

重要用語集

Minds

英文

AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II)

診療ガイドラインの作成方法および作成過程に焦点を当てて、診療ガイドラインの質を評価するためのツール。AGREE の改訂版で、2009 年に開発された。

AGREE Reporting Checklist

診療ガイドラインの作成方法や記載内容を評価するためのツール。AGREE II に準拠しており、6 つのドメイン、23 項目からなる。

AMSTAR 2 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2)

システマティックレビューの方法論的な質を評価するために 2017 年に作成された測定ツール。AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews, 2007 年開発) の改訂版。

CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)

看護学領域の文献データベース。EBSCO 社が提供している。

COGS (The Conference on Guideline Standardization Statement)

診療ガイドラインの記載項目の評価ツール。米国医療研究・品質庁 (Agency for Healthcare Research and Quality : AHRQ) の資金提供を受け、2002 年に開催された会議でまとめられた。

COI →利益相反

Consensus Development Conference

推奨を作成する方法のひとつ。検討すべき事項について、パネル全体が参加する会議で互いに許容可能なコンセンサスを作る義務が負われる。文献レビュー、プレゼンテーション、聴衆による討議を経て、報告書に対する参加者の合意をもって終了する。

CPG, CPGs →診療ガイドライン

CQ →クリニカルクエスション

Delphi (デルファイ) 法

推奨を決定する方法のひとつ。回答者グループに対し、あるテーマについて投票を実施し、その結果をフィードバックすることを数回繰り返すことで、回答者グループの意見を集約・収束させる技法。一部の意見に引きずられないようにするため無記名で行われる。途中でパネル討議を行わないものを Delphi 法、討議を行う機会を設けるものを修正 Delphi 法という。

EBM (evidence-based medicine)

エビデンスに基づく医療のこと。最善の科学的根拠／実証報告を基に、医療者の技能および患者の価値観や希望を考え合わせて、よりよい医療を目指す医療の実践様式のこと。

Embase

世界的な医学薬学領域の文献データベース。Elsevier 社提供。

EtD フレームワーク (evidence to decisions framework)

推奨決定の手順。EU の 5 ヶ年プロジェクト、DECIDE (Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence) により開発された。

GDG →診療ガイドライン作成グループ**GLIA (Guideline Implementability Appraisal)**

診療ガイドラインの導入可能性の評価ツール。2005 年に開発された。

GPS (good practice statement)

Best practice statement と同義。診療上の重要度の高い医療行為について、新たにシステマティックレビューを行わなくとも、明確な理論的根拠や大きな正味の益があると診療ガイドライン作成グループが判断した医療行為を提示するもの。

GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

システマティックレビューや診療ガイドライン作成の際に、エビデンスの質評価や推奨度を明確なプロセスで決定するためのシステムとして国際的な任意団体が発表した方法。現在、WHO や英国 NICE などにおける診療ガイドライン開発で採用されているアプローチ。

GRADEpro GDT

GRADE アプローチに沿った診療ガイドライン作成をウェブ上で行うためのクラウドサービス。

GRADE グリッド (GRADE grid)

推奨を決定する方法のひとつ。検討すべき事項について、診療ガイドライン作成委員全員が参加する会議で、それぞれの考えを発表し、その結果を基に投票を行う。投票項目は「強く推奨する」、「弱く推奨する」の 2 段階と、「実施することを推奨する」か「実施しないことを推奨する」の 2 つの方向性で分けた 4 つの分類となる。

HR →ハザード比

ICER →増分費用効果比

Individual perspective (個人の立場)

医療経済評価において、個々の患者の立場からの視点を示す。診療ガイドライン作成における視点のひとつ。

⇔ Population perspective (集団の立場)

Institute of Medicine (IOM)

1970年に設立された米国科学アカデミーの一部門。2016年にNational Academy of Medicine (NAM)と改称している。米国の政府機関に対して健康や医療に関する提言を行っているNational Academy of Sciencesの医学・医療部門。

International Guideline Library

Guidelines International Network (G-I-N)が提供する診療ガイドラインデータベース。世界各国の診療ガイドラインが登録されている。

