

表4 構造化抄録項目のバリエーション

No.	種類	構造化抄録項目								
IF01	IMRAD	Background	Methods	Results	Conclusions					
IF02	SA	Context	Objective	Design	Setting	Participants	Intervention	Main Outcome Measure	Results	Conclusions
		Context	Objective	Design	Setting	Participants	Interventions	Main Outcome Measure	Results	Conclusions
		Context	Objective	Design	Setting	Main Outcome	Results	Conclusion		
		Context	Objective	Design and Setting	Subjects	Main Outcome Measure	Results	Conclusion		
		Context	Objective	Design and Setting	Subjects	Main Outcome Measure	Results	Conclusions		
		Context	Objective	Design and Setting	Subjects	Main Outcome Measures	Results	Conclusions		
		Context	Objective	Design and Setting	Patients	Main Outcome Measure	Results	Conclusions		
		Context	Objective	Design and Setting	Participants	Main Outcome	Results	Conclusions		
		Context	Objective	Design, Setting and Patients	Main Outcome Measures	Results	Conclusions			
		Context	Objective	Design, Setting and Participants	Main Outcome Measures	Results	Conclusions			
		Context	Objective	Design, Setting and Subjects	Main Outcome Measures	Results	Conclusions			
		Context	Objective	Setting	Participants	Interventions	Results	Conclusions		
IF03	IMRAD	Background	Methods	Findings	Interpretation					
IF04		項目なし								
IF05	SA	Background	Objective	Design	Patients	Intervention	Measurements	Results	Conclusions	
		Background	Objective	Design	Setting	Participants	Measurements	Results	Conclusions	
		Background	Objective	Design	Setting	Patients	Measurements	Results	Conclusions	
		Background	Objective	Design	Setting	Patients	Measurements	Results	Conclusions	
IF06	SA	Background	Objectives	Design	Setting	Participants	Measurements	Results	Conclusions	
		Background	Objective	Design	Patients	Main Outcome	Results	Conclusions		
	IMRAD	Background	Objective	Methods	Results	Conclusion				
		Background	Objective	Methods	Results	Conclusions				

		Objective	Setting	Participants	Design	Measurement and Main Results	Conclusions		
		Objectives	Design	Setting	Participants	Measurement and Main Results	Conclusions		
IF15	IMRAD	Background	Methods	Results	Interpretation				
IF16	SA	Objectives	Design	Setting	Subjects	Interventions	Main Outcome	Results	Conclusion
		Objectives	Design	Setting	Subjects	Interventions	Main Outcome	Results	Conclusions
		Objectives	Design	Setting	Subjects	Main Outcome Measure	Results	Conclusions	
		Objective	Design	Setting	Subjects	Results	Conclusions		
		Objective	Design	Patients	Main Outcome Measures	Results	Conclusions		
		Objectives	Setting and Subjects	Results	Conclusions				
	IMRAD	Objectives	Methods	Results	Conclusion				
IF17		データなし							
IF18	IMRAD	Background	Methods	Results	Conclusions				
		Background	and Results	Conclusions					
IF19		項目なし							
IF20	IMRAD	Objective	Material, Methods and Cases	Results	Conclusion				
		Objective	Patients and Methods	Results	Conclusion				
		Objectives	Methods	Results	Conclusions				
IF21	SA IMRAD	Background	Setting/ Participants	Main Outcome Measure	Results	Conclusions			
		Introduction	Methods	Results	Conclusion	Recommendation			
		Background	Objective	Methods	Results	Conclusions			
		Background	Objective	Results	Conclusions				
		Background	Methods	Results	Discussion				
		Objective	Methods	Results	Conclusions				
IF22	SA	Objective	Design	Results	Conclusions				
	IMRAD	Background and	Materials and	Results	Conclusion				

		Background and Materials	Results	Conclusions				
		Patients and Methods	Results	Conclusion				
		Patients and Methods	Results	Conclusions				
		Methods	Results	Conclusion				
		Design	Results	Conclusions				
IF23	項目なし							
IF24	項目なし							
IF25	SA	Objectives	Design	Intervention	Outcome Measures	Results	Conclusion	
		Objective	Design	Main Outcome Measures	Results	Conclusions		
		Objective	Design	Subjects and Data Source	Results	Conclusions		
		Objective	Study	Main Outcome Measures	Results	Conclusion		
		Objective	Data Sources	Main Outcome Measures	Results	Conclusion		
IF26	項目なし							
IF27	項目なし							
IF28	IMRAD	Background	Aim	Design and Study	Setting	Method	Results	Conclusion
		Background	Aim	Design and Study	Setting	Method	Results	Conclusions
IF29	IMRAD	Background	Methods	Results	Conclusions			
		Objective	Methods	Results	Conclusions			
IF30	項目なし	Objective	Methods	Results	Conclusions			
		Objective	Methods	Results	Conclusions			

抄録種類
IMRAD:IMRAD形式
SA:8項目およびそのバリエーション

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

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)

研究協力者 福原 俊一 (京都大学大学院医学研究科理論疫学教授)

同上 武田 裕子 (琉球大学医学部附属病院地域医療部)

同上 田坂 佳千 (田坂ファミリークリニック、TFC 管理者)

同上 大滝 純司 (北海道大学医学部附属病院総合診療部)

同上 大西 弘高 (イリノイ大学)

同上 崎原 永作 (沖縄県福祉保健部福祉保健企画課)

同上 武田 多一 (琉球大学医学部救急医学)

研究要旨:プライマリ・ケア医を中心とするML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い、614名中469名(76%)から回答を得た。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意識が分かれており、今後の継続的な議論と調整が必要であることが示された。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。

A. 研究目的

国内ではエビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成が注目を集めている。診療ガイドラインは医療の質の向上に一定の役割を担うことが期待されており、適切な形で臨床現場に普及することが望まれている1)。1990年代以降、欧米からは臨床医が診療ガイドラインをどのように捉えているか、その意識行動に関する調査が多く報告されている2-4)。国内では同様の調査は行なわれておらず、診療ガイドラインが臨床医によってどのように受け取られているか評価する資料が不十分であった。今回、私共はプライマリ・ケア医を中心とする一般臨床医によるメーリングリスト(以下 ML)の登録者を対象に、EBMと診療ガイドラインに関する態度・行動を問う質問票調査を行った。

