

Fig. 10 コクラン共同計画の5つのコンポーネント

るために様々な調整を行っている。センターは教育研修などの分野でコクラン共同計画のメンバーを支援し、各国・地域におけるコクラン共同計画の目的達成を推進する役割を担っている。

おわりに

EBMの中でのコクラン共同計画の位置付けを中心にのべた。コクラン共同計画は進展が早いのが特徴である。コクラン共同計画を手っ取り早く理解するにはやはりThe Cochrane Libraryを使ってみることであろう。この入手先を含めて日本での動きは <http://cochrane.umin.ac.jp/> また世界の動きはそこからリンクが張られているが <http://hiru.mcmaster.ca/cochrane/> が最新の情報を届けてくれる。20世紀の最後の10年弱の期間のEBMとコクラン共同計画の動きは、21世紀の医療への胎動となったものである。

[本稿は、2000年9月21日(木)に国立公衆衛生院で開催されたシンポジウム“EBMとEBH”で、「コクラン共同

計画とシステマティックレビュー」と題して報告した原稿に加筆修正したものである。]

参考文献

- 1) Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP Journal Club March/April 1991: A-16.
- 2) 津谷喜一郎. コクラン共同計画とは—日本的展開へ向けて—. In: 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報室(監修). わかりやすいEBM講座. 厚生科学研究所, 2000: 120-35
- 3) 津谷喜一郎. 医学研究デザインの基礎. In: 中嶋宏(監修), 津谷喜一郎, 他(編). EBMのための情報戦略. —エビデンスをつくる, つたえる, つかう—. 中外医学社, 2000: 22-47
- 4) 阿部信一, 諏訪部直子, 平吹佳代子, 他. 日本における臨床医に対する情報サービスの現状. In: 平成11年度厚生科学研究費補助金特別研究事業・「21世紀の保健・医療・福祉分野におけるEBMによる新しい情報提供機能の確立のための調査研究」(主任研究者: 丹後俊郎) 報告書, 2000: 51-65
- 5) 泉峰子, 柳律子, 磯野威, 他. 公衆衛生従事者における情報サービスの現状. In: 平成11年度厚生科学研究費補助金特別研究事業・「21世紀の保健・医療・福祉分野におけるEBMによる新しい情報提供機能の確立のための調査研究」(主任研究者: 丹後俊郎) 報告書, 2000: 67-72
- 6) Cochrane AL. 1931-1971: a critical review, with particular reference to the medical profession. In: Medicines for the year 2000. London: Office of Health Economics, 1979: 1-11
- 7) 津谷喜一郎. EBMとコクラン共同計画. In: 矢野栄二(編). 医療と保健における評価—Toward Evidence Based Medicine—. 南江堂, 1999: 195-217
- 8) Mohar D, Cook DJ, Eastwood S, et. al. Improving the quality of reports of meta-analysis of randomized controlled trials: the QUOROM statement. The Lancet 1999; 354: 1896-900. [日本語訳は, <http://jhes.umin.ac.jp/> から見ることができる]
- 9) 中山健夫, 津谷喜一郎. コクラン共同計画の現状と展望. 日本臨床 2001; (近刊)

「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究」
研究代表者 福井次矢（京都大学大学院医学研究科臨疫学）

「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、疫学部理論疫学室）

定義：診療ガイドラインとは「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」をいう。

作成の基本原則：現在、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療Evidence-based Medicine」の手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法は、できる限り採用しない。

この手順の使い方：ここに示した手順は現時点で最も妥当と考えられるものであり、あくまでもモデル（診療ガイドライン作成のための「ガイドライン」）にすぎない。したがって、個別のテーマによっては異なる手順を採用したほうがより妥当性が高くなると考えられる場合もありうる。そのような場合には、手順の変更点をその理由とともに明記していただきたい。

