

3. 米国における EBM を支援する情報サービス—専門家から消費者へ— —NLM, AHRQ—

分担研究者 野添篤毅 (愛知淑徳大学)

1. はじめに

米国における Evidence-based Medicine (EBM) 活動を支援する情報サービスの中心機関として米国国立医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) は、その活動をますます、強化している。津谷¹⁾は EBM を「つくる」、「つたえる」、「つかう」の3つの側面から考えることを提案しているが、これを現在の NLM の活動にあてはめると次のように整理できるだろう。

- ・つくる—データベースの作成 (MEDLINE)
- ・つたえる—情報ネットワークの構築 (全国医学図書館ネットワーク NN/LM)
- ・つかう—PubMed, MEDLINEplus などのウェブ・サービス

すなわち、NLM は医学・医療情報サービス活動のすべての段階について関与しているのである。

最近の NLM の活動を表わすトピックとしては、次の項目が挙げられる。

- ・医療専門家向データベース MEDLINE から一般向健康 Web 情報サービス MEDLINEplus への大規模な展開
- ・消費者の健康情報普及プロジェクトの実施
- ・書誌データの自動入力と索引作業の機械化
- ・MEDLINE データベースの文献蓄積量が1,000万件に達し、その利用も約2億回を記録
- ・複数のデータベースに一度にアクセス可能なゲートウェイ NLM Gateway の公開

2. NLM の現状

2.1 MEDLINE データベースの作成

「つくる」という側面では、NLM の文献データベースの中核をなす MEDLINE には、1966年からの医学文献の書誌データと抄録が約1,000万件、蓄積されている。現在、MEDLINE では約4,300種の世界中の医学及び関連領域の雑誌から文献データが収集されている。最近の3年間の文献データの蓄積量は以下のとおりである。²⁾

1997年	519,012件 (内抄録入力数 398,576)
1998年	411,921件 (内抄録入力数 312,064)
1999年	434,525件 (内抄録入力数 338,435)
2000年	442,168件 (内抄録入力数 341,682)

(1997年度は前年までの滞貨を処理したため、通常年に

比べて処理件数が多い。)

これらの文献には NLM 内と外部委託のインデクサーによって、キーワードが与えられている。現在の索引作成 (indexing) は、一部機械化され、online indexing system と呼ばれている。このシステムでは、書誌データ (文献タイトル、著者、雑誌名、巻号、ページ) そして抄録は、予め外部で入力されている。インデクサーは、索引する雑誌の書誌事項をディスプレイ上に呼び出し、画面上の書誌データと抄録、そして雑誌論文そのものを見ながら、MEDLINE のシソーラスである Medical Subject Headings (MeSH) から文献内容を表すキーワードを選びだし、索引作業を進めていく。また、MEDLINE では、対象文献で述べられている研究の手法を明示するための出版タイプ (Publication Type) と呼ばれるタグが MeSH 用語の他に用意されている。EBM に関連する出版タイプとしては、clinical trial; controlled clinical trial; randomized controlled trial; multicentery study; meta-analysis; practice guideline などがある。インデクサーはこのタグも文献に付与する。

このオンライン・システムでは、詳細に決められた索引ルールが搭載されている。例えば、“pregnancy” (妊娠中) というチェック・タグをインデクサーがふると、システムは自動的に “female” (女性) というタグを加える。

NLM は現在、より迅速で、正確な書誌データ入力を行なうために、MEDLINE への自動エントリー・システム Medical Article Record System (MARS) を開発し、一部実用化している。1997年には100%がマニュアルのキーボード入力であったデータ・エントリーが、2000年3月には書誌データの OCR 入力が30%近くに達している。また、電子ジャーナルの発展により、出版者から直接書誌データと抄録を SGML 形式で提供してもらい、利用する方式も増え、約40%になっている。この方式は2001年度には55%にも達すると期待されている。しかし、現在まだ30%が従来のマニュアルの入力となっている。

索引付与作業の機械化は Data Creation and Maintenance System (DCMS) と呼ばれ、シソーラス MeSH と、総合医学用語システム Unified Medical Language System (UMLS) と連動している。DCMC ではデータ・エントリー・システム MARS で入力された書誌データ、抄録データから抽出された語、語句と UMLS とを照合して、自動的にキーワードを表示する。インデクサーはこれらについて索引ルールと照合して、文献内容を表

わす索引語として選択していく。DCMCにより、索引作成の精度と作業効率を高め、データベースのタイムラグを縮小することが期待されている。

2.2 情報サービスの構成

NLMのMEDLINEが中心とした情報サービスは(図1)のように連関して、利用者に「つたえ」られていく。

NLMの情報サービスは、そのシソーラスMeSHによって、すべてがコントロールされている。医学文献には、Data Creation and Maintenance System (DCMS)によってMeSH用語が付与され、MEDLINEは、インターネットに載せられ、PubMedとして全ての人々が、いつでも、どこからでもアクセスできる。一方、原文献の入手についてはDOCLINEやLoansome Docというシステムが用意され、PubMedなどで検索された文献のコピーを他の図書館へインターネットを介して依頼することができる。また、図書、レポートなどのオンライン目録としてLOCATORplus

(<http://locatorplus.gov>)が1999年に登場し、NLMが所蔵する約80万点の医学資料をWebで検索可能となっている。

このようにNLMでは各種のデータベースとサービスをインターネット上で展開しているが、利用者は自分の探したい情報がどのデータベースに貯えられているかがわからないことが多い。これを解決するためにNLMは2000年10月からNLMのすべての情報源に対する“one-stop-shopping”を目指したNLM Gateway (<http://gateway.nlm.nih.gov>)を公開した。

NLM Gatewayでは、書誌データ、フルテキスト、ビデオ、音声、イメージを提供しようとしている。そしてまた、検索キーとしてはUMLSを活用するとしている。

現在、このゲートウェイで提供される情報は、(表1)のごとく、文献データ、学会抄録、図書目録などとなっている。NLM Gatewayでは、一つの検索によって、利用者は複数のデータベースに同時アクセスすることができ、これによって、これまで探すことの難しかった学会会議抄録

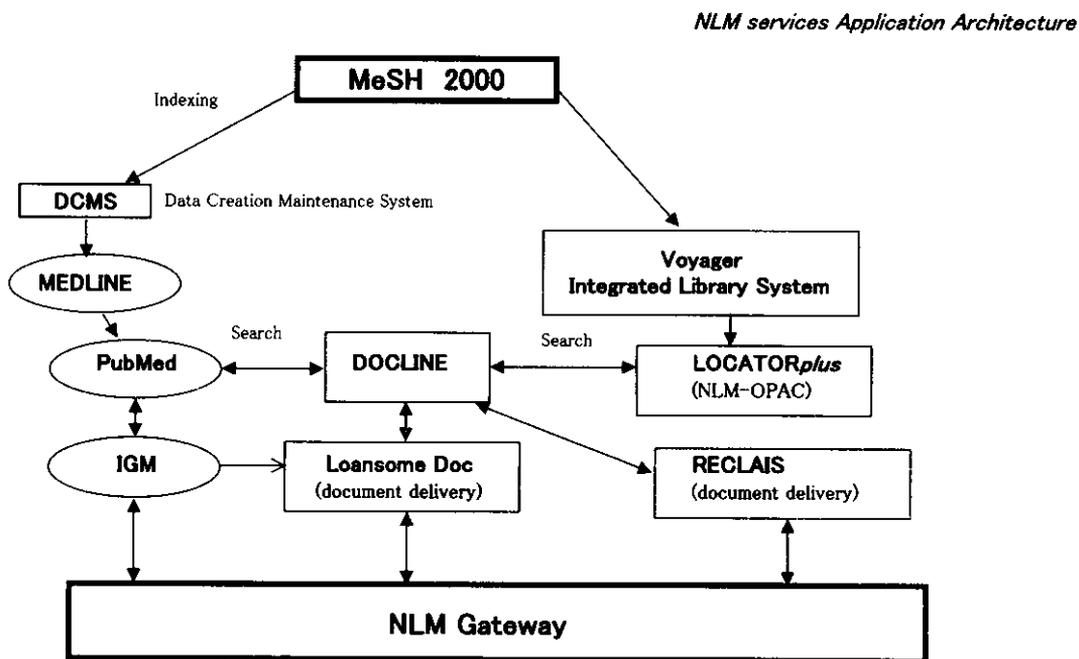


図1 NLM 情報サービス構成図

表1 NLM Gateway の提供するデータベース

情報タイプ	データベース	データ・内容
書誌データ	MEDLINE/PubMed OLDMEDLINE	医学文献データ1966年～現在 1958年～1965年
図書/視聴覚資料	LOCATORplus	NLM所蔵資料のオンライン目録
学会抄録	AIDS Meetings HSR Meetings	AIDS/HIV関連学会抄録 健康サービス研究学会抄録
データバンク	HSRProj	健康サービス研究関連プロジェクト
消費者健康情報	MEDLINEplus DIRLINE	健康トピック、医薬品情報 情報源リスト



Gateway

your entrance to the
knowledge resources of the
National Library of Medicine

clinical practice guideline

[Find Terms](#)
[Limits](#)
[History](#)
[Locker](#)
[Preferences](#)

[Search](#)
[Clear Search](#)

New Search

Overview

What's New

Help

FAQ

Other NLM Resources

Order Documents

Clinical Alerts

ClinicalTrials.gov

HSTAT

IGM

LOCATORplus

MEDLINEplus

PubMed

TOXNET

Results Summary

Category	Items Found	Actions	
Journal Citations	1738	Display Results	Details of Search
Books / Serials / AVs	733	Display Results	Details of Search
Consumer Health	6	Display Results	Details of Search
Meeting Abstracts	131	Display Results	Details of Search
Other Collections	49	Display Results	Details of Search
Total	2657		

図2 NLM Gatewayでの検索結果

など、文献データを含めた色々なタイプの情報に達することが可能となった。例えば、臨床ガイドライン“clinical practice guideline”について検索すると、MEDLINEからは、1,738件の関連文献、LOCATORplusからは、733件の図書類、学会抄録が131件、そして消費者健康情報として6件、総計で2,657件の情報が一度に見出された(図2)。

