

【註2】作成委員の選定（参考）

1994年にまとめられた、米国のAHCPR（Agency for Health Care Policy and Research、現在のAgency for Healthcare Research and Quality：AHRQ）による「腰痛の診療ガイドライン」の作成時には、腰痛のマネジメントに関わる整形外科、内科、救急医学、神経内科、脳神経外科、産業医学、理学療法、心理学、放射線医学などの臨床分野、臨床疫学者2名、それに腰痛の経験者を1名加え、合計23名で作成委員会を形成した。

【註3】現状の把握

設置した委員会での討議、専門学会員へのアンケート、NIH コンセンサスミーティングのような一般公開フォーラムでの意見聴取などの方法が考えられる。

【註4】文献の検索

評価の高い診療ガイドラインが既に作成されている場合には、その診療ガイドラインを参考にするとともに、それ以降に報告された文献を検索することとしてもよい。

プライマリ・データベースであるMEDLINEやEMBASE、医学中央雑誌だけでなく、The Cochrane Libraryなどの二次的情報源も有用である。研究デザインに応じて、使い分けるのが望ましい。

この際、ガイドラインを使用する者や将来ガイドラインを改訂する者が検索を再現できるように、用いた検索式、検索対象フィールド、検索対象期間などをデータベース毎に明記する。出版バイアスが入るのを避けるため、可能な限り、出版されていない研究についても調査する。

【註5】「得られた文献について、～」

診療ガイドライン作成に採用するもの（Included Study）と採用しないもの（Excluded Study）とに分ける基準を明示する必要がある。

【註6A】研究デザインの分類

1. 観察研究

- 1) 記述研究：症例報告やケース・シリーズなど
- 2) 分析疫学的研究：コホート研究や症例対照研究など

2. 実験研究

- 1) ランダム化比較試験
- 2) 非ランダム化比較試験

3. データ統合型研究：メタ分析、決断分析など

【註6B】文献の批判的吟味

個々の研究論文について、対象患者での結論がバイアスや偶然のために誤っている可能性はないかどうかを判断するプロセスをいう。

Abstract Formはガイドライン作成者が、個々の研究論文などをアブストラクトし、ガイドライン作成のために用いるものであり、大きく、A：書誌事項、B：構造化

抄録（structured abstract）、C：アブストラクターのコメント、からなる。

A：書誌事項は、外国語論文についてはそのタイトルの日本語訳も記す。日本語論文について英文タイトルを示す必要はない。なお書誌は、[註7]に示すバンクーバースタイルにしたがって記す。

B：構造化抄録は、通常の1次研究は、1)目的、2)研究デザイン、3)研究施設、4)対象患者、5)介入、6)主要評価項目とそれに用いた統計学的手法、7)結果、8)結論、の8項目からなる。またシステムティック・レビューないしメタアナリシスの論文は、1)目的、2)データソース、3)研究の選択、4)データ抽出と質の評価、5)主な結果、6)結論、の6項目からなる。[青木 仕. 構造化抄録の基礎知識. In: 中嶋宏(監修), 津谷喜一郎, 他(編). EBMのための情報戦略, 中外医学社, 2000, pp.82-93]

C：アブストラクターのコメントは、ガイドライン作成にあたっての研究論文の妥当性と質を評価して記す。末尾にアブストラクターの氏名を記す。

付1に1次研究のアブストラクト・フォームの作成例を示した。

【註7】Abstract Tableの作成

Abstract Tableはガイドラインを利用するものが、その元となる研究について要約した情報を得るためのものである。研究デザイン毎に分けて作成する。基本的に4項目からなる。

以下にRCTの場合の例を示す。

1. 論文コード：筆頭著者と発表年
2. 患者情報（Patient）：疾患名、組み入れ基準、対象者数（比較試験の場合には以下の3.介入・暴露（Intervention/Exposure）の項目に記すことも可）、研究施設（3次病院、2次病院、1次病院、小病院、診療所、在宅など）
3. 介入・暴露（Intervention/Exposure）：治療法、診断法、検査法など。
4. アウトカム（Outcome）：観測された効果指標。統計量（P値、信頼区間、NNTなど）
他の研究デザインにおいては、それに応じた項目名を用いる。

付2に「アブストラクト・テーブル」の作成例を示した。

【註8】バンクーバースタイル

国際的に標準化している投稿の際の引用文献等の記述スタイル。

- 1) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to bio-medical journals. Ann Intern Med 1997; 126: 36-47.

世界の各種雑誌の投稿規定は、以下の website でみることができ、この中にバンクーバースタイルも含まれる。

<http://www.mco.edu/lib/instr/libinsts.html>

- 2) 吉田和彦, 山崎洋次。「生物医学雑誌に関する統一規定」の改訂(1)。医学の歩み, 1998; 186(11): 812-814.
- 3) 吉田和彦, 山崎洋次。「生物医学雑誌に関する統一規定」の改訂(2)。医学の歩み, 1998; 186(12): 872-879.

付3に「文献リスト」の作成例を示した。

【註9A】「エビデンスのレベル」分類の基本的な考え方

1. 特定の仮説を検証するために行われる実験研究の結論のほうが観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
2. 実験研究のうち、ランダム化比較試験の結論のほうが非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い。
3. 観察研究のうち、記述研究の結論よりも分析疫学的研究の結論のほうが真実を反映する可能性が高い。
4. 観察研究の結論のほうが、生物医学的原理に基づいた推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。

【註9B】「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
- V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

なお、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプをとる。ただし、白人 Caucasian 研究にもとづくタイプと日本人研究にもとづくタイプが異なる場合などは、それぞれ別記する。

【註10A】勧告の強さの決め方：以下の要素を勘案して総合的に判断する。

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のバラツキ
(同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)
3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上的適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

【註10B】勧告の強さの分類：勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する。

- A 行うよう強く勧められる
- B 行うよう勧められる
- C 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D 行わないよう勧められる

【註11】診療ガイドラインの章立て、項目（案）

〈医師用〉*

1. 作成委員リスト
2. 目次
3. まえがき
4. 診療ガイドライン作成の目的
5. 作成方法
6. 各テーマないしトピック（章）
 - 1) 結論としての勧告（勧告の強さを明記）
 - 2) 検索された文献の数（可能であれば一覧表を作成）
 - 3) 批判的吟味の対象となった文献の選択基準
 - 4) 批判的吟味された文献の数と一覧表（Abstract Table）
 - 5) エビデンスの内容（エビデンスのレベルを明記）
 - 6) 期待される効果
 - 7) 文献リスト（巻末にまとめてもよい）：著者名、タイトル、掲載雑誌、掲載年、ページ、対象患者（数、年齢）、研究デザイン、結果、考察、など

*米国の National Guideline Clearinghouse の比較対応表も参考となろう。

website は、<http://www.guideline.gov/index.asp>

〈普及版：図表を多用した要約版〉

- ・医師への普及版
- ・患者への説明用

【註12】診療ガイドラインの質の評価

診療ガイドラインの質は、妥当性、再現性、信頼性、代表性、臨床的適用性、臨床的柔軟性、明確さ、詳細さ、改訂の予定、などについて評価されるべきである。具体的には、Terrence M. Shaneyfelt らが提唱した、以下のような25項目のチェック（JAMA 1999; 281: 1900-5）を行うことが勧められる。

・ガイドラインの作成方法と様式について

- (1) ガイドラインの目的が明確に述べられている
yes/no
- (2) ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている
yes/no
- (3) ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている
yes/no
- (4) 対象となるテーマ（健康問題、医療技術など）が

- 明確に定義されている yes/no
- (5) 対象となる患者集団が特定されている yes/no
- (6) 想定している読者、使用者が特定されている yes/no
- (7) 診断や治療、予防に関する選択肢が利用可能で主要なものを網羅している yes/no
- (8) 予期される健康上のアウトカムが記載されている yes/no
- (9) 作成したガイドラインの外部評価の結果が記載されている yes/no
- (10) 有効期限若しくは改訂の予定を記載している yes/no

・エビデンスの検索・要約について

- (11) エビデンスの検索方法を明示している yes/no
- (12) どの時期（期間）のエビデンスを検索したのかを記載している yes/no
- (13) エビデンスを引用し、参考文献として列挙している yes/no
- (14) データを抽出した方法を示している yes/no
- (15) エビデンスのグレードのつけ方、分類方法を記載している yes/no
- (16) エビデンスや専門家の意見をフォーマルな方法で統合し、その方法を記載している yes/no
- (17) 診療行為の利得と害を記載している yes/no
- (18) 利得と害が定量的に記載されている yes/no
- (19) 診療行為のコストへの影響が記載されている yes/no
- (20) コストが定量的に示されている yes/no

・勧告の作成方法について

- (21) 勧告を作成する際の価値判断が明示されている yes/no
- (22) 患者の意向が考慮されている yes/no

(23) 勧告が具体的で、ガイドラインの目的に沿っている yes/no

(24) 勧告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている yes/no

(25) 勧告が柔軟性のある内容となっている yes/no

Shaneyfelt らの報告では、1985年から1997年の間に Peer-reviewed Journal に発表された279の欧米で作成された診療ガイドラインの平均スコアは43.1%の項目(10.77/25)を満たしたという。欧米で作成された診療ガイドラインも、1997年までに発表されたものについてはまだまだ不完全なものも少なくないようである。

【註13】診療ガイドラインの有効性の評価

診療ガイドラインの有効性は、実際に用いた結果、(1) 医師の診療行為が改善したかどうか、または (2) 患者の健康アウトカムが改善したかどうか、のいずれかについて評価される。いずれも、同一施設での歴史対照を用いた非ランダム化比較試験、または複数の施設でランダム化または非ランダム化比較試験の研究デザインの形態をとる。

