

図 1. ひとつの推奨(ここでは Rec-15 というノード)の知識表現。

もとの推奨文章は「肝細胞癌診断のためには dynamic CT または dynamic MRI が勧められる。(グレード A)」である。またノードから出ている矢印は、青が主格を表す subject、紫がグレード、緑が use-by、灰色が ISA である。この ISA は階層関係を表し、例えば「肝細胞癌は病名である」や、「Dynamic-CT や Dynamic-MRI は検査である」ことを示す。またノード Rec-15 は「画像診断に関する推奨分類」に属し、この文章の主格分類(主語あるいは主たる推奨対象や目的)は「肝細胞癌の診断」である。(この例では use-for が存在しないが、敢えて言うならば「肝細胞癌が疑われる患者」である)。なお、直接この推奨文章に関係はないが、診断の他にどのような推奨分類が存在するかを右下領域に示している。

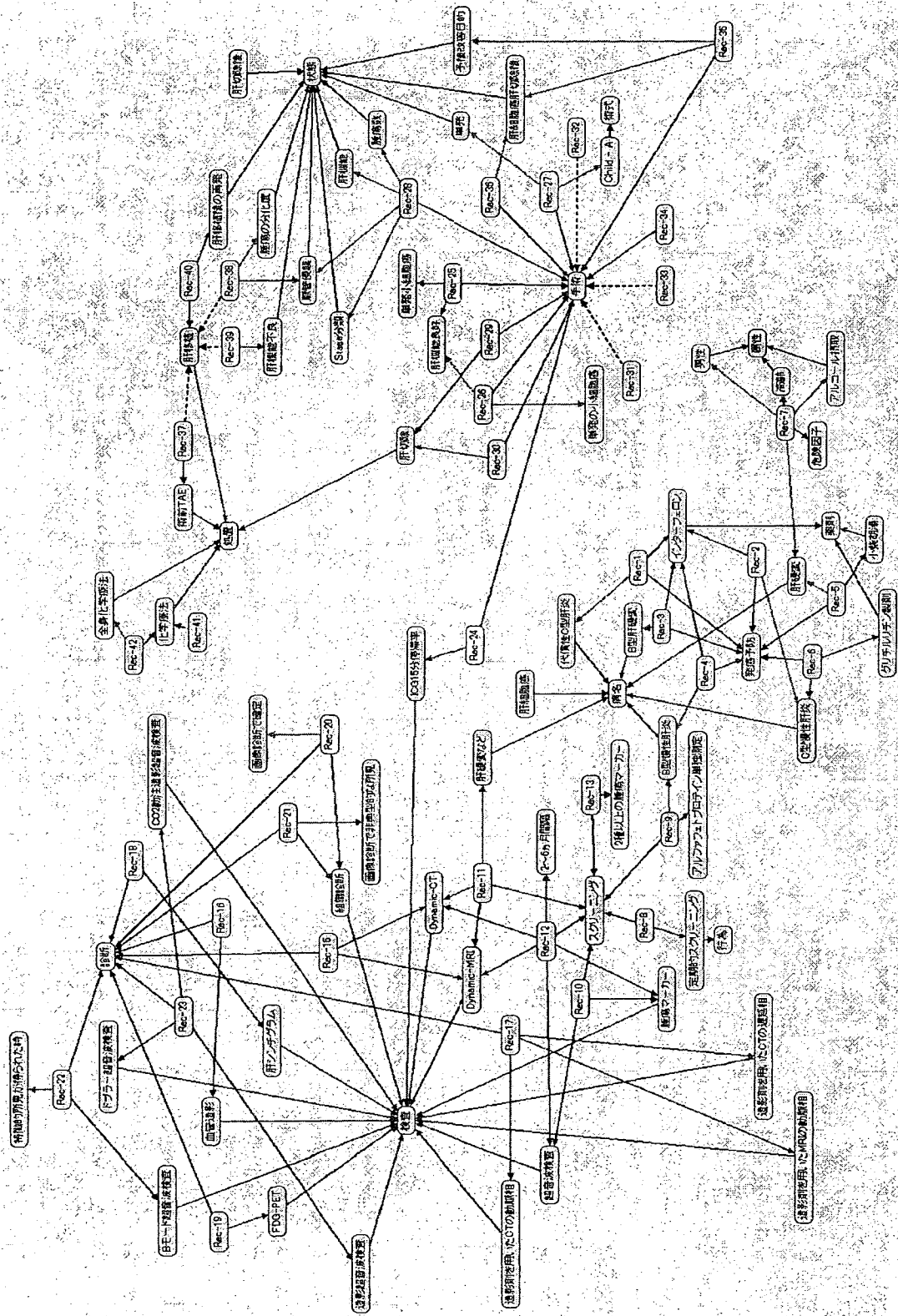


図 2. 肝癌ガイドラインの推奨文章を知職表現形式に変換し、その一部をグラフとして表示したもの。

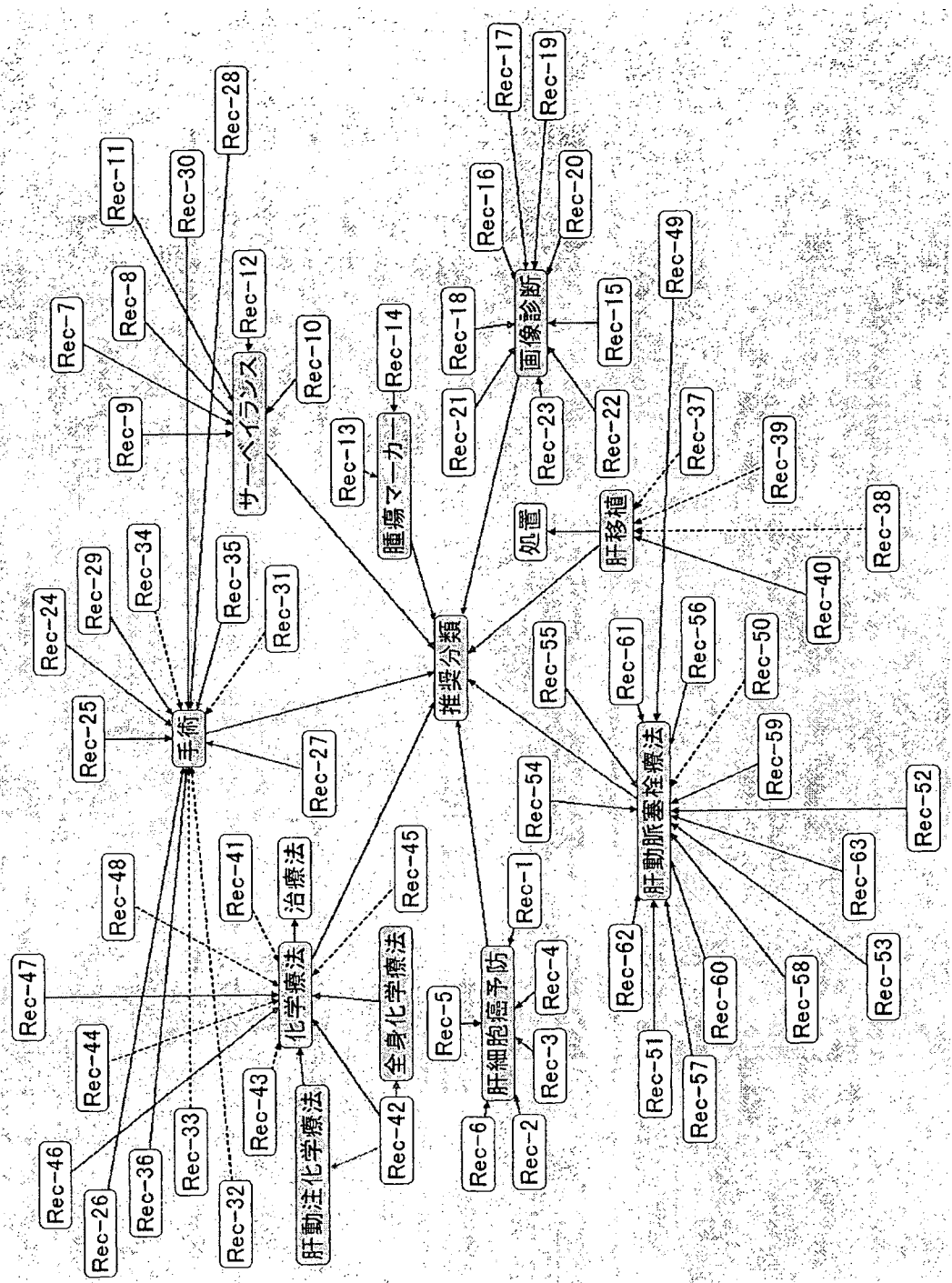


図3. 肝癌ガイドラインの各推奨文章は Rec-1 から Rec-62 で表現されており、それぞれが本文の章立てに対応する推奨分類の配下に属する。この様子を示したグラフである。

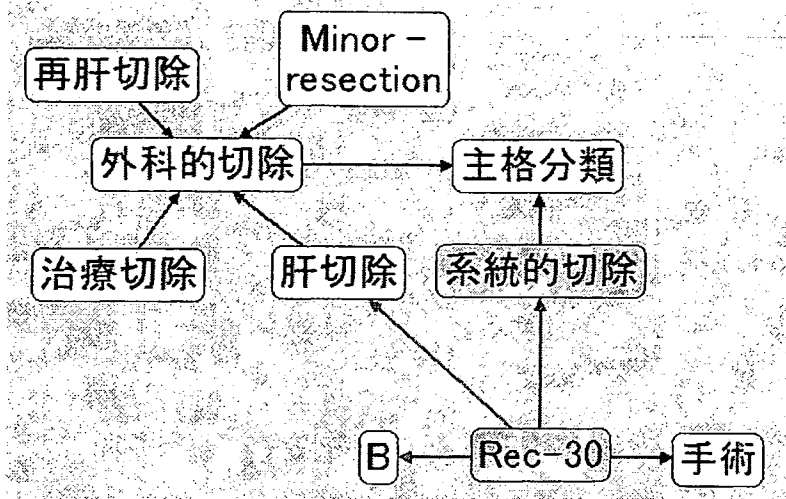


図 4. 「肝切除では系統的に行うことが推奨される」の例。推奨の分野は手術、これに主格 (青矢印)として系統的切除があり、状況を示す use-for(緑矢印)には肝切除が、グレードには紫矢印で B が割り付けられている。