今後、臨床試験情報 ClinicalTrials.gov、ヘルスサービス/技術評価情報 HSAT などの情報資源もこのゲートウェイに組み込まれる予定である。

2.3 情報サービスの利用

NLMは全国医学図書館ネットワーク National Network for Libraries of Medicine (NN/LM)を形成している。このネットワークには病院図書室から、研究所図書室、大学医学図書館までの各種のレベルの医学・医療系図書館、約4,500が組織されている。

NN/LMのメンバー館でのインターネット導入状況をみると、³⁾

	1993年	1999年
大学図書館	72%	100%
病院図書室	24%	91%
その他	21%	97%

となっており、図書館員が1名という館がほとんどである病院図書室においても、90%の館がインターネットにアクセス可能となっている。

情報サービスを「つかう」側の体制もこのように、急速

に整備しつつある。Web版のMEDLINE、PubMedの登場で、MEDLINEの検索件数もオンライン時代の2,000万回からその10倍にもなる2億回へと飛躍的に増大した。²⁾

1997年	2,100万回
1998年	1億400万回
1999年	1億9,100万回
2000年	2億4,400万回

PubMedの利用者層をみると、医学研究者が36%、医師および医療従事者が34%、そして一般の人々が30%をも占めている。¹⁾これはインターネットなくしては、このような状況は生まれなかったであろう。

2次情報WebサービスPubMedは、(図3)のように、これまでのオンラインのデータベース・サービスとは異なって、各種の1次情報とリンクしている。電子ジャーナルの利用者は、自分が画面上で見ている論文の参考文献に注目すると、そこで引用された雑誌がMEDLINEの収録誌であれば、PubMedにリンクして引用論文の抄録付の書誌データが見られる。PubMedで検索した結果の文献リストからは、個々の文献により関連ある文献リストをさらに表示する事ができ、関連文献のネットワークが次々と広がっていく。検索文献リスト中で、既に電子ジャーナルが存在するものについては、原論文を画面上で見ることが可能である(利用者は出版社との契約が必要であるが)。

例えば、ピッツバーグ大学医学図書館では、約1,000種の電子版の生物医学系雑誌を所有している。このため、大学のID番号を持つ、医師、研究者、医療従事者、学生は、

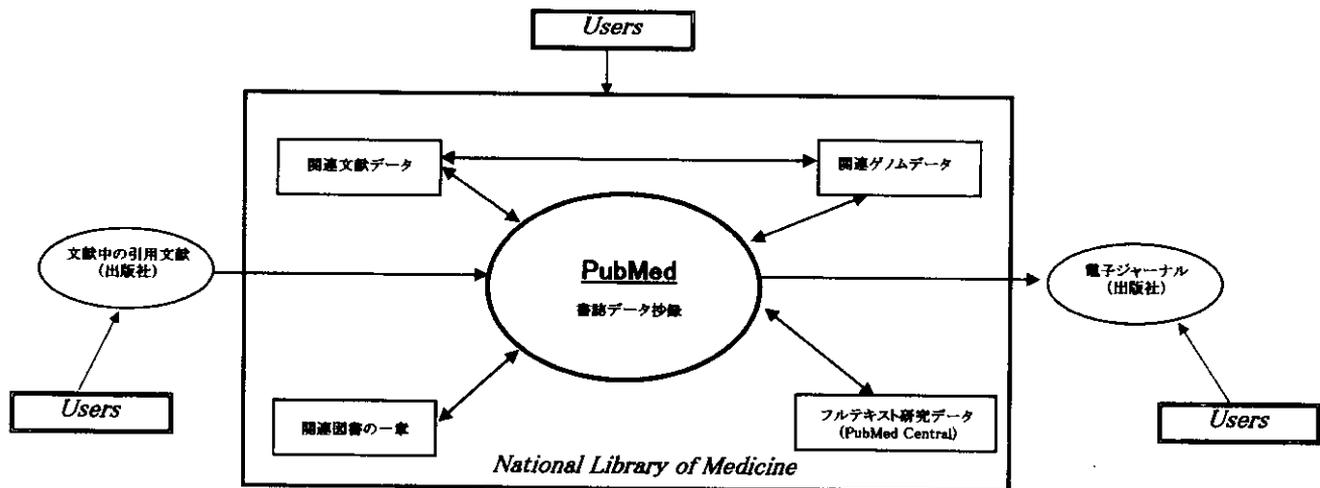


図3 PubMedの諸リンク

PubMedを検索して、必要な文献が見つかったら、予め図書館の所蔵する電子雑誌の情報が組込まれているため、すぐにその論文を画面上に呼び出すことが可能となっている。これによって利用者は図書館に足を運ばなくとも自分の研究室のターミナルから、自由にデータベースを検索し、そして原論文を見て、またその論文の参考文献から、他の引用論文の全文をも画面上に引き出すことができるのである。

この他、NLMは電子ジャーナルを一步進めた生物医学論文の一大貯蔵庫 (depository)、PubMed Central 構想を唱えている。このように PubMed は2次情報サービスに止まることなく、関連文献、電子ジャーナル、ゲノム情報、そして図書の一章などの1次情報と結びついて、効果的な情報提供を行っている。

3. 消費者向健康情報サービス MEDLINEplus

(<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>)

PubMedの成功はこれまで専門家へのみ情報サービスを行ってきたNLMが、一般消費者をもそのサービス対象に含めるという方針拡大を推し進めることとなった。NLMが1998年10月に公開したMEDLINEplusは、一般の人々へこれまでのMEDLINEのような文献データばかりでなく、幅広い医学・医療情報そのものをインターネットで提供しようという情報サービスである。このサービスは一般の人々に受け入れられ、毎日約250万ページが開かれている。

MEDLINEplusは、これまでのNLMのサービスとは異なって、次のような特長を持っている。

- ・質の高い評価を受けた情報源へのリンクを提示するWeb版のデータベース・サービス
- ・提示された情報サイトは注意深く選択されている。
- ・利用者が関心を持つトピックについて、研究者の書き

た最近の医学論文リストをMEDLINEから自動的に検索し、提示する。

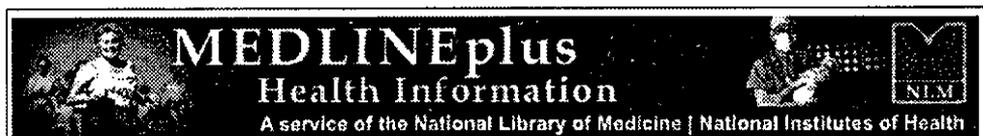
そして、利用者はMEDLINEplusによって、次のような情報に容易にアクセスすることができる。(図4)

- ・約400の病気を中心とした医学・医療関連トピックス Health Topics について、注意深く選択されたWebサイトを表示し、リンクする(辞書、ディレクトリー、各種関連機関/組織、ニュースなど)。
- ・医学百科辞典 adam.com medical encyclopedia から4,000個の画像を含んだ病気、症状、検査についての解説記事が提供される。
- ・医薬品情報については、米国薬局法にリンクする。ここには、ブランド名で約9,000種の処方薬、OTC薬が含まれ、投与、相互作用、副作用などの情報が得られる。

このMEDLINEplusへのWebサイトの採用基準は以下のようにになっている(<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/criteria.html>)。

- ・情報内容の質、正確性、オーソリティの高いこと。
 - －内容の情報源が確立され、サイトの作成メンバーやコンサルタントが明示されている。
 - －情報が読み手のレベルに適切にかつ整理されて書かれている。
 - －一次情報源(教科書、Webページ)から収集した情報である。
 - －評価を受けたWebサイトをリストしている。
- ・Webページが教育目的であること(商品やサービスを売るものではない)と、無料で利用できること。
- ・Webサイトが定期的更新され、常に利用できること。また、利用登録が不要なこと。

NLMはMEDLINEplusの内容サービスをより良くしていくために、



MEDLINEplus
Health Information
A service of the National Library of Medicine | National Institutes of Health

Search [Advanced Search](#) [Site Map](#) [About MEDLINEplus](#)

 **Health Topics**
Information on conditions, diseases and wellness, plus a medical encyclopedia

 **Drug Information**
Generic and brand name drugs

 **Dictionaries**
Spellings and definitions of medical terms

 **Directories**
Locations and credentials of doctors, dentists and hospitals

 **Other Resources**
Access to organizations, consumer health libraries, international sites, publications, MEDLINE and more

Current Health News

- [Microwaving Catheters Prevents Infection](#)
- [Can Diet Treat Cancer?](#)
- [Catheter Device Could Benefit Thousands of Heart Patients](#)
- [More news](#)

Featured Site
[High Blood Cholesterol: What You Need to Know](#)
New guidelines from the National Cholesterol Education Program



[ClinicalTrials.gov](#)
Information about clinical research studies

[Health Topics](#) | [Drug Information](#) | [Dictionaries](#) | [Directories](#) | [Other Resources](#) | [We welcome your comments](#)

図 4 NLM – MEDLINEplus



MEDLINEplus
Health Information
A service of the National Library of Medicine

Search [Advanced Search](#) [Site Map](#) [About MEDLINEplus](#) [Home](#)

[Health Topics](#) [Drug Information](#) [Dictionaries](#) [Directories](#) [Other Resources](#)

Other health topics: [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [XYZ](#) [List of All Topics](#)

Breast Cancer

Contents of this page:
[News](#)

From the NIH
[Clinical Trials](#)
[Diagnosis/Symptoms](#)
[Disease Management](#)
[Nutrition](#)
[Pictures/Diagrams](#)
[Prevention/Screening](#)
[Rehabilitation](#)
[Research](#)
[Specific Conditions/Aspects](#)
[Treatment](#)

[Dictionaries/Glossaries](#)
[Lists of Print Publications](#)
[Organizations](#)
[Statistics](#)

[Men](#)

[Español/Spanish](#)



The primary NIH organization for research on Breast Cancer is the [National Cancer Institute](#)

Latest News

- [Teamwork Helps Couples Cope with Cancer Diagnosis](#) (05/30/2001, Reuters)
- [New Breast Cancer Drug Letrozole Offers Hope for Women with Advanced Disease](#) (05/23/2001, Canadian Press)
- [Drinking Plus Low Folate Linked to Breast Cancer](#) (05/18/2001, Reuters)
- [DDT, PCBs Not Linked to Higher Rates of Breast Cancer, an Analysis of Five Northeast Studies Concludes](#) (05/15/2001, National Institute of Environmental Health Sciences)
- [Revealing Your Breast Cancer Diagnosis May Have Its Pros and Cons](#) (05/11/2001, American Cancer Society)
- [More News on Breast Cancer](#)

