

2008年4月14日  
文献検索評価法

# 文献検索と評価の基本 :EBMの視点から(1)

京都大学大学院医学研究科  
社会健康医学系専攻健康情報学  
中山健夫・宮木幸一



KYOTO UNIVERSITY  
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



---

第1回	4月14日	オリエンテーション
第2回	4月21日	文献検索と評価の基本:EBMの視点から(中山)
第3回	4月28日	医学図書館サービスと情報検索(医学図書館)
第4回	5月12日	構造化抄録:論文の要点と情報の質(宮木)
第5回	5月19日	PubMed入門(1)(医学図書館)
第6回	5月26日	PubMed入門(2)(中山)
第7回	6月2日	文献検索演習:各自のテーマから(中山)
第8回	6月9日	コクランライブラリー・診療ガイドライン入門(中山)
第9回	6月16日	医学中央雑誌 入門(医学中央雑誌)
第10回	6月23日	論文記述・評価に関する各種声明の紹介(宮木)
第11回	6月30日	文献評価法(1)(宮木)
第12回	7月7日	文献評価法(2)(宮木)
第13回	7月14日	文献評価法(3)(宮木)
第14回	7月28日	文献管理法 入門(ユサコ)

---




## 学生に対する評価方法:

 レポート提出、講義・実習への積極的な参加。

## コースディレクター

 宮木幸一

(G棟2階 TEL. 753-9471、FAX. 753-4497)

 面談希望などはまずメールでご連絡下さい。





[miyaki@pbh.med.kyoto-u.ac.jp](mailto:miyaki@pbh.med.kyoto-u.ac.jp)

 中山健夫

[nakayama@pbh.med.kyoto-u.ac.jp](mailto:nakayama@pbh.med.kyoto-u.ac.jp)



# 「根拠に基づく医療」の誕生

-  1991年 ACP journal club にガヤットが  
“Evidence-based Medicine (EBM)”と題する小  
論を掲載。
-  背景・・・「医療の質」に対する意識の高まり
-  その後、“Evidence-based”の考え方が各領域  
で急速に浸透。
-  EBMは医療行為の有効性を科学的に捉え直  
す試み。



# EBM



Evidence-based medicine



根拠に基づく医療



「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠(エビデンス)を重視して行う医療」



... ?



# Evidence-based Medicine

## (Sackett et al. BMJ 1996)

- EBMとは個々の患者のケアに関する意思決定過程に、
- 現在得られる最良の根拠(current best evidence)を
- 良心的(conscientious)、
- 明示的(explicit)、
- かつ思慮深く(judicious)用いること。



# Evidence-based Medicine

## (Sackett et al. BMJ 1996)

- EBMによる診療は、
- 個々の臨床専門知識・技術(individual clinical expertise)と、
- 系統的研究で外部から得られる最良の臨床的根拠(best available external clinical evidence)を統合するもの。



### Evidence-based medicine

ACP Journal Club. 1991 Mar-April;114:A-16.

---

An internist sees a 70-year-old man whose main problem is fatigue. The initial investigation reveals a hemoglobin of 90 g/L. The internist suspects iron deficiency anemia. How might she proceed?

### The way of the past

When faced with this situation during her training just a few years earlier, the internist was told by the attending physician that one ordered serum ferritin and transferrin saturation and proceeded according to the results. She now follows this path. If both results come back below the laboratory's lower limit of normal, she will make a diagnosis of iron deficiency anemia, and investigate and treat accordingly. If both results are above the laboratory's cut-off point, she will look for an alternative diagnosis. If the results of the tests conflict, she can proceed according to her own clinical instincts, ask a more senior colleague or local hematologist how the



# EBM実施・普及の過程

1. 科学的な根拠の作成（エビデンスを作る）  
↓
2. 科学的な根拠の収集・評価・提供（エビデンスを伝える）  
↓
3. 根拠に基づく医療（エビデンスを使う）



# 情報とは何か？



## 情報 (information)

・・・意思決定において不確実性  
(uncertainty)を減ずるもの

(C.Shannon, 1948)