作成した診療ガイドラインの第三者による評価は短期間で可能であり、必ず行われるべきである。しかし、医師の診療行為や患者アウトカムを指標にした有効性評価については、研究プロトコル作成から、報告書作成までには、通常数年間かかる場合が多く、別個に研究テーマとするのが実際的と思われる。

【註14】「少なくとも3年を目途に～」

診療パターンに大きな影響をもたらす研究成果が矢継早に出ているようなテーマについては、3年よりも短期間で改訂する必要が出てくることもあり、その逆もありうる。

付1. アブストラクト・フォーム (model) 記入例* ver. 2.1

A：書誌情報（バンクーバースタイルにしたがって記す）	
タイトル（日本語）	寝室のダニアレルゲンを減少させるための統合的アプローチ
タイトル（英語）	A combined approach to reduce mite allergen in the bedroom
著者名	Week J, Oliver J, Birmingham K, Crewes A, Carswell F
雑誌名、巻：頁	Clinical and Experimental Allergy 1995; 125: 1179-83
B：構造化抄録	
目的	喘息の子どもの寝具およびカーベットの家のほこりダニ（HDM）アレルゲン含有量による HDM アレルゲン制御についての2つの方法の組み合わせの効果を調査する
研究デザイン	二重盲検ランダム化プラセボ比較試験
研究施設	病気の子どものための王立病院、小児保健研究所、ブリストル、英国
対象患者	7-10才までのダニ感受性のある喘息の子ども70人
介入	殺ダニ剤 Acarosan (benzyl benzoate) で処置され、ついで防水布 Intervent (polyurethane でコートされた綿) で包んだ寝具類のグループ（活性グループ）対 プラセボで処置され綿カバーで包んだ寝具類のグループ（プラセボグループ）各35人。
主要評価項目とそれに用いた統計学的手法	ほこり中のDer P I含有量分析によるアレルゲン重量。 Mann-Whitney U-test.
結果	6週間経ったとき、活性化した処置をしたグループはマットレスからのダニアレルゲン減少の中央値が480ng (100%)であったのに対し、プラセボ処置グループは215ng (53%)減少した。活性化処置グループの寝具のDer P I含有量は、処置後は常にプラセボグループより少なかった (p<0.01)。カーベットのマットレスカバーの内側に用いられた殺ダニ剤はアレルゲン含有量の減少について効果がなかった。
C：アブストラクターのコメント（末尾に、署名をいれる）	
コメント	アレルゲン重量を代理のエンドポイントにもちいたRCT。臨床的なエンドポイントは用いられていない。 森六郎

*本フォームはガイドライン作成のために用いるもの。手書きで入力することも可。

付2. アブストラクト・テーブルの作成例* ver. 2.1
(各スタディは仮想例)

リサーチクエスチョン：ダニ対策の喘息発作抑制に対する効果

<RCT>

論文コード (年代順)	Patient	Intervention	Outcome
Weekら 1995	70, children, 軽症, 中等症 病院	殺ダニ剤使用と防 水されてカバーさ れた寝具類 vs プ ラセボ. 各35, 使 用群(28) vs コント ロール群(28)	カバー群はアレ ルゲンが有効に減 少。 殺ダニ剤は無効。
Lincolnら 1987	31, children, 軽症, 中等症 診療所	ダニアレルギーを 通さないベッドと 枕カバーの使用群 (16) vs 非使用群 (15) 3ヶ月	カバーの使用群で 室内の Der p-1量 が減少, 喘息症状 が改善。

<Case Control Study>

論文コード (年代順)	Patient	背景要因	Result
小淵ら 1980	200, children 中等症 case: 100 control: 100 (性, 年齢を マッチ)	電気掃除機, 顕微 鏡による室内ダニ の存在	室内ダニの存在 case群 50/100 control群 20/100

<相関研究>

論文コード (年代順)	Patient	変数	Result
Nixonら 1985	183, children 軽症, 中等度	室内ダニ抗原量 ダニ RAST, ヒスタミン	r=0.65 p=0.03
Clintonら 1980	30, adult 診療所	室内ダニ抗原量 ダニ RAST	r=0.70 p=0.02

* <異なる研究デザイン毎にテーブルを作成する>

付3. 文献リストの作成例 ver. 2.1

- (1) リサーチ・クエスション毎に作成する。
- (2) アルファベット順に配列する。
- (3) 日本語文献は英語文献の後にアルファベット順につける。

- 1 Clinton LK, Rizzo MC, Chapman MD, et al. Exposure and sensitization to dust mite allergens among asthmatic children in Sao Paulo, Argent. Clin Exp Allergy 1980; 21: 433-9
- 2 Lincoln B, Kennedy C. Effect of a bed covering system in children with asthma and house dust mite hype. Am Respir J 1987; 10: 361-6
- 3 Nixon S, Falkenhorst G, Weber A, et al. High mild-allergen exposure increases the risk of sensitization in atopic children and young adults. J Allergy Clin Immunol 1985; 84: 718-25
- 4 Week J, Oliver J, Birmingham K, et. al. A combined approach to reduce mite allergen in the bedroom. Int J Clin Exp Allergy 1995; 25: 1179-83
- 5 小淵一郎, 森ゆかり. 小児喘息患者における室内ダニの存在—ケースコントロール研究—. 日本アレルギー環境雑誌 1980; 3: 101-10

6. EBM におけるメタアナリシスとデータベースについて

研究協力者 緒方裕光 (国立公衆衛生院)

A. 研究目的

EBM において、複数の科学的根拠 (エビデンス) を統合するための方法には、システマティック・レビュー、メタアナリシス、意思決定分析、コスト・ベネフィット解析などがあるが、そのうち、メタアナリシスは、同一テーマに関する複数の研究データを定量的に統合するための統計的手法である。

本研究では、日本における EBM のためのデータベース構築と情報利用のあり方について検討するために、メタアナリシスの意義、問題点および今後の課題などを分析し、このメタアナリシスの科学的信頼性を高め、その結果を有効に利用するためのデータベースのあり方について考察した。

B. 研究方法

EBM およびメタアナリシス全般に関して研究するために、2001年1月12日から2月11日までの1ヶ月間、米国ニューイングランド・メディカル・センター (New England Medical Center) を訪問し、同センターのエビデンス・シンセシス・センター (Center for Clinical Evidence Synthesis) のジョセフ・ラウ教授の指導のもと、メタアナリシスの理論、EBM におけるその役割、応用、さらにエビデンス・レポートの作成方法、データベース化などについて検討した。以下では、これら各検討事項のうち、とくにメタアナリシスに関連するデータベースとの関係に重点をおいて報告する。

C. 研究結果

1. メタアナリシスの意義

EBM におけるメタアナリシスの意義として、ある特定の問題に関し、1) 無数の情報の中から重要かつ必要な定量的情報を提供すること、2) 累積的メタアナリシス (cumulative meta-analysis)¹⁾ などの方法により、必要な定量的情報を継続してアップデートできること、3) 科学的な結論を一般化できること、4) 変数間の関係について定量的に把握できること、5) 推定の正確性や精度などを客観的に評価できること、6) データを厳密かつ効率的に利用できること、などの点が挙げられる。メタアナリシスの結果は、医療従事者、研究者、政策決定者などの意思決定や治療効果の評価などに利用される。なお、一般にはシステマティック・レビューの中の定量的解析 (または統計的解析) の部分をメタアナリシスとよぶことが多い。

2. メタアナリシスの基本的問題

2.1 アウトカムの定義

メタアナリシスにおいては、データが2値データとして得られている場合には、アウトカム (outcome) の指標としてオッズ比、相対リスク、リスク差などが用いられる。また、データが連続量の場合は平均値の差などが用いられる。その他、データが順序尺度である場合には、カテゴリーの統合により2値データに変換するなどの方法がある。

メタアナリシスにおいてどのようなアウトカムを用いるかは、統計学的にどのような指標が適切であるか、問題解決のためにどのような情報を必要としているか、などを考慮して決定される。一般に、ランダム化試験 (randomized controlled trials: RCT) のデータを用いたメタアナリシスではオッズ比が用いられることが多い。

2.2 異質性 (heterogeneity) の評価

メタアナリシスは、同一テーマに関する類似した複数の研究のデータを用いて、客観的かつ正確な結論を導き出すとする方法である。しかし、研究間で、それぞれの研究デザイン、患者のタイプ、アウトカムの種類、追跡期間、などが異なっている場合があり、各研究は様々な点で多様性を持っている。これらの研究間の違いは臨床的異質性 (clinical heterogeneity) とよばれている。一方、研究間のデータの変動が偶然によって生じると期待される値よりも大きな変動がある場合には、それらは統計学的異質性 (statistical heterogeneity) とよばれる。一般に臨床的異質性が存在しても、検出力が低い場合には統計的有意差を見出せないことも多い。一方、統計学的異質性が認められなかったとしても臨床的異質性が存在しないことを証明したことにはならない。さらに、統計学的異質性の原因が必ずしも臨床的異質性によるとはいえない。したがって、メタアナリシスの適用や結果の解釈にあたっては、これらの異質性について十分に吟味しなければならない。

2.3 統計的モデル

研究間のデータの違いが偶然変動によるものと仮定する統計的モデルは母数効果モデル (fixed-effects model) とよばれる。一方、研究間で真の値が確率変数にしたがって変動しており、さらに、各研究において得られた値がその真の値のまわりで変動していると仮定するモデルは、変数効果モデル (random-effects model) とよばれる。統計学的異質性が臨床的異質性によるとはいえない場合に、変数効果モデルは有効である。いずれにしても、統計学的異質性が認められた場合には、その異質性の原因を探ることが重要である。異質性とメタアナリシスで用いられる方法との関係を図に示した。

