

2002.1344

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

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

(H14－医療－067)

平成 14 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 丹後 俊郎

平成 15 (2003) 年 3 月

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
(H14－医療－067)

平成 14 年度 総括・分担研究報告書

目 次

I. 総括研究報告書

- 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 …………… 1
丹後俊郎

II. 分担研究報告書

1. Evidence-Based Medicine 実現のための医療情報サービス強化に関する提言…………… 15
酒井由紀子, 裏田和夫, 野添篤毅, 阿部信一, 山口直比古, 磯野威,
諏訪部直子, 真下美津子
(資料 1) 米国現地調査記録 (2002 年 11 月)……………酒井由紀子, 諏訪部直子…………… 33
(資料 2) 米国現地調査関連書誌……………酒井由紀子…………… 61
2. 一般市民へ向けた EBM に基づく医学・医療・健康情報を提供するための
基盤整備(提言)……………山口直比古, 諏訪部直子, 真下美津子, 牛澤典子…………… 67
(資料 1) インターネット上の医学情報の質を評価し、コントロールし、保証すること
(翻訳)……………真下美津子, 諏訪部直子…………… 73
(資料 2) ワールドワイド・ウェブ上の消費者向け健康情報の質を評価する実証研
究: システマティック・レビュー (翻訳)
……………真下美津子, 牛澤典子, 諏訪部直子…………… 79
(資料 3) 電子図書館関係文献 国内編…………… 105
3. わが国の臨床医の情報ニーズと問題解決方法…………… 113
裏田和夫, 阿部信一, 松島雅人
4. 出版タイプからみた生命倫理文献の分析…………… 123
山崎茂明
5. 医薬品適正使用に向けての国際比較…………… 139
森川 馨, 小野寺理恵, 山本美智子
6. EBM における観察研究の統合…………… 175
緒方 裕光
7. 人文社会科学分野におけるランダム化比較試験などの研究デザイン使用の現状…………… 183
津谷喜一郎, 津富 宏, 正木 朋也
8. Web サービスを用いた診療支援システムの構築に関する研究
～感染症届出支援システムの開発～…………… 245
桐生 康生

9. EBMのためのデータベースシステム プロトタイプシステムの開発	263
丹後俊郎, 磯野威, 石井秀夫	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	269
IV. 研究成果の別刷	271

平成 14 年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者 (五十音順)

阿部 信一	(東京慈恵会医科大学)
磯野 威	(国立保健医療科学院)
裏田 和夫	(東京慈恵会医科大学)
緒方 裕光	(国立保健医療科学院)
桐生 康生	(山梨県韮崎保健所)
酒井 由紀子	(慶應義塾大学)
曾根 智史	(国立保健医療科学院)
津谷 喜一郎	(東京大学)
野添 篤毅	(愛知淑徳大学)
森川 馨	(国立医薬品食品衛生研究所)
山口 直比古	(東邦大学)
山崎 茂明	(愛知淑徳大学)

研究協力者 (五十音順)

荒川 はつ子	(国立保健医療科学院)
石井 秀夫	(日立電線株式会社)
泉 峰子	(国立保健医療科学院)
牛澤 典子	(東邦大学)
小野寺理恵	(国立医薬品食品衛生研究所)
諏訪部 直子	(杏林大学)
津富 宏	(静岡県立大学)
正木 朋也	(東京大学)
松島 雅人	(東京慈恵会医科大学)
真下 美津子	(国家公務員共済組合連合会)
柳 律子	(国立保健医療科学院)
山本 美智子	(国立医薬品食品衛生研究所)

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

日本における EBM のためのデータベース構築および
提供利用に関する調査研究

主任研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院技術評価部長

研究要旨：今年度は最終年度としての研究事業の締めくくりを考慮して、日本における EBM 実現のための医療情報サービスの強化に関する提言、一般市民へ向けた EBM に基づく医学・医療・健康情報を提供するための基盤整備、わが国の臨床医の情報ニーズと問題解決方法、出版タイプからみた生命倫理文献の分析、医薬品適正使用に向けての国際比較、EBM における観察研究の統合、人文社会科学分野におけるランダム化比較試験などの研究デザイン使用の現状調査、Web サービスを用いた診療支援システムの構築に関する研究、EBM のためのデータベースシステム プロトタイプシステムの開発、等をおこなった。

分担研究者

阿部信一（東京慈恵会医科大学）
裏田和夫（東京慈恵会医科大学）
緒方裕光（国立保健医療科学院）
桐生康生（山梨県韮崎保健所）
酒井由紀子（慶應義塾大学）
曾根智史（国立保健医療科学院）
津谷喜一郎（東京大学）
野添篤毅（愛知淑徳大学）
森川馨（国立医薬品食品衛生研究所）
山口直比古（東邦大学）
山崎茂明（愛知淑徳大学）
磯野威（国立保健医療科学院）

ニアの発展、情報生産の膨張は、医療従事者と受益者にとって的確な情報の入手を著しく阻害する要因ともなっているといえる。米国においては NLM が MEDLINE を中心に英語圏の医学生物学系のデータベースとして進化しながら普及を図っている。英国においても EBM の拠点ともいえるコクランライブラリーが政府の財政支援を受けながらシステムマティックレビューに基づくデータベース構築を進めている。つまり、医学医療情報の集積と受益者・従事者にとってアクセスしやすい利用環境の確立は世界の趨勢となってきた。