# 不確実性を減らす手がかかり

- ❖ ユニバーサルスタジオ・ジャパンに行きましょう(目的)。
- ❖ ナビなし・地図無しで京都から自家用車でいきます。
- ❖ 走っていたら、道が二つに分かれていました。
- ❖ 右の道、左の道、どちらに進みますか？
- ❖ 道の隣に、道しるべがありました。
- ❖ 右に行けば大津、左に行けば大阪。
- ❖ どちらの道を選びますか？
- ❖ …しばらく走っていたら、また道が二つに分かれていました。
- ❖ 道路標識…右に行けば「山」、左に行けば「海」。
- ❖ どちらの道を選びますか？
- ❖ …
- ❖ 目的地にたどり着ける「確率を高める(≡不確実を減らす)」のが情報。



# 「情報」とその「有用性」

 医療・健康情報の有用性 (usefulness)

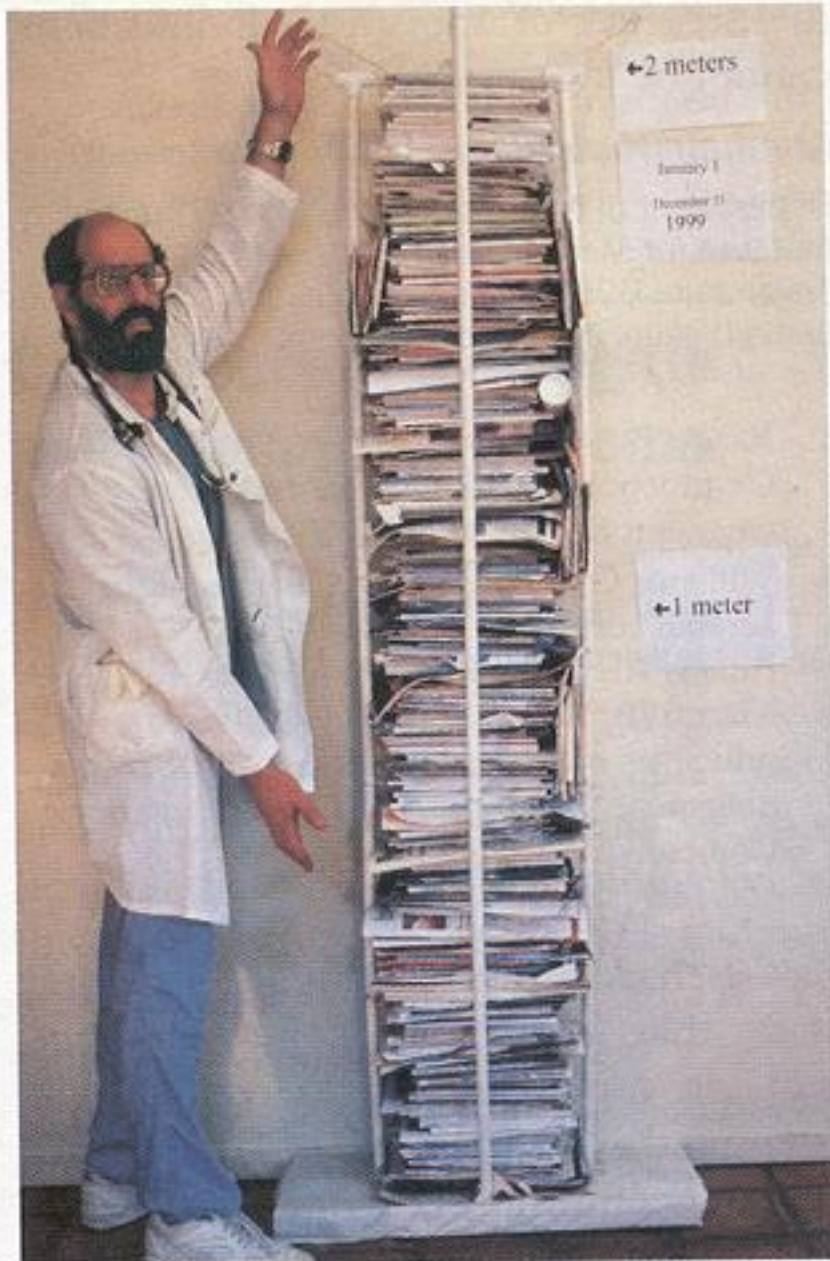
= 適切性 (relevance) × 妥当 (validity)

---

労力 (work) × 費用 (cost)

(A. Shaughnessy, 1994)





Me and my junk mail

## Medical Junk Mail.

Montauk L. Lancet 2000;356:344.

