

20010507

平成13年度 総括・分担研究報告書
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を指向した「診療ガイドライン」と
医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の
方法論の開発とそれらの受容性に関する研究**

主任研究者名 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

2002年4月

EBMを指向した「診療ガイドライン」と
医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の
方法論の開発とそれらの受容性に関する研究

目次

	頁
I. 総括研究報告	
* EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究 中山健夫	1
II. 分担研究報告	
* 進行中の臨床試験の登録・公開システムとしての米国clinicaltrials.govの現状と構造化抄録 津谷喜一郎	7
* 実地診療における診療ガイドラインの課題と意思決定の研究：国内で作成された診療ガイドラインの構造的評価 福井次矢、中山健夫	10
* UMIN医学・生物学系電子図書館（ELBIS=Electronic Library of Biomedical Sciences） 木内貴弘	15
* 構造化抄録は普及しているか：非英語圏の主要7言語別にみた臨床試験文献の構造化抄録付与率 山崎茂明	16
* 診療ガイドライン策定過程への医療消費者の参加の必要性 野村英樹	25
* 診療ガイドラインの社会的意味を考える一特に法的観点から 稲葉一人	27
* 海外文献の構造化抄録採用状況および構造化抄録項目調査 平位信子	32
* 一般臨床医のEBMと診療ガイドラインに対する意識について：プライマリケア医を中心とするメーリングリスト登録者を対象とした質問票調査 中山健夫	41
III. 資料	
* CONSORT声明：ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告（JAMA《日本語版》2002年6月号：118-24.より転載）	47
* 『生物医学雑誌への統一投稿規程』①、②（医学のあゆみ2002；201(10)：790-8.、医学のあゆみ2002；201(11)：862-7.より転載）	54
* 構造化抄録に関する米国医師会雑誌（JAMA）の規程	69

* カナダ医師会による「診療ガイドライン作成のためのガイドライン」	77
* National Guideline Clearinghouse ガイドライン・サマリーシート	81
* National Guideline Clearinghouse ガイドライン完全抄録	88
* DARE：構造化抄録によって何が分かるか？	93
* 米国視察記録（AHRQ、ACP-ASIM、NLM）	96
* 「診療ガイドライン」を通してEBMの社会性を考える	125
* 構造化抄録（structured abstract）の項目名	145

総括研究報告

EBM を指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される

「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究

(H13-21EBM-014)

主任研究者 中山健夫 (京都大学大学院医学研究科医療システム情報学 助教授)

研究要旨:本課題は EBM プロセスにおける研究・臨床・社会の接点にある情報の集約点として「構造化抄録」と「診療ガイドライン」に注目し、医学的な視点だけでなく、法律的・社会的な視点からもその適切な位置付けを試み、EBM を通じたより良い意思決定システムの実現を目指すものである。初年度の取り組みから、研究論文の報告形式として「構造化抄録」が世界的に広く認知されつつあるが、国内学術誌の取り組みは遅れている状況が明らかとなった。今後、国内学術誌に対して普及・啓発的な取り組みが望まれる。診療ガイドラインを巡っては一般臨床医の期待、要望の実態調査に加え、診療ガイドラインが社会に普及した際に生じ得る問題について検討を行なった。今後、さまざまな角度から社会的な議論が活発化することが予想される。診療ガイドライン作成からその位置付けについては医療者のみならず、広く社会的な Consensus Development の過程として捉える必要がある。海外の動向と国内の現状を見据えて問題点の整理し、一定の回答を提示できるような課題に取り組みたい。

< 分担研究者 >

津谷喜一郎
(東京大学大学院薬学研究科医薬経済学・客員教授)
福井次矢
(京都大学大学院医学研究科臨床疫学／医療システム情報学・教授)
木内貴弘
(東京大学付属病院中央医療情報部・助教授)
山崎茂明
(愛知淑徳大学文学部・教授)
野村英樹
(金沢大学医学部総合臨床医学・助教授)
稲葉一人
(NPO シビルプロネット関西・元判事)
平位信子
(医学中央雑誌刊行会・主任)

A. 研究目的

現在わが国は EBM (根拠に基づく医療) の導入期を終え、様々な課題が明らかになれつつある段階にある。EBM の手法による「診療ガイドライン」の作成が注目されているが、その役割は必ずしも関係者の間で認識が共有されていない。「診療ガイドライン」が公表されれば、それを確固とした判断の指針と捉える医療消費者も増えていくであろう。「診療ガイドライン」の社会的な位置付けの検討は医師だけではなく、法律家や非医療者とも協力して取り組むべき課題である。「診療ガイドライン」策定は、現在、厚生科学研究や各学会で進められているが、系統的な文献検索を始めとする EBM の方法論は必ずしも活用されていない。またそのプロセスに則ろうとしても、国内データベー

スは EBM 志向の検索に未対応であるなど運用上の課題がある。欧米では医学専門誌が「構造化抄録」の採用を進めることで、エビデンスの質を効率よく判断することが可能となりつつある。現代的なニーズに見合った「構造化抄録」の在り方を検討し、世界の動向を踏まえつつ、適切な形でわが国でもその普及を進めれば「診療ガイドライン」策定のプロセスを効率化し、直接的にその質を向上させ得る。また「構造化抄録」という視点から医学情報の生産・流通のプロセスを捉え直すことは、国内外の医学研究者、編集者、そして臨床医の EBM に関する認識を深め、従来国内医学データベースの改良により、わが国における EBM の基盤を充実させるのに大きな役割を果たすであろう。本課題は EBM プロセスにおける研究・臨床・社会の接点にある情報の集約点として「構造化抄録」と「診療ガイドライン」に注目し、医学的な視点に加え、法律的・社会的な視点からもその適切な位置付けを試み、EBM を通じたより良い意思決定システムの実現を目指すものである。

