

シンポジウム「臨床薬理のアウトカム」

よい雑誌とよい論文：臨床試験登録と CONSORT 声明

Good journal and good article: clinical trial registry and CONSORT statement

津谷喜一郎

Kiichiro Tsutani

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

はじめに

先ほど、中野重行先生が「阿蘇九重カンファレンス30回の歩み：臨床薬理学の過去、現在、未来」と題してこの研究会の30年の歴史とともに、その前史とも言うべき臨床薬理学そのものについても述べられました*¹。私が東京医科歯科大学にいた時の恩師の佐久間昭先生のことについても触れられました。それを聴いて私も臨床薬理学に関連する研究デザイン、その中でもランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) の歴史について若干お話ししたいと思います。

通常、教科書的には世界で最初の人を対象としたRCTは、英国のstreptomycin trialとされます。最初の患者のリクルートは1946年に始まり、1948年10月30日の*British Medical Journal*に報告されました。私は、世界で最初には日本の731部隊が旧満州で、細菌兵器開発のために行ったものではないかと思っています。実験は1941年に行われたようです。彼らはすでにFisher RAの*Statistical methods for research workers, 3rd ed.* (1930) や、*The design of experiment* (1935) を読んでいたと思われる。2005年に日本医史学会学術総会で報告しました*²。

1. The Global Health Library

さて、WHOは2004年からThe Global Health Library (GHL) というプログラムを始めました。“Universal access to reliable health sciences information”がキーとなるコンセプトです。「誰でもアクセスでき信頼できる健康科学情報」。ここで「信頼できる」は「エビデンスのグレードが高い」というとやや難しいです。Fig. 1は、私がWHOで勤務していた頃にラオスで会った「伝統医学書」を持つ僧医の写真です。ラオスはインド系の医学ですが、パーリ語で書いてあります。こ

Fig. 1 パーリ語の「伝統医学書」を持つラオスの僧医



*¹ 中野重行. 阿蘇九重カンファレンス30回の歩み：臨床薬理学の過去、現在、未来. 臨床評価. 2012 ; 39(3) : 442-50.

*² 津谷喜一郎. 世界初の人を用いたランダム化比較試験は七三一部隊によるか?. 日本医史学雑誌. 2005 ; 51(2) : 278-9.

それが“reliable health sciences information”なのかは議論があるところでしょう。

このGHLはvirtual libraryです。知識 (knowledge) はあるけれども必要とする人がそれにアクセスできない、健康と医療体制の改善は貧困に対するantidote (解毒剤) であるということで、WHOは様々な試みに着手しました。玉石混淆のインターネットホームページで「玉」を見つけてWHOロゴをつける、は誰でも考えることです。しかしこれはうまくいきませんでした。手間が大変でコストもかかる。GHLで実際に動いたのは2つあります。HINARIとGIMです。

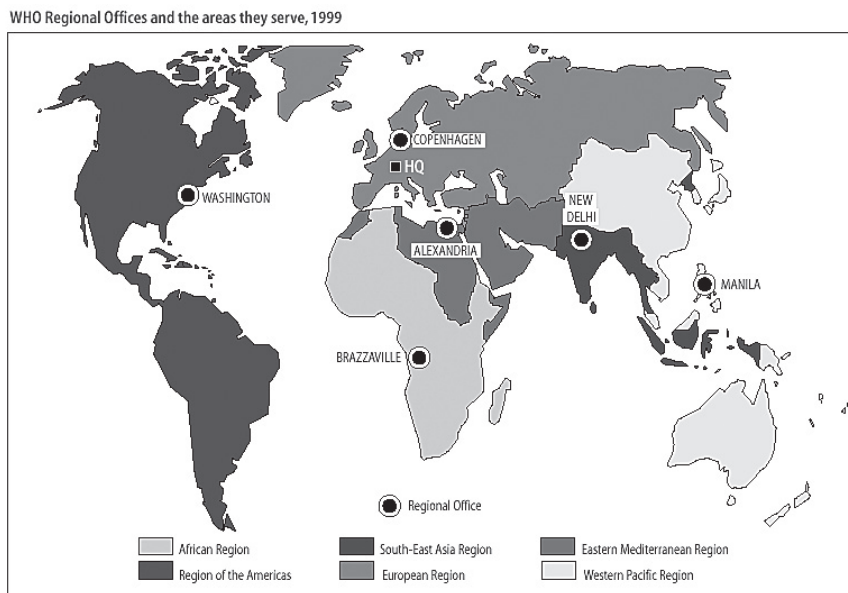
HINARI (Health InterNetwork Access to Research Initiative)^{*3}は、最貧国の研究所の医学関係者や研究者らが世界的な医学雑誌に無料アクセスできるシステムで、Elsevier, Wiley, Springerなど世界的な出版社の連盟やその他の雑誌発行機関とWHOが協議してつくったシステムです。日本に近いところではベトナム、ラオス、カンボジアなどが参加しています。朝鮮民主主義人民共和国