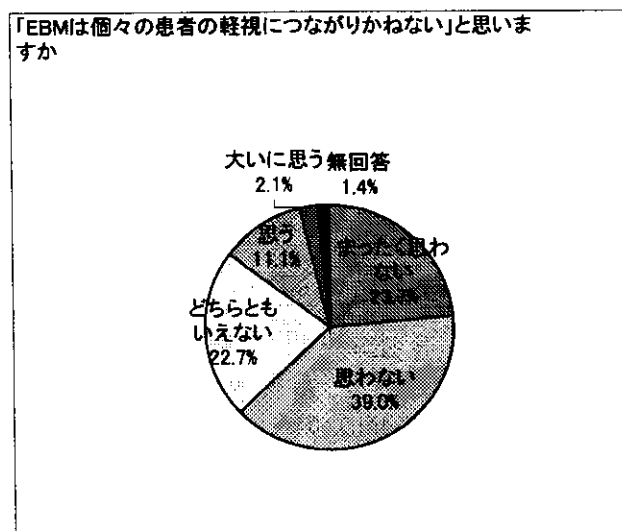
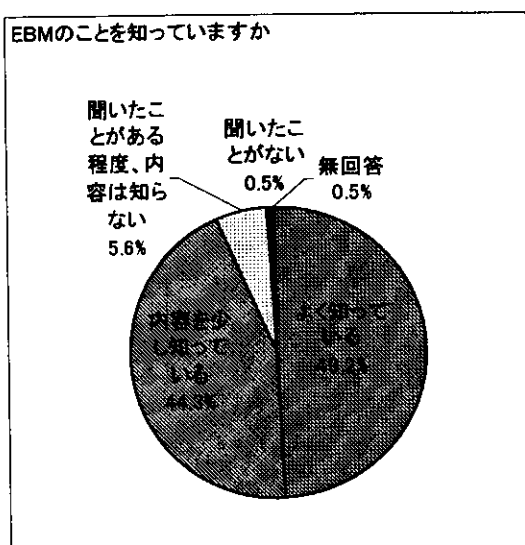
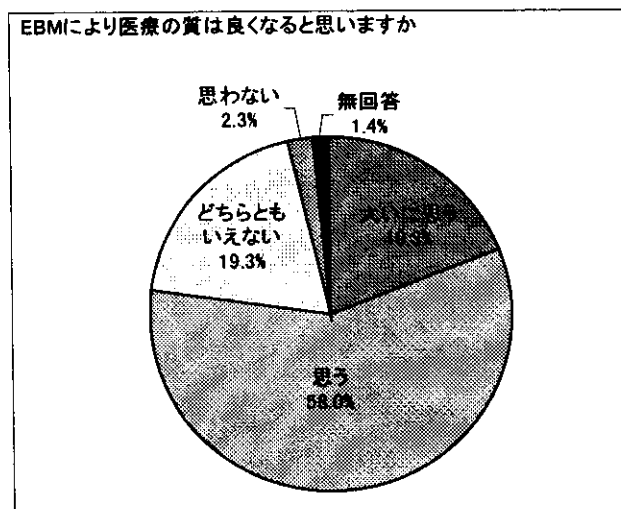
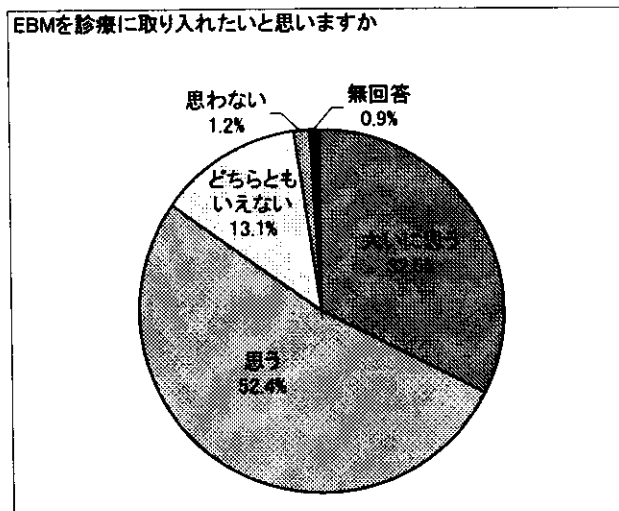
B. 研究方法