From the National Institutes of Health

- [Understanding Breast Cancer Treatments: A Guide For Patients](#) (National Cancer Institute)
- [What You Need To Know About Breast Cancer](#) (National Cancer Institute)

Clinical Trials

- [ClinicalTrials.gov: Breast Neoplasms](#) (National Institutes of Health)
- [ClinicalTrials.gov: Paget's Disease, Mammary](#) (National Institutes of Health)
- [Clinical Trials: Breast Cancer](#) (CenterWatch, Inc.) - industry-sponsored clinical trials
- [Wanted: Surgeons and Patients to Participate in Studies...](#) (National Cancer Institute)

Diagnosis/Symptoms

- [Breast Cancer: Early Detection](#) (American Cancer Society)
- [Breast Lump - Biopsy Interactive Tutorial](#) (Patient Education Institute) - requires Flash plug-in
- [MEDLINEplus: Mammography](#) (National Library of Medicine)
- [NHGRI Researchers Develop Gene Test That Differentiates Breast Cancer Types](#) (National Human Genome Research Institute)

図 4 - 1 MEDLINEplus – Health Topics – 子宮がんのページ
(<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/breastcancer.html>)

- ・消費者は何を探しているか？
- ・消費者は健康についての疑問の答えを見出すことができるか？
- ・NLM はどのようにして、それに対してより易しくすることができるか？

について考えている。

このため、NLM は、

- ・Web ページの使われ方
- ・検索ログ
- ・公共図書館とのパイロット・プロジェクトの展開
- ・システムの評価
- ・利用者からの質問とフィードバック

などについて調査、検討し、Web ページに改良を加えている。

MEDLINEplus を中心としたインターネットによる医学・医療情報サービスの普及を進めるために、NLM はオンライン健康情報プロジェクトを2000年度49ヶ所で開始した。このプロジェクトは、公共図書館、大学医学図書館、大学医療センター、中学校が中心となって、老人から子供までのすべての地域住民が、より容易にすばやく、質の高い医学・医療情報をインターネットで得ることを支援しようというものである。

例えば、プロジェクト実施地域のピッツバーグ大学医学図書館を中心とした医学図書館システム Health Sciences Library System (HSLs) では、消費者のための健康情報 “Health Information for the Consumer” (<http://www.hsls.pitt.edu/chi/>) と呼ばれる Web ページを、NLM の支援を受けて公共図書館、看護学校、聾唖学校、行政機関などと協力して立ちあげている。

このホームページ (図 5) では、

- ・病院図書室
- ・医学辞書と教科書
- ・医学トピックス (MEDLINEplus の Health Topics, NOAH などの疾患トピック)
- ・医薬品情報 (ClinicalTrials.gov を含む)
- ・臨床検査
- ・EBM 関連情報
- ・医師に関する情報

などの Web サイトにリンクしている。

EBM 関連情報には (図 6) のように、臨床ガイドライン・センター、AHRQ、Cochrane Library へリンクするとともに、HSLs が独自の選択した臨床ガイドラインや EBM 機関のサイトが含まれる。

このように MEDLINEplus, AHRQ などのデータベース



Health Information for the Consumer

UNIVERSITY OF PITTSBURGH

- Hopwood Library: a Health Resource for Patients and Families at UPMC Shadyside**
Library location, hours, and catalog
- Dictionaries and Texts**
Definitions of health and medical terms, words and phrases
- Health Topics**
Disease and health information
- Drug Information**
Information on medications
- Medical Tests and Procedures**
Diagnostic test and surgical or medical procedure information
- Local Resources**
Disease and health organizations in southwestern Pennsylvania
- Evidence-Based Medicine and Decision-Making Tools**
Sites that evaluate medical treatments and alternatives.
- Find a Physician**
Membership and certification directories as well as licensure information
- The Keys to Consumer Health Information**
How to locate quality health information using this site

About Us & Disclaimer

Webmaster: falkweb+@pitt.edu
Copyright © 1996-2001 Health Sciences Library System, University of Pittsburgh. All rights reserved.

Last revised: April, 2001
URL for this page: <http://www.hsls.pitt.edu/chi/>

Highlights

Health Information for the
Public Project
funded by the National Library
of Medicine

Medicine in the News

図 5 ピッツバーグ大学 HSLs : Health Information for the Consumer

- Library
- Dictionary/Texts
- Health Topics
- Drug Information
- Medical Tests and Procedures
- Local Resources
- Evidence-Based Medicine
- Find a Physician
- Home

Evidence-Based Medicine & Decision-Making Tools

- **National Guideline Clearinghouse**
This is a public resource for evidence-based clinical practice guidelines.
- **AHRO-AHCFR Agency for Healthcare Research and Quality**
Clinical guidelines in less technical language on various topics by condition for consumers
- **Evidence-Based Medicine & Practice Guidelines**
selected by the Health Sciences Library System of the University of Pittsburgh.
- **Cochrane Collaboration**
Abstracts of evidence-based medicine reviews prepared by the Cochrane Collaboration.
- **Ovid: Evidence Based Medicine Reviews: Best Evidence* via HSL**
This site for Pitt and UPMC personnel includes Cochrane systematic topic reviews and ACP's and BMJ's Best Evidence review articles.
- **Pennsylvania Health Care Cost Containment Council (PHC4)**
The PHC4 profiles and reports hospital performance data, benefits, reviews, and financial analysis.
- **DISCERN-treatment evaluation instrument**
The DISCERN instrument is a tool to help rate the quality of a publication about treatment choices. It guides readers through rating criteria to evaluate individual publications they encounter
- **Medicare information**
Medicare plan comparisons; nursing home comparisons by zip code
- **Healthfinder/smart choices**
Sites to aid in choosing treatment, care, etc.
- **Breast Cancer Decision Guide**
Dept. of Defense Breast Cancer Prevention, Education, and Diagnosis project

図6 ピッツバーグ大学 Health Information for the Consumer - EBM

がインターネットを通じて各地域での健康情報の普及に活用されている。

このプロジェクトを推進している NLM の F. Wood らの、公共図書館での医療情報流通の事前調査によると、³¹⁾

- 健康情報に焦点をおいた情報センターは、ほとんどこれまでになかった
- 健康情報は、一般消費者の知りたいことのトップ5に入っている。
- 公共図書館でのレファレンス質問の6%~20%が健康に関わるものである。
- 図書館員は健康情報資源についてより学びたいと思っている。

このような背景に基づいて、このプロジェクトが正式に動き出し、成果をあげつつある。

4. 顧客サービスの強化

4.1 オンライン・レファレンス・サービス

増大する NLM の Web 上の各種の健康情報サービスについて、全米そして世界中からの問合せの受付窓口として、NLM 内にレファレンス/カスタマー・サービス部門 Reference and Consumer Services が設けられている。

NLM の顧客としては、

- ヘルスケア提供者、研究者、学生
- 図書館員、情報専門家
- 一般の人々

が想定されている。

サービスは、電話（受信者支払い番号）、郵便、ファックス、電子メール、そして直接図書館に出向くこと、によって受けられる。

NLM のレファレンス・サービスの基本は、

- 個々の医学ケースについての質問には対応できないこと。
- 治療についてのセカンド・オピニオンの提示や特定の治療法について、推奨することなどは行わない。
- これらはすべて、患者自身の担当医、あるいは他の医療関係者に直接相談すべきである。

であることが、カスタマー・サービスのホームページに明示される (<http://www.nlm.nih.gov/contacts/>)。

NLM カスタマー・サービス部門には、年間111,279件(1999年度)の各種の質問が寄せられているが、内電子メールによる質問は、40,659件で前年比47%強であった。もちろん、全米の医学図書館ネットワーク NN/LM を構成する図書館においてもレファレンス質問を処理している。

このような多くの質問を迅速に処理するために NLM では、2種類の解決法を実現している。

- “Customer Q” ソフトウェアによる質問の処理
- ホームページ上の “FAQ (Frequently Asked Questions)” の充実

第1の “Customer Q” は、現在、急増している電子メールによる質問を処理するシステムとして実用化されている。このソフトウェアの機能としては、

- 質問の記録
- 質問の分類わけ
- 質問のレファレンス・ライブラリアンあるいは他の担当者への振り分け
- 答えとなる URL の提示
- 処理日 (質問日時, 解答日時) の記入

などが含まれる。

毎日約300件到着する電子メールによる質問 (custserve@nlm.nih.gov) は、電話オペレータのような担当者によって、分類、解答担当者の指名が行われ、迅速に質問処理が行われる。電子メールによる質問では、受付後4日以内(作業日)で、郵便、ファックスでは7日以内に解答を行うこととなっている。このシステムは、これらの業務管理を的確に行うとともに、利用者の質問内容、属性などを分析する材料を提供している。これらの分析によって、直接的には、NLM の各種のホームページの改良、FAQ の追加、

改訂などが実行され、将来の NLM のプロダクトの改善へと反映されていく。

4.2 FAQ (Frequently Asked Questions)

NLM への質問はサービスの多様化とともに増加している。同じような質問が数多く届くため、NLM のホームページでは FAQ の充実を計ってこれに対応している。(図7) に NLM の顧客サービスのトップページを示した。

FAQ の目次には、次の項目が含まれる。

- NLM の概要
 - 消費者健康情報を探す
 - 文献を入手するには、本を借りるには
 - MEDLINE と他のデータベース
 - レファレンス質問
 - 臨床試験情報 ClinicalTrials.gov を探す
 - 医学の歴史
 - 図書館の目録 LOCATORplus で本を探す
 - 目録、索引についての質問
 - 自動文献複写依頼システム DOCLINE とは
 - NLM の各種助成制度
 - ゲノム情報バンク NCBI とは
- それぞれの項目について数十のよく受ける質問のリスト

NATIONAL LIBRARY of MEDICINE **Frequently Asked Questions**

Contact NLM | Site Index | Search Our Web Site | NLM Home

Health Information | Library Services | Research Programs | New & Noteworthy | General Information

Frequently Asked Questions (FAQs)

<p>General NLM Information Hours, Using the Library</p> <p>Getting Articles, Borrowing Books Loansome Doc Article Ordering Service, Interlibrary Loan</p> <p>Reference Questions Finding Statistics, Images, Psychological Tests; Other Research Questions</p> <p>History of Medicine Division (HMD) Using HMD's Reading Room, Historical Materials (Books before 1914; journals before 1871)</p> <p>Cataloging and Bibliographic Questions NLM Classification, CiP, Authority Records, Indexing Questions</p> <p>NLM's Extramural Programs Grants, Fellowships, Contracts</p>	<p>Finding Consumer Health Information Searching for Disease, Drug, and Therapy information in MEDLINEplus and Other Resources</p> <p>MEDLINE and Other Databases Searching the Medical Literature, Using PubMed, NLM Gateway and Internet Grateful Med, MEDLINE Journal Selection and Indexing</p> <p>Searching ClinicalTrials.gov Easy access to information on clinical trials for a wide range of diseases and conditions</p> <p>Searching the Library Catalog (LOCATORplus) Searching for Books, Journals, and Audiovisuals Owned by NLM</p> <p>DOCLINE General Information, Requests, DOCLUSER, SERI-OLD, LD Patron Admin</p> <p>NCBI Sequence Databases National Center for Biotechnology Information's BLAST, Entrez, and Sequin</p>
--	--

We cannot respond to questions about individual medical cases, provide second opinions or make specific recommendations regarding therapy. Those issues should be addressed directly with your healthcare provider.

