

20001136

厚生科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

日本の既存医学データベースを EBM に生かすためのエレクトロニック  
サーチ・ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究

平成 12 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 津谷 喜一郎

平成 13 (2001) 年 4 月

厚生科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

日本の既存医学データベースを EBM に生かすためのエレクトロニックサーチ・ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究

平成 12 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 津谷 喜一郎

平成 13 (2001) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告	
日本の既存医学データベースを EBM に生かすためのエレクトロニックサーチ・ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究 津谷 喜一郎	1
II. 分担研究報告	
ガイドラインの評価方法についての検討 長谷川 友紀	4

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

日本の既存医学データベースをEBMに生かすためのエレクトロニックサーチ・  
ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究

主任研究者 津谷 喜一郎 東京医科歯科大学難治疾患研究所 助教授

**研究要旨**

日本の月産RCTは約60であることが明らかになり、これを効率よく同定し、質の高いデータベースを作成するための基本的システムが開発された。次年度以後の作業量の予測がなされ、データベース作成にあたっての構造化抄録作成や著作権などへの対応に対する予備的調査がなされた。

分担研究者

中山健夫	国立がんセンター/京都大学
宇山久美子	国際医学情報センター
山崎茂明	愛知淑徳大学 図書館情報学
坂巻弘之	慶応義塾大学 医療経済学
長谷川友紀	東邦大学 公衆衛生学
大島伸一	名古屋大学 泌尿器科学
平尾佳彦	奈良県立医科大学 泌尿器科学

- (2) 新規発生のRCTを同定するハンドサーチを行う。そのための教育プログラムの開発と教育の実施を行う。
- (3) ハンドサーチに伴う、質管理のシステムを開発する。
- (4) データベース構造の基本設計を行う。
- (5) 既存の診療ガイドラインを収集し、その評価法のあり方の分類と問題点の把握を行う。

**A. 研究目的**

よりよいアウトカムを目指したEBMの実践において、臨床の現場、ガイドライン作り、その他多様なユーザーは、質の高いデータベースに対する強い情報ニーズをもっている。本研究は、日本の医学データベースを用いたエレクトロニックサーチの方法論の作成、日本の既存の医学データベースの構造と内容の改良のためのシステム開発、診療ガイドラインの評価法の検討、を目的とする。

**B. 研究方法**

- (1) 過去分と新規発生分のランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) の出現数の概数の推定を行う。

**C. 研究結果**

3年計画のプロジェクトの第1年度は、日本で実施されたRCTの、「前向き」(prospective)の同定とデータベースの作成を中心とした。

- (1) 文献調査と研究班員の討議により、過去分のRCTについては、約10,000件、新規発生のRCTについては、毎月約30件、年間約300件と予測された。
- (2) 日本において施行される雑誌から、あるテーマを決めて論文をピックアップしコピーを届ける Selective Dissemination Information (SDI) service を行っている、複数の企業や団体の業務内容調査が行われ、本プロジェクトにふさわしい、組

織、国際医学情報センター（IMIC）が選ばれた。

(3) IMIC社は、2,500誌（2000年5月現在）の日本発行の雑誌のSDIサービスを行っている。これまで約40の団体や個人から依頼を受けてサービスを提供されている。本プロジェクトで、hand searchingとよばれるべき業務は、IMICでは11人の「スクリーナー」によってなされている。今回のプロジェクトの「スクリーニング」は、IMICの従来のcustomerからの要望である、医学のある領域や医薬品単位のものとは異なり、RCTやCCT（controlled clinical trial：比較臨床試験）、meta analysisという研究デザインを中心とする。そこで、ハンドサーチに必要な教育がEBMの手法を中心に開発され実施された。

(4) 2000年7月のテスト期間を経て、同8月より本格的なハンドサーチが開始され、毎月平均60件のRCTが同定された。これは、当初予定した毎月約30件、年間約300件を大きく上回り、約2倍で、日本では、年間1,000件に近いRCTが実施されていることが分かった。

(5) この間、作業をバラツキなくかつ効率的に行うためのhandsearch monitoring sheetやhandsearch manualが作成され、また判断に迷うケースにそれぞれ対応して、それらは適宜改善されversion upされた。また、質管理を行うため、スクリーナーの代表による1次チェック、さらに臨床薬理学、臨床疫学の専門家による2次チェックのシステムが開発された。

(6) 同定された論文からの必要な情報を収載する、データベース構造の設計がなされ、実際の入力が開始された。

(7) ガイドラインの評価方法についての調査がなされ、EBMの主要な成果物であるガイドラインは、1) 外的状況における有用性、2) ガイドライン本体の評価、3) ガイドライン導入による医療内容の変化の3つの視点から評価する必要があることが明らかとなった。

