

# 診療ガイドラインとシステマティック・レビュー

## Clinical Practice Guidelines and Systematic Review

唐 文涛<sup>1)</sup> 小島原典子<sup>2)</sup>  
河合富士美<sup>3)</sup> 津谷喜一郎<sup>1)</sup>

### ABSTRACT

The definition of clinical practice guidelines (CPGs) by Institute of Medicine (IOM, USA) was revised in 2011, and the term of “systematic review” (SR) was incorporated into this definition as the basis for CPGs development for the first time. In this review, we investigated the definitions and number of published SRs in the world. We also analyzed database records and the evidence used for answering clinical questions in Japanese CPGs that are selected by Minds (Medical Information Network Distribution Service), which works mainly as Japanese CPGs clearinghouse. We found 1) differences among the definitions or descriptions of SR published by different organizations (IOM, The Cochrane Library, PubMed) that may lead to differences in standards of CPGs development ; 2) publication by 31 Dec 2013 of approximately 5,500 SRs in the CDSR (Cochrane Database of Systematic Reviews) and 13,000 SRs in DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects), respectively ; 3) comparing the CPGs selected by Minds before and after 2011, an increase in the proportion of CPGs without any record of database searches from 21.5% to 29.1% ; 4) use of not only SRs, but also observational studies and case studies to answer clinical questions. We recommend that CPG development groups consider the number, quality, and freshness of existing SRs as well as the reviews of SRs for developing high-quality CPGs in the future.

(Jpn Pharmacol Ther 2014 ; 42 : 189-97)

**KEY WORDS** Clinical practice guidelines, Systematic review, Minds, Clinical question, Review of systematic reviews

### はじめに

1990年代より世界に登場した「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM) とシステ

マティック・レビュー (systematic review: SR) の発展に伴い、診療ガイドライン (clinical practice guidelines: CPGs) の概念とその作成はさまざまな臨床領域に普及してきた。

<sup>1)</sup> 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学  
教育・研究センター医学図書館

<sup>2)</sup> 東京女子医科大学 衛生学公衆衛生学第二講座

<sup>3)</sup> 聖路加国際メディカルセンター

Wentao Tang and Kiichiro Tsutani : Department of Drug Policy & Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo ; Noriko Kojimahara : Department of Public Health, Tokyo Women's Medical University ; Fujimi Kawai : Medical Library, Center for Education and Research, St. Luke's International Medical Center

CPGsの定義としては、米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) の1990年のもの<sup>1)</sup>が世界的に使われてきたが2011年に改訂された<sup>2)</sup>。表1に示す。

従来から「システマティックに作成された文書」という文言は入っていたが、今回の改定で「エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、……」とより明示的となった。

この新しい定義によって、SRのCPGs作成における重要性は、日本を含めて世界中で徐々に認識されていくであろう。それを契機として、日本のCPGs関連の事業のなかで、これまでのCPGs作成状況を見直し、質の良いSRをCPGsの作成により活用できるようにする時期が来ていると考えられる。

そこで本稿では、第1にSRの定義、第2にSRの数、第3に日本のCPGs作成における検索対象データベース、第4に日本のCPGs作成におけるSRの使用の現状、第5にCPGs作成にあたってSRを「つかう」か「つくる」か、またCPGsにおける使用したデータベースの記載法について述べる。

## I システマティック・レビューの定義

SRの統一された世界的な定義はない。広く解釈を含むと医学領域では、以下の三つが代表的である。

### 1 コクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration: CC) による1992年の定義<sup>3)</sup>

システマティック・レビューは、ある特定のリサーチクエスチョンに答えるために、すべての経験的 (empirical) エビデンスをあらかじめ定めた基準で網羅的に収集し、評価し、統合する方法である (A systematic review attempts to identify, appraise and synthesize all the empirical evidence that meets pre-specified eligibility criteria to answer a given research question.)。

### 2 IOMによる2011年の定義<sup>4)</sup>

システマティック・レビューは、類似するが別々の研究の知見を収集し、選択し、評価し、統合する方法である。医薬品、医療機器、そのほかのヘルスサービスにおいて考えられる益と害に関する既知と未知の事項を明らかにするのに役立つことができる (Systematic reviews identify, select, assess, and synthesize the findings of similar but separate studies.

