

EBLM ワークショップ

主催：日本臨床検査医学会 EBLM 委員会・国際臨床病理(ICP)センター

議 事 要 旨

日時：2001 年 6 月 16－17 日

場所：広島県 宮島 岩惣旅館

出席者(敬称略)： 合計 21 名

- ・ 招待講演者： 名郷 直樹(作手村国保診療所長)
- ・ 委員会・プロジェクトメンバー： 神辺真之、戸谷誠之、石田 博、北村 聖、竹村 譲、西堀真弘、市原清志、三宅一徳、松野容子、井上裕二、木村 聡、大島哲也、河合 忠、渡邊清明、河野均也、櫻林郁之介、
- ・ オブザーバー： 上田國寛(日本遺伝子診療学会理事長)
木村俊樹(広島大学医学部臨床検査医学)
- ・ 事務局： 広島大学医学部臨床検査医学教室(久傳素子、板羽秀之、松原朱実);
国際臨床病理センター(吉田 隆)

6 月 16 日(土)

14:00～14:10 挨拶： JSLM/C-EBLM 委員長 神辺真之

- ・ 2000 年 11 月に発足した JSLM/C-EBLM は、戸谷誠之副委員長と委員各位を指名し、活動を始めるにあたり、今回 ICPC の支援を受けて EBLM ワークショップを開催し、関係者の EBLM についての考え方を調整し、今後の活動方針について議論する運びとなった。

14:10～14:50 IFCC/C-EBLM と ICPC/EBLM プロジェクトの現状：河合 忠

- ・ 1996 年 C-SRLM が発足し、2000 年 7 月に IFCC/C-EBLM と改称され、さらに 3 年間(2002 年まで)の活動が IFCC 理事会で承認された。IFCC/C-EBLM の新しい活動方針が公表され、EBLM の定義、活動目標、活動計画が示された。2002 年京都で開催される IFCC 世界会議までには、(1)診断精度に関する原著執筆のガイドライン、(2)系統的レビュー(SR)の書き方のガイドライン、(3)根拠に基づくガイドライン執筆のためのガイドライン、(4)根拠に基づくガイドラインの臨床への導入とモニタリングの方法、について出版物を作成する予定である。
- ・ ICPC/EBLM プロジェクトは 2000 年 4 月に発足し、IFCC/C-EBLM との連携を図ると共に、2000 年 11 月に発足した JSLM/C-EBLM を支援し、わが国における EBLM の普及を目指す。

14:50～15:40 系統的再評価の手順—科研費研究班の活動を含めて—：石田 博

- ・ 平成 12 年度文部省科学研究費補助金基盤研究 C(企画調査)課題番号:12897028「効率的で良質な医療を目指した病態検査の系統的再評価の基礎的検討」(主任研究員:石田 博、班員:北村 聖、三宅一徳、西堀真弘、松野容子)の成果について、石田 博主任研究員から報告があった(報告書参照)。
- ・ 要約すると、①病態検査のエビデンスは未だ少ない、②SR の際の文献検索ストラテジーに工夫が必要である、③論文の質を評価するチェックリストはほぼ完成している、④それによるとほとんどの研究デザインが不備である、⑤メタアナリシスも方法的に未確定である、⑥出版バイアスの検出は困難である、などが確認され、今後の課題について提言があった。

16:00～17:10 Guest Lecture : EBM 実践の経験から—臨床検査を中心に—：名郷直樹

- ・ 長年の家庭医療、地域医療を実践してきた経験から、実際の患者シナリオ「腰痛を訴えた患者さん」を例に、臨床での EBM の実施、EBM の教育法について学んだ。
- ・ EBM の実施には、1)問題の定式化、2)問題についての情報収集、3)得られた情報の批判的吟味、4)情報の患者への対応、5)1～4 の評価、の 5 つのステップを踏む必要があると説明された。
- ・ 診断における感度、特異度、尤度比についての資料が配布され、感度(Sn)、特異度(Sp)、事前確率(有病率)、事後確率(陽性的中率)、確率とオッズ(Odds)、尤度比との関係など、基礎知識や仮説演繹法、ベイズの定理などについて説明された。

19:30～21:30 自由討論

上記 3 つの講演を聞き、EBLM について学習し、活発な質疑応答を行った後、以下の 2 点、①EBLM とは？、②EBLM は必要か？について参加者全員で活発な意見交換がなされた。

- 1) EBLM についての認識を同じにする努力が必要である。

EBLM について、臨床疫学を重視する人、一次研究を重視する人、臨床へのフィードバック(実施)を重視する人、など三者三様であるので、研修会などを通じて同一認識をする努力が必要であるとの意見が出た。

- 2) 臨床検査医の EBLM についての役割についての討論があった。

さまざまな考え方が出されたが、結局、臨床検査医の役割の中で研究、検査部の管理運営、臨床医(ひいては患者)への質の高いサービスを提供すること、などが必要であるとの認識でおおむね一致した。しかし、一人ですべての分野で能力を最大限に発揮することは無理なので、それぞれ得意とする分野で能力を生かすべきであるが、日常診療の中では、EBLM を介して臨床検査の効率的利用を推進するリーダーであるべきである。

EBLM については、臨床検査を日本人の生活の中での“米”に喩えて、米を作る人、米屋さん、米を食べる人に分類し、臨床検査医は「米屋」に徹するべきだ、という意見が出された。