B・C. 研究方法・結果

診療ガイドライン関連課題については、プライマリケア医を中心とするメーリングリスト“TFC”の登録者に対して、EBM と診療ガイドラインに関する態度・行動に関する質問票調査を行なった。614 名中 469 名 (76%) から回答を得た結果、EBM はおおむね好意的に認知されており、診療ガイドラインにも期待が寄せられている状況が明らかとなった。一方で診療ガイドラインを実際の診療でどう位置付けるか、特にその拘束力については臨床医の間でも考えが分かれており、今後の継続的な議論の必要性が示された。パソコン端末で必要な診療ガイドラインを利用できるシステムに対しては、希望する利用費として「年間で 1 万～2 万円」が最も多かった。

さらに医師を含む多彩なバックグラウンドを持つ社会医学系大学院生 (社会人中心) を対象にワークショップを開催し (20 名参加)、実際の診療ガイドラインの検討を通じて、医療者と患者、双方の視点から診療ガイドラインに期待される役割、現場での意思決定の複雑さ、今後予想される課題などの討議を行なった。

診療ガイドラインの構造的評価については 1997 年から 2001 年にかけて国内で公表された 48 診療ガイドラインを Shaneyfelt らの方法で評価した。平均値は 25 点満点で 8.49 点 (標準偏差 4.28 点、範囲: 0～18.5 点) であった。1985～97 年に発表された米国の 279 診療ガイドラインは 25 点満点で 10.77 点であり、それと比べると国内で作成された診療ガイドラインの内容はまだ十分ではないことがうかがわれた。25 項目の評価ポイントの中で 80% 以上の遵守率が 5 項目、遵守率が 10% 未満であったのは 8 項目であり、内容別に見ると「ガイドラインの作成方法と様式について」の 10 項目は平均遵守率が 60.0%、「エビデンスの検索・要約について」の 10 項目は平均遵守率が 13.0%、「勧告の作成方法について」の 5 項目は平均遵守率が 23.8% であった。今後、新しく公表される診療ガイドラインについても適切な方法による質的評価の実施が望まれる。

法律的には 3 つの最高裁判例を踏まえて、「医療水準」の視点から診療ガイドラインの位置付けを考察し、次の 3 点が整理された。(1) 診療ガイドラインは、医療水準に直結しない (未熟児網膜症判決)。(2) 医療水準の治療であっても、患者の明示的な意思があれば、これを控える場面がある (エホバの証人判決)。(3) 医師の行為規範 (説明義務の範囲) は、患者との相互作用の中で決められる (乳房温存療法判決)。

構造化抄録に関する課題について次の作業を行なった。まず PubMed と文献管理ソフト (ProCite) を用いて文献計量学的手法により、非英語圏からランダム化比較試験が構造化抄録で報告されている割合を検

討した。その結果、1987年から2001年にかけて全体に構造化抄録の採用は増加しているが、スペイン語45%、中国語24%、イタリア語21%に対して、日本語は3.5%と検討対象とした7カ国中で最低であり、最近3年間を対象としても10%に過ぎないことが示された。またISI社のJournal of Citations Reports(2000年版)を参照して一般臨床医学領域のインパクト・ファクター上位30誌の構造化抄録採用状況を調べた。2001年1月時点、PubMed上で検索可能であったのは27誌であり、原著論文467件が得られた。そのうち304件が抄録付であり、構造化抄録は188件(62%)、非構造化抄録は116件(38%)であった。調査対象27誌のうち、すべての抄録が構造化されていたのはN Engl J Med, BMJなど5誌(18.5%)、一部が構造化抄録であったのはJAMA, Lancetなど14誌(51.9%)であった。そのうちJAMAは対象とした21論文のうち20文献が構造化抄録(Haynes, Altman, Haynesらによる8項目。巻末資料参照)であった。Lancetは対象21論文のうち、構造化抄録(IMRAD形式: Introduction, Methods, Results AND Discussion)であったのは19文献であった。対照ジャーナルのうち、構造化抄録を採用していなかったのはMedicine, Amyloidなど8誌(29.6%)であった。構造化抄録188件のパターンをクラスター分析(Ward法)によりカテゴリー分類した結果、IMRAD形式が125文献(66.5%)、8項目およびそのバリエーションが63文献(33.5%)となった。また各誌の投稿規程を調べた結果、8項目およびそのバリエーションがJAMA, Ann Intern Medなど8誌、IMRAD形式がN Engl J Med, Lancetなど13誌、構造化の指示が無かったものがAnn Rev Med, Medicineなど7誌であった。これらの結果より、有力国際誌の論文の2/3が構造化されていること、その形式はバリエーションが多いが、おおむねIMRAD形式か8項目形式に分類されることが明らかにされた。

