サービス面から検討分析したコクランライブラリの特徴

諏訪部 直子*

杏林大学医学図書館

Suwabe N. (Kyorin University Medical Library, 6-20-2, Shinkawa, Mitaka 181-8611, Japan): An Analysis of the Cochrane Library Database for Medical Information Services. *Igaku Toshokan* 2002;49(2):149-156.

Study Objectives: The aim of this study was to clarify the characteristics of the Cochrane Library (CL) by analyzing documents contained within the Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), one of the major databases in the CL, to provide information to medical librarians that would enable them to make the best use of it.

Method: The 49 Collaborative Review Groups, which carried out the systematic reviews, were classified into clinical fields according to the National Library of Medicine Classification (NLMC). A total of 1,147 complete reviews from the July 2001 CDSR were analyzed.

Results: 1. The collaborative review groups were divided into 20 clinical fields. Six groups performed reviews related to psychiatry, while reviews in the fields of obstetrics and gynecology, the musculoskeletal system and the nervous system were performed by five groups each. 2. The 375 reviews performed in the field of obstetrics and gynecology amounted to almost 2.5 times the number of reviews in the field of psychiatry, the second largest field. 3. Reviews that addressed the clinical category of therapy accounted for 82.1%, while those that addressed prevention accounted for 17.2% diagnosis 0.6% and risk 0.4%. 4. Screening of 1,147 reviews revealed that conclusions could be drawn as a result of systematic reviews in 750(65.4%) of them. Whereas in 387(33.7%) conclusions could not be drawn because of a lack of explicit evidence.

Conclusion: Medical librarians need to have a working knowledge of the CL's characteristics in order to properly guide library users to the CL and make the best use of it.

Key words : Evidence-Based Medicine ; Library Services ; Databases ; the Cochrane Library

I. はじめに

Evidence-Based Medicine (EBM) とは、科学的に証明された根拠に基づいて医療を実践しようというもので、近年はエビデンスの高い研究文献を取捨選択し、そこからどう情報を読み取るかが EBM の実践に重要であるという認識が高まっている。EBM 実践のために適切な文献を検索する

ツールとして MEDLINE や PubMed といった既存のデータベースをより EBM 指向に改良して活用する動きがある¹⁾。一方で一定の基準を満たした信頼性の高い文献だけを集めて分析し、臨床の現場ですぐに使うことのできるようにまとめたレビューを収載したコクランライブラリという新しいデータベースが1995年に誕生した。コクランライブラリは、価格が比較的手ごろで情報の根拠が明確であるということから、EBM を実践しようとする臨床医に人気があるが²⁾、いまだに情報サービスを提供する図書館側はその特性を十分に

*Naoko SUWABE : 〒181-8611 三鷹市新川6-20-2.
oidenao@lib.kyorin-u.ac.jp

(2002年3月11日 受理)

把握していないように思われる。コクランライブラリの問題点として、収載されているシステムティックレビューは現在のところ全ての臨床分野をカバーしているわけではないということが指摘されているが³⁾、今回システムティックレビューの分野や結果を分析することによってその特徴を明確にし、どのようにサービスに役立てることができるか探ることを試みた。

Ⅱ. コクランライブラリ

コクランライブラリの概要と使い方についてはすでにいくつかの文献が出ているので^{2, 4-7)}ここでは詳しく触れないが、あまりなじみがないという方のために、本稿で扱う範囲で知っておくべきことを述べる。

コクランライブラリには、いくつかのデータベースが収載されているが、なかでも臨床医にとって便利でよく使われるのは、システムティックレビューを集めた CDSR (Cochrane Database of Systematic Reviews) と、比較臨床試験 (RCT: Randomized Controlled Trial, および CCT: Controlled Clinical Trial) を集めた CENTRAL/CCTR (The Cochrane Controlled Trials Register) である。

システムティックレビューとは、医学的介入の効果を明らかにするために網羅的に RCT と CCT を集め、その妥当性を評価して取捨選択し、基準に合った RCT, CCT の結果を統合解析して結論を導き出す方法である。それに対して一般的なレビューというのは「過去に発表された文献を整理し、特定分野の学問の現状を展望し、今後の研究動向を示唆することを目的として書かれるもの」⁸⁾とされている。これは、その分野の大家とされる人々が書くもので、読者はレビューを読むことによって現状と動向を理解することができる。医学の分野にもレビュー論文は数多く存在する。しか

しそこには著者のこれまでの知識や経験から生まれる主観、つまりバイアスが入る可能性が大きい。EBM ではあらゆるバイアスが入る可能性をできるだけ排除し、可能な限り客観的なデータをもとに臨床判断を導くための情報源としてシステムティックレビューを用いる。