(北朝鮮)は参加していないようです。最初だけ施設としての登録が要るようですが、皆さんもこれらの国で仕事をする場合にはアクセスできます。

つぎのGIM (Global Index Medicus)で言うIndex Medicus (IM)は、昔は医学図書館に行くと電話帳のような冊子で本棚にあったものです。現在のMedline, PubMedの元祖のようなものです。

このGIMはWHOのジュネーブ本部でつくっているわけではありません。Fig. 2に示すようにWHOは地域主義で、南北アメリカ、アフリカ、東地中海、ヨーロッパ、南東アジア、西太平洋、と6つの地域からなり、それぞれ地域事務局があり、そこで別々につくっています。この図を見てお分かりのように、北朝鮮は韓国と一緒に座るのが嫌で、ニューデリーに事務局のある南東アジア地域に属しています。昔はモンゴルもそうでしたが、ソビエト連邦崩壊後マニラに事務局のある西太平洋地域に入りました。インドの隣のパキスタンは、カイロに事務局がありイスラム諸国からなる東地中海地域 (Eastern Mediterranean Region)

Fig. 2 WHO world wide



*3 <http://www.who.int/hinari/en/>

に属しています。

このうち地域版のIMは、東地中海事務局と南北アメリカでわりと早くできました。ついでアフリカ、南東アジア、西太平洋地域でもつくろうということになりました。西太平洋地域でつくったものはWestern Pacific RegionのIMで、WPRIM (Western Pacific Region Index Medicus) と称されます。なおヨーロッパ地域事務局は財政難で図書館すら十分に機能していない状態でこの方面の活動はありません。

2. WPRIM

WPRIM開発の活動は2005年のクアラルンプールの会議から始まり、当初日本からは図書館関係の方が参加されました。西太平洋地域事務局 (Regional Office for the Western Pacific: WPRO) でこのプロジェクトの中心となるのは“knowledge management officer”でフランス人のCharles Rabbyです。彼は、図書館、翻訳、出版の3部門を担当しています。私は2006年3月30-31日マニラで開催された第2回の会議から関わりました。私はWPROで1984-1990年に初代の伝統医学担当医

官として勤務していました。その後、2代目は中国、3代目も中国、4代目は韓国からのスタッフです。この4代目の韓国の韓医師Choi Seung-Hoonの活動に韓国政府から資金が出ていました。Knowledge management関連だけではWPRIM開発の予算が不足しており、一方、伝統医学の情報発信が必要だとChoiも考え伝統医学の予算の一部をWPRIMに回すこととなり、その関係で私にも参加するよう話が回って来たのです。

これに参加しすぐに気がついたのは、このプロジェクトに対応する明確な母体が日本に存在しないことです。日本には国立医学図書館やそれに類する機関がありません。そこで、国立情報学研究所や医学中央雑誌刊行会 (医中誌) などを訪ね議論を重ねました。WPRIM国内委員会 (WPRIM Japan: WPRIMJ) は、Table 1の方々に参加していただき、2006年11月21日に設立しました。