表1 IOMによるCPGsの定義

**1990** 特定の臨床状況のもとで、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、システマティックに作成された文書。  
(Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.<sup>1)</sup>)

**2011** エビデンスのシステマティック・レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書。  
(Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.<sup>2)</sup>)

They can help clarify what is known and not known about the potential benefits and harms of drugs, devices, and other healthcare services.)。

### 3 PubMedのMeSHにはシステマティック・レビューのannotation (解説)は存在しないが、PubMedのClinical QueriesにはSRの検索方法についてsubset (sb)としての記述がある<sup>5)</sup>

この検索戦略は、システマティック・レビュー、メタアナリシス、臨床試験のレビュー、エビデンスに基づいた医療、コンセンサス会議、ガイドライン、臨床医にとって価値のある研究を専門的にレビューする雑誌からの文献を抽出することを意図するものである。このサブセットはsystematic [sb]の検索によって抽出できる (This strategy is intended to retrieve citations identified as systematic reviews, meta-analyses, reviews of clinical trials, evidence-based medicine, consensus development conferences, guidelines, and citations to articles from journals specializing in review studies of value to clinicians. This subset can be used in a search as systematic [sb].)。

上記の三つのSRの定義や記述では、若干の違いがある。文献の選択基準は、CCでは「あらかじめ定めた基準で網羅的に収集する」とより明確に述べられている。IOMは「類似するが別々の研究」(findings of similar but separate studies)のみとなっている。PubMedではSRを検索するための検索対象の文献種類のみを述べているが、SRを行う際の文献の選択基準は記載されていない。すなわち、それぞれの研究組織とデータベースによってSRの定義などの

不一致は存在する。これが実際の CPGs 作成時に異なる SR の選択基準をもたらす可能性がある。

共通点として、CC と IOM には SR の定義のなかで “synthesize” (統合) の用語が使われている。「統合」プロセスを定量的 (統計学的) に行ったものは「定量的 SR」(quantitative systematic review, 量的 SR と称する) と称され、それに対して、後述するようにメタアナリシス (meta-analysis: MA) という名称が用いられる<sup>6)</sup>。すなわち、MA は SR の一部として理解される。

一方、そのプロセスを定行的に行ったものを「定性的 SR」(qualitative systematic review, 質的 SR と称する) と称する。そこでは、アウトカムとして構造化抄録集やエビデンス・テーブルを提示し、エビデンスのプロファイルを明示することが重要である。それをもとに判断 (judgement) し一定の結論をつける。双方ともに、明確なリサーチクエスションの設定、systematic search, critical review は同じである。以後本稿ではこれらの用語を用いる。

なお、SR は医学以外の分野でも使われる用語である。Chalmers ら<sup>7)</sup>による SR と MA の定義は以下のとおりである。

システマティック・レビューは、あるテーマに関するすべての研究の収集、批判的吟味、統合におけるバイアスを制限するための策略の応用。メタアナリシスは、そのプロセスのなかの一部にもなり得るが、必ずしも用いられるとは限らない (Systematic Review: the application of strategies that limit bias in the assembly, critical appraisal, and synthesis of all relevant studies on a specific topic. Meta-analysis may be, but is not necessarily, used as part of this process.)。

メタアナリシスは、類似する別々の研究、すなわち比較できる研究の結果のまとめを定量的に導出するために、それらの研究データを統計的手法で統合するものである (meta-analysis: the statistical synthesis of the data from separate but similar, i. e. comparable studies, leading to a quantitative summary of the pooled results.)。

