

## 厚生科学研究費補助金

### 21 世紀型医療開拓推進研究事業：EBM 分野

根拠に基づく (Evidence-based Medicine) の手法を用いた医療技術体系化に  
関する調査研究

平成 13 年度総括・分担研究報告書

主任研究者 福井次矢

平成 14(2002)年 3 月

## 研究報告書目次

## 目 次

## I. 総括研究報告

根拠に基づく医療(Evidence-basedMedicine)の手法を用いた医療技術の体系化に関する調査研究

福井次矢 \_\_\_\_\_ 1

## II. 分担研究報告

1. EBMの普及に関する研究 \_\_\_\_\_ 5

中村清吾

(資料) EBMホームページ \_\_\_\_\_ 7

2. EBMワークショップ、調査結果のまとめ \_\_\_\_\_ 25

松井邦彦

(資料) 第1回ワークショップ アンケート用紙 \_\_\_\_\_ 27

〃 アンケート結果 \_\_\_\_\_ 28

〃 アンケート用紙(チューター用) \_\_\_\_\_ 31

〃 アンケート結果 ( 〃 ) \_\_\_\_\_ 32

〃 プレアンケート用紙 \_\_\_\_\_ 38

〃 プレアンケート結果 \_\_\_\_\_ 41

〃 ポストアンケート用紙 \_\_\_\_\_ 50

〃 ポストアンケート結果 \_\_\_\_\_ 53

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 \_\_\_\_\_ 71

IV. 研究成果の刊行物・別刷 \_\_\_\_\_ 別紙

## 総括研究報告概要

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業：EBM分野)

### 根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine)の手法を用いた医療技術の 体系化に関する調査研究 (H13-21EBM-001)

主任研究者 福井次矢 京都大学大学院医学研究科臨床疫学

#### 研究要旨

目的：わが国の医療現場に EBM (Evidence-based Medicine) を普及させる。

方法：1. 文献検索のできる環境下で、問題解決型、チュートリアル形式の EBM 教育ワークショップを開催し、その有用性を評価する。その準備過程で、EBM の教育効果を高めることのできる教材 (シラバスやビデオ) を作成するとともに、インターネットで EBM に関する情報を医療者、一般の人々に提供する。

2. 診療ガイドラインが EBM の手順で作成されるよう、「診療ガイドラインの作成の手順」をまとめ、必要に応じて改訂作業を続ける。平成 11 年度以来、厚生科学研究費補助金を用いて作成されている診療ガイドラインの妥当性を評価する。同時に、診療ガイドラインが患者アウトカムに与える影響について文献のシステマティックレビューを行う。

結果：1. 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、図書館司書、医学生、看護学生、患者会メンバーなど、さまざまなバックグラウンドを有する参加者に対し、平成 13 年 9 月と平成 14 年 2 月の 2 回、EBM 教育ワークショップを行った。評価の結果は、参加者の満足度は高く、EBM の手順を獲得した者の割合も高かった。

2. わが国でも妥当性の高い、エビデンスに基づいた診療ガイドラインが作成されつつある。診療ガイドラインの最終的な目的である患者アウトカムの改善も実証されつつあるが、いまだ、研究の余地がある。

結論：1. EBM の教育ワークショップは、少なくとも短期的には有効であり、今後、医療現場での業務 (診療、看護、文献検索など) 内容や生涯学習に継続的変化をもたらされたかどうか、長期的な視点から調査を続ける必要がある。

2. わが国で作成される診療ガイドラインの質も高まってきおり、今後とも、診療ガイドラインの作成者には「診療ガイドラインの作成の手順」に遵守するよう強く促すとともに、診療ガイドラインを用いることで医師の診療行為と患者アウトカムがどのような影響を受けるのか評価する必要がある。

分担研究者：

津谷喜一郎・東京大学大学院薬学系研究科  
医薬経済学客員教授

福原俊一・京都大学大学院医学研究科教授  
伴信太郎・名古屋大学医学部附属病院教授  
中村清吾・聖路加国際病院外科副医長

名郷直樹・作手村国保診療所所長  
福岡敏雄・名古屋大学医学部附属病院救急  
／集中治療  
新保卓郎・京都大学大学院医学研究科助教  
授  
小山弘・京都大学医学部附属病院講師  
松井邦彦・京都大学医学部附属病院助手

## A. 研究目的

わが国の医療現場に Evidence-based  
Medicine (EBM) を普及させるための教育・  
研究活動を行う。

### 1. 普及教育

- ① EBM 教育のための教材と教育方法につ  
いて調査研究、開発する。
- ② EBM 教育ワークショップを開催する。
- ③ EBM 教育ワークショップの有効性を教  
育学的見地から評価する。
- ④ インターネットを介して EBM の情報を  
広く医療者に提供する。

### 2. 研究

- ① 「診療ガイドラインの作成の手順」を作  
成・改訂する。
- ② わが国で、すでに作成あるいは作成され  
つつある診療ガイドラインの妥当性を評価  
する。
- ③ 診療ガイドラインが医師の診療行為や患  
者アウトカムに与える影響に関する文献の  
システマティックレビューを行う。