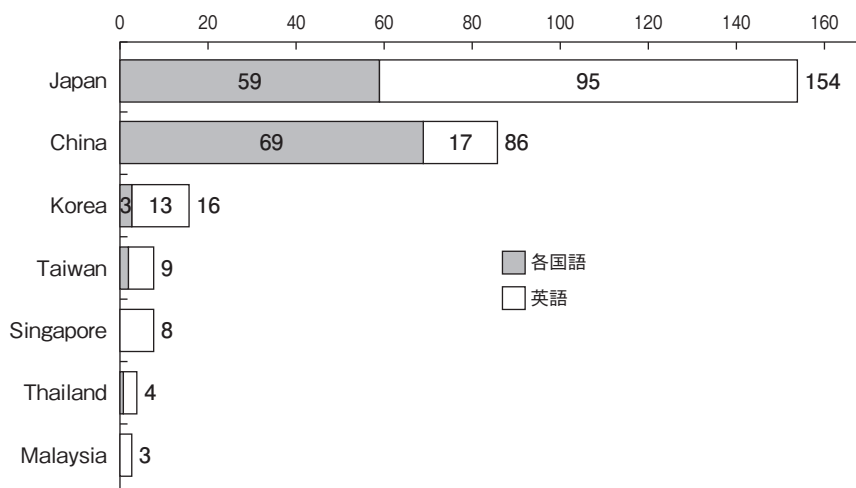
2006年当時、Medlineに入っている日本からの雑誌は154でした (Fig. 3)。これは漢字文化圏諸国からだけを集めたものですが、日本はアジアでは最大です。現在は180を超えています。また日本の医学雑誌数は約2,500ですが、これもアジアでは一番多いです。

Table 1 WPRIMJ 構成

2008.5.20現在

<委員> abc順	
北川 正路	東京慈恵会医科大学 学術情報センター
北村 聖	東京大学医学教育国際協力研究センター教授 「臨床病理」編集長
根岸 正光 (副委員長)	国立情報学研究所教授
津谷 喜一郎 (委員長)	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授
<顧問>	
高久 史麿	日本医学会会長
<オブザーバー>	
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター教授
宮川 謹至	科学技術振興機構
城井 康信	(株)メテオ
<サポートスタッフ (国立情報学研究所 学術基盤推進部) >	
阿藤品 治夫, 尾城 孝一, 上村 順一	

Fig. 3 Serials indexed in Medline from Han-character-using country/area (2006)



一方、米国国立図書館 (National Library of Medicine : NLM) の Medline には約5,500の雑誌が入っているとされますが、約半分がアメリカの雑誌です。キューバの雑誌は入っていません。敵国だからです。NLMの前身はUS Army's Medical Libraryでした。冒頭に731部隊のことを話しましたが、そこ関係のあった日本の陸軍軍医学校のアメリカ版が発展したものです。医学図書館は国益が関係します。ベトナムは現在はアメリカとは国交がありますが、まだMedlineには入っていません。

WHOはそうした政治的なものを排除し、よりグローバルで、かつlocal knowledgeを伝統医学の雑誌も含めてGIMに入れることを考えたわけです。

日本医学会には2006年に102の分科会があり英文誌も入れて158誌が刊行されていました。それらは4つのタイプに分けられました。Table 2に示します。WPRIMに日本から入るべき雑誌としては、すでにMedlineに載ってPubMedで無料で見ることができるものは不要と考え、また海外からの原論文のアクセス可能なものと考えました。海外から「あの論文を送ってくれ」と言われてもそれに応ずる人的資源がないためです。こう

してType Cの医中誌 (JAMAS) に掲載されfull-textがwebで見られるものから始めることになりました。ここでは、full-textがCiNii (Citation Information by National Institute of Informatics) からのものとして分類しました。現在ではJ-STAGE (科学技術情報発信・流通総合システム) に掲載されているものも対象にしています。

同年12月11-12日には北京で大きな会議がありました。この時にはジュネーブの本部から図書館長代行でフランス系カナダ人のYvonne Grandboisが参加しました。ブラジル人のAbel Packerは、アメリカ地域事務所 (American Regional Office

Table 2 Four types of 158 journals published by 102 societies under JAMS (日本医学会) in 2006

