

6. 弁護士はガイドラインについて一般にどう感じているのでしょうか？

7. 臨床あるいは医療方針の履行において、米国ではガイドライン、ガイド、ガイダンス、勧告、および指図は区別されますか？

8. 専門家らは一般にガイドラインによる束縛に抵抗していると聞いています(たとえば、整形外科医たちが背部痛の管理に関するAHCPRのガイドラインを拒絶しました)が、現在でもそうなのでしょうか。そうであれば、この状況について政府はどのように考え、どのような対策をとっていますか？

米国には、政府機関、国内専門家団体、医療プラン保険業者、大学病院、あるいは癌協会のような擁護グループなど、ガイドラインを作成するグループが数多くある。この状況は他の国々とかなり異なる。ヨーロッパでは、ガイドラインは通常、政府機関によって用意される。

ガイドラインは、最初はあまり普及していなかったが、現在は治療分野のほぼすべての部門にガイドラインがあり、非常によく受け入れられている。さらに乳癌スクリーニングについてなど、多くの論争が生じている。

優れた調査研究、優れた調査、体系的な検査が不可欠である。ガイドラインを受け入れるのは通常、若い医師のほうが多い。

患者は良質の治療に非常に関心が高いが、彼らがガイドラインについてどのように感じているのかは調査されていない。しかしながら、多くの消費者擁護グループが患者に対して患者用のガイドラインを配布している。

健康保険会社はガイドラインを好むが、これはどのような治療が保険プランの適用範囲になるのかを決定するのにガイドラインが役立つためである。

米国の多くの州が法廷に標準ガイドラインを受け入れ、また医師はガイドラインに従うことにより保護されている。弁護士は実際に多くの訴訟事例にガイドラインを使用している。

ガイドラインは臨床において、医療政策の履行において使用される。米国では、ガイドラインは規制として使用されるのではなく、あくまで指針である。

#### AHRQの戦略目標

1. 治療転帰の改善を助ける。
2. 質の評価と改善を強化する。
3. 利用を高め、適切な使用を促がし、無用な支出を減じる。

それに加え、1999年に再認可された法律によりAHRQは以下の任務を帯びた。

1. 治療の質の評価・改善に関する調査、実証、評価を調整・実施・援助することによって、治療の質を改善する。
2. 調査を進め、治療実施者および医療システムとの協力関係を確立することにより、また治療に関する教育・研究センターの永久的プログラムを打ち立てることにより、患者の安全性を高め、医療ミスを減らす。
3. 遂行の手段を開発・普及する情報システムの利用を奨励すること、治療の普及を高める医療情報源と実証に基づく治療サービスの調整との間の効果的なつながりを作ること、また医療サービスの調査と治療の質の向上に使用される個々に確認できる患者情報の保護を促進することにより、患者看護の調整および質・転帰調査を実施するための情報技術の利用を促進させる。
4. 優先集団事務所を設立して、これらの集団(低収入グループ、少数民族、女性、子供、高齢者、および特殊治療が必要な人)の必要とするものが機関内部および外部の調査ポートフォリオ全体で取り扱われていることを確実にすること。

### III. ファクトシート

#### 実践・技術評価センターの任務とプログラム

実践・技術評価センター(CPTA)は、健康状態、治療、および技術の広範囲な証拠検討を求めている組織および個人のための一つの接触点として、1997年11月に設立された。CPTAは下に記す主な4つのプログラムに基づく活動を支えている。

#### 1. 実証的治療センター(EPCs)

12ヶ所のEPCsが、MedicareおよびMAicaid集団にとって一般的で、高価で、意義深い臨床テーマについて証拠報告および技術評価を展開する。証拠報告および技術評価は、すべての適切な科学文献の厳重な検討に基づいており、メタアナリシスや、正式認可されている費用分析などの特定の分析を含んでいる。

AHRQの実証的治療センターは以下のとおりである。

- Blue Cross/Blue Shield Association, Technology Evaluation Center, Chicago, IL;
- Duke University, Durham, NC;
- ECRI, Plymouth Meeting, PA;
- Johns Hopkins University, Baltimore, MD;
- McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada;
- NetaWorks, Inc., Boston, MA;

- New England Medical Center, Boston, MA;
- Oregon Health Sciences University, Portland, OR;
- Southern California Evidence-based Practice Center-RAND, Santa Monica, CA;
- Research Triangle Institute and University of North Carolina at Chapel Hill, NC;
- University of California, San Francisco/Stanford University, Stanford, CA; and
- University of Texas Health Sciences Center, San Antonio, TX.

## 2. 全米ガイドライン情報センター (NGC) TM

(NGC)TMは、AHQR、米国医師会 (AMA)、および全米ヘルスプラン協会 (AAHP) の公的機関と民間機関が提携した機関である。この機関は、標準治療ガイドラインに対するインターネットを基盤にした幅広い情報源として、公的・民間組織から入手できる幅広い選ばれたガイドラインと関連資料への接触経路となる。

(NGC)TMは、ECRIによりAHQRとの接触のもとに展開されてきた。(NGC)TMには独自のウェブサイトがある ([www.guideline.gov](http://www.guideline.gov))。

## 3. 米国予防サービス対策委員会 (USPSTF)

USPSTFの任務は、スクリーニングテスト、カウンセリング、予防接種などの幅広い臨床的予防サービスの効果に対する科学的証拠を評価すること、および年齢因子および危険因子に限定して、定期検査に含まれるべきサービスの推奨を作成すること。臨床予防サービスへのガイドであるUSPSTFの1995年報告は、初期診療の医師、医療保険、政策決定者、および購入者にとっての主な情報源であった。