2年目に予定している「構造化抄録がランダム化比較試験の報告の質・情報量に与える影響の研究」に向けて、ランダム化比較試験について標準的な報告項目を明示した

CONSORT 声明(2001年改訂)の邦訳を行い日本語版JAMA誌(毎日新聞社)に掲載した。さらにCONSORT声明によるチェックリストの使用マニュアルの作成、評価方法の標準化に着手した。これらの文献調査については、ワーキンググループを設置し、対象文献の検討を行なっている。また構造化抄録の普及を推奨している医学雑誌編集者国際委員会の「生物医学雑誌への投稿のための統一規程」(2001年10月改定 <http://www.icmje.org/index.html>)の邦訳を「医学のあゆみ」誌(医歯薬出版)に掲載した。出版社の協力を得て、本規定はPDF化され無料ダウンロード可能となった。
(<http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/ayumi.html>)

また大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が、1997年よりサービスを開始したオンライン学術集会演題登録で収集した書誌情報及び抄録データベース検索システムに論文(オンラインジャーナル)の検索機能を追加してできたシステム、「UMIN医学・生物学系電子図書(ELBIS=Electronic Library of Biomedical Sciences)」における構造化抄録採用の可能性について基礎的検討を行なった。同システムによる学術集会抄録データベースの提供学会(オンライン演題登録システム利用学会)数は、国内学術集会、地方会、国際学会を含めて300以上に及び、日本のほとんどの医学系学会をカバーする統合データベースとなっている。同システムはオンラインで発生源入力により書誌情報を収集するために低コストでのデータベース作成が可能で、学会側がオンラインで採択処理をした時点で直ちに全世界で情報検索が可能になるという迅速さ及び書誌情報のデータ仕様の統一化を実現したこと、の3点が大きな特徴である。利用学会の増加に伴い、書誌情報の新規掲載分も年々増えており、2001年の累積で7万件以上に達している。標準的なフォーマットで構造化抄録が提供されれば、その波及効果は非常に大きいことが期待できると言えよう。

国際誌の構造化抄録作成の方法論、診療ガイドラインの社会的位置付けに関する調査を目的に平成14年3月、米国の

Agency for Healthcare Research and Quality, National Guideline Clearinghouse, American College of Physicians, National Library of Medicine の視察を行なった。これにより文献の indexing、診療ガイドラインのデータベース管理・運営、原著論文の情報から2次情報誌を編集する際の構造化抄録作成の過程について最新の情報を把握することができた(資料参照)。

D. 現段階での考察

現在、CONSORT 声明を用いた定量的な文献評価方法を開発中であり、構造化抄録の採用状況と併せてランダム化比較試験報告の調査に展開させる。文献調査のモデルケースとして、循環器領域、麻酔科領域、日本人著者による和文・英文報告の質的差異、コクラン共同計画のシステマティック・レビュー過程における論文の内容評価などに着手しているが、これらに限らず広く EBM 関連文献の評価に応用できるであろう。国内医学誌における構造化抄録の採用状況については調査を行ないたい。今回、構造化抄録数をカウントした PubMed と文献管理ソフトの併用による文献計量学的手法は他の課題への応用も可能である。また米国視察によって得られた構造化抄録の作成指針に関する情報は、国内のランダム化比較試験に関する文献データベースの整備(JHESプロジェクト 責任者:津谷 <http://jhes.umin.ac.jp/>)への貢献が期待される。UMIN による学会オンライン抄録の構造化について引き続き、可能性を検討していく。

診療ガイドライン関連では、その構造評価について Shaneyeflt らの方法の改善点を検討すると共に、EU を中心に進められている”AGREE Collaboration”の動向にも注目したい。初年度に行われた医療水準、医師

の裁量権に関する法的解釈の試みを土台として、より広範な事例について検討を進める。特に次の3点は論考を進める必要性が高い。(1)医師のいわゆる裁量権との関係(2)診療ガイドラインの種別(急性のもの、慢性のもの、療養上の指導のもの等)による違い(3)診療ガイドラインの比較法的観点からの位置付け。大学院生を対象としたワークショップで得られた医療者と非医療者の視点の違いから、診療ガイドラインの社会的な課題を整理し、広く一般の医療消費者の期待や思いに接近する方法(趣旨が理解された患者団体との合同ワークショップ等)を検討する。

E. 結論

初年度の取り組みから、構造化抄録に関する国際的な動向が明らかとなった。今後、国内学術誌に対して普及・啓発的な取り組みが必要であろう。診療ガイドラインを巡っては今後、さまざまな角度から社会的な議論が活発化することが予想される。診療ガイドライン作成からその位置付けについては医療者のみならず、広く社会的な Consensus Development の過程として捉える必要がある。海外の動向と国内の現状を見据えて問題点の整理し、一定の回答を提示できるよう課題に取り組みたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- ・中山健夫、福井次矢、福原俊一、越智隆弘、「診療ガイドライン」作成において疫学者に期待される役割。日本疫学会 2002 年 1 月 東京
- ・CONSORT Group (訳・津谷喜一郎、小島

千枝、中山健夫). CONSORT 声明:ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告. JAMA 日本語版

2002;6:118-23

・医学雑誌編集者国際委員会(訳・野村英樹、津谷喜一郎、福井次矢、木内貴弘、山崎茂明、稲葉一人、平位信子、中山健夫). 生物医学雑誌への統一投稿規程 2001年10月改訂版. 医学のあゆみ

2002;201;790-8, 862-8

・山崎茂明、中山健夫. 非英語圏の臨床試験文献抄録はどこまで構造化されているか(投稿中)

・Yamazaki S, Nakayama T. Are the abstracts on clinical trials of 7 non-English language papers structured? (submitted)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告