作成の手順（モデル）

1. 診療ガイドライン作成の目的（テーマ）を明確にする^{註1}。
2. 作成委員会を設置する^{註2}。
委員には、当該テーマに関わるさまざまな臨床分野から少なくとも1名ずつ、それに診療ガイドライン作成の専門的知識（臨床疫学や生物統計学、図書館・情報学）を有する者が任命されるべきである。そして、可能な限り、患者の立場を代表する者（当該疾患の経験者や一般有識者）を加える。
3. 実際に行われている診療の現状を把握し、疑問点(Research Question)を明確にする^{註3}。
4. 各疑問点について、文献を検索する^{註4}。
5. 得られた文献について、疑問点との関連性を中心に一定の基準に則って、診療ガイドライン作成に採用するもの（Included Study）と採用しないもの（Excluded Study）とに分ける^{註5}。
6. 採用した文献一つひとつについて、研究デザイン^{註6A}の項目を含むあらかじめ作成したチェック項目（Abstract Form）に則って批判的吟味を行う^{註6B}。

7. 採用する文献については、一定のフォーマットで一覧表 (Abstract Table)^{註7}を作る。
8. 採用する文献、採用しない文献すべてについて、バンクーバー・スタイル^{註8}にしたがって書誌情報 (著者、タイトル、雑誌名、巻、号、ページ) を記載する。
9. 各疑問点について「エビデンスのレベル」分類をする^{註9A、註9B}。特定の疑問点について複数の文献 (エビデンス) がある場合には、原則的には、最もレベルの高いエビデンスを採用する。
10. 各疑問点について「勧告の強さ」を決定する^{註10A、註10B}。
11. 全ての疑問点に関する勧告やエビデンスを網羅した診療ガイドラインを一定のフォーマット^{註11}に則ってまとめる。
12. 作成した診療ガイドラインの質について、作成委員以外の者による評価を受ける^{註12}。
13. 可能な限り、診療ガイドラインを用いた結果の評価 (医師の診療内容の改善または患者の健康アウトカムの改善を指標とする) を行う^{註13}。
14. 少なくとも3年を目途に改訂の必要性を検討し、必要に応じて改訂作業に取りかかる^{註14}。

【註1】：診療ガイドライン作成の目的（テーマ）を明確にする

取り上げるテーマが、医療現場で、あるいは国民の保健衛生上どれくらい大きな問題（負担）になっているのかをエビデンスに基づいて述べ、最低限、どのような健康アウトカムを改善し、（場合によれば）どれくらいの医療経済的効果が期待される診療ガイドラインを作成しようとするのかを明示する。

【註2】作成委員の選定（参考）

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

【註3】現状の把握

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

【註4】文献の検索

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

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

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

【註5】「得られた文献について、～」

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

【註6 A】研究デザインの分類

1. 観察研究

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

2. 実験研究

- 1) ランダム化比較試験
- 2) 非ランダム化比較試験
3. データ統合型研究：メタ分析、決断分析など

【註6 B】文献の批判的吟味

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

Abstract Form はガイドライン作成者が、個々の研究論文などをアブストラクトし、ガイドライン作成のために用いるものであり、大きく、A：書誌事項、B：構造化抄録(structured abstract)、C：アブストラクターのコメント、からなる。

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

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

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

付1に1次研究のアブストラクト・フォームの作成例を示した。

【註7】Abstract Tableの作成

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

以下にRCTの場合の例を示す。

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

他の研究デザインにおいては、それに応じた項目名を用いる。

付2に「アブストラクト・テーブル」の作成例を示した。

【註8】バンクーバースタイル

国際的に標準化している投稿の際の引用文献等の記述スタイル。

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

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

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

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

付3に「文献リスト」の作成例を示した。

【註9 A】「エビデンスのレベル」分類の基本的な考え方

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

【註9 B】「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから

- I システマティックレビュー/メタアナリシス
 - II 1つ以上のランダム化比較試験による
 - III 非ランダム化比較試験による
 - IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
 - V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
 - VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
- なお、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプをとる。ただし、白人Caucasian研究にもとづくタイプと日本人研究にもとづくタイプが異なる場合などは、それぞれ別記する。

【註10 A】勧告の強さの決め方：以下の要素を勘案して総合的に判断する。

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のバラツキ

(同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)