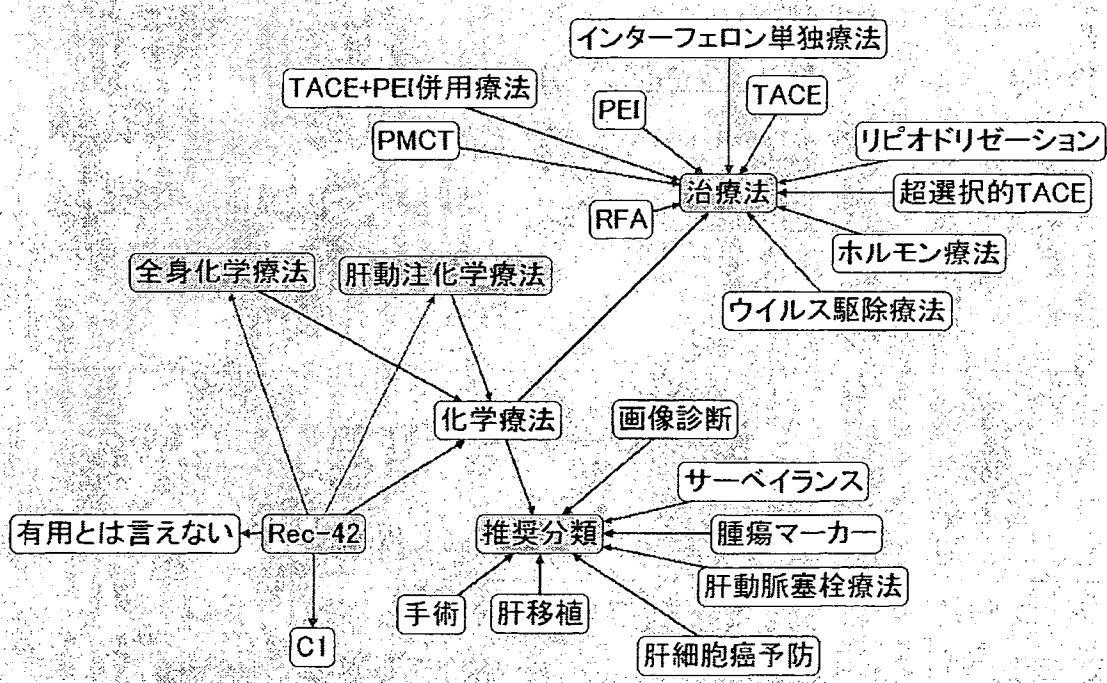


図 5. 「全身化学療法に比較し肝動注化学療法は有用という十分な科学的根拠がない」のクラスター。仕方なく「有用とは言えない」を主格として全身化学療法という状況下で肝動注化学療法を介入としているが、表記の文章の意味するところを表現できているとは思えない例である。なお、ここには治療法にどのようなものがあるかを右上に示した。

EBM手法による国内診療ガイドラインの比較検討——開発手法から配布・展開方法まで

分担研究者 鈴木博道 (財)国際医学情報センター
研究協力者 大久保舞子 (財)国際医学情報センター

研究要旨

我が国の診療ガイドライン開発は、1999年に厚生省（現在の厚生労働省）が研究費で診療ガイドライン開発の支援を始めた時期から公式に始まったと言える。その後、各分野で診療ガイドラインは開発され、また開発され続けてきている。そして、EBM手法による診療ガイドライン開発はますます一般的になってきている。約60のEBM手法による診療ガイドラインが開発されている。その中のほとんどのものは、厚生労働省のサポート、または、学会のサポートで開発されている。患者参画と言う観点からは、ごく限られたガイドラインのみが配慮されているのみと言える。

A. 研究目的

我が国でEBNの考え方に基づいて開発された診療ガイドライン（以下「CPGs」と言う）がどの程度あるか、そしてそれらのCPGsはどのようなものであるのか、分析評価することを目的としている。また、それらの社会的展開についても同様に比較し、同時に諸外国のCPGsとの対比も試みることにした。EBMの考え方に基づくCPGsであると、外形的にも共通性があることからこそ、比較検討可能と考えられる。

B. 研究方法

我々は我が国で開発されたCPGsを、マニュアル並びにコンピュータ検索、インターネット検索で文献・ニュースなどから、存在すると思われるものを検索した。こうして検索された約40

0のCPGsについて、対象疾患によって分類整理し、疾患や広範な病態を対象とした診療に関するガイドラインであるのか否か、そして開発者によって個人的な主張をガイドラインと称しているものか否かを点検し、同一のCPGsを識別しつつ絞り込みを行った。更に、EBMの考え方に基づくものであるか否かを、次の基準で選択した。即ち、(1)旧来の教科書的な文章記述で無く、適切にCQ(Clinical Question)を定義・設定しているか否か、(2)エビデンスを吟味しているか否か、(3)推奨即ちrecommendationが明記されておりそのグレード付けがなされているか否か、の3点である。

こうして選択されたCPGsについて、開発手法、開発コスト、患者参画や経済評価の有無、開発メンバー数、成果

の形態、改訂の実施や方針、翻訳、配布、利害関係の記述有無などを分析した。開発手法については、開発に関わった人員や構成メンバーから開発の方法論（検索、データベース、論文選択、その他）、利用したエビデンス・レベル、推奨グレード、なども比較検討した。

C. 研究結果

54のCPGsが外形的に整ったCPGsとしてリストアップされ、比較検討した。表1はリストアップされたCPGsの一覧表であると同時に比較検討して結果の一部である。表2は個々のCPGsで検索対象としたデータベースの一覧（一部）だが、そのほとんどで2-3種類のデータベースしか検索されていないことが明らかとなった。Medlineと医学中央雑誌DBとコクランライブラリーが中心であった。それぞれのCPGsでは、平均500件の文献が引用され、平均150件が国内文献である（図1、図2）。図3では、各CPGsで検索した文献とそこから引用している文献の割合を示している。これらCPGsの90%は商業出版社から市販されている。また、全体の1/3は、厚生労働省の支援を受けてかいはつされたものであった。

国内で開発されているEBMの考え方に基づくCPGsは、がん、脳卒中、整形外科領域、と比較的限られており、ほとんどが学会主導で開発されている。そしてCPGsの開発手法に関するベースは「GLのGL」とされており、