進行中の臨床試験の登録・公開システムとしての米国 clinicaltrials.gov の現状と構造化抄録

分担研究者 津谷 喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科 客員教授)

研究要旨

FDA 近代化法案に基づき米国国立医学図書館によって、2000年2月から公表が開始された、重篤ないし生命危機的な疾患や状態に対する進行中の臨床試験の登録公開システムである **Clinicaltrials.gov** は、当初、政府の資金により国立衛生研究所でなされている臨床試験が主体であった。その後、FDAは製薬企業に対する2回のガイダンス案を発行し、2年をかけて反応を見たらうえ2002年3月に **Guidance for Industry** を公表し、企業 sponsor の臨床試験を多く取り込むシステムを開発した。現在、約6,300の臨床試験が公開されて、アクセス数も多い。日本においても、まず厚生労働省や文部科学省などの資金による臨床試験の登録公開からはじめ、徐々に企業 sponsor の臨床試験に拡大していくのがよいと思われる。進行中の臨床試験公開システムにおける構造化抄録は、基本は試験後の構造と同じであるべきであるが、読み手となる患者の理解度をも考慮すべきである。

A. 研究目的

進行中の臨床試験の登録公開システムであり、米国国立医学図書館 (National Library of Medicine: NLM) によって運営管理されている **clinicaltrials.gov** の作成の背景、現状を明らかにし、そこでの構造化抄録の構造を、他の構造と合わせて吟味し、日本の構造化抄録の現状と対応させて、今後の普及に向けての方法を開発する。

B. 研究方法

- (1) 米国国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) の1機関である NLM を訪ね、**clinicaltrials.gov** の NLM における担当者に対する interview。
- (2) Web による **clinicaltrials.gov** の実際の使用。
- (3) 日本におけるランダム化比較試験の検索とデータベース作成による構造化抄録の調査 (倫理面への配慮)

本研究では、観察的な研究であり、個人情報を取り扱わず、倫理面への配慮は特に必要としない。

C. 研究結果

(1) 背景

Clinicaltrials.gov の作成は、1997年11月に発行された食品医薬品庁近代化法 (Food and Drug Modernization Act: FDAMA) に基づく。

FDAMA の第 113 条は、重篤で生命危険な疾病の臨床試験についての情報プログラム (Information Program on Clinical Trials for Serious and Life-Threatening Diseases) であり、そこでは米国厚生省 (Department of Health and Human Services: DHHS) に対し、NIH によって、重篤ないし生命危機的な疾患や状態を治療するための医薬品の臨床試験についてのデータベース (data bank) を設立し、維持し、運営するよう求めている。

このデータベースは以下を含むべきとされた。

- 1) 重篤ないし生命危機的な疾患や状態に対する、連邦政府また民間企業によって資金が提供された、実験的な治療(医薬品と生物製剤)の臨床試験 (Federally and privately funded trials)
- 2) 実験的な各医薬品の目的の記述
- 3) 患者の適格性基準 (eligibility criteria)
- 4) 臨床試験実施機関の場所の記述
- 5) 臨床試験参加希望患者にとってのコンタクト先

NIHの一機関であるNLMは、主にFDAからのデータをもとに作業を開始し、2000年2月29日に最初のバージョンが公開された。

翌月3月29日にFDAは、「重篤ないし生命危険な疾患に対する臨床試験に関する情報プログラム：データバンクの設立」(Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases: Establishment of a Data Bank) ガイダンス案を官報(Federal Register)に告示した。企業に対し臨床試験のプロトコールに関する情報を提出するよう勧告(recommendation)するものであり、臨床試験のタイプと内容について述べたものである。

2001年9月7日には、「重篤ないし生命危険な疾患に対する臨床試験に関する情報プログラム：実施計画」(Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases: Implementation Plan)第2次ガイダンス案が発表された。ここでは、提出の方法、情報公開が患者の臨床試験への参加を増やすであろうことの証明、などが含まれる。

ついで、2000年3月には、上記2つのガイダンスを統合する形で、「企業に対するガイダンス：重篤ないし生命危険な疾患と状態に対する臨床試験に関する情報プログラム：実施計画」(Guidance for Industry: Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases and Conditions)が公表された。

(2) 登録された臨床試験数と医療機関数

2002年6月下旬の現状は以下の通り

NIH	2,457
他の連邦政府機関	205
企業	390
大学など	1,712
total	4,864

この約5,000件にすでに患者募集が終わったものを含めて、約6,300が収録されている。

NIHの中では国立がん研究所(National Cancer Institute)が1,261と約半数を占める。他の連邦政府機関では、退役軍人省(Department of Veterans Affairs)が195件、また、FDAオーファン薬開発室

(FDA Office of Orphan Products Developments)が57件あるのが注目される。企業は欧米系がやはり多く、Bristol-Myers Squibb社が23件など抗がん剤に強い企業が目立つ。日本企業は、第一製薬が5件、藤沢薬品が4件、エーザイ、塩野義、サントリー、武田薬品工業が各一件である。

なお、患者にとってのコンタクト先すなわち臨床試験が実施されている医療機関は全約7万ヶ所である。

(3) 公開された臨床試験情報の構造

以下の構造を持つ

1) 目的(purpose)

まずわかりやすくboxの中に、i) 疾患・状態(condition)、ii) 治療ないし介入(treatment or intervention)、iii) 相(phase)の基本的情報が示され目に入りやすくなっている。このうち相は、第1相、第2相、第3相などと、医薬品開発の流れに沿ってその意味が異なるものであるが、リンク機能により容易にその意味を理解できるようになっている。