A. 研究目的

今日、保健・医療・福祉の分野で必要とされる情報（源）は世界に多数散在する。特に、出版物の増大と値上がり、マスメデ

本研究の目的は、その整備が遅れている日本において、保健、医療、福祉の分野で従事者や国民が確かな情報を「だれでも、どこでも、いつでも」入手できることを目標に、そのための情報基盤を研究開発する

ことにある。

B. 研究方法

本年度は、次の9つの分担研究をおこなった。

1. 「Evidence-Based Medicine 実現のための医療情報サービス強化に関する提言

(分担：酒井由紀子、裏田和夫、野添篤毅、阿部信一、山口直比古、磯野威 協力：諏訪部直子、真下美津子)

本研究では、EBM に欠かせない情報専門職の基本的な役割である「医療情報サービス」強化のために、過去2年間の研究成果を踏まえた具体的な提言をしている。なお、いずれの提言でも、その根拠として米国の例をとりあげているが、これは情報基盤を確立したうえで、EBM を実践している先進例として、視察で得た情報を中心に日本への応用の材料として使えるものを考え示した。

2. 「一般市民へ向けた EBM に基づく医学・医療・健康情報を提供するための基盤整備 (分担：山口直比古 協力：諏訪部直子、真下美津子、牛澤典子)」

過去3年間にわたり、臨床医、患者およびその家族、一般市民の医学・医療・健康情報の需要調査を行ってきた。その結果を踏まえ、今後日本において、患者やその家族を含む一般市民へ向けた情報提供の基盤を整備するための諸条件を、4つの提言としてまとめる。これまでの調査では、どのような情報を求め、どのように入手しているか、またそれに満足できているか、できていないとしたらどのような情報流通の仕方が望ましいか、について現状を知ることができた。その結果、一般市民が自分や家

族の病気や健康について知りうる適切な情報が欠落していることや、情報が主に医師や医療従事者を通して伝えられており、それをわかりやすく補完できる情報や情報機関の存在していないことがわかった。

本報告では、それらを改善し、一般市民へ向けた EBM に基づく情報提供基盤を構築するための提言を行う。

3. 「わが国の臨床医の情報ニーズと問題解決方法 (分担：裏田和夫、阿部信一 協力：松島雅人)」

平成12年度の本研究班で、筆者らはケーススタディとして都内A医科大学(以下、A医大)附属病院糖尿病病棟の臨床医2名を対象にした調査を行った。この調査では、糖尿病病棟の回診時に診察した患者7名に対して発生した臨床上の疑問は4つで、そのほとんどが治療薬の効果や副作用に関するものであった。この結果は小規模ながら欧米での調査結果と一致しており、わが国におけるこの種の初めてのデータ化の試みとして、その意義を評価する声がある一方で、治療薬に関する疑問以外に実際の診療現場で発生する様々な疑問が反映されていないとの指摘もあった。

そこで今回我々は、一般外来での日常診療における情報ニーズの実態を分析するために、Evidence-Based Medicine(EBM)の観点に特に限定せず、都内B医科大学(以下、B医大)附属病院の総合診療部外来において、疑問が発生しない場合も含め一日の全患者に対して発生する情報ニーズに関する調査を行った。B医大総合診療部は、特定機能病院における専門診療科との連携を前提としたプライマリケアを行う内科系外来

機能であり、いわゆる紹介状を持たない患者やどの専門診療科を受診すればよいのかわからない患者の診療にあたる外来である。総合診療部における診療疾患は急性炎症性疾患が多い傾向があり、患者の愁訴としては発熱、咳嗽、咽頭痛、喀痰、食欲不振、全身倦怠感、体重減少、頭痛、めまい、ふらつき感、手足のしびれ感、胸痛、咽頭・喉頭部異物感、息切れ、動悸、胸やけ、胃痛、腹痛、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、血便、血尿、排尿時痛、背・腰部痛、皮膚掻痒感、不安感、不眠、口渇感などがあり、このような訴えの患者を初診受付では総合診療部へ案内し、総合診療部での診察後、疾患内容により各専門診療科へ紹介する。現在、診療部長のもと2名の診療医長、常勤3名、非常勤3名、各内科診療部長8名、定期的派遣医師2名の体制で診療を行っている。

B医大・総合診療部の医師3名を対象に、1日の外来診療時に患者毎に発生する疑問について各医師に調査票に記入してもらい、全診療終了後回収した。また、調査票で挙げられた疑問について、図書館員が文献検索を行い、文献リストと適当と思われる文献のコピーを提供し、有用性について医師から評価を受けた。

4. 「出版タイプからみた生命倫理文献の分析 (分担: 山崎茂明)」

調査は2002年12月20日に行った。PubMedのサブセットである「Bioethics」により生命倫理文献を特定し、それらの出版年別変化、そして出版タイプ(Publication Type)ごとの分析を行い、さらに出版タイプ別文献の主要誌の識別を行った。年次変化の分析対象にした文献レコ

ードは、ProCiteを用いて、出版タイプ別にダウンロードした。分析対象としては、2002年分は除外した。これは、調査時点が2002年12月であり、2002年分がまだすべてPubMedに収録されていないからである。