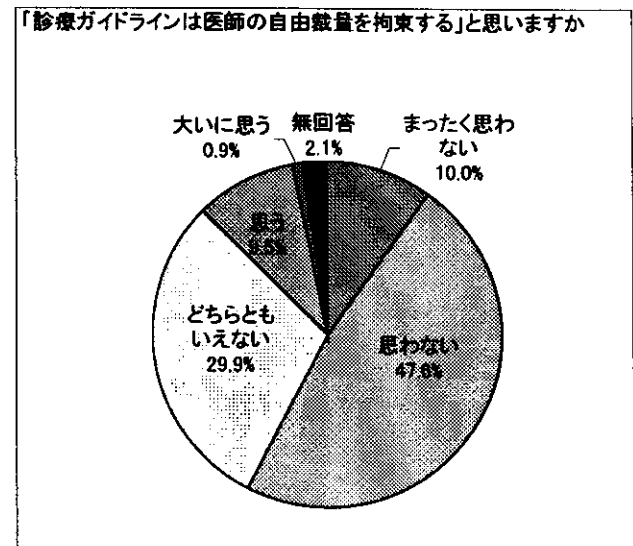
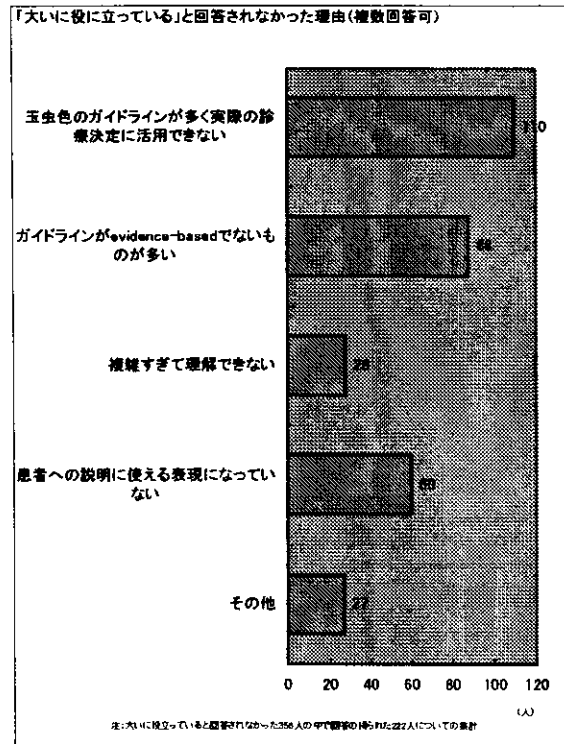
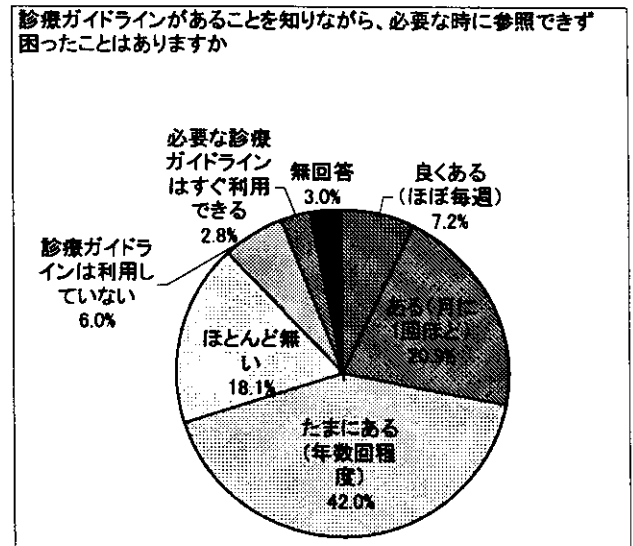
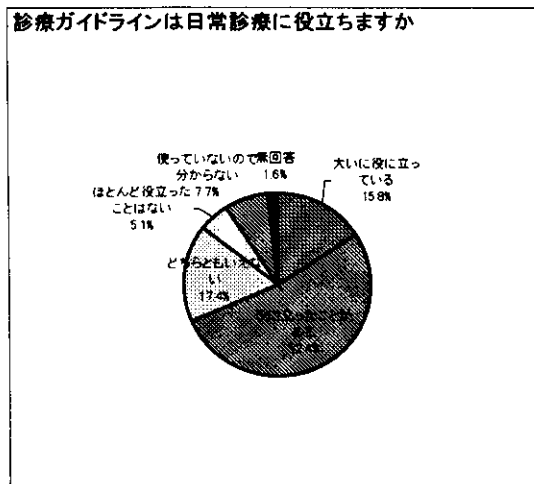
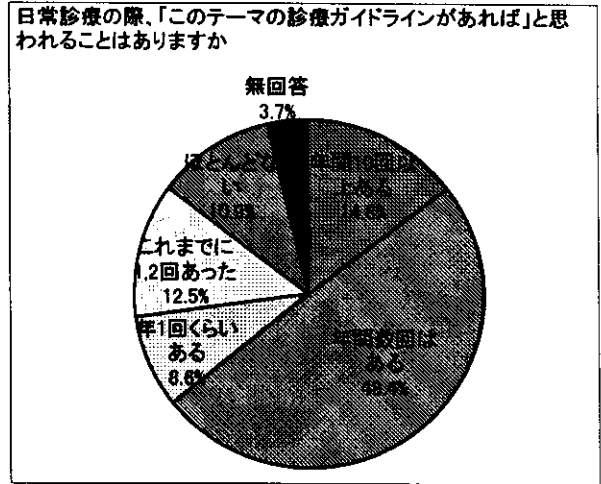
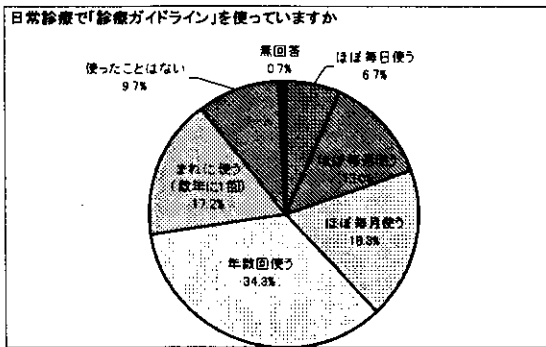
今回調査対象としたのは、主としてプライマリ・ケアに携わる臨床医によるML、「TFC」の登録者である。本MLは一般開業医など広くプライマリ・ケア医療に関わっている医師やそれに興味を持った研修医・病院医、医学生が参加し、活動を続けている。「家庭医」「かかりつけ医」「開業医」「総合医」「プライマリ・ケア医」をキーワードとして、主に個人的なネットワークから個人の自由意志に基づいて参加者が集うというプロセスで形成された集団である。2002年3月時点での登録者614名を対象に、無記名自記式質問票の郵送法調査を行なった。調査項目は先行研究を参考としつつ、共同研究者らがEメール上で討議を重ねて決定した。回答率を向上さ