Type A	Communication journals	6
Type B	Indexed by JAMAS (医中誌) (some journals are available at J-STAGE or Medical Online Co.)	49
Type C	Indexed by JAMAS and full-text is available at CiNii	16
Type D	Indexed by Medline	87
Total		158

for Americas : AMRO) の図書館長で大変優秀な人です。このAMROは歴史的理由から Pan American Health Organization (PAHO) とも呼ばれています。この会議が開催された場所は中国中医科学院 (China Academy of Chinese Medical Sciences : CACMS) でした。言わば中国の漢方医学である中医学の研究院です。この科学院 (academy) というのはソ連スタイルのシステムでスタッフは教育の義務はなく研究に専念するというものです。建物もソ連の援助で作られたものです。会議の中国側のホストは、この科学院の中にある医学情報研究所 (Institute of Medical Information) でした。そこの所長を長く務めた、中国の中医学関係の医学情報学の母と呼ばれる Xue Qinglu (薛清录) もこの会議に参加していました。

西洋医学の中国医学科学院 (Chinese Academy of Medical Sciences : CAMS) の医学情報研究所からも3人の参加者がいました。彼女らは Richard Frey のことを知っていました。Frey (中国名 : 傅莱) はオーストリア・ウィーン生まれ、欧米からの外国人として中国共産党に入り、毛沢東の中国革命に参加した人で、晩年この医学情報研究所の名誉所長、また北京協和医科大学図書館の名誉館長をしており、ときどき WPRO での会議に参加していました。

私は WHO 勤務時この双方の科学院に予算を付けて若手スタッフを WHO fellow として米国の NLM に送り、Medline や MeSH など を学んでもらったことがあり、懐かしい顔ぶれです。

この会議での中国の発表スライドは興味深いものでした。中国は雑誌の数が9,488誌と細かく分かるのです。雑誌は国に登録をしないといけないからでしょう。そのうち1,268誌 (13%) が医学領域です。そのうち94誌が Medline に入っています。またこの9,488誌には台湾と香港の281誌がカウントされています。勝手にカウントされて台湾の人は困るのではないかと思います…。中医学は160誌 (12%) です。

WPRIM の会議は、1年に1回か2回、WPRO のあるマニラか加盟国で持ち回りで開催しており、翌年2007年5月17-18日には東京で開催しました。中国などに比べると日本ではマンパワーが不足しています。このような時には website を作ったほうがよいと考え、会議の前に公開しました*4。

3. WPRIM 収載誌の選択基準

東京会議では WPRIM の選択基準が決まりました。1) 医学分野、2) 査読システムを持つ、3) 英文抄録を持つ、4) 年2回以上発行している、5) 投稿規程がしっかりしている。日本だと当然ですが、途上国では年に2回発行できない雑誌もあります。日本の学会雑誌はほとんどこの基準を満たします。しかし、Medline に入り損ねた雑誌がここに来ると二流の雑誌の集まりになってしまうのでは、という懸念があります。

各国では追加のクライテリアを決められることになりました。そこで最近の世界的な動向を含めた日本の追加のクライテリアとして、1) RCT 論文は CONSORT 声明を使うこと、2) 臨床試験は登録をする、3) 全文がインターネットで見られることと、4) また当初は、日本医学会分科会の雑誌から収載することとしました。1) と 2) は投稿規程に入っていることが必要です。将来は、薬学、歯学、看護などの領域や、商業誌へと増やしていこうと思っています。

また東京会議の後「信頼できる医学情報の共有—医療専門家から消費者まで—」(Sharing Reliable Health Information: From Health Professional to Consumer) と題する一般向けのシンポジウムを5月19日に東京で開催しました。ここで日本にも医学雑誌編集者の組織が必要ではないかと議論されました。

臨床試験登録制度ですが、日本では3つの登録サイトがあります。2010年2月まででそれぞれに登録されている臨床試験数は、UMIN (University

*4 <http://wprimj.umin.jp/>

Hospital Medical Information Network : 大学病院医療情報ネットワーク)に約3,000, JAPIC (Japan Pharmaceutical Information Center : 日本医薬情報センター)と日本医師会によるサイトを合わせると約4,200ほどです。おそらく現在は5,000を超えているでしょう。

臨床試験登録の必要性は、第1に出版バイアスを避けることです。例えば同じリサーチクエッションに対し世界で15の臨床試験があり、うち10本は効いて安全であった、5本は効かないあるいは危険であった、とすると、真の姿は15戦10勝5敗なのに、効いて安全な10本だけを発表すると、10戦10勝0敗に見えてしまいます。