表3では2つのCPGsを例として「GLのGL」で示されたアブストラクト・フォームの比較検討を行った。表4は、同じ疾患を対象とした国内外のCPGsを比較検討したものである。

D. 結論考察

我が国で開発されている外形の整ったCPGsのほとんどは、学会によって開発され、間接的に政府の支援を受けている。患者参画は、ほんの一部のCPGsでしか果たされていないことが明らかである。

個々のCPGsで利用されている推奨グレード表を年代順に比較することで、当初は4段階の比較的単純であったものが、推奨グレードCをC1とC2に分割したり、推奨グレードIと言う海外のGPP (Good Practice Point) に近い概念を採り入れたり、工夫が凝らされてきていることがうかがえた。

E. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

- 1) 鈴木博道、大久保舞子. EBM手法による国内診療ガイドラインの比較分析——開発手法から配布・展開方法まで. 第27回医療情報学連合大会発表論文集. 1205-1207. 2007. 11. 22-24. 神戸

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医学文献データベースにおける EBM 文献(2)

分担研究者 豊玉速人・特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会 システム管理課課長

研究要旨

特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会が提供する医中誌Webでは、1999年以降の作成データには研究デザインタグが付与されるようになった。その後、臨床研究関連の文献に対しては、さらに遡り、ハンドサーチを行い、今なお継続中である。日本におけるEBM文献の件数は2000年当時、約10,000件、存在するのではないかとの予想であった。臨床試験、治験の文献が少ないながらも、今まで調査を続けてきた成果を医学文献データベースに反映した場合、どのように変化するか検証した。

A. 研究目的

特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会（以下、医中誌）は1999年作成分以降のデータに関しては、ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial: RCT）や臨床比較試験（Controlled Clinical Trial: CCT）などの研究デザインタグの付与を開始した。それ以前のデータに関しても、ハンドサーチの作業を続け、現在に至っている。その成果が医学文献検索においてどのように影響するかを検討した。

B. 研究方法

JHES (Japan Hand Search & Electronic Search: 日本ハンドサーチ・エレクトロニックサーチ研究会、主任研究者:津谷喜一郎) は2000年から、過去に遡り、日本の発行雑誌におけるRCT文献やCCT文献をハンドサーチないし、エレクトリックサーチする作業を行ってきており、医中

誌はその作業を支援してきた。この作業にて得たデータは日本ハンドサーチ・エレクトロニックサーチ研究会のWebサイト (<http://jhesis.umin.ac.jp/>) にて公開されている(図1)。医中誌はこのデータをコクランセンターに1991年発行雑誌まで送付している。また以下のWebサイト (<http://journals.jamas.or.jp/jhes/>) にても公開されている(図2、3)。この成果を医中誌が提供している医中誌Webに反映させた場合、その縮める割合を検証し、EBM文献がどのくらい抽出できるかを検証した。

C. 研究結果

現在、医中誌Webにて公開されている研究デザインタグが付与されている文献数は図4に示すとおりである。

医中誌は2003年から、医学文献検索において、的確かつ簡便にエビデンスの強さに応じた文献情報が見つけられるように該当する原著論文に「メタアナリシス」、

「ランダム化比較試験」、「準ランダム化比較試験」、「比較研究」の4種類のタグを付与している。この作業は1999年作成分のデータまで遡り、エレクトリックサーチを行い、原報を確認しながら、付与作業を行った。

その後もハンドサーチによるRCTおよびCCT文献の絞りこみ作業が続けられ、今回、医中誌Webに取り入れることになった。(表2)

件数で示すと、2,985件の文献にRCT、CCTの研究デザインタグが付与されることになる。従来のもものと合わせると、8,738件の文献に4種類の研究デザインタグが付与されることになった。(図4)

これに加え、現在、エレクトリックサーチによるRCT、CCT文献の抽出作業も続けられており、約10,000件の文献に研究デザインタグが付与される予定である。

D. 考察および結論

1979年、イギリスの医師、アーチャー・コクランが医療従事者に対し、「ヘルスケアに関する効果を扱う信憑性のある研究の結果をまとめた抄録を作成するためのシステムが確立されていない」と批判を定義したことに端を発し、1993年にコクラン共同計画が設立され、日本でも、1990年代に入り、Evidence Based Medicine (EBM)という言葉が急速に発展しはじめて、早20年近くの時が流れ、どの分野においても、EBM、診療ガイドラインという概念が定着している。

この流れに医学文献検索も乗らなければ、医療の質の向上、医療の発展に貢献することはできなくなった。今後も、ハンドサーチ、エレクトリックサーチばか

りでなく、医学文献を書く段階から、イ医学教育への浸透も含めて、構造化抄録の作成、Consortに述べられている項目を満たしているか、どうかなども考慮される、システム設計、構築が要求されていくであろう。