上記の SR と MA の定義は、Carole Torgerson の教育分野における “Systematic Reviews” と題した本でも引用されている<sup>8)</sup>。

表 2 各種データベースにおける SR の数

データベース	検索用語 (検索領域)	検索数
CDSR	(-)	5,549*
DARE	(-)	13,032
PubMed	<sup>1)</sup> “systematic review” (All Fields)	44,589
	<sup>2)</sup> meta-analysis (Publication Type)	42,751
	<sup>3)</sup> Systematic [Subset]	218,955
	( <sup>1)</sup> OR <sup>2)</sup> AND <sup>3)</sup>	74,631

\*256 件の取り下げられた (withdrawn) SR を除いた数 (検索日: 2013.12.31)

## II 各種データベースにおけるシステマティック・レビューの数

各種データベースにおける SR の数を表 2 に示す。

SR というと、The Cochrane Library に収載される Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR, 各レビューは Cochrane Reviews と略される) が想起されることが多い。約 5500 件である。日本ではあまり知られていないが、Database of Review of Effectiveness (DARE) には約 13,000 件と、その 2 倍以上の SR が含まれる。この DARE (<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>) は、英国のヨーク大学の NHS-CDS によって作成・運営されているデータベースの一つであり、Cochrane Review 以外の質の高い SR を systematic に探して第三者のコメントつきの構造化抄録が作成されている。

PubMed で単に “systematic review” と検索した場合、その検索結果 44,589 件には SR の方法論などの文献も入っている。また、SR の書誌情報には “systematic review” と書かれていないものもあり、検索結果に入らない可能性がある。検索の感度、特異度双方ともに問題がある。

一方、PubMed の MeSH には meta-analysis [Publication Type] の annotation (解説) がある (その annotation は以下で検索できる: All Mesh Categories⇒Publication Type Category⇒Study Characteristics⇒meta-analysis)。その annotation では、以下の記述がある。

定量的な手法で独立した研究の結果を組み合わせ、治療の有効性の評価、新たな研究の計画等のために、統合した要約と結論を出すすべての文献を含

表 3 Minds ガイドラインセンターの CPGs 評価選定方法の変遷

2004 年選定方法 <sup>1)</sup> (AGREE (2001 年) に基づき、九つの基本的考え方から診療ガイドライン選定委員会で選定)	2011 年選定方法 (AGREE II (2009 年) の六つの観点と全体評価から診療ガイドライン選定委員会で選定)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. わが国における Disease Burden (発症率, 罹病率, 致命率, 死亡者数) が大きい疾病・病態に関するものであること。</li> <li>2. テーマに関わる多分野から作成委員が選出されていること。</li> <li>3. 作成時期(および改定の予定時期)が明示されていること。</li> <li>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か。</li> <li>5. エビデンスの検索方法が明示されていること。</li> <li>6. エビデンスを抽出した文献を列挙していること。</li> <li>7. エビデンスがレベルづけされていること。</li> <li>8. 推奨がグレードづけされていること。</li> <li>9. 適用にあたって患者の意向に配慮するようにと述べられている。</li> </ol>	<p>網羅的に検索収集した文献から、2段階のスクリーニングを経て、診療ガイドラインの作成方法に焦点を当てた評価ツールである。</p> <p>AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research &amp; Evaluation II, <a href="http://www.agreetrust.org/">http://www.agreetrust.org/</a>) の評価対象となるガイドラインを絞り込む。</p> <p>ガイドライン選定ワーキンググループ4名以上の結果をもとに、診療ガイドライン選定委員会で選定。</p> <p>AGREE II の評価項目は、以下の六つの観点</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 対象と目的</li> <li>2. 利害関係者の参加</li> <li>3. 作成の厳密さ</li> <li>4. 提示の明確さ</li> <li>5. 適用可能性</li> <li>6. 編集の独立性と全体評価</li> </ol>