3. メタアナリシスに関する今後の課題

メタアナリシス自体は、科学的方法であり、それによって得られた結果はきわめて客観的である。しかし、主観的要素をできるだけ排除するという事は、一方で、一次研究に含まれる複雑な要素を見逃す可能性も高く、現象を過度に単純化してしまうおそれがある。このような点から、メタアナリシスに関して、以下のような課題が挙げられる。

- 1) アウトカムに影響を与える共変量の数は1つとは限らない。さらに、それら複数の共変量のアウトカムへの寄与は相加的であるとは限らない。したがって、多変量あるいは非線形といった形のモデル³¹⁾を考慮する必要がある。
- 2) 一次的研究では、得られたデータだけでなくその他の様々な知見を考慮して考察や判断がなされる。しかし、メタアナリシスでは分析対象となる情報（すなわち一次研究で得られたデータの一部）のみが統計的推定に用いられる。したがって、統計学的な結論以外のことに言及する際には医学・生物学的な知見を十分に考慮しなければならない。
- 3) 一般には、メタアナリシスの対象として含めることが適切でない研究は分析対象から除外される。しかし、これらの研究の質を評価する基準は必ずしも単純ではない³²⁾。このような評価基準の定め方について合理的な方法を確立する必要がある。

その他にも、効果指標の選択、エンドポイントの定義、多数の小標本研究と少数の大標本研究との違い³³⁾、出版バイアスの影響、ベイズ理論の応用、データの重要性と時間経過との関係、生存時間データの取扱い、ソフトウェアの開発などの課題がある。

D. 考察

上記のようにメタアナリシスは、きわめて科学的なプロセスである一方で、方法論として多くの課題を抱えている。しかし、メタアナリシスによる解析が妥当であるか否かは、方法論の問題であると同時に、データの質が高いかどうかに関わっている。通常、メタアナリシスで用いる情報は

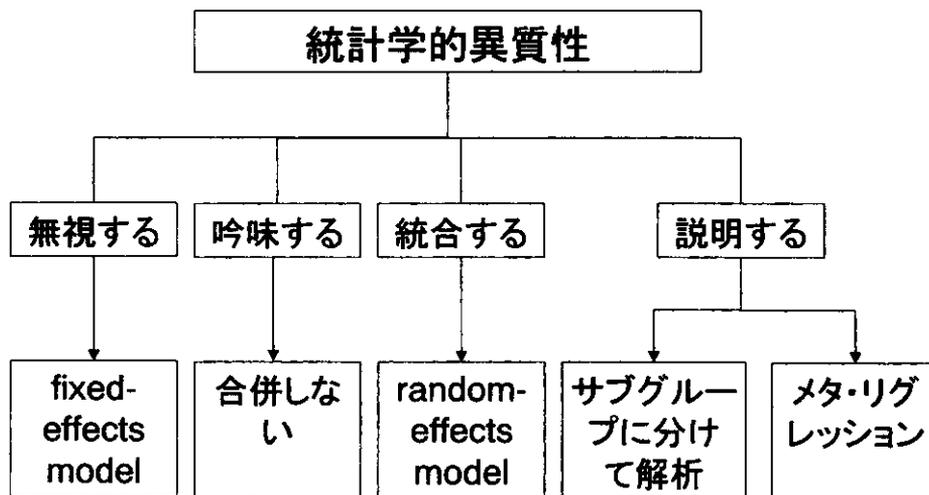
様々なデータベースから抽出される。したがって、データベースの充実は、信頼性の高いメタアナリシスを行なう上で不可欠な要素であるといえる。さらに、メタアナリシスの結果は、意思決定者や医療従事者など様々な利用者によって有用でなければならない。したがって、メタアナリシスとデータベースの関連については、2つの側面があるといえよう。第1は、メタアナリシスを行なう側にとって利用しやすいデータベースであること、第2は、メタアナリシスの結果を利用しやすい形でデータベースとして提供することである。

まず、第1の側面に関する課題として、1) 研究内容はもちろんのこと、研究方法についても適切なキーワードが各論文に付与されていること、2) 研究内容と研究方法の両方について検索しやすいこと、3) ネガティブデータや未発表論文についてもデータベース化する可能性を探ること、などが挙げられる。

一方、第2の側面に関しては、米国の例が1つのモデルと考えられる。米国では、メタアナリシスの結果は、レビュー論文として発表されるだけでなく、エビデンス・レポートとして公表されている。エビデンス・レポートは、データを科学的に統合したものであり、意思決定者の判断材料となるだけでなく、将来における研究の方向性を示唆する役割も持っている。またエビデンス・レポートが診療ガイドラインと大きく異なる点は、1) 科学的な方法のみによってエビデンスを統合していること、2) エビデンスに基づいて行なわれる診療行為そのものについては特に指針を示しているわけではないこと、などである。したがって、メタアナリシスが科学的方法である点を考慮すれば、その結果の公表においてはこのエビデンス・レポートのような形でデータベース化していく必要があると思われる。

E. 結論

EBMの一連のプロセスにおいて、メタアナリシスは、複数のエビデンスを統合するための定量的方法としてきわ



統計学的異質性がある場合の分析方法²⁾

めて重要な意義を持っている。メタアナリシスについては、統計学的方法論としてなお多くの問題があるものの、質の高いデータを利用することによってその信頼性や妥当性を高めることができる。そのためには、メタアナリシスに用いやすいデータベースの構築が不可欠である。さらに意思決定などユーザー側にとっては、メタアナリシスの結果をエビデンス・レポートの形で必要に応じて参照できるデータベースが有用である。

参考文献

- 1) Lau J, Antman EM, Jimenez-Silva J, Kupelnick BA, Mosteller F, Chalmers TC. Cumulative meta-analysis of therapeutic trials for myocardial infarction. *N. Engl. J Med.* 1992; 327: 248-254.
- 2) Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CS. Quantitative synthesis in systematic reviews. *Ann Intern Med.* 1997; 127: 820-826.
- 3) Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CS. Summing up evidence: one answer is not enough. *Lancet.* 1998; 351: 123-127.
- 4) Schmid CS. Exploring heterogeneity in randomized trials via meta-analysis. *Drug Information J.* 1999; 33: 211-224.
- 5) Juni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA.* 1999; 282: 1054-1060.
- 6) Cappelleri JC, Ioannidis JP, Schmid CS, Ferraanti SD, Aubert M, Chalmers TC, Lau J. Large trials vs meta-analysis of smaller trials. *JAMA.* 1996; 276: 1332-1338.

7. 問題解決型データベース BIOETHICSLINE の意義

分担研究者 山崎茂明（愛知淑徳大学）

1. はじめに

臨床医学と生命科学研究において、文献データベースは臨床と研究の意思決定を支援するための役割を果たしている。また、インターネットをもちいた利用システムの普及により、医療専門家ばかりでなく、学生や一般の人々による利用も拡大している。最終的には、文献データベースは人々の健康と生活の質（quality of life）に寄与する重要な情報基盤であるだけに、時代の変化と情報ニーズに対応する情報源として発展させる必要がある。現在、医療界において関心の的になっている EBM（evidence-based medicine）の展開においても、情報基盤としての The Cochrane Library データベースが果たす役割は大きなものがある^[1]。

米国国立医学図書館（National Library of Medicine: NLM）が製作している MEDLINE のような既成の大規模データベースだけでは、EBM を支援する情報資源としては十分でないことが明らかになった。同じ文献レコードであっても、The Cochrane Library は研究デザインについて深い索引付けがなされ、臨床家が日々の医療サービスのなかで信頼できる情報を識別できるように製作されている。そこで、EBM への対応不足という批判を受けとめ、MEDLINE データベースは、The Cochrane Library を製作しているコクランセンターのひとつであった米国のボルチモア・コクランセンターの協力を得て、MEDLINE レコードのリタギング・プロジェクトを行い、EBM のニーズに対応できるように改良していった。具体的には、MEDLINE にすでに蓄積されているレコードから、ランダム化比較試験や比較臨床試験にもとづいた文献を、コクラン共同計画に協力している専門家により判別してもらい、MEDLINE のレコードフィールドのひとつである出版タイプ（Publication Type）に RCT（randomized controlled trial）や CCT（controlled clinical trial）などの用語を加える作業である。1994年から1997年の4年間で、新たにタグ付けされた件数は約8万7千件にのぼった^[2]。このことは、MEDLINE のような世界を代表するデータベースであっても、エビデンスにもとづいた医療への高まりに対して、適切な対処が求められることを示すものであり、同時に特定の問題解決を支援する小規模データベースの存在価値が証明されたことにもなった。生命倫理を対象にした小規模データベースである BIOETHICSLINE の意義も、このような文脈のなかで理解されるであろう。

データベース製作を考える際に、各分野を代表するような大規模データベースがあればそれで良いという方針で

は、実際の情報ニーズにこたえることはできない。時代と社会、さらに技術環境の変化のなかで、医療界、学会、社会などの要求に適合する新しいデータベースの製作とその支援は、欠くことのできないものである。

2. 生命倫理研究の意義

人が生きていくうえで、その規範として倫理が存在しているが、社会の変化、とくに科学技術の発展にともない、その倫理にも変容がもたらされる。また、新しい状況の出現にあたりそれまでの既成の倫理観が問いなおされる。倫理は不変な部分もある一方で、時代や文化、価値観の変化を受けて変わる部分もある。医学や生命科学の領域において、近年のクローン技術のインパクトはもちろんであるが、さらに不妊治療、脳死と心臓移植、安楽死、臨床試験など、倫理がつねに問題となり、どのように考えるべきか、問われてきたといえよう。異なった立場による「利害の衝突」も顕在化され、複雑な様相を示している。

