因子に基づいて、物理療法、徒手療法、運動療法、装具療法などの具体的な介入計画や指導の内容が決定される(図1)。

このような、多様な医学的、社会的因子に基づいて、多様な介入内容の組み合わせや治療順序を決定していくという複雑な臨床的意思決定(clinical decision making)の根拠は、従来、病態生理学的な情報や個人の経験則、そして、個々の治療体系の概念に基づいて行われてきた。したがって、対象者の状態に応じた介入方法の選択基準や組み合わせに関する根拠などに関しては、施設や理学療法士によって大きく異なる場合も多いのが実状である。

このような不確実な概念的基盤に基づく臨床的意思決定は、対象者に対するインフォームド・コンセントの内容や治療効果に大きく影響を与えるとともに、複数の臨床実習施設で実習を展開する学生にとっても、概念モデルを構築する上での混乱の原因となる場合もある。

したがって、多様な臨床的意思決定の選択肢の中から、目の前の対象者に最適な治療方法を選択するためには、自己の経験則だけでなく、質の高い臨床試験の結果、そして、対象者の要望や反応などの「根拠」に基づいて、総合的に判断していくことが重要となる。

このような課題を克服するための重要な行動指針として、近年、わが国の医療分野における学会や研修会、そして学術雑誌等で取り上げられている「根拠に基づいた医療(Evidence-based Medicine, EBM)」の概念がある。そして、理学療法の分野においても、Evidence-based Physical Therapy (EBPT)として、EBMの概念に基づいた理学療法の展開が提唱され、

従来の経験則中心の臨床的意思決定の概念モデルから、①質の高い臨床試験の結果、②患者の価値観、③理学療法士の臨床能力という3つの要素の統合に基づく臨床的意思決定モデルへのパラダイムシフトが求められている。

本稿では、EBMの概念を理学療法分野に導入し、臨床場面で実践していくための基本的な指針について概説する。

EBMの概要

1991年 McMaster大学のGuyatt¹⁾が、「根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine, EBM)」の概念を提唱して以来13年が経過した。わが国においては、1998年に旧厚生省の健康政策局長の私的検討会として設置された「医療技術評価推進検討会」においてEBMに関する検討が開始され、EBMの概念に基づいた診療ガイドラインが整備されるようになってきた²⁾。そして、EBMは、「入手可能で最良の科学的根拠を把握した上で、個々の患者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための一連の行動指針」と定義され³⁾、臨床的意思決定における重要な行動指針として活用され始めた。

EBMの概念は、科学的根拠だけではなく、患者の価値観、そして、治療者の臨床能力を統合して、目の前の患者に対する最良の医療を提供するというものである。Evidenceとは、直訳すると「根拠」「証拠」であるが、EBMでのEvidenceとは、「信頼性の高い臨床研究による実証結果」とされている⁴⁾。また、ここでいう科学的根拠とは、科学的に臨床応用ができることが証明されている臨床研究、すなわち患者を対象とし、臨床

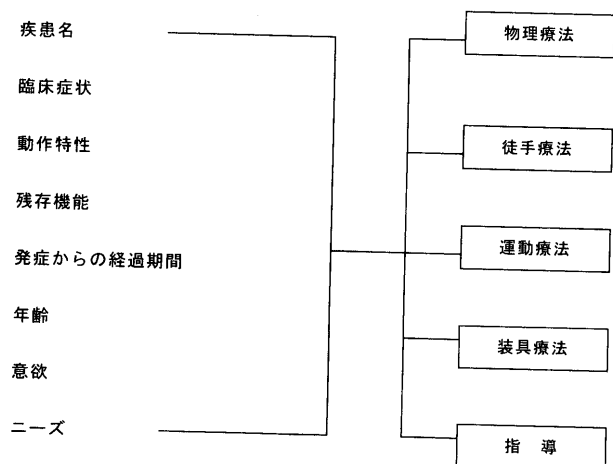


図1 理学療法における臨床的意思決定の概念図

* Practice of Evidence-based Physical Therapy

** 信州大学医学部保健学科理学療法学専攻
(〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1)

Teiji Kimura, RPT, PhD: Department of Physical Therapy, School of Health Sciences, Shinshu University

