

特集

循環器の現場からの検証： そのエビデンスを 日本で活用するには？

Evidence-Based Medicine (EBM) という言葉が市民権を得て、日常的に医療の現場で用いられるようになって久しい。しかし、冷静にここ数年の趨勢を振り返ってみると、わが国で「EBM」という用語が使われる際にはどこか、

「理想化された状況での話なのではないか？」

あるいは

「海外ならまあ、でも日本ではちょっとね」

などといったニュアンスが込められることが多い（ように編者には感じられる）。実際に循環器領域の研究会や学会などでの議論でも、大規模ランダム化研究（RCT）などの解釈となると、どこか「なかなか臨床の現場では活用できない」という**虚しさ**や**寒々しさ**が漂うことが多い。

しかし本来 EBM とは、まさに現場の臨床判断を助けるために生み出されたものであり、日々のディスカッションの基盤を形成しつつも、その議論の中でさらに磨かれていくべきものである。決してすべての RCT がそっくりそのまま現場で直接用いられることを想定されているわけではなく、「モデル化された状況」を前提としているもののほうがむしろ多い。個人的な考えではあるが、ある程度理想的な状況で行われた臨床研究の結果を吟味し、それを現場に落とし込むことも、現在の EBM の中では重要なステップと捉えられている。それぞれの国や現場からの独自の判断を加え、

**しっかり使うべきところでは使うし
現場に添わない内容は論理的に棄却できる**

というところこそが、正に現場での EBM 活用の本筋であるといえないだろうか。目の前の患者さんにどこまで得られたエビデンスを活用することができるか、ということは日本のみならず、世界中の現場医師の間で議論されていることであり、上記課題は何もわが国特有のものではないことも付記しておく。

この特集の目的は、世界的にある一定の評価を得ている国際的な臨床研究（多くは大規模 RCT だが一部観察研究やレジストリも含む）によって方向性が得られている結果を取り上げ、はたしてそこから派生した結果がわが国の医療現場で活用することができるのか、ということ論じることを主眼とした。そして、もしわが国の現場で活用できないのならば、どこが課題となっているのかというところの検証をも行うことを目的としている。

- まず「総論」のセクションを設け、EBM や臨床試験の一般的な解釈 あるいは 必要な統計的な知識などについて紙面を割くこととした。メインピックは「**どのようなエビデンスがわが国で受け入れられて、どのようなエビデンスは受け入れられないのか**」というところである。このセクションの中には、実際にガイドラインの作成に当たったり、臨床研究を実施したり、現場でサポートされている方からの稿も含まれている。
- その後「各論」のセクションに移り、循環器の各分野でここ数年の間で大きな影響をもたらした臨床試験の内容を概説していただき、さらにその吟味を行っていただいている。大きな枠として用意したのは「予防医療」、「虚血性心疾患」、「心不全」そして「不整脈疾患」であり、実際に多数の臨床試験がその分野で行われているにもかかわらず、わが国との診療に**ギャップ**が存在するテーマを積極的に選択させていただいた。
- 最後に「リアルワールドデータ」のセクションを設け、各分野でどのようにわが国での患者さんを対象として検証が行われている、あるいは行われようとしているのかという

ことをご紹介いただいた。この分野は、その活用法にまだ世界的にもいろいろと議論があるところであるが、特にわが国では今後も発展が期待できると考えられている。

2019 年を迎え、循環器領域でも様々な分野においてなされた臨床研究（主に RCT）に対してきちんと向き合い、わが国の現場や患者さんに対してどうその結果を落とし込んでいくか考える時期に来ている。頭ごなしに「試験の結果はどうあれ現場では」とか「欧米と日本は違うから」というところで議論を打ち切るのはもう止め、建設的にエビデンスに対してはわが国の現場のデータで議論や反駁を行っていく時期が来ているように思われる。

こうした世界スタンダードとされるエビデンスに正面から向き合い、日々の回診やカンファレンスなどでの建設的な議論へと繋げていくことが、わが国での診療のさらなるレベルアップに繋がるのではないだろうか？ 最後に、こうした企画の機会を与えていただいた『循環器ジャーナル』の編集委員の先生方、こうした呼びかけて応じていただいた執筆者の方々に感謝の意を表させていただきたい。

慶應義塾大学医学部 循環器内科 香坂 俊