生命倫理は、1960年代後半から医学や生命科学研究の世界だけでなく、ジャーナリズムでも広く検討されるようになった。直接の契機となったものは、1967年に南アフリカの外科医バーナード博士（Christiaan Barnard）による心臓移植の試みであったであろう。生命倫理の主題は、医学文献だけでなく、宗教、倫理、歴史学、法学、心理学、社会学など人文・社会科学領域に広く分散しており、さらに学術文献だけでなく一般図書、新聞、ポピュラー雑誌、法令などにも掲載されている。このような、主題領域を越えた幅広い分野を横断しており、既成のデータベースでは十分カバーすることが困難である。また、NLM が製作している医学領域の大規模データベースである MEDLINE にしても、生命倫理文献を網羅的に収載しているわけではない。

3. ケネディ記念倫理研究所図書館

ケネディ記念倫理研究所（Kennedy Institute of Ethics：<http://www.georgetown.edu/research/kie/>）は、1971年にワシントンのジョージタウン大学に設立され、生命科学をはじめさまざまな主題領域を倫理の視点から展望し、教育活動と研究活動のセンターとして機能できるよう設立された。1973年に研究所は世界の倫理分野をカバーした小規模であるが優れた図書館を設立し、NLM からの財政支援も受け、1985年には国立生命倫理文献センター（National Reference Center for Bioethics Literature）としての役割も担うことになった。

1978年に NLM との契約により、生命倫理データベース

である BIOETHICSLINE は NLM データベースのひとつとして制作されている。生命倫理を含め、倫理文献全般を広く収集し組織化してきた実績をもとに、BIOETHICSLINE の制作を行ったのである。図書館で所蔵している単行本は2万1千冊、購入雑誌・新聞は300種と規模はけっして大きくはないが、その収集範囲は視聴覚資料、手紙、メモ、報告記録などに及んでいる。

4. BIOETHICSLINE の発生

1974年 Bioethics Information Retrieval Project が、BIOETHICS データベースを作成し、印刷体の Bibliography of Bioethics を刊行するためにジョージタウン大学のケネディ記念倫理研究所図書館ではじまった。このプロジェクトが始まったのは、1973年のケネディ記念倫理研究所図書館設立の翌年にあたる^[3]。1975年に Gale Research 社から、Bibliography of Bioethics がオンラインデータベースに先立って刊行された。1978年、この BIOETHICS データベースは NLM のオンラインシステム (MEDLARS) に取り入れられ、BIOETHICSLINE と呼ばれるようになった。当初、このデータベースのレコード数は7000件、毎年1800から2000件が増加していた。この Bioethics Information Retrieval Project では、自然科学領域を越え、さらに学術文献以外の資料をもモニタリングし関連文献情報を収集し、適切な独自のキーワードを付与することが、生命倫理データベースの成功のポイントであるとしていた。

5. Bioethics Thesaurus

BIOETHICSLINE のシソーラスは、学際分野である生命倫理文献を識別するためにケネディ記念倫理研究所図書館で開発された用語集である。正式名は“Bioethics Thesaurus”であり、1999年版の語数は約700語である。この“Bioethics Thesaurus”の用語の90パーセント以上が、NLM の MEDLINE データベースのシソーラスである MeSH (Medical Subject Headings) 用語へと案内されている。“Bioethics Thesaurus”の注記事項としては、用語への注釈である SN (Scope Note)、「を見よあり」を示す UF (Used For)、上位概念の用語を示す BT (Broader Term)、下位概念の用語を示す NT (Narrower Term)、関連ある用語を示す RT (Related Terms) などで構成されている (図1)。また、単行本のチャプターを示す“Analytic”、視聴覚資料を示す“Audiovisual Material”、法令文書を示す“Bill”など合計9種の1974年に採用された出版タイプ、そして1996年末から部分的に MEDLINE レコードを利用して作成されるようになり、その MEDLINE が採用している出版タイプから23種が取り入れられた。例えば、学位論文を示す“Academic Dissertations”、書評を示す“Book Reviews”、論説を示す“Editorial”、政府文書であることを示す“Government Documents”などである。

なお、“Bioethics Thesaurus”の特色のひとつとして、

表1 Subject Captions (SC) リスト：
Bioethics Thesaurus 1999 Edition

広範な主題領域を示す SC (8語) Bioethics and Professional Ethics Biomedical and Behavioral Research Death, Euthanasia, and Prolongation of Life Genetics, Reproduction, and Abortion Health Care and Public Health Mental Health Therapies and Behavior Control Professional Patent Relationship Miscellaneous
包括的なアプローチを示す SC (7語) Analytical Approach Clinical Approach Empirical Approach Legal Approach Philosophical Approach Popular Approach Religious Approach

“Subject Captions : SC”がある。これは、生命倫理にたいするアプローチのタイプや、文献がカバーしている広い主題領域を示す用語である (表1)。

6. MEDLINE と BIOETHICSLINE

NLM が製作している MEDLINE データベースは、臨床医学と生命科学研究、そして医療における意思決定に重要な役割を果たしてきた。1879年の J.S. Billings らによる Index Medicus の創刊は、1960年代のコンピュータ自動編集システムである MEDLARS の成功をへてコンピュータデータベースとして発展した。蓄積されたレコード数は、1966年から現在まで100万件になろうとしている。年間の増加レコード数は約40万件であり、1997年からはインターネット経由で無料で MEDLINE を利用できる PubMed システムが提供されるようになり、利用件数も急激に増加した。臨床家や生命科学研究者をはじめとより、医療従事者、学生、そしてさらに患者や一般の人々などへと利用が増大したことを意味している。それまでの MEDLINE データベースが MeSH (Medical Subject Headings) を検索のキーワードとして、シソーラスへの知識を必要としていたが、PubMed では利用者が思いついた言葉から検索できるように対応している。これは適切なキーワードへ導くための自動マッピング機能が開発されたからである。さらに検索された興味ある論文から「Related Articles」ボタンをクリックすることで、関係の深い記事を探し出すことができるようになってきている。また、一般の人々からの利用増にこたえるために、学術雑誌ばかりでなく一般向け健康医学雑誌の収録も開始している。

このような、優れたデータベースが存在するなかで、

ANNOTATED ALPHABETIC LIST OF KEYWORDS

ABORTED FETUSES

- (1974; MeSH map = Fetus)
 BT Fetuses
 RT Abortion, induced+

ABORTION, INDUCED

- (1974; MeSH map = same)
 SN The purposeful induced termination of a human pregnancy
 UF Late-term abortion†
 Partial-birth abortion†
 NT Abortion on demand
 Illegal abortion
 Selective abortion
 Therapeutic abortion
 RT Aborted fetuses

ABORTION ON DEMAND

- (1974; MeSH map = Abortion, legal)
 SN Readily available legalized abortion, including abortion for personal or social reasons
 BT Abortion, induced

Access to Health Care

- Use HEALTH CARE DELIVERY

ACCOUNTABILITY

- (1990; MeSH map = Social responsibility)
 SN Responsibility for explaining or justifying one's conduct to the public or to one's superiors
 UF Responsibilities
 RT Obligations to society

Acquired Immunodeficiency Syndrome

- Use AIDS

ACTIVE EUTHANASIA

- (1974; MeSH map = Euthanasia)
 SN The act or practice of painlessly killing, for reasons of mercy, patients who are suffering or are afflicted with incurable diseases or conditions
 BT Euthanasia
 NT Involuntary euthanasia
 Voluntary euthanasia
 RT Allowing to die+
 Assisted suicide

ADMINISTRATORS

- (1978; MeSH map = Administrative personnel)
 UF Managers
 RT Health personnel+
 Organization and administration

ADOLESCENTS

- (1974; MeSH map = Adolescence)
 SN Age designation for humans 13-18 years old
 BT Minors
 RT Children+

ADOPTION

- (1974; MeSH map = same)
 RT Parent child relationship

Adult-Onset Disorders

- Use LATE-ONSET DISORDERS

ADULTS

- (1974; MeSH map = Adult)
 SN Age designation for humans 19-64 years old
 RT Age factors
 Aged

ADVANCE CARE PLANNING

- (1998)
 SN Discussions with patients and/or their representatives about the goals and direction of their health care, usually concerning end-of-life care
 BT Patient care
 NT Advance directives+
 RT Terminal care

ADVANCE DIRECTIVES

- (1986; MeSH map = same)
 SN Declarations by patients, made in advance of a situation in which they may be incompetent or unable to decide about their own care, stating their treatment preferences or authorizing a third party to make decisions for them
 UF Durable power of attorney
 BT Advance care planning
 NT Living wills
 Psychiatric wills
 RT Donor cards
 Forms+
 Right to die
 Third party consent+

ADVERTISING

- (1982; MeSH map = same)

ADVISORY COMMITTEES

- (1981; was ETHICS COMMITTEES or REVIEW COMMITTEES, 1974-80; MeSH map = Public policy)
 SN Committees or commissions set up to advise governmental bodies on public policy
 RT Committee membership

図1 Bioethics Thesaurus 例：注記付きのABC順キーワードリスト

NLM はジョージタウン大学にあるケネディ記念倫理研究所図書館と契約を結び、生命倫理を対象にした小規模データベースである BIOETHICSLINE を製作してきているのである。

BIOETHICSLINE の記事構成からわかるように、雑誌文献だけを収録している MEDLINE がカバーしていない記事を含んでいる。単行本のチャプター、新聞、ポピュラ

ーマガジン、法令、など幅広く生命倫理関連記事や情報を収録している(表2)。また、学術雑誌記事にしても、MEDLINE が収載していない人文・社会科学領域や自然科学の雑誌をカバーしており、明らかに MEDLINE とは異なった記事を収録していることがわかる。また、索引語も生命倫理領域の記事を適切により深く索引するために、用語集である Bioethics Thesaurus を編集し使用してい

表2 情報源からみた BIOETHICSLINE (1998年)

情報源	記事数	百分比
雑誌記事	2450	68%
単行本のチャプター	724	20%
単行本	269	7%
新聞記事	74	2%
判例	40	1%
法令・法律	27	1%
未刊行資料	25	1%
視聴覚資料	3	
合計	3612	100%