IOMのSRの基準 (ガイドライン評価における)

Institute of Medicineが示した診療ガイドライン評価の基準。診療ガイドラインのシステマティックレビュー (SR)の項目や方法の評価基準。

IOMの基準 (ガイドライン評価における)

Institute of Medicineが示した診療ガイドライン評価の基準。診療ガイドラインの作成方法や記載内容の評価基準。

ITT (intention-to-treat) 解析

初期治療方針に基づく分析のこと。ランダム化割り付け試験における統計解析において、脱落例やプロトコル逸脱があったとしても、これらも含めて割り付けどおりに介入群と対照群とを取り扱い解析を行うこと。ITTを行う理由は、脱落例やプロトコル逸脱を除外すれば症例減少バイアスになる可能性があること、実際の介入においてもプロトコル逸脱は発生するため実行可能性の指標になること、ランダム割り付けが保証されることなどがある。

I² 統計値

メタアナリシスにおいて、研究間の異質性を判断する指標。0から100%の値で表され、大きいほど異質性があることを意味する。

JMEDPlus

日本で発行された医学、歯学、薬学、看護学、生物科学、獣医学などに関する文献データベースで、

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が作成している。

MCDA →多基準決断分析

MEDLINE

医学を中心とする生命科学の文献情報を収集したインターネット上のデータベース。米国国立医学図書館（NLM）が開発したものの。

MeSH (Medical Subject Headings)

MEDLINE における文献管理・検索を目的として、米国国立医学図書館（NLM）が開発したシソーラス。生命科学の用語集。

Minds (Medical Information Network Distribution Service)

日本の診療ガイドラインセンター。日本国内で発行された診療ガイドラインを評価選定し、その書誌情報および診療ガイドライン本文をウェブサイト（Minds ガイドラインライブラリ）にて公開している。また、診療ガイドラインの作成支援、普及啓発、市民・患者参画を推進している。

National Guideline Clearinghouse (NGC)

米国の診療ガイドラインセンター。2018年に予算が打ち切られ、現在は活動を停止している。

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

英国のイングランドとウェールズにおける診療ガイドラインセンター。

NGT 法 (Nominal Group Technique)

推奨を決定する方法のひとつ。検討すべき事項について、パネル全体が参加する会議でそれぞれの考えを発表し、そこで出てきたことの重要性をパネルが個別に評価する。その結果を集計して、コンセンサスを形成する。

NNT (number needed to treat)

治療必要人数のこと。一人のイベント発生を抑制するのに何人の治療が必要かを示す指標。NNT が小さいほど治療の効果は大きい。絶対リスク減少（率差あるいはリスク差）の絶対値の逆数。

NMA →ネットワークメタアナリシス

non-RCT →非ランダム化比較試験

NRSI (non-randomized studies of healthcare interventions)

非ランダム化ヘルスケア介入研究のこと。

OR →オッズ比

PICO

患者の臨床問題や疑問点を整理する枠組み。PはPatients（患者）、Problem（問題）、Population（対象者）のことであり、介入を受ける対象を示す。IはInterventions（介入）、すなわち介入の選択肢のことである。CはComparisons（比較対照）、Controls（対照）、Comparators（対照）のことであり、Iと比較したい介入を示す。OはOutcomes（アウトカム）、すなわち介入を行った結果として起こり得るアウトカム事象（転帰事象）のことである。これらに、TimingとSettingが追加されることもある（PICOTS）。

Population perspective（集団の立場）

医療経済評価において、公的医療や社会など集団を対象とする立場からの視点を示す。診療ガイドライン作成における視点のひとつ。

⇔ Individual perspective（個人の立場）

PPI →患者・市民参画

PRESS (Peer Review of Electronic Search Strategies)

システマティックレビューの検索式査読のためのガイドライン。

PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)

システマティックレビューおよびメタアナリシスについて、質の向上を図るため、報告すべき項目を明示した声明。

PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews)