## B. 研究方法

### 1. 普及教育

- ① EBM の普及教育手法について国内外の  
文献調査、研究者との接触を図るとともに、  
教材（シラバスなど）の作成は、欧米の大

学（マクマスター大学やハーバード大学）で  
用いられているものや、わが国の研究者グ  
ループ（臨床 EBM 研究会など）が用いてい  
るものを参考にした。

- ② インターネットを介して文献検索が可能  
かつ文献もその場で印刷できる環境下で、  
参加者が自分自身の疑問を EBM の手順で  
解決できる形のワークショップを開催でき  
るよう、会場の選定や機器の準備を行った。
- ③ EBM 教育ワークショップの前後で、参加  
者がどの程度 EBM のノウハウを修得した  
か、アンケート調査を行った。
- ④ インターネット上、ホームページを開  
設し、EBM 普及に役立つ情報を掲載した。  
EBM 学習用のシラバス、EBM 用語集、  
文献の批判的吟味ワークシート、EBM 関  
連統計ソフトなどを掲載した。

### 2. 研究

- ① 平成 12 年度に作成した「診療ガイドライ  
ンの作成の手順」を、「日本における EBM  
のためのデータベース構築及び提供利用に  
関する調査研究」研究代表者丹後俊郎国立  
公衆衛生院附属図書館長とともに改訂した。
- ② Shaneyfelt らの提唱した評価方法  
（Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF,  
Rothwangle J. Are guidelines following  
guidelines? The methodological quality  
of clinical practice guidelines in the  
peer-reviewed medical literature. JAMA  
1999;281:1900-2005）に従って、わが国で  
作成されている診療ガイドラインの妥当性  
を評価した。
- ③ 診療ガイドラインが患者アウトカムに与  
える影響について、MEDLINE を用いて、

1992年以降の論文を検索し、システマティックレビューを行った。

## C. 結果

### 1. 教育活動

①EBM学習用シラバスのプロトタイプを作成し、EBM教育ワークショップのチューターが、一定のレベルで教育を行えるように工夫した。

②平成13年9月15、16日に湘南国際村にて、次いで平成14年2月23、24日に愛知医科大学にて、EBM教育ワークショップを開催した。参加者のバックグラウンドは医師、歯科医師、看護職、薬剤師、検査技師、製薬会社社員、患者会のメンバーなどさまざまであった。湘南国際村では45名の参加者に23名のチューター、愛知医科大学では99名の参加者に27名のチューターがつき、いずれもインターネットでの文献検索、主な医学雑誌についてはその場で文献の印刷が可能な環境であった。参加者には、あらかじめ自分自身が疑問に思う医療上の問題を考えてくるよう求め、その問題を2日間かけて、チューターの支援を受けながら、自らEBMの手順で解決するという、問題解決型の学習セッションが円滑に行われた。

③EBMの手順をまったく行ったことがなかった参加者は、ワークショップ前には66%であったが、ワークショップ後には19%に減り、約半数の参加者がかなり自信を持ってEBMを実践できると答えていた。ほとんどの参加者(64%)が働いている施設ではEBMが実践されておらず、とくに、文献を読む際の英語が難しいこと(71%)、時間がかかる(44%)、EBMの手順が煩雑(29%)、日本に独自のデータがないことが

問題(25%)、コンピュータの操作が難しい(20%)などがEBMの普及を妨げていることが明らかとなった。ワークショップ後には、今般のようなEBM教育ワークショップが引き続き行なわれることを大多数の参加者が望んでいた(85%)。

④ホームページ(<http://www.ebmedu.com>)を開設し、EBM学習用のシラバス、EBM用語集、文献の批判的吟味ワークシート、EBM関連統計ソフトなどを掲載した。

### 2. 研究

①改訂した「診療ガイドラインの作成の手順【ver. 4.3】」を小冊子およびインターネット(<http://www.go.jp/glg1-4.3rev.htm>)で広く閲覧可能とした。

②48の診療ガイドラインを評価したところ、平均8.49点(満点25点)であり、1999年までに米国で公表されていた診療ガイドラインの平均点10.77より劣っていた。

③診療ガイドラインが患者アウトカムに与える影響を扱った17の文献中、10の文献では、患者アウトカムが改善していたが、残りの研究では効果が不明確であった。文献により、報告項目に一貫性がなく、評価が困難であった。

## D. 現段階での考察

「参加者自身の医療上の疑問を解決すべくEBMの手順を実践する」という本研究事業で行った方式による教育ワークショップは、少なくとも短期的な教育効果を見る限り、EBMの普及には有効な方法である。今後、医療の現場での行動(診療内容、文献検索、生涯学習など)に継続的な効果があるかどうか、そして、可能ならば、患者アウトカムに効果があるかどうかを検証す

る必要がある。また、よりコストのかからない教育方法を模索すること、チューターの役割を担える人材を養成するプログラム (Teacher Training Program) が今後重要になろう。