調査対象文献数データを示すと以下のようになる。

1965-2002年: PubMed文献数、12,164,897

1965-2002年: Bioethics文献数、190,856

Journal Article: 139,031

Review: 13,078

Letter: 15,280

Editorial: 9,286

News: 10,185

Newspaper: 3,975

Legal Cases: 2,889

Legislation: 605

Guideline: 1,931

Practice Guideline: 1,084

Government Publications: 190

なお、雑誌名の取り方がMedline (NLM)とBioethicsline (ケネディ記念倫理図書館)で異なった時期があったせいか、誌名が変化したCMAJとCan Med Assoc J、そしてBMJとBr Med Jとで一部であるが重複レコードがあった。これらについては、重複分データを除外した。なお、LancetとLancet North Am Ed、は別々の雑誌として扱った。出版タイプにもとづいた記事別の掲載論文数ランキングは、1965年から2002年までの期間で検索されたものを対象に作成した。

5. 「医薬品適正使用に向けての国際比較 (分担: 森川馨, 小野寺理恵, 山本美智子)」

日本は、医薬品の使用状況において、欧

米と処方傾向に相違があるといわれている。欧米では、大規模臨床研究による疫学的な根拠に基づく "Evidence-Based Medicine (EBM)" によるガイドライン等が整備されてきている。一方、日本では、やっと EBM が認識されるようになってきたが、それに則ったガイドラインの整備等は遅れているのが現状である。そこで、我々は、WHO ATC/DDD システムを用いて、1 日人口千人当たりの薬剤服用患者数を算出し、日本とノルウェー、米国における呼吸器、消化器、循環器領域の医薬品の使用状況を調査比較し、それが適正使用かどうかを検討した。また、これらの領域において、その使用状況に影響を与えている、各国の疾病状況、治療ガイドライン、市販後の大規模臨床試験の結果、その他医療を取り巻く状況等について、その関連性を検討した。

6. 「EBM における観察研究の統合（分担：緒方裕光）」

EBM のためのデータベースを構築する際、そのデータには様々な種類の研究成果が含まれる。とくに、人間集団を対象とした疫学研究はきわめて貴重なエビデンスであり、これらの研究結果を有効に活用することは、EBM の実践において不可欠であるといえる。しかしながら、疫学研究の大部分は、いわゆる観察研究であり、その実行上の制約や限界から多くのバイアスを伴うことになる。本研究では、観察研究から得られる情報の統合に関して、メタ・アナリシスの観点から考察し、EBM におけるこれらの情報の有効利用および課題について検討を行った。

7. 「人文社会科学分野におけるランダム化

比較試験などの研究デザイン使用の現状

（分担：津谷喜一郎 協力：津富宏、正木朋也）」

本プロジェクトの3年目である平成14年度は、平成13年度に引き続き、以下の各分野の動向を調査解析し、現状を把握する。社会科学領域（教育、刑事司法、社会福祉）における RCT の普及をめざすキャンベル共同計画（The Campbell Collaboration: C2）の国内動向の調査および解析。

日本評価学会における動向分析。

他の関連分野の動向調査。

8. 「Web サービスを用いた診療支援システムの構築に関する研究～感染症届出支援システムの開発～（分担：桐生康生）」

A. 感染症届出に関するユースケース分析
感染症法及び結核予防法に基づいて医師が保健所に届出を行うユースケースを分析した。一医師及び一保健所職員の経験をもとに、医師が臨床現場において何を考えどのような過程を経て届出を行っているかを届出支援の視点から分析した。そして、どのような場面でどのような情報を必要としているかを考察した。分析には統一モデリング言語 (Unified Modeling Language: UML) を用いた⁷⁾。

B. Web サービスを用いた感染症届出支援システムの開発

「感染症名から感染症の類型を調べる」というユースケースを対象にして、XML, SOAP を用いた Web サービスを構築するとともに、WSDL を用いてそのサービスを記述した。

9. 「EBM のためのデータベースシステム プロトタイプシステムの開発（分担：丹後俊

郎、磯野威 協力：石井秀夫)」

EBM のためのデータベース・モデルとして、プロトタイプシステムの開発を行った。

C. 結果

〈分担研究1〉

以下の4種類の提言の内容を記述する。

提言1：医学図書館および関係機関の情報サービスネットワークの役割再編と拡充

日本医学図書館協会 (Japan Medical Library Association: JMLA) 加盟の医学図書館、および病院図書館や地域の医師会、保健所など関連機関との連携、地域サービス拠点機関の指名を前提とした、きめ細かい臨床医のための情報サービスネットワークの編成

