

【論文】

EBMの誕生

——「医療の確率化」のレトリック——

中川 輝彦

The Birth of EBM: A Rhetoric of “Probabilization of Medicine”

Teruhiko NAKAGAWA

要旨 (Abstract)

This paper examines the formation of the concept of evidence-based medicine (EBM) in physician culture by analyzing articles on EBM published in medical journals between November 1992 and January 1996. The analysis focused on contestation over EBM. The results revealed that articles supporting and criticizing EBM, although seemingly at odds with each other, share a common view. In other words, together, the papers defending and denying EBM constituted a rhetoric that promoted the “probabilization of medicine”.

キーワード (Keywords) : EBM, 医療の確率化, 医師の文化

1. 背景

EBM (evidence-based medicine) とは何か、またそれはどのように成立したのか。こうした「EBMの誕生」に関する問いを、医師の「文化」すなわち「解釈の用具として役立つ各種のカテゴリーと、それらの運用に関する一般的なルール」(井上 1977: 214) に着目して答えること、すなわち医師の世界でEBMというカテゴリーの意味と用法がどのようなものであり、それがどのように成立したのかに答えることは、社会学の課題である。というのも社会学は、EBMの制度化に伴って医療がどのように変容するのかの解明を課題としてきたが (Armstrong 2002; Timmermans and Berg 2003; 黒田 2010)、EBMの制度化を根底で方向付ける「EBMとは何か」に答えたのは、医師であり、その答は医師の世界での意味と用法に左右されたと推測されるからである。なるほどEBMの制度化は政策的に推進されたのであり、医療プロフェッションやその「セグメント」(Bucher and Strauss 1961) は、医

療政策の策定に関与する諸勢力の一部にすぎない（石垣 2017）。しかし医療で使われる種々の術語の意味と用法を定める「権限 (mandate)」の大半は、医師という「職業 (occupation)」 (= 医療プロフェッション) が握っている (Hughes 1958: 78-9)。今日の「先進国」社会では、医療に関する術語の意味や用法に関する医師以上の権威は（法や「倫理」に関わる術語などの例外を別とするなら）存在しない。特に政策策定のような「公的」な場面ではそうである。医師の文化におけるEBMカテゴリーの成立を問う理由が、ここにある。

こうした観点から「EBMの誕生」を考えるさいに、G.ワイズの「臨床計数からEBM (From Clinical Counting to Evidence-Based Medicine)」 (Weisz 2005) は示唆的である。ワイズは、19世紀のパリ学派における統計の利用から今日に至る統計学を取り入れた臨床研究の知見の医療実践 (medical practice) への導入をめぐる論争を分析している。20世紀中頃に始まる医学 (medical science) における確率論を取り入れた臨床研究の展開、およびそうした臨床研究から得られた知見、特にRCT (randomized controlled trial)⁽¹⁾ の知見の医療 (実践) への導入を「医療の確率化 (probabilization of medicine)」と呼ぶなら⁽²⁾、ワイズはEBMを「医療の確率化」を体現する医療として扱い⁽³⁾、論争を通じてEBMの意味や用法がどのように変化したのかを論じたといえる。

ワイズによると、EBMをめぐる論争は1992年11月のJAMA = *The Journal of the American Medical Association* (268巻17号) 掲載のEBMワーキンググループ「EBM: 医療の教育の新たなアプローチ (Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine)」 (Evidence-Based Medicine Working Group 1992) に始まる。それは「クーン的な科学哲学の言語をまとった医学的戦いの呼びかけ」であった。すなわち「さまざまな悪いもの、すなわち直観、非体系的 [な観察]、病態生理学的原理を、臨床における意思決定 (clinical decision making) の十分な基礎と見なす旧来のパラダイム」と、RCTなどの「臨床研究 (clinical research) に由来するエビデンスの検討と、それらが掲載されている文献を評価するためのフォーマルなエビデンスの規則の適用」を重視する「新たなパラダイム」を対比し、前者に対する後者の優位を説いた上で「一方は過去のやり方であり、他方は未来のやり方である (どちらを選ぶのか)」と読者に選択を迫った (Weisz 2005:383、[] 内は引用者の補足、以下同じ)。

ワイズによると、EBMの提唱者のこのような「尖鋭な (polemical)」 (あるいは「挑発的な」) 「論調 (tone)」は「EBMに対する [医療] プロフェッションの多くのセクターからの批判的反応」 (Weisz 2005:383) を招いた。その結果、EBMの推奨論の論調は「穏健化した」。1991年1月のBMJ = *BMJ: British Medical Journal* (7023号) 掲載のD.サケット (EBMワーキンググループの一人でもある) と共著者による「EBM: それは何であり、何でないのか (Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't)」は「EBMの実践」は「臨床医の専門知 (clinical expertise) と、外部の利用可能な最良のエビデンスを統合するものであり、……どちらか一方だけでも十分ではない」 (Sackett et al. 1996:71-2) と論じた。サケットらのいう「臨床知」は、EBMワーキンググループのいう「直観」と重なる。ワイズのみるところ、1992年のEBMワーキンググループの論説と1996年のサケットらの論説を比べるなら「論調の変化」は明らかであり、後者は前者よりはるかに「穏健」である (Weisz 2005:383)。

以上の「EBMの誕生」の物語には一部「空白」がある。それは資料の「空白」である。ワイズは、1992年11月のEBMワーキンググループの論説と1996年1月のサケットらの論説のあいだの論争の内容を示していない。ワイズは、この期間以後のEBM批判について、種々の文献を引用してその内容を示している。しかしこの期間については、そうした資料の提示はない。「尖鋭」なEBMの推奨に對

する「批判的反応」が「論調の変化」を招いたというが、どのような「批判的反応」があったのかを示す資料が提示されていないのである。

2. 目的・方法

本稿では上述の「EBMの誕生」の物語の空白を埋めることを試みる⁽⁴⁾。1992年11月から1996年1月のあいだにEBMワーキンググループやそれに賛同する主張に対してどのような批判が投げかけられたのか、またそうした批判に対してEBMを擁護する人々はどのように反論したのか、つまりEBMをめぐるどのような論争が生じていたのか、またその帰結は何か。これらの問いに答えることを通じて、「EBMの誕生」の物語の空白を埋め、そこに成立したEBMをめぐる医師の文化を描くことが、本稿の目的である。

EBMをめぐる論争の分析では、マクマスター派對その批判者という構図を想定する。ここで「マクマスター派」とは、カナダ・マクマスター大学を拠点とするEBMを提唱・擁護する医師・医学研究者のグループに仮に与えた名称である⁽⁵⁾。「マクマスター派」とは、マクマスター大学のEBMの提唱者・擁護者とその共同研究者からなる医師の「セグメント」(Bucher and Rue 1961)なのである。1992年のEBMワーキンググループの論説 (Evidence-Based Medicine Working Group 1992) の著者には、24人が名を連ねているが、そのうち18人がマクマスター大学の所属である⁽⁶⁾。また1996年のサケットらの論説の著者は、サケット、W.ローゼンバーグ、M.グレイ、B.ハイネス、S.リチャードソンだが、このうちサケットとハイネスはEBMワーキンググループのメンバーでもあり、1992年の時点ではマクマスター大学に籍を置いていた。ローゼンバーグは、この期間、マクマスター大学にもEBMワーキンググループにも属していないが、サケットとの共著のEBM論もあり (Sackett and Rosenberg 1995a, 1995b, 1995c, 1995d; Sackett et al. 1996)⁽⁷⁾、マクマスター派に数えられるだろう。

分析の対象となる資料は、1992年11月から1996年1月のあいだに医学誌に掲載されたEBMに関する記事である。PubMed[®]で、1992年11月1日から1996年1月31日に期間を限定して“evidence-based medicine”で検索し⁽⁸⁾、ヒットした記事 (130件) から期間外のもの (理由はわからないが、指定期間以外の記事もヒットした) 12件を除いた。この分析の狙いは、医学誌上でのEBMをめぐる論争の分析を通じて、医師の文化、とりわけ (特定地域のローカルないしナショナルな要素というより) そのグローバルな要素を浮き彫りにすることである。このため分析の対象を、今日の医療・医学の「共通語」というべき英語で書かれた文献に限定し、ポーランド語、フィンランド語、オランダ語で書かれた文献 (計4件) を除いた。ここに、これらの文献で言及されている、または、これらの文献に言及している (が、上記検索ではヒットしていない) EBMを論じた文献9件を加えた。なおこれら123点の文献には、特定の疾病に関する論文などEBMをめぐる論争に直接関わる訳ではないものも含まれている。