システマティックレビューを実施する際の事前登録システム。これにより重複を回避し、計画されたものと完遂されたものを比較することにより出版（報告）バイアスを減らすことが期待されている。英国NIHR（National Institute for Health Research）の資金により、ヨーク大学Centre for Reviews and Dissemination（CRD）が運営している。

PsycINFO

米国心理学会が作成している心理学領域の文献データベース。

PubMed

米国国立医学図書館 (National Library of Medicine : NLM) が運営し公開している、医学領域の文献データベース MEDLINE を中心とした生命科学、生物医学文献検索エンジン。

QI →クオリティインディケータ

Q 統計値

メタアナリシスにおいて、研究間の統計学的異質性を判断する目的で用いられる指標で、Cochran Q 統計量とも表記される。

Rayyan

文献検索の結果から文献選定作業を共同で実施することを実現したクラウドサービス。カタールのコンピューティング研究所 (Qatar Computing Research Institute : QCRI) が開発し、無料で利用可能。

RCT →ランダム化比較試験

RD →リスク差

RevMan (Review Manager)

Cochrane 共同計画より提供されている、システマティックレビューを効率よく実施するためのソフトウェア。メタアナリシスのツールも付属している。

RIGHT (Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare)

診療ガイドラインの報告に関するツール。チェックリストの形で報告すべき項目が記載されている。

ROBINS-I (Risk of Bias in Non-randomized Studies for Interventions)

介入に関する観察研究のバイアスリスク評価ツール。2016年に発表された。

RR →リスク比

SMD →標準化平均値差

SR →システマティックレビュー

SoF 表 (summary of findings table)

GRADE ワーキンググループ (GRADE Working Group) から提案された、システマティックレビューに対応した結果のまとめ表。

The Cochrane Library

Cochrane 共同計画が提供する複数の医学文献データベース。CDSR (The Cochrane Database of Systematic Reviews) は、The Cochrane Library の中核データベース。

The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

英国スコットランドにおける診療ガイドラインセンター。

WHO-INTEGRATE フレームワーク (WHO-INTEGRATE Evidence framework)

WHO の規範、価値観から生み出された、健康に関する意思決定のフレームワーク。公衆衛生的な意思決定のために策定されたもので、健康上の益と害のバランス、人権と社会文化的受容可能性、健康の公平・平等・非差別、社会的意義、財政面、経済的な観点からの検討、実行可能性と医療システムの考慮という6つの基準から構成される。

和文

アウトカムの重要性

クリニカルクエスション (CQ) の作成時に、複数のアウトカムの中から介入を受ける患者にとって、どの程度重要と考えられるかを評価すること。「重大」、「重要」、「重要でない」の3つに分類する。

一次研究

患者や健康者などを対象に実施した研究。ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究、横断研究などが含まれる。

医中誌 Web

医学中央雑誌刊行会が刊行しているわが国で発表された医学文献のデータベース。

益と害 (benefit and harm)

益とは、介入によってもたらされると期待される望ましい効果のこと。害とは、介入によってもたらされる有害事象のこと。

益と害のバランス

益 (介入によってもたらされると期待される望ましい効果) と、害 (介入によってもたらされる有害事象) のバランスのこと。

エビデンス総体 (body of evidence)

研究論文などのエビデンスを系統的な方法で収集し、採用されたエビデンスの全体を評価し統合したも

の。介入とアウトカムの組み合わせごとにまとめられる。

エビデンス総体の質的統合

アウトカム単位で作成したエビデンス総体を、質的に統合したもの。

エビデンス総体の総括 (overall evidence)

アウトカムごとに評価されたエビデンス総体の、エビデンスの確実性 (強さ) を統合したもの。

エビデンス総体の量的統合

アウトカム単位で作成したエビデンス総体に対してメタアナリシスを行い、量的に統合したもの。

エビデンスの確実性

広義のエビデンスに対する評価のこと。

エビデンスの確実性 (質)

システマティックレビューにおける効果指標の確実性に対する確信のこと。エビデンスの質ともいう。

エビデンスの確実性 (強さ)