第2は倫理的な問題です。臨床試験は将来の患者のために行われるものなので、結果はポジティブであろうがネガティブであろうがそれは社会に還元されるべきものです。特に危険な結果、副作用情報を公表しないと、似たような臨床試験が行われる可能性があります。

第3は臨床試験へのアクセスです。日本は医療法の関係で実施医療機関名を掲示できません。米国はClinicalTrials.govというシステムをNLMが運用していますが、エイズなどの生命を脅かす病気の患者が臨床試験に参加するには、実施場所の情報公開が必要ということで、FDAからNLMに話が行ってできたのが発端です。

日本の3つの臨床試験登録サイトを串刺しにしたものを国立保健医療科学院がつくっています*5。これがJapan Primary Registries Network (JPRN)として、WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)に組み込まれています*6。当初、JAPICからのものはWHOの基準に満たしていませんでしたが改善されこのJPRNに参加しました。ただこの経緯の情報公開がやや不十分と思われる。

4. CONSORT 声明

CONSORT 声明は2010年の第3版が最新で、全部で25項目のチェックリストです*7。例えば、「タイトル」にはランダム化比較試験であると記載する。原稿の第1ページなので、チェックリストの表の第1項の右端のページ欄に1と書く。「参加者の適格基準」が原稿の4ページなら4と書く。このように25項目を記載して、それを原稿のトップにつけて編集部に送れば、編集部がざっと見て、かつそれを査読者に送れば、RCT論文の質を保証するポイントをおさえられるというものです。

2010年の第3版で増えたのはつぎの3つです。第1に、臨床試験の登録番号と試験の登録名。第2に、可能ならば、完全なプロトコルの入手方法。これは臨床試験のデータを解析したところ意味のある差が出なくて他のエンドポイントを探してそこで差を出そうとすることがあるためです。論文にはあたかもそれが最初からのプライマリエンドポイントであるかのごとく書くということがあります。このため当初のプロトコルが入手できるようにしてバイアスを避けようというものです。

第3は、資金提供者と他の支援者(薬剤の供給者など)、試験提供者の役割、です。企業資金のものは、より効くほうに結論がなっているという研究結果に基づき、この項が追加されました。

CONSORTはこの表と一緒にフローチャートがあります*7。組入れ(enrolment)、割振り(allocation)、追跡(follow-up)、解析(analysis)の順番で、対象とした症例数、またドロップアウトした理由を明記する。これもバイアスを避けるための方法です。

CONSORTは1996年に第1版ができて、2001年に第2版、2010年に第3版になりましたが、こ

*5 <http://rctportal.niph.go.jp/>

*6 <http://www.who.int/ictcp/>

*7 CONSORT 声明については本誌649-57頁投稿規定を参照。

れによって実際に論文の質が上がり、臨床試験の質も上がったということで、他の研究デザインについても対応する報告様式のガイドライン、声明が出てきました。診断はSTARD、システマティック・レビューとメタアナリシスはQUOROM、これは昨年(2010年)PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)に変わりましたが、観察研究はSTROBE、そのメタアナリシスはMOOSE、などです。ICMJE (The International Committee of Medical Journal Editors: 国際医学雑誌編集者会議)による統一投稿規程がUniform requirements for manuscripts (URM) と呼ばれるものですが、その2006年版にはこれらがリストされていましたが、最新の2010年版にはそのリストはなくなってCONSORTだけが書いてあり、雑誌が研究デザインに従って適切なステートメントを使うようになっていきます。2008年に京都大学の中山健夫先生と一緒にこれらを翻訳して本にまとめました*⁸。

日本の医学雑誌のfull-textを収載しているプラットフォームで主なものは3つあります。先に述べたCiNiiとJ-STAGEは無料で、もう1つのメディカルオンラインは有料です。他に学会が自分のプラットフォームで公開しているものもありますし、商業出版社が持っているものもあります。WPRIMJとしてはCiNiiとJ-STAGEに収載された分からはじめていますが、将来は他のプラットフォームについても取り込む計画です。課金のシステムを作る必要がありますが、WHOの他の地域局のシステムでも課金のシステムを持っていることもあります。各地域事務局のIMが統合されたGIMのwebsiteも立ち上がっています。