他に、MEDLINE plus related topicsとして一般人向けに開発されたMEDLINE plusでのトピック名へのリンク、Study typeとして、治療か支持的ケア(supportive care)などの区別、研究デザインとして、コントロール群があるか、randomizeされているか、blind化されているか、などが示されている。

2) 適格性(eligibility)

年齢、性別、ついで組入れ基準(inclusion criteria)と除外基準(exclusion criteria)が箇条書きで示される。

3) 医療機関とコンタクト先

米国内については、州がアルファベット順に並びその下に各医療機関の名前が示される。米国外も存在する場合は、国名がアルファベット順で示される。

各医療機関で、患者募集をしているか(recruiting)か、すでに募集を終了しているか(no longer recruiting)かが示される。

4) さらなる情報源(more information)

詳しい連絡先や、リンク先が示される。

(4) 日本のRCT報告の現状

平成 12 年度厚生科学研究「日本の既存医学データベースを EBM に生かすためのエレクトロニックサーチ・ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究」(Japan Handsearch and Electronic Search project: JHES) を引き継ぐ形で、日本における RCT 論文のデータベース作りとそこにおける構造化抄録の現状調査がなされた。

毎月約 70 件という数は引き続いて観察された。しかし、構造化抄録の使用はなお低調であった。

D. 考察

臨床試験の基本的情報は、構造化されて示すことができる。エビデンスを「つくる」、「つたえる」、「つかう」という流れに沿って、いくらか異なる構造が使われる。

エビデンスを「つくる」局面では、1996 年 8 月に公表された CONSORT 声明が 2001 年 4 月に改訂され、*JAMA* を始め世界的な医学雑誌数誌に公表された。このうち *JAMA* に掲載されたものは日本語に訳された(津谷喜一郎、小島千枝、中山健夫(訳)、CONSORT 声明: ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告. *JAMA* 日本語版 2002 年 6 月号: 118-124)。

この CONSORT 声明改訂版は 22 項目から成り立っている。特に、ランダム化に関しては、順番の作成 (sequence generation)、割付けの隠蔽 (allocation concealment)、実施 (implementation) の 3 項目費やされており、詳しい。これは「つくる」局面での質管理を目的としたためである。

「つたえる」、「つかう」局面では、RCT 論文については 8 項目、レビュー論文については 6 項目が一般的である。これが、現在ひろく「構造化抄録」と称されているものである。

だが、臨床試験が進行中であり、患者がその情報へのアクセスを求め、自ら選んでその臨床試験を実施している医療機関を探す目的での「構造化」された情報は、やや異なった様相を示す。Clinicaltrial.gov に見られる構造は、情報の質というよりも、医学情報や医学研究デザインの理解に乏しい一般人を対象としている。そこではまず分かりやすさに重点が置か

れている。

エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine: EBM) のエンジンともいえる systematic review を行うコクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration) では、そのアウトカムであるコクランライブラリー (The Cochrane Library) の Cochrane Database of Systematic Review (CDSR) において構造化されたレビューの結果を示している。基本的な構造は先に示した 6 項目であり、これが本文中にさらに詳しく記述される。ここで注目すべきは、“Protocol” と称される、進行中の systematic review の情報公開である。そこではレビューが終了 (completed) したものと同一構造が使われている。すなわち、目的 (objective)、検索戦略 (search strategy) などは、protocol 段階も completed 段階も同じなのである。

E. 結論

企業をも含んだ進行中の臨床試験の登録公開システムには、まず国の資金による臨床試験からはじめるなどの注意深い開発戦略が必要である。構造化抄録は読み手のニーズに合わせてその設計がなされるべきである。一方で、臨床試験進行中と完了後とで構造の一貫性がとられることが、情報の効率的な処理では有用である。日本での構造化抄録の普及には、この点の配慮も必要であろう。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) 津谷喜一郎、金子義博、他. 日本では毎月約 70 編の RCT が報告されている. *臨床薬理* 2002; 33(2): 273S-4S

(2) 金子義博、津谷喜一郎、他. 2000 年に日本で報告された RCT の内容. *臨床薬理* 2002; 33(2): 323S-4S

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

実地診療における診療ガイドラインの課題と意思決定の研究

: 国内で作成された診療ガイドラインの構造的評価

分担研究者 福井次矢 (京都大学大学院医学研究科 臨床疫学・医療システム情報教授)
中山健夫 (同・医療システム情報学助教授)

研究要旨: 1997年から2001年にかけて国内で公表された48診療ガイドラインの構造をShaneyfeltらの方法に従って評価した。平均値は25点満点で8.49点(標準偏差4.28点、範囲:0~18.5点)であり、25項目の評価ポイントの中で80%以上の遵守率が5項目、遵守率が10%未満であったのは8項目であった。内容別に見ると「ガイドラインの作成方法と様式について」の10項目は平均遵守率が60.0%、「エビデンスの検索・要約について」の10項目は平均遵守率が13.0%、「勧告の作成方法について」の5項目は平均遵守率が23.8%であった。全体として米国の報告よりも低い得点であった。今後、新しく公表される診療ガイドラインについても適切な方法による質的評価の実施が望まれる。

A. 研究目的

実地診療における診療ガイドラインの有効性は、(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。今年度は1997年から2001年に国内で作成され、公表された48の診療ガイドラインの構造評価を実施した。