推奨作成における推奨を支持する強さに対する確信のこと。エビデンスの強さともいう。

横断研究 (cross-sectional study)

要因曝露と疾病/病態の有無を同時に調査することで、これらの関連を明らかにする研究方法である。要因曝露と疾病/病態発生との関連を比較的容易に明らかにすることができるが、因果関係を見極めるのが難しいことが欠点である。また、有病率などを明らかにする目的で行われる有病調査も含まれるが、この場合は非比較研究としての横断研究となる。診断法の研究では診断法の実施という介入が行われ、その結果と同時点での疾病/病態の有無の関係が解析される横断研究が主体となる。

オッズ比 (odds ratio : OR)

オッズとは見込みのことであり、ある事象が起きる確率 p の起きない確率 $(1 - p)$ に対する比である。オッズが 1 より大きいほどその事象の起きる確率が高く、1 より小さいほど低くなる。オッズ比とは 2 つのオッズの比のことである。症例対照研究や横断研究で用いることが多い。確率 p が小さい場合、リスク比の近似として用いられる。

ガイドラインサマリー

診療ガイドラインが取り上げたクリニカルクエスション (CQ) と推奨をリストにまとめたもの。

介入研究 (interventional study)

研究者の介入によって要因曝露を変化させることで、疾病発生の状況が変化するかを調べる研究方法。観察研究では完全に制御できない交絡因子が存在するが、介入研究ではランダム割り付けを実施することで測定できない因子も含め、介入以外の因子のバランスをとることが可能になるため、バイアスを減らすことができる。

外部評価

診療ガイドラインの作成に携わってきた者とは別の者により行われる診療ガイドラインの評価。スコープ、クリニカルクエスション (CQ)、システマティックレビュー、エビデンス評価、推奨、診療ガイドライン全体が対象となる。

外部評価委員会

診療ガイドライン草案を第三者の立場で評価して、診療ガイドライン草案の改善のための助言を行う委員会のこと。

観察研究 (observational study)

要因曝露を人為的に介入せずに疾病発生などの状況を観察する研究方法。仮説の設定を目的とした記述疫学研究と、仮説の検証を目的とした分析疫学研究に分けることができる。分析疫学研究はさらに、生態学的研究、横断研究、コホート研究、症例対照研究などに分類される。

患者アウトカム

医療行為によって患者に生じる結果の全体のこと。死亡の回避などの効果（益）のみでなく、医療行為によって引き起こされる害（有害事象）も含まれる。

患者・市民参画 (patient and public involvement : PPI)

診療ガイドライン作成において、患者・市民の考えを十分に理解して、取り入れること。診療ガイドライン作成における患者・市民参画は、国際的に広く推進されており、必須のものとなりつつある。

患者・市民の価値観・希望

診療ガイドライン作成において、患者や市民の考えを取り入れる際の基準。クリニカルクエスション (CQ) や推奨を作成する際の観点のひとつ。

感度分析 (sensitivity analysis)

前提となる条件や仮定を変えた場合に、結果がどのように変化するかを確認する分析。

クオリティインディケータ (quality indicator : QI)

医療の質を示す指標。QIの改善を促すことで医療の質の向上を図る。

クリニカルクエスチョン (clinical question : CQ)

CQのこと。診療ガイドラインで取り上げることが決まった重要臨床課題 (key clinical issues) に基づいて、疑問の構成要素を抽出したもの。患者アウトカムを左右する意思決定のポイントに設定される。

グレイリテラチャー (grey literature)

灰色文献のこと。一般的な出版が行われない文書。政府機関や学術機関、企業などが発行する文書。

傾向スコア分析

観察研究における解析方法。傾向スコアを算出して対象をマッチングすることで、選択バイアスを制御する統計解析の手法。実臨床の条件下での効果を明らかにすることが期待されている。

検出バイアス (detection bias)

比較される群間でアウトカム測定に系統的な差がある場合に生じるバイアス。

交絡因子 (confounding factor)