<sup>1)</sup>原表記は「診療ガイドラインの評価選定の基本的考え方」

めるものである (Works consisting of studies using a quantitative method of combining the results of independent studies (usually drawn from the published literature) and synthesizing summaries and conclusions which may be used to evaluate therapeutic effectiveness, plan new studies, etc.)。

前述したように PubMed には SR の subset があり、それはかなり広義の SR が収録されているため、検索結果は約 22 万件である。Publication Type で meta-analysis での検索結果と、All Fields で “systematic review” の phrase での検索結果を subset の systematic と掛け合わせた検索結果は、約 75,000 件であり、この数は狭義の SR の件数に近いものではないかと推察されるが、今後さらなる研究が必要である。

### III 日本の診療ガイドライン作成と検索対象データベース

日本では、厚生省 (2001 年 1 月から厚生労働省へ再編) が 1999 年度から、根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine: EBM) の手法を用いた CPGs 作成支援を開始した<sup>9)</sup>。それ以降、多くの専門学会

や研究会が、それぞれの作成方法と手順をふまえて CPGs を作成している。「診療ガイドライン」という名称がつけられ、出版などがなされたものは 2003 年に 600 種類以上と報告された<sup>10)</sup>。この数は CPGs の質には配慮しない数であり、エビデンス (evidence-based) ではなく専門家の意見に基づく (consensus-based) もので、かつそのことが明示されていないものも含まれていた。

公益財団法人・日本医療機能評価機構 Minds ガイドラインセンター (<http://minds.jcqhc.or.jp/n/>、Minds は Medical Information Network Distribution Service の略称) では、厚生労働省からの補助金を受け、2004 年から評価選定された質の高い CPGs をその website 上に公開している。2013 年 7 月末で 107 件の CPGs が掲載されている。評価選定の方法は表 3 のように 2011 年に変更され、徐々に新しい選択方法に基づくものに置き換えられつつある。

2010 年までに Minds ガイドラインセンターの 2004 年選定方法によって選定され、かつ 2013 年 7 月末の時点で Minds の website に本文が掲載されている CPGs は 65 件であった。この 65 件の CPGs の作成プロセスの文献検索データベースの記載はす

に分析されている<sup>11)</sup>。また、2011年以降、2011年選定方法で選択されたCPGsは2013年7月末時点で116件ある。そのうち55件の本文がMindsのwebsiteで公開されている。この55件を対象にCPGs作成時の文献データベースの記載について調査し、2010年までと2011年以降の文献データベースの記載状況を比較し、表4にまとめた。

2010年までの65件のCPGsで、Medline/PubMedを検索したと記載があったのは51件(78.5%)、医中誌は41件(63.1%)であった。The Cochrane Libraryは20件(30.8%)で検索されていた。The Cochrane LibraryにはCDSR, DARE, CENTRAL, その他四つ、全七つのサブセットのデータベースが含まれている。しかし、今回対象となったCPGsで、The Cochrane Libraryのなかのどのサブセットを検索したかが記載されているものは0件であった。また、検索したデータベースについてまったく記載がないCPGsも14件(21.5%)あった。

2011年以降ではAGREE IIを用いたCPGの評価選定が行われている。それにもかかわらず、データベースの記載のないCPGsの割合が増えている(21.5%⇒29.1%)。用いられているデータベースは、やはり2010年と同じ三つのデータベース(Medline, 医中誌, The Cochrane Library)が大半であった。The Cochrane Libraryを検索した15件のCPGsのなかで、The Cochrane Libraryのどれが検索されたかを明確に記載したものは3件のみであった(CDSR: 1件, CENTRAL: 1件, CDSR+CENTRAL: 1件)。

2014年3月公表予定の「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」においては、国際標準に従い、網羅的な文献検索の手順について詳細な記載をするよう強調されている。質の高いCPGsを作成するためには、その文献検索のプロセスにおいて、すべての使用したデータベース名やそのサブセット名、その検索式、検索期間、検索実施日を明確に記載することを必須要素とすべきである。