せるため、希望者にはML上で蓄えられた情報を提供し、ML上で回収状況報告と協力の呼びかけを適宜行なった。

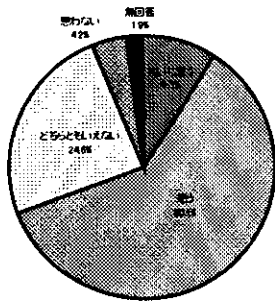
C. 研究結果

アンケート発送者 614 名中、469 名 (76%) から回答を得た。回答者のうち開業医・一般病院勤務医が 388 名 (83%) を占め、次いで研修医が 28 名 (6%) であった。性別は男性 89%、女性 11%、年代は 40 代が最多で 205 名 (45%)、次いで 30 代で 119 名 (26%) であった。卒業年は 1980 年代が最多で 194 名 (44%)、次いで 1990 年代 95 名 (21%) であった。回答者の約 1/3 が自分を「ジェネラリストの要素が強いがスペシャリストの要素もある」、約 3 割が自分は「全くのジェネラリスト」と認識していた。居住地は約 7 割が政令指定都市または人口 10 万人以上の都市に住んでいる一方、離島・僻地にも 23 名 (5%) が在住していた。EBM と診療ガイドラインに関する質問に対する回答を以下に示す。

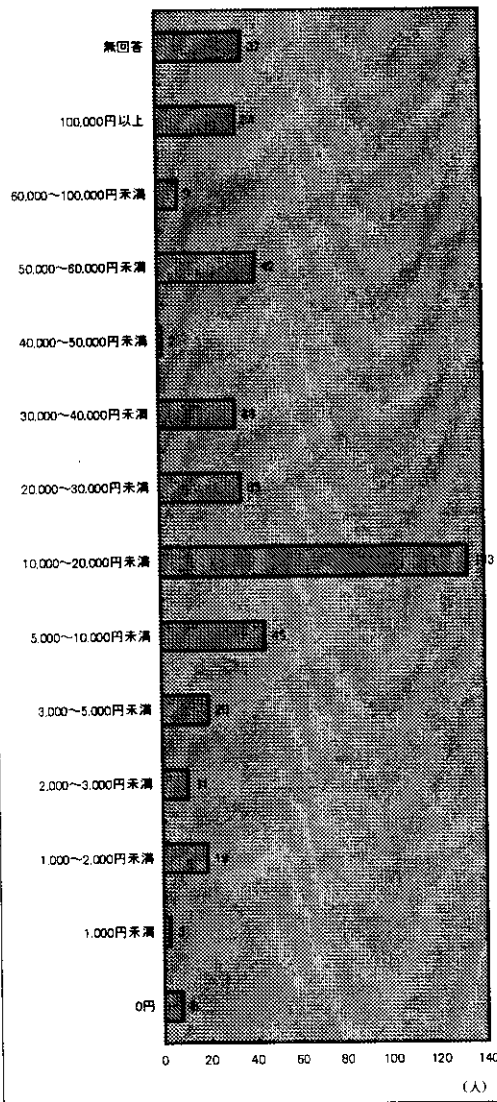




「診療ガイドラインは現場の判断を支援する」と思いますか



診療の大半をカバーできる診療ガイドラインの情報が、自分のパソコン端末で短時間で調べられるようになるとしたら、その情報システムに年間で最大いくらくらい支払う価値があると思いますか



D. 考察

MLの一般的特性として、参加者を地理的条件や診療形態によって明確に規定することはできない。したがって本調査の対象集団は、従来の視点では厳密な意味での母集団が想定できない「便宜的標本」と考えられる⁵⁾。しかしインターネット環境がほぼ確立した今日、伝統的な「母集団」の意味するところ、すなわち地域や職域などに加えて、MLのようないわゆる“cyber community”も対象集団として研究されうる状況になりつつあると言える。今回調査票を送付した本MLの登録者から8割近い回答が得られ、「本MLの参加者」という集団の特性については大きな偏り無く評価ができると思われる。一般的な郵送調査の回答率が3～4割であることを考えると、調査内容が対象者の関心を引く課題であった可能性を考慮しても、この集団が意欲的・協力的な(偏りのある)集団であることが推測できる。回答率に関してみると、American College of Physicians(ACP)会員を対象としたTunisらの報告は2513名に郵送法調査を行い1513名(60%)が回答し、カナダのがん関連3学会員を対象としたGrahamらの報告は792名(ランダムサンプリングの記載なし)に郵送調査を行い、最終的に656名中430名(66%)を有効回答としている。また米小児学会の会員から2000名をランダムサンプリングして郵送法で調査を行ったFloresらは1088名回答(54%)と報告されている。

回答結果を見ると、EBMに関しては概ね好意的に認知されていることがうかがわれる。診療ガイドラインについては、これまで国内では利用状況が評価された報告はほとんど無かったが、今回の成果は臨床医による診療ガイドラインの利用パターンやそれに対する認識、期待の一部が明らかにされたと言える。特に診療ガイドラインの情報をパソコン

端末で利用できるシステムに対して、支払う対価(willingness to pay)について最頻値として「年間1万～2万円」という数字が得られたことは興味深い。当然のことながら対価は、提供される内容に拠るであろうが、今後、このようなEBM関連の情報センターが作られていく際に、運営方針決定の参考になるであろう。

「診療ガイドラインは医師の自由裁量を拘束するか」という、診療ガイドラインの持つ潜在的問題に対する回答として「思わない・まったく思わない」が併せて6割近くと多数を占めたが、「どちらとも言えない」が3割、「大いに思う・思う」も併せて10%となった。これらの臨床医の懸念が何に由来するのか、診療ガイドラインの適正な位置付けのためにはどのように環境を整備すべきなのか、今後も継続的な議論が必要であろう。

E. 結論

プライマリ・ケア医を中心とするML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った。

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意識が分かれており、今後の継続的な議論と調整が必要であることが示された。

文献

1. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA. 1999;282(15):1458-65.
2. Tunis SR, Hayward RS, Wilson MC, Rubin HR, Bass EB, Johnston M, Steinberg

EP. Internists' attitudes about clinical practice guidelines. Ann Intern Med 1994 ;120(11):956-63