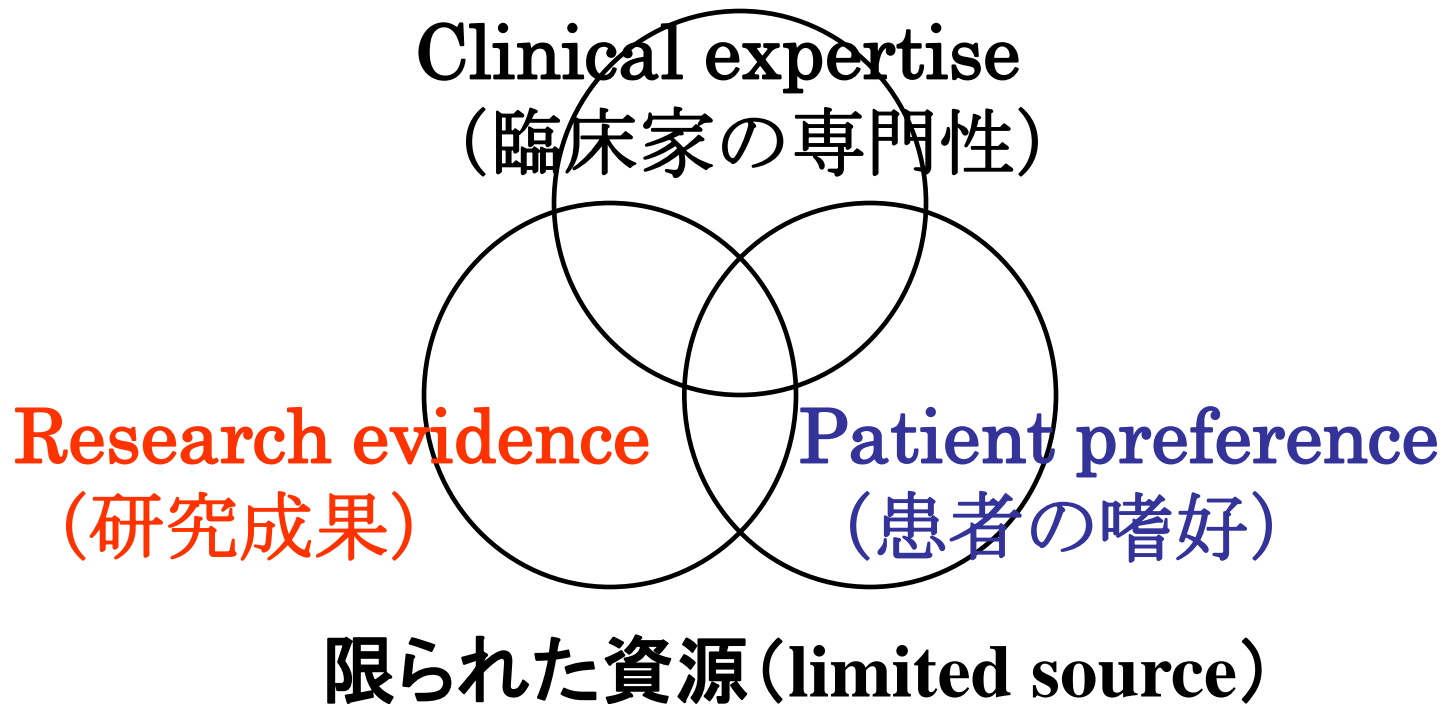
Emergency Medicine  
San Francisco, USA

Jan 1, 1999 - Dec 31, 1999

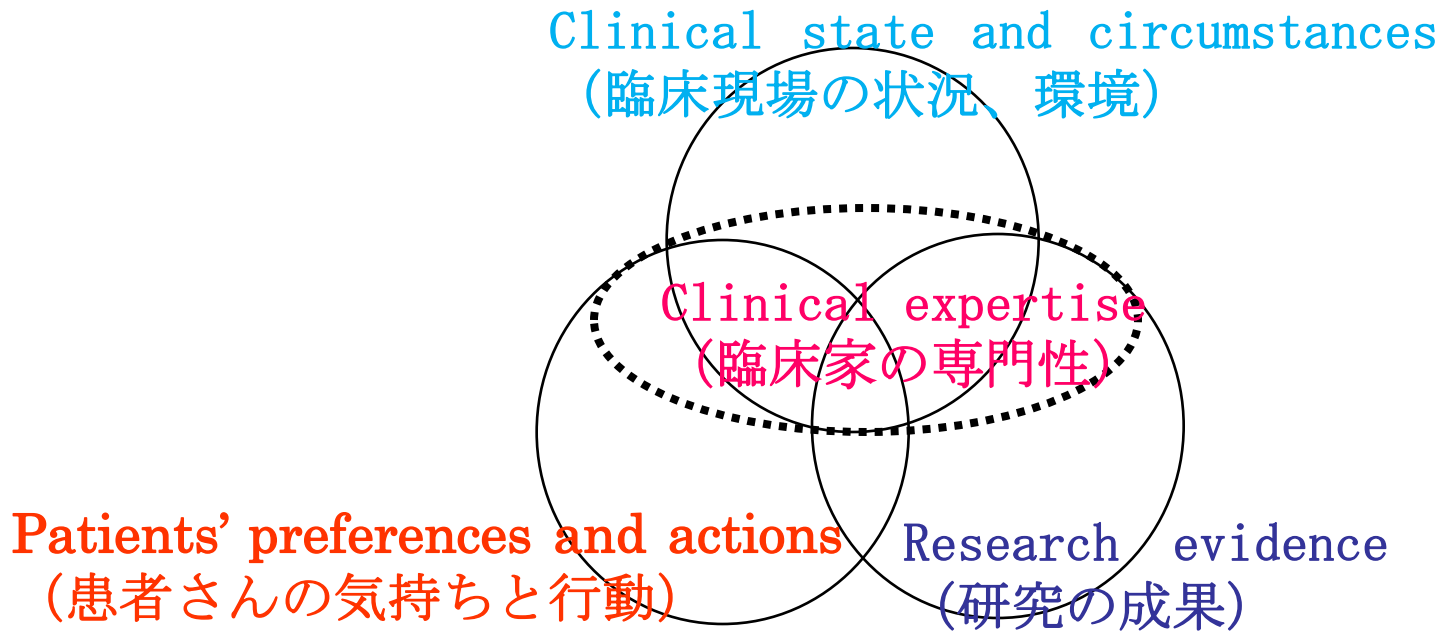
122 kg, 2 meters high



# 臨床現場における意思決定モデル



# ■ 臨床現場における意思決定モデル (改定版 EBM 2002;7:36)



< 限られた資源 (limited source) >

# 「インフォメーション(情報) リテレートな人」とは・・・

- ❖ 情報が必要となる時期を知っている人
- ❖ 問題解決にどんな情報が必要か分かる人
- ❖ 必要な情報を見つけられる人
- ❖ 問題を効果的に処理する情報をすぐに評価してまとめることができる人
  - ❖ (Raum 1993 小出 EBMジャーナル 2001;2:30より転載)
- ❖ 追加: 他者との間で適切に情報のやり取りができる人
  - ❖ → 「コミュニケーション」による情報(力)の増幅
  - ❖ (正・負 両方向に)





# EBM実践のための5ステップ

1次情報: PubMed  
 2次情報: システマティック・レビュー (Cochrane Library)、診療ガイドライン (Minds), UptoDate, Clinical Evidence et al.  
 国内・・・医学中央雑誌  
 etc.