#### IV 日本の診療ガイドライン作成における システムティック・レビューの使用の現状

日本のCPGsの作成にあたり、エビデンスの検索対象となるデータベースとして、PubMedと医中誌

表4 CPGs作成時に検索したデータベース  
(2010年までと2011年以降の比較)

データベース 検索記載有の割合	2010年まで (65 CPGs)	2011年以降 (55 CPGs)
Medline/PubMed	51 (78.5%)	39 (70.9%)
医中誌	41 (63.1%)	30 (54.5%)
The Cochrane Library	20 (30.8%)	15 (27.3%)
検索したデータベース についての記載なし	14 (21.5%)	16 (29.1%)

がもつともよく使われてきた。ただし、PubMedであれ医中誌であれ、meta-analysisというpublication typeに絞り込み、検索が行われたCPGsの割合は不明である。

そこで、実際、CPGsにおいてクリニカル・クエスション(CQ)から推奨を導くのにどのような研究デザインが用いられているのかを分析した。2013年7月末現在、Mindsで本文が参照でき、2010年の選定方法で選択された55 CPGsのうち、改訂版、かつ文献検索がCQごとに行われ、さらにThe Cochrane Libraryを検索したと記載のあるCPGsとして「子宮頸癌治療ガイドライン2011」と「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン2011(改訂第2版)」を質の高いCPGsの代表として、採用された論文のエビデンスレベルを分析した。

第1の「子宮頸癌治療ガイドライン2011」では、エビデンスの質評価基準は、研究デザインによって表5のように分類された。35のCQsに対する66の推奨の根拠としてのべ512論文が採用され、そのうち“エビデンスレベルI 複数のランダム化試験(randomized controlled trials: RCT)のメタナリシス”は20論文(4%)、さらにうち5件はCochrane reviewであった。これ以外にも、先行する32件のCPGs、5件の規約が採用されていた。CQごとに推奨決定に採用された論文のエビデンスの質は、八つのCQs(23%)で“エビデンスレベルI 複数のランダム化比較試験のメタアナリシス”が採用されており、これらすべてのCQsでRCTも同時に採用されていた。質の高いエビデンスがなく、III, IVに属する論文のみで推奨が決定されていたCQsも12(34%)あった。このようにCochrane Reviewsなど、質の高いエビデンスがあっても観察研究なども推奨決定に採用していることが明らかとなった。また、SRの

表 5 「子宮頸癌治療ガイドライン 2011」のエビデンスの質評価基準（レベル）とのべ採用論文数と推奨決定

エビデンスレベル	エビデンスの質の評価基準	採用論文数 (n=512)	各 CQ における推奨決定に採用された論文のエビデンスの質 (n=35)
I	複数のランダム化比較試験のメタアナリシス	20	8 (23%)
	うち Cochrane Reviews	(5)	(3 (9%))
II	ランダム化比較試験, またはよくデザインされた非ランダム化比較試験	106	15 (43%)
III	よくデザインされた準実験的研究, または比較研究, 相関研究, 症例比較研究など, よくデザインされた非実験的研究	326	12 (34%)
IV	専門委員会の報告や意見, または権威者の臨床経験	61	

表 6 「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン 2011 (改訂第 2 版)」のエビデンスの質評価基準（レベル）とのべ採用論文数と推奨決定