5. APAMEの設立

WPRIMの関係者の作業は雑誌の選択とデータベースシステムの運用です。この議論の中から雑

誌選択も大事だけれども、雑誌の質そのものが上がらないといけないという考えが出てきました。そのためには各国の関係者を集めたネットワークが必要ということでいろいろ議論し、Asia Pacific Association of Medical Journal Editors (APAME)が、2008年5月5日にソウルで設立されました。

キーとなる人物を何人か紹介します。APAMEの初代会長はChang-Kok Hahnで、ソウルの漢陽(ハンヤン)大学の放射線科の教授です。研究倫理や出版倫理に詳しいです。韓国には、Korean Association of Medical Journal Editors (KAMJE)という組織が1996年からあります。日本はこの組織をまったく知らなかったのですが、WPRIMの会議に参加するようになり分かりました。HahnはKAMJEに長くかかわってきた人です。

副会長は、マレーシアのMelaka Manipal Medical Collegeの学部長のJohn Arokiasamyです。その他理事として10ヶ国から入っており、主だったところでは、中華医学会雑誌社社長のWang De (王徳)、中国では医学雑誌の冒頭に「中華」が付くのが一番上のクラスということで約80誌あります。それらはすべて彼の出版社が発行しています。フィリピン大学医学部病理の教授のJoselito Mario C Avilaは、フィリピンはMedlineに1つも雑誌が収載されていけませんので、学部長から何とかフィリピンの雑誌を入れるとしばしば言われているとのことです。以前は看護の雑誌が入っていたことはあるそうです。モンゴルの前厚生大臣のPagbajabyn Nymadawa、シンガポール大学のWilfred CG Peh、ソウル大学医学部学部長Jung-Gi Im、日本からは東京大学医学教育国際協力研究センター主任教授の北村聖先生が理事として参加しています。

APAMEの事務局長として中心的な活動をしているのが、ソウル大学医学部病理学教授のJeong-Wook Seoです。ソウル大学の医学図書館長もされています。穏やかな人柄ですが組織力と実行力に富む人です。

*⁸ 中山健夫, 津谷喜一郎, 編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京: ライフサイエンス出版; 2008.

6. JAMJE (日本医学雑誌編集者会議)

日本はAPAMEの設立メンバーでもありますが、KAMJEのことを知ったこともあり、日本でも日本医学雑誌編集者の会をつくろうという話になりました。いろいろ議論し、やはり日本医学会分科会が発行している雑誌が出発点だということで、日本医学会にその組織を置くことを日本医学会会長高久史麿先生にお願いし、2008年8月1日に日本医学雑誌編集者会議 (Japanese Association of Medical Journal Editors: JAMJE) の設立総会が開催されました。北村先生が、JAMJE組織委員会の委員長になりました。設立総会には日本医学会副会長の矢崎義雄先生に参加していただき、その後第1回目のシンポジウムを開催しました。私は先ほどのGHLやWPRIMのことを話しました。ここでのスライドなどは第2回以後を含めてすべてJAMJEのwebsite^{*9}で見ることができます。

第2回シンポジウムは2009年7月17日に、「出版倫理—Publish or Perish」というテーマで開催されました。山崎茂明先生がこのタイトルの本を書かれておられ^{*10}、その内容を話していただきました。多重出版 (duplicate publication) について私が話しました。北村先生は出版倫理の教育について話されましたが、日本における最近のミスコンダクトを列記したスライドを提示されました。2004年理化学研究所でデータ改ざんがあり2人辞職、2005年大阪大学医学部では学生による捏造があり2人停職、2005年京都大学農学部では助手の貢献で教授停職、2005年東京大学工学部ではデータ捏造疑惑、教授停職、2006年神戸大学工学部で特許申請捏造で特許取り下げ、2006年山形大学医学部ではデータ捏造で教授辞職、2006年大阪大学生命機能でデータ改ざん、教授解雇、告発者が自殺しています。2007年鹿児島