電子リソースも含め、医学図書館を中心としたリソースシェアリングによる情報サービス展開のための、ネットワーク参加機関の所有情報資源調整

資料の所在確認ツールや、原文入手のための共用システムの研究開発および運用ネットワーク全体の維持、運営のための国家的な経済支援

ヘルスサイエンス情報センターによるネットワーク情報サービスの推進

提言2：一般および患者への健康医療情報提供の推進

わかりやすく信頼性の高い健康医療情報の作成提供

既存の一般、患者向け健康医療情報資源の評価

一般および患者への健康医療情報提供を支援する情報専門職の養成

多様な参加者（臨床医、患者、情報専門家、政策担当者など）による、一般、患者

向け健康医療情報を流通、活用させるためのワークショップや討論会などの開催

関係団体（医療従事者、患者団体、学会、出版社、各種図書館団体、医療保険会社、製薬会社）の意見聴取

一般、患者向け健康医療情報提供のための役割分担調整

提言3：総合的な医療情報専門職養成プログラムの策定と推進

ヘルスサイエンス情報センター、ならびに日本医学図書館協会による医療情報専門職の教育プログラム企画、推進

医療情報専門職に必要な知識、スキルの提示

医療情報サービスに関する教育プログラムの開発と実施

公的に認定された医療情報サービス機関での実習、インターン制度の確立と支援
医療従事者の情報教育や、情報専門職の教育にたずさわる教育者養成プログラムの開発と実施

医学あるいは医学関連の既存教育機関と連携した、情報専門職向けの医学知識および生物統計学等の教育プログラムの開発と実施

遠隔教育による機会均等な教育プログラムの開発と実施

個々の機関や、個人の教育のための経済的支援

医療情報専門職の裏づけとなる認定制度の実施

医療情報専門職としての雇用制度を確立するための関係機関への働きかけ

提言4：医療情報サービスに特化した主導的組織の設立と戦略的計画の実行

EBM 支援のための情報基盤整備の短期、

中期、長期計画と、戦略的計画にもとづいた具体的なアクションプランの提示

EBM のコンテンツ、情報資源、エビデンスの抽出システムなどに関する評価、調査研究と関係組織への改善の働きかけ

電子リソースも含めた情報提供サービスを拡大ネットワークで実現するための法的な環境整備。

必要な情報資源の収集、リソースシェアリングの調整、組織間のコーディネート、共同利用のためのシステムの研究開発および提供

一般および患者への医療健康情報提供の推進

医療情報専門職養成の入門、基礎および上級プログラムの開発と提供

公的に認定された医療情報サービス機関でのインターン、交換研修制度のコーディネート

個々の機関や個人の研修、調査研究、研究開発や実験的プロジェクトのための助成
医療情報専門職の社会的地位向上のための関係機関への働きかけ

既存の関連組織との役割調整

<分担研究2>

4つの提言は以下のとおりである。

提言1 情報提供のためのセンターを作る。

これまでの調査で、多くの市民が医師等の医療従事者から、医療に係わる情報を得ているが、一方で、より容易にかつ自分で情報を得られる情報流通経路を求めていることもわかった。そのための専門的な情報提供機関（健康情報センターのようなもの）の存在が必要である。

提言2 わかりやすい情報の作成と提供。

一般市民が、自分の病気や健康について知るための、わかりやすく書かれたパンフレット、テキスト、ホームページ等が必要である。

提言3 ネットワークで提供される情報の評価を行う

近年ホームページによる医学・医療情報の提供が多くなされており、現状ではまだまだ利用が多いとはいえないが、今後増加する可能性が大きい。これらの情報が、野放しの状態で提供されるのは好ましくなく、インターネットで提供される医学・医療情報の質を評価する機構が必要である。

提言4 既成の情報提供機関（図書館等）の役割の再認識と協力関係の構築

公共図書館と大学医学部図書館、病院図書館の役割分担を再確認し、密接に連携して協力体制を構築する必要がある。とりわけ公共図書館や病院図書館の図書館員に対して、医学・医療情報の収集や評価に関する教育が必要である。また、患者情報サービスを始めとする、一般市民へ向けた情報提供のためのガイドラインを作成する必要がある。

<分担研究3>

今回対象となった3名の医師の疑問の発生状況は以下の通りだった。全患者52名中で疑問が発生した患者は28名、ほとんどの場合1名につき1つの疑問が発生していたが、2名のみ2つの疑問が発生していた。患者の初診と再診の割合は再診の方が多めだが、これらは初診時の検査結果をもとにした再診が多く、初診との違いはそれほど大きくないとのことだった。

発生した30の疑問の必要度、緊急度等の

内訳は以下のようなだった。必要度は、「できれば必要」が20で最も多く、次に「絶対必要」が7であった。「なくても何とかかなる」が2、無記入が1であった。緊急度は、「次回来院時まで必要」が最も多く19、次いで「5分以内に必要」と「30分～1時間後までに必要」が2ずつで同数であった。無記入が1。疑問に対する情報行動は、「自分で調べる」が20で最も多く、次に「自分でも調べ、誰かにも頼む(両方)」が8であった。「調べない」というのも2つあった。また、必要度と緊急度による情報行動の違いを見てみたが、特に違いは見られなかった。

〈分担研究4〉

以下の9つの観点から結果をまとめた。

①PubMedに占めるサブセットBioethics文献のシェアとその年次変化

1965年には、わずか0.2%でしかなかった比率が、2001年には2.2%を占めるまで成長している様子が示されている。また、1973年に、1%のシェアに達し、1992年には2%台に増大していた。

②生命倫理文献の多様化：研究論文の比率変化

Bioethics文献の上昇とともに、生命倫理関連記事が、研究論文(Journal Article)以外の記事で多く占められるようになっていた。1987年に研究論文のシェアは80%になり、その後60%台にシェアを減らしている。