要因曝露や介入と疾病／病態発生の観察に影響を与え、真の関係とは異なった観察結果をもたらす第三の因子のこと。疫学では、性別や年齢は交絡因子として取り扱う。交絡因子を制御するためには、研究計画段階ではランダム化 (randomization), 限定 (restriction), マッチング (matching) を行う。統計解析段階では層化 (stratification), 数学的モデリング (mathematical modeling) を行う。交絡因子が制御されないと、介入／要因曝露とアウトカムの関係が見かけ上のものだけである可能性を否定できなくなる。交絡因子は要因曝露や介入とアウトカムの両方に関係がある因子である。

固定効果モデル (メタアナリシスにおける)

分散の逆数で重み付けしたモデル。統合の対象となった研究以外の研究は想定せずに、効果指標の平均値を求める。

コホート研究 (cohort study)

コホートとは、一定期間にわたって追跡される集団という意味である。コホート研究は、曝露群と非曝露群を設定して追跡調査を行い疾病発生や死亡を把握することで、介入／要因曝露と、疾病／病態発生 (アウトカム) の関連を明らかにする研究方法である。観察の時間の流れは順行的となる。相対危険、寄与危険、累積罹患率などの疫学指標を明らかにすることができる。

今後の研究 (future research)

未来に向けた優先研究課題。

コンシールメント (concealment)

割り付け方法の隠蔽化のこと。割り付け方法を対象者にも医療者にも知らせず、予見を可能な限り防ぐことにより選択バイアスを制御する方法。コンシールメントが保たれない場合は、意識的・無意識的に選択バイアスが発生する可能性がある。

最終調整 (finalization)

推奨の作成後、草案としてまとめた診療ガイドラインを外部評価などの手順を経て最終版として確定する一連の作業。

サンプルサイズ (sample size)

研究対象者の数のこと。臨床研究におけるサンプルサイズは、多すぎても少なすぎても問題が生じる。特にサンプルサイズが必要な数に足りない場合で統計学的に有意差が認められなかった場合に、真に差がないのか、サンプルサイズが不足するために有意差が観察されなかったのか（検出力不足）が判別できなくなる。

システマティックレビュー (systematic review : SR)

系統的レビューと同義。学術文献を系統的に検索・収集し、類似した研究を一定の基準で選択・評価した上で、明確で科学的な手法を用いてまとめる研究、またはその成果物のこと。定性的システマティックレビューでは、さまざまなバイアスを評価して、介入/要因曝露の効果への影響を推定する。また、統計学的な手法を用いて効果指標が定量的に統合されるメタアナリシスが行われる。システマティックレビューは、メタアナリシスの実施を含まないものを示す場合もある。

システマティックレビューチーム (systematic review team : SR チーム)

診療ガイドライン作成グループが作成したスコープに基づいて、システマティックレビューを担当するグループ。診療ガイドライン作成グループとは独立したチームとして、診療ガイドライン統括委員会により編成される。

システマティックレビューの評価

システマティックレビューの項目や方法の評価には、AMSTAR 2 (Shea BJ 2017)、PRISMA (Liberati A 2009)、IOMのシステマティックレビューの基準 (IOM 2011) が利用できる。

Shea BJ, et al. (2017) BMJ 358:j4008.

Liberati A, et al. (2009) PLoS Med 6:e1000100.

Institute of Medicine. (2011) Finding What Works in Health Care: Standards for systematic reviews. National Academies Press

システマティックレビュー論文

システマティックレビューを行った後に、学術論文としてまとめたもの。

実行バイアス (performance bias)

比較される群間で、介入・ケアの実行に系統的な差がある場合に生じるバイアス。

修正 Delphi 法

推奨を決定する方法のひとつ。検討すべき事項について、まずは専門家が個別に評価を行い（第1ラウンド）、その評価結果を資料とした会議における検討後に、再度個別に評価を行う（第2ラウンド）。第2ラウンドの結果として得られた中央値を基に、推奨についてのコンセンサスを決定する。

重要臨床課題 (key clinical issues)