エビデンスレベル	エビデンスの質の評価基準	採用論文数 (n=626)	各 CQ における推奨決定に採用された論文のエビデンスの質 (n=75)
I	全体で 100 例以上の RCT の MA または SR	0	0 (0%)
	うち Cochrane review	(0)	(0 (0%))
II	全体で 100 例以上の RCT	1	1 (1.3%)
III	全体で 100 例未満の RCT の MA または SR	1	1 (1.3%)
	うち Cochrane review	(0)	(0 (0%))
IV	全体で 100 例未満の RCT	2	0 (0%)
V	CCT および cohort study	37	24 (32.0%)
VI	Case control study	83	21 (28.0%)
VII	Case series	464	26 (34.7%)
VIII	Case report	15	1 (1.3%)
IX	その他	23	1 (1.3%)

み, RCT のみで作成されている CQ はなかった。

第 2 の, 「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン 2011 (改訂第 2 版)」では, エビデンスの質評価基準 (レベル) は, 研究デザインによって表 6 のように分類され, 75 の CQs に対する 90 の推奨の根拠として採用されている論文の研究デザイン別ののべ論文数を示した。75 の CQs でのべ 626 論文が採用され, そのうち “エビデンスレベル I 全体で 100 例以上の RCT の MA または SR” はなかった。 “エビデンスレベル III 全体で 100 例未満の RCT の MA または SR” は 1 件であったが, Cochrane Review ではなかった。CQ ごとに推奨決定に採用された論文

のエビデンスの質は, “エビデンスレベル II 全体で 100 例以上の RCT” と “エビデンスレベル III 全体で 100 例未満の RCT の MA または SR” が採用された CQ は各 1 件 (1.3%) であった。それらの CQs の推奨決定には cohort study, case-control study, case series も同時に採用された。RCT の MA または SR のみで推奨が決定された CQ はなかった。それ以外の 73 の CQs の推奨は, 質の高いエビデンスがなく, 観察研究や case series で決定されたものであった。

## V 診療ガイドライン作成にあたってシステマティック・レビューを「つかう」か「つくる」か CPGs 作成にあたっての SR のあり方には三つの種類がある

第1は「テーラーメイド SR」(tailor-made systematic review)である。作成しようとする CPGs に使える SR が CDSR や DARE に存在しない場合は、SR を新たに「つくる」べきである。実際に「つくる」かどうかの判断にあたっては、CPGs 中の CQ の重要性の軽重、臨床試験登録システムで登録されている臨床試験の進行と結果公表の状況、CPGs 作成に用いることのできる経済的・人材的資源の多寡などを考慮する。その際に、RCT に対する CONSORT 声明と同様に、27 項目からなる SR を作る際の PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)<sup>12)</sup> のチェックリストを用いて SR を実施し報告することにより、SR の質向上に貢献でき、それは CPGs の質向上にもつながる。さらに、臨床試験登録システムと同様に、SR の publication bias を防ぐための登録システム PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/Prospero/>) が 2011 年 2 月に設立された。また、2012 年 2 月から日本でも UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) で SR の登録ができるようになった。SR の protocol を PROSPERO や UMIN-CTR に登録することが望まれる。

第2は「既存の SR」(ready-made systematic review)である。すでに存在する SR を CPGs 作成に「つかう」ものである。この場合には、既存の SR と CQ の関連を PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcomes) の形式で吟味し、またその質を評価し、さらに賞味期限以内のものを「つかう」ことが重要である。

SR の質を評価するために、11 項目からなる AMSTAR (assessment of multiple systematic reviews) のチェックリストが 2007 年に開発された<sup>13)</sup>。また、SR の質を定量的に評価するために、AMSTAR の修正版である R-AMSTAR (revised assessment of multiple systematic reviews) が 2010 年に開発された<sup>14)</sup>。AMSTAR または R-AMSTAR で SR の質を評価することが望ましい。

既存の SR が CQ と関連性がない場合、また質が

好ましくない場合、自ら SR を新たに「つくる」ことがより合理的であろう。

また、作成しようとする CPGs にとって SR の賞味期限が切れている場合であろう。具体的な何年前の SR であればそのまま採用できるかの判断は疾患領域により異なるが、たとえば SR の最終文献検索から 3 年を過ぎた場合、自ら同じ検索式で、検索時点までに公表された新たな 1 次研究の RCT などについて検索することが推奨される。追加検索で得られた論文については選択基準に従って採用か不採用かを判断し、採用となる研究が CQ と関連しているか、またその質を評価しエビデンス・テーブルを作成し、その結果を更新された SR に反映させるべきである。