## D. 考察

本プロジェクトは日本でつくられたエビデンスを日本のみならず、世界中に利用しやすい形で提供することをゴールとするものであるが、初年度に4つの問題が明らかとなった。

第1は、本プロジェクト計画時に予想した日本で実施されるRCT数が、月間約30の2倍の約60あるということである。初年度に作業の基本的システムは開発されたが、この年間約1,000のRCTに対して将来作業を行う予算的裏づけが必要となろう。第2は、日本の医学論文の抄録は質が高いとはいえ、構造化抄録（structured abstract）の採用はまだ10誌に満たないことである。研究デザインのフィールドが既に雑誌中の抄録にあれば望ましいのだが、現状はそうではない。そこで本プロジェクトでは現在では、著者による抄録をそのまま入力している。いずれ、構造化抄録を作成するための教育プログラムの開発と作業システムの確立が必要であろう。また、一方では雑誌発行元、編集元へ構造化抄録の使用をすすめる援助が必要である。第3は、論文中の抄録をそのままデータベース化するにあたって、著作権をクリアすることが必要である。本年度は、モデルとなる2つの雑誌を選び、著作権使用に関する支援と覚え書きづくりの作業が開始された。このプロトタイプに応じて、今後将来他の雑誌社との交渉がなされる予定である。第4に、従来のガイドラインの評価の多くは、外的状況における有用性とガイドライン本体の評価に属するものであるが、EBMの技術的・構造的限界からはガイドライン導入による医療内容の変化の検証が不可欠である。

## E. 結論

日本の月産RCTは約60であることが明らかになり、これを効率よく同定し、データベース化するための基本的システムが開発された。次年度以後の作業量の予測がなされ、質の高いデータベース作成に

あたっの構造化抄録作成や著作権などへの対応  
に対する予備的調査がなされた。

## **F. 健康危機情報**

なし

## **G. 研究発表**

### **1. 論文発表**

なし

### **2. 学会発表**

なし

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

## ガイドラインの評価方法についての検討

分担研究者 長谷川友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学)

分担研究者 大島 伸一 (名古屋大学医学部泌尿器科)

分担研究者 平尾 佳彦 (奈良県立医科大学泌尿器科)

研究要旨 EBM は、一定の方法論に基づいて過去の医学論文を評価し、ガイドラインの形に集約して、医療サービス提供過程の標準化・最適化を図ろうとする手法である。本研究では、EBM の主要な成果物であるガイドラインは、(1) 外的状況における有用性、(2) ガイドライン本体の評価、(3) ガイドライン導入による医療内容の変化の3つの視点から評価する必要があることが明かにされた。従来のガイドラインの評価の多くは、(1)(2)に属するものであるが、EBM の技術的・構造的限界からは(3)による効果の検証が不可欠である。

### A. 研究目的

医療サービスは構造、過程、結果の3つの視点から評価される(Donabedian, 1966)。EBM(Evidence Based Medicine)は、一定の方法論に基づいて過去の臨床論文を系統的に評価し、医療サービス提供過程を標準化・最適化することによる、医療サービスの質改善を図ろうとする手法である。本研究では、EBM の主要な成果物であるガイドラインの評価方法についての検討を行なった。

### B. 研究方法

専門家によるパネル及び文献調査による。専門家(臨床家及び臨床疫学者)はいずれもEBMに基づいたガイドライン作成について複数回の経験を有する。

### C. 研究結果

#### ① EBM の過程

EBMは、(1) 疾患の社会的影響を考慮しての優先順位の設定、(2) リサーチ課題の明確化、(3) 一定の方法論に基づいた既存の情報の再吟味(critical appraisal)、(4) 経済的評価、(5) ガイドライン(Clinical Practice Guideline)の作成、(6) ガイドラインに基づいた患者の治療、(7) 治療成績等に基づいたガイドラインの改善、の各過程からなる。EBM を実現するための主要な成果物はガイドラインであり、ガイドラインをいかに評価すべきかについて検討を行なった。

#### ② ガイドラインの現況

米国 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)では、ガイドラインについての website を設けて、ガイドラ

インの要約を公開している。当初は AHRQ が直接ガイドライン作成を行っていたが、政府による professional freedom の制限につながる可能性が危惧され、ガイドライン作成は医師会・学会等が行い、政府はガイドライン作成のための資金援助及び普及のための website 運営等のインフラ整備へと役割分担を行ったという経緯がある。表 1 にガイドライン要約の内容を示す。コピーライトについては、ガイドライン自体のコピーライトは製作者に属し、製作者の許可が得られた場合には、リンクにより本文へのアクセスを認め、得られない場合には要約のみを掲載するに留めている。要約についてはコピーライト所有者は AHRQ であり、website での掲載は認められるとの立場を取っている。