E. 健康危機情報
なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 医学文献データベースにおけるEBM文献
2. 医薬情報を如何に取扱うか、統合的情報処理の展望

2. 学会発表

1. 医薬情報を如何に取扱うか、統合的情報処理の展望：第128回日本薬学会総会

G. 知的財産権の出願・登録状況

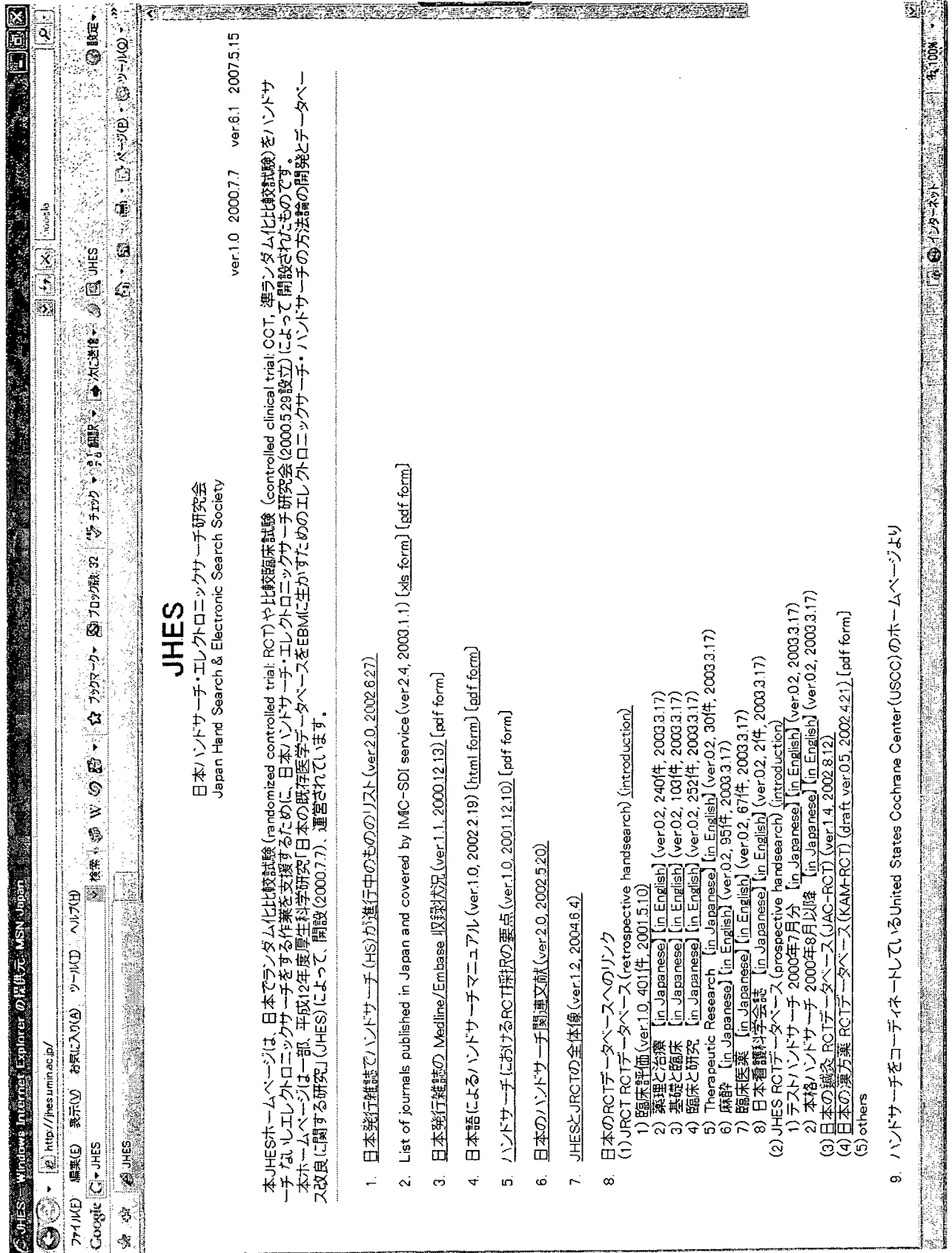
1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他



JHES

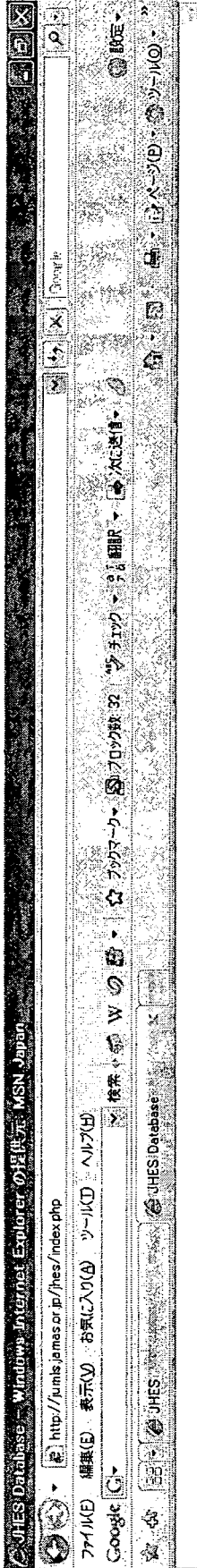
日本ハンドサーチ・エレクトロニクス研究会
Japan Hand Search & Electronic Search Society

ver.1.0 2000.7.7 ver.6.1 2007.5.15

本JHESホームページは、日本でランダム化比較試験 (randomized controlled trial (RCT)) や比較臨床試験 (controlled clinical trial (CCT), 準ランダム化比較試験) をハンドサーチなしエレクトロニクスサーチを支援するために、日本ハンドサーチ・エレクトロニクス研究会 (2000.5.29設立) によって開設されたものです。本ホームページは一部、平成12年度厚生科学研究所「日本の既存医学データベースをEBMに生かすためのエレクトロニクスサーチ・ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究」(JHES) によって、開設(2000.7.7)。運営されています。