3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上の適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

【註10B】 勧告の強さの分類：勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する。

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

【註11】 診療ガイドラインの章立て、項目（案）

《医師用》*

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

*米国のNational Guideline Clearinghouseの比較対応表も参考となろう。
websiteは、<http://www.guideline.gov/index.asp>

《普及版：図表を多用した要約版》

- ・ 医師への普及版
- ・ 患者への説明用

【註12】 診療ガイドラインの質の評価

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

れる。

・ガイドラインの作成方法と様式について

- (1) ガイドラインの目的が明確に述べられている yes/no
- (2) ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている yes/no
- (3) ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている yes/no
- (4) 対象となるテーマ（健康問題、医療技術など）が明確に定義されている yes/no
- (5) 対象となる患者集団が特定されている yes/no
- (6) 想定している読者、使用者が特定されている yes/no
- (7) 診断や治療、予防に関する選択肢が利用可能で主要なものを網羅している yes/no
- (8) 予期される健康上のアウトカムが記載されている yes/no
- (9) 作成したガイドラインの外部評価の結果が記載されている yes/no
- (10) 有効期限若しくは改訂の予定を記載している yes/no

・エビデンスの検索・要約について

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

・勧告の作成方法について

- (21) 勧告を作成する際の価値判断が明示されている yes/no
- (22) 患者の意向が考慮されている yes/no
- (23) 勧告が具体的で、ガイドラインの目的に沿っている yes/no
- (24) 勧告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている yes/no
- (25) 勧告が柔軟性のある内容となっている yes/no

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

【註13】診療ガイドラインの有効性の評価

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

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

【註14】「少なくとも3年を目途に～」

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

謝辞

本手順の作成にご協力いただいた、東京医科歯科大学難治疾患研究所・情報医学研究部門(臨床薬理学)・津谷喜一郎、国立公衆衛生院附属図書館・磯野威、泉峰子の各氏に謝意を表す。

付1 アブストラクト・フォーム(model) 記入例* ver. 2.1

A: 書誌情報 (バンクーバースタイルにしたがって記す)

タイトル(日本語)	寝室のダニアレルゲンを減少させるための結合的アプローチ
タイトル(英語)	A combined approach to reduce mite allergen in the bedroom
著者名	Week J, Oliver J, Birmingham K, Crewes A, Carswell F
雑誌名, 巻: 頁	Clinical and Experimental Allergy 1995; 125: .1179-83

B: 構造化抄録

目的	喘息の子どもの寝具およびカーペット中の家ほこりダニ(HDM)アレルゲン含有量によるHDMアレルゲン制御についての2つの方法の組合わせの効果を調査する
研究デザイン	二重盲検ランダム化プラセボ比較試験
研究施設	病気の子どものための王立病院、小児保健研究所、ブリストル、英国
対象患者	7-10才までのダニ感受性のある喘息の子ども70人
介入	殺ダニ剤Acarosan (benzyl benzoate)で処置され、ついで防水布Intervent(polyurethaneでコートされた綿)で包んだ寝具類のグループ(活性グループ) 対 プラセボで処置され綿カバーで包んだ寝具類のグループ(プラセボグループ) 各35人
主要評価項目とそれに用いた統計学的手法	ほこり中のDer P I 含有量分析によるアレルゲン重量 Mann-Whitney U-test
結果	6週間経ったとき、活性化した処置をしたグループはマットレスからのダニアレルゲン減少の中央値が480ng(100%)であったのに対し、プラセボ処置グループは215ng(53%)減少した。活性化処置グループの寝具のDer P I 含有量は、処置後は常にプラセボグループより少なかった (p < 0.01)。カーペットやマットレスカバーの内側に用いられた殺ダニ剤はアレルゲン含有量の減少について効果がなかった
結論	カバー類を包むことがダニアレルゲン暴露の減少に効果的であることを確証したが、同時に殺ダニ剤を用いる事に一層の優位性があるわけではないと示した

C: アブストラクターのコメント(末尾に、署名をいれる)