次節では、分析結果を提示する。①まずマクマスター派の主張を概観し、②次に期間内の主なEBMをめぐる論争を伴う応答を概観する。③マクマスター派に対する批判者の論点を示し、④各論点に対するマクマスター派からの反論を示す。なお本稿内で分析対象の資料全てが言及されるわけではない。また一部、必要に応じて分析対象の期間外の関連する文献にも言及している。

3. 分析

3.1. マクマスター派のEBM論

マクマスター派の医師・医学研究者によるEBM論は、1992年11月のEBMワーキンググループの「EBM：医療の教育の新たなアプローチ」(Evidence-Based Medicine Working Group 1992)と1996年1月のサケットらの「EBM：それは何であり、何でないのか」(Sackett et al. 1996)のあいだに複数刊行されている。ハウツーや自説に対するコメントへの応答や1頁以下の短い記事を除いても、この期間中に7編のEBM論がある(Rosenberg and Donald 1995a; Sackett and Rosenberg 1995a, 1995b, 1995c, 1995d; Ellis et al. 1995; Haynes et al. 1995)。

G.ガイアットは「EBM：医療の教育の新たなアプローチ」(Evidence-Based Medicine Working Group 1992)の筆頭著者であり、マクマスター派の中心人物の一人だが、この論説の公刊に先立ち、彼は1991年4月の*ACP Journal Club* (114巻2号)に「EBM (Evidence-Based Medicine)」(Guyatt 1991)を発表している。この短い論説は、公刊された初のEBM論であり、後のマクマスター派のEBM論の原型となった。ガイアットは、新旧医療を対比し、医療の「未来の方法」をEBMと呼ぶ。ここで「未来の方法」と「旧来の方法」を分かつのは「付加的な戦略」の有無である。「付加的な戦略」とは「診療上の問題に直接関係する公刊された文献を網羅的に精査すること、そうした研究を批判的に評価すること、そして当該の臨床問題に対して利用可能な最良の研究を応用すること」また「個々の患者に最適対応が何かを決定する際に科学的方法を応用すること」である。つまりEBMの特徴は、①臨床で生じた問題に関係する文献の網羅的精査、②「利用可能な最良の研究」の同定、③その応用、④「個々の患者」に「最適対応が何か」の「科学的」な判断である。これらをEBMに特徴的な要素とする見解は、その後のマクマスター派のEBM論にも継承されている。

翌1992年公刊のEBMワーキンググループによる「EBM：医療の教育の新たなアプローチ」は、同時代の医療が新旧パラダイムの交代期にあると見る。ここで「パラダイム」は同グループによると「解決すべき正当な問題とその解決のさいに利用可能なエビデンスの範囲の双方を定める世界の見方」である⁽⁹⁾。現在「新たなパラダイム」として台頭しつつあるのが、EBMである。「新たなパラダイム」では、「旧来のパラダイム」では十分とされていたことが、それだけでは不十分となる。「旧来のパラダイム」なら「臨床で直面する問題を解決する」ために医師がなすべきことは「自分の臨床経験 (clinical experience) を振り返る、基礎となる生物学 [的メカニズム] を考察する、テキストを読む、地域の専門家に尋ねる」であり、それで十分であった。また医学的知見を得たければ「論文の序文や考察のセクションを読むこと」で事足りるとされていた。「新たなパラダイム」でも、これらの作業が不要になるわけではない。しかしそこでは、加えて「ある種のエビデンスの規則を理解」した上で「因果関係、予後、診断検査、治療戦略に関する文献 [教科書ではなく論文] を正しく解釈する」ことが求められる (Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2420-1)。

ここで「因果関係、予後、診断検査、治療戦略に関する文献」とは何か。また「ある種のエビデンスの規則」とはどのような規則か。これらの問いに答えるには、新旧パラダイムの内容にもう少しふみこむ必要がある。「パラダイムシフトの基礎」は、次のように描写されている。

パラダイムシフトの基礎は、過去30年にわたる臨床研究の発展にある。1960年の時点では、

RCTは珍しかった。現在では、どの医薬品も臨床試験で有効性を示さずに臨床実践に投入できないことが受け入れられている。加えて、同じRCTの方法が、外科治療や診断検査にも適用されている。メタ分析（[m]eta-analysis）は、多くのRCTの結果を要約する方法として受け入れられつつある。またそれは究極的にはRCTそれ自体と同じくらい深く、治療方針に影響を与え得る。（Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2420-1）

続いてパラダイムシフトを示す事象が、次のように描写されている。

このような方法論の発展に続き、医療実践と教育の新しい哲学が生まれた。このパラダイムシフトは、さまざまな形で現れている。臨床医に医学文献の入手、評価、解釈の仕方を教える論文が大量に発表された。臨床疫学（clinical epidemiology）の原理を日々の臨床に応用するための提案もなされている。〔例えば〕多くの主要な医学雑誌が、より情報量の多い構造化された抄録形式を採用し、論文の読者が最初に目にする部分に方法とデザインの問題を組み込んだ。米国内科学会は、〔内科に〕関連性が高く、方法論的に厳密な新刊論文を要約した*ACP Journal Club*という雑誌を創刊した。臨床エビデンスの妥当性を体系的に評価するための方法論的基準や、エビデンスをまとめるための定量的手法の両方を記載した方法論のセクションも扱いつつ、利用可能なエビデンスを厳密に検討したテキストが出版されている。利用可能なエビデンスの厳密な方法論的レビューに基づく診療ガイドラインは、ますます一般的になってきている。最後に、日々の患者ケアにおいて医学文献をより効果的に活用する方法を医師に指導するコースやセミナーの需要が高まっている。（Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2421）

「パラダイムシフトの基礎」とされる「過去30年にわたる臨床研究の発展」で念頭に置かれているのは、統計学的な視点、特にRCTや「メタ分析」のような確率論的な視点を導入した臨床研究である。これらの研究をマクマスター派は「臨床疫学」と呼ぶ。実はマクマスター大学は臨床疫学の拠点であり、マクマスター派のサケット、ガイアット、ハynesは、EBMを提唱するに先立ち臨床疫学のテキスト（Sackett et al. 1985, 1991）を公刊している。「新たなパラダイム」の中核にあるのは「臨床疫学の原理を日々の臨床に応用する」というアイデアであり、EBMは従来以上に臨床疫学的知見を導入した医療実践なのである。

ここで先の問いに答えよう。「因果関係、予後、診断検査、治療戦略に関する文献」としては、特に臨床疫学の文献が想定されている。また「ある種のエビデンスの規則」は、これらの文献を評価するための「臨床疫学の原理」である⁽¹⁰⁾。これは、臨床における意思決定の根拠＝エビデンスとしての価値を評価するものであり、臨床疫学において高く評価されている方法によって得られた知見を高く評価し、そうではない知見には相対的に低い評価を与えるものである。

EBMワーキンググループは、EBMにおける臨床疫学的知の重要性を訴えるが、同時にそれ以外の知の必要性も強調している。わざわざEBMに関する「誤解（misinterpretation）」として、次の3つの見解をリストアップするほどである。

誤解1 EBMは、臨床経験と臨床医の直観（clinical intuition）を無視している。

誤解2 基礎研究と病態生理学を理解することは、EBMにおいて何の役割も果たさない。

誤解3 EBMは、診察などの標準的な臨床訓練を無視している。

(Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2423)

誤解1には、EBMにおいても「直観的な診断を行う天与の才、正確な観察をする才能、難しい状況での管理上の決定に関して優れた判断力」の価値は不変であるという見解が対置される。ただしEBMの主旨に照らすなら「直観」を直観のまま留めるのではなく、学習可能なプロセスとして把握・提示することが必要であるとも指摘されている。「誤解2」には、臨床疫学的な知見が不足している状況では、医師は病態生理学に基づく推論を行わなければならないし、臨床疫学的な知見や「臨床での観察結果」を解釈するにあたって「病態生理学の優れた理解」は必要であるという見解が対置される。「誤解3」には、「注意深い問診と診察は、最良の診断と処置の決定を方向付けるエビデンスとなることが多い」から、そのための「診察のような標準的な臨床訓練」が必要であるという見解が対置される (Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2423)。