キーワード: EBM, EBPT, 臨床的意思決定

的転帰を検討している研究・調査を指す⁴⁾。

EBMの構成要素としては、エビデンスを「つくる」、「つたえる」、「つかう」という3つのプロセスがある⁵⁾。そして、多忙な臨床業務の中で、具体的にEBMを実践していくためには、これらのプロセスのうち、効率よくエビデンスを「つかう」という過程が重要となる。また、エビデンスを「つかう」ための具体的な段階として、①臨床上の疑問点や問題点を整理し、②疑問や問題点に対する答えを与え得るような質の高い情報をインターネットやCDで検索し、③ヒットした情報の内容の質を吟味した上で、④眼前の患者への適用を判断するとともに、⑤その効果について分析していくという5つのステップがある(表1)。

このようなEBMの実践が、医療全体に与える影響としては、従来、治療者の経験則や病態生理学的情報に基づいて、不確実な状況下で行われていた臨床的意思決定が、体系的に観察・収集された科学的根拠に基づいて行われるという概念にパラダイムシフトされることにより、医療の問題点を見直す謙虚な姿勢や、患者や家族に対するより適切なインフォームド・コンセントの実践が促進され、より良い医療の提供と健康結果 (health outcome) の向上に繋がるという効果が期待されている(表2)³⁾⁴⁾。

EBM から EBPT へ

EBMの潮流は、Evidence-based Physical Therapy (EBPT)として、理学療法分野にも導入され、わが国における理学療法関連の研修会や学術雑誌においても取り上げられるようになってきた。とくに、平成15年5月に長野市で開催された第38回日本理学療法学会大会では、「科学的根拠に基づく理学療法」というテーマで、大会長基調講演、特別講演、ワークショップ、セミナーが展開され、EBPTの総論から各論までの情報提供がなされた。

わが国の理学療法分野におけるこのようなEBPTの潮流の中で、積極的にEBPTを実践している事例も報告されはじめたが、臨床場面における本格的な普及に関しては、まさにこれ

表1 EBMの手順

Step1: 目の前の患者における臨床上の疑問点の抽出
Step2: 疑問点に関する文献の検索
Step3: 得られた文献の妥当性の批判的吟味
Step4: 文献結果の患者への適用の検討
Step5: 自らの医療を評価する

表2 EBMが医療全体に与える影響(文献³⁾を一部改変)

1) 偶然性の強い個人的経験や観察に基づく医療から、体系的に観察・収集されたデータに基づく医療への転換
2) 基礎医学的知識や病態生理学的原理を臨床に応用すればよいという生物学中心の考え方から、心理社会的な影響下で主体的に行動する実際の患者から得られたデータを最重視する姿勢への転換
3) 新しい検査・治療の有効性を評価するには、従来のように知識と技量を重視する徒弟的臨床研修では不十分で、文献検索のためのコンピュータ・リテラシー、それに原著論文の妥当性・信頼性を評価するために臨床疫学と生物統計学を学ぶことが必要になるという認識の促進
4) 客観的なデータに基づかない、エキスパートの個人的経験や直感に依存した意見よりも、第三者によって客観的に評価されたデータを重視することの正当性に関する認識の促進

からが本番になっていくものと思われる。

EBPTを理学療法の臨床現場で実践していくためには、医師が行う医療行為に関するEBMの概念・手法を理学療法士が行うEBPTとして導入するにあたって、どのように展開できるのか、どのような部分に限界があるのかという点について、理解を深めておくことが大切であろう。