第3は「SR のレビュー」(review of systematic reviews) である。CPGs のある特定の CQ に対して複数の SR が存在する場合、SR のレビューを検索し、それを「つかう」ことができる。SR のレビューは、「別々の SR の知見を比較・対照し、臨床の意思決定者に必要とされるエビデンスを提供するための合理的方法である」(Systematic reviews (or overviews) of reviews are a logical and appropriate next step, allowing the findings of separate reviews to be compared and contrasted, providing clinical decision makers with the evidence they need.)<sup>15)</sup>。すでにいくつかの SR のレビューが公表されたが<sup>16,17)</sup>、その全体の現存数についてさらなる調査が必要である。

複数の SR が存在するが、既存の SR のレビューが存在しない場合は、自ら SR のレビューを「つくる」こともできる。そのとき、各種のデータベースだけではなく、SR の登録システム PROSPERO も検索することは、publication bias の抑制、また最新の一次研究の知見を組み入れた新たな SR の進行・公表状況の把握に役立つであろう。

複数の SR は、MA の定量的な方法を用いて統合することができる。個々の一次研究間の異質性 (heterogeneity) や effect size の報告不足により定量的な統合が不可能な場合には、定性的な統合を考慮する。また、CPGs 中の CQ の重要性の軽重、PROSPERO などの登録システムで登録されている SR の進行と結果公表の状況、CPGs 作成に用いることのできる経済的・人材的資源の多寡などを考慮したう

えで、一つないし複数の SR を選択し、それらをもとに判断するような定性的な統合もできる。

2011年に改訂された IOM の CPGs の定義で SR が明示的に記され、その重要性が強調された現在、SR を検索したデータベース名や検索式を CPGs 中に具体的に明記すべきである。なお、2013 年度中に、CDSR の abstract に Minds で作成された日本語訳が掲載される予定である。これが日本でさらに広く使われることが望ましい。そのために PubMed から CDSR へのリンク機能について日本において強い広報活動が望まれる。さらに CPGs 作成にあたって、PubMed から CDSR を検索した場合、それを CPGs のなかに明記すべきである。

### おわりに

CPGs の社会との関わりは一般に認識されている以上に強く、多様な側面を持ち、各側面の研究が望まれている。第 1 にカバーする医療費の推計<sup>18)</sup>、第 2 に医師の professional autonomy との関係<sup>19)</sup>、第 3 に法的問題との関係はすでに論じられてきた<sup>20)</sup>。本研究は CPG 作成における SR 利用の技術的な側面を論じたものである。

SR の定義は各研究組織やデータベースによって異なる場所があり、それが実際の CPGs 作成時に異なる作成基準をもたらし可能性がある。SR の現存数は、CDSR に約 5500 件、DARE に約 13,000 件存在する。CPGs における SR の利用状況は、2010 年までと 2011 年以降の比較で、CPGs における文献検索のデータベースの記載が依然として不十分であることが明らかとなった。CPGs 作成にあたって既存の SR を用いる際、データベース名やサブセット名、検索式を CPGs 中により具体的に明記すべきである。

また実際の CPGs 中での CQs への回答は、「子宮頸癌治療ガイドライン 2011」で 23%、「頸椎後縦靱帯骨化症診療ガイドライン 2011 (改訂第 2 版)」で 1.3% が、SR によってなされていた。このことは、これらの CQ に対する SR がもともと少ない可能性と同時に、CPGs を作成する際に SR の検索が不十分である可能性も示唆する。