コメント	アレルゲン重量を代理のエンドポイントにもちいたRCT。臨床的なエンドポイントは用いられていない 森六郎
------	--

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

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

リサーチクエスチョン:ダニ対策の喘息発作抑制に対する効果

<RCT>

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

<Case Control Study>

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

<相関研究>

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

*異なる研究デザイン毎にテーブルを作成する

付3 文献リストの作成例 ver. 2.1

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

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

付1. アブストラクト・フォーム(model) 記入例* ver. 2.1

A: 書誌情報 (バンクーバースタイルにしたがって記す)	
タイトル(日本語)	寝室のダニアレルゲンを減少させるための結合的アプローチ
タイトル(英語)	A combined approach to reduce mite allergen in the bedroom
著者名	Week J, Oliver J, Birmingham K, Crewes A, Carswell F
雑誌名, 巻, 頁	Clinical and Experimental Allergy 1995; 125: 1179-83
B: 構造化抄録	
目的	喘息の子どもの寝具およびカーペット中の家ほこりダニ(HDM)アレルゲン含有量によるHDMアレルゲン制御についての2つの方法の組合わせの効果を調査する
研究デザイン	二重盲検ランダム化プラセボ比較試験
研究施設	病気の子どものための王立病院、小児保健研究所、ブリストル、英国
対象患者	7-10才までのダニ感受性のある喘息の子ども70人
介入	殺ダニ剤Acarosan (benzyl benzoate)で処置され、ついで防水布 Intervent(polyurethaneでコートされた綿)で包んだ寝具類のグループ(活性グループ) 対 プラセボで処置され綿カバーで包んだ寝具類のグループ(プラセボグループ) 各35人。
主要評価項目とそれに用いた統計学的手法	ほこり中のDer P I 含有量分析によるアレルゲン重量。 Mann-Whitney U-test。
結果	6週間経ったとき、活性化した処置をしたグループはマットレスからのダニアレルゲン減少の中央値が480ng(100%)であったのに対し、プラセボ処置グループは215ng(53%)減少した。活性化処置グループの寝具のDer P I 含有量は、処置後は常にプラセボグループより少なかった(p < 0.01)。カーペットやマットレスカバーの内側に用いられた殺ダニ剤はアレルゲン含有量の減少について効果がなかった。
結論	カバー類を包むことがダニアレルゲン暴露の減少に効果的であることを確証したが、同時に殺ダニ剤を用いる事に一層の優位性があるわけではないと示した。
C: アブストラクターのコメント(末尾に、署名をいれる)	
コメント	アレルゲン重量を代理のエンドポイントにもちいたRCT。臨床的なエンドポイントは用いられていない。 森六郎

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

EBMを支える情報の専門家のためのワークショップ
2002.12.16-18

EBMと情報

酒井 由紀子



EBMと情報: 情報専門職の参加のために

酒井 由紀子 yukiko@lib.keio.ac.jp
 慶應義塾大学医学メディアセンター
 「EBMを支える情報の専門家のためのWS」
 Dec 16, 2002, NIPH (Wako, Japan)



EBMを支えるプレーヤーたち

- 医師、看護師、薬剤師、医療従事者全般
- 患者、家族、消費者
- 編集者、出版者
- 医学研究者
- 政治家、法律家、行政官...etc.

- 情報専門職！！



セッションの目的と概要

Part I.

なぜ情報専門職の参加が必要なのか？
 どんな貢献ができるのか？

Part II.

情報専門職がEBMIに貢献するために必要な
 知識・スキルは何なのか？

Part III.

何から始めたらいいのか？



EBMと情報: 情報専門職の参加のために

Part I.