平成 12 年以降、複数の学会が厚生科学研究費補助金を受けて作成している診療ガイドラインの質が、それ以前に作成された診療ガイドラインの質と大きく異なり、妥当性の高いものであることが実証されれば、本事業の一部として作成した「診療ガイドラインの作成の手順」の貢献が評価されることになろう。

#### E. 結論

教育ワークショップの開催やインターネットを介した EBM 関連情報の提供、質の高い「エビデンスに基づいた診療ガイドライン作成」の手順の明示など、本研究での事業は、EBM をわが国に普及させることに大きく貢献していると思われる。

#### F. 論文発表

##### 【国際学術雑誌】

1. Koyama H, Matsui K, Gotoh M, Sekimoto M, Maeda K, Morimoto T, Hira K, Fukui T. In-patient interventions supported by results of randomised controlled trials in Japan. *International Journal for Quality in Health Care* 2002;14:119-125

(京大病院総合診療部病棟に入院した患者に対して行ってきた治療のエビデンスレベルを評価した。これまでに、欧米の EBM 推進グループが報告してきた結果とほぼ同様に、エビデンスに基づいた診

療 Evidence-based Practice が行われていると考えてよい。)

2. Koyama H, Fukui T. Clinical effectiveness of practice guidelines: a review of researches in 1991-2000 (in submission)

##### 【和文誌総説】

1. 福井次矢, 前田健次. 内科領域における EBM. *心療内科* 5:1-6, 2001
2. 福井次矢. EBM 時代の POS. *日本 POS 医療学会雑誌* 6:38-43, 2001
3. 福井次矢. EBM とその実践ツールとしてのクリニカルパス. *外科治療* 85:254-259, 2001
4. 福井次矢. EBM の基礎知識. *理学療法* 18:1025-1031, 2001
5. 中村清吾. EBM マインドが育ちにくい対象にどうアプローチするか. *EBM ジャーナル* 2:85-885, 2001
6. 中村清吾. EBM の実践に病院情報システムを活用する. *EBM ジャーナル* 2:18-21, 2001
7. 中村清吾. エビデンスに基づく乳がんの診断と治療. *都築雑誌* 23:10-13, 2001
8. 福井次矢. クリニカル・ルール (診療上の原則) の意義. *JIM* 12:8-9, 2002
9. 福井次矢. EBM. *医学のあゆみ* 200:1009-1010, 2002
10. 福井次矢. EBM の及ぼす影響. *EBM ジャーナル* 3:297-299, 2002
11. 新保卓郎, 福井次矢. EBM で診療行為は改善したか. *EBM ジャーナル* 3:305-308, 2002
12. 小山弘, 福井次矢. 診療ガイドラインで患者アウトカムは改善したか. *EBM ジャーナル* 3:311-314, 2002

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）

分担研究報告書

根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine）の手法を用いた

医療技術の体系化に関する調査研究

分担研究者 中村 清吾 聖路加国際病院 外科副医長

#### 研究要旨

EBM 教育教材を収集しインターネットホームページで広く利用可能とすることで啓蒙活動の一助とする。

#### A. 研究目的

21世紀を迎え、わが国の医療の質をさらに高めるためには、EBM の概念と具体的な手順を広く普及させる必要がある。そこで、本分担研究では、これまでにわが国で行われてきた EBM 教育ワークショップの内容を調査し、その中で用いられた教材をデータベース化し、さらにインターネットを通じて一般公開することで、EBM を草の根的に普及させることを目的とした。

#### B. 研究方法

- ① 2001年3月までに開催された EBM 関連の教育ワークショップ関連の教材を班員を通じて広く収集した。
- ② その内容を EXEL によるデータベース化した。
- ③ さらに、ホームページを作成し、構築したデータベースを一般公開した。
- ④ ホームページには、汎用性の高い教育教材を別途付加し、利便性を高めた。

（倫理面への配慮）

使用教材内における症例は、すべて

架空のもので個人を特定できるような情報は排除した。

#### C. 研究結果

平成12年度に、EXEL ベースのデータベースの第一版と、その内容を掲載したホームページのβ版を完成させ、班員からの評価を得た。

平成13年度は、汎用性の高い良質な教育教材を班員を中心に収集して付加した。特に、①文献の批判的吟味ワークシートを EXEL データベース化して、過去の教育教材とその模範的な回答も一般公開し、広く利用できるようにした。②EBM で用いられる統計計算を EXEL で可能としたものをホームページから随時ダウンロードできるようにした。③EBM にて用いられる専門用語集をデータベース化して、検索できるようにした。④予定されたワークショップのスケジュールを掲載したところ、ホームページを介した申し込みも得られ、広報活動においても大変有用であることがわかった。

[HTTP://www.edmedu.com](http://www.edmedu.com)