3. Graham ID, Evans WK, Logan D, O'Connor A, Palda V, McAuley L, Brouwers M, Harrison MB. Canadian oncologists and clinical practice guidelines: a national survey of attitudes and reported use. Provincial Lung Disease Site Group of Cancer Care Ontario. Oncology 2000;59(4):283-90
4. Flores G, Lee M, Bauchner H, Kastner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. Pediatrics. 2000;105(3 Pt 1):496-501.
5. 中山健夫、湯浅秀道、福原俊一。エビデンスを創る: サンプルング。EBMジャーナル。2001;2(3):114-9

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

資料編

20010507

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、「資料」をご参照ください。

「資料」

CONSORT 声名: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. The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials.
津谷喜一郎 訳・解説, 小島千枝 訳, 中山健夫 訳
JAMA 日本語版, pp.118-124, 2002.6

生物医学雑誌への統一投稿規程①(2001年10月改訂版).
医学のあゆみ. Vol.201 No.10 pp.790-798, 2002.6

生物医学雑誌への統一投稿規程②(2001年10月改訂版).
医学のあゆみ. Vol.201 No.11 pp.782-867, 2002.6

<資料>

構造化抄録に関する米国医師会雑誌(JAMA)の規程

(<http://jama.ama-assn.org/info/auinst.html>)

構造化抄録の作成－PREPARING STRUCTURED ABSTRACTS

全てのオリジナル・データ、総説、メタアナリシス、及びコンセンサス・ステートメントは、以下の説明に従い、構造化抄録(structured abstract)を添付して提出すべきである。原稿の本文に出てこない情報を抄録において報告するようなことがあってはならない。以下は、Haynes RB、Murlow CD、Juth EJ、Altman DG、Gardner MJによる“More Informative Abstracts Revisited. Ann Intern Med. 1990;113:69-76”を元にして書かれたものである。

オリジナルデータの報告

オリジナルデータの報告には、以下の見出しを用いて 300 文字以下の抄録を添付すること:「コンテキスト(背景)」、「目的」、「研究デザイン」「セッティング(設定、状況)」、「患者(又は参加者)」、「介入(介入があった場合のみ)」、「主な治療効果判定のための基準」、「結果」、「結論」。簡潔にまとめるために、抄録はその内容によっては完全な文ではなく句にまとめること。各見出しの内容は以下に示す通りである。

- 1. Context.** The abstract should begin with a sentence or 2 explaining the clinical (or other) importance of the study question.
コンテキスト(背景) 抄録の書き出しは、その研究課題における臨床上の(またはその他の)意義を説明するような1～2センテンスによって開始すること。
- 2. Objective.** A precise objective or study question addressed in the report should be stated (eg, “To determine whether . . .”). If more than 1 objective is addressed, the main objective should be indicated and only key secondary objectives stated. If an a priori hypothesis was tested, it should be stated.
目的 報告における正確な目的または研究課題について述べる(例:“～かどうかを確認するために”)。目的が二つ以上存在する場合、どれが主要目的なのかを示した上で、重要とされる第二目的のみを述べる。事前仮説の検証がおこなわれた場合はこれについて述べる。
- 3. Design.** The basic design of the study should be described. The years of the study and the duration of follow-up, if any, should be stated. As many of the following terms as apply should be used.
研究デザイン 研究の基礎的デザインについて記述すること。研究にかかった年数、及びフォ

ローアップがあった場合はその期間についても述べること。以下に挙げる用語から該当するものを全て用いること。

- A. For intervention studies: randomized controlled trial; nonrandomized controlled trial; double-blind; placebo-controlled; crossover trial; before-after trial.
介入研究の場合:ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、二重盲検、プラセボ対照試験、交差試験、前後比較試験。
- B. For studies of screening and diagnostic tests: criterion standard (that is, a widely accepted standard with which a new or alternative test is being compared; this term is preferred to gold standard); blinded or masked comparison.
スクリーニング及び診断検査についての研究の場合:判断基準(すなわち、新規もしくは代替試験との比較のために用いられる広く受け入れられている基準:黄金律(gold standard)よりはこの用語の使用の方が好ましい)、盲検またはマスキングによる比較。
- C. For studies of prognosis: inception cohort (subjects assembled at a similar and early time in the course of the disorder and followed thereafter); cohort (subjects followed forward in time, but not necessarily from a common starting point); validation cohort or validation sample if the study involves modeling of clinical predictions.
予後の研究の場合:起始コホート(inception cohort)(疾患の早期及び同時期に集められ、追跡された対象者たち)、コホート(フォローアップはされているが追跡の開始時期の異なる対象者たち)、有効性判定コホートもしくは有効性判定標本(研究に臨床予測のモデリングが伴う場合)。
- D. For studies of causation or association: randomized controlled trial; cohort; survey; case-control.
因果関係または関連性の研究の場合:ランダム化比較試験、コホート、調査、症例対照。
- E. For descriptions of the clinical features of medical disorders: survey; case series.
医療疾患の臨床特徴の記述の場合:調査、症例集積研究
- F. For studies that include a formal economic evaluation: cost-effectiveness analysis; cost-utility analysis; cost-benefit analysis. For new analyses of existing data sets, the data set should be identified and the basic study design disclosed.
正式な経済的評価の盛り込まれた研究の場合:費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析。既存のデータ・セットに対して新規の分析を実行する際は、そのデータ・セットを明確にし、基本的な研究デザインを明らかにする。
4. Setting. To assist readers to determine the applicability of the report to their own clinical circumstances, the study setting(s) should be described. Of particular importance is whether the setting is the general community, a primary care or referral center, private or institutional practice, or ambulatory or hospitalized care.
セッティング(設定、状況):読者が自らの臨床状況へのその報告内容の適用可能性を判断

できるようにするために、研究の背景について記述すること。特に重要なのは、その背景が一般的な地域社会なのか、プライマリ・ケアあるいは紹介センターなのか、個人医院あるいは総合病院なのか、また通院あるいは入院による治療なのか、といった点である。

5. **Patients or Other Participants.** The clinical disorders, important eligibility criteria, and key sociodemographic features of patients should be stated. The numbers of participants and how they were selected should be provided (see below), including the number of otherwise eligible subjects who were approached but refused. If matching is used for comparison groups, characteristics that are matched should be specified. In follow-up studies, the proportion of participants who completed the study must be indicated. In intervention studies, the number of patients withdrawn because of adverse effects should be given. For selection procedures, these terms should be used, if appropriate: random sample (where random refers to a formal, randomized selection in which all eligible subjects have a fixed and usually equal chance of selection); population-based sample; referred sample; consecutive sample; volunteer sample; convenience sample.