なぜ情報専門職の参加が必要なのか？



EBMと情報

I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか？

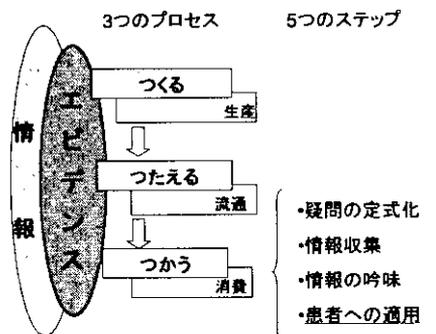
答:「情報」がEBMの主役であるから

Best Research Evidence
 最良のエビデンス ← つくる・つたえる・つかう

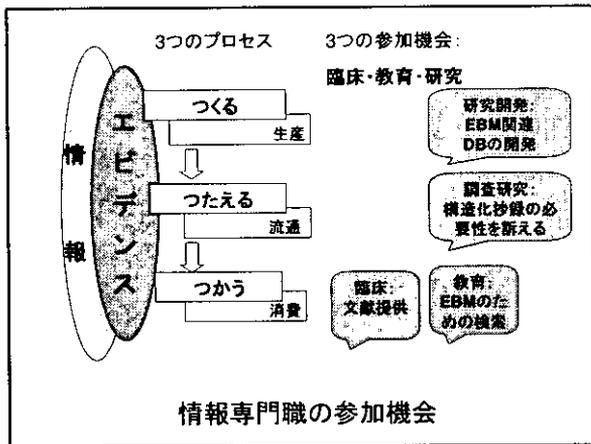


Clinical Expertise
 臨床経験・専門技術

Patient Preferences
 患者の価値観・期待



エビデンスの流れと5つのステップ




I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

臨床医学図書館員(CML)サービスの発展形

原点: Clinical Medical Librarianship
1967 LATCH (Literature attached charts)
Washington Hospital Center
1971 CML at Univ. of Missouri Kansas City
1972 Lamb described CML

サービス内容:
・臨床家の疑問を定式化する(ステップ1)
・疑問に応えるための文献検索を実施する(ステップ2)
・収集した文献を評価する(ステップ3)



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

臨床医学図書館員(CML)サービスの発展形

CICS(Clinical Information Consult Service)
Vanderbilt University (Nashville, TN)

サービス内容:
「パケット」を質問に応じて作成する
・質問 (臨床質問)
・サマリー (図書館員が書く)
・文献リスト (エビデンスの強い順、カテゴリー順など)
・原文にマーキング (重要かつ該当ケースに最適なポイント)



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

消費者健康情報(CHI)の提供サービスの発展形

原点: Consumer Health Information services 1970s-
Lenox Hill Hospital (New York, NY)
Kaiser Oakland Health Maintenance Organization
(Oakland, CA)

サービス内容:
患者が意思決定に参加するにあたって必要なエビデンスや
関連情報を提供する



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

消費者健康情報(CHI)の提供サービスの発展形

●様々な担い手とサービス
病院、患者図書室 Vanderbilt(1992-)
消費者健康図書館 Planetree(1981-)
公共図書館 NYPL(2000-)
医学図書館 Vanderbilt PICS(1997-)
UNC-CH Seminars at senior
communities
国立医学図書館 MEDLINEplus
非営利関係組織 National Parkinson Foundation



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

EBMIに適したリソースを備える

●EBMのリソースとしての適合度は?
テキストブック
雑誌
・一次研究
・二次研究 (ex. ACP journal club, Evidence based ...)
EBMコレクション (ex. The Cochrane Library; UpToDate)
大規模書誌データベース (Ex. MEDLINE)
インターネット
(McKibbin, 1999)



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

EBMに適したリソースを備える

●雑誌に掲載された記事のEBM適合度は?

- 例)「治療」のための研究
アイデア、エディトリアル、レター、意見
ケーススタディ、ケースレポート
実験室研究
動物実験
臨床試験I(健康なヒト)
臨床試験II(患者による、コントロールグループなし)
臨床試験III(患者による、コントロールグループあり)

(McKibbon, 1999)

エビデンスの強さ



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

EBM関連のリンク集を作成する

- 例) Brody School of Medicine, East Carolina University
Evidence based practice
<http://www.ecu.edu/bsomacaddev/webguides/ebp.html>

文献検索の補助としてフィルターを作成する

- 例) Edward G. Miner Library, The University of Rochester.
Evidence-based filters for Ovid MEDLINE
<http://www.urmc.rochester.edu/Miner/Educ/Expertsearch.html>