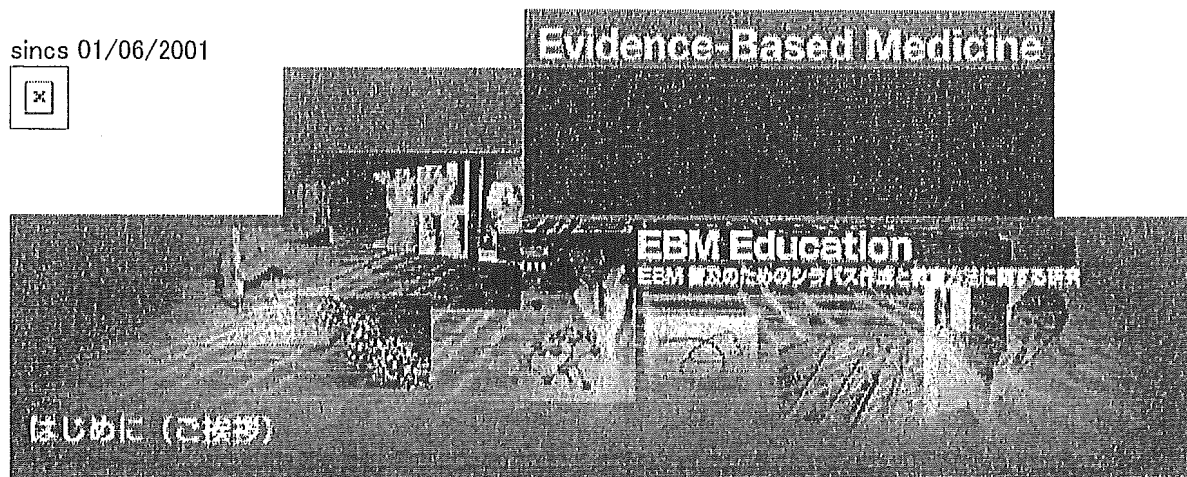
内容は、添付資料にその一部を示す。

### C. 考察


平成13年度は、班としての教育ワークショップも開催され、その都度集まった教材を順次ホームページ上で使えるようにした。内容の充実と共に、ワークショップ開催前の準備にかかる労力が減り、教育者側の負担が軽減した。今後は、ワークショップにて、度々出る質問事項とその模範解答を整理して公開するなど、更に利便性を高め、初心者への教育効果を高める工夫を計っていきたい。一定の評価が得られたため、一般の検索エンジンに正式登録する。(まず、第一段階として、Yahooに登録申請を行った。今後は都心で開催されるワークショップに参加が困難な遠隔地の方に自己学習が可能なプログラムを構築し、EBMの普及の一助としたい。



sincs 01/06/2001



- EBM とは
- EBM シラバス
- EBM 用語集
- EBM Tutor's Tips
- EBM hand cards
- EBM FAQ
- EBM 関連 学会・研究会案内
- EBM 関連リンク集

What's New 2002年3月12日 

- ・EBM とはを改訂しました。
- ・EBM 用語集を改訂しました。
- ・EBM 関連統計ソフト  
CLINICALC 1.2 ダウンロード

---

最終更新日 2002年3月1日  
Copy rights(C)2001 All rights reserved  
このページへリンクを張る際は、お手数ですがご一報ください  
E-mail : [tmko@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:tmko@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

[TOP ページへ戻る](#) ▶

## EBM Education はじめに

[EBMとは](#)[EBMシラバス](#)[EBM用語集](#)[Tutor's Tips](#)[hand cards](#)[EBM FAQ](#)[学会・研](#)

21世紀を迎え、我が国の医療の質をさらに高めるためには、Evidence-Based Medicine (EBM)の概念と具体的な手順を広く普及させる必要があります。

そこで、本研究班では、これまで我が国で行われてきたEBM教育ワークショップの内容を調査し、その中で用いられた教材をデータベース化しました。本ホームページは、その内容を一般公開し、先達の資産を共有することで、さらにEBMを草の根的に広く普及させることを目的としています。

したがって、EBMを初めて学ぶ方はもとより、その教育に携わる方々には自由に活用していただければ幸いです。また、新たな優良教材があれば、是非掲載していただきたいと存じますので、事務局宛てご一報ください。

平成12年度厚生科学研究(医療技術評価総合研究事業)  
EBM普及のためのシラバス作成と教育方法に関する研究班

主任研究者 福井 次矢 (京都大学大学院医学研究科臨床疫学教室教授)

事務局E-Mail : [tmko@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:tmko@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

[TOP ページへ戻る](#) ▶



EBM Education  
**EBMシラバス**

[EBMとは](#)

[EBMシラバス](#)

[EBM用語集](#)

[Tutor's Tips](#)

[hand cards](#)

[EBM FAQ](#)

[学会・研](#)

セミナー等開催状況

特別講演など

ワークショップ (CASP)

ワークショップ (治療)

ワークショップ (診断)

ワークショップ (副作用)


ワークショップ (予後)

ワークショップ (ガイドライン)

ワークショップ (その他)