External validity  
 (Generalizability,  
 Extrapolation)

## 1. 疑問の定式化



## 2. 根拠の検索



## 3. 根拠の吟味



## 4. 実際の適用



## 5. 評価

*Patient, Exposure  
 (Intervention),  
 Comparison,  
 Outcome: PECO or  
 PICO*





*Critical appraisal*

*Patient-oriented Outcome  
 (Mortality, QOL)*

*•POEMs : Patient-oriented  
 evidence that matters*



# 1次情報と2次情報

-  1次情報・・・ピアレビュー誌に掲載された原著論文が代表。
-  2次情報・・・(EBMのフレームワークでは)1次情報の集約によって作られた情報。システマティック・レビューや診療ガイドラインが代表。
-  生データ自体を1次情報とし、原著論文を2次情報とする考えもある。1次情報を編集したものが2次情報。
-  生データにアクセスはできないが、一定の形式にまとめて発表された情報をさらに加工したのも2次情報とされる。



# 情報検索

 教科書

 日本語 / 英語

 書籍 / オンライン ex. UpToDate

 インターネット(一般)

 医学中央雑誌Web

 PubMed

 コクラン(システマティック)レビュー

 日本医療機能評価機構 Minds



# EBMの“evidence”

 “evidence” の形容詞 (adjective)

 Available

 Best





 Current

 Clinical

 External



# Best evidence

-  一般論として質の高い情報
-  妥当性が高い情報
-  バイアスが少ない情報
-  バイアスが少ない研究デザイン(エビデンス・レベルが高い)から得られた情報



# エビデンスのレベル

(診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3 福井・丹後)

・・・疫学や臨床試験の「研究デザイン」に対応。

- I システマティックレビュー/メタアナリシス  
(データ統合型研究)
- 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・症例対照研究)
- 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



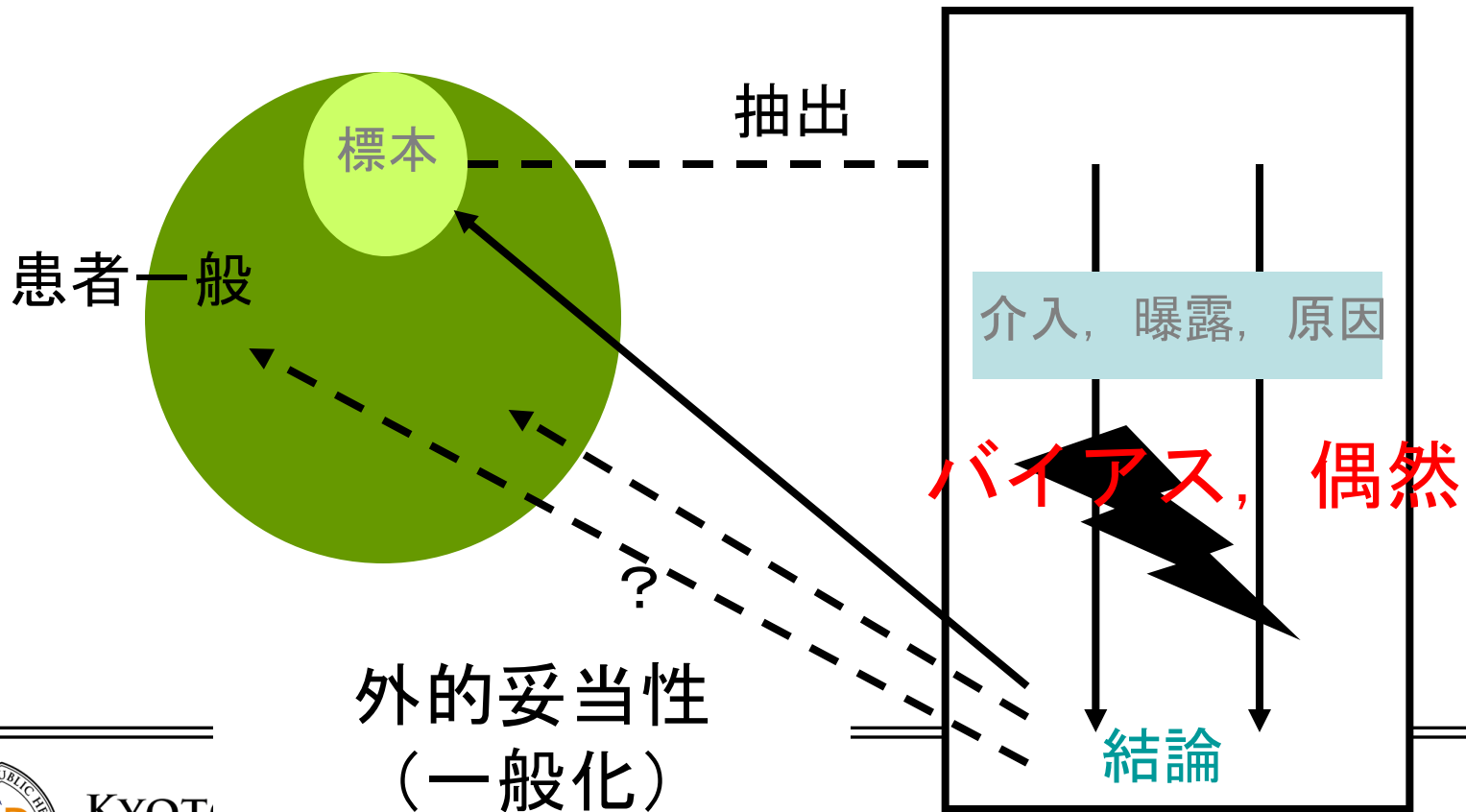
臨床的課題ごと(治療・病因・予後、診断・・・)のエビデンス・レベルの提案もある  
→ Oxford EBM Centre