EBMには臨床疫学の知だけでなく、基礎医学や「臨床経験と臨床医の直観」などの知が不可欠である。こうした見解は、その後のマクマスター派のEBM論にも継承されている。1995年4月刊行の*BMJ* (6987号) 掲載のW.ローゼンバーグとA.ドナルドの「EBM: 臨床の問題解決のアプローチ (Evidence Based Medicine: An Approach to Clinical Problem-Solving)」(Rosenberg and Donald 1995a)は、EBMを「同時代の研究から得られた知見を、体系的に発見・評価し、臨床における意思決定の基礎として用いるプロセス」と定義した上で、その実践を「4つのステップ」に分解している。すなわち①「患者の問題を明確化する」ステップ、②「文献検索を行い、関連する臨床研究の記事を探す」ステップ、③「エビデンスの妥当性と有用性を評価 (批判的に評価) する」ステップ、④「診療に有用な知見を反映させる」ステップである (Rosenberg and Donald 1995a: 1122)。ローゼンバーグとドナルドはEBMにおける「臨床経験と臨床医の直観」の役割に言及してはいない。しかし「エビデンスは、患者ケアをどのように行うかを自動的に指示するもの」ではなく「意思決定の基盤となる事実 (factual basis) を提供するもの」(Rosenberg and Donald 1995a: 1124) であると指摘し、「エビデンスの規則」で高く評価される知見が全てを決定するわけではないこと、特に「診療に有用な知見を反映させる」ステップでは別の知が必要とされることを暗に示している。

1996年1月の*BMJ* (7023号) 掲載されたサケットらの論説 (Sackett et al. 1996) は、EBMの知的基盤として「臨床医の専門知」と「体系的な調査により得られた外部の臨床エビデンス (clinical evidence)」を指摘する。「EBMの実践」は、両者の「統合」によって初めて可能になるというのである。ここで「個人の臨床知」とは「個々の臨床医が臨床経験と臨床実践を通じて獲得した技量 (proficiency) と判断力 (judgment)」(これらはEBMワーキンググループのいう「臨床経験と臨床医の直観」にほぼ対応するだろう) であり、「外部の臨床エビデンス」は、「臨床に関連する研究」の知見であり、「特に診断テスト (臨床検査を含む) の精度と正確さ、予後マーカー (prognostic marker)、治療・リハビリテーション・予防の方法 (regimens) の効果と安全性を検討した、患者に焦点をあわせた臨床研究」の知見である (Sackett et al. 1996: 71-2)。

3.2. 論争の概観

EBMを推奨するマクマスター派の主張は、どのように批判されたのか。またそうした批判にマクマスター派の論者はどのように応えたのか。本項では論争を伴う応答関係を概観する。論争の詳しい内容については次項と次々項で論じる。

1992年11月の*JAMA* (268巻17号) 掲載のEBMワーキンググループの論説 (Evidence-Based Medicine Working Group 1992) に対して1993年3月の*JAMA* (269巻10号) に、2編のコメント (Fox 1993; Crawly 1993) とそれに対するEBMワーキンググループの一人、ガイアットからのリプライ (Guyatt 1993) が掲載されている。2編のコメントのうち1編 (Crawly 1993) は、EBMの新しさに対する疑念を示し、ガイアットはこれに反論している。

EBMワーキンググループの論説に対しては、1993年10月の*NEJM=The New England Journal of Medicine* (327巻17号) 掲載のS.タネンバウムの論説 (Tanenbaum 1993) も異論を唱えている。また1995年4月の*The Lancet* (8953号) 掲載のD.ネイラーの論説 (Naylor 1995) は、タネンバウムの論点を継承し、EBMを批判している。

1995年4月の*BMJ* (6987号) には、EBMに関する記事が3編掲載されている。1編はBMJ出版社 (BMJ Publishing) と米国内科学会 (American College of Physicians) 合同で創刊予定の新しいジャーナル (誌名はEvidence Based Medicine) の紹介記事で、EBMの是非を争うものではない (Davidoff et al. 1995)。残り2編はEBMの是非をめぐる論争に関わる。1編はローゼンバーグ (マクマスター派の一人) とドナルドの共著 (Rosenberg and Donald 1995a) で、EBMを推奨する内容である。もう1編はD.グラハム＝スミス の論説で、EBMに対して懐疑的ないし批判的な立場から書かれている (Grahame=Smith 1995)。

1995年7月の*BMJ* (6999号) には、前述のローゼンバーグとドナルドの論説 (Rosenberg and Donald 1995a) に対するコメント7編 (Griffiths 1995; Fitzmaurice 1995; Charlton 1995; Dearlove et al. 1995; Jones and Sagar 1995; Smith 1995; Mitchell 1995) とそれらに対するリプライ (Rosenberg and Donald 1995b) が掲載されている。このうちEBMに対して批判的な論説は4編 (Griffiths 1995; Fitzmaurice 1995; Charlton 1995; Dearlove et al. 1995; Jones and Sagar 1995; Smith 1995) である。

1995年7月の*The Lancet* (8966号) 掲載のR.ホートン「解釈的転回 (The Interpretive Turn)」 (Horton 1995) は、特定のEBM論に言及するものではない。しかしEBMと「解釈的医療 (interpretive medicine)」が対置され、後者の優位が主張されており、EBM批判の1つに数えられるであろう。

1995年8月の*The Lancet* (8972号) には、J.エリスとその共著者 (その一人がサケットである) の調査報告 (Ellis et al. 1995) が掲載されている。実際の医療で行われている介入のどのくらいの割合が「エビデンスに基づく」ものなのかの調査である。ここで「エビデンスに基づく」とされた介入はRCTに裏付けられているか、医師なら誰もがその「介入を差し控える」ことが「倫理的に問題がある」と考えるような介入である。調査対象者の8割以上の患者に対する「主たる介入 (primary intervention)」が「エビデンスに基づく」ものであったと報告されている。

1995年9月の*The Lancet* (8978号) には、上述のエリスらの報告に対する8編のコメントとエリスの共著者の一人サケットによるリプライ (Sackett 1995a) が掲載されている。ただし8編のコメントのうち7編 (White 1995; Bradley and Rield 1995; Fowler 1995; Hughes 1995; Chagla 1995; Norman 1995a; Aveyard 1995) は調査方法や調査結果の解釈に関するものである。EBMの是非に関わるコメントは1編 (Iggo 1995) である。この論争に関しては、翌10月の*The Lancet* (8983号) でE.シャハルが

言及している (Shahar 1995)。

同じく1995年9月の*The Lancet* (8978号)の「編集部の見解 (The Editorial)」(タイトルは「EBMの位置付け (Evidence-Based Medicine, in Its Place)」)(*The Lancet* 1995a)も論争の起点となった。「EBMの位置付け」には2つ論点があり、1つは9月創刊のジャーナル*Evidence Based Medicine*の編集方針に関する批判、もう1つが一部のEBMの推奨者の主張に対する批判である(ただしEBM自体は肯定的に捉えている)。翌10月の*The Lancet* (8983号)には、これに対する4編のコメント (Sackett 1995b; Haynes 1995; Marshall 1995; Morgan 1995; Sleigh 1995)とこれに対するLancet編集部からの反論 (*The Lancet* 1995b)が掲載されている。第1の論点に関しては1編のコメント (Haynes 1995)がある。この論点に関しては、翌11月の*The Lancet* (8935号)にもコメント (Norman 1995b)が掲載されている。第2の論点に関しては4編のコメントがある。この3編のうち「編集部の見解」に対して批判的なものは1編 (Sackett 1995b)であり、これに対してはLancet編集部が反論している (*The Lancet* 1995b)。残り3編のうち1編は論争を俯瞰する論説であり (Marshall 1995)、もう1編はEBMに批判的な見地から書かれている (Morgan 1995)。残る1編はEBMの限界を論じているが、EBMに対して否定的とも肯定的ともいえない内容になっている (Sleigh 1995)。

1996年1月のサケットらの論説は、マクマスター派によるこの期間の論争の総括といえるものである。EBMが定式化され、それまでのEBM批判 (Grahame-Smith 1995; *The Lancet* 1995a; Marshall 1995; Morgan 1995)に対する反論が展開されている。

3.3. EBMに対する批判

マクマスター派のEBM論は、どのように批判されたのか。ここでは批判の内容に即して、批判者たちの主張を整理していきたい。

第1に、マクマスター派の主張するEBMの新しさに懐疑的または否定的な主張がある。つまり旧来からの医療とEBMはどこが違うのか (いや違わない) というわけである。L.クローリーは、EBMワーキンググループは新旧パラダイムの交代を主張するが、実のところ旧来のパラダイムも新たなパラダイムも「自然科学のパラダイムに基づく基本枠組み」を共有していると指摘する (Crawley 1993)。またW.モーガンは、EBMのような医療実践は「用心深い全ての医師が長年にわたってこれを行ってきた」のであり「EBMの信奉者の手順と勧告は難解であり陳腐である」と断じている (Morgan 1995: 1172)。