また、CPGs の作成にあたって SR を「つくる」か

「つかう」かを判断する際に、既存 SR の有無、その質また賞味期限、さらに「SR のレビュー」の公表状況を総合的に考えることが必要である。SR を「つかう」際の質の吟味も必要であり、SR を「つくる」際にも質の高いものを目指すべきである。さらに、SR のレビューの現状に対する調査と、今後の動向に対する注目が必要である。

【謝辞】 本稿を作成するにあたり協力を得た、東京女子医科大学衛生学公衆衛生学第二講座/日本医療機能評価機構・山口直人、日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部・奥村晃子の両氏に謝意を表す。

本研究は平成 25 年度 (2013) 厚生労働科学研究補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業) 「システムティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備」(主任研究者: 中山健夫) の一環として実施されたものである。

### 文 献

- 1) Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Direction for a New Program. Washington DC : National Academy Press ; 1990.
- 2) Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC : National Academy Press ; 2011.
- 3) About Cochrane Systematic Review And Protocols. <http://www.thecochranelibrary.com/view/0/AboutCochrane-SystematicReviews.html> (accessed 12 Dec 2013)
- 4) Finding What Works in Health Care : Standards for Systematic Reviews. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-systematic-Reviews.aspx> (accessed 15 Dec 2013)
- 5) Search strategy used to creat systematic reviews subset on PubMed. [http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed\\_subsets/sysreviews\\_strategy.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_subsets/sysreviews_strategy.html) (accessed 12 Dec 2013)
- 6) Cook DJ, Sackett DL, Spitzer WO. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized control trials in health care from the Potsdam Consultation on Meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1995 ; 48 ( 1 ) : 167-71.
- 7) Chalmers I, Hedges LV, Cooper H. A Brief History of Research Synthesis. *Eval Health Prof* 2002 ; 25 : 12-37.
- 8) Torgerson C.(eds). Systematic review. Bodmin, Cornwall : Continuum. 2003.
- 9) 中山健夫. 診療ガイドライン: 現状と今後の展望. *通風と核酸代謝* 2009 ; 33 ( 2 ) : 137-47
- 10) 吉田雅博. 医療情報サービス Minds 事業報告 (accessed 28 May 2013) [[minds4.jcqh.or.jp/seminar/091024/yoshida.pdf](http://minds4.jcqh.or.jp/seminar/091024/yoshida.pdf)].

- 11) 津谷喜一郎. Minds 医療技術評価部会. 第8回 CPGs 作成グループ意見交換会 (配布資料, 2010.12.25)
- 12) The PRISMA Statement. <http://www.prisma-statement.org/statement.htm> (accessed 14 Oct. 2013)
- 13) Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR : a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007 ; 7 : 10.
- 14) Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care : Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *Open Dent J* 2010 ; 4 : 84-91.
- 15) Smith V, Devane D, Begley CM, Clarke M. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Med Res Methodol* 2011 ; 11 (1) : 15.
- 16) Smith V, Devane D, Begley CM, Clarke M, Higgins S. A systematic review and quality assessment of systematic reviews of randomised trials of interventions for preventing and treating preterm birth. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009 ; 142 : 3-11.
- 17) Singh JA, Christensen R, Wells GA, Suarez-Almazor ME, Buchbinder R, Lopez-Olivo MA, et al. Biologics for rheumatoid arthritis : an overview of Cochrane reviews. *Sao Paulo Med J* 2010 ; 128 (5) : 309-10.
- 18) 津谷喜一郎, 菊田健太郎. 厚生労働省科学研究費補助事業による 20 の診療ガイドラインがカバーする医療費の推計. *臨薬理* 2004 ; 35 (1) : 140S
- 19) 津谷喜一郎, 長澤道行. 医師と診療ガイドライン : “professional autonomy” の視点から. *日医師会誌* 2003 ; 129 : 1793-803.
- 20) 長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *医事新報* 2010 ; 4504 : 54-64.

\* \* \*