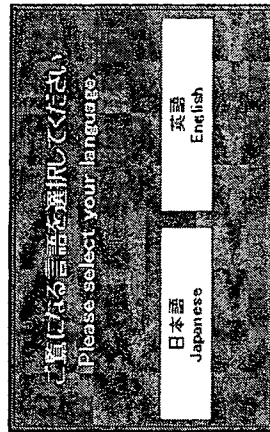
1. [日本発行雑誌でハンドサーチ \(HS\) が進行中のもののリスト \(ver.2.0, 2002.6.27\)](#)
2. [List of journals published in Japan and covered by IMC-SDI service \(ver.2.4, 2003.1.1\) \[xls form\] \[pdf form\]](#)
3. [日本発行雑誌の Medline/Embase 収録状況 \(ver.1.1, 2000.12.13\) \[pdf form\]](#)
4. [日本語によるハンドサーチマニュアル \(ver.1.0, 2002.2.19\) \[html form\] \[pdf form\]](#)
5. [ハンドサーチにおけるRCT特報の要点 \(ver.1.0, 2001.12.10\) \[pdf form\]](#)
6. [日本のハンドサーチ関連文献 \(ver.2.0, 2002.5.20\)](#)
7. [JHESとJRCTの全体像 \(ver.1.2, 2004.6.4\)](#)
8. [日本のRCTデータベースへのリンク](#)
 - (1) [JRCT RCTデータベース \(retrospective handsearch\) \[introduction\]](#)
 - 1) [臨床評価 \(ver.1.0, 401件, 2001.5.10\)](#)
 - 2) [薬理と治療 \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 240件, 2003.3.17\)](#)
 - 3) [基礎と臨床 \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 103件, 2003.3.17\)](#)
 - 4) [臨床と研究 \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 252件, 2003.3.17\)](#)
 - 5) [Therapeutic Research \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 301件, 2003.3.17\)](#)
 - 6) [麻酔 \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 95件, 2003.3.17\)](#)
 - 7) [臨床医薬 \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 67件, 2003.3.17\)](#)
 - 8) [日本看護科学会誌 \(in Japanese\) \[in English\] \(ver.0.2, 2件, 2003.3.17\)](#)
 - (2) [JHES RCTデータベース \(prospective handsearch\) \[introduction\]](#)
 - 1) [テストハンドサーチ 2000年7月分 \[in Japanese\] \[in English\] \(ver.0.2, 2003.3.17\)](#)
 - 2) [本稿ハンドサーチ 2000年8月以降 \[in Japanese\] \[in English\] \(ver.0.2, 2003.3.17\)](#)
 - (3) [日本の鍼灸 RCTデータベース \(JAC-RCT\) \(ver.1.4, 2002.8.12\)](#)
 - (4) [日本の漢方薬 RCTデータベース \(KAM-RCT\) \(draft ver.0.5, 2002.4.21\) \[pdf form\]](#)
 - (5) others

