



Editorial Policies: 7つの編集ステップ

- **エビデンスに基づいた医科学情報 (EVIDENCE-BASED INFORMATION)** 2
 - DYNAMED 編集ポリシー 2
- **DYNAMED 編集チーム (SYSTEMATIC LITERATURE SURVEILLANCE)** 2
- **臨床的関連性の明確化 (DETERMINING RELEVANCE)** 2
 - 「PATIENT-ORIENTED OUTCOME」との直接の関連性のある情報か? 3
 - 「PATIENT-ORIENTED OUTCOME」の実証性を欠く場合にも、臨床現場の意志決定で役に立つ情報か? 3
 - 临床上、広く議論が交わされる情報か? 3
 - 特定のトピックの内容に即した有用な情報か? 4
 - 多くの人が関心を寄せている情報か? 4
- **有効性の選別・批評 (DETERMINING VALIDITY)** 4
 - 関連性・有効性の選別 (TRIAGE) 4
 - 有効性の批判的評価 (CRITICAL APPRAISAL) 5
 - 全文情報の批評 5
- **エビデンスの客観的評価 (REPORTING THE EVIDENCE)** 6
- **新情報更新時の矛盾の解消 (SYNTHESIZING EVIDENCE)** 7
- **更新活動: 毎日 (UPDATING DAILY)** 8

■ エビデンスに基づいた医科学情報 (Evidence-Based Information)

「エビデンスに基づいた (Evidence-based)」という表現が、医科学系の学術誌によく用いられます。しかしながら、残念なことに最近ではこの言葉が本来の意味を成さずに、無差別に扱われているというのが現状です。

真にエビデンスに基づいた臨床結果を提供する学術情報ツールには、**最も有意義なエビデンスによって結論付けられた内容**を提供し続けることが求められます。

エビデンスが系統的に評価・選択されることで、DynaMed に収録されるコンテンツを、エビデンスに基づいた情報と呼ぶにふさわしいものにします。

DynaMed は購読される方々にとって最も有意義な EBM コンテンツを、DynaMed 専属の医師達による情報の系統的な収集・評価・選定のプロセスを介して毎日更新しています。

DynaMed 編集ポリシー

1. 収集されたエビデンスの**系統的な検証**
Step 1: *Systematic Literature Surveillance*
2. 検証されたエビデンスのうち、最も有意義なものを**系統的に選択**
Step 2: *Determining Relevance*
3. 選択されたエビデンスの有用性を系統的に**評価 (臨床的評価)**
Step 3: *Critical Appraisal*
4. エビデンスの内容の**客観的な評価**
Step 4: *Reporting the Evidence*
5. エビデンスの内容に即した**臨床的な結論付け**の付与
Step 5: *Synthesizing Evidence*
6. 複数のエビデンスの結論より、**統合的な結論付け**の付与
Step 6: *Deriving Overall Conclusions*
7. 最も有意義であったエビデンスを覆す新たな情報の出現による、**結論の系統的な変更**の付与
Step 7: *Changing Conclusions*

■ DynaMed 編集チーム (Systematic Literature Surveillance)

7つの編集手順の1番目が「収集されたエビデンスの**系統的な検証**」です。

DynaMed の提供する情報を最も有意義なものにするため、膨大な量の学術情報を**毎日モニタリング**しています。

DynaMed 編集チーム (Systematic Literature Surveillance) は学術誌の購読、その他 EBM 査読サービスなどを介し、全部で**500誌以上**の学術情報源からデータ収集を行っております。

DynaMed に収録される全ての情報は臨床的関連性に基づいて評価されます。さらに、それらの情報は既存の DynaMed コンテンツとの有用性が評価されます。

そして、最も有用な記事のみがサマリー記事となり、DynaMed の情報として**毎日更新**され、トピックの結論を最新の更新情報にもとづき**再構築**します。

このような手順を踏むことで、DynaMed の内容を常に**最新**に保ち、かつ更新による**結論の矛盾**を解消しております。

■ 臨床的関連性の明確化 (Determining Relevance)

DynaMed 編集7つの編集手順の2番目、「Systematic Literature Surveillance」の第一歩は、できるだけ多くの情報から**臨床的関連性を明確**にすることです。

学術誌以外の編集者への投書・論説・文献レポートなどの情報は、従来の伝統的、権威的な学術誌には報告されていない全く未知の研究報告などが含まれていることがあります。

DynaMed はこれらの情報も同時に比較検討することで、より有意義な情報の提供を可能にします。

専門分野などにより、**関連性・有用性**は全てのユーザーごとに異なります。DynaMed は幅広い専門範囲の医師に臨床ケアツールとして愛用され、教育現場でも教材として使用されております。