表3 レコード数からみた NLM データベース

データベース名	レコード累計数
MEDLINE	9200万
TOXLINE	270万
POPLINE	25万
HISTLINE	21万
AIDSLINE	16万
BIOETHICSLINE	6万

出典：NLM Fact Sheet, 2000年

る。さらに、生命倫理という学際的で幅広い内容を適切にグループ化するため「SC」フィールドによる検索を可能にしている。1982年から蓄積された記事数は、わずかに6万を越える程度でしかなく、年間増加件数も3千2百件でしかない BIOETHICSLINE であるが、生命倫理の主題を広く組織化しており、MEDLINE が収録できない有益な情報をカバーしている。NLM の主要なデータベースをレコード数から見ても、BIOETHICSLINE は最小規模であった(表3)。NLM は生命倫理領域が MEDLINE データベースの収録範囲ではカバーできないことを認識していたのである。このように、MEDLINE のような大規模データベースでさえも、臨床医学や生物医学研究に関係する倫理問題を十分にカバーすることはできない。

7. 文献スクリーニングの重要性：ETHX ファイルの形成

最も特徴となる情報資源は、ETHX ファイルと呼ばれている12万件の現物資料ファイルである。学術雑誌、新聞、単行本のチャプター、一般雑誌、政府報告書、法令文書、レポートなど、さまざまな資料から形成されており、それらのコピー、現物、別刷などが分類されファイルされている。研究者は、ETHX 目録を検索したり、分類をたよりに直接ファイルを検索して、必要な資料を選択し効率的にコピーが入手できることになる。

この ETHX ファイルは、ケネディ記念倫理研究所図書館で受け入れている雑誌・新聞、単行本などをスクリーニングしているだけでなく、目次速報誌である Current Contents で倫理関連論文を見つけるためにチェックし、ジョージタウン大学の図書館の協力によりコピーを取り寄

表4 モニタリング資料：データベースとその他の資料

オンライン資料	MEDLINE CATLINE POPLINE PAIS International Dissertation Abstracts Online PsycINFO Legal Resource Index Philosopher's Index Religion Index Sociological Abstracts Federal Register Abstracts
その他	New York Times Newsweek Time U.S. News & World Report Readers' Guide to Periodical Literature Humanities Index Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature New Titles in Bioethics

せたり、著者へ別刷を請求して収集している。さらに、さまざまなデータベースや印刷体の索引資料などを検索し、関連論文のチェックを組織的に行っている(表4)。これらの記事のなかで、生命科学領域に絞ったレコードを BIOETHICSLINE の収録対象記事として編集している。この図書館の価値は、文献記事単位でオリジナル資料のファイルを維持していることと、その目録である ETHX 目録と、ETHX から生命倫理文献を選択した BIOETHICSLINE の編集製作にある。そして重要なことは、これらの有益な情報資源が、図書館員や情報専門家による文献資料のスクリーニングやモニタリングといった業務により支えられていることである。その他の特色ある活動としては、レファレンスライブラリアンによる注記付き書誌(Annotated Bibliography)の編集刊行、大学における倫理教育シラバスの収集と目録作成などがある。

8. おわりに

生命倫理という専門的視点からの研究と教育を支援していくために、MEDLINE のような生命科学の大規模データベースを利用すれば良いということにはならない。専門的な主題から、より深い索引付けや、特色あるレコードフィールドの作成、学術雑誌以外の情報源からの記事取載などにより、個々の主題領域のニーズに対応した小規模な問題解決型データベースは価値あるものになる。そして、それを支えているのが文献スクリーニングという知的作業であり、情報サービス専門家、文献組織専門家、索引専門家、情報検索専門家など、データベース製作を支える人的資源が存在していることを忘れてはならない。現在、ケネディ記念倫理研究所図書館では、インターネットを通しての

ETHX ファイルの利用を可能にすること^[4]、そしてより一層の適切な検索が行えるように BIOETHICSLINE シソーラスの改良が主な目標になっている。

なお、本稿をまとめるにあたり、ジョージタウン大学ケネディ記念倫理研究所図書館のレファレンスライブラリアンである Martina Darragh 氏と、BIOETHICSLINE の上席ビブリオグラファーである Tamar Joy Kahn 氏の助言に感謝する。

参考文献

- 1) 山崎茂明. Evidence-based medicine を支援するための新しい情報源とサービス. 情報管理 1999; 42(4): 293-302.
- 2) 山崎茂明. EBM のための MEDLINE データベースとボルチモアコクランセンターの協力. あいみっく 1998; 19(4): 15-19.
- 3) Kahn, T.J. & Orr, C. BIOETHICSLINE: An overview for searchers. Medical Reference Services Quarterly 1984; 3(3): 1-21.
- 4) Darragh, M. BIOETHICSLINE on World Wide Web. Kennedy Institute of Ethics Journal 1999; 8(4): 467-468.

8. EBM を指向した保健医学情報の流通における課題と可能性

研究協力者 阿部信一（東京慈恵会医科大学）

分担研究者 裏田和夫（東京慈恵会医科大学）

分担研究者 磯野 威（国立公衆衛生院）

I. 日本における保健医学情報入手の現状

1. 臨床医に対する情報サービスの現状

平成12年2月に行った全国の開業医及び勤務医に対するアンケート調査¹⁾によると、臨床医が情報を入手する媒体としては「雑誌」や「学会・研修会」が大部分を占め、特に情報を入手する経路としては「製薬会社の担当者」と「医師会」が共に半数以上を占めた。「大学医学図書館」や「病院図書室」の利用率は勤務医では半数近い利用がある

ものの、開業医には情報入手方法としてはほとんど認識されていないという状況が明らかになった。

しかしながら、「製薬会社の担当者」を情報入手経路として挙げている臨床医の多くは、得られた情報に対して満足しておらず、「大学医学図書館」や「病院図書室」を利用した場合の満足度が比較的高いこともわかった。もっとも、「製薬会社の担当者」からの情報に満足していない臨床医も、その不満が医学図書館への期待には直接的に結びついていないことも明らかになった。

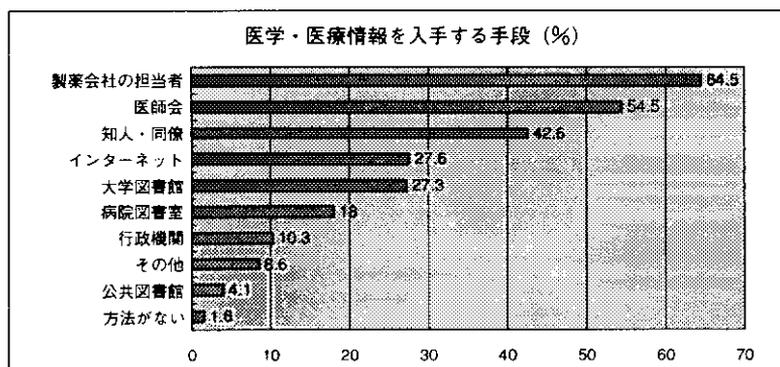
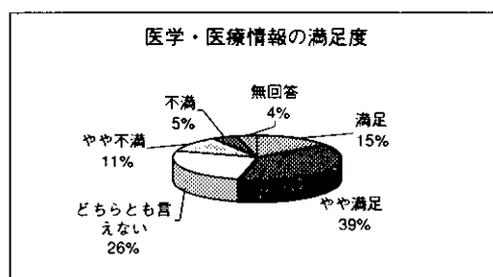
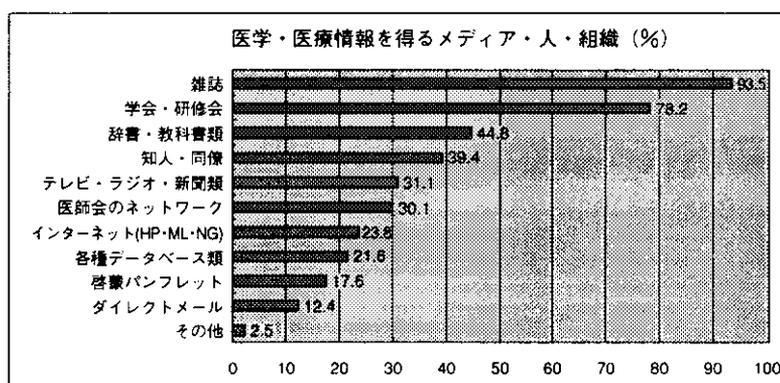


図1 臨床医の情報利用結果から

2. 患者及び家族の情報ニーズの現状

平成13年2月に行った全国の大・中規模病院における患者及びその家族に対するアンケート調査²⁾によると、患者及び家族が健康や病気について知りたいときには、まず医師や看護婦に相談する場合がほとんどであることがわかった。次いで、「本や雑誌」「新聞・テレビ」などから情報を得ているという答えが多かった。

しかしながら、得た情報に対する満足度については満足と不満とが半々といった状況であり、大多数はさらに医師や看護婦への相談がしやすくなることを望んでいる。また、これらの改善策として、大学医学部図書館に期待する意見は多くはなく、「患者のための情報センター」や「病院内の患者のための図書室」、「公共図書館における医学情報の充実」を望む声が多かった。