EBM を実践するためには、①問題の定式化、②文献収集、③文献の批判的吟味、④患者への適応、⑤プロセスの評価、という5ステップがあるといわれる。EBM が登場してから、今後医師がこれらの技術を習得することは必須であるという認識が高まっているが、医師が本来自分の仕事として重点を置きたいのは④と⑤であり、それ以外の部分にはなるべく労力を使いたくないというのが正直なところであろう。システムティックレビューは、このうち①～③をカバーし、さらにデータの統合解析と要約を行ったものである。このようにコクランライブラリとは、医師にとって便利な情報が収載されたデータベースであるといえる。

なお、本稿では以降システムティックレビューのことを「レビュー」と記載する。

Ⅲ. 方 法

調査の対象は2001年7月現在(2001 Issue3)、CDSR の Complete Review に収録されていた1,147件のレビューである。これらについて、下記の項目を分析した。

1. レビューグループの臨床分野

レビューは、共同レビューグループ(以後レビューグループと記載)によって行われている。レビューグループは研究者、医療従事者、一般の人で構成されており、レビューすべき疾患や身体の部位によって49のレビューグループに分かれている。それらのレビューグループがどのような臨床の分野に属するのか、NLM(米国国立医学図書館)

分類法を参考に分類した。

2. レビューの臨床分野

1,147 件のレビューがどの臨床分野に属する問題を扱っているのかを、レビューグループの分野をもとに調べた。

3. レビューの臨床カテゴリ

臨床カテゴリには大きく分けて診断、治療、予防、リスクなどがあるが⁹⁾、1,147 件のレビューがどのカテゴリに属するかを全てに目を通して分類した。臨床カテゴリの定義は以下の通りとした。

診 断…診断のための検査方法は有効なものか

治 療…介入したことにより改善できるのか

予 防…介入したことによって予防効果はあるのか

リスク…病気の可能性を高める因子であるかどうか

4. レビューの結果どのような結論が出ているのか

レビューの結果、介入の効果についてはっきりとした結論が得られる場合と、妥当なエビデンスが存在しない等の理由で結論が出せない場合があるが、1,147 件のレビュー結果でその内訳を調べた。さらに、介入について何らかの結論が出ているレビューについて、(1)はっきりとしたエビデンスがあるのでこれ以上その問題に関する RCT は必要ないとしたもの、(2)結論をより確かなものにするために、あるいは未解決部分があるためにさらなる RCT が必要であるとしたもの、(3)今後その問題に関して RCT を行う場合の注意点をアドバイスしているもの、の 3 つに分けその割合を調べた。ここでも全ての抄録や本文の結果・結論などに目を通して振り分け作業を行った。

IV. 結 果

1. レビューグループの臨床分野

レビューグループによっては複数の分野にまたがっているものや、NLM 分類では単純にくれないものがあつたので、全てを厳密に分類することはできなかった。例えば、“Cochrane Neonatal Group”は、「周産期に関するグループ」なので、産婦人科に分類したが、実際には新生児に関するレビューも行っているので小児科にも含まれることになるが、ここでは産婦人科のみに分類した。また、“Cochrane Consumers & Communication Group”と“Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group”は、それぞれ「医療消費者（医療サービスを受ける人）」と医療専門家との関係に影響を与える、主に情報やコミュニケーションに関する介入、「医療保健行為の改善と、効率的な医療を広めるために計画された介入（生涯教育、品質評価、医療情報、組織によるものなど）」についてレビューするレビューグループであるが、これらは特定の臨床分野に収まらず、社会学的な内容を含んでいるので、「社会医学」として分類した。“Cochrane Lung Cancer Group”と“Cochrane Breast Cancer Group”は、「がん」として分類した。その結果、大きく 20 の分野に分けられた。

表 1 は、臨床分野ごとのレビューグループ数を

表 1. 臨床分野のレビューグループ数

レ ビ ュ ー グ ル ー プ 数	臨床分野
6	精神医学
5	筋・骨格系、産婦人科、神経系
4	消化器系
3	心臓血管系、泌尿生殖器系
2	伝染病、呼吸器系、社会医学、がん
1	免疫疾患、遺伝病、眼科、外科学、血液・リンパ系、歯科・口腔科、耳鼻咽喉科、内分泌・代謝系、皮膚科学、麻酔科学

図 1. 臨床分野別レビュー数

示す。なかでも精神医学，筋・骨格系，産婦人科，神経系，消化器系のグループが多かった。1レビューグループのみの分野は，免疫疾患，遺伝病，眼科，外科学，血液・リンパ系，歯科・口腔科，耳鼻咽喉科，内分泌・代謝系，皮膚科学，麻酔科学であった。