研究デザインのすべてが含まれているわけではない。

# 2つの妥当性(validity)

## 内的妥当性(論文内)



# コクラン・ライブラリー

-  コクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration) の成果 ← 英国国民保健サービスの一環として1992年に開始され、世界的展開されつつある医療技術評価プロジェクト
-  ランダム化比較試験 (randomized controlled trials: RCT) を中心に、世界中の臨床試験のシステマティック・レビューを実施。
-  その結果を保健医療関係者、政策決定者、医療の受け手 (コンシューマー) に届けて、合理的な意思決定を支援。






# Evidence-based databases versus primary medical literature

## : an in-house investigation on their optimal use.

 Taneya Y. et al. J Med Libr Assoc. 2004; 92(4): 407-11.

 CochraneやUpToDateなどの2次資料は一般的なクリニカルクエスチョン(CQ)には答えられるが複雑なCQには十分答えられない。

 1次文献(PubMed)検索との併用で有用性が高まる。



# Evidence-base Medicineから Evidence-base Practiceへ

## EBM5ステップ

 疑問の定式化(明確化)


 情報検索

 情報評価・吟味

 適用

 評価





 個人的経験・熟練と(外部)情報の統合

 情報(エビデンス)・価値・資源の統合

 情報の継続的更新









# 出発点としての クリニカル・クエスチョン

-  临床上生じた疑問。
  -  医療従事者・提供者がいただく疑問＝クリニカル・クエスチョン(CQ)
-  解答が得られると患者のアウトカムが改善する可能性がある。
-  新しい診断法、新しい治療法の導入、新しい医学知識に伴い変化する可能性がある。









# クリニカル・クエスチョン(CQ)の例

-  平成19年度厚生労働科学研究費補助金 友池班  
「循環器病発症と重症化に及ぼす性差と最適治療法の探索に関するエビデンス集」
-  女性の急性心筋梗塞の余語は男性より悪いか？
  -  閉経期以後の女性に対するホルモン補充療法は脳卒中予防に役立つか？
  -  未破裂脳動脈瘤を有する女性に対して、予防処置(クリッピング、コイリング)を行うべきか？
  -  2型糖尿病の女性の癌の発生率は非糖尿病女性に比べて高いか？
-  ……36のクリニカル・クエスチョンに対して199論文をレビュー。



# “Clinical Evidence”のCQ

-  (肥満症)成人における薬物療法の効果は何か？
-  重症の下痢に対する経口水分補給の効果は何か？
-  (不安障害に対する)薬物治療の効果は何か？
-  早産リスクが高い女性に対する予防的介入の効果は何か？
-  (月経困難症の)代替補完療法の効果はなにか？
-  ...





Conditions

Subscribe

EBM resources

About us

Contact us

Contribute

**BMJ Clinical Evidence** is one of the world's most authoritative medical resources for informing treatment decisions and improving patient care.

## This month's updated reviews include:

Nausea and vomiting in pregnancy, pre-eclampsia, and postnatal depression



See the pregnancy and childbirth section for more...