大学医学部ではデータ改ざん、助教が自殺しています。この件と、2008年の東北大学農学部、東京大学医科学研究所のデータ捏造はまだ処分ははっきりしません。若い何人かが自殺をしていますので、やはりこういった人を守らなければいけない。Publication ethicsの教育は人助けの意味もあることになります。ミスコンダクトを予防するためのロールプレイの医学教育の紹介をされました。

第3回シンポジウムは2010年7月15日に開催されました。JAMJEは5人の組織委員から成り立ち私も入っており、シンポジウムのテーマなどを決めていますが、そろそろCOI (conflict of interest: 利益相反) をとということになり、「臨床研究成果の発表に係る利益相反管理のあり方」をテーマとして日本医学会のCOI委員会と共催で開催されました。日本医学会は現在108の分科会があります。煩惱の数だけあると言われていますが、分科会横断型の活動としては医学用語委員会が戦前から存在します。108の分科会は大きく、基礎、社会、臨床の3つの部会に分かれています。この臨床部会にCOI委員会があり、COIのガイドライン案を作成していましたので、このシンポジウムで、COI委員長で、徳島大学臨床試験センター長も務められた曾根三郎先生が発表されました。また旭川医科大学の高後裕先生が国内学会のCOI管理の現状調査の結果を発表されました。

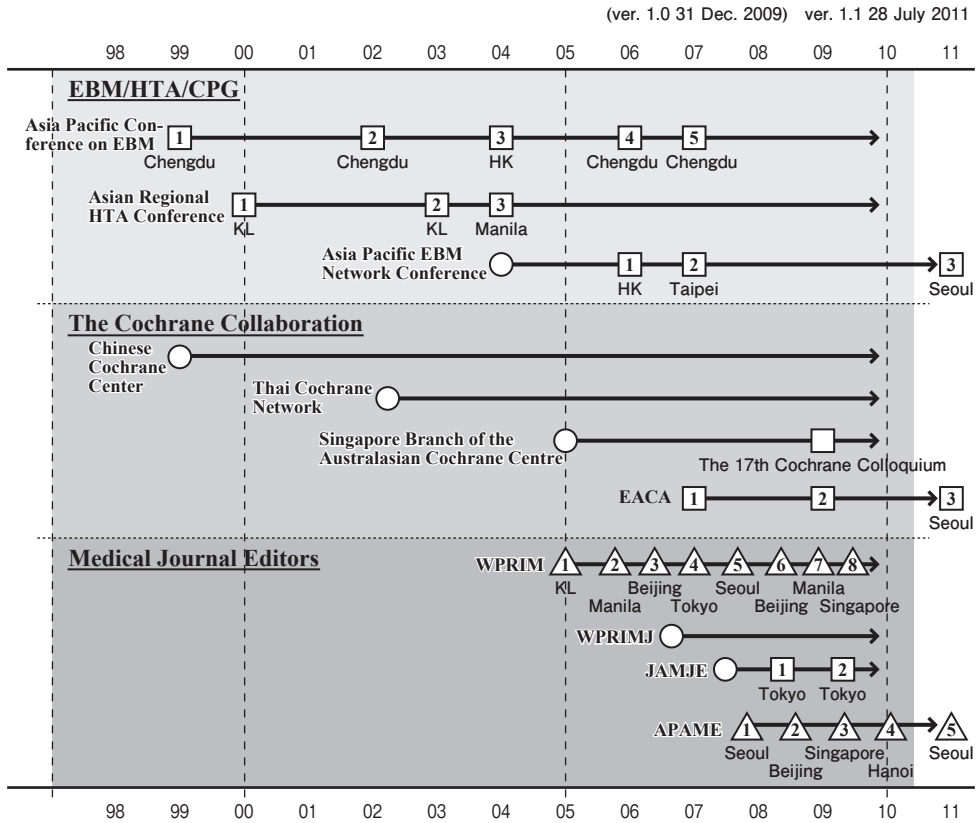
7. アジアのEBM関連の動き

Fig. 4はアジアのEBM (evidence-based medicine) 関連の動きを示したものです。一番上のAsia Pacific Conference on EBMは1999年に中国の成都で始まり2-3年に一度開催されてきているものです。2004年に1回だけ香港で開催されました。第2の流れのAsian Regional HTA (Health Technology Assessment) Conferenceは、2000年

*9 <http://jams.med.or.jp/jamje/>

*10 山崎茂明. パブリッシュ・オア・ペリッシュ 科学者の発表倫理. 東京: みすず書房; 2007.