DynaMed に更新を加える際、以下を検討材料にし、**関連性・有用性**を明確にします：

- [「Patient-oriented outcome」との直接の関連性のある情報か？](#)
- [「Patient-oriented outcome」の実証性を欠く場合にも、臨床現場の意志決定で役に立つ情報か？](#)
- [臨床上、広く議論が交わされる情報か？](#)
- [特定のトピックの内容に即した有用な情報か？](#)
- [多くの人が関心を寄せている情報か？](#)
- [「Patient-oriented outcome」との直接の関連性のある情報か？](#)
「**Patient-oriented outcome**」(患者指向の転帰・結果)とは、直接 QoL(Quality of Life)に影響する、憶測・推定を含まない試験の結果のことです。**死亡率、心筋梗塞発生の危険性、痛みの有無・重篤度**などが含まれます。

一方、「Disease-oriented outcomes」(疾患志向の転帰・結果)とは、最終的に「Patient-oriented outcome」に影響するのが意図された診療行為の効果をモニターするために、代理マーカーにより使用されるものです。**コレステロール濃度、血圧、骨密度**などが含まれます。

患者はこれらの「Outcome」を、死亡率や骨折罹患率などの臨床的に重要な「Outcome」に影響するための手段として認識しています。

DynaMed は第一に患者指向型(臨床指向型)の臨床ツールであることから、「Patient-oriented outcome」に関する情報を関連性の高いものとして、優先的に採用します。

- [「Patient-oriented outcome」の実証性を欠く場合にも、臨床現場の意志決定で役に立つ情報か？](#)
今日見られる「Patient-oriented outcome」には、医学的知見が十分でないものが未だ多く存在します。

憶測・推定に基づく「Disease-oriented outcomes」から臨床上の意思決定を下すことは適切ではありませんが、臨床現場では、まだ完全に「Patient-oriented outcome」が実証されていない中で意思決定をせざるを得ない状況になることがあります。

DynaMed は、「Patient-oriented outcome」が実証性に欠ける場合に、「Disease-oriented outcomes」を有用な情報であると判断します。DynaMed は"**patient-oriented outcomes not assessed**" "**clinical outcomes not assessed**"など、特定の情報源が憶測・推定によるものを含むことを注意喚起するようにコメントを付与しています。

参考とするツールにこのようなコメントが記載されていない場合、その情報が診療と関わりが深いと考えられるかどうか、医師個人としての判断が必要となります。

- [臨床上、広く議論が交わされる情報か？](#)

臨床結果が臨床の事実を明確に支持しない、または否定するような状況があります。DynaMedはこのような臨床上の論争を一方的に解決するようには編集されておらず、提供する情報は**バイアス(偏向や主観性など)を最小限に抑える**ように努力しています。

「Patient-oriented outcome」に基づいた固有のバイアスは適切であると考えられます。また、「標準」の研究方法に異論を投げかけ、患者指向の結果に潜在的に関連性の深いと思われる情報は、DynaMedの内容にとって有益なものであると判断します。

➤ **特定のトピックの内容に即した有用な情報か？**

よくある症状の稀な状態や、稀な疾患に関する情報は、一般的な診察行為には有用でないかもしれませんが、ユーザがその特殊な情報を探している場合は、非常に価値のあるものです。

DynaMedはトピックの文脈を考慮した上で、そのような「もしかしたら」というレアケースも採用し、特定の疾患の詳細情報を入手しやすいように構成しています。

➤ **多くの人が関心を寄せている情報か？**

医学情報の中には、**臨床的に実証性は低い**が一般に広く知られている情報があります。臨床医が診察中などに、話題として尋ねられることもあるかと思われるので、このような情報もDynaMedにとっては有用であると判断します。

このような臨床コンテンツに必ずしも当てはまらない情報も、**医師の教育・教養**や**患者への説明・コミュニケーション**という見地から、時には重要であるといえます。

◇ 例) 最も有用なエビデンスの**統計的な選択**

高齢患者への痛みを伴う腱板断裂の外科的療法は有効か？

この件に関するランダム化比較試験は実施されていませんが、DynaMedは2つのコホート試験を元に、臨床的に有用な情報として下記のように要約しています。

limited evidence suggests good outcome for elderly patients ([level 2 \[mid-level\] evidence](#))