第2に、EBMの旧来の医療に対する優位を、その根拠=エビデンス (の不在) に照らして疑うものがある。O.ディラブらは「エビデンスに基づく実践が機能することを示す優れたエビデンスはあるのか」と反語的に問うている (Dealove et al. 1995)。EBMの推奨者は、臨床疫学的知見を医療に反映させることを主張しているが、そうした主張の妥当性を裏付ける臨床疫学的知見はないというのである。

第3に、EBMの実践に難しさを指摘するものがある。D.フィッツモーリスは、ローゼンバーグとドナルドの論説 (Rosenberg and Donald 1995a) に示されているEBMの実践について、そこで行われている意思決定が「経験則に基づいた」ものであり、EBMらしからぬ仕方で行われていると指摘する。その上で「EBMの強力な支持者がこのような経験則に基づいた決定をするならば、残りの私たちに [EBMを行う] 可能性はあるのか」と主張する (Fitzmaurice 1995)。

第4に、EBM自体を否定するものではないが、EBMを推奨することの「意図せざる結果」を問題視するものがある。グラハム＝スミスによる「EBM：ソクラテス的異議（Evidence Based Medicine: Socratic Dissent）」（Grahame=Smith 1995）は、このタイプの批判である。これは、プラトンの対話編を模した文体で書かれており、マクマスター派のEBM論者と思しき「信者（enthusiasticus）」（「メタ分析屋（meta-analyticus）」とも呼ばれている）と、グラハム＝スミスの化身と思しき「ソクラテス」の対話形式で書かれた論説である。その中で「信者」は、EBMの政策的推進は、EBMに必要な臨床疫学的知見の蓄積を促すものになると期待する。しかし「ソクラテス」はそうした期待は裏切られるだろうと警告する。

ソクラテス：医療が最も費用対効果の高い方法で提供されるようにするのが管理者（manager）の仕事ではないのでしょうか。そして、全ての政治家は、購入者に最善の取引を勧めるではないのですか。

信者：そのとおりです。

ソクラテス：とすれば何が彼らの目的の主たる障害と彼らは考えるのでしょうか。

信者：何が真に効果的に関するエビデンスの欠如でしょう。

ソクラテス：親愛なる信者よ、本当にそうならいいのだが、そうはならないでしょう。彼らを感じている主な障壁は、やりたい放題の医療従事者が浪費的で不必要な方法でお金を使うことです。彼らは、あなた方が愛するEBMを、医師を束縛し、自分たちの意のままにするための手段と見なしているのです。だからこそ、彼らは熱心に取り組んでいるのだと私は確信しています。用心してください、信者さん。医療経済の政治ゲームのダシにされないように。毒が仕込まれているかもしれないことを覚えておいてください。（Grahame=Smith 1995: 1127）

「ソクラテス」は、後述するEBM批判者のようにEBMが臨床疫学以外の知を軽んじているとは考えていない。彼は、EBMは「医療のアート」を必要としているし、それを実践するための医師の裁量を必要としていると考えている。しかし「政治家」や「管理者」は、そのようにEBMを捉えているわけではなく、臨床疫学的に有効性が裏付けられたもの以外の介入を禁じることがEBMの推進であると考えている。EBMを推奨することは、こうした誤ったEBM観に基づく医療政策に加担する結果になりかねない。以上が「ソクラテス」ことグラハム＝スミスの主張である。

第5に、EBMが臨床疫学的な知をあまりに重視し、それ以外の知をあまりに軽視しているという批判である。「それ以外の知」とされるものは、さまざまである。臨床疫学では相対的に低く評価される方法で行われる医学研究（例えば病態生理学的研究）のこともあるし、臨床経験や臨床医の「直観」や「感覚」のこともある。こうしたEBM批判は最も多く、バリエーションも豊かである。

ホートンの「解釈的医療」論はその典型である。ホートンは、EBMすなわち臨床における意思決定の根拠＝エビデンスをRCTのみから得る医療と捉えて、これを「エビデンスはランダム化試験からだけでなく、あえて言えば、生の臨床経験、複雑な患者の経歴、示唆に富む言葉、不用意なジェスチャーなどからも集められる」と批判する。そして「臨床的な判断は複数の手段によってなされ、それぞれが独自の解釈による深い吟味を必要とする」という前提に立つ「解釈医療」が、EBM以上に

望ましい医療であると主張するのである (Horton 1995)。

タネンバウムの「医師が知っていること (What Physicians Know)」(Tanenbaum 1993) も、このタイプのEBM批判である。タネンバウムは、マクマスター派のようなEBMの推奨者たちの活動を「アウトカム運動」と総称し、これを批判する。「アウトカム運動」とは、「アウトカム研究」すなわち「何が医療ケアで機能し、何が機能しないのかに関する厳格な測定」から得られた知見、特に「大規模なデータに基づく統計分析から得た情報」を臨床における意思決定に反映させることを「医師に義務づけることで保健医療ケアをより効果的なものにする」ことをめざす活動である。この「運動」は「統計的知識が他の種類の知識よりも実践上優れているという信念に動機づけられて」いる。タネンバウムの見るところ、EBMワーキンググループの主張は、疫学的な「臨床研究から得られたエビデンスの検討」が「直観、非体系的な臨床経験、生理学の原理」に取って代わる (supplant) ところになり、成立する医療=EBMは旧来の医療に対して優位に立つというものである (Tanenbaum 1993: 1268)。

タネンバウムによると、このような主張は破綻している。なるほど疫学的な臨床研究の知見に価値はあるし、そうした知見が反映されない医療より、反映される医療の方が優れているだろう。しかし臨床において医師が知覚した「経験的データは暗黙の推論と直観という同じく主観的なプロセスによって組織化される」のであり、そうして得られた知は臨床研究の知見では代替できない。曰く「臨床科学 (clinical science) のアウトカム研究は有益ではあるが、臨床医の専門知、つまり臨床感覚 (clinical sense) を代替する (substitute) ことはできない」のである。アウトカム運動は、「臨床医の専門知」をアウトカム研究が代替できるという錯誤に基づいて、「臨床医の専門知」を診療内容に反映させるために不可欠な裁量を軽視し、医療の改悪に手を貸すだろう。つまりアウトカム運動は「臨床医の専門知を軽視し、最終的には臨床医療そのものを軽視する」結果に終わる。このようにタネンバウムは警告する (Tanenbaum 1993: 1269-70)。

ネイラーの「臨床実践のグレーゾーン：EBMのいくつかの限界 (Grey Zones of Clinical Practice: Some Limits to Evidence-Based Medicine)」(Naylor 1995) は、EBMはもっぱら臨床疫学的な知に依拠しているというタネンバウムの見解を継承しつつ、臨床疫学的な知とそれに基づいたEBMの限界を指摘している。臨床疫学的な知の限界はEBMの限界であり、その外部にはEBMでは対処できない領域 (= 「グレーゾーン」) が広がっている。確率論を導入した臨床研究の知見 (= 臨床疫学の知見) を医療実践に反映すること自体は望ましい。しかし反映させるべき知見があるとは限らないし、ないことの方がむしろ多いというのが、ネイラーの見解である。

ネイラーは、EBMの実施の困難な「グレーゾーン」として次の3つをあげている。①EBMでは「競合する臨床上のオプションそれぞれのリスク・ベネフィット比に関するエビデンス」を比較衡量して相対的に良いオプションを選ぶことが求められる。しかしエビデンスとなる知見は往々にして「不完全または矛盾している」。こうした状況ではEBMの実践は困難になる (Naylor 1995: 840)。②「複数の技術が臨床戦略に組み込まれる」こと、すなわち一人の患者に対して複数の異なる技術 (医薬品の投与を含む) を用いた介入が行われることでも、EBMの実践は困難になる。医薬品であれ、外科的処置であれ、医療上の介入の技術は「通常別々にテストされ、一連の検査、治療およびアウトカムを結びつける条件付き確率の連鎖に関するデータはほとんどない」。しかし実際には一人の患者に複数の介入が行われることは珍しくない (Naylor 1995: 840)。③医師が「個々の患者のニーズを満たそうとする」ことでも「グレーゾーン」は拡大する。患者のニーズがどのくらい満たされているのかの評

価値は、臨床科学が医療技術の効果を測定するときに用いる物差しとは異なる物差しを必要とするだろう。一人一人選好が異なる以上、一人一人異なる物差しが必要になるはずである。こうした条件下では、RCTなどの臨床疫学的方法で介入の効果を測定することは困難である (Naylor 1995: 840)。