NLM 分類の臨床分野のうちレビューグループがなかったものは，医業，臨床医学，栄養障害，代謝性疾患，動物毒，植物毒，航空医学，放射線医学，小児科学，老年医学，保健医療施設，看護学，医学史であった。これは前述のように，レビューグループの分け方と NLM 分類が対応していないためである。例えばレビューグループは年齢層からではなく，主に疾患名や身体部位による分け方がされているため，小児科学や老年医学はたとえそれに関するレビューがされていても分析上カウントされていない。分析上 0 となった他の臨床分野も同じ理由でカウントされていないと考えられ，その分野が全くカバーされていないというわけではないということをお断りしておく。

2. レビューの臨床分野

これは，前項で分類したレビューグループの臨床分野をもとにしており，ある臨床分野に分類されたレビューグループがいくつのレビューを行っているかがそのまま反映されている。例えば，「がん」に分類されたレビューグループには「肺がんグループ」と「乳がんグループ」があり，それぞれ 6 件と 4 件のレビューを行っているので，合計で 10 件のレビューが「がん」に分類されている。

図 1 は，その内訳を示す。1 番多いのが 375 件の産婦人科で，次に多い精神医学 149 件の約 2.5 倍となっていた。続いて筋・骨格系，呼吸器系，神経系の順となっていた。10 件以下だったのは，がん，皮膚科学，免疫疾患，耳鼻咽喉科，歯科・口腔科，内分泌・代謝系，麻酔科学，血液・リンパ系であった。

3. レビューの臨床カテゴリ

図 2 は，1,147 件の臨床カテゴリの内訳を示す。

図2. 臨床カテゴリの内訳

「ある薬は病気の治療と予防に効果はあるか」といったように、ひとつのレビューに複数のカテゴリが混在していることがあるが、その場合全てのカテゴリにカウントした。そのため、レビュー数よりもカテゴリの件数が多く1,206件となった。治療に関するものが990件で82.1%を占めており、予防は207件で17.2%、診断は8件で0.6%、リスクは1件0.1%だった。治療と予防を合わせると99.3%となった。

4. レビュー結果

1) レビュー結果の内訳

レビューの結果を、「介入の効果の有無について何らかの結論を出したもの」、「エビデンスが不

足しているため結論が出せなかったもの」、「レビューを撤回したもの」の3パターンに分けた。

図3は、レビュー1,147件の結果を示す。結論が出たものが750件で65.4%、エビデンス不足で結論が出せなかったものが387件で33.7%、レビューを撤回したものが10件で0.9%であった。しかし、結論が出ている750件の中には、「既存のRCTからとりあえずの結論を出してみただけでも、エビデンスをさらに確実なものにするためにはより質の高いRCTを必要とする」や「他に明確にならなかった部分があり、それを補うためのさらなるRCTを必要とする」とコメントされているものが多く存在していた。そのため結論が出ている750件65.4%のレビューを、さらに「これ以上のRCTは必要ない」、「さらなるRCTが必要」、「今後のRCTに向けてのアドバイスが述べられている」に分けた。円グラフの横の棒グラフはその内訳で、これ以上RCTは必要ないとしているものは66件で全体の5.8%、さらなるRCTを必要としているのは555件で全体の48.4%、アドバイスを述べているのが129件で全体の11.2%であった。

2) さらにRCTが必要な555件の内訳

図4は、さらなるRCTを必要としているレビュー555件の内訳を示している。より質の高いRCTを必要としているのが137件で24.6%、わからない点を解明するためとしているのが309件で55.6%、より多くの、または大規模なRCTを必要と

図3. レビュー結果の内訳

図4. さらに RCT が必要な 555 件の内訳

しているのが 95 件で 17.1%，現在行われている RCT の結果待ちとしているのが 14 件で 2.5% であった。

3) まとめ

レビューで導かれた結論を分析した結果，問題に対する答えが出ていてエビデンスも十分であるとしているのは全体の 5.8% のみであった。

387 件はエビデンス不足で結論が出ていなかった。また 750 件は何らかの結論を出していたが，それらの中にはとりあえず結論を出したがエビデンスがまだ弱いためにさらなる RCT が必要であるとされているものが 555 件あった。これらを合わせた 942 件，つまりレビュー全体の 82.1% は，RCT の数や規模が足りないか，あるいは質が低いために完全な答えを出せずにいることがわかった。