9. ハンドサーチをコーディネートしているUnited States Cochrane Center (USCC)のホームページより



JHES Database

Draft Ver.0.4 2005.09.28



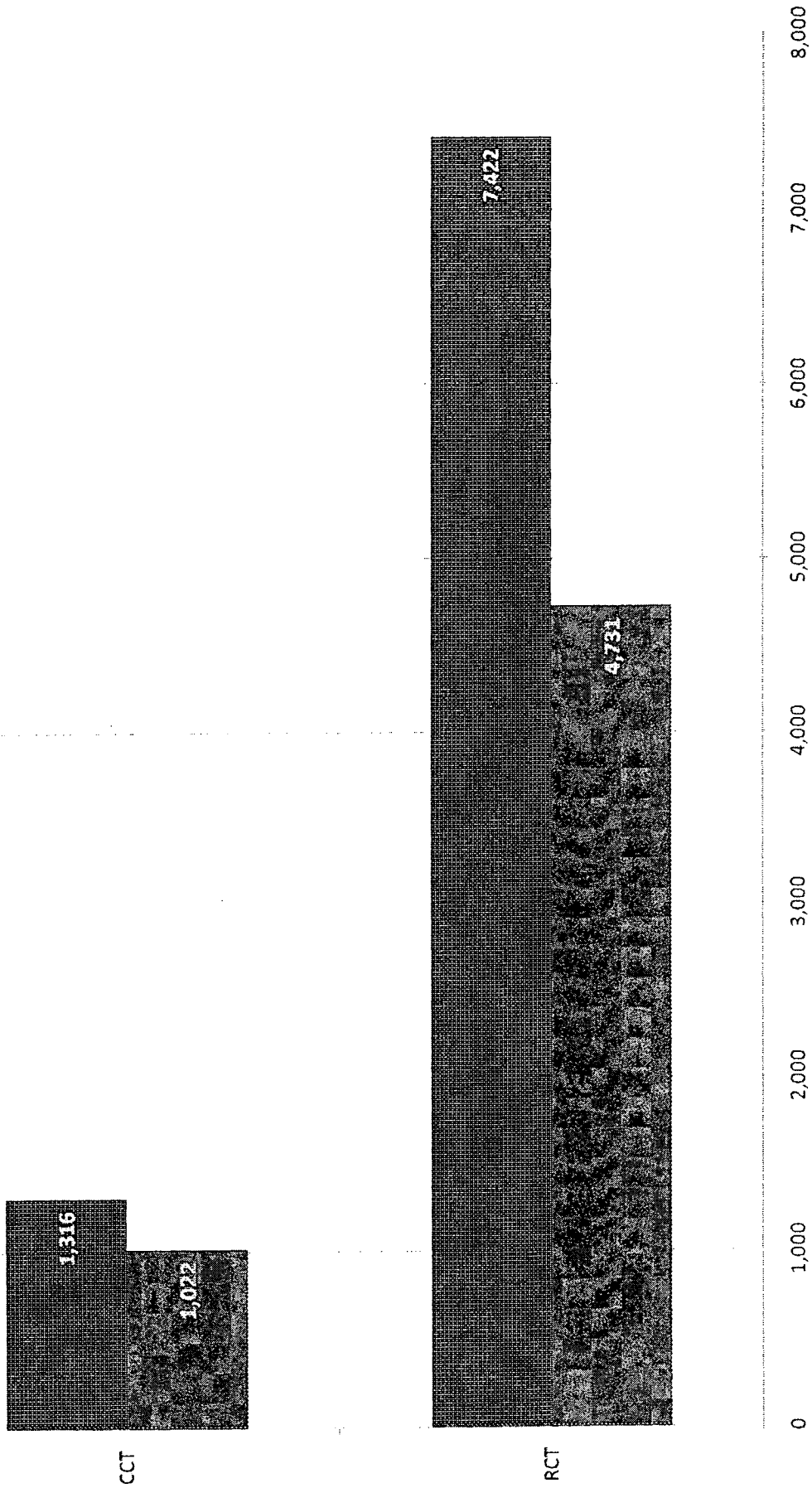
タグ付けされた文献の件数

2008.3.16現在

データ作成年	メタアナリシス	ランダム化比較試験	準ランダム化比較試験	比較研究	診療ガイドライン
1999年	5	209	18	0	6
2000年	5	246	26	0	18
2001年	12	368	59	0	27
2002年	18	360	64	0	67
2003年	30	518	101	8,628	74
2004年	37	544	110	8,210	62
2005年	19	477	140	8,404	128
2006年	47	720	201	10,993	118
2007年	49	742	172	10,233	96
2008年	11	223	41	2,977	36
総計	233	4,407	932	49,445	632

表2

RCT, CCT 付与件数



研究デザイン付与件数推移(追加後)



別添5

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

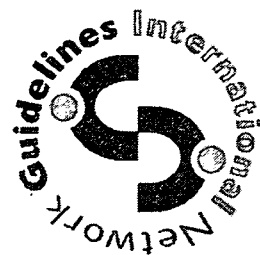
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Suzuki H, Nakayama T	A content analysis of clinical practice guidelines (CPGs)	Abstracts of 4 th GIN Conference	G-I-N 2007	P02	2007
鈴木博道、大久保舞子	EBM手法による国内診療ガイドラインの比較分析—開発手法から配布・展開方法まで	第27回医療情報学連合大会講演集	2007	1205-1206	2007
長谷川敏彦	エビデンス、EBM、そして医療安全	第27回医療情報学連合大会講演集S9-2-B-1シンポジウム	2007	120-121	2007
小野木雄三	医療安全のための臨床意志決定支援、診療ガイドラインの役割	第27回医療情報学連合大会講演集S9-2-B-1シンポジウム	2007	120-123	2007
小林美亜、池田俊也	医療安全とクリティカルパス・クリニカルパス	第27回医療情報学連合大会講演集S9-2-B-1シンポジウム	2007	124-125	2007
古川裕之	Medikationエラー防止に向けた挑戦	第27回医療情報学連合大会講演集S9-2-B-1シンポジウム	2007	126-127	2007
中山健夫	医療安全と患者・介護者参加	第27回医療情報学連合大会講演集S9-2-B-1シンポジウム	2007	128-129	2007

IV. 研究成果の刊行物・別刷

4th Annual G-I-N Conference

Collaboration in Clinical Practice Guidelines



August 22-25, 2007

University of Toronto Conference Centre
Toronto, Canada

Sponsored by

The Guidelines International Network

The Guidelines Advisory Committee of
the Ministry of Health and Long-Term
Care, Ontario and the
Ontario Medical Association

The University of Toronto



P02**A CONTENT ANALYSIS OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES**

Hiromichi SUZUKI, Takeo NAKAYAMA (1) EBM Supporting Office, International Medical Information Center, Tokyo, JAPAN, 2) Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, JAPAN)

Background

In Japan, the official movement to develop Clinical Practice Guidelines (CPGs) began in 1999 with the financial support of the Ministry of Health and Welfare (presently, the Ministry of Health, Labour and Welfare). Since then, CPGs in various fields, have been developed or are now under development, and developmental methods using the principles of evidence-based medicine are becoming popular. Now about 40 CPGs are developed already.

Purpose

The objectives of the study is to clarify how many CPGs developed in Japan, and to evaluate the CPGs analytically.

Methods

We have searched the existing CPGs developed in Japan from both electronic and manual searches. Out of the 400 retrieved CPGs, well-formulated ones were selected if they met the following criteria: defining clinical questions to be addressed, reviewing evidence, and determining grade of recommendation. We have compared the developing methods, developing cost, grade of recommendation, patient involvement, economic analysis, number of the developers, style of the products, revision translation, distribution.

Results

Over 40 of them are well-formulated, and almost all of them they have searched only 2 or 3 databases. Using Medline, Igaku-Chuo-Zasshi (Japan's Central Review of Medicine), and Cochrane Library is most popular. Each CPGs cited on average 600 references that includes 150 Japanese literatures. Over 90% of them are published by commercial company. 1/3 of them are supported by the fund from the Ministry of Health Labour and Welfare.

Discussion

Almost those CPGs are supported by both the Academic Society, and the government indirectly. Our study revealed that there are few Japanese CPGs that include relevant information about patient involvement.

P03**A SUCCESS EXPERIENCE ON TOBACCO CESSATION PROGRAM IN A PUBLIC INSTITUTION IN BRAZIL**

Maria Eunice M Oliveira, Elaine S Segura, Ailton Tetelborn Stein, Irma Rossa, A Pacheco, KF Basso, RP Santos, ERS Barreto, MC Martins (Respiratory and Mental Health Program of Conceição Hospital, Brazil, Teaching and Research Unit of Conceição Hospital, Public Health Professor FFCMPA and Ubraj)

Background

Tobacco addiction programs traditionally present a low indicator of success, in which the quit rate had been around 30%. The aim of these programs is to have tobacco cessation.