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 臨床を支えるサービス

EBMのためのツールを開発する

- 例) University of Washington Health Sciences Libraries.
PrimeAnswers (EBMリソース横断検索ポータル)
<http://wells.hsl.washington.edu/primeanswers/>

ドキュメントデリバリーを改善する
病院にネットワークを設備する



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 教育を実施

臨床家に対する情報検索技法の教育(ステップ2)

- 例) 情報リテラシー教育からEBMリソースの
使い方まで

臨床家に対する情報評価の教育(ステップ3)

- 例) University of Washingtonのレジデントプログラム



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか?
「つかう」- 教育を実施

臨床家に対するEBM入門コース(すべてのステップ)

- 例) UNC/Duke, SUNYのWebコース

<http://www.hsl.unc.edu/lm/ebm/index.htm>
<http://servers.medlib.hscbklyn.edu/ebm/toc.html>

図書館員への教育

- 例) MLAオンラインコース



I. なぜ情報専門職の参加が必要
http://www./要なのか?
「つたえる」- リソースの調査・研究・開発

データベースの検索技法や改善についての調査研究

- 例) Haynes, McKibbon MEDLINEフィルター(JAMIA, 1994)
Sakai, Metadata for EBM resources (DC2001)
根本, 小野寺. 国内RCT論文の検索. (薬学図書館, 2002)
宇山. 国内医薬文献DB(EBMのための情報戦略, 2000)

一次リソースの流通改善のための調査研究

- 例) 山崎. 情報源の組織, 流通, サービス
(EBMのための情報戦略, 2000)
青木. 構造化抄録の活用 (医学図書館, 2000)



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか？
「つたえる」- リソースの調査・研究・開発

新しいリソースの研究開発

例) ステップ1-3の再利用のためのデータベース開発
Critically Appraised Topics (Rochester)
Evidence Based Site (Vanderbilt)

例) 診療ガイドライン作成のための網羅的な検索、評価
厚生労働省科学研究による
(京都グループ、東京慈恵会医科大学)



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか？
「つくる」- 臨床試験研究のサポート

臨床試験準備のための網羅的な検索

例) ジョンズ・ホプキンスの事件
臨床試験において24才の女性被験者が、
ヘキサメニウム吸引後に急死

ヘキサメニウムの肺障害についての
1954, 1962年の論文をなぜ探せなかったか？



I. なぜ情報専門職の参加が必要なのか？
「つくる」- 臨床試験研究のサポート

臨床研究を支援する医療情報システムの
構築

例) 大阪大学電子カルテプロジェクト
例) UMIN医学研究支援システム



EBMと情報:
情報専門職の参加のために

Part II.

情報専門職がEBMに貢献するために
何が必要か？



II. 何が必要か
知識・スキル

全般的に

- EBMの意義と実践におけるステップの理解

「つかう」臨床を支えるために

- 臨床に関する知識(用語、くすり、診療のしくみ) ステップ1
- EBM特有の情報検索技法 ステップ2
- EBMに特化したリソースの使い方 ステップ2
- 研究デザインに関する理解 ステップ2+3
- 統計学の知識 ステップ2+3



II. 何が必要か
知識・スキル

「つかう」一般への情報提供において

- 専門用語を平易な用語にする知識と技能
- 知識や読解レベルに関する理解と技能
- 患者・一般向けのリソースに関する知識と評価技法
- 法的な措置に関する知識と技法(免責事項)

「つかう」教育において

- 教育技法の知識とスキル
- 医学教育に関する知識



II. 何が必要か
知識・スキル

「つたえる」「つくる」研究開発において

- ・ データベースに関する知識と技能
- ・ Web構築に関する知識と技能
- ・ 医療システムに関する知識と技能

「つたえる」「つくる」調査研究において

- ・ 学術情報流通に関する理解
- ・ 医療情報流通に関する理解
- ・ 調査研究法に関する理解



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

- 1) コースへの参加
- 2) 実践への参加
- 3) ピアレビューの実施
- 4) 必要な人材を新たに雇用する



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

- 1) コースへの参加

MLA(Medical Library Association) 継続教育
EBM 関連 合計16コース (12/08/02現在)