対象患者またはその他の参加者：臨床疾患、重要な適格条件、そして患者の主な社会的背景について述べる。患者の数とその選択方法についての情報（適格候補に入れながらも最終的には除外した患者の数も含む）を提供し（以下参照）、比較グループにマッチングが用いられた場合はマッチされた特徴を詳記すること。追跡調査については、調査に最後まで協力した対象者の比率を示すこと。介入調査については、有害反応が原因で調査対象から除外された対象者の数を示すこと。選択方法については以下の用語を適宜用いること：無作為標本（ここでいう無作為とは、正式な無作為選択を指す。すなわち、全ての適格な対象者は選択される可能性が固定しており、且つ通常は平等である場合）、母集団を元にした標本、関連標本、連続標本、ボランティア標本、便宜標本。

6. **Intervention(s).** The essential features of any interventions should be described, including their method and duration of administration. The intervention should be named by its most common clinical name, and nonproprietary drug names should be used.

介入：介入の重要特徴については、投与の手法と期間も含め、すべて記述すること。介入の名称には最も一般的な臨床上の名称を用いること。また特許登録薬品名以外の名称を用いること。

7. **Main Outcome Measure(s).** The primary study outcome measurement(s) should be indicated as planned before data collection began. If the manuscript does not report the main planned outcomes of a study, this fact should be stated and the reason indicated. If the hypothesis being tested was formulated during or after data collection, this information should be clearly stated.

主なアウトカム評価項目（主要検討項目）：主要研究結果指標としては、データ収集開始前に計画されたものを示すこと。原稿の中に主な計画的な研究結果についての報告がない場合は、その旨及び理由を示すこと。検証されている仮説がデータ収集の前もしくはその最中に打ち立てられたものである場合は、その旨を明確に述べる。

8. **Results.** The main outcomes of the study should be provided and quantified, including confidence intervals (for example, 95%) or *P* values. For comparative studies, confidence intervals should relate to the differences between groups. Measurements that require explanation for a general medical readership should be defined. Important measurements not included in the presentation of results should be declared. As relevant, it should be indicated whether observers were blinded to patient groupings, particularly for subjective measurements. If differences for the major study outcome measure(s) are not significant, the clinically important difference sought should be stated and the confidence interval for the difference between the groups should be given. When risk changes or effect sizes are given, absolute values should be indicated. Approaches such as number needed to treat to achieve a unit of benefit are encouraged when appropriate; reporting of relative differences alone is insufficient. Studies of screening and diagnostic tests should report sensitivity, specificity, and likelihood ratio. If predictive value or accuracy is given, prevalence or pretest likelihood should be given as well. All randomized controlled trials should include the results of intention-to-treat analysis, and all surveys should include response rates.

(主な)結果: 研究の主な結果については、信頼区間(例えば 95%)や P 値を含め、記述し、定量化すること。比較研究では、信頼区間とグループ間の差異とを関連付けること。一般的な医学文献読者層に対して説明が必要な指標については、これを定義すること。結果説明に含まれていない重要な指標については、これを公表すること。また関連があれば、特に主観的指標においては、患者のグループ分けが観察者にわからないように行われたかどうかについて示すこと。主な研究結果指標に有意差がない場合は、临床上重要な差異があればそれを述べ、グループ間の差異についての信頼区間を示すこと。リスクの変化や有効サイズが与えられている場合は、絶対値を示すこと。相対差異の報告のみでは不十分なことから、適切な場合、利便性の得られるユニットを出すために必要な数字の処理などといったアプローチが奨励される。スクリーニング及び診断テストの研究については、感度、特異度、及び尤度の比率を報告すること。予測値または正確度が与えられている場合は、有病率または予備検査の尤度もあわせて示すこと。全てのランダム化比較試験には、治療する意図に基づく解析の結果が含まれていること。また、全ての調査には回答率が含まれていること。

9. **Conclusions.** Only those conclusions of the study that are directly supported by the evidence reported should be given, along with implications for clinical practice (avoiding speculation and overgeneralization). The conclusion should indicate whether additional study is required before the information should be used in usual clinical settings. Equal emphasis must be given to positive and negative findings of equal scientific merit.

結論: 研究の結論のうち、報告された証拠による直接的な裏付けのある結論のみを挙げる。診療における意味合いも合わせて述べる(推測や過度な一般化は避けること)。結論には、通常の診療の場でその情報を用いるにはさらなる研究を行う必要があるかどうかについても示すこと。同等の科学的価値を有する肯定的所見及び否定的所見についてはいずれも同様の力点を置いて述べる。

システマティック・レビュー及びメタアナリシス

メタアナリシスの結果報告の原稿には、以下の見出しを用いて、300文字以下の抄録を添付すること:「コンテキスト(背景)」、「目的」、「データの出所」、「研究の選択」、「データの抽出」、「データの総合」、「結論」。原稿の本文には、データの出所、研究の選択、データの抽出、そしてデータの総合に用いられた手法について述べたセクションを設けること。各見出しには簡潔な説明をつけること。

1. **Context.** The abstract should begin with a sentence or 2 explaining the clinical (or other) importance of the review question.

コンテキスト(背景): 抄録の書き出しは、審査問題における臨床上(またはその他)の重要性を説明した1~2センテンスの文から始めること。

2. **Objective.** The precise primary objective of the review should be stated. The focus of this statement should be guided by whether the review emphasizes factors such as cause, diagnosis, prognosis, therapy, or prevention. It should include information about the specific population, intervention, exposure, and tests or outcomes that are being reviewed.