- 3) 一次研究例として、市原先生から川崎医大症例の解析結果のデモンストレーショ

ンがあった。

デモに関連して、臨床検査における **facts(事実)**と **evidence(科学的根拠)**の違いについての議論された。日本における(世界的にも)一次研究の成果が十分に上がっていない実情が指摘された。

6月17日(日)

8:30～10:30 全体討論:今後の EBLM 活動のあり方

- ・ EBLM という名称について

今回の出席者以外の臨床検査専門医から“臨床検査医学自体はエビデンスを提供しており、今更 LM に **evidence-based** を付することに反対”という意見があるが、一般的に判断してまだまだ改善すべき余地が多く残されており、IFCC などの動向を勘案して、今後も EBLM という名称を続けることで出席者全体のコンセンサスが得られた。

- ・ EBLM の目標について

患者のための臨床検査の効率的利用を推進することではコンセンサスが得られた。

- ・ EBLM の作業範囲(Scope)と具体的な活動計画について

- 一次研究 Primary studies

過去の文献の大部分で研究計画の不備が指摘され、メタアナリシスに耐えないものがほとんどであり、Bruns (AACC editor)ら、STARD Initiative (Magid ら)、石田班などのチェックリストが公表されている。これらのチェックリストの妥当性を検証するためにも、今回のグループとして具体的なテーマを取り上げていくべきである。

一次研究のテーマを神辺真之委員長まで提出し、8 月末の臨床検査医学会総会期間中の EBLM 委員会で検討することとなった。

- 系統的再評価(レビュー) Systematic reviews(SR)

SR においては、①問題の特性、②文献の検索、③論文の批判的吟味(Critical appraisal, CA)、④メタアナリシスの 4 段階を経て行われる。それぞれの段階で、臨床検査に特有の未解決の課題が多い。

石田班の作成したチェックリスト案を「臨床病理」、「臨床化学」、臨床検査医学会ホームページに公表し、批判を受ける。

「臨床病理」へ投稿する場合、石田班チェックリスト案を導入できるか否かについて具体的な検討に入る。

- 診療ガイドライン Practice guidelines

IFCC/C-EBLM がガイドラインの作成のためのガイドラインを作成する予定である。ガイドライン作成にあたって、臨床検査医個人としてやる事、今回のようなグループとしてやる事、を整理する必要がある。

日本臨床検査医学会渡邊委員会で作成されている「DRG/PPS 対応臨床検査のガイドライン」があるが、より一層 **evidence-based** になるよう内容の検証について検討する。

- 臨床へのフィードバック

これについては、個々の臨床検査関係者がそれぞれの立場で実践する必要がある、今後の臨床検査医、臨床検査医学の医療における役割を左右する重要な要素となる。

委員会として、あらゆる機会を利用して研修・教育活動を推進する必要がある。
2001 年 10 月 27 日に東京、経団連会館に開催される「EBD フォーラム 2001」もその一環である。

10:30 閉会の辞 河合 忠

今回の EBLM ワークショップの開催にあたり、準備を担当された広島大学医学部臨床検査医学教室・検査部ならびに経済的支援を頂いた国際臨床病理センターに感謝する。EBLM はまだまだ未熟な点、解決すべき問題点があり、今後も同様なワークショップなどを開催し、議論を煮詰め、IFCC/C-EBLM など国際的団体とも連携しながら、臨床検査の効率的利用を推進していきたい。

【提出資料】

- ・ EBLM－1（ICPC 資料）
 - 資料 1：NEW POSITION PAPER OF IFCC/C-EBLM (Final Version on 2000-7-17)
 - 資料 2：ICPC/EBLM プロジェクト統括チーム会議議事録
 - 資料 3：Action Plan for the IFCC/C-EBLM from 2000 to 2002(日本語翻訳版＋参考資料)
 - 資料 4：Checklist for Publications on Studies of Diagnostic Accuracy of Tests Used in Medical Case-Finding, Diagnosis, Prognosis and Monitoring (D.E. Bruns, et al., 1997)（英文版および日本語翻訳版）
 - 資料 5：Steps in Conducting a Meta-analysis of a Diagnostic Test and Summary of Guidelines (L. Irwig, et al., 1994)
 - 資料 6：Steps in conducting a systematic review of diagnostic tests (S. Sandberg, et al., 1997)
 - 資料 7：Critical appraisal toolbox for the evaluation of systematic reviews
 - 資料 8－1：Critical appraisal Skills Programme homepage
 - 資料 8－2：THE CASP INTERNATIONAL NETWORK(日本語版)
 - 資料 9：NCCLS Document GP10-A(December 1995), Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristics (ROC) Plots; Approved Guideline 目次(英文版と日本語翻訳)
 - 資料 10：THE BAYES LIBRARY: A Database of critically appraised information on diagnostic tests supporting informed diagnostic decisions. (英文版と日本語翻訳版)
 - 資料 11：Methods of guideline

- EBLM－2（文部省科研費石田研究班議事録）
 - 第1回班会議議事録(2000－7－11)
 - 第1回班会議資料
- EBLM－3（診断特性に関する論文のチェックリスト石田研究班案）
- EBLM－4（EBD フォーラム 2001 プログラム案）
- EBLM－5（Dr. E. Magid Report, IFCC Visiting Lecture Tour to Japan and China, October 1-16, 1999）
- EBLM－6（EBLM 委員会 JSLM/EBLM の活動:過去→現在→未来）
- 平成 12 年度文部省科研費補助金基盤研究 C「効率的で良質な医療を目指した病態検査の系統的再評価の基礎的検討」報告書 ver.0.9（石田 博）
- 資料：感度、特異度、尤度比（名郷直樹）