参考資料

- Effect of a short course of prednisone in the prevention of early relapse after the emergency room treatment of acute asthma.
- Corticosteroid treatment for sepsis: A critical appraisal and meta-analysis of the literature.
- Steroid controversy in sepsis and septic shock: A meta-analysis.
- Effect of atenolol on mortality and cardiovascular morbidity after noncardiac surgery.
- Stage III 乳癌における動注療法の効果
- Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials.
- Hypoglycemia associated with use of inhibitors of angiotensin converting enzyme
- Hospital-at-home care was at least as effective, safe, and acceptable as hospitalization for older adults
- Hospital in the home: a randomised controlled trial.
- Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism
- Prospective randomized trial of docetaxel versus doxorubicin in patients with metastatic breast cancer
- 抗悪性腫瘍剤投与により発現する悪心・嘔吐に対するYM060注射剤の臨床第・相試験-プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験-
- Comparison of the 5-Hydroxytryptamine<sub>3</sub>(Serotonin) antagonist ondansetron(GR38032F) with high-dose metoclopramide in the control of cisplatin-induced emesis
- A 24-week, double-blind, placebo-controlled trial of donepezil in patients with Alzheimer's disease.
- アルツハイマー型痴呆患者におけるドネペジルのプラセボ対照24週間二重盲検比較試験
- 高齢者収縮期高血圧に対する降圧療法による脳卒中の予防 高齢者収縮期高血圧計画(SHEP)の最終結果
- コレステロール値が平均的な男女でのロバスタチンによる急性冠動脈イベント1次予防 AFCAPS/TexCAPSの結果
- 高齢者収縮期高血圧
- 高脂血症
- 術後尿道カテーテルの抜去時期
- Users' Guide to the Medical Literature •How to Use an Article About Therapy or Prevention A. Are the Results of the Study Valid?
- Users' Guide to the Medical Literature •How to Use an Article About Therapy or Prevention B.What Were the Results and Will They Help Me in Caring for My Patients?
  
- セミナー等開催状況
- 特別講演など
- ワークショップ(CASP)
- ワークショップ(診断)
- ワークショップ(副作用)
- ワークショップ(予後)
- ワークショップ(ガイドライン)
- ワークショップ(その他)
- 参考資料

TOP ページへ戻る 



EBM Education  
EBM用語集

EBMとは

EBMシラバス

EBM用語集

Tutor's Tips

hand cards

EBM FAQ

学会・研

Evidence Based Medicine 用語集									
あ 行	か 行	さ 行	た 行	な 行	は 行	ま 行	や 行	ら 行	わ 行

<参考>

臨床疫学—EBM実践のための必須知識 ロバート・H・フレッチャー 監訳 福井次矢(医学書院)

[日本大学医学部公衆衛生学教室ホームページ](#)

TOP ページへ戻る ▶



EBM Education

EBM Tutor's Tips

EBMとは

EBMシラバス

EBM用語集

Tutor's Tips

hand cards

EBM FAQ

学会・研

## Tutor's Tips事前資料 2001.06.12

この資料は、京都大学疫学セミナーでファシリテーター・チューターをする予定の方に、よりよいグループ学習を運営してゆくための秘訣集として活用するために作成しました。

今後、小グループでの学習を目的としたワークショップは成人教育・職場教育の手法としてますます開催機会が増えると思われます。

### Don't panic!

大教室で講義を聴くといった、受け身の教育を主として経験していたとしたら、だれもが、最初は小グループ学習にはとまどいます。しかし、その学習形態が学習効率や学習者の意欲を高めるという点で有用であることが期待されています。

このような学習形態にとまどるのは学習者だけではありません。小グループ学習では、参加者の意向によって、学習内容や手順が大きく変わることがしばしばみられます。これは、ファシリテーター・チューター側にとっては不安の原因にもなります。十分準備したつもりでも不十分であったり、逆に準備したことがほとんど活かされなかったりするのです。また、自分が重要だと思っていたことが議論の中で軽んじられたり、逆に重要でないと思える点でとても時間を要したりすると、何が重要か見失ってしまうような気分になることもあります。

今度のワークショップでは、実際に小グループ形式で多彩な大学院生と共に、一つの課題、一つの論文を元に、一つの判断を行う作業を行います。私たちの役割は、参加者のリーダーシップに協力したり、自らリーダーシップを発揮したりする事を通して、グループワークを活発にし、学習者のつまずきに対して的確に支援することです。ワークショップにあたっては、自ら積極的に参加し、ともに学び、互いに習うというワークショップ本来の目的(あるいは楽しみ方)を心にとめて、自由で楽しい雰囲気を大切に楽しんで下さい。ファシリテーターは「触媒」だ、という言い方がありますが、実はファシリテーターもワークショップの前後で変わっています。変化しない「触媒」ではなく、さらに成長する学習者の一員として参加しましょう。