目的: 審査における正確かつ主要な目的を述べること。このステートメントの焦点をどこに置くかについては、原因、診断、予後、治療、あるいは予防などといった要因の審査における重要性によって判断するとよい。また審査対象となっている特定の母集団、介入、曝露、そして試験または結果についての情報も含めること。

3. **Data Sources.** A succinct summary of data sources should be given, including years searched. Potential sources include computerized databases and published indexes, registries, abstract booklets, conference proceedings, references identified from bibliographies of pertinent articles and books, experts or research institutions active in the field, and companies or manufacturers of tests or agents being reviewed. If a bibliographic database is used, the exact indexing terms used for article retrieval should be stated, including any constraints (for example, English language or human subjects) and the dates of the search. If abstract space does not permit this level of detail, sources should be summarized in the abstract including databases and years searched, and the remainder of the information should be placed in the Methods section.

データソース(データの出所): 検索された年を含めた、データの出所についての簡潔な概要を述べること。出所の候補として挙げられるのは、コンピューター・データベース、出版されている蔵書目録、登録所、抄録の小冊子、会議録、関連する記事や書物の引用文献から明らかにされた参考文献、その分野で活躍する専門家または研究機関、そして審査対象である試薬または薬品の製造会社などである。参考文献データベースが用いられた場合は、論文の検索に使われた正確な索引用語を述べること。このとき、なんらかの制約(例えば英語や人を対象に用いた場合)があればそれについて述べ、また検索の日付も示すこと。抄録のスペースの都合により、このレベルの詳細な説明が可能でない場合は、出所については要点のみを述べ、検索されたデータベース及び日付と合わせて抄録に記載し、抄録に記載しきれなかった情報については「手法」のセクションで述べること。

4. **Study Selection.** Inclusion and exclusion criteria used to select studies for detailed review from among studies identified as relevant to the topic should be described. Details of selection should include particular populations, interventions, outcomes, or methodologic designs. The method used to apply these criteria should be specified (for example, blinded review, consensus, multiple reviewers). The proportion of initially identified studies that met selection criteria should be stated.

研究の選択: トピックに関連するとされた研究全数の中から、詳細な審査の対象とする研究を抜粋するために、包括規準及び除外基規準を用いた場合は、これについて記述すること。選択の詳細な説明には、特定の母集団、介入、結果、または方法論的デザインについての記述が含まれていること。これらの規準を適用するために用いた手法を明記すること(例えば、盲検審査、コンセンサス、複数審査員)。最初に用意された研究全数のうち選択規準に合致した研究の割合を示すこと。

5. **Data Extraction.** Guidelines used for abstracting data and assessing data quality and validity (such as criteria for causal inference) should be described. The method by which the guidelines were applied should be stated (for example, independent extraction by multiple observers).

データ抽出: データを抽出し、またデータの質及び妥当性を評価するために用いられるガイドライン(原因推定のための規準等)を記述すること。ガイドラインの適用方法を示すこと(例えば、複数の観察者が各自独立して行った抽出)。

6. **Data Synthesis.** The main results of the review, whether qualitative or quantitative, should be stated. Methods used to obtain these results should be outlined. Meta-analyses should state the major outcomes that were pooled and include odds ratios or effect sizes and, if possible, sensitivity analyses. Numerical results should be accompanied by confidence intervals, if applicable, and exact levels of statistical significance. Evaluations of screening and diagnostic tests should address issues of sensitivity, specificity, likelihood ratios, receiver operating characteristic curves, and predictive values. Assessments of prognosis should summarize survival characteristics and related variables. Major identified sources of variation between studies should be stated, including differences in treatment protocols, co-interventions, confounders, outcome measures, length of follow-up, and dropout rates.

データの総合: 審査の結果について、質的、量的のいずれにしても、その主要結果を示すこと。これらの結果を得るために用いられた手法についてもその要点を述べること。メタアナリシスについては、プールされた主な結果を示すこと。またこれにはオッズ比または有効サイズ、また可能であれば感度分析も含めて示すこと。数値結果を示す際は、適切な場合は信頼区間も合わせて示し、そして正確な統計の有意水準を示すこと。スクリーニング及び診断テストの評価においては、感度、特異度、尤度、ROC 曲線、そして予測値等の問題について示すこと。予後の評価においては、生存特徴及び関連する変数について概括すること。複数の研究の間で明らかになった主なばらつきの原因を示すこと。これには、治療プロトコル、共同介入、交絡、結果指標、フォローアップ期間、そして脱落者の比率も合わせて示すこと。

7. **Conclusions.** The conclusions and their applications (clinical or otherwise) should be clearly stated, limiting interpretation to the domain of the review. The need for additional studies may be suggested.

結論： 結論及びその応用(臨床もしくはその他)について明確に示し、その解釈については審査の範囲内に止めること。補足的な研究の必要性についても提案するとよい。

コンセンサス・ステートメント

コンセンサス・ステートメントの報告原稿には、以下の見出しを用いて、300文字以内抄録を添付すること:「目的」、「参加者」、「証拠」、「合意のプロセス(コンセンサス・プロセス)」、「結論」。この書式は、合意に基づいて作成された診療ガイドラインの報告の際にも用いること。記述内容は、抄録においては要約し、本文において展開すること。各見出しに続く内容は以下に示す通りである。

1. Objective. Describe the issue, purpose, intended audience, and intended patient population (if appropriate) for the consensus statement. The issue may be framed as a series of key questions; as a targeted health problem with relevant patients and providers; or as practice options with health and economic outcomes. The purpose may be to guide clinical practice; to develop public policy; to determine whether insurance will cover innovative therapy; or to set norms for evaluating clinical performance. The audience may include primary care clinicians, specialist physicians, researchers, health planners, and/or the public.