図7 NLM - Frequently Asked Questions (FAQ)

とその解答が記述されている。

例えば、消費者健康情報 Consumer Health Information (<http://www.nlm.nih.gov/services/faqpc.html>) では、以下のような質問が FAQ として用意されている。

NLM-FAQ-消費者健康情報を探す

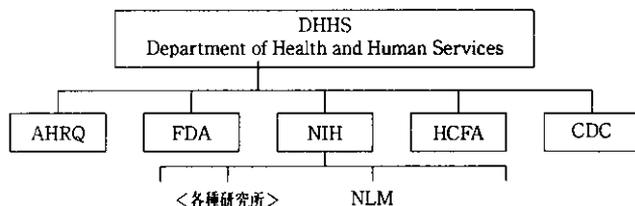
- 1) MEDLINEplus について
 - MEDLINEplus FAQ にリンク
 - EDLINEplus の NLM ファクト・シート
- 2) 健康情報について
 - 病気、症候、治療についての情報をどのようにして見つけるのか
 - 薬についての情報をどのようにして見つけるのか
 - 食飼用サプリメント、薬草などの代替医療についての情報はどこで得られるのか
 - 自分の臨床検査の結果について何が解るのか
 - ある特定の病気の治療の専門医を探すには
 - 米国内、外国の病院について探すには
 - MEDLINE とは何か、そしてどのように使うのか
 - 健康情報について、他の Web サイトで探すには

5. 医療研究・品質庁 AHRQ の活動

(<http://www.ahrq.gov/>)

米国における EBM に関する研究支援とその成果物の情報提供を中心的に行っている機関として Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) がある。

1985年 Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) が、米国厚生省 (DHSS) のもとに設置され、1999年 AHRQ として改組された。米国厚生省内の EBM に関連する機関としては次のものがある。



- CDC : Centers for Disease Control and Prevention
- FDA : Food and Drug Administration
- HCFA : Health Care Financing Administration
- NIH : National Institutes of Health
- NLM : National Library of Medicine

AHRQ の主な機能は、「ヘルスケアの成果、質、コスト、利用、アクセスなどについて根拠 (evidence) に基づいた情報を提供する研究を支援し、実行する。これらの情報はヘルスケアの意志決定者 - 患者、臨床医、ヘルスケアシステム管理者、支払者、政策決定者など - に、決定のためにより多くの情報を提供し、ヘルスケアサービスの質を改善する助けとなる。」としている。

・ AHRQ の目標としては、

- ヘルスケアの・アウトカム研究への支援
- 医療の質の測定および改善の強化 (患者の安全と医療の質の向上のため)
- ヘルスケア・サービスへの適切なアクセス、利用への戦略と不必要な支出の削減

であるが、1999年度の組織改変以降、次の項目が追加された。

- 患者の安全の促進と医療過誤 (medical errors) の削減
- 情報技術 (IT)を用いて患者ケアと医療の質の研究成果を結びつける。
- 低所得者層、マイノリティ、女性、子供へのサービス部門の創設

AHRQ は、(図8)のごとく、3つの管理部門と6つの研究部門から構成されている。特に、Center for Practice and Technology Assessment が各種 EBM 支援のプログラムを実施している。同センターには、Evidence-based Practice Center, National Guideline Clearinghouse, U.S. Preventive Services Task Force が含まれる。

・ AHRQ の進行中のプロジェクトは、以下の通りである。

- ・ Centers for Education and Research on Therapeutics (CERTs) (1999年創設)

新しい医薬品、医療機材についての使用、副作用についての情報を医師、患者に提供しようとするプロジェクト

- ・ Consumer Assessment of Health Plans (CAHPS)
各種ヘルスプランの評価及び選択のための消費者用調査キットの開発

- ・ Computerized Needs-oriented Quality measurement Evaluation System (CONQUEST)

各種施設における医療の質の測定方式を選択するためのソフトウェア

- ・ Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)
病院のヘルスケア統計の各種データベースをネットワークで結ぶ

(全国入院患者データ、州別入院患者データベース、質の指標ソフトウェア、臨床分類ソフトウェア)

- ・ Medical Expenditure Panel Survey (MEPS)

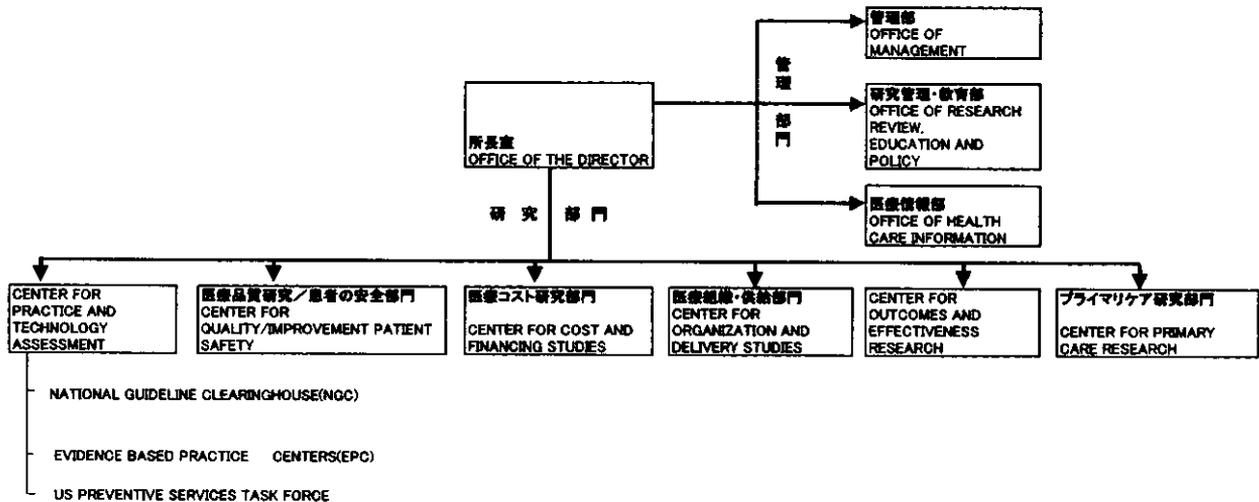
医療支出の統計データ (10,000家族、24,000人の個人の調査データ)

- ・ National Guideline Clearinghouse (NGC)

米国医師会 (AMA) と American Association of Health Plan (AAHP) との共同で開発されたインターネットによる evidence-base の診療ガイドラインに関わる情報サービス・センターとして、1998年12月スタートし、10万件/月のアクセスがある。

NGC のホームページでは、ガイドラインの全文、サマリーを提供し、同一テーマについての複数のガイドラインの比較表もあり現在、890のガイドラインを登録している。125団体よりの978件の登録申込について、評価を行い88件が却下された。

Department of Health And Human Services
 AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ)
 米国厚生省医療研究・品質庁



2001年1月現在

図8 AHRQ組織図

表2 AHRQ Evidence Report 一覧
 (no. 1~no. 6, no. 8~no. 11)

<p>AHRQ Evidence Report No. 1 睡眠時無呼吸の診断 Systematic Review of the Literature Regarding the Diagnosis of Sleep Apnea MetaWorks Inc., Boston, MA</p>	<p>AHRQ Evidence Report No.6 麻痺患者の尿路感染症の予防と管理 Prevention and Management of Urinary Tract Infections in Paralyzed Persons Southern California Evidence-Based Practice Center / RAND</p>
<p>AHRQ Evidence Report No.2 外傷性脳損傷のリハビリテーションテーション Rehabilitation for Traumatic Brain Injury Oregon Health Sciences University EPC Center, Portland, OR</p>	<p>AHRQ Evidence Report No.8 老年者の神経障害患者における嚥下障害の診断と治療 Diagnosis and Treatment of Swallowing Disorders (Dysphagia) in Acute-Care Stroke Patients ECRI, Pennsylvania</p>
<p>AHRQ Evidence Report No. 3 アルコール依存症の薬物療法 Pharmacotherapy for Alcohol Dependence Research Triangle Institute, Research Triangle Park, NC</p>	<p>AHRQ Evidence Report No.9 急性細菌性副鼻腔炎の診断と治療 Diagnosis and Treatment of Acute Bacterial Rhinosinusitis New England Medical Center, Boston, MA</p>
<p>AHRQ Evidence Report No.4 進行性前立腺ガンの治療における男性ホルモン（アンドロジェン）抑制法の効果と費用効果 Relative Effectiveness and Cost-Effectiveness of Methods of Androgen Suppression in the Treatment of Advanced Prostate Cancer Blue Cross and Blue Shield Association</p>	<p>AHRQ Evidence Report No. 10 安定型狭心症へのベータブロッカー、カルシウム拮抗剤、硝酸塩や他の代替療法の評価 An Evaluation of Beta-Blockers, Calcium Antagonists, Nitrates, and Alternative Therapies for Stable Angina University of California, San Francisco and Stanford University, Stanford, CA</p>
<p>AHRQ Evidence Report No.5 子宮細胞診の評価 Evaluation of Cervical Cytology Duke University, Durham, NC</p>	<p>AHRQ Evidence Report No. 11 注意欠陥多動障害の治療 Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada</p>