Fig. 4 APAME/WPRIM and EBM/CPG related activities in Asia-Pacific



©Tsutani K, Kitagawa M

と2003年にマレーシアのクアラルンプールで開催され、第3回がマニラで開催されました。これが先の第3回の香港でのAsia Pacific Conference on EBMと同じ週となっていました。私を含めて何人かは双方の大会に参加しました。

私はWHOに勤務したこともありこの種の調整には慣れていましたので、香港側の主催者の香港中文大学のTang Jinglinと相談し、その会に参加しているアジア各国からの人を集めて、Asian-Pacific EBM Network (APEBMN) を設立しました。Tangは北京大学EBMセンター長も併任していますが、彼は2006年には、Asia Pacific EBM Network Conferenceを香港で開催しました。翌2007年は台北で開催されました。

これらの会議では、論文の批判的吟味、システマティック・レビュー、診療ガイドラインなどが報告・議論されていました。

第2の流れは、コクラン共同計画(The Cochrane Collaboration) 関連です。コクラン・レビューはあるリサーチクエスチョンについて、システマティック・レビューにより世界中からRCTを集めてプールした結論を出すというもので、エビデンスを「つたえ」るものです。1999年に中国コクランセンターが成都に開設され、またThai Cochrane Networkや、オーストラリア・メルボルンに事務所のあるAustralasian Cochrane CentreのSingapore Branchができています。毎年開催されるコクランコロキウム(The Cochrane Colloquium)はこの

Singapore Branchが主となり2009年にアジアで最初にシンガポールで開催されました。

また2007年にAsia Pacific EBM Network Conferenceが台北で開催された際には、East Asian Cochrane Alliance (EACA) が設立されました。名称案はいくつかありましたが、日本の寿司の「イカ」「タコ」のイカ (EACA) だと冗談で言ったら、それが覚えやすいと、EACAに決まりました。

3つ目に、先にお話しましたWPRIMとAPAMEの流れがあります。EBMで言うところのエビデンスを「つたえ」るメディアの中の雑誌関係ということになります。雑誌の質も上げて「よい雑誌がない」とよい論文が出ない」というキャッチフレーズで動いています。

最初の流れの内、health technology assessment (HTA, 医療技術評価) は、大きくはシステマティック・レビューと臨床経済評価の2つを含みます。後者は費用対効果が中心的な考えです。

すなわち、上記の最終的なゴールは皆同じと考えられます。そこで本年2011年8月28-31日にソウルでGuidelines International Network (GIN) という4日間ほどの会議が開催される時に、そこでこの3つの関係者が集まり議論する予定です。

<質疑応答>

座長 (野元) 文献を集めてレビューするグ

ループに対する評価はありますか。

津谷 コクラン共同計画は数万人が関わっているとされますが、世界的に高い評価があります。1993年に設立されました。しかしシステマティック・レビューはメタアナリシスとほぼ同義と違ってよいのですが、当初、日本では「そのようなものは研究ではない」と言われました。現在、コクラン・レビューのインパクトファクターは5ぐらいで通常の医学雑誌よりもはるかに高くなりました。それでも今でも、あれは他人のスタディをまとめているだけだ、一次研究だけが研究だ、システマティック・レビューは研究ではないと思っている人がいます。

システマティック・レビューを行ってみるとすぐ面倒で時間と手間がかかります。コクラン・レビューは特に質管理が厳しく面倒で、完成してコクランライブラリーに載っても、現在では3年間ほど放っておくと消去されるようになっています。新しいRCTが出たらそれを組み込まないとそのレビューの結果が陳腐化してしまうとみなされるからです。大規模なトライアルの結果がネガティブと出た場合など、それを含めてレビューすると全体で「効かない」とそれまでのレビューの結果が逆転する可能性もあります。

というわけで、コクラン・レビューではなく、自分であるいはグループで別にシステマティック・レビューを行い発表する人もいます。

* * *