- painful massive rotator cuff tears can be repaired successfully in most elderly patients
 - 69 patients > 70 years old with surgical repair of massive rotator cuff tears were followed for at least 2 years
 - bone-tendon repair considered good in 55 (80%), fair in 5 (7%), poor in 8 (12%) and absent in 1 patient
 - 78% patients achieved satisfactory results
 - Reference - [J Shoulder Elbow Surg 1999 Jan-Feb;8\(1\):26](#)
- consistent results reported in retrospective cohort study
 - retrospective study of 105 consecutive patients > 62 years old with repair of rotator cuff tear, 92 patients with 97 rotator cuff tears were re-examined after at least 2 years
 - 5 (5%) had failure of repair, 6 (6%) had complications (including 1 infection and 1 brachial plexus stretch injury)
 - 87% patients had good or excellent results

Reference - [J Shoulder Elbow Surg 2001 Mar-Apr;10\(2\):97](#)

■ **有効性の選別・批評(Determining Validity)**

信頼度の高い情報の選定、臨床的評価

➤ **関連性・有効性の選別(Triage)**

臨床的な情報は、科学的根拠に基づき評価されることではじめて有用性が実証されます。既存のDynaMedの内容に影響を与えない情報に関しては、日常的に選定・選定を繰り返しても、意味のないこととなります。

研究方式・サンプル数の規模などは、既存のDynaMedのコンテンツと比較して、その情報が最も有用な実証データとなり、更新に値するかどうかの判断基準として親しみやすいものです。情報自体が、既にDynaMedに収録される情報のレベルに満たないものは、その時点で選定の対象から外されます。

➤ **有効性の批判的評価(Critical Appraisal)**

DynaMed コンテンツの更新に使われる情報は、熟考の未選定された最も有用な実証データです。そして、それらの情報には下記の3段階の信用度が付与されます。

最高レベルの評価を受ける情報は、高度な批判的評価方式 (Evidence-Based Medicine Working Group により確立された科学的根拠に基づく試験方式) に満足する内容のものです。

方式上、評価対象の情報に臨床に影響が懸念される欠点が発見された場合、その情報には最高レベルは付与されず、その欠点が注意書きとして記載されます。

◇ DynaMed にはわかりやすく信用度 (Level of Evidence) が付与されているため、最も有用な情報かどうか素早く判断することができます。

➤ **全文情報の批評**

DynaMed 7つの編集手順の3番目、「選択されたエビデンスの有用性を系統的に評価(臨床的評価)」は、編集上重要なものとして位置づけられています。

しばしば学術情報源の抄録は、方法論的な質や、論文の全文情報の結果を正確に反映していないことがあります。そのため、DynaMed は抄録だけでなく、全文情報を批評することを日常的に行っています。

全文情報の批評は、以下を判断する際に必要となります。

◇ 信頼性の高い情報 (「Level 1 (likely reliable) Evidence」、もしくは「Grade A recommendation」) であるかどうか。

◇ 抄録を読む限りでは信頼性の高さを誤認してしまうような情報であるかどうか。
 (全文情報の内容により、エビデンスレベルが低く設定されることがあります。)

◇ エビデンスレベルに関係なく、試験効果の絶対的な大きさや、治療・介入の詳細な手法の記述があるかどうか。

◇ エビデンスレベルに関係なく、DynaMed のサマリーの指針となりうるかどうか。

◇ 例) 「選択されたエビデンスの有用性の系統的評価(臨床的評価)

論文「ホルモン補充療法における死亡率のメタ分析 (A meta-analysis of the effects of hormone replacement therapy on mortality)」より

"CONCLUSIONS: Hormone replacement therapy reduced total mortality in trials with mean age of participants under 60 years. No change in mortality was seen in trials with mean age over 60 years."

("結論: 平均60歳以下の被験者に対するホルモン補充療法は死亡率低下につながった。平均60歳以上になると、死亡率に変化は見られなかった。")

DynaMed は下記のように表現します:

• **HRT not associated with significant effect on overall mortality**

- based on systematic review and meta-analysis of 30 randomized trials with 26,708 women
- Reference - [J Gen Intern Med 2004 Jul;19\(7\):791 full-text](#), commentary can be found in BMJ 2005 Jan 1;330(7481):filler + in [ACP J Club 2005 Jan-Feb;142\(1\):1](#)
- DynaMed commentary -- conclusion of lower mortality in women aged < 60 years in this review not considered valid because
 - analysis was based on 4,141 women in trials with mean age < 60 years
 - analysis did not include 5,522 women aged 50-59 years in WHI trial (which had a mean age 63 years)
 - analysis with WHI trial would find no difference in mortality

