

EBLM 委員会報告

2011年3月18日
委員長 市原 清志

報告内容

1) 2010年第2回 EBLM 委員会 議事録

日時：2010年9月11日（土） 8：00～09：00

場所：京王プラザホテル 本館47階「あさひ」

出席：石田・市原・稲田・片岡・佐藤・西堀・三宅・山西・吉野
村上（担当理事）

議事

○報告事項

- (1) 市原委員長より、2010年2月21日に虎の門病院で開かれたデータ解析研究会および2010年第1回 EBLM 委員会の報告があった。
- (2) 市原委員長より、明日の EBLM セミナーの準備状況について報告があった。

○協議事項

- (1) アジア地域基準範囲設定国際プロジェクトのデータベースの Web 利用システムの構築
 - ・本プロジェクトは、国際的には IFCC の該当委員会、我が国においては EBLM 委員会の事業と位置づける
 - ・採血条件、データ処理手順、トレーサビリティ等を完全に制御しユニバーサルに使えるデータを収集している
 - ・将来的には欧米地域も巻き込むことを目指している
 - ・Web 利用システムはオンデマンドで項目間の関係を解析できる機能を目玉としている
 - ・実作業は市原委員長の所属教室で担当する
- (2) EBLM 委員会監修の著作物出版の企画
 - ・委員会活動のマイルストーンとするだけでなく、出版ルートに乗せ書店で販売することを優先する
 - ・ターゲットは医学研究者におき、内容は臨床研究に役立つ統計上のノウハウに重点をおく
 - ・基準範囲・基準値、方法間比較、分散分析法、検査の有用性評価法、多変量要因分析法（Cox 回帰を除く）を中心にとりあげ、基礎統計（有意差検定等）、因子分析や精度管理は省く
 - ・片岡委員と佐藤委員に構成を立案して頂き、それをもとに出版社を探す

(3) 来年度総会の企画

- ・教育セミナーは継続を前提に、今年度の反応を見て内容を議論する
- ・今年度却下されたワークショップを改めて企画し予め総会長に説明しておく
- ・稲田委員と山西委員にワークショップの企画を立案して頂く
- ・検査統計のピットフォール、データ解析に関するホットな話題、アジア地域基準範囲設定国際プロジェクトのデータ解析で得られる新知見などを候補テーマとする

(4) メンバーの変更

- ・松尾収二委員が多忙を理由に今年度の委員就任を辞退された

(5) 次回委員会

- ・できれば年内または年始、次年度学会の計画、出版計画についてさらに討議するために委員会を開催する方向で検討する。

2) 日本臨床検査医学会 第57回学術集会 EBLM 委員会教育セミナー

下記要領にて、教育セミナーを開催した。その評価は全般に好評であった。ただ、参加者が例年より少なかったのは、セミナーの公示が十分でなかったためと考えられ、次回は学会事務局とより細やかに連絡を取り、実施内容の周知を図る必要がある。

日時： 平成22年9月12日午前9時～午後3時

場所： 京王プラザホテル 本館47階「あおぞら」

テーマ 臨床検査に必要な統計処理法の理論と使い方の実際

参加者数： 21名

司会 山口大学大学院医学系研究科 市原清志

国際医療福祉大学 西堀 眞弘

9:00～10:10

1. 測定の不確かさの算出と検査値の変動要因の分析法 (70分)

山口大学大学院医学系研究科 市原清志

10:20～11:30

2. 測定値の方法間比較のための統計処理法と使い分けの実際 (70分)

千葉県救急医療センター 佐藤正一

11:40～12:20 (12:20～13:10 昼休み) 13:10～13:50

3. 臨床検査の診断的有用性の評価法 (80分)

大阪大学医学部附属病院 山西八郎

13:50～15:00

4. クラスター分析による検査情報の分類と解釈 (70分)

高知大学医学部附属病院 片岡浩巳

3) 2011年第1回 EBLM 委員会 議事録

日時：2011年1月8日（金） 13：30～16：20

場所：順天堂大学本郷キャンパス 11号館(センチュリータワー) 南側16階会議室

出席：石田・市原・稲田・片岡・佐藤・西堀・三宅・吉野

(オブザーバ) 小柳・山下

議事

○報告事項

(1) 市原委員長より、今秋の学会（第58回学術集会）期間中に、EBLM委員会主催シンポジウムとEBLMセミナーの開催が認められた旨報告があった。

(2) 市原委員長のプロジェクトで構築を進めている臨床検査国際基準値データベースの紹介があった。

- ・従来のアジアに加え今後ヨーロッパとアメリカが加わる
- ・今後は互換性を確保した複数施設での測定値を収集する
- ・リアルタイム統計処理ツールを備えたデータベースをWebで無償公開する