## 4. 調査と評価

CPTAは、2つの重要な領域に焦点を合わせる調査援助金および評価プロジェクトを支持・実施 — (1) メタアナリシス、費用および費用効率解析、意思決定解析などの体系的な実証に基づく再検討・統合の実施において使用する方法論、および(2)治療普及システムにまで及ぶ実証に基づく臨床情報および勧告に対するアプローチ。

## 5. 全米ガイドライン情報センターTM (NGCTM) ([www.guideline.gov](http://www.guideline.gov))

NGCTMは、一般に入手できる標準治療ガイドラインと関連資料の電子収納室であり、[www.guideline.gov](http://www.guideline.gov) でガイドラインにオンラインアクセスできる。

原理:標準治療ガイドランスの作成と利用は、過去5年のうちに著しく伸びた。この成長は、治療の質を改善すること、治療の意志決定における不確実性と変動性を減らすこと、および治療費用を削減することに対して関心が高まった事によるものである。

NGCTMの機能は以下のとおりである。

- A standardized abstract containing information about each guideline and how it was developed;
- Full text of guidelines
- Comparisons of guidelines that cover similar topic areas, with major interventions and areas of agreement and disagreement; and
- Topic-related electronic mail groups

NGCTMの読者と利用:

何千ものガイドラインには最後に索引がつけられ、さまざまな読者に向けた何百というテーマに関する重要な勧告および評論が迅速に入手できる:

- 医者個人、その他の提供者
- 医療システムと組織化された流通システム
- 医学専攻者と専門家の団体
- 社員、その他の大規模購入者
- 教育機関

NGCTMにおけるガイドラインの対象基準:

標準的治療法ガイドラインはNGCTMに含まれるべき次の基準を満たさなければならない。

- 特定の臨床状況に対する適切な処置方法について、医師やその他の医療行為者および患者が意思決定するのを助ける勧告、戦略、あるいは情報など、系統的に作成された文が含まれていること。これは1990年に医学研究所(IOM)によって発行された「臨床治療ガイドライン」の定義に従っていること。
- 医学特殊機関、適切な専門組織、公的・民間組織、国家・州・地方の政府機関、あるいは医療組織・計画の援助のもとに作成されたものであること。
- ガイドライン作成中に系統的な文献検索や同僚医師間審査済み論文に発表された既存の科学的証拠の再検討が実施されたことが確認できる証拠書類が作成できること。
- 英語で執筆された現行の最新版であること(すなわち、過去5年以内に作成、再検討、あるいは改定)

#### IV. 添付書類:

1. "National Guideline Clearinghouse" – Tutorial CD-ROM
2. Agency for Healthcare Research and Quality – Organization Chart, Offices and Centers Directory, Web Site Home Page

3. Profile – Quality Research for Quality Care
4. Fact Sheet – Agency for Healthcare Research and Quality: Reauthorization
5. Fact Sheet – Center for Practice and Technology Assessment Mission and Programs
6. Fact Sheet – The National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov)
7. Fact Sheet – AHRQ’s Evidence-based Practice Centers
8. The New U.S. Preventive Services Task Force
9. Fact Sheet – Primary Care Practice-based Research Networks
10. Reducing Errors in Health Care
11. Medical Errors: The Scope of the Problem
12. Patient Fact Sheet – 20 Tips to Help Prevent Medical Errors
13. Quality Interagency Coordination Task Force
14. CAHPS• Consumer Assessment of Health Plans
15. Fact Sheet – Outcomes Research
16. Fact Sheet – Centers for Education and Research on Therapeutics
17. Fact Sheet – The Medical Expenditure Panel Survey
18. Fact Sheet – Quality Indicators From the Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP QIs)

ACP-ASIM

American College of Physicians      American Society of Internal Medicine

190 N, Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572

Phone: (215) 351-2400, (800) 523-1546

www.acponline.org

Visited Date:      March 22, 2002                      1:50~3:00 pm

Visited Site:      Washington Office, American College of Physicians  
2011 Pennsylvania Ave., Suite 800, Washington, D.C. 20006

- Ms. Elizabeth Layberger, Vice President of Publishing  
                 Telephone: (215) 351-2624    Fax: (215) 351-2438  
                 E-mail: blayberger@mail.acponline.org
- Dr. Brian Haynes, Editor-in-Chief, ACP Journal

---

Table of Content

I. ACP-ASIMの設立について

II. 「質問」に答えての、Dr.Brian Haynes との電話相談およびミーティングディスカッション

III. ACP Journal Club

IV. 添付書類

I. ACP-ASIMの設立について

米国内科医師会(ACP)は、1915年に、医学教育の最高レベルを守るために設立された。米国内科学会(ASIM)は、1956年に、内科治療に影響を及ぼす社会経済的・政治学的問題を探求し影響を与えるために設立された。1998年にこの2つが合併した。その任務は、内科治療の卓越性とプロ意識を助長することによって治療の質と効果を高めることである。

今日、フィラデルフィアに本部を置くACP-ASIMは、ほぼ115,000人の会員を持つ世界最大の医学専門団体である。会員は一般に内科専門と関連下位専門分野(心臓学、胃腸病学、神経学、肺疾患、腫瘍学、伝染病、アレルギーと免疫学、老人病学)の医師である。

ACP-ASIMの会員には、医学生会員(Medical Student Member)、準会員(Associate)、会員(Member)、フ

フェロー(Fellow)、マスター(Master)、名誉会員(Honorary Fellow)の6種類があり、それぞれが医師のキャリアの様々な段階を反映している。

プログラムおよび出版物:ACP-ASIMは、年次会議、医学知識自己評価プログラム(MKSAP)、臨床技術プログラム、年間50以上の研究科過程など、医師向けの継続的医学教育(CME)プログラム、および内科専門医向け図書館(LiFi)を主催している。SCP-ASIMには、標準治療ガイドラインを作成する臨床効果評価プロジェクト(Clinical Efficacy Assessment Project)もある。