Purpose

To determine the effectiveness of interventions for smoking cessation guideline in an outpatient setting.

Methods

Conceição Hospital has a referral service for smoking cessation. 269 patients have participated in the smoking cessation program. A quasi-experiment was designed and three evaluation (enrollment, two and twelve months) were carried out. Those who did not show up were contacted by telephone. The inclusion criteria were patients who had followed the program for at least 4 weeks and a clinical consultation was performed (including medication for smoking cessation). The outcome variable was abstinence of nicotine for at least 72 hours. The other variables were: age, sex, physical dependence grade through Fagerström test. Cox multivariable analysis was carried out and odds ratio (OR) and Confidence Interval (CI) were calculated.

Results

84% of the group of patients who participated in the program was female. The quit rate was 57%. There were 50 patients (19%) who continued to smoke and 66 patients (24.5%) had returned to smoke. In relation to the use of medication, 123 patients (45%) had used Nicotine Replacement Therapy (NRT), 113 patients (42%) had used bupropion and 33 (12%) had not used any medication at all. A Cox multivariate analysis had shown the following factors associated in relation to relapse: female sex OR=1,1 (CI 95% 0,7-1,6); NRT OR =0,47 CI 95% (0,26-0,83), bupropione OR 0,58 CI 95% (0,33-1,04); Fagerström test ≥ 6 OR= 1.49 (CI 95% 0.94-2.36).

Discussion

High intensity behavioural interventions and free medication access and follow-up contact were effective in promoting smoking cessation.

EBM手法による国内診療ガイドラインの比較分析—開発手法から配布・展開方法まで

鈴木 博道 大久保 舞子
(財)国際医学情報センター

A content analysis of Evidence-based CPGs (Clinical Practice Guidelines developed in Japan: Developing methods, distribution, social impact

Suzuki Hiromichi Ohkubo Maiko
International Medical Information Center

In Japan, the official movement to develop Clinical Practice Guidelines (CPGs) began in 1999 with the financial support of the Ministry of Health and Welfare (presently, the Ministry of Health, Labour and Welfare). Since then, CPGs in various fields, have been developed or are now under development, and developmental methods using the principles of evidence-based medicine are becoming popular. Now about 40 CPGs are developed already.

Almost those CPGs are supported by both the Academic Society, and the government indirectly. Our study revealed that there are few Japanese CPGs that include relevant information about patient involvement.

Keywords:

1. はじめに

診療ガイドラインは、「臨床医と患者の意思決定を支援するための体系的に作成された文書」であり、過去にはGOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) 即ち限られた権威者のコンセンサスのみで開発されていたが、近年はEBMの考え方に基づき科学的根拠のシステマティック・レビューを基礎にし、エビデンスのみにとらわれることなくコンセンサスと患者の志向も加味することが当たり前になっている。

日本でEBMに基づく診療ガイドライン (CPGs Clinical Practice Guidelines) 開発が始まったのは、1999年に厚生労働省の科学研究費補助金による資金援助開始以降である。それ以来、各分野で診療ガイドライン開発は盛んになり、様々な領域で開発され又は開発されつつある。そして開発方法についてもEBMの考え方が一般化してきており、現在までに54疾患に関するEBM診療ガイドラインが開発されている。これらのEBM診療ガイドラインについて、開発方法、成果物の形態、社会的展開などについて比較し、検討と分析を加えた。なおここでは、特定の手法・術式・手法のみに関するガイドラインは診療ガイドラインと区別し除外扱いとしている。

2. 目的

日本国内でEBMの考え方に基づいて開発されたCPGsがどの程度あるか、そしてそれらのCPGsはどのようなものであるのか、分析評価することを目的としている。また、それらの社会的展開についても同様に比較し、同時に、諸外国のCPGsとの対比も試みることにした。EBMの考え方に基づくCPGsであると、外形的にも共通性があることからこそ比較検討可能と考えられる。

3. 方法

我々は日本で開発されたCPGsを、マニュアル並びにコンピュータ検索、インターネット検索で文献・ニュースなどから、存在すると思われるものを検索した。こうして検索された約400のCPGsについて、対象疾患によって分類整理し、疾患や広範な病態を対象とした診療に関するガイドラインであるのか否か、そして開発者によって個人的な主張をガイドラインと称しているものか否かを点検し、同一のCPGsを識別しつつ絞り込みを行った。更に、EBMの考え方に基づくものであるか否かを、次の基準で選択した。即ち、(1)旧来の教科書的な文章記述で無く、適切にCQ (Clinical Question) を定義・設定しているか否か、(2)エビデンスを吟味しているか否か、(3)推奨即ちrecommendationが明記されておりそのグレード付けがなされているか否か、の3点である。

こうして選択されたCPGsについて、開発手法、開発コスト、患者参画や経済評価の有無、開発メンバー数、成果の形態、改訂の実施や方針、翻訳、配布、利害関係の記述有無などを分析した。開発手法については、開発に関わった人員や構成メンバーから開発の方法論(検索、データベース、論文選択、その他)、利用したエビデンス・レベル、推奨グレード、なども比較検討した。

4. 結果

54のCPGsが外形的に整ったCPGsとしてリストアップされ、比較検討した。表1はリストアップされたCPGsの一覧表であると同時に比較検討した結果の一部である。表2は個々のCPGsで検索対象としたデータベースの一覧(一部)だが、そのほとんどで2-3種類のデータベースしか検索されていないことが明らかとなった。Medlineと医学中央雑誌DBとコクランライブラリーが中心であった。それぞれのGLでは、平均500件の文献が引用され、平均150件が国内文献である(図1、図2)。図3では、各CPGsで検索した文献と