ネイラーによると「グレーゾーン」では「経験、類推、および外挿に依拠する臨床推論 (clinical reasoning)」という「医師のアート」が必要になる。しかしEBMには、臨床推論のアートが働く余地がない。これに対してネイラーの考える「優れた臨床医療」は「不確実性のアートと確率の科学」の「ブレンド」である (ただし「信頼できるエビデンスが明らかな場合」は「科学に重きを置く」という「ブレンド」である) (Naylor 1995: 841)⁽¹¹⁾。

EBMを専ら臨床疫学的な知に依拠する医療として捉え、その適用範囲の狭さを批判する論説は他にもある⁽¹²⁾。例えばG.ジョーンズとS.セイガーは、EBMをもっぱら「RCTを頂点とする一連のテクニック」によって得られた知見に依拠する医療と見なす。そこでは「例えば自然観察法 (natural observations) や病態生理学的原理 (pathophysiological principles) は軽視され、その価値は割り引いて捉えられている」。したがって「優れたエビデンスを欠く状況を意味付けようとしても、EBMは何ら導きにはならない」。実際、希少疾患や疾患のサブグループのように母集団の規模が小さい場合は、RCTで得られる「高位のエビデンス」が存在しないことが多い (Jones and Sagar 1995: 259)⁽¹³⁾。

医学的な測定になじまない要素が軽視ないし無視されることへの懸念を示す論者もいる。B.スミスは、臨床研究は「測定可能なものを測定している」。「保健医療ケアのアウトカム」には様々なものが想定できるにもかかわらず、そのうち測定できるもの、または測定が容易なものが好んで研究されると指摘する。ワルファリンという抗凝固剤の使用を例にとれば、そのアウトカムとして「出血のリスク [の増大] と脳卒中のリスクの減少は測定できる」が、それ以外の種々のアウトカムについては測定が難しい。例えば「日々の治療と定期的なモニタリングと検査がもたらす不便や薬物間の相互作用ゆえに現時点および将来の薬物治療が妨げられること、症状がない状況で治療を受けることによる病人役割の押しつけから帰結する潜在的な心理的罹病率 [の増大]」などのアウトカムである。EBMの実践では、測定しにくいこれらの効用や害は考慮されないまま種々の判断が下されがちになる (Smith 1995)。またN.イゴは、既にそれを行うことが当たり前となっており、かつそれを行わないことが重大な結果を生む (と信じられている) 介入の効果を臨床疫学的方法で測定することは難しいと指摘する。このため「RCTを重視していること」が「EBMの大きな欠点」となるという (Iggo 1995)。

臨床疫学の知見の大半が個人というより「母集団」に関するものであること、すなわち個々の患者について語るものではないことが指摘されることもある。B.チャールトン「大規模臨床試験の結果は……母集団レベルの知識を提供するに留まる」と指摘し、医師が診療するのは個々の患者だが「集団の平均は、その集団を構成する個人の内面で生じている因果的プロセスについて何も語らない」と主張する。しかも臨床試験から得られる知見は、母集団に関する知見としても問題を抱えている。というのも臨床試験の被験者のサンプリングは「ランダムではなく、大きな選択バイアスに晒されている」からである (Charlton 1995)。

3.4. マクマスター派の反論

マクマスター派のEBM擁護者は、どのようにこれらの批判に応えたのか。第1の批判、すなわち

EBMは旧来の医療と異なるところはないという主張に対して、マクマスター派の論者たちは、EBMの導入に伴う、臨床における医師の判断とその前提となる思考の変化を指摘している。EBMの新しさを疑うクローリー (Crawly 1995) に対して、ガイアットは「生物学的メカニズムや逸話的個人的経験からの推論が減少し、経験的研究、特に実験的研究の批判的評価からの推論が増加する」という思考の変化を指摘している。また同じくEBMの新しさを疑うモーガン (Morgan 1995) に対して、サケットらは臨床医の知と医学研究に由来する知見＝エビデンスを統合する医療実践としてEBMを定式化することで、その新しさを示そうとしている (Sackett et al. 1996: 71)。

第2の批判、すなわちEBMには旧来の医療に対する優位を示す (臨床疫学的観点から高く評価できる) 知見がないという主張 (Dealove et al. 1995) に対しては、マクマスター派の中でも反応が分かれる。EBMワーキンググループは、このことを指摘されるまでもなく認めている。「古いパラダイム以上に新しいパラダイムが、この証明 [= 自らの優越性の証明] に成功する見込みがあるわけではない。というのも長期にわたる伝統的医学教育とEBMの教育を比較したRCTは行われそうにないからである」 (Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2424)。他方、ローゼンバーグとドナルドは「2つの研究 [Bennet et al. 1987; Shin et al. 1993] がEBMを教えることの有効性」を示唆していると主張している (Rosenberg and Donald 1995b)。

第3の批判、すなわちEBMは実践するにはあまりに難しすぎるという主張に対しては、マクマスター派は行いで応えている。すなわちEBMワーキンググループは、EBMの実践に必要な臨床疫学的な「エビデンスの規則」とその適用方法を教示する「医学文献の利用ガイド (Use's Guides to the Medical Literature)」を1993年11月のJAMA (269巻10号) から連載している⁽¹⁴⁾。

第4の批判、すなわちグラハム＝スミスの批判 (Grahame=Smith 1995) に代表される「医療費抑制の尖兵に奉仕し、臨床家の自由を抑圧する自惚れ屋に悪用される危険な発明品」 (Sackett et al. 1996: 71) という見解に対して、サケットらは、こうした批判はEBMに対する誤解に基づく指摘する。EBMは臨床医の知と医学的知見を統合する医療であり、臨床における医師の裁量を前提としている。またEBMが医療費抑制のツールになるというのも誤解である。「EBMを実践している医師は、生の質と量を最大化するために最も効果的な介入を同定・適用する」ので「ケアのコストは下がるよりは上がるだろう」というのである (Sackett et al. 1996: 72)。

第5の批判、すなわちEBMはもっぱら臨床疫学的な知に依拠し、それ以外の知を軽んじているという主張に対しては、マクマスター派の論者は一貫してそうした批判は誤解に基づく主張してきた。例えばこのタイプの批判を展開したチャールトン (Charlton 1995) に対して、ローゼンバーグとドナルド (Rosenberg and Donald 1995b) は「EBMは、単なる大規模臨床試験の結果の機械的な適用にすぎないというよくある誤解を修正する機会を与えてくれた」と応えている。「EBMは、種々の形式のエビデンスを用いる」のであり、そこには「基礎医学 (basic medical science) に由来するもの」も「大規模試験 (これも医学の一形態である) に由来するもの」も含まれる。また「思慮深い臨床医は、自らの感受性に基づく推論に加え、最も重要なことだが、患者にとっての有用性を加えて」判断すると指摘している。またローゼンバーグとドナルドは、同様の批判を行ったジョーンズとサガー (Jones and Sagar 1995) に対しても「RCTだけがEBMにおいて用いられるエビデンスを提供するという主張に強く反対する」し「EBMの実践は、必然的に大規模試験の結果の盲目的適用を伴う」というのは「よくある誤りである」と反論している。こうした誤解と対置されるのは、「私たちは、利用可能な

最良のエビデンスに関する情報をふまえた臨床上の意思決定を行う自由を擁護し、それをEBMの実践と見なす」という主張である。

サケットらも、EBMを臨床疫学的な知見の機械的な適用と見なす批判に対しては、同様に反論するだろう。サケットらは「EBMの実践」を「臨床医の専門知」と「臨床エビデンスを統合すること」（Sackett et al. 1996）と定式化しているが、こうした定式化自体がEBMの臨床疫学偏重を言い立てるEBM批判に対する反論になっている。

そもそも1992年のEBMワーキンググループの論説自体が、第5の批判を想定して書かれている。あらかじめそこにはEBMに関する3つの「誤解」が指摘されているのである。それらは、いずれもEBMの知的源泉をめぐる誤解である。これらの誤解によるとEBMは「臨床経験と臨床医の直観を無視」し「基礎研究と病態生理学」を蔑ろにし、「診察などの標準的な臨床訓練」の価値を認めない医療である。これらは何れも誤解であり、EBMの知的源泉は複数あり、臨床疫学に限らないというのが、同グループの見解である（Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2423）。こうした見解は、その後継承され、マクマスター派の論説（Rosenberg and Donald 1995b; Sackett et al. 1996など）で繰り返し主張されている。