B. 研究方法

評価はShaneyfeltらの提示した25項目を用いた。この方法は「ガイドラインの作成方法と様式について(10項目)」「エビデンスの検索・要約について(10項目)」「勧告の作成方法について(5項目)」の3つの視点で、対象とする診療ガイドラインがどれだけ各項目を遵守しているか評価するものである。各項目について、対象ガイドラインが当てはまる場合は1(遵守)、当てはまらない場合は0(非遵守)、判断が困難な場合は0.5とした。項目を下記に示す。

- *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

評価対象とした48ガイドラインは文末に示した。

C. 研究結果

表1に評価結果を示す。評価対象とした48ガイドラインの平均値は25点満点で8.49点(標準偏差4.28点、範囲:0~18.5点)であった。25項目の評価ポイントの中で、80%以上が当てはまった項目は1, 2, 4, 5, 7の5項目であり、当てはまったのが10%未満であった項目は9,11,12,14,16,19,20の8項目であった(Shaneyfeltらの報告では、各2, 7, 17, 23, 25の5項目と、14, 16, 21の3項目)。

内容別に見ると「ガイドラインの作成方法と様式について」の10項目は平均遵守率が60.0%(標準偏差33.1%)、「エビデンスの検索・要約について」の10項目は平均遵守率が13.0%(標準偏差13.8%)、「勧告の作成方法について」の5項目は平均遵守率が23.8%(標準偏差22.7%)であった。

48ガイドラインを発表年次別に分けて評価得点を調べた。1997年から1999年に発表された8ガイドラインの平均点は8.56点(範囲:5.5~13.0)、2000年に発表された30ガイドラインの平均点は9.42点(範囲:2.0~18.5)、2001年に発表された10ガイドラインの平均点は5.65点(範囲:0~17.5)であった。

経年推移については1997年から1999年に公表された8ガイドラインの平均点が8.56点(中央値8.50点)、2000年に公表された30ガイドラインの平均点が9.42点(中央値8.8点)、2001年に公表された10ガイドラインの平均点は5.65点(中央値3.0点)であった。

D. 現段階での考察

Shaneyfeltらは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)を満たしたと報告している。内容ごとの平均遵守率に関しては、「ガイドラインの作成方法と様式について」の10項目は平均遵守率が51.1%(標準偏差25.3%)、「エビデンスの検索・要約について」の10項目は平均遵守率が33.6%(標準偏差29.9%)、「勧告の作成方法について」の5項目は平均遵守率が46.0%(標準偏差45.0%)と報告している。今回の評価結果を見ると、全体の平均点は米国での成績よりやや劣っている。内容別に見ると、「ガイドラインの作成方法と様式について」に関しては米国の報告よりも良好であったのに対し、「エビデンスの検索・要約について」は約1/3、「勧告の作成方法について」は約半分の遵守率であった。項目別に見ると、4, 5は遵守率が9割を越えていたのに対し、9, 11, 12, 14, 16, 19, 20, 22の8項目は10%に達していなかった。米国における遵守率と日本の現状との差が大きかった項目は9, 17, 22, 25であった。

経年推移については2001年に公表された診療ガイドラインの評価が低下していた。今回評価対象とした診療ガイドラインは1997年から2001年の5年間に公表されたものであり、診療ガイドラインの質を経年推移で捉えるには十分な期間とは言えない。

厚生(労働)科学研究でも2000年に着手された領域の診療ガイドラインが発表されるのは2002年4月以降であり、他の領域でも学会主導で診療ガイドライン作成の動きが活発化している。今後はそれらも含めて診療ガイドラインの質的評価を継続していく必要がある。

E. 結論

1997年から2001年にかけて国内で公表された48診療ガイドラインの構造をShaneyfeltらの方法に従って評価した。評価結果のばらつきは大きく、全体として米国の報告よりも低い得点であった。今後、新しく公表される診療ガイドラインについても適切な方法による質的評価の実施が望まれる。

文献

Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999;281(20):1900-5

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

・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 2002;3:13-16
・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 2002;3:19-22

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

評価対象とした 48 診療ガイドライン

感染症

1. 岩本 愛吉 抗 HIV 治療ガイドライン. 抗 HIV 治療ガイドライン Ver.2 2000
2. 後藤 正道 ハンセン病治療指針 日本ハンセン病学会雑誌.2000;69(3):157-177
3. 森 亨.結核院内(施設内)感染予防のてびき.厚生省 HP.1999
4. 厚生省 インフルエンザ施設内感染予防の手引き. 厚生省 HP.2000
5. 岡 慎一.HIV 感染症の治療にかんする研究.2001

呼吸器疾患

6. 北村 諭 COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン. COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン 1999
7. 松島 敏晴 成人市中肺炎診療の基本的考え方. 成人市中肺炎診療の基本的考え方(日本呼吸器学会刊).2000
8. 天羽 敬祐 ARDS に対する Clinical Practice Guideline.人工呼吸 1999; 16(2):95-115

循環器疾患

9. 小川 聡 抗不整脈薬ガイドライン—CD-ROM 版ガイドラインの解説とシシリアンガンビットの概念. 抗不整脈薬ガイドライン—CD-ROM 版ガイドラインの解説とシシリアンガンビットの概念 2000
10. 藤原 久義 冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン(冠動脈バイパス手術の適応を含む)—待機的インターベンション.Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
11. 松崎 益徳 慢性心不全治療ガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
12. 木之下 正彦 心筋梗塞二次予防に関するガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV

