



## Health

# UpToDate® についての よくある質問エビデンスに基づいた 意思決定支援ツール

UpToDateがエビデンスに基づいたソリューションである根拠は？

UpToDateの編集者は、新しいエビデンスを臨床上の疑問に当てはめながら特定、確認、統合する体系的なプロセスを採用しています。医師でもある50人以上の社内の専任副編集長は全員、臨床疫学の訓練を受けており、編集プロセスの完全性と一貫性を管理しています。

## エビデンスに基づいた医療 (EBM) とは？

EBMのパイオニアとして有名なディビッド・サケット医師による標準的な定義は以下の通りです。

「個々の患者のケアに関する意思決定を行うにあたって、最新・最良のエビデンスを妥当性のある方法で用いること。」

BMJ 1996;312:71-72 (13 January)

最新・最良のエビデンスを用いている、あるいは用いていると主張している臨床意思決定支援ソリューションが他にもある中で、UpToDateでは、新たなエビデンスが発表されると既存のベストプラクティスに照らし合わせ、実践的なケアの推奨を作成しています。私たちがこれを達成できるのは、患者ケアの広範な経験を持つ7,300人以上の世界的に著名な専門家が、新たなエビデンスが具体的な患者ケアにどう影響するかを解釈しているからです。

どのエビデンスを使用するかをどう決めているのか？

UpToDateは、エビデンスに基づくリソースに共通するエビデンスの階層に従っており、入手しうる限りで最高の質の臨床エビデンスを必ず使用しています。

新たな臨床エビデンスを使用してUpToDateの臨床トピックを作成・更新するために、編集スタッフは医学文献を包括的に調べ、研究の質、エビデンスの階層、臨床的重要性を確認しています。質の高い最新の系統的レビューが入手可能な場合、臨床トピックや推奨はこれらを重視します。入手不可能な場合は、検討中の臨床課題に関連する重要な関連研究をまとめます。多くの場合、一次研究（無作為試験、観察研究など）のデザインや系統的レビューは文中で明確に特定でき、関連データも記載されています。研究の種類やデータが明記されていない場合は、参考文献をクリックしてMedlineの抄録にアクセスし、詳しい情報を得ることができます。エビデンスは、以下をはじめとする多数のリソースから取得しています。

- 425種類以上の査読済み医学専門誌の手作業による検索
- Medline、The Cochrane Database、Clinical Evidence、ACP Journal Clubなどのデータベースの電子検索
- 上記のエビデンス評価原則に従ったガイドライン

- 臨床試験に関する発表済み情報だけでなく、各国政府機関による情報や世界保健機関などの国際的に認められたリーダーによるガイドラインなどの情報源
- UpToDateの執筆者、編集者、査読者の臨床経験や臨床所見

### UpToDateの推奨はエビデンスや専門家の意見に基づいているのか？

UpToDateでは、常に最新・最良のエビデンスに基づいた推奨を作成しています。非系統的な臨床観察（臨床経験）は、エビデンスの中で最も弱いものですが、それでもエビデンスであることに変わりはありません。

UpToDateの推奨で重要なのは、エビデンスの質と推奨の度合いが透明であることです。データの質が低い、データが限られる、データがないなどの状況でも、UpToDateは臨床上の疑問の解決を諦めてしまうのではなく、臨床経験や病態生理学的な根拠に基づいて解決しなければならないと考えます。大部分の臨床ソリューションは、作成協力者の専門知識がUpToDateほど深くありません。従って、臨床上の疑問を適切に解決できず、強力なエビデンスを根拠としていません（残念なことに、臨床上の疑問の大部分はこのように扱われています）。

UpToDateの世界的に著名な医師である執筆者や編集者は、その専門知識を駆使し、新たなエビデンスが既存のベストプラクティスに及ぼす影響を理解します。このような医師の臨床知識により、診察中に浮かび上がる状況に新たなエビデンスを応用できるのです。これは、医師の意見が最新エビデンスに優先されるという意味ではありません。医師はその経験により、新たな所見を患者ケアに当てはめて解釈するのに相応しいということです。

エビデンスに基づいた医療という言葉を作り、この分野の第一人者であるゴードン・ガイアット医師は、この言葉の基本的原則について「臨床上の意思決定を下すうえで、エビデンスのみでは不十分である。意思決定者は、ベネフィットとリスク、不便性、代替管理方法に伴う費用を常に比較検討し、患者の価値観を考慮しなければならない。」<sup>1</sup>と述べています。エビデンスから推奨を作成するのに専門知識が必要なのはこのためです。

推奨治療法は上記の要因すべてを考慮に入れなければならないので、エビデンスに基づいたソリューションの多くは患者ケアの具体的な推奨を避けています。しかしUpToDateの姿勢は異なります。患者治療の具体的な推奨をできる限り提供するのがUpToDateの方針です。

UpToDateの推奨は、臨床試験や臨床経験から得たエビデンスの統合に基づいています。さらに、可能な限り推奨の根拠を明記しています。系統的なエビデンスが公表されていない場合（肺サルコイドーシスのプレドニゾン投与レジメンなど）、推奨は専門家やレビュアーの非系統的臨床観察や病理生理学的根拠に基づいて作成されます。そして、数段階にわたる査読を行うことにより、個人的な意見が推奨に組み込まれないようにしています。