名古屋大学医学部救急医学 福岡敏雄

### 目次

#### A) ワークショップの形態

WORKSHOPとは

いくつかの提案

<参考> SMALL GROUP LEARNINGのGROUP WORKのポイント

#### B) グループワークを楽しくするための秘訣集

1) グループワークの時に利用される用語、取り決め

2) SMALL GROUP WORKING で参加者とTUTORが直面する障害

3) ポジティブな態度: ポジティブフィードバックのポイント

#### C) CASPワークショップの手順

1) 準備 ICEBREAKER

2) スモールトーク

3) グループワーク

4) 「フィードバック」

チューター・司会者の態度のポイント

TOP ページへ戻る 

EBM Education

# EBM hand cards

EBMとは

EBMシラバス

EBM用語集

Tutor's Tips

hand cards

EBM FAQ

学会・研

## まず、ここから始めよう

Users' guides to the medical literature  
Evidence-Based Medicine Working Group  
translated by T Fukuoka

## 治療の論文

- ・患者の割付はランダムか
- ・研究対象患者の全てが結果に反映されているか

## 診断の論文

- ・確定診断のための検査と独立にお互いの結果を知らされずに比較されているか
- ・実際に検査が行われるであろう患者群を想定して検討されているか

## 病因/副作用の論文

- ・原因と思われる要因以外はお互いに同等のグループを比較しているか
- ・原因と思われる要因もその転帰も両群で同じように検討されたか

## 予後の論文

- ・明記された代表性のある対象疾患の同等の病期の患者群を集め検討されているか
- ・フォローアップは十分長く完全であったか

## 体系的レビュー・メタアナリシス

- ・レビューの焦点となった臨床上の疑問は十分絞られていたか
- ・選択された論文の基準は適切であったか

## 治療のガイドライン

- ・全ての重要な手段と転帰が明確に検討されたか
- ・根拠の検索と選択、集計方法が明確で実際的な手順によっていたか

## 決断分析

- ・全ての重要な手段と転帰が検討の対象とされたか
- ・確率を求めるための根拠が明確で実際的な手順によってまとめられたか

## 経済分析

- ・分析では、医療施策に関する全ての経済的な要因の比較を行ったか
- ・コストと転帰・結果は適切に求められ評価されたか

## 健康施策の研究

- ・転帰の検討は正確で包括的なものであったか
- ・比較されたグループは明確に記述された実際的なものであったか

## 治療に関する論文(Therapy)

### 結果は信頼できるか

- ・患者の割付は無作為か
- ・研究対象患者の全てが結果に反映されているか

- ・フォローアップ率は高いか
- ・最初の割付のまま評価されているか
- ・患者、医師、研究者がいずれも患者の治療内容を盲目化されているか
- ・研究の最初の患者背景は両群で同じか
- ・研究対象の治療以外の治療内容は両群で同じか

結果はどのようなものか

- ・結果はどれほど大きなものか(これは、効果の差を見る)
- ・結果からの予測はどれほど正確か(これは、信頼区間の狭さを見る)

結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・その結果は自分の患者に当てはめることはできるか
- ・全ての重要な転帰が検討されているか
- ・その治療による益は、害やコストに見合ったものか

### 治療の論文での重要な指標

	転帰	
	あり	なし
治療群	a	b
対照群	c	d

危険性 治療群:  $Y=a/(a+b)$ 、対照群:  $X=c/(c+d)$

相対危険度あるいはリスク比(relative risk, risk ratio: RR)  $RR=Y/X$

相対危険度減少(relative risk reduction: RRR)

$RRR=1-RR$  or  $RRR=(X-Y)/X$

絶対危険度減少/寄与危険度(absolute risk reduction: ARR)  $ARR=X-Y$

治療必要人数(number needed to treat: NNT)

$1/ARR$

補足説明 死亡率20%の疾患が治療によって死亡率10%になった場合、RRは1/2、RRRは50%、ARRは10%、NNTは10人となる。死亡率4%の疾患が治療によって死亡率2%になった場合は、RRは1/2、RRRは50%と先ほどと同様であるが、ARRは2%、NNTは50人となる。

NNTとは、望ましい治療効果の患者を1人得るために治療の必要な人数を指す。治療によっては、時間の要因を考慮する。たとえば3年間の治療継続が必要な場合には /3年とする。

文献検索の場合のkeyword

Clinical trial (publication type)

Randomized controlled trial (publication type)

### 診断検査に関する論文(Diagnostic test)

結果は信頼できるか

- ・標準的な診断を確定する方法(gold standard)と、別々に、しかもお互いの結果を知らされないまま評価された上で、比較されているか
- ・実際にその検査の対象となると思われる患者群において検討されているか
- ・研究の対象となった検査は、標準的な検査結果にかかわらず行われているか
- ・検査方法は実行可能なように明確に記載されているか

結果はどのようなものか

- ・感度、特異度、尤度比はどうか

結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・自分の施設、状況で行ないうるものか
- ・結果は自分の患者にあてはまるか
- ・その検査は自分の医療行為を変えうるものか
- ・その検査によって患者に利益があるか



## 診断の論文の中での重要な指標

	疾患あり	疾患なし
検査陽性	a	b
検査陰性	c	d

感度  $a/(a+c)$ 、 特異度  $d/(b+d)$

検査の陽性的中率 (positive predictive value: PPV)  $a/(a+b)$

検査の陰性的中率 (negative predictive value: NPV)  $d/(c+d)$

陽性の尤度比 (likelihood ratio of positive test: LR(+)) 感度 / (1-特異度) or  $(a/(a+c))/(b/(b+d))$