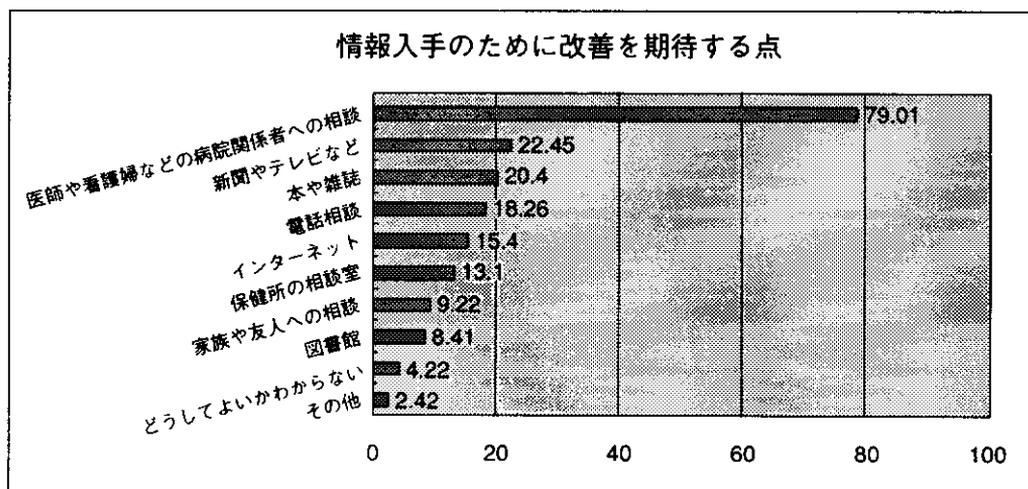
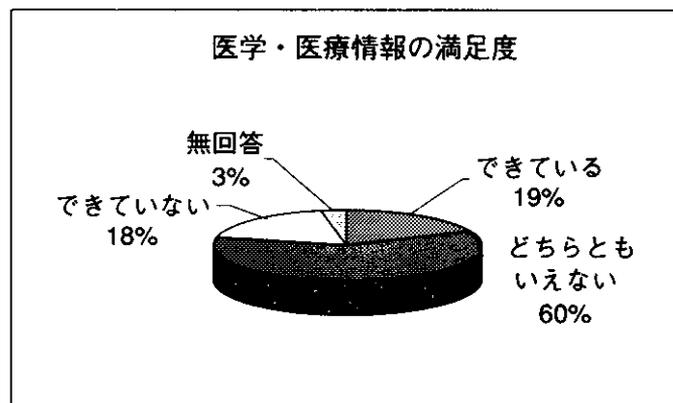
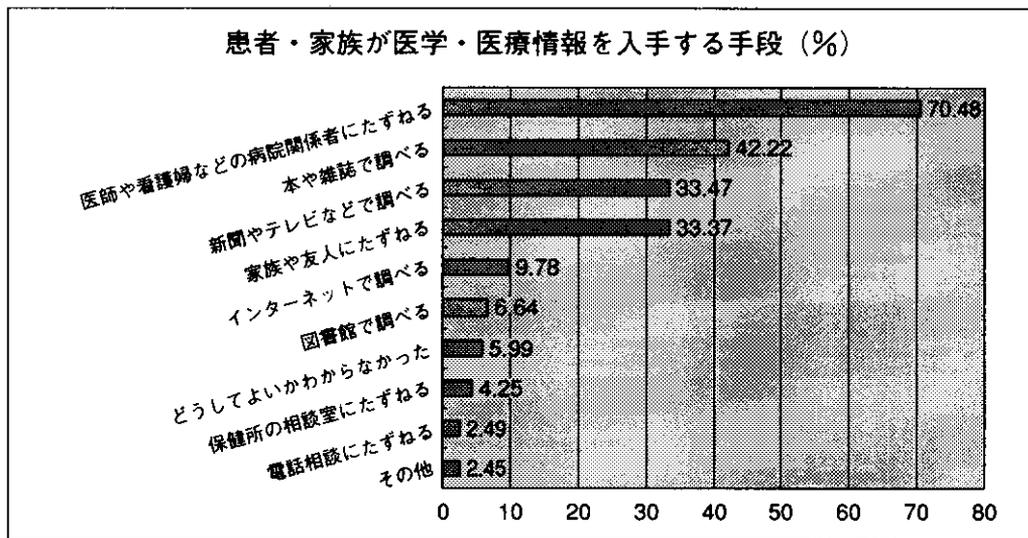


図2 患者とその家族の情報利用調査結果から

3. まとめ

この他にも、国内の公衆衛生従事者の情報ニーズに関する調査³⁾があるが、情報の入手方法として専門雑誌や学会が挙げられていた。また、米国における医師の情報ニーズに関する調査¹⁾では、同僚から情報を入手することが多いとの報告もあり、先のがわが国における調査でも専門領域における同僚から情報を入手する方法が高い割合を占めていたのと一致している。

以上のことからわかることは、ひとつは、「わが国の医療関係者には情報入手のための正規の仕組みがない」ということである。彼らは情報を雑誌や学会、インターネット、同僚から得ており、実際の入手には、製薬会社や医師会、インターネット、同僚から得ているのは、医療関係者の臨床上の疑問に適切な回答を提供できる図書館やその他の情報センターのような存在が未成熟であり、現状において十分に役割を果たしていないことを示している。このことが低い満足度の原因ともなっている。

もうひとつは、「わが国の患者やその家族には情報入手のための手段がほとんどない」ということである。患者や家族はその情報ニーズを医師や看護婦によって満たしたいと考えているが、現状での満足度は高くない。本や雑誌、インターネットなどの他の情報入手方法がいずれも高くないということは、わが国では、患者や家族には、情報を入手するための手段も専門家もほとんど用意されていないことを示している。

II. 日本における保健医学情報提供の現状

1. 各情報サービス機関・企業による保健医学情報の提供状況

表1は、現在、わが国で利用可能な情報サービス機関・団体によるサービスを対象別にまとめたものである。○はサービスの利用が可能であることを示し、△は一部利用可能、×は利用できないことを示している。

日本医学図書館協会は、保健医学情報を所有しているわが国最大の医学図書館ネットワークを形成している。1927年の創立以来、図書館間文献相互利用を中心に活動を行ってきており、その加盟館である全国医科系大学のうち93校と17の研究機関・病院の所蔵資料の合計は、医学専門単行書880万冊、内外の医学雑誌15万種以上に及ぶ。しかしながら、そのサービス対象は、全国の病院・診療所のうちのごく一部であり、大多数の病院勤務医や開業医、医療関係者はもとより、患者や家族、一般の利用者にもサービスを提供するに至っていない³⁾。

わが国における医学文献の書誌コントロールでは、医学中央雑誌が1903年の創立以来中心的役割を果たしてきた。また、有料で文献検索や文献提供サービスも行っている。また、医薬情報に関しては、日本医薬情報センターが同様の役割を果たしている。

日本医師会は、全国の医師の文献要求に対応してきているが、サービスは小規模であり、不十分であると言わざるを得ない。もちろん、患者や家族、一般の利用者にはサービスを行っていない。

国際医学情報センターのような公益法人をはじめ、いくつかの企業が医療関係者に限らず、情報提供サービスを行っているが、その費用は安いものではなく、そのようなサービスそのものが広くは知られていない。

ここにおける最大の問題は、各機関・団体のサービスが相互の緩やかな連携はあるものの、基本的には個々に単独的に存在し、役割分担の観点からまったく組織化されていないことである。それぞれ独自の判断によって運営されていて、アメリカのような役割分担が明瞭な医学図書館ネットワーク化もできていない。

国としての取り組みとしては下記にもいくつかあるものの、どれも保健医学情報の側面では十分とはいえないのが実状である。国立情報学研究所（NII）の提供するNACSISはわが国の共同目録作成には大きな役割を果た

表1 日本における主な保健医学情報提供機関

機関・組織	対象	医療関係者	患者・家族	一般利用者
日本医学図書館協会のネットワーク		○	×	×
全国の病院図書館		○	△	×
国立情報学研究所		○	△	△
医学中央雑誌刊行会		○	○	○
日本医薬情報センター		○	○	○
日本医師会（図書館）		○	×	×
日本薬学図書館協議会のネットワーク		○	×	×
看護図書館協議会のネットワーク		○	×	×
病院図書室研究会のネットワーク		○	×	×
国立国会図書館		○	○	○
科学技術振興事業団		○	○	○
国際医学情報センター		○	○	○

しているものの、そのサービスは書誌情報と所蔵情報の提供に留まり、資料そのものについては各所蔵機関に保管も提供も依存している。大学医学図書館の中の「外国雑誌センター館」は予算の削減と雑誌価格の高騰により収集雑誌数の半減を余儀なくしてしまっている。国立国会図書館は医学分野の資料収集には強力ではなく、外国資料についてはあまり力を入れて収集していない。科学技術振興事業団は組織改編を行ったばかりで、提供するデータベースの種類も数も少なく、医学資料の利用そのものは大学医学図書館などに大きく依存している状況である。このように、保健医学情報の提供について、国として総合的に取り組んでいるものはないのである。

また、表1からわかることとして、前章でも述べたように、医療関係者には比較的情報入手のための手段は十分ではないが存在するものの、患者や家族、一般の利用者にはほとんど手段がないという問題である。また、あったとしても、それらのほとんどは利用のための費用が高かったり、利用方法が難しかったり、保健医学の学術的な、しかも彼らに理解の容易な情報が少なかったり、さらには、そのようなサービスの存在そのものを知らないという問題がある。

2. 保健医学情報提供に関する日米の対比⁶⁾

米国では1970年代から医学図書館協力ネットワークの編成が始まり、現在では米国国立医学図書館を中心とした見事な役割分担が整備されている⁷⁾。日本の現状を明らかにするために、表2のように米国を中心に見た対比を行ってみる。

①Medical Library Association (MLA)

米国における保健医学情報の専門職集団が、Medical Library Association (MLA) である。すでに100年以上の歴史を有し、専門職としての教育制度の構築や情報サービスの実施において中心的役割を果たしてきた。これに対して、わが国には70年以上の歴史を有する、日本医学図書館協会 (JMLA) があり、これまでのわが国における保健医学情報の流通に大きな役割を果たしてきた。