- *DynaMed commentary* -- entire meta-analysis fundamentally flawed by weighing studies based on number of deaths instead of sample size
 - for example consider the meta-analysis of trials with mean age < 60 years which included 17 trials and 4,141 women
 - 1 trial with high mortality in 130 ovarian cancer patients provided 3% of the overall sample size but was calculated as providing 41% of the weight in this meta-analysis

similar conclusions for outcome of coronary heart disease events (reduced risk in women < 60 years old) reported in meta-analysis of 23 trials with 39,049 women conducted by same authors ([J Gen Intern Med 2006 Apr;21\(4\):363](#)) but similar methodologic flaws limit validity of conclusion (*DynaMed commentary*)

■ **エビデンスの客観的評価(Reporting the Evidence)**

7つの編集ステップの4番目、**エビデンスの客観的な評価**において、*DynaMed*の編集者は以下のことを常に配慮しています。

- 全ての有用なアウトカムが元の記事から十分に反映されているか？
- *DynaMed*に記載する際に、もっとも有用性の高いアウトカムは何か？
- アウトカムに有用性がある際、"絶対的な"効果の大きさはどれくらいか？治療必要数(NNT)・加害必要数(NNH)はどれくらいか？
- アウトカムは臨床的に重要なものか？(Patient Oriented Outcome か？)
- 所見に統計上の有意差が見られなかった場合、その所見自体を記載の除外対象とするか？
- 臨床結果の信頼性を覆すような方法論上の問題点はあるか？

◇ 例) **高齢患者に対するスタチン系薬剤の心疾患リスク減少について(高齢者を対象としたランダム化比較試験)**
 原著の抄録では"Mortality from coronary disease fell by 24% (p=0.043) in the pravastatin group." (「介入群は心疾患による死亡が24%減少(p=0.043)」)とし、"Pravastatin given for 3 years reduced the risk of coronary disease in elderly individuals." (「プラバスタチンの3年間継続投与は高齢者の心疾患リスク減少に効果あり」)と結論付けられています。

The *DynaMed* では、以下のように表現します。

in elderly patients, pravastatin shown to reduce coronary mortality but may increase cancer mortality so no difference in overall mortality (level 2 [mid-level] evidence)

- 5,804 patients aged 70-82 years with history of or risk factors for vascular disease were randomized to pravastatin 40 mg/day vs. placebo for mean 3.2 years, baseline cholesterol levels 4-9 mmol/L (154.3-347.6 mg/dL)
- comparing pravastatin vs. placebo
 - no differences in overall mortality (10.3% vs. 10.5%)
 - 3.25% vs. 4.19% death from coronary heart disease (p = 0.043, NNT 107)
 - 3.98% vs. 3.12% death from cancer (p = 0.082, NNH 116)
 - 14.1% vs. 16.2% combined outcome of coronary heart disease death, myocardial infarction or stroke (p = 0.014, NNT 48)
- new cancer diagnoses reported in 8.5% pravastatin patients vs. 6.8% placebo patients (NNH 59); no significant difference in new cancer diagnoses in meta-analyses incorporating other trials, but these other trials were based on younger patients
- no significant differences in women or in primary prevention in subgroup analyses
- Reference - PROSPER trial ([Lancet 2002 Nov 23;360\(9346\):1623](#)), editorial can be found in [Lancet 2002 Nov 23;360\(9346\):1618](#), commentary can be found in [Lancet 2003 Feb 1;361\(9355\):427](#) and in [Lancet 2003 Mar 29;361\(9363\):1135](#), commentary can be found in [ACP J Club 2003 Jul-Aug;139\(1\):9](#)

■ **新情報更新時の矛盾の解消 (Synthesizing Evidence)**

単一の論文記事の要約はポイントオブケアにおける EBM 実践になくてもならないものですが、臨床的には必ずしも十分ではありません。

臨床現場において迅速に、最も有用な情報を提供するため、個々のレポートの比較評価には、DynaMed 編集ポリシー5の「エビデンスに即した**臨床的な結論付けの付与**」そしてポリシー6の「複数のエビデンスの結論より、**統合的な結論付けの付与**」を用います。

コンテンツの追加・削除・見直しは信頼度 (Level of Evidence) の高さに基づき協議されます。複数の情報が同一のトピックの内容に重複するとき、無作為化試験などの方法論を参考に、追加・再編集の対象となるかを検討します。

