

●What's EBM ? ⑬

EBM から診療ガイドラインへ (その2)

中山 健夫

I. 診療ガイドライン作成への図書館員の協力

前回は、診療ガイドラインとは何かについてお話をしました。診療ガイドラインが適切な方法で作られ、現場で適切に利用されれば、医療の質が向上することが期待されています。しかし、その「適切に」という部分にいくつもの課題があるのが現状です。今回は、質の高い診療ガイドライン作成における、図書館員の役割、可能性についてご紹介したいと思います。

EBM の手法を用いた診療ガイドライン作成では、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) をはじめとする臨床試験、コホート研究や症例対照研究などの観察的な疫学研究、疾病頻度を明らかにする記述疫学、既存の情報を集約したメタアナリシス (またはシステマティック・レビュー) など、多様な文献の系統的検索と評価が求められています。臨床医は、このような知識や検索スキルを必ずしも十分持つてはいませんし、その作業に充てられる時間も限られています。—さあ、図書館員の出番です。

「診療ガイドラインの作成の手順 4.3 (福井・丹後)」(<http://minds.jcqh.or.jp/st/svc115.aspx>) では診療ガイドラインの作成委員会について次のように述べられています。

「作成委員会を設置する：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。」

厚生労働省による診療ガイドライン作成プロジェクトの中でも、近年、図書館員が活躍したケースが増えてきていますが、その中で筆者も関わった関節リウマチのケースをご紹介します。

II. 関節リウマチガイドラインのケース

関節リウマチの診療ガイドラインは、高血圧、糖尿病、喘息などに次いで優先順位の第6位として、2000年度から作業が開始されました (主任研究者：越智隆弘大阪大学教授、現・国立病院機構相模原病院院長)。作成に当たってはリウマチ専門医に加え、私たち臨床疫学者、そして近畿病院図書室協議会 (小田中徹也前事務局長：国立病院機構京都医療センター) 関係の図書館員の方々が参加しました。初年度はPubMedを用い、メタアナリシス、RCT、臨床試験 (clinical trials : CT) を優先して文献検索を行う方針を立てましたが、関節リウマチでは薬物療法と同程度に、外科療法やリハビリテーション・装具といった課題も重要です。これらについてはメタアナリシス、RCT、CT はあまり多くないことが予測されるので、エビデンス・レベルの下がるコホート研究や症例対照研究も含めた検索を行うこととしました (表)。

得られた文献が目的にあっていないかの判定は、EBM のレクチャーを受けた図書館員が抄録を読んで、その後、臨床疫学者がチェックする

表. 文献検索に際して考慮した研究デザインとエビデンスレベル

1. メタ・アナリシス (またはシステムティック・レビュー)	publication typesで "meta-analysis" またはジャーナル名で "Cochrane Database Systematic Review" を指定
2. ランダム化比較試験	publication typesで "randomized controlled trial" を指定
3. 臨床試験 (ランダム化比較試験以外)	publication typeで "clinical trial" を指定
4. コホート研究	MeSHで "cohort studies" を指定
5. 症例対照研究	MeSHで "case control studies" を指定
6. 症例集積	検索対象とせず

形で行いました。臨床系班員が示した "questions" をもとに方針を決め、6名の図書館員が2人1組で検索に当たりました。

例えば新しい抗炎症鎮痛薬「Cox-2阻害薬」については、メタ・アナリシス (またはシステムティック・レビュー) やRCTが十分あると予想されたので、Query box と Limit 機能を併用して、次の検索式を作成しました。

Arthritis, Rheumatoid [MeSH] AND (cox-2 inhibitor OR cyclooxygenase-2 inhibitor OR cyclooxygenase inhibitors [MeSH]) AND (Meta-Analysis[publication types] OR Cochrane Database Syst Rev[jour])

コクラン共同計画のシステムティック・レビューの抄録はPubMedに収録されていますが、publication types (pt) で "meta-analysis" が必ずしも付与されていないので、ジャーナル名を加えて検索しています。

Limits : only items with abstracts, Human [MeSH]

これで検索時点で5文献が得られました。一方、RCTは次の検索式で13件が得られます。

Arthritis, Rheumatoid [MeSH] AND (cox-2 inhibitor OR cyclooxygenase-2 inhibitor OR cyclooxygenase inhibitors [MeSH])

Limits : Publication Date from 1999 (文献数が多かったため、新しい文献を優先しています), only items with abstracts, Randomized Controlled Trial [pt], Human [MeSH]

外科領域ではメタ・アナリシスやRCTが見つからなかったため、コホート研究や症例対照研究を指定しました。これらの研究デザインは

publication types で指定できず、MeSHで次のように示し47文献を得ました。

[Arthritis, Rheumatoid/Surgery [MeSH] AND ("cervical spine" OR cervical vertebrae/Surgery [MeSH]) AND (Cohort studies [MeSH] OR Case-control studies [MeSH])

Limits : only items with abstracts, Human [MeSH]

こうして得られた薬物療法163件のうちメタアナリシスが20件 (12%)、RCTが116件 (71%) とエビデンス・レベルの高い文献が大半を占め、外科療法では77件のうち、RCTは8件 (10%) で対照群の無い症例集積 (case series) が52件 (68%) でした。症例集積は意図的に検索したのではなく、コホート研究の指定で得られた文献を調べたら対照群がない研究デザインだったものです。リハビリテーション・装具は52件のうち、RCTが41件 (79%) でした。

関節リウマチの診療ガイドラインは、このような図書館員の貢献をベースとして作成が進み、昨春刊行されました。EBMを通じて専門技能をレベルアップしていくことは、これからの図書館員の大きな課題ですし、活躍の場を広げる機会となるに違いありません。読者の方々の新しいチャレンジを期待しつつ、本稿を終えたいと思います。

参考文献

- 1) 大橋真紀子, 小田中徹也, 首藤佳子 他. 京都大学大学院医学研究科とのEBM情報システム・ワーキンググループ活動—「慢性関節リウマチ」診療ガイドライン策定研究班への病院図書館員の協力. 病院図書館. 2001;21:166-71.
- 2) 小田中徹也, 首藤佳子, 松本純子 他. 診療ガイドライン作成におけるメソドロジストと病院図書館員とのワーキンググループ活動. 医学図書館. 2001;48:418-23.
- 3) 診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン. 越智隆弘, 山本一彦, 龍順之助編. 関節リウマチの診療マニュアル. 改訂版. 東京:財団法人日本リウマチ財団; 2004.