この団体は雑誌や書籍を発行しており、その主要な雑誌は、世界でもっとも多方面にわたって引用される医学専門雑誌『Annals of Internal Medicine』である。ASP-ASIMのその他の雑誌は『ACP Journal Club』と『Evidence-Based Medicine』である。月刊誌である『ACP-ASIM Observer』は、内科専門医に影響を及ぼす一連の問題を報告し、本団体の一連のイベントを知らせている。ACP-ASIMは、年4回発行の医学生向け内科通信『Impact』も発行している。

#### 公共政策:

公共政策の領域におけるACP-ASIMの活動には、政策声明の調査・開発と、政府の立法・行政部門の決定を実現するために計画された政府関連活動が含まれる。

様々な政策問題に関する60以上のACP-ASIMの情勢陳述文が、議会委員会の前に証言し、連邦委員会や対策本部委員会に任務を果たす団体の指導者への助言の役割を果たしている。

#### 内科学会審議会:

内科学会審議会は1979年に、中心となる下位専門の研究分野と、内科との関連があるとみなされるその他の専門とを合体するために設立された。CMSの機能や構造と同様に、会員組織とのリンクが含まれる。

ACP-ASIM 財団は、1999年に、教育、研究、サービス、専門意識に関するプログラムの作成や支援を通じて公衆衛生を改善するために組織された。財団は、こうした重要なプログラムを拡大するための資金を確保する一方で、任務を支援するプロジェクトに対して補助金を与える重要な役割を結集することになる。その目的は以下のとおりである。

1. 個人、グループ、公衆を結びつけることにより、治療に関する責任ある意思決定を向上するイニシアチブを確立すること。
2. 医療関連調査を促進し、資金提供することにより、継続的な医学の進歩を確実にする。その重点は学生、訓練生、およびキャリアの早期にある研究者におくこと。
3. 医療専門家の患者介護能力を高めるための革新的な医学教育プログラムを作成すること。
4. すべての人が医療を受けられようにするために、公営の医学研究および教育を支援すること。

## II.「質問」に答えての、Dr.Brian Haynes との電話相談およびミーティングディスカッション

「質問」

1. ACP journal club の構造的抄録はどのように作られるのですか？

2. ACP journal club のような副次的な機関誌がオリジナルの研究を利用する場合、著作権をどのように取り扱いますか？

3. オリジナルの研究から構造的抄録を作成する研究者は、学問上報酬が与えられるのですか？

4. オリジナルの研究を報告した研究者は、これらの論文が副次的な雑誌のために利用される場合に報酬を受けるのでしょうか。

5. 報酬を受けているオリジナルの研究から構造的抄録を作成した研究者のみが報酬を受け、著作権を与えられる場合に、抄録作成者とオリジナルの研究者との間になんらかの衝突が生じるのでしょうか？

R.Brian Haynes 医師:

ACP Journal Club に関心を持ってくださってありがとうございます。ACP Journal Clubの発行は、さかのぼること1991年に開始されました。この発行の厳密な目的は、臨床治療に携わる読者、開業医、病院医(特に内科医)に、医学知識におけるもっとも重要なイベントについて、また重要で注意を払うべき新しい研究について情報を提供します。数多くの研究が存在しますが、私たちの目的は方法の観点から最高の研究を発見することです。つまり、そうした研究が非常に優れ、臨床的観点から見ても重要であるということです。私達には、論文を見つけるのに2段階のプロセスを踏みますが、現在私たちの研究では170誌の雑誌に目を通しています。私は各号を手に取り、私たちの基準を満たす論文を発見するのです。そしてそれから、私達には、臨床の共同編集者と解説者がおり、その情報が治療実践に適切であるか、これが臨床に適切であるか、読者がこれを知りたいかどうかを判断してくれます。そして次に、私達はもっとも重要な研究に関する構造的抄録を作成します。これらの抄録がどうやって作成されるのかということが、あなたの最初の疑問ですね？ある特定の研究に決めたら、私達はこれを抄録化します。私たちの研究スタッフの一人が抄録の最初の草稿を作成します。彼らはこれを厳重な公式にしたがって行います。私達は各号に着手します。私達が抄録に取り入れる構造がどんなものかは、その発行物をご覧になればお分かりでしょう。また彼らは論文から情報を引き出します。彼らは高度な訓練を受けており、数ヶ月でこれを行います。第二に、彼ら全員が最低でも大学で疫学修士あるいは心理学修士、または図書館学修士を取得しています。図書館学専攻の場合、私達は彼らに、治療や診断テストなどの調べ方や、方法学に精通する方法についての補足事項を教えます。そうして彼らは抄録を作成する集中訓練期間を経て、自分たちが作成した抄録と前任スタッフによって作成された抄録を比較します。彼らは情報を研究から引き出しますが、この情報は私たちの抄録に必要なものなのに、論文そのものには正確に報告されていないものであることもしばしばです。このため、彼らは補足的情報を得るために論文の著者に相談しなければならないこともあります。その一例ですが、私達は現在、患者を治療群に割り振る方法が研究者にわからないようにされていたのかどうかについての情報を抄録に取り入れ