診療ガイドラインが取り上げる臨床上的課題のこと。クリニカルクエスチョン (CQ) の基になる。重要臨床課題は現時点の診療プロセスにおいて複数の選択肢が存在し、これらの益と害のバランスが不明瞭な臨床上的課題を取り上げる。

出版 (報告) バイアス (publication bias, reporting bias)

研究が選択的に出版 (報告) されることによって発生するバイアス。益と害の効果が系統的に過小評価または過大評価される。一般的に統計学的有意差の観察されない研究、仮説に対して否定的な研究は発表されない傾向にある。

症例減少バイアス (attrition bias)

比較される群間で解析対象となる症例の減少に系統的な差がある場合に生じるバイアス。

症例集積 (case series)

共通の特性を持った一連の患者についての分析。比較対照群は置かない。要因曝露と疾病発生の関係を検討することは難しい。

症例対照研究 (case-control study)

すでに疾病/病態が生起している症例群とそうでない対照群を設定して、それぞれの群における過去の介入/要因曝露状況を比較することで、介入/要因曝露と疾病/病態発生の関連を明らかにする研究方法である。観察の時間の流れは逆行的である。まれな疾病や時間経過の長い因果推論に威力を発揮しやすい一方、過去のデータ測定のあいまいさやバイアスの影響が入りやすいことが欠点である。

症例報告 (case reports)

1例または数例の患者についての詳細な報告。疾病の頻度やリスクについて推定することはできないが、仮説を設定する助けになるとともに、まれな疾病/病態への対処の参考になる。

診断精度 (diagnostic test accuracy : DTA) 研究

診断法の感度・特異度を明らかにする研究。診断法に関する研究の多くは診断能を明らかにする目的で行われている。

診療アルゴリズム

診療の流れを図示して、クリニカルクエスチョン（CQ）の位置付けを明示したものを。

診療ガイドライン（clinical practice guideline : CPG）

健康に関する重要な課題について、医療利用者と医療提供者の意思決定を支援するために、システムティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書。

診療ガイドライン作成グループ（guideline development group : GDG）

診療ガイドライン作成パネルともいう。診療ガイドラインの作成において、スコープを作成し、クリニカルクエスチョン（CQ）を決定し、システムティックレビューの結果を受けて推奨を作成し、診療ガイドライン草案を作成するグループ。

診療ガイドライン作成事務局

診療ガイドライン作成の進行管理、診療ガイドライン作成組織のメンバー間の連絡、作成会議の日程調整、会議室の確保、文献収集などの事務作業、診療ガイドライン作成資金の管理などを担当する事務局。

診療ガイドラインデータベース

国内・海外の診療ガイドラインを検索するためのデータベース。ECRI Guidelines Trust[®]（米国）、NICE Evidence Search（英国）、International Guideline Library（国際組織）、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベース（日本）、Minds ガイドラインライブラリ（日本）などがある。

診療ガイドライン統括委員会

診療ガイドラインの作成主体（学会など）の下で、診療ガイドライン作成に関わる委員会の設置、予算の決定など、意思決定を担う委員会のこと。診療ガイドライン作成全体を統括する。

診療ガイドラインのためのシステムティックレビュー

診療ガイドライン作成のためのシステムティックレビューは推奨と関連したエビデンスの確実性（強さ）を明らかにすることを目的にする。通常システムティックレビューはエビデンスの確実性（質）を明らかにすることを目的としている点で異なる。

診療ガイドラインの適用（guideline adaptation）

新しい診療ガイドラインを作成する際に、他の組織で作成された既存の診療ガイドラインを新しい対象に合わせて利用すること。

診療ガイドラインの評価ツール

診療ガイドラインの作成方法や形式の妥当性の評価は AGREE II, IOM の基準, RIGHT, 記載項目の評価は COGS, 導入可能性の評価は GLIA が利用できる。

診療ガイドライン作成パネル → 診療ガイドライン作成グループ

推奨

エビデンス, 益と害, 患者・市民の価値観・希望, 費用などの評価に基づき臨床における意思決定を支援する文章のこと。診断, 治療, 予防などのための選択肢について推奨が作成される。