②Education and training programs for medical librarians

医学図書館員が、現場の多様なニーズに対して保健医学情報サービスを行うには、専門職としての教育・訓練が必要である。米国においては、大学の図書館・情報学の教育課程にも医学図書館学 (Medical Information and librarianship) が見られ、その他にも、MLA が行う継続教育プログラム (CE コース) なども多数実施されている。このCE受講者にはMLAからの認定がなされ、その認定は米国においては大変意味がある。これらにより、米国では多数の博士や修士が、MLAや各図書館で活躍している。

これに対して、わが国では、大学レベルの教育課程では一般的な図書館・情報学教育のみが行われ、医学図書館学のような保健医学情報に特化した正規のコースを見ることができない。また、JMLAなどで行う各種の研修会等は基礎的なものが多く、単発的で回数も少なく、専門職の養成には不十分と言わざるをえない。

③Education and training programs for EBM librarian

米国の医学図書館界は早くから診療の現場に有益な情報を配布する必要を提唱し、1970年初期から臨床医学図書館員 (Clinical Medical Librarian) として診療チームに加わり、問題解決のための文献を検索したり、最も関連する文献を提供するサービスを行ってきており、最近では、Evidence Based Medicine (EBM) の実践に有用な情報を提供するための様々な実践的教育・訓練がなされている。

EBMに貢献しうる専門職を養成するための教育として、米国ではMLAでの多様なCEコースの中で行われていたり、いくつかの大学における教育コースとしても実施されている。これに対して、わが国においては現在のところ、厚生科学研究班のひとつが行っている「リサーチライブラリアンのための講習会」があるのみで、米国のそれが数年にわたって継続的に行ったり、数週間をかけて行うのに対して、数日のごく短期間の講習となっている。

④National Network of Libraries of Medicine (NN/LM) (<http://nmlm.gov/>)

米国における医学文献提供サービスは、National Network of Librarians of Medicine (NN/LM) として組織化されている。病院などの現場の医療関係者が最初に利用する図書館 Primary Access Library (PAL) があり、PALは自館の所蔵資料やNN/LMのサービスを利用して、地域のコミュニティや機関に対して最も直接的なサービスを提供する。この上に、これらを支援する比較的規模の大きい図書館が Resource Library (RL) として位置する。RLは主に大学医学図書館で、PALレベルでは満たされなかったサービス、例えばPALが収蔵していない文献の提供を行う。さらに、その上に全米を8つの地域に分けて、Regional Medical Library (RML) が配置されている。これは1965年の Medical Library Assistance Act の制定によって生まれ、既存の大学など学術機関の規模が大きい図書館に対して、彼らから提案された実施計画をNLMが評価し、選出することによってRMLとして契約するもので、NN/LMの中核をなす存在である。RLで不可能であったサービスの提供と共に、RMLの大きな特徴は地域において保健医学情報への適切なアクセスを持たない、つまり組織に属さない医療関係者や、サービスを受けることが困難な地域で働く医療関係者に対して、情報へのアクセスに恵まれた環境で得られるのと同様に容易な利用が可能となるように目指しているのである。文献提供サービスの範囲に限ることなく、RMLは、情報を利用するための技術を紹介し、教育し、啓蒙活動を提供する。そしてこのネットワークの頂点にNLMが最後の保証役として存在する。

このようなネットワークに類するものは、わが国には存在しない。わずかに国立情報学研究所 (NII) が提供するNACSIS-ILLやJMLAの相互貸借ネットワークが存在するが、NN/LMのように組織化はされたものではない。

⑤National Library of Medicine (NLM) (<http://www.nlm.nih.gov>)

1956年、米国厚生省の下にある世界最大の医学研究機関

表2 日米の保健医学情報提供機関の対比.

	米 国	日 本
1	Medical Library Association(MLA) (米国医学図書館協会)	日本医学図書館協会(JMLA)
2	MLA CE courses for medical librarians / Training programs for medical librarians (MLA での継続教育コースや大学での講義)	JMLA 継続教育コース/ リサーチライブラリアン講習会 (大学でのカリキュラムは無し)
3	MLA CE courses for EBM librarians / Training programs for EBM librarians (MLA での継続教育コースや大学での講義)	JMLA 継続教育コース/ リサーチライブラリアン講習会 (大学でのカリキュラムは無し)
4	National Network of Libraries of Medicine(NN/LM) (米国医学図書館の文献サービスのネットワーク)	× (部分的には存在)
5	National Library of Medicine (NLM) (米国国立医学図書館)	× (存在しない)
6	NLM education and training for medical informatics / grants (NLM による医療情報学教育・訓練・助成)	× (存在しない)
7	Index Medicus (120年以上発行されている医学文献索引誌)	医学中央雑誌 (冊子体)
8	MEDLINE (PubMed) (代表的な医学文献データベース)	医学中央雑誌 (Web, CD-ROM) JMEDICINE (On-line)
9	Medical Subject Headings(MeSH) (Index Medicus や MEDLINE の統制用語集)	医学用語シソーラス (JICST 科学技術用語シソーラス)
10	MEDLINEplus (一般向けの医療消費者健康情報サイト)	× (存在しない)
11	ClinicalTrials.gov (一般向けの臨床試験データベース)	× (存在しない)
12	National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology(NICHSR) (国立医療サービス研究・技術情報センター)	× (存在しない)
13	Health Services/Technology Assessment Texts (HSTAT) (医療サービス・技術評価に関する情報サービス)	× (存在しない)
14	Agency for Health Care Research and Quality(AHRQ) (医療研究・品質局)	× (存在しない)
15	National Guideline Clearinghouse(NGC) (診療ガイドラインの情報センター)	× (存在しない)
16	Evidence-based Practice Centers(EPC) (ある特定のテーマについての Systematic Review の手法を用いて Evidence 報告や技術評価を行う医療機関)	× (存在しない)
17		

群 National Institutes of Health (NIH) の研究支援組織として National Library of Medicine (NLM) は位置づけられた。その後、本報告書や前年度報告書で述べられているように⁷⁾、NLM は各種の保健医学情報サービスの分野での研究・開発とその実用化を図り、米国のみならず世界の頂点として活動してきている。

このような医学に特化した国家レベルの中央図書館はわが国には存在しない。国立国会図書館は医学に強いとは言えず、NII は書誌情報や所在情報を提供するだけで、文献そのものは持っていない。いくつかの外国雑誌センターは予算の縮小により、期待される機能を果たしていない。

⑥Index Medicus

NLM の情報サービスの原点であり、基盤ともいえる冊子体の医学文献索引誌 Index Medicus は、1879年に創刊された。当時、米国陸軍軍医総監部図書館の初代館長だった John Shaw Billings 博士によって文献検索の労力を軽減するために始められた Index Medicus: a monthly classified record of the current medical literature of the world に遡る。

これに対してわが国には、100年近い歴史を有する医学文献索引誌である、医学中央雑誌がある。JMLA と同様、これまでのわが国における保健医学情報の流通に大きな役割を果たしてきた。

⑦MEDLINE (PubMed) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)

Index Medicus を受け継ぐ MEDLINE は、世界約70カ国、4000誌以上の文献を検索することができる、今日世界で最も普及している保健医学文献データベースである。1966年以降の医学および看護学、歯科学、薬学等の文献書誌情報(著者、論題、掲載誌等)を調べることができる。現在約1000万件の文献データが蓄積され、年間約40万件ずつ増加している。

PubMed は、1997年からインターネットで無料で提供されるようになった MEDLINE データベースのことである。PubMed は、正確には National Library of Medicine (NLM) 内の National Center for Biotechnology Information (NCBI) が作成している、Entrez という統合型分子生物学データベースの一部として一般公開している MEDLINE である。

これに対して、わが国には、前述の医学中央雑誌のコンピュータ・データベース版 (WEB 版と CD-ROM 版) が存在する。現在のところ、1987年以降の国内の保健医学関連文献を検索することができる。また、オンラインで利用できるデータベースとして、科学技術振興事業団 (JST) が提供する JMEDICINE がある。これは1981年以降の国内の保健医学文献情報を検索することができる。

⑧Medical Subject Headings (MeSH) (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>)

当初は Index Medicus の見出し語として作られ、その後 MEDLINE のシソーラス (統制用語集) として改善を

続けている Medical Subject Headings (MeSH) は、医療関係者や医学図書館員が正確で効率的な文献検索を行うために有効である。また、その Publication Type には、EBM を実践する上で主要な研究論文が検索できるように工夫がなされている。

これに対してわが国には、先の医学中央雑誌の医学用語シソーラスがあるが、MeSH と違って、毎年改訂ではない。また、JST で発行している科学技術用語シソーラスもあるが、これは特に医学分野に限ったものではない。

⑨MEDLINEplus (<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>)

NLM は、これまで医療関係者のみへの情報サービスを提供してきたが、サービス対象を保健医学情報を必要とする、患者を含めた一般の医療消費者に重点を置いて始めた新しいサービスが MEDLINEplus である。MEDLINEplus には、約300の医療トピックスの解説など、NIH や他の機関からの権威ある保健医学情報の選択的な情報源が含まれている。これに類するものはわが国にはない。

⑩ClinicalTrials.gov (<http://www.clinicaltrials.gov/>)

また、臨床試験データベースである ClinicalTrials.gov も一般消費者向けの情報サービスである。NLM や食品・衛生局 (FDA) が NIH と協力して推進しているもので、臨床試験の名称、研究助成機関、研究目的およびプロトコル、研究参加への条件、研究実施機関と担当者に関する情報が得られ、MEDLINEplus にリンク付けがなされている。これに類するものはわが国にはない。

⑪National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR) (<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/nichsr.html>)

NLM には、国立医療サービス研究・技術センター (National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology: NICHSR) があり、医療サービスに関する研究、診療ガイドライン、医療技術、技術評価などの情報について、蓄積、分析、検索、情報配布を提供することを目的とし、AHRQ と密接な関係を持って医療サービスの評価、特に診療ガイドラインに力点を置いた情報サービスを行っている。これに類するものはわが国にはない。