ています。すなわち、研究者たちが治療群への患者割り振りには影響を及ぼせなかったということです。ほとんどの研究はこのことについてはそれほど明確には報告しません。このため、私たちは論文の著者に会いに行き、どの患者がどの群に割り振られたのかを研究者に知られないために特別に実施した方法がどんなものかを尋ねます。同様に、私たちは常に治療研究、相対危険度の減少、および治療が必要な患者数について報告しています。これらの数字は、論文そのものには記載されていないことがしばしばです。このため、私たちは、これらを測定した著者からの補足的情報を必要とする場合があります。研究スタッフの一人によって抄録の草稿が作成されたら、それは共同編集者の一人のもとに届きます。共同編集者はすべて臨床治療に携わる人たちであり、事実上、その全員が研究方法における付加的訓練を受けた経験があります。彼らのほとんどが臨床疫学の博士号を取得しています。そうして、彼らは抄録作成にたどりつき、それをオリジナルの論文と比較し、必要があればなんらかの変更や修正を行います。それから、修正された抄録は共同編集者が選んだ解説者のところへ回されます。解説者も臨床医です。私たちには解説者候補2,500人のデータベースがあります。私たちは、論文のテーマ内容をデータベースにある解説者の専門と一致させ、もっとも適任である人を共同編集者に伝えます。それから共同編集者が解説者を精選し、私たちのスタッフが解説者に連絡して注釈をつけることができるかどうかを確認します。解説者は抄録と論文のフルテキストを読み、論文と比較して抄録が正確であることを確認し、約200ワードの注釈を作成します。解説者のすべきことは、その論文の臨床治療に対する妥当性、これが私たちの知識に加わる背景、そして読者が考慮に入れる限界についてコメントすることです。これは現場に用いる準備が整っているのだろうか？それとも私たちが実際にこれを試す前にさらに研究が必要なのだろうか？いったん抄録と注釈が作成されたら、これらは共同編集者のもとに戻されます。共同編集者は若干の変更を行うこともあり、解説者と交渉します。双方が納得すれば、抄録と注釈は論文の著者のもとに送られます。著者が抄録をチェックし、注釈についての提案も行われます。解説者は自分が賛成しないのであれば、その提案を受け入れる必要はありません。私たちの共同編集者は、双方間に生じるなんらかの論争を解決しようとする人のために仲介者として動きます。最後に、この論文抄録の注釈は編集長である私のもとに到着しますので、私はそれに目を通し、OKであることを確認します。それになんらかの問題があれば、それをどうにかするために論文審査員にフィードバックします。そしてそれは米国内科医師会の出版部門に回され、この資料の入稿用整理が行われ、出版の準備がなされます。これが抄録作成の過程における手順です。

これらの論文抄録はすべて、出版にまわされる前に論文の著者に送られます。彼らは問題点を変更した後、提案を行います。治療論文については、論文のほとんどが治療法に関するものであり、これが半分以上です。この中には処理する必要がある数字、あるいはオリジナルの論文に損害を与える必要がある数字はほとんどありません。これらを計算するための数字が論文そのものに記載されていることがしばしばです。このため、私たちは著者に相談せずにこれらを手入することが可能な場合もあります。しかし、もしも数字が論文の中になければ、私たちは自分たちに必要な時論文の著者から入手しようと試みます。この例が、オリジナル論文が生存曲線を公表しているが、必要な取り扱い数を私たちが計算するには正確な数字を生存曲線で読むことができない場合です。この時点で、私たちは著者に数字を提供するよう依頼します。こうして私たちは計算を行うことができます。

95%信頼区間も、論文の中になければ、私たちのスタッフによって計算されます。

#### 相対危険度の低下:

私たちは4つの数字、治療群における事象発生率を与えます(42ページの例)。表にある死亡のすべての原因です。私たちは治療群と対照群にこの事象発生率を与え、そこからの相対危険度の低下と、必要取り扱い数を計算します。私たちがその数字を挙げる理由は、異なる患者群間で必要取り扱い数が、ベースライン・リップによって影響を受けるためです。このため種々の群におけるすべての死因が、研究チームよりも高いか低いかになることがあります。必要取り扱い数を再計算する唯一の方法はベースライン・リップの推定値を得ることで、すなわちこの場合には10%です。そして次に、NFTを再計算するために相対率の低下を用いることです。この出版物の別の箇所でも、私たちはこれを行う方法を検討しています。私は、多くの医師はそこまでたどり着くかわかりません。しかし、みなさんが低下の相対危険度をご存知なら、取り扱われる必要がある数を再計算するのは、みなさんの患者群のベースライン・リップを知っているのであれば比較的簡単です。そのようなわけで、私たちはこうした数字を正確に提供します。

#### 安全性に関するデータについて:

研究により情報が報告されているのなら、私たちは有害事象に関するデータを要約できます。ご存知のように、研究は有効性を調べる状態にするよう設定されているために、著者が有害事象を調べるのに十分な情報や研究力がなかったということがしばしばあります。私たちは入手可能であった場合にのみ有害作用のデータを報告します。それらのすべてに関する基礎データがあるわけではないので、私たちはすべての報告で有害作用について報告するわけではありません。

#### 薬事規制のハーモナイゼーションに関する国際会議(ICH) / 有害事象と薬物有害反応の区別:

ICHの定義によれば、有害事象とは、因果関係に関係なく、すべての好ましくない医学事象のことを言います。また薬物有害反応は、確実に起こりうる因果関係による好ましくない医学事象のことを言います。

ACP Journal Club では、これらの2つの用語について区別をしておらず、2群間で相違のない有害作用あるいは薬物有害反応を型どおりには報告していません。私たちは死亡のような目立ったエンドポイントに注目します。私たちは有害作用の絶対率ではなく、他と区別できる作用を求めています。私たちは、実際には、それ以上そこに踏み込むのに十分な土台がありません。あなたが検討しているそうした絶対率は、実際には、与えられる治療におけるすべての証拠を体系的に検討することから得る必要があるのです。それについて十分な情報を提供する研究はほとんどありません。