スコーピングサーチ

スコープを組み立てるための予備的な文献検索。どのような重要臨床課題があるかを探ること。海外で公表された診療ガイドライン, システマティックレビュー論文, ランダム化比較試験 (RCT) などが検索の対象となる。

スコープ (scope)

診療ガイドラインの作成にあたり, 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項, システマティックレビューに関する事項, 推奨作成から最終調整, 公開に関する事項などを明確にするための文書。診療ガイドライン作成の企画書ともいえる文書。

前景疑問 (foreground question)

現時点の診療プロセスにおいて複数の選択肢が存在し, 益と害のバランスが不明瞭な臨床上の課題など, 推奨を出すことで患者アウトカムの改善が期待できる疑問のこと。重要臨床課題およびクリニカルクエスト (CQ) として取り上げる。

選択バイアス (selection bias)

研究対象の選択の偏りにより生じるバイアス。

早期試験中止バイアス

中間解析が計画された研究デザインではない, または適切に計画された研究 (adaptive study design : 適応的研究デザイン) ではないにもかかわらず計画されたサンプルサイズを満たす前に効果が証明されたとして中止されたなど, 臨床試験において効果が過大評価されるバイアス。

増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio : ICER)

もしくは増分費用対効果。「費用の増加分」を「効果の増加分」で除して求められる医療経済評価の指標。費用と効果を統合した指標。

多基準決断分析 (multi-criteria decision analysis, multiple criteria decision analysis : MCDA)

複数の (相反する) 基準を評価し、決断へと結びつける手法のことで、診療ガイドライン作成の文脈では、益と害のバランスを定量的に評価する方法のこと。

単一群試験 (single arm trial)

介入群のみで、比較対照群を置かない臨床試験。期待される効果に一定の閾値を設定して、それを超えることを証明するようにデザインされる。

二次研究

すでに発表されている論文データを対象に実施する研究。 システマティックレビューやメタアナリシスが含まれる。

ネットワークメタアナリシス (network meta-analysis : NMA)

Multi-treatment meta-analysis, または mixed treatment comparisons (MTC) ともいう。3つ以上の介入・要因曝露の効果を直接的な比較だけでなく、間接的な比較も含めてペア比較や順位付けを可能にするメタアナリシス。

バイアスリスク (risk of bias)

バイアス (系統的偏り) が研究結果に入り込むリスクのこと。研究の内的妥当性を評価する際に考慮する。

背景疑問 (background question)

疾患の罹患率、症状、発症経過など、疾患トピックの背景となるような情報に関する疑問のこと。重要臨床課題およびクリニカルクエスチョン (CQ) として取り上げる必要はなく、疾患トピックの基本的特徴に記載すればよい。

ハザード比 (hazard ratio : HR)

ハザードは時間 t における瞬間的な死亡確率を示す。ハザード比は 2 群のハザードの比のこと。リスクが何倍になるかを示している。広義の相対危険の一種。生存時間分析で用いられることが多い。

非一貫性 (inconsistency)

研究報告によって治療効果の推定値が異なる (ばらつきが存在する) こと。

非直接性 (indirectness)

一般的に外的妥当性 (external validity), 一般化可能性 (generalizability), 適用可能性 (applicability) と同義。本マニュアルでは、現在考えているクリニカルクエスチョン (CQ) と評価される論文との間の臨床状況・集団・条件の相違を示す。

標準化平均値差 (standardized mean difference : SMD)

標準化した平均値の差のこと。Hedge's unbiased estimator, Cohen's *d*, Hedge's *g*, Glass's Δ などが用いられる。

非ランダム化比較試験 (non-randomized controlled trial : non-RCT)

非無作為化比較試験のこと。ランダム化（無作為化）を行わず、任意の群に対象者を登録して介入した研究のこと。準ランダム化比較試験ともいわれる。選択バイアスが大きくなりやすい。

ファンネルプロット (funnel plot)