V. コクランライブラリの特徴

以上の結果からわかったことをまとめてみると次のようになる。

(1) レビューが多く行われている分野は，産婦人科，精神医学，筋・骨格系，呼吸器系，神経系。

(2) レビューが少ないのは，血液・リンパ系，麻酔科，内分泌・代謝系，耳鼻咽喉科，歯科・口腔科。

(3) 臨床カテゴリでは，治療と予防，つまり介入効果に関するものが 99.3% を占めている。

(4) レビューの結果，介入効果の結論が出たのは 65.4%。その中でさらなる RCT が必要であると結論づけているのは 48.4%。

(5) エビデンスが不十分なため結論が出ないレビューは 33.7%。

(6) (4) と (5) を合わせると全体の 82.1% は，問題に対してより明確な答えを出すためにさらなる RCT が必要であるとしている。

(7) エビデンスが十分にそろっているのですがその問題に関してこれ以上の RCT は必要ないと結論づけているのは 5.8%。

VI. 考 察

一般的に EBM を論ずる場合，解決すべき問題の臨床カテゴリには診断，治療，予防，予後，リスク，頻度，因果関係，コストなどがある⁹⁾。一方，エビデンスのよりどころとなる研究デザインには，横断研究，ケースコントロール研究，コホート研究，CCT，RCT，メタアナリシスなどがあり，問題の臨床カテゴリによって最適な研究デザインは異なる。例えば，横断研究は頻度を調べるのに適しているし，コホート研究は予後，因果関係，リスク，を調べるのに適している。CCT と RCT は治療などの介入効果を調べるのに適した研究デザインとされている⁹⁾。コクランライブラリは，世界中の RCT と CCT を集め，レビューをした結果を収載しているデータベースなので，臨床カテゴリの中でも治療・予防（介入効果）に関するレビューがほとんどであったという調査結果は当然のことであり，吉村らの解説⁶⁾を裏付けることとなった。しかしコクランライブラリは，EBM の実践に適した情報源であると紹介されることが多いため，それさえ使えば全てのカテゴリに属する臨床上の疑問を解決できるという誤解を招きかねない。コクランライブラリは，治療・予防といった介入の効果に対する答えを出すための

データベースであり、その他の臨床カテゴリについてはカバーしていないことをふまえておくべきである。

また、レビューの分野に偏りがあることも忘れてはならない。産婦人科のレビューが多いのは、コクラン共同計画の活動が産婦人科領域から始まったという歴史的背景があるためと考えられる¹⁰⁾。また、コクラン共同計画の活動そのものがボランティアベースであり、個々の健康問題に関心を持った個人が集まってレビューグループを形成し、そのトピックのレビューを行うというやりかたで始まったので³⁾（もちろんテーマの重複がないように調整はされるが）、全体として分野にばらつきが生じるのは避けられないことであろう。コクラン共同計画は、最終的には全ての臨床分野をカバーすることを目的としているので、長期的にはこのような問題は解消されていくのかもしれないが、当分の間は得意とする分野とそうではない分野があることをふまえて対応することが望ましい。

ただし、先にも述べたとおり本研究での分野の振り分けは、大まかなものである。実際はひとつのレビューグループでNLM分類上のさまざまな分野をカバーしている場合がある。本来はレビューのひとつひとつを見ながら分野を振り分けるべきであるが、そのような作業は図書館員には限界があり、正確を期するためには医療専門家によって行われるのが妥当であろう。すでに救急医学の分野では、CDSRの中に救急医学関連のレビューがどのくらい含まれているかという研究が行われており、それによると全体の3分の1以上は何らかの関連があり、12%は直接関係のあるレビューであったと報告されている¹¹⁾。このような研究が各分野で行われると、正確な全体像を浮き彫りにすることができるであろう。

レビューの約3分の1では適切なRCTやCCTが存在していなかったり、数が少なすぎるという理由で介入効果が判定できていないことが浮き彫

りとなった。今すぐにも疑問を解決したい臨床医にとって、必ずしもそのトピックがあるとは限らず、あったとしても「エビデンスが不足しているので効果があるのかわからない」という答えが3分の1の確率で存在することは、決してありがたいものではないだろう。コクランライブラリにはCDSRだけでなくRCTとCCTを集めたデータベースCENTRAL/CCTRや、他機関で行われたレビューの抄録を収載したThe Database of Abstract of Reviews of Effectiveness (DARE)もあるので、CDSRに適当なトピックがなかった場合はそちらを利用するのも有効である。