#### 薬事規制のハーモナイゼーションに関する国際会議(ICH) / 生物統計学的ガイドライン:

Intention-to-Treat (ITT) 分析および Full Analysis Set (FAS) 分析

FAS分析では、次の3つの患者カテゴリーが統計解析から除外されます。

- (1) 誤診などの目立った基準違反
- (2) 患者が治療薬を服用した後のデータがないこと
- (3) 患者が治療薬を服用していないこと

ACP Journal Clubでは、基本的に「intention-to-treat分析」だけを報告しています。ここでは、私たちは研究開始時に参加してくれた人全員を採用し、数字が与えられた場合に彼らを分析に含めました。私たちが取り扱った研究の大半に関しては、あなたが言及したこれらの3つの方法の間に重大な差はないでしょう。たとえば、研究を開始したものの、治療介入が始まる以前に死亡した患者を排除することの妥当性の方法論的検討もあり得ます。私たちはこのような細かい詳細には行かず、可能であれば、どのような治療が進んでいるのかを明瞭に示すサインがある研究を探すつもりです。私たちは実際に、この種の区別をするために、差を作る変動のほとんどを回避しています。

構造的抄録は抄録作成者、研究者、およびオリジナルの論文著者の協力によって作成されます。

現在、論文著者の約3分の2は、無作為研究において割り振った数字が正確か否かを確定するのに十分な情報は与えてくれません。(44ページ目の例)3〜4月号のこれらの抄録に目を通してみると、デザインのこのことに関して言えば、著者から収集しなければならない情報が括弧の中にあることがわかります。そして、これらの場合のほとんどにおいて、私たちは秘密にされた割り振りを括弧の中に入れました。なぜならこれは論文からは明らかではないためです。それが論文中では明確ではなかったため、この括弧の中の情報は、著者から得なければなりませんでした。

二重盲検には非常に曖昧な意味があります。最近7段階の盲検についての論説がありました。44ページ目を見ると、私たちが実際には目隠しされた著者に尋ねていることがわかるでしょう。医師？患者？助手？

ACPIには、ACP Journal Clubで発表した抄録の著作権があります。私たちが抄録を書く場合、私たち自身の見地から書き、大半部分に自分たちの言葉を入れます。事実は著作権では保護されません。すなわち、治療効果の量や、死亡した人の数などには、著作権はありません。私たちは、オリジナルの論文で公表されているこうした事実を独自の方法で表現するつもりです。ACPIは、抄録における私たちの記述や研究事項の著作権を所持しています。解説者は注釈を書き、注釈の著作権をACPへと引き継ぎます。ここでの問題は、誰が何を所有しているかについて、常に仲たがいをすることがあるのかということです。現在は、著者一人だけが、抄録の一部にある彼らの言葉に私たちの言葉が非常によく似ていることを疑問視し論じています。他の状況では、それには実際には根拠がありません。多くの雑誌が、実際に彼らの雑誌の謹呈版を送ってきます。そこで、私たちが彼らの論文を折り良い方法で検討すると、彼らは満足してくれるでしょう。そのことを考えると、私たちは彼らの研究を促進することで彼らに尽くしています。彼らの影響力を広めるなどの二度目の重大なチャンスをごうした研究にもたらしています。ですから、私たちのことを心配する人はいません。彼らは決してこれを採用することについて問題を提起しません。実際に、彼らの優れた研究を陽の光の中で見せる機会を人に与えているのですから。

私たちがすることで誰が報酬を得るのでしょうか？

論文を探し、その抄録作成を含む全工程に通す作業を行うためにフルタイムで採用されている研究スタッフに支払われます。私たちが医師や研究者に抄録作成をお願いしなければならなかったのなら、彼らがそのサービスを行ってくれていたのだから私たちは確実に彼らに報酬を支払わなければならなかったでしょうが、彼らは私たちのスタッフとほぼ同様に支払われているわけではありません。私たちは注釈者には何も支払いませんし、著者にも支払いはしません。共同編集者は抄録をチェックする時間、注釈をめぐって解説者とともに作業する時間、および問題点を修正した時間に対しては少額が支払われます。オリジナル論文の著者は私たちが行ったことから何も得ません。ただし、間接的な意味で、彼らは自分の研究に対して注目を得ます。

社内抄録作成者は何人いますか？スタッフは何人いますか？

私たちは、『ACP Journal Club』、ACPとBMJの合同出版物である『Evidence-Based Medicine』、BMJと英国のRoyal Society of Nursingのために行っている『Evidence-Based Nursing』、BMJと英国のBritish Psychological Society および the Fellow College of Psychiatryとともに行っている『Evidence-Based Mental Health』など4つの実証主義的雑誌を作成しています。すべて合わせて、私たちは研究共同スタッフ7人、編集部員5人、および事務員1人で、これらの4種類の刊行物に対して働いているスタッフは合計13人います。

スタッフに対する訓練に関して

最初に、研究仲間と編集部員を選ぶために、彼らは十分に適した履歴を持っていない限りませんでした。それから、私たちは資料から抄録を作成し、雑誌に送る基準を書かなければならないキャンプを経験させましたが、その多くが不合格となりました。選ばれるためには、合格か否かを確認するための6ヶ月の期間をくり抜けます。

訓練のための訓練資料

私たちには実施マニュアルがあり、彼らは個々のスタッフとともに作業を行います。私たちは輸出できる教育プログラムはありません。

抄録作成者および共同編集者は発行物の中に名前が掲載されません。解説者は名前が掲載されます。

あなたの最後の質問は、抄録作成者とオリジナルの研究者との間の衝突についてですね。

これは著作権を超えません。しかし、実際には、私たちはしばしばオリジナルの研究者から、私たちの抄録の中で彼らの論文について述べた内容について、異議をいただくことがあります。これは、「それは見た目に正確ではない」と彼らを感じるような方法で彼らの論文を紹介したことについて彼らが不満に思うためです。それぞれには詳細があるため、私たちが行ったことは正確であると私たちは考えています。時々、著者はそれを不満に思うのです。彼らは、注釈者と意見の不一致があると、やはり注釈者に対して不満を抱く可能性もあります。私たちは相違の解決をしようとして、私たちが行ったことに彼らが不満をもった場合には、なんらかの中立的な考え方で交渉します。しかし、彼らの発行物において方法学的にある意味不明確である部分が見つかった場合に、私たちは独自の方法で実際に明らかにします。私たちは研究について私たちが見つけ