・ Evidence-based Practice Centers (EPCs)

全米に12ヶ所に設置されたセンターでは各種の医療トピックについて、医学文献を検索、スクリーニングして、信頼性の高い文献を系統的にレビュー、分析し、メタアナリシスなどの手法でエビデンス・レポートをまとめる。現在、約60件のトピックについて、研究が進行している。

EPC センターとエビデンス・レポートの研究委託テーマについては、(表2) に示す。

・ U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF)

USPSTF は予防医学の専門家の特別委員会で、この委員会は予防医療サービスの効果についての科学的根拠について考える。

“Guide to Clinical Preventive Services” を編集している。

・ Quality Interagency Coordination (QuIC) Task Force

12の医療サービス関連の政府機関の協力関係の促進のための特別委員会

・ 研究成果の診療現場への情報伝達促進 (Translation Research Into Practice: TRIP) 計画

最新の医療知識を evidence-based ツールを用いて臨床医に伝えるシステムの開発、実行

(テーマ例) 喫煙中止の効果, クラミジアのスクリーニング

糖尿病, 早産児の呼吸困難の治療

・ 医療過誤の削減と患者の安全の促進

Institute of Medicine の1999報告によれば、米国内で年間約98,000人の患者が医療ミスにより死亡している。

6. まとめ

米国における NLM を中心とした EBM を支援する情報活動は (図9) のように、臨床試験から医学論文が生み出され、それらはデータベース MEDLINE に収録される。最新の研究成果から質の高い evidence を収集するため MEDLINE を用いて、検索し、文献のスクリーニングを行って、システマティック・レビューが作られ、診療ガイドライン作成の基礎資料となっていく。また、各種政府機関、学協会などから発表される消費者向情報を集めたリンク集 MEDLINEplus が展開されている。NLM はこれらの情報サービスについて図の逆三角形のような範囲でその活動を活発に行っている。

これらの情報サービスは (図10) のように専門家のみ

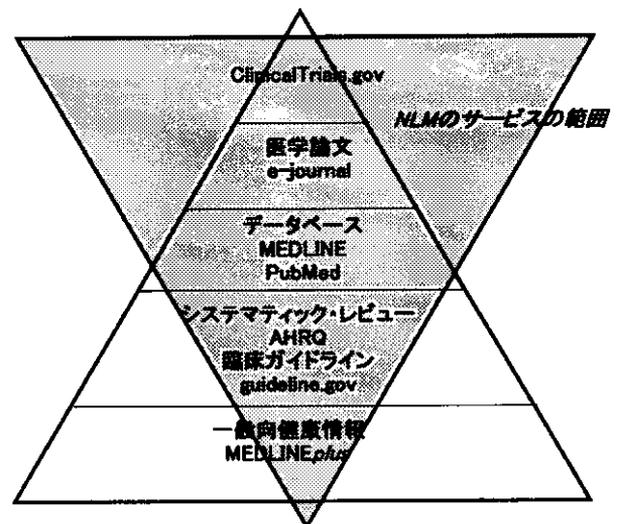


図9 NLM を中心とした米国の EBM 関連情報の流れ

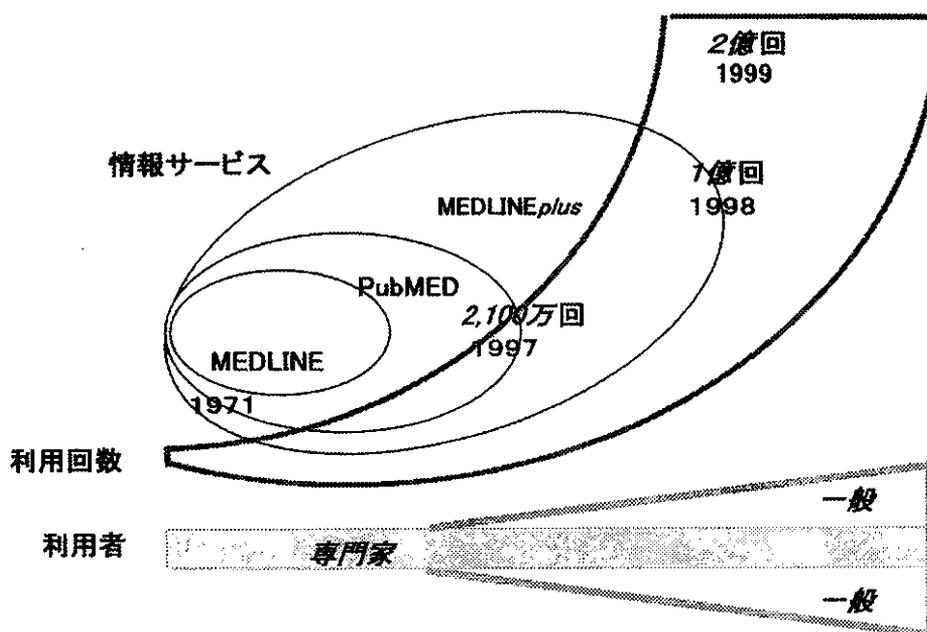


図10 MEDLINE データベースの利用の拡大

米国のEBM関連情報機関 (厚生省DHHS)

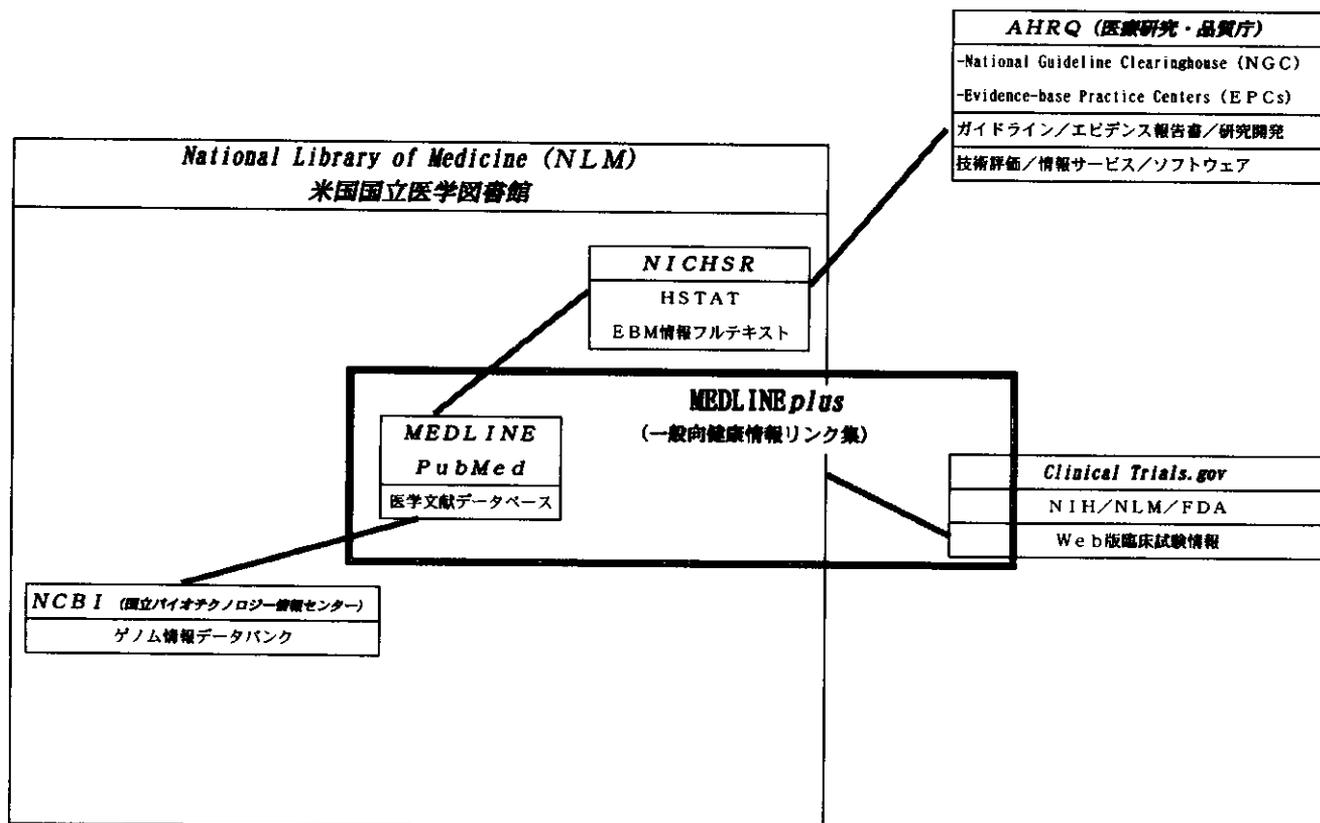


図11 米国 NLM, AHRQ における EBM 情報活動

へのサービスから、一般の人々へのサービスをも展開することになった。この利用者層の拡大によって、PubMedの利用は2億回に達し、MEDLINEplusの利用も活発になっている。

AHRQ と NLM の情報活動の関連は、(図11)のように表わすことができる。AHRQ での EBM 関連情報機関、National guideline Clearinghouse (NGC), Evidence-based Practic Centers (EPC) と、NLM 中にある National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR) (<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/nichsr.html>) とが、インターネット上でリンクして、NGC のエビデンス・レポートにアクセスできる。また、NIH, FDA, NLM とが協力して作成している臨床試験データベース ClinicalTrials.gov も MEDLINEplu にリンクしていて、一般の人々が医療情報にアクセス可能としている。

参考文献

- 1) 津谷喜一郎, 他. 「EBMのための情報戦略」, 東京, 中外医学社, 2000, p22.
- 2) National Library of Medicine. National Library of Medicine Programs and Services Fiscal Year 1999 NIH Publication No. 00-256, (<http://www.nlm.nih.gov/liserve.html>).
- 3) Humphreys, B., NLM Update (presentation at the Medical Library Association Annual Meeting, May 2000) (<http://www.nlm.nih.gov/staffpubs/lo/humphreys-mla2000/index.htm>).
- 4) Online usage smashed; free MEDLINE rewrites NLM record book. NLM Newline 1998, 53(1)1-2. (<http://www.nlm.nih.gov/pubs/nlmnews/janmar98.html>).
- 5) Wood, F. B., et al. Public library consumer health information pilot project: results of the National Library of Medicine evaluation. Bull Med. Lib. Assoc. 2000; 88(4):314-322.