③出版タイプごとの年次文献数変化：レビュー、レター、論説

1980年代の後半から論説記事が増加し、1990年代後半からはレビュー論文が顕著に増大している様子がわかる。

④出版タイプごとの年次文献数変化：ニュース、新聞記事

新聞記事からのニュースは、収録される記事数の変化が激しい。これは、新聞記事の特徴であろう。ニュース記事は、1982年に98件になり、翌年の1983年には3倍の291件へとさらに上昇した。

⑤研究論文(Journal Article)掲載主要誌の10年ごと変化：出版タイプ別の主要掲載論文誌の識別

1970/1971年の上位5誌は、4誌が総合医学雑誌であり、1誌(5位)が総合科学雑誌である。1980/1981年の上位5誌は、生命倫理の代表的な研究センターの機関誌Hastings Center Reportがトップを占め、3位に生命倫理の専門誌が占めていた。BMJとLancetは、1970/1971年と同様に上位に入っていた。1990/1991年の上位誌は、1位に総合医学雑誌のJAMA、2位にHastings Center Report、3位にJournal of Clinical Ethics誌となっていた。なお、看護の専門誌であるNursing Timesが5位になり、その位置をあげてきた。もっとも新しい2000/2001年のランクリストをみると、Nursing Timesが1位になり、Journal of Medical EthicsとJAMAが147件で2位になっていた。4位は2001年に創刊されたオンラインジャーナルであるAmerican Journal of Bioethicsが入っていた。

⑥出版タイプ別の主要掲載論文誌の識別：レビュー論文

1位 BMJ、2位 Journal of Advanced Nursing、3位 Social Science of Medicine、4位 Nursing Ethics、5位 Medical Lawなどが、上位5誌を占めていた。

⑦出版タイプ別の主要掲載論文誌の識別：

論説記事

1位 BMJ、2位 Lancet、3位 JAMA、4位 Nature、5位 CMAJ という順位であった(表7)。総合医学雑誌が4誌入っており、これらの雑誌が意見記事を発表していた。そのなかで、レビュー論文掲載数トップの BMJ 誌が、論説記事でもトップであった。BMJ 誌は、497件と突出した件数を示しており、生命倫理では最も重要な総合医学雑誌であることがわかる。

⑧出版タイプ別の主要掲載論文誌の識別： ニュース記事

1位 Nature、2位 New York Times、3位 Science、4位 BMJ、5位 Modern Healthcare、6位 Lancet と、これらは500論文数以上を掲載していた。とくに、上位3誌は、1000件を超えていた。

⑨出版タイプ別の主要掲載論文誌の識別： 判例記事

判例記事(Legal cases)は、法律専門誌や判例集に掲載されており、これらの資料に、生命倫理に関する判例記事が見られた。

<分担研究5>

循環器用剤の分類の中で、高脂血症用剤は、日本では3番目、ノルウェーでは2番目、米国でもトップにランクされている。また、薬剤服用患者数(人口千人/日)で見ると、日本は22.99、ノルウェーは59.62、米国もアトロバスタチンの処方箋順位が2位と、服用患者が多い。特に欧米での使用が多いのは、虚血性心疾患の死亡が循環器疾患の死亡の約半分を占めることと関連していると思われる。さらに、HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用の増加は、高脂血症のガイドラインで HMG-CoA還元酵素阻害剤を第一

選択薬としていることが関係していたと考えられる。

一方、降圧剤の中で最も多く使用されている薬剤は、日本ではCa拮抗剤(51.22)、ノルウェーではレニン・アンギオテンシン系薬剤(65.12)、米国では処方箋順位から類推するとβ遮断薬(アテノロール5位)と利尿剤(フロセミド6位)であった。日本と米国の使用は高血圧ガイドラインにおける推奨第一選択薬に準じる結果となっているが、ノルウェーの使用は、WHO/ISHのガイドラインの推奨薬剤に順位が定められていないためかレニン-アンギオテンシン系薬剤(ACE阻害薬(22%)AII受容体拮抗薬(12%))、Ca拮抗剤(22%)、利尿剤(22%)、β遮断薬(17%)と他の2カ国に比べて、ほとんど偏りなく使用がされていた。1996年に最も多く使用されていた利尿剤が5年間ほとんど変化なかったのは、WHOの前のガイドラインで利尿剤とβ遮断薬のみが第一選択薬であったためと思われ、これらのことから医薬品の使用はガイドラインに大きく影響されていると考えられる。

レニン-アンギオテンシン系薬剤の使用がノルウェーと同様に日本でも急激に増加した背景にも、高血圧治療ガイドラインにおいて降圧剤の積極的な適応に脳血管障害が入ったことが影響していると考えられる。ガイドラインは大規模臨床試験によるエビデンスに基づいて作成されるべきものであり、歴史が古く安価な利尿剤とβ遮断薬は、これまでの試験で心血管疾患合併症の罹患率や死亡率を減少させるとの結果がある。そのため両薬剤は全てのガイドラインで第一選択として推奨されている。一方、日本で最も多く使用していたCa拮抗剤は、これ

までの試験の結果、脳卒中の発症率を下げるとの報告があり、日本 (JSH) や欧米 (WHO/ISH) のガイドラインで第一選択薬として推奨されていた。しかし、糖尿病患者において心血管系疾患の合併率が非常に高いとの結果 (HOT 試験) がある。