出すことができてきたことに対してこだわりがあります。ある研究が実際にはいかさまであった場合には、私たちはその著者が正しくないことに同意する前にそれを排除します。

MEDLINE®は著者の抄録のみを使用しており、構造的抄録は使いません。

ACP Journal Clubの抄録はMEDLINE®の注釈の領域に含まれ、リンクされています。ある時点で、私はMEDLINEに行き、私たちの注釈にもっとよりよいアクセスを用意してくれるように話してみようと思っています。私たちの抄録は、少なくとも2つのオンライン・ルートで入手可能です。一つは、ACPの新しいウェブサイト [www.acpjc.org](http://www.acpjc.org) で。もう一つは、ACP Journal Clubを含む相互審議による医学レビューです。したがって、私は、ACPウェブサイトが完成したある特定の時点から作業を始め、私たちが作成した抄録に対してもっと良いリンクを提供してもらうことができるか探るのです。私たちの抄録は、著者の抄録よりも優れていることを全面的に保証します。

### JAMAにおける構造的抄録

最初、私たちが、医師が医学文献をいかにより有効に利用できるのかを確定しようとした際、私たちは提案をしました。4つの構造的抄録です。私たちはそれを米国内科医師会に持ち込み、『Annals of Internal Medicine』の編集長であるFuse医師に渡したところ、「抄録は著者たちにより有益な情報をもたらすでしょう。これを発行することを考えていただけますか」と言われました。これは『Annals of Internal Medicine』と『BMJ』で同時に発表され、その後その他の雑誌が構造的抄録を取り入れ始めました。『JAMA』は構造的抄録を早期に採用した雑誌の一つです。これは1985年頃でした。私たちは単に、医師にとって優良かつ重要な論文のために構造的抄録を作成したかっただけなのです。そうすれば、医師が雑誌に目を通して、自分にとって留意するのに重要な研究を見つけるのが簡単になると、私たちは思ったのです。しかし、この雑誌の編集長たちは構造的抄録がすべての論文に存在すべだと思ったのです。このため、彼らは良い研究と良くない研究を区別する意義を失いました。構造的抄録は良い研究にも悪い研究にも同様に用いることができます。訂正しましょう。悪質な研究だということではなく、臨床に適用するための準備が整っていない研究だということです。雑誌のすべては抄録化されるべきです。その後、私たちはACP Journal Clubに対して提案したときに、これを次のレベルに持っていくつもりだと説明しました。私たちは、これらの全雑誌に目を通し、もっとも優れた論文を精選し、その論文から私たち独自の構造を持った抄録を作成できるのでしょうか。彼らは実際、私たちがこの雑誌に提案した最初のものと同じ道筋に沿っていますが、それぞれの雑誌が独自の変化を加えています。そしてまた、私たちは私たちの抄録に、それまで雑誌ではできなかったことを取り入れています。私たちが取り入れている厳密な内容を加える作業には、特別な労力が費やされています。

良い論文のみのために構造的抄録を作成するのがベターです。  
なぜ悪いものを広めるのでしょうか？

### III. ACP Journal Club

## A. 目的と手順

ACP Journal Clubの一般的目標は、生物医学文献から抜粋することであり、その論文は、内科学の重大な進歩と足並みをそろえようとする医師から即刻注目されるような、正当なオリジナル研究を報告するものである。これらの論文は、臨床専門家により「付加価値がある」抄録と注釈に要約される。ACP Journal Clubの特別な目的は：

1. あらかじめ定められた基準を用いて、内科専門医に管理される医学疾患の因果関係、診断、臨床予測、予防、治療、あるいは経済学に関する、また内科における質の改善や医学教育の継続的介入に関する最高のオリジナル論文および評論を探すこと。
2. 再現可能で、正確であり、適切な様式で、研究の目的、対象、結果、実証的結論が記述された「構造的抄録」の形でこの文献をまとめること。
3. 各々の論文、その方法、および臨床適用の背景に、簡潔で非常に専門性が高い注釈をつけること。
4. 内科医および訓練中の内科医に向け、時を得た方法で、情報源が許す限り大量に要約を普及すること。

100以上の刊行物が検討される。

### 抄録化のための評論および精選の基準

定期刊行物の号におけるすべての論文は、次の基本的基準とカテゴリー特定の基準を満たしていれば、抄録化することが考慮される。

オリジナル論文あるいは評論の基本的基準：

- 英語で書かれている
- 成人に関するものである
- 罹患率の記述研究ではなく、一般内科およびその副専門の臨床治療にとって重要なテーマであること
- 各論文の分析は、研究上の疑問と一致している。
- 外国語で書かれた刊行物は、私たちが抄録化した体系的評論を通じて提供される。特に(多くの言語で書かれた800を超える雑誌から取り出された論文を要約した)Cochrane Database of Systematic Reviewに掲載されたものである。

予防あるいは治療の研究はこれらの補足的基準を満たしていなければならない。：

- 参加者の比較群への無作為割付け
- 試験に参加した人の80%以上について追跡が行われている(エンドポイント評価)。
- 臨床的重要性が知られている、あるいは有望な転帰評価