4. 考察

本稿の目的は、ワイズの提示した「EBMの誕生」の物語の空白を埋めること、具体的には1992年11月から1996年1月のあいだ、EBMをめぐり、どのような論争が生じていたのか、またその帰結は何かを明らかにすることであった。ワイズの語る「EBMの誕生」の物語（Weisz 2005: 383）は「医療の確率化」の物語でもある。マクマスター派は、EBMを提唱し、確率論的な視点を取り入れた臨床研究の知見を臨床に導入することを主張した。しかしこうしたマクマスター派の「医療の確率化」の「尖鋭な」主張は、医師という「プロフェッションの様々なセクター」から批判を浴びたため「穏健化」した。このような「EBMの誕生」または「医療の確率化」の物語は、確認可能な事実（具体的には、公刊されたEBM論）に照らして妥当なものなのか。仮に妥当ではないとすれば、それはどこが妥当ではないのか。またより妥当な物語はどのようなものになるのか。

マクマスター派のEBM論は「穏健化」したのか。ワイズがその証とするのは、1992年11月のEBMワーキンググループの論説（Evidence-Based Medicine Working Group 1992）では新旧パラダイムの対比が使われているのに対し、1996年1月のサケットらの論説（Sackett et al. 1996）はそうではないという事実である。たしかにワイズのいうように、1992年11月のEBMワーキンググループの論説は、新旧パラダイムを対比し、新たなパラダイムの優位を説いている。ここに「一方は過去のやり方であり、他方は未来のやり方である（どちらを選ぶのか）」（Weisz 2005: 383）という一方の優位を説いて事実上は選択の余地を奪った上で二者択一を迫るという「尖鋭な」レトリックを見て取ることは不可能ではない。

しかし新旧パラダイムの対比は、別の目的で行われたとも考えられる。1991年のガイアットの短い論説（Guyatt 1991）で初めてEBMの語が使われて以後、EBMワーキンググループの論説（Evidence-Based Medicine Working Group 1992）が公刊されるまで、この語は医学誌上で全く使われていない。EBMワーキンググループは、EBMの内容どころかEBMの語自体も知らないと思われる読者に向けて、

この論説を書き「EBMとは何か」を説かなければならなかった。新旧パラダイムの対比は、そうした中での工夫、すなわち旧パラダイムを「地」、新パラダイム=EBMを「図」として、後者を描出するための叙述の仕掛けと見ることもできる。著者たちは、新しい（と著者たちが見做した）事象を新たなパラダイムとして包括し、それを持たない旧来のパラダイムと対比することで、EBMに輪郭を与えようとしたのである。

他方、サケットらの論説（Sackett et al. 1996）は、既にEBMがある程度知られている状況で書かれている。少なくとも著者たちは、そのように考えていた（そうでなければEBMを「流行の話題（hot topic）」（Sackett et al. 1996: 71）とは書かないだろう）。サケットらにとって最大の問題は、EBMに関する誤った見解である。このことは、サブタイトル「それ [=EBM] は何であり、何でないのか」に示されている。「それは何であり」の「何」に対応するのがEBMに関する正しい見解であり、「それは何でないのか」の「何」に対応するのがEBMに関する誤った見解である。時間軸に沿った新旧パラダイムの対比ではなく、真偽という軸に沿って正しい見解と誤った見解という対比が、サケットらの論説で使われているのは、こうした状況（の違い）ゆえであるという説明も可能である。

新旧パラダイムの対比の消滅という変化は、EBMを推奨する人々の「論調の変化」というより、EBM概念の浸透という状況の変化を示していると解釈する方が無理がない。加えて仮に読者に選択の余地を奪った上で二者択一を迫ることが「尖鋭な」論調の証であるというなら、1992年のEBMワーキンググループの論説に劣らず1996年のサケットらの論説も「尖鋭」である。サケットらの論説もまた「EBMに関する見解には正しいものと誤ったものがある（どちらを選ぶのか）」と選択ならざる選択を読者に迫っているからである。

1992年から1996年にかけてEBMを推奨する主張の論調が「穏健化」したというワイズの主張は妥当性が疑わしい。では「プロフェッションの様々なセクターからの批判的反応」については、どうか。「批判的反応」があったことは事実である。ではその帰結は何か。EBM論の穏健化ではないとすれば、何をもたらしたのか。

EBM批判の最大の論点は、EBMの知的偏向である。EBMでは、臨床疫学的知を重んじられるあまり、それ以外の知が軽んじられる。こうした見解は、多くのEBM批判の基調にある。しかしマクマスター派からすると、批判者の主張するEBMの知的偏向は誤解にすぎない。仮にEBMがそのような知的偏向を伴うものとして実践されていたとしても、それは誤った実践であり、EBMの名に値しないというのが、マクマスター派の論者の立場である。実際、EBMワーキンググループの1992年の論説は、「EBMは、臨床経験と臨床医の直観を無視している」という見解が誤りであることを強調し（Evidence-Based Medicine Working Group 1992: 2423）、サケットらの1996年の論説は「EBMの実践」を「臨床医の専門知と体系的な調査により得られた外部の臨床エビデンスを統合すること」と定式化している（Sackett et al. 1996: 71）。

EBMの批判者の中には、EBMの（ものとされる）知的偏向を免れた医療の姿を示唆する論者もいる。例えばタネンバウムは「臨床科学のアウトカム研究は有益ではあるが、臨床医の専門知、つまり臨床感覚を代替することはできない」にもかかわらず、EBMの推奨論は前者で後者を代替できるという錯誤に陥っていると主張する。これは裏を返すなら「臨床科学のアウトカム研究」を「臨床医の専門知」や「臨床感覚」で補う医療が望ましいという主張である（Tanenbaum 1995: 1270）。タネンバウムを継承するネイラーは「優れた臨床医療」とは「常に不確実性のアートと確率の科学」である

と主張する (Naylor 1995: 841)。ホートンのいう「解釈的医療」も、特定の知のみを優遇するのではなく様々な知をふまえて医療を行うことを求めており、EBMのオルタナティブとして提示されている (Horton 1995)。

しかしネイラーであれ、タネンバウムであれ、ホートンであれ、EBMの批判者の考えるあるべき医療とマクマスター派の考えるEBMには、実はほとんど違いがない。例えばネイラーの「不確実性のアートと確率の科学」の「ブレンド」(Naylor 1995: 841) とサケットらの「臨床医の専門知と……臨床エビデンスを統合すること」(Sackett et al. 1996: 71) に違いを見出すのは困難である。タネンバウムの示唆する医療のあるべき姿もホートンの「解釈的医療」も同様である。こうした論者は、実質的にマクマスター派のEBM論と同じことを主張しているのである。

「EBMの誕生」の物語は、次のように書き換えられるだろう。EBMを提唱するマクマスター派とその批判者たちは論争を繰り広げた。しかし両者のめざす医療の方向性には大きな違いはなかった。マクマスター派は今以上に臨床疫学的な知見が反映された医療実践を求め、EBMの批判者たちも臨床疫学の知見の価値自体は認めていた。つまり程度の差はあっても「医療の確率化」を認めていたのである。確率論的な視点を取り入れた疫学的な臨床研究をその限界をふまえながら臨床に導入すること、つまり臨床疫学的な知見を診療内容に反映させることを、マクマスター派もその批判者も是としている。

EBMをめぐる論争とは何だったのか。それは必ずしも医療のあるべき姿に関する相反する主張の衝突であったわけではない。たしかに表面的には衝突は見られた。しかし、マクマスター派とその批判者は一致して「医療の確率化」を是認していた (少なくとも否定はしなかった)。EBMをめぐる論争は、総体として「医療の確率化」を推進したと考えられる。同時にその中核にあるEBMというカテゴリーもまた「医療の確率化」を推進するレトリックとして誕生したのである。

なぜマクマスター派もその批判者も「医療の確率化」の是認という点では大きく異なる主張を展開することになったのか。T.パーソンズがかつて指摘した通り、おそらく現代社会における「医師の役割」が「応用科学者 (applied scientist)」であること、すなわち医療に関する科学的知見を応用することを責務とする者であることの帰結であろう。科学的知見をふまえて、医療は行われなければならない。このような前提の下では、病態生理学的な知であれ、臨床疫学的な知であれ、それが正当な医療に関する科学 (= 医学) の一部である限り、医師はそれを無視することは許されない。実際、マクマスター派の批判者たちも、臨床疫学的知をふまえて医療を行うことの必要性を否定することはできなかった。臨床疫学を推すマクマスター派にしても、それ以外の医学の知 (例えば非確率論的な基礎医学) を無視することはできない。臨床疫学の知見もそれ以外の医学の知見も、それが医学に由来する限り、「応用科学者としての医師の役割」(Parson 1951=1974: 430) を否定することなしに、これを不要と主張することは不可能である。