クオリティの低い既存情報は新情報の出現と同時に有用性が再評価され、削除の対象となることがあります。

複数のエビデンスが同程度の内容であった場合、それらを統合した形で要約し、複数の情報から最も有用な要点を素早く理解できるような文面で情報提供をします。

◇ 例) Step 5: エビデンスに即した**臨床的な結論付けの付与**

疑問: Carpal Tunnel Syndrome (手根管症候群) において、薬物療法 (ステロイド剤注射) と外科的療法はどちらが効果的か

The DynaMed が要約する論文 ([Arthritis Rheum 2005 Feb;52\(2\):612](#)) の結論は以下の通りです:

- **comparing 1-2 steroid injections vs. surgery**
 - **steroid injection improves symptoms and function more than surgery at 3 months ([level 1 \[likely reliable\] evidence](#))**
 - **no differences at 6 months ([level 1 \[likely reliable\] evidence](#))**
 - **surgery tended to have better functional improvement at 12 months ([level 2 \[mid-level\] evidence](#))**

しかし、別の論文 ([Neurology 2005 Jun 28;64\(12\):2074](#)) は以下のように結論付けられています:

surgery may reduce global symptoms at 20 weeks more than single steroid injection ([level 1 \[likely reliable\] evidence](#))

もしこれらの記事が統合されていない場合、一方のレポートを見落とし、全体像を把握できない危険性があります。この場合、DynaMed ではこれら二つの記事を統合し、以下のような表現を各論文のサマリーの前に標記します

2 trials comparing local steroid injection with surgery have varied results

Treatment Overview は Treatment の項にある情報および重要概念の選択を基にしています。

DynaMed に新たなサマリーが加えられる際には、既成のサマリーは再検証され、Treatment Overview の項より、直接エビデンスへのリンクが付け加えられます。

◇ 例) Step 6: 複数のエビデンスの結論より、**統合的な結論付けの付与**

急性副鼻腔炎 (acute sinusitis) への抗生物質の選定・使用については賛否両論ですが、臨床医は医学実験マニュアルに一辺倒になっていないか、一人の著者の偏った意見 ('私ならこう治療する' など) に導かれていないかを考慮しつつ、信頼できる情報源、薬剤投与量などの臨床現場での判断に対する十分な手引きについて認識していなくてはなりません。

以下が急性静脈洞炎 (acute sinusitis) の抗生物質投与に関する Treatment Overview 項です

- antibiotics controversial
 - benefit is neither proven nor disproved, best evidence summaries find antibiotics statistically superior to placebo but magnitude of benefit small
 - recommendations from CDC evidence-based guidelines
 - acute bacterial sinusitis does NOT require antibiotic treatment, especially if symptoms are mild or moderate
 - antibiotics should generally be used only for
 - patients with persistent purulent nasal discharge and facial pain or tenderness who are not improving after 7 days
 - patients with severe symptoms of rhinosinusitis, regardless of duration
 - narrow-spectrum antibiotics are reasonable first-line agents, since no evidence for superior outcome with other newer agents
 - amoxicillin 500 mg PO three times daily
 - doxycycline
 - trimethoprim/sulfamethoxazole 160/800 mg PO twice daily
 - appropriate duration of antibiotics not clear
 - 3-5 days of antibiotics are as effective as 10 days
 - no trials identified comparing shorter regimens (< 10 days) with longer regimens (> 10 days)

■ 更新活動: 毎日 (Updating Daily)

DynaMed 7つの編集ポリシー最後のステップの「最も有意義であったエビデンスを覆す新たな情報の出現による、結論の系統的な変更の付与」は編集上非常に重要であるといえます。

多くの新たなエビデンスが日々出現しています。

新たなエビデンスと既存のエビデンスを別々に扱うためには、臨床医は二つの情報を探し出し統合しなければならず、有意義なエビデンスをみずから探し出すことはより困難になるといえます。

6つのDynaMed編集ポリシーを通して新たな実証的データが評価されると、直ちにDynaMedサマリーの本文中に付け加えられます。(新たなサマリーの記載の際、書評家(Reviewer)の審査が終了していない場合には "**** not yet reviewed by [Reviewer]**"という注意書きが付与されます。)

この過程が、新たなエビデンスへの迅速かつ包括的なアクセスを可能にしています。

DynaMedでは、このような細部にわたる検証過程が毎日行われています！