ACP-ASIMの目的は真に最高な文献を抄録化することであり、妥当に数が多い「フィルターを通して作成した」論文と一致している。

上記に設定した基準を満たす論文は、より情報的な抄録のための手順に従って抄録化される。次の修正が加えられる—抄録は最高425語の長さとする。抄録は論文の範囲である内容の分野の専門家によって検討され、先行する研究の論文、解釈に影響を与える重大な方法論的問題、臨床応用のための推奨をもたらすために注釈が加えられる。論文の著者は、発行前に抄録と注釈を検討する機会が与えられている。

## B. 著作権および権利の放棄

ACP Journal Club は1991年以来、内科の最高の研究に対して抄録および専門家による注釈を発行してきた。

ACP Journal Club の内容は、著作権により保護されている。しかしその研究が公務の一部として行われる米国公務員によって著作された注釈は例外で、著作権はない。

このウェブサイト上で著作権が保護された情報は、個人の使用にのみ提供される。その他の利用に対する許可は、米国内科医師会-米国内科学会 (ACP-ASIM) から得られなければならない。

ACP Journal Club 上の文は、著者の見地を反映している。この中で公表される情報は、それが明らかにされている場合を除き、ACP-ASIMの公式的な立場を代表しているわけではない。ACP Journal および SCP-ASIMは、寄付者によって行われた声明、広告主によってなされた要求に対して責任を受け入れないし、広告の発表が保証宣伝を作成するわけでも、それを意味するわけでもない。

### 著作権の放棄:

ACP-ASIMは、特別および必然的な傷害、支出、あるいはその他の要求を含め、本サイトで提供する情報を使用することから生じた障害についてのすべての責任を放棄する。ACP-ASIMは特に、正確さ、精度、信頼性、適時であるか否か、目的の適性、市販可能であるか否か、あるいはこの情報の使用などに関しては、保証者あるいは代表者となることを拒否する。この中に含まれる情報は、決して臨床判定の代替物として使用されるべきではない。

## C. CACP Journal Club の複製および再発行

### CEAPとは何か？

1981年に、臨床効果評価プロジェクト、すなわちCEAPが、3か年の援助として開始した。その目標は、

1. 特定の項目に関する臨床文献の収集および検討
2. 最高の科学論文を確認
3. 医師が診断テスト、手技、治療法の有用性を即座に決定することができるような情報を分析、定式化、提供。

CEAPからの最初の任務は、医学的進歩の評価であった。初期のACPガイドラインは診断テストと科学技術を取り扱った。これらのガイドラインはACP会員のサーベイを通じて生じたテーマに焦点を合わせ、内科学界で関心が集まっていることが基準に選ばれた。CEAPの成功により、このプログラムにはACPの永久的地位が与えられた。

今日、CEAPは、臨床効果評価分科委員会(CEAS)およびACP-ASIMの科学政策局のスタッフによって管理されている。

ASP-ASIMのガイドラインはどのように作成されているのでしょうか？

ACP-ASIMガイドラインが「会議室のまわりに腰かける年寄りたちの一団によって」作成されたと考えたなら、誤解しているのはあなた一人ではない。ACP-ASIMのガイドラインは、科学政策スタッフ、臨床効果評価分科委員会(CEAS)として知られる運営委員会、および熟練の科学分野の協力者がかかわるチームの努力によって作成されている。

テーマはどのように選ばれますか？

標準治療ガイドラインのテーマを選ぶことがCEAP作成手順の最初の段階である。医療政策研究機構(AHCPR)により委託され、実証的治療センターによりもたらされた証拠報告が、私たちのガイドラインの基本である。これらの広範囲にわたる証拠報告は、系統的な文献評論であり、一般に入手できる。

## データ収集

系統的な文献評論は厳重なプロトコルに従っており、各々の論文は標準化された評価技術を用いて評価される。証拠としては無作為臨床試験に最重点が置かれ、それに続いて前向きコホート・後ろ向きコホート研究、および症例対照研究が続く。この重点は研究の種類とその方法学論的な強さに基づいて配分される。知識の相違も確認される。

証拠は証拠目録としてまとめられ、データは分析され、証拠をまとめた報告が書かれる。この証拠報告は、証拠に相違がある一致陳述とともに、カレッジの背景論文や実証的標準治療ガイドラインのための基礎となる。

## レビュー

背景論文、ガイドラインのいずれも、非常に長く徹底したレビュープロセスを経る。これらの論文は、CEASによって最初に再検討され、それから原稿にコメントしてもらうために外部から人が呼ばれる。CEASが論文を承認した後に、これらはCEASを監督する委員会である教育委員会(Education Committee)に送られる。



教育委員会が書類を承認したら、これらはACP-ASIMの政策としての最終承認を受けるために、ACP-ASIMの最高本部である理事会に送られる。同時に、全50州および地方の会員を代表する重役会が原稿を検討する。

目標は、入手可能な最高の証拠に基づいた標準治療ガイドラインを医師に提供すること、この証拠に基づいた勧告を行うこと、証拠がない場合にはそれを医師がわかるようにすること、そして最後に、彼らが可能な限り最高の治療を行うのを手助けすることである。

### Ⅲ. 添付書類

#### 1. ACP Journal Club

- Welcome
- Purpose and Procedure
- Copyrights and Disclaimers
- Reproducing and Republishing ACP Journal Club
- Journals reviewed for ACP Journal Club and Evidence-Based Medicine
- How to Cite ACP Journal Club
- Clinical Expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice
- Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice
- The origins and aspirations of ACP Journal Club
- ACP Journal Club's modus operandi
- Evidence-based medicine and complementary medicine

U. S. National Library of Medicine (NLM)  
8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894  
www.nlm.nih.gov

Visited Date: March 21, 2002 2:00~4:00 pm

Visited Site: U.S. National Library of Medicine  
8600 Rockville Pike, Bethesda, MD 20894