介入効果について答えが出ているレビューでも、質量ともに十分とはいえないRCTからとりあえずの結論を出し、コメントの中でさらなるRCTを必要と述べているものが約半数あった。それらとエビデンス不足で答えの出なかったものと合わせると全体の約8割でRCTの不足を訴えていた。コクランライブラリには、レビューを行うための情報源として約33万件のRCTとCCTが登録されており、その数はMEDLINEに収録されているRCT、CCTよりも多いということであるが¹²⁾、それでも1,147のトピックを十分にカバーできていないということになる。このことからEBMを実践するための質の高いRCTが絶対的に不足していることがわかる。

VII. 結 論

コクランライブラリは、EBMを実践する臨床医にとって有用なデータベースではあるが、それを使って解決できるのは、予防、治療の臨床カテゴリに属する問題であり、その他のカテゴリについてはほとんどカバーされていないことをふまえる必要がある。しかし、世界的に良質なRCTが不足しているため、レビューの約3分の1では問

題に対する答えが出ていない。それらを含めて約8割でさらなるRCTの必要性を求めている。カバーされている分野には偏りがあり、産婦人科、精神医学、筋・骨格系、呼吸器系、神経系などの分野が他と比べて多い。

本研究によりコクランライブラリには未だ不完全な部分があり、EBMを実践するための全てを解決しうる完璧な情報源というわけではないことが明らかになった。しかし、中に収載されているレビューのひとつひとつは、世界中のRCTを集めて吟味し、可能な限り客観的な手法を使って分析された結果であり、そこには多くの人々の専門知識と労力が投入されている。そのためCDSRの中に、必要としているトピックがレビューされていてそれに対する答えが出ていたとしたら、それはこの世に存在する最も信頼できる情報であるといえる。また、レビューを行って常に手入れをし、アクセス可能な形にするというコクラン共同計画の地道な活動は、RCTを行う世界中の研究者に対する啓蒙的な役割も同時に果たしている。レビューには、そのテーマに関してこれ以上のRCTが必要かどうか、必要だとしたらどのような点を解決するものか、そしてどのような点に注意して行すべきかなどが細かく記述されている。これによって未解決の部分が明確になり、必要のないRCTが無駄に行われることを防ぎ、RCTの質を高めるといった効果が得られる。時間はかかるかもしれないが、良質なRCTの不足という点については徐々に改善されていくことを期待したい。また医学では「これまでに解決されていないこと、わかっていないことは何なのか」ということも重要な情報といえるが、コクランライブラリはこれまで闇の中にあった未知の部分に光を当てているという点でも画期的なデータベースである。

以上のことをふまえた上で、図書館員は介入効

果について助言を求められた場合、まずコクランライブラリで検索してみて、それでもわからない場合には別の情報源にあたるよう臨床医に案内することが望ましい。

この研究は、日本医学図書館協会平成11年度研究助成を受けて行った。

参考文献

- 1) 山崎茂明. コクラン共同計画とEBM: Medlineデータベースをめぐる新しい動向. 病院図書室 1998;18(3):99-102.
- 2) 名郷直樹. コクランライブラリのすすめ. 助産婦雑誌 1999;53(12):1033-7.
- 3) Khin N, Oakley-Browne M. コクラン共同計画: ヘルスケアの効果についてのシステムティックレビューの準備, 維持, 普及. 臨床精神医学 2000; 29(7):789-95.
- 4) 石川ベンジャミン光一. コクラン・ライブラリでエビデンスをサーチするポイント. EBM ジャーナル 2000;1(5):674-7.
- 5) 松田俊之. コクランライブラリをどう使うか. 月刊薬事 2000;42(11):2851-7.
- 6) 吉村 学, 廣瀬美智代. コクランライブラリの使い方. 薬の知識 1999;50(11):297-300.
- 7) 廣瀬美智代. コクランライブラリとハンドサーチ. ほすびたる らいぶらりあん 1999;24(3):203-13.
- 8) 図書館情報学ハンドブック編集委員会. 図書館情報学ハンドブック. 東京:丸善;1988. p.587.
- 9) 橋本 淳. EBMとEBH. 公衆衛生研究 2000; 49(4):320-28.
- 10) 津谷喜一郎. コクラン共同計画とは: 日本の展開へ向けて. In: 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室監修. わかりやすいEBM講座. 東京: 厚生科学研究所; 2000. p.120-35.
- 11) Emond SD, Wyer PC, Brown MD, Cordell WH, Spooner CH, Rowe BH. How relevant are the systematic reviews in the Cochrane Library to emergency medical practice? Ann Emerg Med 2002;39(2):153-8.
- 12) 内田英二. 消化器病治療薬と臨床エビデンス. Medicina 2000;37(12):1775-8.