EBMとEBPTの具体的な相違点としては、表3に列挙したように、理学療法の臨床場面では、無作為に患者を割り付けし、対照群との比較を行うランダム化比較試験 (randomized controlled trial, RCT) の実行が困難であること、介入の内容から考えて二重盲検法の適用に限界があること、理学療法プログラムの質的・量的変数が多様であること、チーム医療の中で実施している理学療法としては、単独の介入効果の抽出には限界があること、疾患別の評価フォーマットの標準化が遅れていること、活動レベルや心身機能・身体構造レベルなどのように、アウトカムの指標が多様かつ階層的であること、などが挙げられる。

ここで重要な点は、上で挙げたような限界点があるからといってEBPTに背を向けてしまうのではなく、このような相違があることをきちんと理解した上で、理学療法として「実践する必要があること」、「実践できる可能性があること」を模索し、組織的な枠組みの中で、できることから地道に始めていくという前向きな姿勢を構築していくことであると考えられる。そして、そのための具体的な方策としては、临床上、理学療法を行う頻度の高い疾患の評価フォーマットの構築と評価方法の標準化を組織的に実施し、多施設間共同研究やインターネットなどの情報技術 (Information Technology, IT) を活用した大規模な臨床試験の収集と分析を継続していくことが重要であると考えられる。

そして、EBPTに対するこのような取り組みによって得られる効果としては、疾患に即したより効果的な理学療法プログラムが整理されること、従来、経験則に基づいて行われることが多い臨床的意思決定を質の高い臨床試験の結果と理学療法士の臨床能力の両面から検討した上で、患者や家族に対するインフォームド・コンセントを行えるようになること、チーム医療を展開する他職種が、理学療法の介入方針や介入内容の根拠を理解しやすくなること、自己の理学療法の内容そのものに対して批判的吟味を行うという謙虚な姿勢を培えること、などが挙げられる。

EBPT の実践方法

理学療法の臨床場面において、エビデンスを効率よく「つかう」ための基本的な5つのステップについて述べる。

ステップ1. 臨床上の疑問点・問題点の抽出（定式化）

多忙な臨床活動の限られた時間の中でEBPTを効率よく実践するためには、まず、臨床上の疑問点・問題点を答えやすい形にするために定式化を行うことである。そして、そのための具体的な手法として、次のような「PICO」の概念が有用となる⁴⁾。PICOとは、Patient：どのような患者に、Intervention：どのような（理学療法的）評価・治療を行った場合、Comparison：何と比較して、Outcome：どのような結果になるか？というように、臨床上の疑問点を答え得る形に整理するための概念であり、このような臨床課題の定式化により、効率よくエビデンスの収集・分析を実践することが可能となる。

EBPTを実践するためには、実際に自分が担当している症例の状態に近いエビデンスをヒットさせるために、この段階で、“P”としての患者情報がある程度絞り込む必要がある。例としては、P：すくみ足を呈するパーキンソン病患者が、I：自分自身のかけ声でペースを取りながら歩行した場合（self command gait）と、C：普通に歩行した場合とで、O：歩行の規則性に差があるか？などのように、できるだけ具体的な構成要素で定式化することがポイントとなる。

ステップ2. 疑問点に関する文献の検索

臨床上の疑問点が抽出されれば次に、PICOで定式化された疑問点に関する文献の検索を行う。文献には、一次情報と二次情報があり、前者は、原著論文を、後者は、一次情報をとりまとめたものを指す。

EBPTを実践する上で、効率の良い文献収集の方法は、膨大な量の一次情報を検索するのではなく、質の高い複数の一次情報をまとめた系統的総説（systematic review）や、複数の一次情報のデータを統計学的手法を用いて定量的に結合させたメ

タ分析（meta analysis）などの二次情報を有効活用することである。しかし、調べたい疑問点・問題点に関する系統的総説がヒットしない場合には、PICOのキーワードの組み合わせを変更しながら一次情報データベースの文献を絞り込んでいく作業が必要になる。