コストを考慮すると、降圧剤の最大用量での一日当たりの薬価 (1998 年) は、AII 受容体拮抗薬のロサルタン 468.1 円、 β 遮断薬のアテノロール 293.8 円、ACE 阻害剤のリシノプリル 192.4 円、Ca 拮抗剤のアムロジン 107.7 円、利尿剤のプロセミド 58.5 円と、利尿剤が最も安いことがわかる。大規模臨床試験の結果より Ca 拮抗剤と利尿剤の脳卒中の発症率があまり変わらないと報告されていることに加え、対費用効果を考えると、日本ではもっと利尿剤を用いてもよいと思われる。

以上のことから、日本における循環器用剤の使用はガイドラインに大きく影響されているが、そのガイドラインも現在の治療法を集大成させたものであり、臨床試験等のエビデンスに基づいたものとはいえない。また、対費用効果を考慮した治療法についても見直されるべきである。

<分担研究 6>

観察研究は、RCT に比べて弱点は多いものの、EBM におけるエビデンスとしてひじょうに重要である。観察研究のメタ・アナリシスに関して考慮すべき問題は、基本的に RCT に関して行う通常メタ・アナリシスと多くの部分は共通している。観察研究に関する最も大きな問題は、観察研究に伴うバイアスや交絡について十分に考慮されているかどうかであり、観察研究が EBM に

おけるエビデンスとしての価値を持つためには、これらのバイアスや交絡に関する考慮が十分になされていることが必須である。また、質の高い観察研究は様々なリスクに関して量反応関係の推定に役立つ。とくに低曝露レベルにおけるリスクを推定するには、質の高い観察研究の積み重ねがリスク推定の不確実性を減少させることにつながる。

<分担研究 7>

2000 年 2 月に米国・英国・スウェーデンを中心として活動を開始したキャンベル共同計画が、ほぼ 2 年後の日本において少なからぬ影響を及ぼし始めている。また、この動きと独立に日本評価学会において 2001 年 1 月より社会実験分科会が活動を開始し、現在ではこの二つの過程が相互に協調しはじめ、さらに、臨床心理学分野においてもエビデンスを求める機運の高まりがあることが明らかとなった。わが国における実証研究に転機が訪れており、今後さらに、分野を越えた人的ネットワークの強化が望まれる。

<分担研究 8>

A. 感染症届出に関するユースケース分析
医師が関係するユースケースとして (1) 感染症の届出義務の有無を確認する、(2) 感染症の診断基準、届出基準を調べる、(3) 届出方法を調べる、(4) 必要事項を記載し保健所へ届け出る、(5) 勤務している医療機関が定点把握医療機関かどうか調べるの 5 つのユースケースが抽出された。また、「治療方法などの関連情報を調べる」「感染症指定医療機関を調べる」と言う、本ユースケースには該当しないが、密接に関連する 2

つのユースケースが抽出された。加えて、医師が関わらないユースケースとして、情報システム管理者が「感染症データを入力、修正、削除する」と言うユースケースが抽出された。

「感染症の届出義務の有無を確認する」ユースケースのサブユースケースである「感染症名から感染症の類型を調べる」ユースケースについては、感染症法に指定されている感染症名だけでなく、英語名、略語、同義語、類義語での検索が可能で、全角・半角、大文字・小文字、複数・単数、ひらがな・かたかなの区別なく検索が可能で、これが要件として挙げられた。

B. Web サービスを用いた感染症届出支援システムの開発

システムの URL を「www.infectious-disease.jp」、データベース・ファイルを「WOInfectiousDisease」、テーブルを「INFECTION」、感染症名フィールドを「DISEASE」、感染症分類フィールドを「CATEGORY」、Web サービスを「getInfectionInfo」、operation を「getCategory」として、Web サービス・システムを構築した。

〈分担研究9〉

開発されたシステムは、以下のコンポーネントで構成されている。詳細はここでは省略する。

1. システム構成

プロトタイプシステムの機能

フェーズ1. 問題の明確化

フェーズ2. 文献検索

フェーズ3. スクリーニング

フェーズ4. 抽出データと統計分析

フェーズ5. アブストラクト・テーブルの作成

フェーズ6. 報告書の保管・検索

D. 考察・結論

本研究の目的は、保健・医療・福祉の分野で従事者や国民が、「確かな情報を」「だれでも」「どこでも」そして「いつでも」入手できることを目標に、そのための情報基盤を研究開発することである。

本研究班では、その目的のために、「国内における保健・医療情報の需要の動向を調査／検討」し、「情報提供側の現状の把握」を基礎とした。また、海外（特に米国）との比較調査を併行して進め、日本においてEBMを形成するための情報基盤の整備に関するグランドデザインを提言することを目的としてきた。本年度は最終年度として、特に「日本におけるEBM実現のための医療情報サービスの強化に関する提言」として、次の4点を具体的に示した。

①医学図書館および関係機関の情報サービスネットワークの役割再編と拡充②一般および患者への健康医療情報提供の推進③総合的な医療情報専門職養成プログラムの策定と推進④医療情報サービスに特化した主導的組織の設立と戦略的計画の実行

今後、既存の情報提供機関、組織（医学図書館、病院図書館、薬学系図書館、保健所、地方衛生研究所、など）また、横断的な協会などへ本報告の普及を図り、あわせて国の役割として「企画調整機能」「総合的な情報基盤機能」「情報を扱う人材養成の系統的な支援」を要請する。