4. エビデンス・レポート作成過程における文献の検索と評価の方法

—AHRQ Evidence Report によるケーススタディー—

分担研究者 野添 篤毅 (愛知淑徳大学)
研究協力者 四谷あさみ (愛知淑徳大学)

1. AHRQ と EBM 活動

医療研究・品質庁 (Agency for Health Care Research and Quality: AHRQ) はその前身である AHCPR (Agency for Health Care Research and Quality) が1999年に改組された米国厚生省の一部門である。

AHRQ は医療の成果、質、コスト、利用、アクセスなどの各場面において、根拠 (evidence) に基づいた評価された情報を提供することをその活動の軸としている。これらの質の高い情報は医療の意思決定に関わる人々 (医師、患者、管理者、政策決定者など) にとって、それぞれの決定行動のために役立ち、医療の質の改善の助けとなる。

その活動の1つとして AHCPR は、1990年から1996年にかけて、19の臨床ガイドライン (clinical practice guideline) を作成したが、いくつかのガイドラインに対する否定的な意見が出て、このプロジェクトは中止されることとなった。

医療における根拠 (evidence) は、次のようなメディアから得られている。

- ・医学文献
- ・自分の経験
- ・同僚
- ・専門家
- ・患者自身の経験
- ・製薬企業
- ・インターネット

ある特定の医学トピックについてこれらのメディアから得られた根拠は、次の様な色々な形式でまとめられている。

- ・従来のレビュー
- ・システマティック・レビュー
- ・メタアナリシス
- ・意志決定分析
- ・コスト分析
- ・臨床ガイドライン
- ・臨床アルゴリズム

AHRQ は、根拠にもとづく情報圧縮を EBM 活動の中心と捉え Evidence-based Practice Center (EPC) を設置してエビデンス・レポートの作成とその流通を行なうこととなった。

2. Evidence-based Practical Center (EPC)

(<http://www.AHRQ.GOV/clinic/epc/>)

2.1 機能

1997年、AHRQ は大学や非営利機関を中心に全米12箇所に Evidence-based Practice Center (EPC) を2002年までの5年契約で設立した。EPC の作業目標は、AHRQ が提案した医療トピックについて、関連するすべての学術文献をレビューして、エビデンス・レポートや技術評価を作成し、それらの方法論についても研究する。そして、公的および民間組織はこれらの報告書や技術評価を彼ら自身が作成する臨床ガイドラインや他の質的改善のための基礎として利用していく。EPC で作業されるエビデンス・レポートでは、幅広い文献検索、その中からの関連文献の選択、スクリーニングされた文献に基づく厳密で、概括的なシステマティック・レビューの作成が行なわれる。この文献の分析作業には、メタアナリシスやコスト分析の手法が用いられる (標準的な文献検索の手順については添付資料を参照)。

EPC はこの作業のため、外部の医学関連学会、研究機関、患者団体などの幅広い層との研究協力体制を構成している。

AHRQ は、この EPC の活動すなわち、根拠に基づいた研究成果をエビデンス・レポートという形で翻訳して臨床の場へと伝えていくことによって、医療の質、有効性、適切性の改善に寄与することになり、ひいては民間、公的機関との 'Science Partner' となることを期待しているのである。

2.2 EPC センターと研究トピック

12の EPC の設立母体は、大学研究機関が8つ、非営利のテクノロジー・アセスメント機関が4つ、営利のコンサルタント企業 (RAND) が1つとなっている。

各々のセンターで3つから4つのトピックを受け持つて、エビデンス・レポートを作成している。センターのリストとそこで、現在扱っているトピックを (表1) に挙げる。EPC ではこれまでに60件のトピックを取り上げている。まとめられたレポートは、AHRQ から無料で入手できるとともに、AHRQ のホームページにも掲載される。

EPC で扱う医学トピックは、AHRQ により次のような基準で選択される。

表1 AHRQ - Evidence - based Practice Center (EPC) とトピック

(数字は研究委託開始年)

<p>Blue Cross and Blue Shield Association, Technical Evaluation Center, Chicago, IL</p>	<p>Oregon Health Sciences University, Portland, OR (a)</p>
<p>前立腺がんのテストステロン抑制療法—1997 (ER-4) エリトロポイエチンの使用—1998 慢性喘息の管理—1999</p>	<p>外傷性脳損傷のリハビリテーション—1997 (ER-2) 骨粗鬆症の診断と管理—1999 メディケア計画における遠隔医療—1999 卒中の管理と評価における心エコー法と頸動脈超音波—2000</p>
<p>Duke University, Durham, NC</p>	<p>Research Triangle Institute and University of North Carolina at Chapel Hill, NC</p>
<p>子宮細胞診の評価—1997 (ER-5) 閉塞性肺疾患の管理—1998 背髄損傷後の肺疾患の治療—1999 類線維腫の治療—1999 妊娠後の管理—2000</p>	<p>アルコール依存症の薬物療法—1997 (ER-3) 早期分娩の管理—1998 がんのリスクを減らすための食事の有効性—1999 科学的根拠強化の方法—2000 発語/言語障害による機能喪失の基準—2000</p>
<p>ECRI, Plymouth Meeting, PA</p>	<p>Southern California Evidence-based Practice Center—RAND, Santa Monica, CA</p>
<p>老年者嚥下障害の診断と治療—1997 (ER-8) 末期腎疾患患者の障害度の決定—1998 変性腰椎狭窄の治療—1999 反復性運動障害の診断と治療—2000</p>	<p>麻酔患者の尿路合併症の予防と管理—1997 (ER-6) 急性中耳炎の管理—1998 障害後の静脈血栓塞栓症の予防—1998 浸出液を伴う中耳炎—1999 うっ血性心不全の診断と治療—2000 医療サービスの利用—2000</p>
<p>Johns Hopkins University, Baltimore, MD</p>	<p>University of California, San Francisco and Stanford University, Stanford, CA</p>
<p>老年者心房細動の治療—1997 座瘡の治療—1998 白内障手術時の麻酔の管理—1998 白内障と緑内障の合併症の治療—1999 バイオテロリズム：公衆衛生分野でのまねな出来事に対する訓練—2000 医療機関外での血圧モニタリング—2000</p>	<p>安定型狭心症の管理—1997 (ER-10) 不安定狭心症の管理—1998 HCUP 指標の改善—1999 究極の指標としてのアウトカム—2000 バイオテロリズム：疾病管理における意思決定支援システム—2000</p>
<p>McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada</p>	<p>University of Texas Health Science Center, San Antonio, TX</p>
<p>注意欠陥多動障害の治療—1997 (ER-11) 機械呼吸からの離脱の基準—1998 背髄損傷後の神経性疼痛の管理—1999</p>	<p>新薬によるうつ病の治療—1997 妊娠中の慢性高血圧の管理—1998 心臓血管疾患へのニンニクの使用—1999 肝疾患、肝硬変の治療へのオオアザミ silybum marianum の使用—1999 慢性疲労症候群の定義と管理—2000</p>
<p>MetaWorks, Inc., Boston, MA</p>	<p>(ER はケーススタディに記載されたエビデンス・レポートの番号)</p>
<p>無呼吸睡眠の診断—1997 (ER-1) てんかん患者の専門医への紹介の基準—1999 乳房疾患の管理—1999 パーキンソン病の診断と管理—2000</p>	
<p>New England Medical Center, Boston, MA</p>	
<p>急性副鼻腔炎の診断と治療—1997 (ER-9) がんの痛みの管理—1998 救急部門における急性心虚血の同定法の評価—1999 アレルギー性鼻炎の管理—2000 幼児・児童の障害による機能喪失の度合いの基準—2000</p>	

1. 発生率の高い疾患
2. Medicare, Medicaid, 他の連邦政府の医療プログラムでの必要度の高い疾患
3. 高額な医療費のかかる疾患
4. 現在の治療法、技術での効果が不確定、あるいは議論のある医学トピック
5. 医師や患者の意志決定の改善や形成の助けとなる
6. 疾患の予防、診断、治療に、ある手法や技術を用

7. トピックの研究を支える科学的データが入手できる
8. 早急にその手法や技術が利用できる可能性がある

AHRQ はこの選択基準に基づいて、新たに EPC で取り上げられるトピックを随時米国政府官報 (Federal Register ;

http://www.nara.gov/fedreg/) に公示し、各々の EPC はこれに応募する。

2.3 エビデンス・レポートの作成プロセス

AHRQ のエビデンス・レポートは (図1) のようなプロセスで作成される。

New England Medical Center, EPC の Dr. Joseph Lau は、エビデンス・レポートと臨床ガイドラインを下記のようにその作成手法と利用目的によって明確に整理、区分している。(表2)

医学トピックのシステマティック・レビューである AHRQ の Evidence Report の内容と特徴は次のように表わすことができる。

- ・システマティック・レビュー
- ・複数の疑問点の提示 (有病率, 診断, 治療)
- ・エビデンス・テーブル, メタアナリシス, 費用効果分析
- ・約10,000件の文献の抄録のスクリーン
- ・スクリーンされた文献のうち約500文献について原文を吟味
- ・100から300の原文をもとにシステマティック・レビューを作成
- ・報告書は100ページから400ページで構成
- ・研究委託金額は平均1トピックあたり約25万ドル
- ・研究期間は12ヶ月から18ヶ月で終了

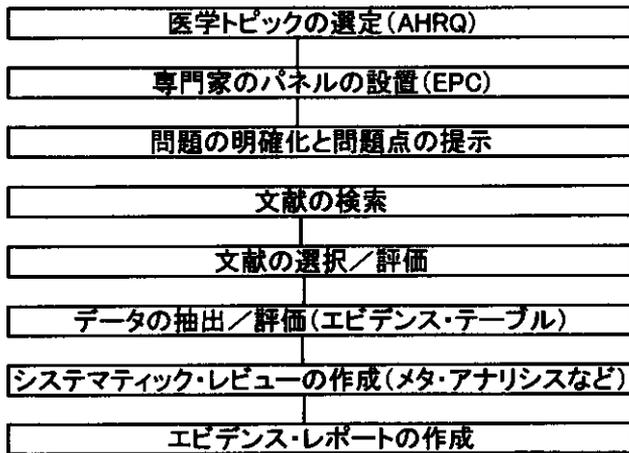


図1 エビデンス・レポートの作成プロセス

表2 エビデンス・レポートと従来の臨床ガイド・ラインの比較 (J. Lau, 2001.2)