13. 竹越 襄 急性重症心不全治療ガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
14. 門間 和夫 成人先天性心疾患診療ガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
15. 島田 和幸 24 時間血圧計の使用 (ABPM) 基準に関するガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
16. 増田 義昭 大動脈解離診療ガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
17. 横山 光宏 慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
18. 篠山 重威 パイアグラ心血管系問題検討委員会報告書. Jpn Circ J 2000;64 suppl IV
19. 秦 葭哉 高脂血症診療ガイドライン. 動脈硬化 1997;25(1-2):1-34 改定 26(1)
20. 上松瀬 勝男 急性心筋梗塞の診療エビデンス集—EBM より作成したガイドライン.2000
21. 藤島 正敏 高血圧治療ガイドライン.高血圧治療ガイドライン 2000 年版 2000

代謝疾患

22. 金澤 康徳 糖尿病治療ガイド. 糖尿病治療ガイド .2000

消化器疾患

23. 中島 聰總 胃癌治療ガイドライン. 胃癌治療ガイドライン(医師用).2001,3
24. 日本ヘリコバクター学会ガイドライン Helicobacter pylori 感染の診断と治療ガイドライン.2000,7
25. 日本肝臓学会. 慢性肝炎診療のためのガイドライン.2000
26. 小川 道雄 重症急性膵炎. 難病の診断と治療指針 改訂版
27. 大柳 治正 コメディカルのための静脈・経腸栄養ガイドライン. コメディカルのための静脈・経腸栄養ガイドライン 2000

腎疾患

28. 富野 康日己 IgA 腎症.難病の診断と治療指針.2001
29. 小山 哲夫 急性進行性糸球体腎炎.腎症.難病の診断と治療指針.2001
30. 土井 和紘 難治性ネフローゼ症候群.腎症.難病の診断と治療指針.2001
31. 東腹 英二 多発性嚢胞腎.腎症.難病の診断と治療指針.2001
32. 石田 尚志 椎貝 達夫 腎疾患の生活指導・食事療法ガイドライン.腎疾患の生活指導・食事療法ガイドライン.1998

アレルギー

33. 宮本 昭正 喘息ガイドライン作成に関する研究.2001
34. 牧野 荘平 喘息予防・管理ガイドライン.喘息予防・管理ガイドライン 1998 改訂版.2000
35. 奥田 稔 鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症.鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症 1999

泌尿器

36. 大島 伸一 前立腺肥大症の診療ガイドライン.2001

小児

37. 古庄 巻史 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン.小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2000.2000
38. 長島 正實 小児不整脈治療のガイドラインー薬物治療を中心に 日本小児循環器学会雑誌.2000;16(6): 967-972
39. 日本小児腎臓病学会 腸管出血性大腸菌感染に伴う溶血性尿毒症症候群 (HUS)の診断・治療のガイドライン(改訂版).国立小児病院 HP.2000

老年病

40. 日和田 邦男 老年者の高血圧治療ガイドライン 1999 年改訂版.日本老年医学会雑誌 1999;36(8):576-603
41. 細田 瑳一 高齢者の急性心筋梗塞治療ガイドライン.日本内科学会雑誌 2000;89(2):381-388

皮膚

42. 川島 眞 アトピー性皮膚炎治療ガイドライン.日本皮膚科学会雑誌 2000;110(7):1099-1104
43. 古川 邦彦 乾癬の PUVA 療法ガイドライン.日本皮膚科学会雑誌 2000;110(5):807-814
44. 宮地 良樹 褥瘡予防・治療のガイドライン(付録「褥瘡予防・治療指針策定のための研究報告書」)褥瘡予防・治療のガイドライン.1997

中心静脈栄養

45. 荒川 宣親 高カロリー輸液など静脈点滴注射剤の衛生管理に関する指針.2000

外傷

46. 山浦 晶 重症頭部外傷治療・管理のガイドライン.重症頭部外傷治療・管理のガイドライン.2000

緩和ケア

47. 平賀 一陽 Evidence-Based Medicine に則った一癌疼痛治療ガイドライン. Evidence-Based Medicine に則った一癌疼痛治療ガイドライン.2000

難病

48. 厚生労働省特定疾患治療研究事業.難病の診断と治療指針.難病の診断と治療指針.2001

UMIN 医学・生物学系電子図書館(ELBIS=Electronic Library of Biomedical Sciences)

分担研究者 木内貴弘(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN) 研究センター)

UMINが、1997よりサービスを開始したオンライン学術集会演題登録で収集した書誌情報及び抄録データベース検索システムに論文(オンラインジャーナル)の検索機能を追加してきたシステムである。特に学術集会抄録データベースの提供学会(オンライン演題登録システム利用学会)数は、医学系学会のほとんどを占めており、国内学術集会、地方会、国際学会を含めると300学会以上に及んでいる。事実上、日本のほとんどの医学系学会をカバーする統合データベースとなっている。書誌情報の検索は、インターネットから無料で可能であり、抄録・論文本文については、学会の方針によって、一般公開、会員限定、または未提供のいずれかとなっている。利用学会の増加に伴い、書誌