### New this month

- \* [Atrial fibrillation \(chronic\)](#)
- \* [Hyperthyroidism](#)
- \* [Systemic lupus erythematosus](#)
- \* [Dystonia](#)
- \* [Malignant melanoma \(metastatic\)](#)

### Drug safety alert

[FDA issues alert on mortality associated with darbepoetin alfa](#)

(26 January 2007).

[FDA issues drug safety alert on self-injury and delirium](#)

[associated with oseltamivir](#) (13 November 2006)

06 April 2007

### News Feeds & Email Alerts

[Get your updates via RSS](#)

[Sign up for email alerts](#)

### Accessing *BMJ Clinical Evidence*

Our evidence is now available via an online subscription, on your PDA or in a condensed, print version. [Ways to access \*BMJ Clinical Evidence\*](#).

### Activate your subscription

*Concise & Online* subscribers: [activate your online account](#)

**United Health Foundation** book recipients [activate your online access](#)

### Free download



# クリニカルクエスチョンと リサーチクエスチョン

(福井 一部改変)

## ■ クリニカルクエスチョン

■ 例: 心不全患者に最も有効な治療法は何か？

■ しばしばあいまい。最大公約数的。

■ 例: 入退院を繰り返している80歳の弁膜症性心不全患者(正常血圧、軽度糖尿病合併)の呼吸困難の症状改善にACE阻害薬は有用か？

■ 現実の個別の患者に立脚。

## ■ リサーチクエスチョン

■ 例: ACE阻害薬とジギタリス、ループ利尿薬との比較

■ あるプロセスを経て精選され、焦点が明確に絞られている。

■ 一般論を目指す。

■ 上記は常に明確に区別できるわけではない。

# クエスチョンのカテゴリーと 代表的な研究方法

頻度	横断研究(有病割合)、コホート研究(罹患率)
原因・リスクファクター	コホート研究、症例対照研究
診断	比較研究(横断研究)、検査特性分析
予後	コホート研究
治療	介入研究(ランダム化比較試験など)
コスト	費用効果分析など
不確定状況での意思決定	決断分析

\* いずれの研究でも知見の統合はメタ・アナリシス。



KYOTO UNIVERSITY  
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH





# クリニカル・クエスチョンから リサーチ・クエスチョンへ

## FINER基準 (Hulley)

 Feasible・・・実施可能

 Interesting・・・興味深い・関心を持っている

 Novel・・・新しい知見

 Ethical・・・倫理的

 Relevant・・・意味のある、適切な



# 研究開始時のフィルター

- 興味がある Interest
- 臨床的に重要 Importance
- 一般化できる Generalizability
- 実施可能 Feasibility
- 回答が出ていない、  
あるいはレベルの低い回答のみ  
Answer Unknown



# 論文掲載時のフィルター

- 臨床的意義が乏しい
- 科学的厳密性に欠ける
- 独創性がない
- 興味を引かない
- 国際性を欠く



[お知らせ](#)[>お知らせの一覧](#)

2004.10.16開催『第3回 EBM研究フォーラム』のお知らせ

## 『第3回 EBM研究フォーラム』 EBMにおけるクリニカルクエスチョンの重要性について

財団法人日本医療機能評価機構、医療情報サービスセンターでは、主な疾患の診療ガイドラインおよびその基礎となる医学関連文献の医療情報サービス「Minds」の公開を、本年5月よりインターネット上にて開始致しました。

そこで、本事業へのますますのご理解と積極的なご活用を得るべく、財団主催による第3回EBM研究フォーラムを開催することとなりました。そこで、その制作に関わった方々、サービスを積極的に活用していただきたい方々に集まっていただき、当日は事業報告とこれからの提供情報についての議論を活発に行いたいと思います。

医療関係者、患者の立場を問わず、多くの方々のご参加をお待ちしています。

日 時 : 平成16年10月16日(土) 13:00-17:00

会 場 : 日本医師会館 大講堂 (東京都文京区駒込2-28-16)  
(JR山手線 駒込駅南口・都営三田線 千石駅・東京メトロ南北線 駒込駅 より徒歩10分)

定 員 : 430名