エビデンス・レポート	臨床のガイドライン
・システマティック・レビュー, 文献のサマリー	・必ずしも根拠を必要としない
・データの客観的な編集	・複数の情報源からの合成
・将来の研究への助言	・多くの混合された評価による判断
・臨床上の勧告はない	・将来への研究への助言
	・臨床上の勧告をする

Evidence Report は次のような構成になっている

<u>AHRQ Evidence Report</u>	
1. 前書き	
2. 構造化抄録 (structured abstract)	< 1~2 ページ >
3. 目次	
4. サマリー < 4~7 ページ >	
5. エビデンス・レポート	
a. はじめに	レポートの目的, トピックの概要, 疑問点, 研究体制
b. 方法	1) 疑問点と casual pathway/エビデンス・モデル 2) 文献検索 3) 文献スクリーニング (採用と除外の基準) 4) データの抽出方法 5) エビデンス・テーブルの作成法 6) データの分析・合成の方法 7) 報告書のピア・レビューの方法
6. 結果	
7. 考察	
8. 将来の研究への助言	
9. 参考文献	
10. 添付資料	
a. エビデンス・テーブル	
b. データ抽出フォーム (abstraction form)	
c. 委員会メンバー, ピアレビューアー・リスト	
d. 文献リスト	— 採用文献リスト — 不採用文献リスト

3. AHRQ Evidence Report における文献検索プロセスのケーススタディ

AHRQ から1999年末までに刊行された Evidence Report no.1 から no.11 (no.7を除く) の10点について、とくに文献検索に焦点をあてて、それぞれの報告書について下記の項目を抽出してまとめていく。

- ・トピック選択理由
- ・研究組織
- ・疑問点 (research question)
- ・文献検索 (検索語/検索式/検索結果)
- ・文献の採用/除外基準
- ・データの抽出項目 (abstract form)
- ・エビデンス・テーブルのデータ要素

(診療ガイドライン作成のための文献検索法について米国国立医学図書館のグループによって編集されたガイド (1994年) の翻訳を資料として添付する。このガイドは、エビデンス・レポート作成の際に適用することができる。)

AHRQ Evidence Report No.1

睡眠時無呼吸の診断

Systematic Review of the Literature Regarding the Diagnosis of Sleep Apnea

研究機関 MetaWorks Inc., Boston, MA
 研究委託開始 1997年
 報告書発表 1999年2月 (154p) (AHCPR Pub. No. 99-E002)

トピック選択理由

公衆衛生分野での関心が大である。
 患者数が増えている。
 診断が複雑で、検査が高額である。

研究組織

- ・ Multidisciplinary Research Team
- － 専門家パネル
 - 学術専門家 (神経学, 肺疾患, 歯科学, 耳鼻咽喉科学, 疫学, 看護学)
 - 消費者
- － ピア・レビュー・グループ

疑問点

1. 現在利用可能な診断法は何か
2. 各々の診断法を支える根拠は何か
3. 異なる集団でのこれらのスクリーニング・テストの予測値は何か
4. 睡眠時無呼吸 (SA) の診断時の共存症として起こる、重篤な臨床症状について睡眠ポリグラフ (PSG) の結

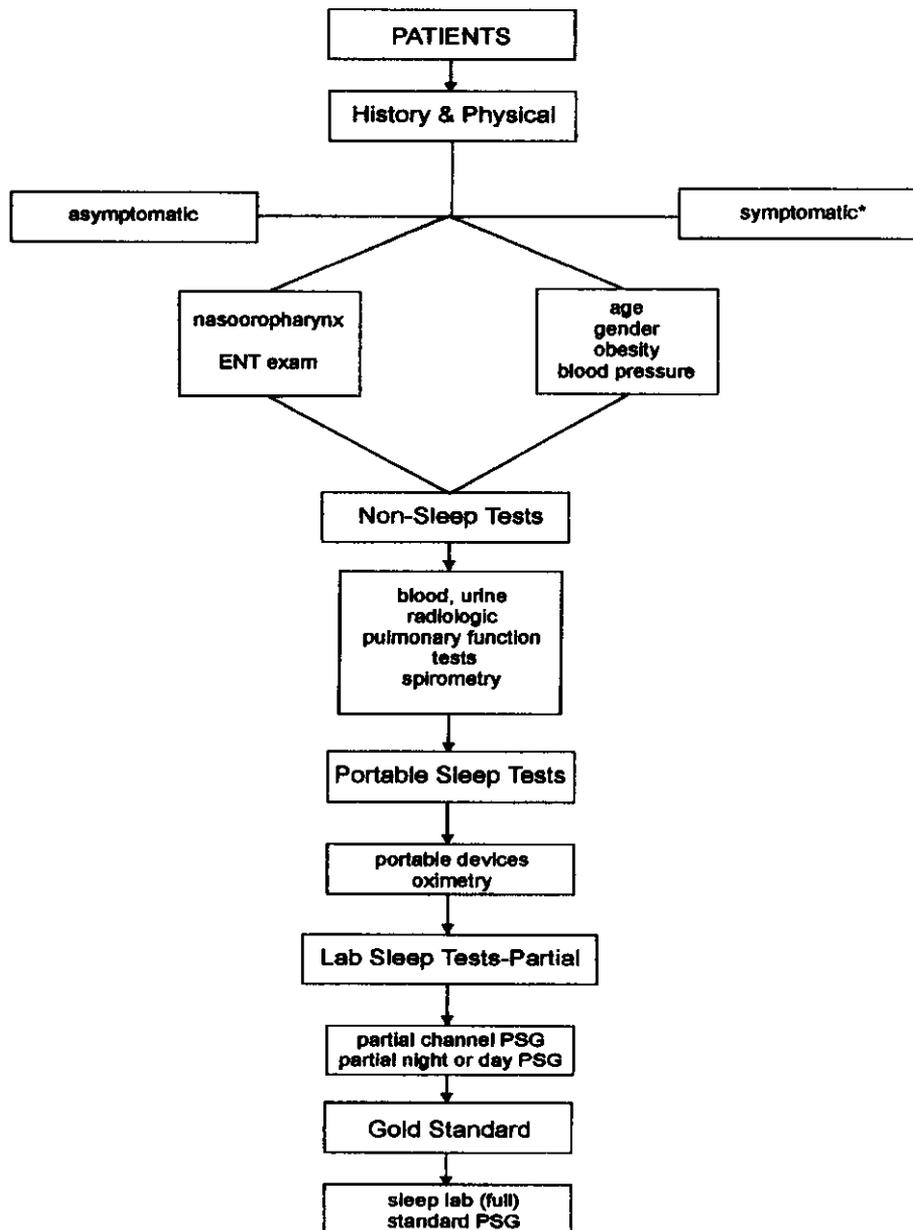


図1 睡眠時無呼吸診断のための Casual Pathway

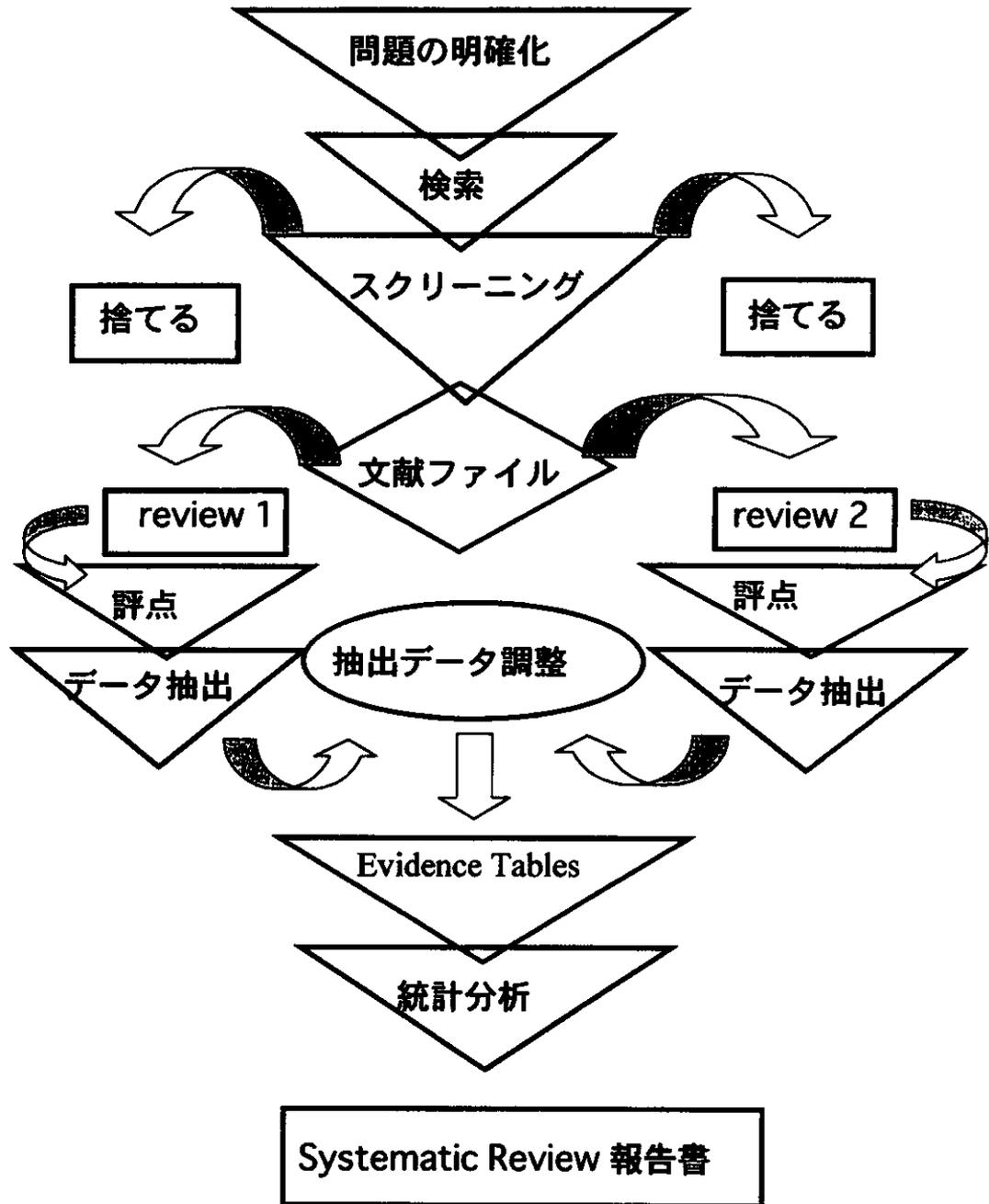


図2 睡眠時無呼吸のシステマティック・レビューの作成プロセス

果は何か

文献検索

使用データベース

MEDLINE (1980~1997.11)

Current Contents CD-ROM (1980~1997.11)

検索式

MEDLINE:

"sleep apnea syndrome" and "monitoring, physiologic," and "human."