さらに、増大し続ける情報源を「評価」

「コントロール」することの重要性も明らかとなり、そのための方法論の確立、人材の養成も今後の課題となる。

一方で、分担研究のひとつとして実施された「一般市民へ向けた EBM に基づく医学・医療・健康情報を提供するための基盤整備に関する提言」は、これまで一般市民に向けて、適切な健康情報を提供できてこなかった反省も込めて、今後国家的なプロジェクトとしてネットワーク作りを構築する際の有用な情報の提供となると確信している。

他方で、臨床医に必要な情報を提供するための基盤に関する研究もまた重要となる。海外では、Vanderbilt 大学をはじめ様々な大学が様々な形で、EBM を支える情報提供活動を行っている。それらの大きな特徴としては 2 点挙げられる。一つは、新たな情報サービスのプロジェクトを実現するために人件費などの費用が必要であるならそれを獲得するための明確な戦略を持ち、そのためのリーダーシップがある。それが大学レベルからのトップダウンにしる実務レベルからのボトムアップにしる、そのようなリーダーシップが強力にあるところが成功している。もう一つは、国としてのインフラが確立しているということ。米国で言えば NLM や NN/LM といった国レベルでの情報基盤がしっかりした上で、個々の図書館レベルの情報サービスを計画できるということが、わが国の医学図書館や医学情報の専門家に比べて大きな強みとなっている。そして、このような新しいタイプの情報サービスの基礎となっているのが、情報ニーズに関する多くの調査である。分担研究で実施された「臨床医の情報ニーズと問題解

決方法」のような調査をさらに積み重ねつつ、EBM のためのデータベース構築や提供利用を図っていくことが必要である。

医薬品の適正使用に関する情報もまた極めて重要かつ不可欠な医療情報である。この意味で分担研究として行われた国際比較研究は日本の現状を諸外国と対比して明らかにした点で評価されるものである。

呼吸器系薬剤では、閉塞性呼吸器疾患に使用される薬剤が、日本はノルウェーの約 1/2 で、そのうち吸入ステロイド剤の使用が日本はノルウェーの 1/10 であった。また、抗アレルギー剤の使用は両国とも H₁ 受容体拮抗薬が主で、特に日本で多種類の抗アレルギー剤が使用されていた。このことから、日本ではエビデンスの確立した喘息治療の基本である吸入ステロイド剤での治療が普及しておらず、エビデンスのはっきりしない抗アレルギー剤が多く使われており、適正使用が進んでいるとはいえない状況であった。

消化器用剤では、日本はノルウェーの約 3 倍の使用であったが、プロトンポンプ阻害剤の使用頻度は、日本 1.8% (ノルウェー 64%) と極端に少なかった。これは、*H. pylori* の除菌療法の確立が遅れたことが大きな原因と思われる。一方、米国ではプロトンポンプ阻害剤、H₂ ブロッカーの順に多く使用されていた。また、日本では予防的投与として胃粘膜保護剤や H₂ ブロッカーを多く使用していたが、エビデンスのはっきりしないものも多い。

循環器用剤では、高脂血症剤の使用が各国とも高く、その中でも HMG-CoA 還元酵素阻害剤の使用は増加傾向であった。一方、降圧剤の中で最も多く使用されている薬剤

は、日本ではCa拮抗剤、ノルウェーではレニン・アンジオテンシン系薬剤、米国ではβ遮断薬と利尿剤であった。これらは各国のガイドラインに準じる結果となっている。この調査研究により、概算的ではあるが、国内の医薬品使用状況および海外との使用状況の差が明らかになった。もちろん、各国により、疾病状況などの環境の違いはあるが、疾患への治療法が大きく異なっているのは、特に国内において、ガイドラインの整備が遅れたり、ガイドラインがあっても大規模臨床試験によるエビデンスに則っていない面があるからと思われる。日本の場合、ガイドライン自体が現在の治療方法のコンセンサスを得た、つまり集大成になっているのではないかと考えられる。また、今回の調査から、エビデンスの定かではない、いわゆるローカルニュードラッグが日本だけで多用されている現状があることが分かった。今後、処方箋等から使用の実態を明確に把握できるシステムの構築が必要であると考えられた。また、その結果を医薬品使用の標準化に向けて、臨床に反映されるような体制づくりが必要であると思われる。

医療や公衆衛生政策のみならず、政策の立案から評価においても、本来、エビデンスに基づいた判断を行うべきであるが、現在のところ、わが国の人文社会学系の領域においては、この「つくる」部分の基盤ができていない状況と考えられる。この動機に基づいて分担研究「人文社会科学分野におけるランダム化比較試験などの研究デザイン使用の現状」の調査研究がなされたことは意義のあることである。ここ数年で、犯罪処遇や臨床心理学などの領域において、

急速にエビデンスを明らかにすることの重要性が認識されはじめており、C2（社会政策分野におけるコクラン共同計画（The Cochrane Collaboration: CC）は、国内においてもこれらを強力に牽引する役割を担うものと期待される。これからは、保健医療分野以外におけるRCT手法によるエビデンスを「つくり」かつこれら知識共有・創造のためのデータベースを相互利用できるよう整備してエビデンスを必要なひとに適時に「つたえる」ことであり、さらに、分野横断的な経験と知識を共有し「つかう」ための人的ネットワークの形成促進に資することであろう。