マクマスター派はEBMを提唱することで「何が科学的な医療か」に関する答の書き換えようとしたともいえる。ガイアットの回想によると、EBMは元々「科学的医療 (scientific medicine)」と命名されるはずであった (Guyatt 2002=2003: xxvi-xxvii)。またEBMという術語が初めて使われた1991年のガイアットの論説では、EBMを特徴付けるのは、①臨床で生じた問題に関係する文献の網羅的精査、②「利用可能な最良の研究」の同定、③その応用、④「個々の患者」に「最適な対応が何か」を「科学的」に判断することであった (Guyatt 1991)。ここでの前提は、従来の医療は、医学的知見を

十分にふまえていない（つまり十分に科学的ではない）という見解である。より科学的に医療を行うためには、医師は医学の文献を精査・評価し、その結果を診療内容に反映させなければならない、つまりEBMを実践しなければならない。このようにガイアットは主張したのであり、その後のマクマスター派の論説もこれを継承した。マクマスター派は「何が科学的医療か」という問いにEBMという答を与えようとしたのである。

このことはEBMというレトリックの持つ「医療の確率化」を推進する力を説明するとともに、その限界も示唆している。EBMが科学的医療である限り、医師は「応用科学者」としてEBMを実践しなければならない。これがEBMという「医療の確率化」のレトリックの力である。しかしEBMの名において、臨床疫学以外の医学的知見の必要性もまた否定することはできない。これらをふまえることもまた「応用科学者としての医師の役割」（Parsons 1951=1974: 430）の一部だからである。これがEBMというレトリックの限界である。全く「医療の確率化」が進んでいない状況では、EBMは「確率化」を正当化する強力なレトリックとして機能するだろう。しかし「医療の確率化」が進めば進むほど、このレトリックの力は失われる。つまりEBMの名において、それ以上の「確率化」を要求することは難しくなる。というのも「確率化」が進んでいる状況で、さらに「確率化」した医療を行うことは、臨床疫学的な知見ばかりを重視してそれ以外の医学的知見を軽んじるという含みが生じてくるからである。

ワイズは、1996年1月以後について、EBMをめぐる論争を通じて「EBMは大した意味を持たない」ものとなっていったと指摘している。ここで指摘されている変化は、彼のいうようにEBMの擁護者が「批判者の多くの主張を受け入れざるを得なかった」ことに由来する面もあるだろうが（Weisz 2005: 387）、同時にEBMというレトリックの特性に由来する面も否定できないだろう。「医療の確率化」が進めば進むほど、それを推進するレトリックとしてのEBMの力は失われる。実際、この時期、程度の差はあれ「先進国」の一部でEBMが受け入れられ、臨床疫学的な知（したがって確率論的な知）が臨床に導入されたのは事実であり（石垣 2017）、この「医療の確率化」に伴い、それだけEBMというレトリックの力も失われたと考えられるのである。

本論文は JSPS 科研費 17K04137, 20H01590 の助成を受けた研究成果の一部である。

注

- (1) RCTは、医薬品や医療技術の効果（有効性や安全性）を評価するために行われる、次のような臨床研究の方法である。医薬品を例にとるなら、①測定対象となる医薬品（の候補）の有効性が見込まれる人々（例えば特定の疾病の患者）を母集団として設定し、そこから被験者を抽出する。②次に抽出された被験者を、無作為に2つのグループに分ける。ここで「無作為に」とは、どちらのグループに属するかの確率が被験者全員同じという意味である。被験者は、例えば2分の1の確率でどちらかのグループに振り分けられる。③一方のグループには効果を測定しようとしている医薬品（候補）を、もう一方のグループには偽薬ないし従来その母集団に属する患者に使われてきた医薬品を投与し、その後の経過を観察・記録する。④観察された変化にグループのあいだで差が見られるのか、（見られたとして）その差は偶然に生じたものか否か、どのくらいの差が母集団で見込まれるのかなどを統計学的に推測する。この差

- が、研究対象の医薬品（候補）の有効性や安全性を評価する際に参照すべき値となる。こうした方法は、randomized controlled trial (=RCT) 以外にも、randomized clinical trial (=RCT)、controlled clinical trial (=CCT) と呼ばれることもある。
- (2) 「医療の確率化」という表現は、田代志門の「確率化する医療」に由来する。田代は「ランダム化比較試験 (randomized controlled trial, 以下RCT) の導入に伴う医学研究の変容」を「確率化する医療」と表現し「それに伴う研究リスクの新たな分配構造の形成」に「研究倫理固有の問題が生じてくる背景」を求めている (田代 2011:49-50, 70-5)。
- (3) 「確率論を導入した臨床研究」として想定しているのは、介入の有効性・安全性の評価や検査技術の感度・特異度の評価を旨とする臨床研究である。ところで確率論の医学・医療への導入という点では、「確率論的病因論」を組み入れた「リスクの医学」(美馬 2012) も視野に入れて検討する必要があるだろう。この点は今後の課題としたい。
- (4) 別稿でも私は、ワイズの「EBMの誕生」の物語の空白を検討したことがある (中川 2022: 119-26)。しかしそこではEBMワーキンググループ (Evidence-Based Medicine Working Group 1992) とサケットら (Sackett et al. 1996) の論考と後者で言及されていた批判のうち2点 (Grahame=Smith 1995; Morgan 1995) に言及したのみで、EBMの提唱者・擁護者と批判者の応答の包括的な分析とはなっていない。本稿は、これを補うことを意図している。
- (5) なお別稿では「マクマスターグループ」と呼んでいる (中川 2022: 127)。
- (6) EBMワーキンググループの1992年の論考 (Evidence-Based Medicine Working Group 1992) の著者は次の通りで、アスタリスクが付与されているのが、論考公刊時にマクマスター大学に籍があった著者である。Gordon Guyatt*, Brian Haynes*, Mitchell Levine*, Jim Nishikawa*, David Sackett*, Patrick Brill-Edwards*, Hertzell Gerstein*, Jim Gibson*, Roman Jaeschke*, Anthony Kerigan*, Alan Neville*, Akbar Panju*, Allan Detsky*, Murray Enkin*, Pamela Frid, Martha Gerrity, Andreas Laupacis*, Valerie Lawrence, Joel Menard, Cynthia Mulrow, Paul Links*, Andrew Oxman*, Jack Sinclair*, and Peter Tugw.
- (7) ただしこのうち4編 (Sackett and Rosenberg 1995a, 1995b, 1995c, 1995d) は、ほぼ同じ内容である。
- (8) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> (2022年11月4日に検索式 (“evidence-based medicine”) AND (“1992/11/1”[Date Publication] : “1996/1/31”[Date Publication])) で検索した。)
- (9) このパラダイムの用法が、T.クーン (Kuhn 1962=1971) にどこまで忠実なのかに関しては、ここでは措く。
- (10) 「エビデンスの規則」の詳細は、EBMワーキンググループが1991年11月のJAMA (269巻10号) から不定期連載した「医学文献の利用ガイド (Use's Guides to the Medical Literature)」に示されている。この連載は、加筆の後、*User's Guides to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*として刊行されている (Guyatt and Rennie eds. 2002=2003)。
- (11) 臨床疫学的に高く評価される方法で得られた知見の少なさは、M.グリフィス (Griffith 1995) も指摘している。
- (12) 第5のタイプの批判のバリエーションとしては、Lancet編集部による「編集部の論説」(The Lancet 1995a) がある。Lancet編集部はEBMに肯定的な立場に立つが、それはサケットのように「慎重な視点」に立つ論者のいうEBMに対してだけである。Lancet編集部によると、サケットはEBMを「優れた臨床技術と健全な臨床経験から得られたエビデンスを軽視したり無視したりするのではなく、その上に成立す

る」医療として捉えているが (Sackett 1995a)、もっぱら臨床疫学的な知見のみに依拠する論者もいるというのである。Lancet編集部は、そうした論者の主張は「繊細さとバランスを欠き、EBMの原則の多くを心に留めているはずの医師を敵に回す危険」があり、EBMの普及という点から見ても望ましくないと指摘するのである。

(13) 臨床試験にかけたくても、被験者の同意や倫理委員会の承認を得にくい介入もある。この点に着目したEBM批判はディラブラの論説に見られる (Dealove et al. 1995)。