"sleep apnea syndrome" and "airway resistance," and "human."

"sleep apnea syndromes," "sleep apnea syndrome" and

"index."

Current Contents :

"sleep apnea "

その他の情報源として下記のものを利用した。

- ・関係する研究・レビューの文献リスト

- ・インターネット・サイト上のガイドライン、勧告など (学会, 患者団体)

Quietsleep/National Heart, Lung, and Blood Institute/American Sleep Apnea Association/American Sleep Disorders Association/Sleep Pages of the Brain Information Service on the Internet/The School of Sleep Medicine, Inc./Neurology Forums at the Massachusetts

General Hospital/Sleep Apnea Society of Alberta/
Phantom Sleep Page/A.W.A.K.E. Of New York, Illinois,
and Pennsylvania/The Sleep Well at Stanford Univer-
sity/American Academy of Neurology (AAN)/Sleep
Disorders Centre of Metropolitan Toronto/and the
National Center on Sleep Disorders Research

文献の選択

レベル1のスクリーニング:

レベル1のスクリーニングは書誌データと抄録に対し
て行なう。

- 採用: 1. 成人に対する診断テスト
2. 有病率, 共存についての診断研究
- 不採用: 1. 治療に関する文献
2. 周辺のとピックス
3. レビュー文献
4. 症例
5. 特殊な患者集団 (たとえば, 先天性の
頭頸部奇形)

レベル2のスクリーニング:

- 採用: 1. 診断テストあるいはSAの診断の補助
2. すべての形のSAの成人患者
3. サンプル・サイズは最低10名
4. 言語: 英語, ドイツ語, フランス語, ス
ペイン語, イタリア語
- 不採用: 1. レビュー文献, メタアナリシス, レター,
症例報告

2. 幼児の研究
3. SAの結果と分離できない疾患を合併し
た患者の診断検査結果研究
4. 上にあげた言語以外で書かれた研究

スクリーニング文献リストとして下記のリストが付録と
して添付される。

1. 採用文献リスト (Appendix E)
2. 不採用文献リスト (Appendix F)
3. 採否保留文献リスト (Appendix G)

根拠 (evidence) の評点付け

3名のプロジェクト・メンバーによる診断研究 (249件)
の評点を行なう。

- 0点~最大44点
- 16点以下の研究はデータ抽出対象としない。
- その結果249件のうち, 65件が評点が少なく, 不適
格となり, 残り184件がデータ抽出用の研究となる。

評点法

- PSG標準が含まれているか 10点
- 検査結果の評点時に臨床状態が blind となってい
るか 5点
- 検査結果の評点時に PSG結果が blind となってい
るか 5点
- 研究デザインは RCT か 10点
- 患者について 各々1点
疾病のあり/なし; 採用基準があるか, 患者の選

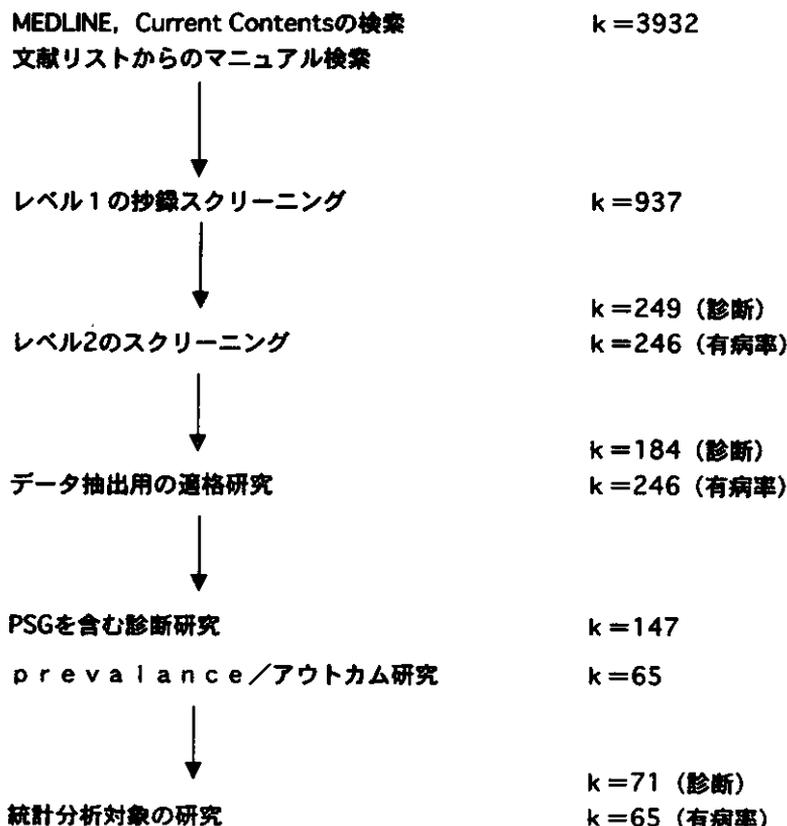


図3 文献スクリーニングのプロセス

扱プロセスの記述；どこから患者を集めたか；
SA の強さの広がり；患者の特性；適格である
か；採用しなかった患者についての記述

－検査について 各々1点

検査についての記述；検査の実行は適切か；検査
の結果は PSG を受ける人を決定していない；

－アウトカム、他 各々1点

アウトカムは明白に定義されているか；サンプルサ
イズの予測；ITT 分析か；結果は再現性に十分か

データ抽出 (図 4)

下記のような主要なデータ要素が文献から抽出され
Excel によりデータベース化される。

・研究レベル

－出版者、第一著者

－研究デザイン

－患者総数

－研究対象の地域

－文献の使用言語

－研究助成機関 (企業、それ以外)

・患者の特性

－登録時に SA か、否か

－性別

－年齢

－体重、BMI

－SA の程度

－既往歴

－その他の症状 (昼間のねむけ、無意識の睡眠、観察
された無呼吸、夜間のイビキ)

・検査の特性と結果

－PSG タイプ

－PSG の結果

－検査機器

－睡眠検査の分析方法

－非睡眠検査の分析方法

報告書のピア・レビュー

22名の Peer Reviewer により最終報告書原稿が査読され
る。

レビューアーの構成：

消費者

学会代表 (American Sleep Disorders Association,
American Sleep Apnea Association,
American Academy of Neurology)

パネル・メンバー

査読フォーマット (図 5) によって報告書の原案の査読
が行なわれる。

Evidence Table 5: Partial time polysomnogram studies

Study ID	# Enrolled	Group at entry	Comparison	Test results mean AI (*=AHI)	Patients with SA	PSG mean AI (per hour) (*=AHI)	PSG threshold	Sensitivity % to full PSG	Specificity % to full PSG	Correlation coefficient to full PSG	Site
888- Carmona Bernal, et al., 1994			Full night PSG		19	*36					Lab
12211- Fanfulla, et al., 1997			2nd Half night PSG	*44.9						r = 0.92	Lab
11854- Persson and Svanborg, 1996	20	2	Day PSG	*37 median			AHI > 5	81	50		Lab
							AHI > 15	90	70		Lab
10533- Sanders, et al., 1991	50	2	Partial night PSG	27.9			AI > 5	87.9	86.7	r = 0.94	Lab
			Partial night PSG	*44.7			AHI > 5	93	100	r = 0.97	Lab
10631- Series, et al., 1991	36	2	Day PSG		22		AI > 5 or AHI > 10	88	100		Lab
12559- Van Keimpema, et al.,	308	2	Day PSG (1 hr)		84		> 3 apnea in 1 hr				Lab
							AI > 10	81	87		Lab
							AI > 20	89	83		Lab
10572- Scarf, et al., 1990			Day PSG		7						Lab
			Partial night PSG		8		AHI > 10	42	100		Lab
			Full night PSG		19						Lab
			Day PSG		5						Lab
			Partial night PSG		4		AHI > 30				Lab
			Full night PSG		5						Lab

Blank cells represent data not reported.

Group at entry: 1 = SA; 2 = suspected sleep disorder; 3 = normal; 4 = other.

AHI= Apnea-hypopnea index= # of apneic episodes/hour sleep

AI= Apnea index= # of apneic episodes/hour sleep

HBP= High blood pressure

図 4 エビデンス・テーブル (睡眠時無呼吸)

睡眠時無呼吸の診断：文献のシステマティック・レビュー

レビューアーへ：次の質問に回答してください。

1. あなたの見解では、1998年におけるこのトピックはヘルスケアの意思決定（臨床的、政策作成上）について、どのように関連すると思いますか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
2. 文献の採用に用いられた基準は適切でしたか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
3. 関連のある重要な研究が見落とされる可能性があるとおもいますか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
4. (診断試験評価のための) 研究の有効性の評価に利用するためにこの方法は適切でしたか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
5. ここで用いられた方法は再現性がありますか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
6. 統計的な分析方法はデータや目的に適合していますか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
7. 結果は、明確に述べられていますか。
a) とてもよい b) 良い c) 普通 d) 良くない e) 評価できない
8. あなたは、結論に賛成できますか。
a) はい、賛成 b) はい、部分的に賛成 c) まったく賛成できない
9. トピックとデータの性質が与えられることで、全ての重要な診断研究のアウトカムは考慮されていますか。
a) はい b) いいえ
10. コメント
a) 上記の中での否定的な回答への説明

b) レビューの内容及びフォーマットに対する提案

c) この報告書に追加するべき価値のあるデータセットの分析についての提案

図5 報告書査読フォーム