情報の新規掲載分も年々増えており、2001年の累積で、7万件以上に達している。

本システムは、オンラインで発生源入力により書誌情報を収集するために非常に低コストでのデータベース作成が可能で、学会側がオンラインで採択処理をした時点で直ちに全世界で情報検索が可能になるという迅速さ及び書誌情報のデータ仕様の統一化を実現したことの3点が大きな特徴である。諸外国ではインターネットの活用自体は盛んであるが、各学会毎にバラバラにデータ収集を行っており、データ仕様もバラバラである。このため、各学会の抄録を統合して検索するシステムをつくるためには、コスト、時間がかかり、非効率的である。

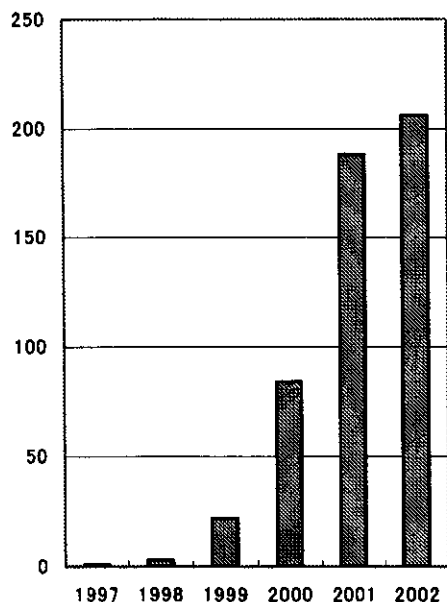


図1. 国内学術集会総会年度別利用数
(地方会、国際学会を除く、2002年度は申請済のみ)

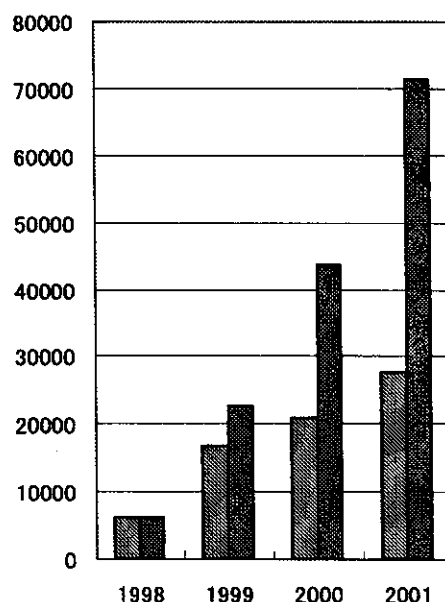


図2. 新規及び類式書誌情報件数

構造化抄録は普及しているか：

非英語圏の主要 7 言語別にみた臨床試験文献の構造化抄録付与率

分担研究者 山崎茂明(愛知淑徳大学文学部 図書館情報学科)

1、はじめに

1987年に従来の抄録スタイルとは異なる、より報知的で臨床家の意思決定を支援することのできる新しいスタイルが提唱された。この構造化抄録(structured abstract)は、EBM(Evidence-based medicine)の普及とともに、その意義が認められてきている。構造化抄録スタイルが、学術雑誌の抄録だけでなく、MEDLINEやThe Cochrane Libraryなどの文献データベースに広まることは、情報流通のうえで重要である¹⁾。しかし、この構造化抄録の普及は十分ではなく、特に非英語圏において顕著である。構造化抄録のアイディアは、1987年の提案²⁾を受け、英米の総合医学雑誌編集者に支持されながら、1990年に改定³⁾され、そして1993年には「生物医学雑誌投稿のための統一規程」(Uniform Requirements for Submitted to the Biomedical Journals)に推奨された。これまでの、構造化抄録付与率をめぐる調査からも、非英語圏を中心に十分普及していないと考えられる。

臨床試験文献を調査対象とした理由は、ランダム化比較試験などさまざまな研究デザインによるものも含め、EBM実践のための有用な文献情報群である臨床試験文献が、どれだけ構造化抄録の意義を認め、そのスタイルを採用しているかを明らかにしたいと考えたからである。本稿では、EBMの実践に役立てられるべき優先度の高い臨床試験文献にしばり、非英語圏の文献を対象に、構造化抄録の付与・採用の実態を示すことを目的としている。そして、日本文献については、より詳細に検討していくことにする。

2、対象と方法

米国国立医学図書館(National Library of Medicine)が製作しているPubMedを対象にして、臨床試験文献を出版タイプ(publication type: clinical trial)で特定し、それらを論文の主要な記載言語別にした。識別した言語は、日本語、ドイツ語、フランス語、イタリア語、スペイン語、ロシア語、中国語の7言語である。構造化抄録のヘッディングは、objective、design、setting、patients、interventions、main outcome measures、results、conclusions、の8項目が著名であるが、いわゆるIMRAD(introduction、materials and methods、results、and discussion)スタイルのものも存在しており、実際は多彩である。ここでは、構造化抄録のスタイルを広くとらえ、IMRADヘッディングを採用しているものも構造化抄録とした。

構造化抄録であるかどうか、試験的に共通するいくつかの主要な言葉で検索してみた。例えば、objectiveやsettingなどを共通の抄録中に持つものを特定してみたが、「aim」「aims」「purpose」などが「objective」のかわりに使用されており、見出し語がまだ統一されておらず、多様であることが明らかになった。検索式で特定するのでは、完全なデータが得られないと推測された。そこで、個人データベース管理ソフトであるProCiteを利用し、ソート機能など使用しながら最終的には抄録データを目視により確認していくことにした。調査期間は、構造化抄録の提案がなされたのが1987年であることを勘案し、1985年から2001年の出版年の文献を対象期間とした。調査は、中国語のみ2002年2