全般	5コース
検索・DB	2コース(ステップ2)
評価	2コース(ステップ2+3)
研究デザイン	2コース(ステップ2+3)
統計	1コース(ステップ3)
臨床応用	2コース(ステップ1-5)
調査研究	2コース ←Evidence-Based Librarianship



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

- 1) コースへの参加

例) Evidence-Based Medicine and medical librarianship
SILS, UNC-CHの大学院課程中級コース(Spring2001)

1学期8週間の“オンラインコース”で3単位
MLA継続コース(自習30時間目安=10単位時間相当)と共通
内容:

- 第1-2週: イントロダクションおよび臨床質問の構築(ステップ1)
- 第3-4週: 情報源の選択と情報検索(ステップ2)
- 第5-6週: エビデンスの評価(ステップ3)
- 第7-8週: 図書館員の役割+最終課題としめくくり



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

- 1) コースへの参加

例) Evidence-Based Medicine and medical librarianship

課題:
Web上の教材+リーディング(必須10本、オプション29本)
Web上のクイズ4回
MEDLINE実習1回*
フィードバックセッション1回*
チャット(任意)4回
演習課題4回
最終課題 (Web プレゼンテーション)* * UNC-CH only

Cont'd



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

- 1) コースへの参加

MLA(Medical Library Association) 継続教育

CHI 関連 合計26コース (12/08/02現在)

リソース別(政府組織、インターネット上)

コミュニケーション技法

チャネル別

(公共図書館員向け、CH図書館向け、医療従事者への教育)

MLA認定制度 —CH Credential Program



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

1) コースへの参加

例) Consumer health information (CHI) resources & services
SILS, UNC-CHの大学院課程初級コース(Summer 2000)
1夏学期(月曜から木曜の毎日3時間 12セッション3週間)3単位
* 2001にはMLAコースと相互乗り入れでオンラインで実施

課題:

リーディング 16本

Webサイトレビュー40サイト

演習課題 3本(一般雑誌、Webサイト、サーチエンジン評価)

最終課題 1本(ひとつのトピックにつき5つのリソースの評価)



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

1) コースへの参加

例) Consumer health information (CHI) resources & services

内容:

情報のフォーマットと組織化	グループ別健康情報 (若者、高齢者、男性、女性)
医学用語	評価モデル
消費者の情報行動	Web上の健康情報
賠償責任と免責事項	医療従事者と消費者健康情報
ジャーナリズムと健康情報	CHIコレクション構築
代替医療・補足的医術	

Cont'd



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

1) コースへの参加

医学部や看護学校のコースへの参加

- 解剖学 ←Vanderbilt必須(看護学校)
- 生理学 ←Vanderbilt必須(看護学校)
- 薬理学
- 栄養学
- 統計学 ←UIUCは統計学



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

2) 実践への参加

回診やカンファレンスへの参加

- | | |
|---------------|-----------|
| • 回診への参加 | 用語 |
| • モーニング・レポート | 臨床での問題 |
| • ジャーナルクラブ | 研究デザイン |
| • ヌーン・カンファレンス | エビデンスの度合い |
| • グラウンド・ラウンド | 統計手法 |



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

2) 実践への参加

例) 米国レジデントの生活(参考)

7am モーニング・レポート(レジデント全員と夜勤の医師)

730-9 担当患者の回診

9-11 ティーチング・ラウンド(教授と全員の患者の回診)

1-2pm レクチャー(月曜から金曜、異なる科の医師)

230- 検査のオーダー/ 担当患者の回診・記録

8-12 グラウンド・ラウンド(内科医全員のための研修機会)
水曜のみ



II. 何が必要か
知識・スキルの獲得、向上の機会

3) ピアレビューによる研修機会

例) Search Talk

検索技法のゴールデンスタンダードを構築する

Filtering Teaching Conference(FTC)

情報評価のピアレビュー

(Vanderbilt)