今日、EBMは臨床試験を中心としたエビデンスを整理統合するための重要な手法としてのメタ・アナリシスが利用されている。本研究班の分担研究の一つとして、臨床試験とは性質を異にする観察研究にメタ・アナリシスを適用する場合の問題点をリスク評価という観点から検討した。実験的研究と異なり、①バイアスや交絡の生じる可能性が高い、②観察しようとする反応に対して統計的検出力が小さい、③要因への曝露から反応までの潜伏期間が長い、など、いくつかの弱点をもっており、個々の観察研究から信頼性の高い何らかの結論を導き出すには多くの困難を伴う。とくに観察研究の主目的の一つである複数要因間の関係（例えば、リスク因子と疾病との関係）の推定に関しても、さまざまな要素を考慮しなくてはならない。このような状況にあって、蓄積された複数の研究結果を統合するメタ・アナリシスの手法はきわめて有用であると思われる。すでにRCTに関するメタ・アナリシスについては多くの方法論が

検討されてきており、観察研究についても概ね同様の議論があてはまる。ただし、個々の観察研究において上記の欠点について十分に考慮されていることが必須条件である。言い換えれば、バイアスのひじょうに大きい個々の研究データをメタ・アナリシスにより統合しても、その結果はエビデンスとしての信頼性が低い。前述のリスク因子と疾病との関係については、とくに低曝露レベルにおけるリスクを推定する際に、観察研究データの蓄積、統合により、推定値の不確実性を減少させることができる。しかし、その解釈に際しては、生物学的なメカニズムなどの知見との整合性を考慮する必要がある。

最後に本研究班で開発した EBM のためのデータベースシステムプロトタイプについては「診療ガイドラインの作成手順 ver. 4.1」に基づいたもので、プロトタイプということで、文献重複機能の削減および検索機能など簡略化したものである。リサーチクエスションの登録から報告書の作成、保管までの一連のプロセスが装備されており、EBM を実践していく上で参考になるものと考えている。DBMS 検索が網羅的でレスポンスタイムを良くする為には、次のような工夫が必要である。

- (1) 日本語表記のゆらぎの問題を解消
・同意義語は用語を統一する。
- (2) 日本語の雑誌名と英語の雑誌名のゆらぎを解消する。
- (3) 本件「EBM のためのデータベースシステム」独自の文献番号（文献識別用のコード）を導入する。
- (4) 文献を収集する際に重点施策に指定されている疾病については検索項目に設定

し検索漏れを防止するべき。

(5) 疾病名のデータベース化について、いままで日本国内でもいろいろあった。

データベース・モデル化するにあたっては、本件独自（他のシステムに依存しない）の階層化構造をもつ必要がある。理由は、①検索目的にあわせて設定すべきもの、②運用にあわせて実効性があることが必要なためである。本システム稼動初期は、よくできた一つの既存データベースを下敷きに導入することになるだろう。

(6) 抄録や本文の検索はコンピュータ資源を大量に使用する。検索に使用するコンピュータ資源を極力少なくする為の工夫が必要である。

更に、本システムには、システムティックレビューで収集された情報を統合するメタアナリシスとの連携を考慮にいれ、メタアナリシスの対象となる個々の研究成果（一次的情報）が統一的な方法で利用できること、メタアナリシスの結果が意思決定者（または利用者）に分かりやすい形で公表される、などの機能が特徴である。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

1. 著書

丹後俊郎. メタアナリシス入門—エビデンスの統合を目指す統計手法、医学統計シリーズ No. 4、朝倉書店、2002.

丹後俊郎. 統計手法の選び方、看護のための最新医学講座、第 36 巻 EBN と臨床研究（日野原重原、村井裕夫監修）p 210-219. 2003

2. 論文発表

津谷喜一郎. 合理と非合理: 医薬経済学
薬剤師生涯教育リフレッシュフォーラム
新しい薬物治療と医薬経済. (講演要旨)
2002:31-8.

丹後俊郎. メタアナリシス-エビデンス
の統合をめざす、行動計量学 2002; 28:
56-67.

丹後俊郎. 統計学の基礎. EBM ジャーナル、2002; 3: 208-213.

福井次矢、丹後俊郎. 診療ガイドライン
の作成の手順. EBM ジャーナル、2003;
4:284-292.

3. 学会発表

丹後俊郎. エビデンスの統合をめざす統計手法 Meta-analysis. 日本計量生物学会
大会、チュートリアル講演、東京、2002年

5月、京都.

Ogata H, Osaki S. Quantitative
approach to natural radiation risk
evaluation. The First Asian and Oceanic
Congress for Radiation Protection, Seoul,
Oct. 2002.

津谷喜一郎. EBM と治療ガイドライン.
第15回日本神経免疫学会学術集会. 長崎,
2003.3.12, 抄録集 Neuroimmunology
2003;11(1):34.

山岡和枝、丹後俊郎、渡辺満利子、横塚
昌子. RCTに基づく糖尿病予防のための
栄養教育効果の評価、第13回日本疫学会
学術総会講演集、p41、福岡、2003年1月

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。