○審議事項

(1) 「EBLMのための統計・情報処理技術の実際」出版の企画について議論し、以下の方針に沿って各章の担当者がさらに案を練ることになった。

- ・ターゲットは臨床研究の統計処理に悩む臨床医と、検査データの解析法に興味を持つ検査技師におく
- ・基本技法はゆったり頁数を取り、応用技法は紹介レベルとする
- ・実用性と分かりやすさを追求し、1頁に2つか3つオリジナルのイラストを入れる
- ・来年3月の出版を目指す
- ・ターゲットを意識して内容の絞り込みと記述レベルの設定を行う
- ・各方法論について実際的なサンプルを用いた適用例を提示する
- ・読者のニーズに応じたナビゲート機能を設ける
- ・各章に読者に訴えるような「～を～するには」などのハウツー的な表題をつける

(2) シンポジウム「EBLMの過去・現在・近未来」の企画(別紙)について以下のような意見が出され、これらを基に各シンポジストが学会の抄録提出期限をめぐりに案をまとめることになった。

- ・EBLMとは何か、という問いに対しては、臨床のコンテキストでの検査の有用性を臨床側を巻き込んで科学的に追求する、という視点と、検査領域で独自に臨床的に価値のあるデータを作る努力する、という視点がある
- ・臨床検査の領域だけに閉じた議論とならないよう、臨床とタイアップする姿勢をもっと打ち出したい
- ・システムティックレビューの限界とその先の展望という視点を入れたい

- ・ 診断の際の検査オーダーをナビゲートするような役割の追求に言及したい
- ・ EBM 以前の自動診断システムについても EBLM の源流と位置づけて言及したい
- ・ 最近症例対照研究で頻用されるようになった傾向スコアについて紹介したい
- ・ 集客を考え、副題を「次世代の臨床支援に向けて」、「EBM 時代における EBLM への潮流」を「ポスト EBM 時代における EBLM への潮流」などとしてはどうか

(3) 第 58 回学術集会の最終日に予定されている、**EBLM 委員会企画の教育セミナー**の内容について議論し、以下の方針に沿ってその詳細を委員長がとりまとめることになった。

- ・ 昨年の企画の踏襲を基本とするが、クラスター分析は省く
- ・ 分散分析、重回帰分析、方法間比較を中心に実践的な内容とする
- ・ 各項目の担当講師を今後調整する
- ・ 今回は補助人員の旅費負担が軽いため受講料は千円程度とする

別紙

シンポジウム名： EBLM の過去・現在・近未来

本シンポジウムでは、診断支援システムの歴史からEBLMの萌芽期における論点を振り返りながら、現在認識されている問題・課題を整理し、これらの課題を克服するための統計的技術について議論を深める。さらに、データマイニングによる検査医学知識の探索など EBLM の将来像を描く上で重要な発展的技術をはじめ、EBLM の実践に必要な応用システムの開発に至るまで、近未来のEBLMについて展望する。

司会：市原清志（山口大）、山西八郎（大阪大）

- ①EBM 時代における EBLM への潮流 （西堀眞弘、国際医療福祉大学） 15 分
- ②システムティックレビューの方法とその限界（石田博、山口大） 25 分
- ③統計技術による事実の解明：実施上の諸問題と対応 （稲田政則、虎の門病院） 25 分
- ④情報技術を駆使した日常検査データからのエビデンスの探索（片岡浩巳、高知大） 25 分
- ⑤ EBLM 実践のためのデータベースの必要性とその構想（市原清志、山口大） 15 分

①では、これまでに試作されてきた診断支援システムについて概観した後、EBM と臨床検査との関わりの中から EBLM 委員会が設立された経緯を紹介いただき、「EBLM とは何か？」との問いに対する EBLM のアウトラインを論じていただく。さらに、当時の将来展望や行動計画から、現在までに何が達成されて何が課題として残されているのかを提示いただく。

②では、EBLM で利用される研究デザインと利用すべきデータ解析技術を概説した後、EBLM 特有の Evidence の種類、情報量、質について明示いただく。さらに、将来の臨床検査ガイドラインの編集・出版に向けて、システムティックレビューの方法を簡単な事例を交えて総論的に紹介いただくと共に、その限界について言及いただく。

③では、EBLM の基本的な研究デザインが観察的研究に頼らざるを得ない現状から、観察データの解析で常に問題となるバイアスについて、これを回避・低減させるための方法として共変量調整法（重回帰分析・共分散分析・傾向スコアなど）を紹介する。

④では、計算機を駆使した大量データの解析によって発見された検査医学知識や再認識された既存知識等を紹介いただき、データマイニング技術が近未来の EBLM において有望な手法であることを提言いただく。

⑤では、疾患別症例データベース、ならびに、共有基準範囲データの Web 公開システムについて、開発の現状および将来計画を紹介いただき、EBLM の将来像を具体的に展望いただく。