目的: コンセンサス・ステートメントに関わる論点、趣旨、対象読者、意図された患者母集団(適切であれば)を記述する。論点の構成の仕方は、一連の主要問題としての構成、あるいは研究対象となっている医療問題とそれに関係する患者と医療提供者といった構成、または医療オプションと健康上及び経済上のアウトカムといったような構成の仕方がある。ここでいう趣旨とは、臨床業務を導き、公的方針を作成し、革新的な治療が保険でカバーされるかといった判断をしたり、診療業務の評価のための規準を設定するためのものである。読者には、プライマエリ・ケアの臨床医、専門医、研究者、健康計画担当者(ヘルス・プランナー)及び/又は一般大衆等が含まれる。

2. Participants. Explain how individuals became participants (eg, selection by staff members of the sponsoring agency, nomination by supporting associations, or self-designation). Explain whether meetings were open or closed. Describe the number of participants (particularly panel members or subgroups responsible for developing the statement) and their areas of expertise. Disclose the sponsor or funding source.

参加者: 各人がどのようにして参加者となるに至ったのか説明すること(例えばスポンサー機関の社員による選任、支援団体による任命、または自選)。会議は公開されたかそれとも秘密で行われたかを説明すること。参加者の数(特にステートメントの作成に責任を持つ委員会メンバーまたはサブグループ)及び参加者の専門分野を記述すること。資金提供元またはスポンサーを公開すること。

3. Evidence. Describe data sources, selection, abstraction, and synthesis. (See Systematic Reviews and Meta-analyses for more information.) If a formal literature review was prepared,

describe who wrote it and whether it was reviewed. Explain the use of unpublished data and the influence of expert opinion and comments from other participants.

根拠: データの出所、選択、抽出、そして総合について記述すること(詳細については“システムティック・レビュー及びメタアナリシス”を参照)。正式な文献論評が作成されている場合は、それが誰によって執筆され、またその論評が審査を受けているかどうかについて記述すること。未発表のデータの使用について説明すること。また他の参加者による専門的意見及びコメントの影響について説明すること。

4. Consensus Process. Describe the basis for drawing conclusions (some techniques involve causal pathways, decision rules, or assigning values to alternative outcomes). Explain the process by which consensus was achieved, such as the nominal group process, and when the consensus process took place. Explain who wrote the statement (a single person or a writing committee); whether it was drafted before it was presented to the group or after the group had expressed its opinions; and the time during which it was written. Describe who reviewed the statement and how suggestions for revision were incorporated.

合意のプロセス(コンセンサス・プロセス): 結論を導くための条件を記述すること(こういった技法の中には、因果経路、意思決定規則、また別の結果への価値付けに関わるものもある)。グループ検索プロセスなどのような、合意を得るために用いられたプロセスについて説明すること。また何時合意が得られたのかについても記述すること。また誰がステートメントの執筆にあたったのか(個人または作成委員会)、グループに提示される前にドラフトが作成されたかのか、それともグループの意見を取り入れてからドラフトが作成されたのか、また執筆期間について説明すること。誰によってステートメントが審査され、修正案がどのように織り込まれたかについても記述すること。

5. Conclusions. Summarize the consensus statement recommendations. Conclusions may include the benefits, harms, and costs that are expected if the recommendations were implemented. Include important minority views.

結論: コンセンサス・ステートメントにおける推奨事項を概括すること。結論には推奨事項が実行された場合に生じ得る利点、害、及び費用についての記述を含めること。重要な少数意見を含めること。

ランダム化比較試験の報告

ランダム化比較試験の結果の報告原稿には、試験の全過程における患者の経過を示した CONSORT フロー図を添付すること。さらに、CONSORT チェックリストを記入し、原稿と共に提出すること。CONSORT グループ所属の Moher M、Schulz KF、Altman D による CONSORT ステートメント(並行 2 群間ランダム化試験の報告書の質の向上のための改訂版推奨事項)。JAMA. 2001;285:1987-1991 より適用。

<資料>

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」

(<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/gccpg-e.htm#appendix>)

- 序文
- 緒言
- 哲学と倫理
- 手法
- 実行と評価
- 参考文献
- 付録 I

序文

診療ガイドライン (CPG) は、カナダ医師会 (Canadian Medical Association) (CMA) の推進する Quality of Care プログラムに必要な不可欠な重要な要素である。ガイドラインの作成に直接的な関わりを有する組織は 40 以上にのぼり、カナダ国内で 400 以上の CPG が存在する。このため、質の高いガイドラインの作成を促進するための手引きとなるような原則の必要性が高まっている。

1991 年、CMA は CPG 作成プロセスを調整し、円滑化するための National Partnership for Quality in Health (NAPAQH) (医療の質のための全国的パートナーシップ) を設立した。その最初の共同イニシアチブとして、1992 年 11 月に診療ガイドライン研究会が開催され、CPG 作成のための原則の作成が開始された。その産物であるカナダ診療ガイドライン作成のためのガイドラインは、40 以上の医療組織の合意に基づいたものである。参加組織から得られたインプットは当ガイドラインの質の向上に大きく寄与しており、その努力には感謝を表明したい。

この文書は、カナダにおける診療ガイドライン作成プロセスをより一層前進させようという CMA の現行の取り組みの一部である。われわれは、医師に対し、全国、地方、地域、市町村におけるガイドライン・イニシアチブに当ガイドラインを用いるよう奨励し、これを通じて科学的根拠に基づく医療を促進し、カナダ国民に対する医療の質を改善してゆく現在の取り組みをより一層進めてゆく所存である。

CMA 会長:リチャード・ケネディ、MD、FRCPC、FCCP。

緒言

CMA の任務は、『医師をリードし、カナダ国民の健康と医療の水準を最高レベルに高めていく』ことにある。CMA は、この任務を達成するために他の組織と提携し、カナダにおける診療ガイドライン作成プロセスの調整且つ円滑化を図っている。

医学研究の数が急激に増加し、その複雑さも度を増して来ている中で、医師にとって日々の診療に研究データを織り込んで行くことは容易な作業ではない。ガイドラインは、臨床上の意思決定プロセス