一次情報の文献データベースとしては、外国語雑誌の場合は、PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>) が、国内の雑誌の場合は、医学中央雑誌 (<http://login.jamas.or.jp/>) が一般的に用いられている。PubMedは、米国国立医学図書館（National Library of Medicine, NLM）における文献データベースであるMEDLINEの無料検索サービスである。また、医学中央雑誌は、国内の医学、歯学、薬学、およびその関連分野の文献を網羅した文献データベースである。どちらのデータベースも、ステップ1で定式化したPICOのキーワードを組み合わせながら関連する文献を検索し、その検索結果の文献リストのタイトル等を見ながら個々に文献をクリックし、その文献の要約を閲覧するという流れで利用することができる。

また、EBM関連の二次情報データベースとしては、Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org/index0.htm>) におけるCochrane Library (<http://www.cochrane.org/reviews/clibintro.htm>)、Clinical Evidence (<http://www.clinicalevidence.com>)、UpToDateなどがある。

理学療法関連の二次情報データベースとしては、シドニー大学健康科学部理学療法学科のスタッフが中心となって構築しているPEDro (<http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/>) がある。PEDroは、理学療法分野におけるRCTと系統的総説に関するデータベースである。

PEDroに収録されている臨床試験は、最も有効な根拠に素早くアクセスできるようにPEDro scaleという尺度によってランク付けされている⁶⁾。PEDro scaleは、11項目のうち外的妥当性を判断する最初の項目を除いた10項目（合計10点）の条件の適合度に応じて、点数で評価されている。

PEDroにおける文献検索の流れを表4に示す。PEDroの活用方法に関しては、長野県理学療法士会のホームページにある「EBPTコーナー」(<http://www.dcn.ne.jp/~ptnagano/ebpt/EBPT%7Etop.html>) に詳細な説明があるので、参考にさせていただきたい。

このステップ2としての文献検索は、インターネットを活用して、オンラインで検索する方法が最も効率がいいが、理学療法の臨床現場におけるインターネット環境の整備は、まだ不十分であるため、今後、わが国においてEBPTを実践していくためには、臨床現場におけるITの整備が課題であろう。

表3 EBMとEBPTの相違

- | |
|---------------------------|
| 1) RCTの実施についての可能性の相違 |
| 2) 二重盲検法の適用の限界 |
| 3) 介入変数の多様性：量（選択肢）・質（技量） |
| 4) 単独介入効果の検証の限界 |
| 5) 評価尺度の標準化の整備状況 |
| 6) 臨床的帰結（outcome）の多様性・階層性 |

表4 PEDroにおける検索の流れ（文献7を一部改変）

- | |
|--|
| 1. search pageにある検索項目にキーワードを入力するか、もしくはメニューを選択して検索を開始する。 |
| 2. search results（検索結果）として、一連の登録文献がリストアップされる。 |
| 3. 検索結果のタイトルとPEDro score（評点）を参考にして、自分が設定したPICOに関連する文献をクリックする。 |
| 4. クリックした文献のdetailed search result（詳細な検索結果）として、著者、タイトル、方法、評点、抄録等の内容が表示されるので、それらの情報を確認する。 |

ステップ3. 文献の批判的吟味

文献検索の次のステップは、収集した文献情報の質を妥当性や信頼性の面から批判的に吟味 (critical appraisal) することである。この段階で重要な点は、闇雲に論文の質的な問題点を列挙するのではなく、臨床上の疑問・問題点を解決する上で、その論文が根拠になり得るかどうかを検討することである。

EBPTを効率よく実践するためには、上述の通り二次情報を有効活用することがポイントであり、その場合には、EBPTの専門家による内的妥当性の吟味が行われているため、自分が設定したPICOと論文のPICOとの整合性の程度を確認した上で、ステップ4として、患者への適用について検討することになる。