- Ms. Melanie Modlin, Public Affairs Specialist  
Phone: (301) 496-7771
- Ms. Debbie Katz, Specialist in ClinicalTrials.gov
- Ms. Hisayo Seneta,

---

### Table of Content

- I .米国国立医学図書館(NLM)について
- II .「質問」への回答と討論
- III . 一般ツアー
- IV . ファクトシート(添付書類を参照)
- V . 添付書類

#### I . 米国国立医学図書館(NLM)について

メリーランド州ベセスダの国立衛生研究所構内に所在する米国国立医学図書館(NLM)は、世界最大の医学図書館である。NLMは医学図書館ネットワーク®を通じた全米の医療科学図書館にとっての全国的情報源である。

100年以上の間この図書館は、3,400の雑誌の論文のテーマと著者を紹介する月刊誌『Index Medicus®』を発行してきた。これら情報、そして今日ではそれを凌ぐ、PubMedの主要要素でありワールドワイドウェブ(WWW)を通じて自由にアクセスできるオンラインデータベースMEDLINE®が利用できる。MEDLINEには、60

年代初頭までさかのぼって1200万件以上の雑誌論文のリファレンスや抄録がある。参考文献としての掲載と全文テキストの間のリンクが増えつつあるPubMed Centralと呼ばれる新しいサービスにより、雑誌論文の「中央書庫」に自由にアクセスできる。NLMは特別なウェブサイト「MEDLINEplus」を立ち上げ、一般の人々に多くの消費者向け医療情報源へのアクセスを可能とした。

## 研究と開発

研究開発活動が、Lister Hill National Center for Biomedical Communications (LHNCBC) およびNational Center for Biotechnology Information (NCBI) により実施されている。LHNCBCはコンピュータの使用、通信、生物医学情報の組織・普及・利用の改善のための視聴覚技術を調査している。現在、同センターは、たとえば遠隔医療、テストベッドネットワーク、バーチャルリアリティ、統一医学言語システム(UMLS)など、医療関連プロジェクトに現代の通信技術を応用している。Visual Human Project®は、徹底した解剖学的ディテールで男女の人体を三次元で再現するデジタル画像大ライブラリーを創出した。「Profiles in Science」は、同センターのウェブサイトであり、実験室記録、写真、および有数な米国科学者の通信文にアクセスできる。

国立バイオテクノロジー情報センター(National Center for Biotechnology Information)は、バイオテクノロジーに関する情報サービスを展開する指導的役割、すなわち、NIHおよび全米の研究所で行われている遺伝子研究からもたらされたヒトゲノムに関する膨大なデータの保存とアクセスのための任務を担う。NBCIはコンピュータによる分子生物学基礎研究のリーダーと周知されており、急速に増加したゲノム情報量の管理と普及に対して革新的なコンピュータ・ソリューションを開発する責任もある。NBCIは、既知のDNA配列を蓄積したGenBank®を配布し、集積したヒトゲノムデータへのアクセスを提供している。いずれもwww.ncbi.nih.gov. でアクセス可能である。

## NLMプロフィール(2001年9月30日現在の年間統計)

Staff (full-time equivalents) -	656
Budget (FY 2001) -	\$250.8
Articles indexed (all databases) -	463,000
Circulation requests -	683,000
Collection (book and nonbook items) -	6,204,000
Journals indexed (for MEDLINE) -	4,300
Serial titles received -	20,300
Titles cataloged -	19,000

## MEDLINE®:

NLMの「旗艦」であるデータベースには、世界中の4,300のヘルスサイエンス雑誌からの(1966年にさかのぼる)論文についての1100万を超えるリファレンスが含まれる。入手は:PubMed、MEDLINE plus、および

NLM Gatewayより。

**PubMed®:**

MEDLINEへの無料の検索サイトであり、「関連論文」などの最新式検索コーナー、関連データベースへのリンク、および出版者の全文テキストへのリンクなどがある。[www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)

**MEDLINE plus®:**

質が高く、最新の、全く私的な一般向け医療情報を提供するNLMのサイト。臨床試験、MEDLINE検索、医薬品情報、百科事典、辞典、人名要覧、およびニュースが含まれる。[www.medlineplus.gov](http://www.medlineplus.gov)

**Loansome Doc®:**

MEDLINE®で見つけた資料の全文コピーのオンライン注文をするために利用できるサイト。登録が必要とされ、配送手数料が適用される場合がある。さらなる情報は、[www.nlm.nih.gov/pubs./factsheets/loansome\\_doc.html](http://www.nlm.nih.gov/pubs./factsheets/loansome_doc.html)で。

**ClinicalTrials.gov:**

主にNIHが支援した5,000件にわたる臨床調査研究に関する情報に簡単にアクセスできる。[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)

**LUCATOR plus:**

同図書館所蔵の書籍、雑誌タイトル、および視聴覚情報を提供するNLMのオンライン目録。[locatorplus.gov](http://locatorplus.gov)

**TOXNET:**

医薬品やその他の化学薬品の人体への影響に関する文献目録および全文情報の幅広いコレクション。[toxnet.nlm.nih.gov](http://toxnet.nlm.nih.gov)

**NLM Gateway:**

NLMの多数情報源への唯一のアクセスポイント。[gateway.nlm.nih.gov](http://gateway.nlm.nih.gov)  
Images from the History of Medicine:健康科学の歴史のイラストをほぼ60,000枚保管したデータベース。[www.ihm.nlm.nih.gov](http://www.ihm.nlm.nih.gov)

**Profile in Science:**

20世紀の先駆的な生物医学科学者の歴史的コレクションにアクセスできる。[www.profiles.nlm.nih.gov](http://www.profiles.nlm.nih.gov)

**Exhibit program:**

NLMの展示物をオンラインで巡回。[www.nlm.nih.gov/exhibition](http://www.nlm.nih.gov/exhibition)