(14) 注(10)を参照のこと。

文献

- Armstrong, David, 2002, "Clinical Autonomy, Individual and Collective: The Problem of Changing Doctors' Behavior," *Social Science and Medicine*, 55(10): 1771-7.
- Aveyard, Paul, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 840.
- Bennet KJ, David Sackett, Brian Haynes, VR Neufeld, Peter Tugwell and R Roberts, 1987, "A Controlled Trial of Teaching Critical Appraisal of the Clinical Literature to Medical Students," *The Journal of the American Medical Association*, 257(18): 2451-4.
- Bradley, Fiona and Jenny Field, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 838-9.
- Bucher, Rue and Anselm Strauss, 1961, "Professions in Process," *American Journal of Sociology*, 66: 325-34.
- Chagla, L.S. and P. G. McCulloch, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 839-40.
- Charlton, Bruce, 1995, "Evidence Based Medicine: Megatrials Are Subordinate to Medical Science," *BMJ: British Medical Journal*, 311(6999): 257.
- Crawley, LaVera, 1993, "Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient," *The Journal of the American Medical Association*, 269(10): 1253.
- Davidoff, Flank, Brian Haynes, Dave Sackett and Richard Smith, 1995, "Evidence Based Medicine: A New Journal to Help Doctors Identify the Information They Need", *BMJ: British Medical Journal*, 310(6987): 1085-6.
- Dearlove, Oliver, A. Sharples, K. O'brien and C. Dunley, 1995, "Evidence Based Medicine: Many Questions cannot Be Answered by Evidence Based Medicine," *BMJ: British Medical Journal*, 311(6999): 257-8.
- Ellis, Jonathan, Ian Mulligan, James Rowe and David Sackett, 1995, "Inpatient General Medicine is Evidence Based: A-Team, Nuffield Department of Clinical Medicine," *The Lancet*, 346(8972): 407-10.
- Evidence-Based Medicine Working Group, 1992, "Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine," *The Journal of the American Medical Association*, 268(17): 2420-5.
- Fitzmaurice, David, 1995, "Evidence Based Medicine: Example Was Flawed," *BMJ: British Medical Journal*: 311(6999): 257.
- Fox, Gary, 1993, "Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient," *The Journal of the American Medical Association*, 269(10): 1253.
- Fowler, P.B.S., 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 838.
- Grahame-Smith, David, 1995, "Evidence Based Medicine: Socratic Dissent," *BMJ: British Medical Journal*, 310(6987): 1126-7.

- Griffiths, Malcom, 1995, "Evidence Based Medicine: Must Be Applied Critically," *BMJ: British Medical Journal*, 311 (6999): 257.
- Guyatt, Gordon, 1991, "Evidence-Based Medicine," *American College of Physicians Journal Club*, 114(2): A16.
- Guyatt, Gordon, 1993, "Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient," *The Journal of the American Medical Association*, 269(10): 1254.
- Guyatt, Gordon, 2002, "Preface," Guyatt, Gordon and Rennie Drummond eds., 2002, *User's Guides to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*, JAMA & Archives, xv-xx. (古川壽亮, 山崎力監訳, 2003, 『臨床のためのEBM入門：決定版JAMAユーザーズガイド』医学書院, xxv-xxix.)
- Haynes, Brian, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8983): 1171.
- Haynes, Brian, Robert Hayward and Jonathan Lomas, 1995, "Bridges between Health Care Research Evidence and Clinical Practice," *The Journal of the American Medical Informatics Association*, 2(6): 342-50.
- Horton, Richard, 1995, "The Interpretive Turn," *The Lancet*, 346(8966): 3.
- Hughes, Everett, 1958, *Men and Their Work*, New York, Free Press.
- Hughes, John, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 839.
- Iggo, Neil, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 839.
- 井上俊, 1977, 「日常生活における解釈の問題」『遊びの社会学』世界思想社, 199-221.
- 石垣千秋, 2017, 『医療制度改革の比較政治：一九九〇～二〇〇〇年代の日・米・英における診療ガイドライン政策』春風社.
- Jones, Glenn and Stephen Sagar, 1995.07, "Evidence Based Medicine: No Guidance Is Provided for Situations for Which Evidence Is Lacking," *BMJ: British Medical Journal*, 311 (6999): 258.
- Kuhn, Thomas, 1962, *The Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, University of Chicago Press. (中山茂訳, 1971, 『科学革命の構造』みすず書房.)
- 黒田浩一郎, 2010, 「先端医療、先端性、社会学」佐藤純一・土屋貴志・黒田浩一郎編『先端医療の社会学』世界思想社, 1-18.
- Marshall, Tom, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8983): 1171-2.
- Mitchell, A., 1995, "Evidence Based Medicine: Accurate References Are Important," *BMJ: British Medical Journal*, 311 (6999): 259.
- 美馬達哉, 2012, 『リスク化される身体：現代医学と統治のテクノロジー』青土社.
- Morgan, W. K. C., 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8983): 1172.
- 中川輝彦, 2022, 「二つのEBMの誕生」佐藤純一・美馬達哉・中川輝彦・黒田浩一郎編『病と健康をめぐるせめぎあい：コンテステーションの医療社会学』ミネルヴァ書房, 119-141.
- Naylor, David, 1995, "Grey Zones of Clinical Practice: Some Limits to Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 345 (8953): 840-2.
- Norman, Geoffrey, 1995a, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8978): 839.
- Norman, Geoffrey, 1995b, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346(8985): 1300.
- Parsons, Talcott, 1951, *The Social System*, New York, Free Press. (佐藤勉訳, 1974年, 『社会体系論』青木書店.)
- Rosenberg, William and Anna Donald, 1995a, "Evidence Based Medicine: An Approach to Clinical Problem-Solving," *BMJ: British Medical Journal*, 310(6987): 1122-6.

- Rosenberg, William and Anna Donald, 1995b, "Evidence Based Medicine: Authors' Reply," *BMJ: British Medical Journal*, 311 (6999): 259.
- Sackett, David, 1995a, "Evidence-Based Medicine: Author's Reply," *The Lancet*, 346 (8978): 840.
- Sackett, David, 1995b, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346 (8983): 1171.
- Sackett, David, Brian Haynes, and Peter Tugwell, 1985, *Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine*, Boston, Little, Brown and Company.
- Sackett, David, Brian Haynes, Peter Tugwell and Gordon Guyatt, 1991, *Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine (Second Edition)*, Boston, Little, Brown and Company.
- Sackett, David and William Rosenberg, 1995a, "On the Need for Evidence-Based Medicine," *Therapie*, 51 (3): 212-7.
- Sackett, David and William Rosenberg, 1995b, "On the Need for Evidence-Based Medicine," *Health Economics*, 4: 249-54.
- Sackett, David and William Rosenberg, 1995c, "On the Need for Evidence-Based Medicine," *Journal of Public Health Medicine*, 17 (3): 30-3.
- Sackett, David and William Rosenberg, 1995d, "The Need for Evidence-Based Medicine," *Journal of the Royal Society of Medicine*, 88: 620-4.
- Sackett, David, William Rosenberg, Muir Gray, Brian Haynes and Scott Richardson, 1996, "Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't," *BMJ: British Medical Journal*, 312 (7023): 71-2.
- Shahar, Eyal, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346 (8983): 1172.
- Shin JH, Brian Haynes and ME Johnston, 1993, "The Effect of Problem-Based, Self-Directed Undergraduate Education on Life-long Learning," *Canadian Medical Association Journal*, 148: 969-76.
- Sleigh, James, 1995, "Evidence-Based Medicine and Kurt Godel[=Gödel]," *The Lancet*, 346 (8983): 1172.
- Smith, Blair, 1995, "Evidence Based Medicine: Quality cannot Always Be Quantified," *BMJ: British Medical Journal*, 311 (6999): 258.
- Tanenbaum, Sandra, 1993, "What Physicians Know," *The New England Journal of Medicine*, 327 (17): 1268-71.
- Timmermans, Stefan and Marc Berg, 2003, *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine*, Philadelphia, Temple University Press.
- The Lancet, 1995a, "Evidence-Based Medicine, in Its Place," *The Lancet*, 346 (8978): 785.
- The Lancet, 1995b, "Evidence-Based Medicine: Reply," *The Lancet*, 346 (8983): 1171.
- 田代志門, 2011, 『研究倫理とは何か：臨床医学研究と生命倫理』勁草書房.
- White, Kerr, 1995, "Evidence-Based Medicine," *The Lancet*, 346 (8978): 837.
- Weisz, George, 2005, "From Clinical Counting to Evidence-Based Medicine," Jorlan, Gérard, Annick Opinel and George Weisz ed., *Body Counts: Medical Quantification in Historical and Sociological Perspectives*, Montreal, Kingston, London and Ithaca, McGill-Queen's Press, 373-93.

著者は可能な限りファーストネームとファミリーネームの双方を記したが、一部原典にも示されていないものがあり、それらの表記は把握できた範囲のものになっている。