また、二次情報がヒットしない場合には、一次情報を検索し、自分が設定したPICOと論文のPICOとの整合性の確認の他に、臨床研究の内容に関する内的妥当性について吟味する必要がある。内的妥当性の評価は、バイアスと偶然という2つの因子が適切に処理されているかどうかを判定する作業である³⁾。具体的には、研究のデザインとして、理学療法プログラムへの割り付けが無作為で行われたか？患者数は十分に多いか？フォローアップは十分に長く行われたか？臨床的アウトカムが評価指標 (エンドポイント) とされているか？統計学的解析方法は妥当か？理学療法の介入によるマイナスの影響についても報告されているか？などのチェックポイントが挙げられる。

ステップ4. 対象者への適用の検討

文献の批判的吟味が済めば、次にそれらの論文の結果が、目の前の対象者に適用できるかどうかを検討する。この段階で重要な点は、論文の結果 (best research evidence) だけでなく、理学療法士の専門的知識や技術 (clinical expertise)、患者の価値観 (patient value) (意欲、目標等) などと併せて総合的に介入方針を検討していくことである⁸⁾。

EBPTを実践する上で、質の高い臨床試験の結果と理学療法士としての臨床能力の両面から治療方針を患者や家族に説明することによって、患者自身が納得した上で積極的に理学療法に取り組むという姿勢をもっていただくことが重要である。

ステップ5. 適用結果の分析

EBPTの最後のステップは、実際に介入した結果を可能な限り長期的なフォローアップに基づいて分析していくことである。入院期間の短縮化が求められている医療システムの中で見失われがちである、理学療法の介入による対象者の日常生活活

動能力やQOLにおける「長期的な変化」を見据えていくことが、この過程における重要なポイントとなる。とくに運動学習の視点から理学療法のアウトカムを考える場合、数週間ではなく、数ヶ月、場合によっては、数年という時間軸で対象者の機能的状態を確認することが重要であろう。そして、そのためには、医療機関と地域の関連職種との共通言語としての評価データに基づく情報交換が重要な役割を担うものと思われる。

おわりに

EBPTを実践していく上での具体的な方策として、エビデンスを「つかう」ための基本的な過程について概説したが、現状では、国内外の理学療法分野のエビデンスは決して十分とは言えないのが実状である。したがって、今後、より対象者に適したエビデンスに基づいて臨床的意志決定を実践していくためには、我々理学療法士自身がエビデンスを「つくる」という活動を展開していくことが必要となる。そして、そのためには、対象の属性に関するコード化、疾患別の理学療法評価の項目、尺度、方法、頻度等に関する標準化とコード化、介入内容のコード化を図り、多施設間共同研究やITを活用した大規模臨床試験等によって、質の高い臨床試験を公表していくことが重要となる。そして、次の段階としては、わが国でつくられたそれらの一次情報を取りまとめて、批判的に吟味した系統的総説を作成し、疾患別の理学療法プログラムの効果について「つたえる」という活動を組織的に展開していくことが必要である。

わが国におけるEBPTの潮流の中で、EBPTを単なる概念的目標とせず、具体的な行動として実践していくためには、一人一人の理学療法士の理解・実践と、組織的なプロジェクトによる取り組みとの共同計画を地道に進めていくための第一歩を踏み出していくことが、今、求められている。

文 献

- 1) Guyatt GH: Evidence-based Medicine. ACP Journal Club. March/April. A-16. 1991.
- 2) 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室 (監修): わかりやすいEBM講座. 厚生科学研究所. 2000.
- 3) 福井次矢: EBM実践ガイド. 医学書院. 1999.
- 4) 能登 洋: EBMの正しい理解と実践Q&A. 羊土社. 2003.
- 5) 名郷直樹: EBMで看護はどう変わるか. EB nursing 1: 6-15. 2001.
- 6) 下坂 充: EBPTにおけるデータベースの活用法. 理学療法 18 (11): 1036-1042. 2001.
- 7) 長野県理学療法士会ホームページ: EBPTコーナー. <http://www.dcn.ne.jp/ptnagano/ebpt/EBPT%7Etop.html>
- 8) Sackett DL, Straus SE, et al.: Evidence-based Medicine. How to Practice and Teach EBM. 2nd ed. Churchill Livingstone, London, 2000.