陰性の尤度比 (likelihood ratio of negative test: LR(-)) 1-感度 / 特異度 or  $(c/(a+c))/(d/(b+d))$

尤度比の目安

LRが $>10$ あるいは $<0.1$  効果大

LRが5-10あるいは0.1-0.2 効果中

LRが2-5あるいは0.2-0.5 効果小

LRが $<2$ あるいは $>0.5$  効果僅か

LRが1 効果なし

文献検索の場合のkeyword

Sensitivity and specificity --Explode

Diagnosis &(px)

## 予後に関する論文(Prognosis)

結果は信頼できるか

- ・対象となった患者はその疾患の同等の病期から得られているか
- ・追跡は十分長く十分完全に行なわれたか
- ・転帰は客観的でバイアスを避けたものが用いられたか
- ・重要な予後決定因子に関して補正を行ない検討されているか

結果はどのようなものか

- ・経過に伴う転帰はどのようなものか(予後の差を見る)
- ・予後に関する予測はどの程度正確か(その差の信頼区間を見る)

結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・対象患者は自分の患者と似ているか
- ・その結果が治療の選択に関わるか
- ・その結果を語ることが患者の役に立つのか

## 予後の論文の中での重要な指標

予後の記述は、5年生存率 $\times \times \%$ というふうに絶対的な値を示す場合、危険因子などの有無で比較して相対的に示す場合、実際の生存曲線を示し時間経過を通じて記述する場合がある。実際の生存曲線を示し、時間経過に伴う転帰を示した方が情報量は多い。予後を決する因子としては、患者と身体的な問題(性別、年齢、人種など)、病気の進行度(癌のstage分類など)、合併症(高血圧や糖尿病、検査の異常値など)が検討される。予後を予測するために患者を集めて検討した場合には、患者を2群にわけて検討する。まず、derivation sample(誘導群)で危険因子などを検討し、それとは別のvalidation sample(確認群)でその予測がどれほど確からしいかを検討する。

文献検索の場合のkeyword

Cohort studies---Explode

Prognosis (text word)

## 病因/副作用に関する論文(Harm)

結果は信頼できるか

- ・その副作用の原因と考えられる要因以外は同様の患者群を比べているか。

- ・その要因に関しても、転帰予後に関しても両群で同じように評価されているか
- ・追跡は十分長く十分完全に行なわれたか
- ・時間的前後関係は正しいか
- ・量反応関係がなりたつか

結果はどのようなものか

- ・要因と結果との間に強い関連があるか(相対危険度やオッズ比の大きさを見る)
- ・危険性はどれほど正確に予測されるか(その値の信頼区間の狭さを見る)

結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・その結果は自分の患者にあてはまるか
- ・危険はどの程度のものか
- ・その要因を排除しようとするべきか

副作用の論文の中での重要な指標

副作用を示す論文は通常case-control study(症例対照研究)の形式となる。また、前向き cohort studyでも信頼度は高くなる。

信頼度の強さ

(RCT >)コホート研究 > 症例対照研究 > 症例報告

	副作用	
	あり	なし
要因あり	a	b
要因なし	c	d

RCTやprospective cohort studyでは相対危険度/リスク比(relative risk/ risk ratio: RR)が求められる。  $RR = a/(a+b)/c/(c+d)$

しかし、case-control studyではRRは求められずオッズ比(Odds ratio: OR)を求める。

ポイント: case-control studyではこの2分割表を水平方向に比べるのはそのこと自体誤りであり、垂直方向に副作用のあった患者のどれくらいが要因があり、要因がなかった場合はどれくらいかということから、副作用との関連を検討する。

$OR(オッズ比) = (a/c)/(b/d) = (a*d)/(b*c)$

文献検索の場合のkeyword

risk (text word)

Cohort studies---Explode

経済的分析に関する論文(Economic evaluation)

結果は信頼できるか

- ・行われる医療行為全体の経済的(金銭的)比較が行われているか
- ・コストと転帰・結果の計算方法・評価方法は適切か
- ・分析の中で不明確な部分に関しては適切な幅が設定されていたか
- ・コストと転帰・結果は、実際に治療の対象となる患者を基準として計算されているか

結果はどのようなものか

- ・それぞれの対策により付加されるコストと転帰・結果はどうか。
- ・付加されるコストと転帰・結果はサブグループによって異なるか。
- ・不明確な部分による結果への影響はどれほどか。

結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・治療による益は害やコストに見合ったものか
- ・自分の患者でも同等の健康上の転帰が期待できるか
- ・コストも同等であると思われるか

