

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017

重要用語集

2016年3月15日版

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、ガイドラインの質を評価するためのツール。AGREE の改訂版。

AMSTAR (Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews)

システマティックレビューを評価するためのツール。

CINAHL® (Cumulative Index to Nursing & Allied Health)

看護学の文献データベース。

EMBASE

医学・薬学の文献データベース。

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

システマティックレビューや診療ガイドラインの作成の際に、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。

grey literature

灰色文献。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。

IOM (Institute of Medicine)

米国の医学研究所。アメリカ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。

ITT (intention-to-treat analysis)

治療企図分析のこと。ランダム化割り付け試験における統計解析において、脱落例やプロトコール破りがあつたとしても、これらも含めて割り付け通りに介入群と対照群を取り扱い、解析を行うこと。ITT を行う理由は、脱落例やプロトコール破り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ール破り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などがある。

MeSH (Medical Subject Headings)

米国の国立医学図書館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ガイドライン本文を Web サイトにて公開している。

NGC (National Guideline Clearinghouse)

米国の診療ガイドラインセンター。

NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

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。

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。

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), I は Interventions (介入), C は Comparisons (比較対照), Controls, Comparators (対照), O は Outcomes (アウトカム) を示す。Timing と Setting が追加されることもある。

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おいて、報告すべき項目を明示した声明。

Propensity analysis

傾向スコア分析 (propensity score analysis) のこと。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しうることが期待されている。

PROSPERO (International prospective register of systematic reviews)

システマティックレビューの事前登録システム。

PsycINFO®

心理学の文献データベース。

PubMed/MEDLINE

米国国立医学図書館が運営し公開している医学の文献データベース。

SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

英国のスコットランドにおける診療ガイドラインセンター。

The Cochrane Library

コクラン共同計画が提供する複数のデータベース。The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) は、The Cochrane Library の中核データベース。

和文

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我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)

益は介入によってもたらされる期待される望ましい効果のこと。害は介入によってもたらされる有害事象のこと。

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。

エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine ; EBM)

最善の根拠を基に、臨床家の技能および患者の価値観や希望を考え合わせて、より良い医療を目指す医療の実践体系のこと。

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のが欠点である。また、関連を問題にせず、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である。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である。

オッズ比 (odds ratio)

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。

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これら因子だけでなく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。

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。

クオリティインディケータ (quality indicator ; QI)

医療の質の向上に取り組むための指標。

クリニカルクエスチョン (clinical question ; CQ)

臨床上的問題、課題。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。

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) を用いた多変量解析を行う。交絡因子が制御されないと、要因曝露や介入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。

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。観察の方向性は「要因曝露 → 疾病発生」であり、順行である。観察の時間の流れは前向きである。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。

コンシールメント (concealment)

割り付け方法の隠ぺい。割り付け方法について、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。

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、統計的に有意差が認められなかった場合、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みられなかったのか（検出力不足）判別できなくなる。

システマティックレビュー (systematic review)

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・評価を行ったうえで、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として、様々なバイアスを評価し、要因曝露/介入の効果への影響を推定するとともに統計学的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、メタアナリシスを含まない場合もある。

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の課題のこと。クリニカルクエスションの基になる。出版（報告）バイアス (publication bias) 研究が選択的に出版（報告）されることによって、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こと。

症例集積 (case series)

共通の特性を持った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。観察の方向性は「要因曝露 ← 疾病発生」であり、逆行である。観察の時間の流れは後ろ向きである。過去のデータ測定のお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記述。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。

診療ガイドラインの適応 (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。推奨、エビデンス、益と害、患者の価値観・希望、費用などの評価に基づき意思決定を支援する文章。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が行われる。

スコープ (scope)

診療ガイドラインが取り上げる事項や方法論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。

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、それを超えることを証明するようにデザインされる。

デルファイ (Delphi) 法

回答者グループに、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。

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。

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。

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。Minds では, 現在考えているクリニカルクエスションと評価される論文の間の臨床状況・集団・条件との相違を示す。

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

ランダム割り付けを行わないで実施する比較試験。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。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である。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 (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が幅広いこと。

メタアナリシス (meta-analysis)

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実施し検討する。

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、わ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わかってしまうと、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。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される。

用量－反応勾配 (dose-dependent gradient)

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。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づけられている。

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、乱数表などを用いて、すべ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うえでは、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みなされているが、実行可能性は限定されており、すべての臨床的文脈で実施できるわけではない。

リスク差 (risk difference)

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

リスク比 (risk ratio)

2つのリスクの比、すなわちイベント生起率の比。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。