### UpToDateは推奨治療法をどのように作成しているのか？

UpToDateの推奨は、臨床上の具体的な疑問を軸に構成されており、対象となる患者母集団、代替管理方法、患者にとってのアウトカムの重要性（PICO形式：Population, Intervention, Comparison, Outcomes）を入念に定義します。

UpToDateの推奨治療法は、患者の価値と希望によって治療が異なる状況を考慮しています。患者個々の状況に照らし合わせて推奨をどう評価するかはUpToDateを使用する医師次第です。それでもUpToDateは、臨床問題の高度な理解、最新・最良のエビデンス、患者の価値観や希望を考慮した推奨を提供することにより、医師は情報を十分に得た上で患者をどう管理するかを判断できると考えています。

UpToDateは推奨の説明に、「We（私たち）」という表記をよく使います。それは推奨が全般的に、臨床トピックの執筆者と編集者の合意を反映しているからです。意見が一致しない場合も同じ表記を用いますが、この場合の推奨は執筆者の意見であり、意見の不一致について文中で考察しています。

### UpToDateの推奨はすべて格付けされているのか？

UpToDateは2001年以来、ガイアット医師の多大な協力を得て、使用する臨床エビデンスの明確性と透明性のほか、推奨の度合いを改善してきました。ガイアット医師が設立メンバーとなったGRADE作業部会は、「エビデンスの質と推奨の度合いを格付けする方法の標準化、合理化、透明化」を目指して設置されました<sup>2</sup>。このシステムの開発と導入には、世界保健機関、コクラン、ブリティッシュ・メディカル・ジャーナルなどの国際的リーダーが協力しました<sup>2</sup>。GRADEシステムとその改訂は、臨床的推奨の格付システムとして、世界で最も広く使用されるようになりました。

2006年、UpToDateはGRADE形式を用いた推奨の格付けを開始しました。これは今でも継続しており、

UpToDateには多数の格付け推奨が記載されています。格付け推奨は、臨床トピックの「Summary and Recommendations」（概要および推奨治療法）に表示されています。

UpToDateは大量のリソースを使用し、推奨の明確性、完全性、正確性を確保しています。定期的な査読に加え、共同編集主幹や副編集長が割り当てられた格付けをすべて精査し、エビデンスの質や推奨の度合いが正しく反映されていることを確認します。さらに、ガイアット医師はマサチューセッツ州にあるUpToDateのオフィスを定期的に訪問し、医師でもある編集者を対象に、エビデンスに基づいた医療と格付けに関する教育を継続的に行っています。

エビデンスの格付けと推奨の格付けの違いを理解することは重要です。UpToDateではこれを両方とも行っており、それがポイントオブケア・ソリューションとしての差別化につながっています。他製品では通常、エビデンスの質のみか、個々の研究のみしか格付けしないからです。とはいえ、質の低いエビデンスから強力な推奨が作成されることや、質の高いエビデンスでも推奨度が弱くなることもあります。その例をご紹介します。

患者の価値観や希望によって判断が難しくなると、エビデンスの質が高くても推奨度が弱くなります。例えば、特発性深部静脈血栓症を発症した場合、生涯に渡って抗凝血薬を服用すると再発リスクが下がるという質の高いエビデンスがあります。しかし、多くの患者は、このようなベネフィットと引き換えにワルファリンを継続的に服薬するという負担をなかなか受け入れることができません。この場合、UpToDateでは質の高いエビデンスに基づいてはいても、抗凝血薬の推奨度が弱いということになります。

治療のベネフィットかリスクのいずれかの一方だけのエビデンスがあり、その質が高いか中等度である場合、質の低いエビデンスに基づいた推奨を強く勧めることとなります。例えば、多種多様なクラスの高血圧薬の多くは効果が類似しているという中等度から高度の質のエビデンスと、ACE阻害薬は妊婦に有害であるという質の低いエビデンスがあります。この場合は、妊婦の高血圧をACE阻害薬で治療しないように、質の低いエビデンスに基づいた治療法を強く勧めます。

GRADEシステムはこのような状況すべてにおいて、透明性を確保しています。

### UpToDateが診断を格付けしない理由は？

UpToDateでは、治療法やスクリーニングのみを格付けしています。それは、診断の推奨を医師に役立つように格付けできるシステムが現存しないからです。UpToDateでは、診断の推奨を格付けするのではなく、このような推奨の根拠となるエビデンスをトピックの中で説明しています。UpToDateは、診断の推奨を臨床的に役に立つように格付けできるシステムを作成する取り組みに参加しています。

### UpToDateのコンテンツの更新頻度は？

UpToDateは、2ページ目に記載されるリソース（査読済み医学専門誌、臨床データベースなど）の継続的・包括的な確認に従って毎日更新されています。

UpToDateの臨床トピックは、定期的に改訂されるのではなく、新たな重要情報が発表される度に見直されます。新たな所見は十分な検討と徹底的な査読を経て内容に組み入れられ、臨床にどのように応用するかが具体的に記載されます。

UpToDateの執筆者や編集者が特に重要であると判断した最新情報（診療方法や医薬品の安全性を変更する可能性のある情報）は、「What's New」（最新情報）のセクションで取り上げ、診療上の注意を喚起すると考えられる情報は「Practice Changing Updates」（最新の診療アップデート）に記載されます。

<sup>1</sup> Guyatt, GH, Rennie, D, Meade, MO, Cook, DJ. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-based Clinical Practice, 2nd ed, McGraw-Hill, New York 2008.

<sup>2</sup> <http://www.gradeworkinggroup.org>.

