

(1)systematic review と情報検索 はま ろくろう 司会：浜 六郎 (JIP/TIP)

おはようございます、司会の浜です。

3日目のプログラムを始めさせていただきます。昨日までもかなりタイトなハード・スケジュールで頭もいっぱいという方もおられるかもしれませんが、それにもかかわらず今日参加の方々は非常に熱心であるということで、主催者としてうれしく思います。天気は少し下り坂になってきておりますが、われわれの取り組みが下り坂にならないように、一所懸命やっていきたいと思っております。昨日は、どちらかという、やさしく医薬品の良い悪いを見分けるための評価の方法(第4章)や、薬価の問題(第5章)を解説させていただきました。

今日は、本格的なコクラン共同計画のやり方について進めてまいります。日本ではわれわれがやり始めたばかりでして、まだこのコクラン共同計画のやり方によるシステムティック・レビュー、系統的なレビューをやったところは全くないのではないかと考えております。2~3の取り組みはありますので、まずその取り組みについて紹介をしていただきます。つぎに日本でこれに取り組むに際しては、世界的な方法をそのまま日本に当てはめられないと申しますが、日本独特の、クリアしなければならぬ問題がたくさんあると思っておりますので、そういう問題についてもとりあげて見たいとおもいます。

たとえば、情報の検索の仕方でも日本の検索システムは遅れておりますし、医薬品の評価のために二重遮蔽法(二重盲検法)で臨床試験がたくさん実施されていますが、果して systematic review の対象になるのかどうかという問題があります。こ

の問題では、ランダム化はほんとうにきちんと行われているのかどうか問題です。封筒法はもちろん問題ですが、最初に「薬剤」をランダム化していることになっているが、現場で何が行われているかについて中央の方でコントロールできていないというふうなことが、日本のランダム化の重大な問題です。それに介入をした結果の評価の指標の問題です。日本の臨床試験ではほとんどが「全般改善度」で評価されていますが、それでよいのか。あるいはそのようなものをどういうふう処理したらいいかということもあります。お集まりの皆様とそういうことも一緒に考えられるように進んできたらと思っておりますので、その点よろしくお願い致します。

話の順序といたしましては、まず、システムティック・レビューに入る前の課題の設定をどうするのかという話をさせていただきます。つまり、これは、いろいろと飛び交っているトピックの中から、例えば今日とりあげるトリルダンのように、世界の情報を見て、TIP 誌でいかにして重要な問題として捉えるようにしているのかというお話です。

つぎに、課題が設定できたとして、その課題に答えるため、必要な情報を収集する必要がありますが、その情報検索するためにどのようなツールがあるか、本格的なシステムティック・レビューをやっていく過程でのサーチ・ストラテジーつまり情報検索戦略をどういうふう立てるかを見てみたいと思っております。

ついで、日本でシステムティック・レビューを行った事例をお話いただきます。そ

して、その後、臨床の現場での EBM の実践、これまでに判明している臨床研究の知見を批判的に見つけた上で臨床の現場で生かす方法についてお話をいただきます。(編集部註：実際には、福井氏の時間的な都合で、臨床現場への生かし方が先に話されたが、報告集では本来の順序に配列した)

午後には、世界的な臨床試験の基準で日本の臨床試験のレベルの評価を試みます。ハダッド・スケールという簡単に評価する方法がありますが、そのスケールを用いて、日本の臨床試験を無作為抽出して評価しました。それを報告いたしますが、参加者の方々にも一緒にやっていただくことしております。

それから評価指標の問題や、都合の悪い例を意図的に脱落除外するといった日本独特の臨床試験の手法がありますので、このような問題点も考慮に入れた TIP/JIP の評価基準の案を作りました。その評価基準に

よって新薬を評価した結果どういうふうになったかということ。実際に 94 年から 96 年に承認された新薬について評価を行いましたので、その評価の結果も報告いたします。

評価に伴ってまだ十分な情報が得られない、日本はやや恵まれているといいますが、この分野に関しましては幸い、(新薬)承認に必要な書類というものは、承認に必要な臨床試験結果、毒性試験の結果も含めて、試験結果というのが公表されていなければいけないことになっています。外国では公開されておりませんので、日本は外国に比べてその面では恵まれているのですが(編集部：1999年4月にこの公表の義務規定が廃止されてしまった)しかしながらそれだけに、問題のある情報が隠されているというふうな可能性も十分あると思っております。そういう情報の公開の必要性についても、最後にお話申し上げて、締めくくりの挨拶に移っていききたいと思います。

医薬品評価のために必要な考え方と準備 はま ろくろう 浜 六郎

問題の設定——何をレビューするか

今までがあいさつでして、今日の最初の項目であります、医薬品評価のためのシステムティック・レビューの話の導入をさせていただきます。

少し前後するかもしれませんが、午前中のセッションはシステムティック・レビューが中心でして、その前に情報誌に必要な、あるいはトピックの検索を行います。システムティック・レビューのやり方について少し説明させていただきます。

まず何をシステムティック・レビューするかという問題の設定、「日本における薬剤疫学の課題」(第3章)として何を重要な問題として捉えるかが問題です。それぞれの人の価値判断と言いますか、ゲストのヒックスさんもヴァリユー・ベイスト・ヘルス・ケアという話をされておりましたが、今、問題なのは何かということそれぞれの人がそれぞれの分野で問題点を捉えて、それをシステムティック・レビューしていくということになるかと思っております。