表 1. 米国 AHRQ による Structured Abstract of Guidelines

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Title</li> <li>• Adaptation</li> <li>• Major Recommendations</li> <li>• Clinical algorithm</li> <li>• Developer</li> <li>• Committee</li> <li>• Group Composition</li> <li>• Endorser</li> <li>• Guideline status</li> <li>• Guideline availability</li> </ul>
---

### ③ ガイドラインの評価

ガイドラインの評価は3つの視点から行われる必要がある。すなわち、

- (1) 外的状況における有用性
- (2) ガイドライン本体の評価
- (3) ガイドライン導入による医療内容の変化

である。

(1) 外的状況における有用性は、ガイドラインが対象としている疾患が社会の中で占める位置付けにより決定される。すなわち、1) 現在の診療に大きなばらつきがあるか、2) ガイドラインには管理に重要な影響を与える新しい根拠が含まれているか、ガイドラインが対象としている疾患は、3) 患者数が多い(high volume)、4) 危険が大きい(high risk)、5) 医療費(間接費用を含む)が高い(high cost)、により判断される。

(2) ガイドライン本体の評価については、EBM の提唱者である Sackett もガイドラインの評価として、本体の評価が必要であると主張しており、米国 IOM(Institute of Medicine)を始め、いくつかの評価方法、評価の視点が明かにされている(表2参照)。これはガイドラインの作成過程、内容に関わるものである。

(3) ガイドライン導入による医療内容の評価は、医療内容にもたらされた変化度合いによりガイドライン

の効果を検証しようとするものである。表3に示すように、一般に医療の質（広義）は、医療の結果のバラツキの縮小（標準化促進）と、結果を示す指標の絶対値の改善（狭義の質向上）により示される。また標準化促進は結果だけでなく、医療サービス提供過程においても評価することが可能である。

(1) (2) に比較して、(3) はガイドライン導入前のベースラインに対して、導入後の変化を計測することにより、ガイドライン導入の効果を検証しようとするもので、より実証的である。EBM は医療サービス提供過程の標準化・最適化により医療サービスの質向上を図ろうとするものであるが、以下のような限界を有する。すなわち、(1) 技術的問題として、1) RCT ができない・不要な状況：方法論として RCT を重視するが、RCT ができない、あるいは不要な状況が臨床現場では多々想定できること、2) 複合論理の欠如：治療法 A、B については他国で RCT により治療法 A の優位性が明らかにされており、日本では Random 化されていない Controlled Trial により治療法 A、C の同等性が検証されている場合、C をどのように取扱うべきか等、未解決の問題が多い、3) Marginal case の取扱いについてガイドラインは無効であるが、Marginal case の占める割合は診療科により、また専門医師の取扱う患者ではしばしば無視できない、4) 多施設間の連携の概念が希薄：医療供給体制により医療サービス提供者は種々異なることが想定されるが、現在の EBM 手法ではこれに対する

回答を与えない、5) 人種差の取扱い：日本では RCT が少なく、外国のデータをそのまま用いることが可能か否かについて検討されていない、(2) 構造的な問題として、プロセスの保障は必ずしもアウトカムを保障しない、ことが指摘される。従って、ガイドラインの評価では、医療内容がどのように変化したかの検証が不可欠である。

表 2 . Desirable Attributes of CPG (Institute of Medicine,1992)

- Validity
- Strength of Evidence
- Estimated Outcomes
- Reliability/Reproducibility
- Clinical Applicability
- Clinical Flexibility
- Clarity
- Multidisciplinary Process
- Scheduled Review
- Documentation

表 3 . ガイドラインによる医療内容の変化

評価の視点	過程 (process)	結果(outcome)	
概念	標準化促進	狭義の質向上	
例	対象疾患を有する患者の多くに適応できる 治療者間の治療法の差異縮小 ガイドラインコンプライアンス増加	治療結果 在院日数 医療費のバラツキ縮小	治療結果の改善 在院日数の短縮 医療費の減少 副反応の減少

#### D. 考察と E. 結論

本研究では、EBM の主要な成果物であるガイドラインは、(1) 外的状況における有用性、(2) ガイドライン本体の評価、(3) ガイドライン導入による医療内容の変化の3つの視点から評価する必要があることが明かにされた。従来のガイドラインの評価の多くは、(1) (2) に属するものであるが、EBM の技術的・構造的限界からは(3)による効果の検証が不可欠である。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。