経済分析での重要な指標

経済分析とは単に金銭のみ扱うものではない。選択肢のコストと結果の比較を行うもので

ある。

Full economic comparisonとは、2つ以上の医療行為・政策のコストと結果を比較したものであり、以下の3種類がある。

Cost-benefit analysisとは利益とコストを金銭の尺度を用いて示し比較したものである。

Cost-effective analysisとはその施策のコストを臨床上の尺度によって比較したものである(たとえば、生存期間の延長など)

Cost-utility analysisとはその施策のコストと社会的な尺度を用いて比較したものである(たとえば、quality adjusted life year: QALYなど)

Direct Health Costとは、その医療施策に実際に費やされる費用・リソースから求められる

Indirect Health Costとは、その医療施策によるその他のリソースのことである(たとえば、収入の減少など)

Discountingとは、将来のコストを現在の価値として比較するために行われる。

文献検索の場合のkeyword

economic analysis (textword)

cost-benefit analysis (MeSH)

## 治療ガイドライン(Practice guidelines)

結果は信頼できるか

- ・全ての重要な選択肢や結果が記載されているか
- ・根拠(evidence)を集め、選択し、まとめあげた手順は明確で実際的なものであったか
- ・異なる転帰の比較の手順も明確で実際的であったか
- ・最近の重要な知見も含まれているか
- ・そのガイドラインはピアレビューと評価を受けたものか

ガイドラインの推奨はどのようなものか

- ・実行可能で重要な指示・推奨がなされているか
- ・その指示はどれほど強く推奨されるか
- ・根拠や価値判断の不確かな部分がガイドラインの推奨内容を変える可能性があるか
- ガイドラインの推奨は自分のそして自分の患者の役に立つか
- ・ガイドラインの目的は自分のものと一致しているか
- ・その推奨は自分の患者にあてはめることができるか

治療ガイドラインでの重要な指標

治療ガイドラインとは、医師と患者が行う、ある医療状況下での決断が適切なものになるように補助することを目的に、体系的にまとめられた声明であり、以下の要素を有する。

1) 根拠の包括的なレビュー、2) 価値判断(重みづけ)のための専門家の意見、3) 正式な承認と支持、4) 実際の医療行為に影響を与えようとする意図

価値とは、異なる臨床上の転帰・結果に関する個々人の好み・選択のことである。

患者の好み・選択とは、ある健康状態に対する患者の主観的な満足や苦痛、望ましさなどを指す。

ガイドラインの推奨のグレード

A1: 複数のRCT、結果の不均一性はない、信頼区間はNNTの閾値をクリアしている

A2: 複数のRCT、結果の不均一性はない、信頼区間はNNTの閾値をまたいでいる。

B1: 複数のRCT、結果は不均一、信頼区間はNNTの閾値をクリアしている

B2: 複数のRCT、結果は不均一、信頼区間はNNTの閾値をまたいでいる

C1: 複数の観察研究、信頼区間はNNTの閾値をクリアしている

C2: 複数の観察研究、信頼区間はNNTの閾値をまたいでいる

文献検索の場合のkeyword

practice guideline (publication type)

## 体系的レビュー (Systematic review,)

結果は信頼できるか

- ・そのレビューの臨床からの課題は十分焦点が絞られていたか
- ・レビューの対象とする論文の基準は適切か
- ・重要な研究が見逃さないように情報が検索されていたか

- ・対象となった論文の信頼度に関する批判的吟味が行なわれているか
- ・それぞれの研究の結果は一定か(検討された研究で結果は一定方向であるか)
- ・それぞれの研究の結果は均質か(研究結果の信頼区間は重なっているか)

結果はどのようなものか

- ・レビューの全体の結果は何か
  - ・その結果はどれほど正確と考えられるか
- 結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・その結果は自分の患者にあてはまるか
  - ・すべての重要な転帰が考慮されているか
  - ・その益は、害やコストに見合ったものか
- 体系的レビュー/メタアナリシスでの重要な指標

メタアナリシスをする前に、それぞれの研究結果が同質なものであるか検討する。研究結果のばらつきが偶然の範囲を越えてないか検討する。

文献検索の場合のkeyword

meta-analysis (publication type)

review (publication type)

### 決断分析(Decision Analysis)

結果は信頼できるか

- ・全ての重要な手段と転帰が考慮されたか
- ・確率を求めるための根拠は、明確で実際的な手段によってまとめられているか
- ・転帰の評価(utility)は明確で実際的な手段によって信頼できる情報から得られたものであったか
- ・それぞれの根拠の不確かさがどれほどの影響を与えるか検討されているか(感度分析)

結果はどのようなものか

- ・レビューの全体の結果で、ある一つの手段が臨床上重要な利益を患者に与えることが示されたか もしそうでなければ、結局運任せということか
- ・この分析に用いられた根拠の強さはどれほどと考えられるか
- ・根拠の不確かさが結果を覆しうるか

結果は自分のそして自分の患者の役に立つか

- ・それぞれの確率は、自分の患者の臨床像に合致するか
- ・転帰の評価(utility)は自分の患者の価値観が反映されているか

決断分析とは、不明確な状況下での決断を分析するために行われる、体系的で明確な量的な解析である。体系的な常識の結合とも言える