⑫Health Services/Technology Assessment Texts (HSTAT) (<http://hstat.nlm.nih.gov/>)

NICHSR は、3つのデータベース、上述の領域に関する研究文献のデータベースである HealthSTAR、研究途上のプロジェクトの情報である HSRProj、そして診療ガイドラインの全文を見られる HSTAT を運営している。これらは医師をはじめとする医療関係者へのみ閲覧、利用が限定されているのではなく、医療関係団体、医療関係企業、患者をはじめとする一般の医療消費者など、あらゆるレベルの人々に対する利用を目的としたものである。これに類するものはわが国にはない。

⑬Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) (<http://www.ahrq.gov/>)

米国厚生省 (DHHS) の医療研究・品質局 (Agency for

Health Care Research and Quality : AHRQ) は、医療の質を向上させ、医療経費を削減し、必要なサービスにアクセスを拡張することを目的とするものである。これに類するものはわが国にはない。

⑭National Guideline Clearinghouse (NGC) (<http://www.guideline.gov>)

この AHRQ が運営する National Guideline Clearinghouse (NGC) は、AHRQ によって作成される科学的根拠に基づいた診療ガイドラインと関連文献を提供するデータベースである。NGC は医師、看護婦、その他の多様な医療関係者に対して情報を提供することを目的としている。これに類するものはわが国にはない。

⑮Evidence-based Practice Centers (EPC)

AHRQ は、1997年、国内の12の医療機関に Evidence-based Practice Centers (EPC) を設置した。各 EPC では、ある特定テーマについての Systematic Review の手法を用いて evidence 報告や技術評価を行っている。

⑯日本の現状

以上のような米国の重層的なネットワークに対して、日本における健康医学情報流通の現状は、MLA に対する JMLA や MEDLINE に対する医学中央雑誌のように民間レベルでわずかに存在するのみで、特に国家レベルでの対応はとても十分とはいえず、国立医学図書館をはじめとするネットワークづくりが強く望まれる。

3. まとめ

以上のことからわかるように、保健医学情報の流通において、国をあげて組織的・計画的に取り組んでいる米国と、個々の判断による類似のサービスが無秩序に混在している日本の差は非常に大きい。書誌コントロールでは医学中央雑誌が、総合目録では NII がすでに大きな役割を果たしているが、文献そのものの提供や患者・家族等への情報の提供について、総合的に取り組む NLM や NN/LM のような機能と組織がわが国にも必要である。そのためには、国立国会図書館や NII 等の既存の組織を再編成することも考えられるが、その母体やこれまでの歴史の違いなどを考えると容易ではなく、むしろ国立医学図書館のような新しい国家機関として設立する方がより現実的だと思われる。

III. 日本における保健医学情報流通の今後の課題

今後、わが国における保健医学情報の流通を、医療関係者にも患者や家族にも有益なものとするためには、いくつかの改善が必要となる。それは、国立医学図書館の創設、情報流通のためのネットワークの確立、質の高いデータベースの作成、患者や家族、一般の人々への情報サービスの提供、それらの利用をサポートする情報専門家の養成などである。

1. 国立医学図書館(仮称)の創設

今日までのわが国における保健医学情報の提供活動は、ほとんど医学領域の個々の図書館における努力と協力によって行われてきた。また、わが国の唯一といってよい医学

文献データベースである医学中央雑誌の作成は、一民間企業である医学中央雑誌刊行会に依存してきた。

しかしながら、それぞれの図書館においては、医学図書館の収容能力の狭隘、図書館予算の逼迫、司書職員の減少、取り扱う情報の範囲の拡大、相互貸借業務の偏向や煩雑化、歴史的資料の保存等の様々な問題が山積しており、これまでの方法では解決が不可能な状況にある。

一方、今日の米国における保健医学情報サービスの目を見はるような積極的で有益な活動展開は、すべて国立医学図書館(NLM)が先導し、助成し、主体であって来た。そして、今や医療関係者はもちろん、一般の医療消費者に至るまで、優れて進歩的な情報利用環境の中にいるといっても過言ではないであろう。このような仕事は、決して一部の専門家の知恵やボランティア的な奉仕だけで成し得るものではなく、厚生労働省の「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」(答申)にもあるように、国が率先して将来のわが国の医学・医療の向上に努力すべきであろう。その中心的機関として、わが国にも国立医学図書館の創設が求められる。

2. 新たな情報インフラ整備への協力

EBM やインフォームド・コンセントは、医療関係者と一般の医療消費者に対して十分な、そして迅速な情報配布がなされて初めて現実的な姿となる。米国の今日の保健医学情報サービスは、NLM を中心に全米の医学図書館や地域の拠点図書館、公共図書館を結ぶネットワークである、National Network of Libraries of Medicine (NN/LM) として優れた進展を見せている。その基盤となっているのは、いわゆる情報スーパーハイウェイと呼ばれる物理的な通信環境であり、医学図書館と公共図書館などの人的および組織的なネットワークである。

わが国においても今後は益々情報の電子化が進み、通信環境はより身近なものとなってこよう。そのような環境における情報流通を中身のあるものとするためには、電子化された情報の提供と並行して、非電子化情報の検索・提供のためのシステムを構築していくことも必要である。そのようなネットワークを活かした、これまで文献入手が困難であったり、情報の入手方法に不慣れであったような医療関係者に対する、積極的に総合的な情報サービスを提供していくことが求められる。

3. 質の高いデータベースの作成

米国国立医学図書館(NLM)が作製する MEDLINE は、世界中の主要な医学文献を収録した代表的な書誌データベースであるが、NLM は1997年から MEDLINE をインターネット上で無料で公開を始めた。このこともあって、今や保健医学情報入手の大半は MEDLINE 経由のものとなっている。

米国における Evidence-Based Medicine (EBM) は、インターネットと MEDLINE を前提としない限り存在しなかった、とまで言われるほどである。NLM のこのような努力は、診療意思決定に有用なフルテキスト・データベース HSTAT、一般の医療消費者にも有用な EBM に基づくガイ

ドラインのデータベース National Guideline Clearinghouse や臨床研究の情報を提供する ClinicalTrials.gov などにも結びついている。また、MEDLINE のインターネットによる無料提供と、開発によって得た技術能力は多様なデータベースを効果的に作成し、相互に関連させる源泉にもなっている。

わが国においても、医学中央雑誌のような歴史の長いデータベースが存在し、EBM の実践に役立つ文献の検索が可能なものへと改善していくことが必要である。また、必要と考えられる様々な質の高いデータベースを新たに作成していくことも求められている。

4. 患者や家族、一般市民への情報サービス

病院に通う患者や家族は、病気や健康についての情報を多くの場合、医師や看護婦から得ている。その他、本や雑誌、新聞、テレビ、インターネットといった各種メディアから情報を得ている場合も多いが、それらの多くは質が悪く、患者も家族も必ずしも満足はしていないのが実状である。

そのような一般に流通している図書やホームページを評価し、質の高いものや内容の優れたものを推薦していく制度が必要である。また、患者や家族を対象にした、根拠の確かなわかりやすい資料を作成・配布していくことも必要となろう。米国の MEDLINEplus などのようにインターネット上で簡単に病気や医療トピックスについて調べることができる質の高いデータベースや、インターネットを利用できない人のためのパンフレットなどの印刷物や講習会のようなものは、わが国でも必要とされている。

これらの中心的存在として国立医学図書館が望まれるほか、日本医学図書館協会の役割も期待される。また、患者や家族の中には、公共図書館の医学書の充実を望む声が比較的高い。さらに NLM は、一般の人々がより接近しやすい公共図書館との協力体制づくりも推進し始めている⁹⁾。今後、日本医学図書館協会や日本図書館協会等のネットワークを構築し、患者や一般市民が容易に情報サービスを入手できるようにしていくことも重要と思われる。

5. 専門職の育成

科学的根拠をもって診療に当たろうとする臨床医は、臨床経験や病態生理よりも、文献で見出した根拠に、より一層依存するものである。従って、診療を改善する強力なパートナーとして図書館員をはじめとする情報の専門家が求められている。また、大きな変化が起きている医学教育においても、情報リテラシーの養成やテュートリアル教育のサポートといった面で、授業の支援から実習の担当に至るまで、すでにある事例にも見られるように、情報の専門家とのパートナーシップが求められている。さらには、ゲノム研究のように高度に複雑なデータベースの利用も増え、それらをサポートする新しい役割も期待されている。そのような専門的な知識と技術を有する人材は短期間では養成できるものではなく、組織的で計画的な研修・訓練によって初めて可能となる。

これまで日本医学図書館協会などで行われてきた基礎研修会や研究会、継続教育コースに加えて、Clinical Medical Librarian あるいは EBM Librarian のようなベッドサイドや外来といった臨床に近い現場で情報サービスを行ったり、診療ガイドライン作成のための文献検索やエビデンス・テーブル作成に関与できるような専門職の養成を行っていくことが必要となってくる。単発的な研修会で一般的な知識を得るようなもの他に、一種の「強化選手」のような形で各図書館ごとに特定の人物を複数年に亘って育成していくことも考えていかなければならない。

同時に、自学自習のための目標であり能力評価の目安として、国が専門職としての認定制度を確立していくことも重要となる。EBM 実践が叫ばれる今日において、医学情報をより深く追求できる専門職 informationist を求めた最近の医学雑誌の論説において、国家として認定した養成プログラムの必要と専門職としての認定が強く提案されている¹⁰⁾。さらには、そのような認定を受けた人材によって構成される専門家グループを組織することにより、自主的な勉強会や情報交換、研究活動なども行っていけるほか、各種事業に中心的役割を果たしていく指導者を育成すること