システマティックレビューやメタアナリシスを実施する際に、収集した文献に出版（報告）バイアスが存在しないかを確認するために用いる。縦軸には精度（標本分散の逆数またはサンプルサイズ）、横軸には効果の大きさ（相対危険やオッズ比）をとり、個々の研究をプロットする。出版（報告）バイアスが存在しない場合は、プロットは漏斗が逆さまになった形状を示す。出版（報告）バイアスが存在する場合は、グラフ下側の片方が空白になる。

フォレストプロット (forest plot)

メタアナリシスの結果を示す図のこと。各研究の効果指標値と信頼区間は、四角と線で示す。四角（サンプルサイズ）が大きく、線（信頼区間）が短いほど信頼性が高い研究である。メタアナリシスにより得られた統合値と信頼区間はひし形で表す。ひし形の中心は統合された相対危険やオッズ比、ひし形の幅は95%信頼区間を示す。ひし形が1をまたがない場合、有意差ありと判定できることが多い。

不精確性 (imprecision)

サンプルサイズやイベント数が少ないため、効果推定値の信頼区間の幅が広いこと。

分析的枠組み (analytic framework)

臨床課題を解析するための枠組み。重要臨床課題 (key clinical issues) からクリニカルクエスチョン (CQ) を作成する際に、重要臨床課題と PICO の臨床的位置付けを具体的に図示するもの。

ペイシェント・クエスチョン

診療ガイドラインの作成にあたり、患者や市民から寄せられた臨床質問のこと。

メタアナリシス (meta-analysis)

メタ解析と同義。複数の研究結果について統計的方法を用いることで、効果指標の統合値と信頼区間を算出する方法。定量的システマティックレビューに用いられる。これらの研究結果を定量的に評価する際に実施する。結果はフォレストプロットとして表示する。出版（報告）バイアスの評価には、ファンネルプロットを表示して検討する。

盲検化 (blinding)

マスキング (masking) ともいう。情報バイアスの制御方法。対象者が介入群または対照群のどちらの群に割り付けられたのか、分からないように隠すこと。対象者がどちらの群に入ったのか分かると、判断、行動、心理に影響を与え、結果にも影響する可能性があるため実施する。患者に加え、医療者も盲検化の対象にする場合は二重盲検化という。アウトカム測定者も盲検化の対象である。質の高い研究では、二重盲検以上が要求される。

用量 - 反応勾配 (dose-dependent gradient)

用量反応関係 (dose-response relationship) ともいう。要因曝露が増加するほど、相対危険が大きくなること、あるいはその逆のこと。因果関係の有無を判断する際の基準のひとつで、観察研究のエビデンス評価の一項目として位置付けられている。

ランダム化 (randomization)

ランダム割り付け (random allocation) とほぼ同義。選択バイアスや交絡バイアスの制御方法。コンピュータ生成乱数配列や乱数表などを用いて、全ての対象者が同じ確率で介入群または対照群になるかを決定すること。

ランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT)

介入群と対照群にランダム割り付けを行い、介入の実施後、アウトカムを観察することで、介入群と対照群を比較する研究方法。介入の効果を明らかにする上では最も優れた研究方法である。一次研究においては、エビデンスの強さは最も高いと見なされているが、実行可能性は限定されており、全ての臨床的状況で実施できるわけではない。

ランダム効果モデル (メタアナリシスにおける)

研究間の分散を加算して重み付けしたモデル。母集団として統合の対象となった研究以外の研究が想定され、統合の対象となった研究は母集団からランダムに抜き出されたものとして取り扱われている。

利益相反 (conflict of interest : COI)

教育・研究に携わる専門家としての社会的責任と産学連携の活動に伴い生じる利益などが衝突・相反する状態のこと。

リスク差 (risk difference : RD)

2つのリスクの差、すなわちイベント発生率の差。絶対リスク減少、率差とも呼ばれる。

リスク比 (risk ratio : RR)

2つのリスクの比、すなわちイベント発生率の比。狭義の相対危険 (relative risk) とも呼ばれる。(1 - リスク比) は相対危険度減少率 (relative risk reduction) と呼ばれる。