

### 3.2.4 DerSimonian-Laird の方法—標準化された平均値の差

表 3.4 の入院日数のデータに適用してみる。S-Plus のプログラムは先程のプログラム「stdmean.s」の中に含まれている。outR で推定値、95%信頼区間、outq2R で  $Q_2$  に関する  $\chi^2$  値、自由度、 $p$  値が出力される。また、 $\hat{\tau}^2$  の推定値は tau2 で出力される (図 3.6)。

$$\begin{aligned}\hat{\tau}^2 &= 7.4698 \\ \hat{STD}_{DL} &= -2.687 \\ 95\%CI &: -4.496 \sim -0.879 \\ Q_2 &= 8.481 (df = 1, p = 0.0036)\end{aligned}$$

DerSimonian-Laird の方法の結果は母数モデルの結果に比べると極めて大きい研究間のバラツキによって信頼区間の幅が広がっているのが観察できるが、結果は依然有意である。

注意 均質性の仮定が正しければ  $Q_1$  の期待値がちょうど  $K-1$  となり、 $\hat{\tau}^2 = 0$  となり、母数モデルと一致する。また、この方法はモーメント法であるため、バラツキの変動が大きいときには変量モデルでの制限付き最尤推定法を適用した方がよい (第 5 章参照)。

#### アルゴリズム 3.12. DerSimonian-Laird の方法

##### —標準化された平均値の差

1. 各研究の標準化された平均値の差  $STD_i$  の推定値は前節の母数モデルを適用する。
2. 均質性の検定統計量  $Q_1$  を計算する。
3. 研究間のバラツキの大きさ  $\tau^2$  を推定する。

$$\hat{\tau}^2 = \max \left\{ 0, \frac{Q_1 - (K-1)}{\sum_{i=1}^K w_i - \left( \sum_{i=1}^K w_i^2 \right) / \left( \sum_{i=1}^K w_i \right)} \right\} \quad (3.50)$$

4. 各研究の重みを計算する。

$$w_i = \frac{1}{SE_i^2 + \tau^2}$$

ここで

$$SE_i^2 = \frac{n_{0i} + n_{1i}}{n_{0i}n_{1i}} \frac{STD_i^2}{2(n_{0i} + n_{1i})}$$

5. 統合された標準化された平均値の差を推定する。

$$STD_{DL} = \frac{\sum_{i=1}^K w_i STD_i}{\sum_{i=1}^K w_i} \quad (3.51)$$

6. 統合された平均値の 95% 信頼区間を計算する。

$$STD_{DL} \pm 1.96 \sqrt{\frac{1}{\sum_{i=1}^K w_i}} \quad (3.52)$$

7. 有意性の検定を行う。

$$Q_2 = STD_{DL}^2 \sum_{i=1}^K w_i \gamma_i^2 \quad (3.53)$$

## 13. 「EBMのためのデータベース・モデルの試み」

丹後 俊郎, 磯野 威 (国立公衆衛生院附属図書館)  
石井 秀夫 (日立電線株式会社)

EBMのためのデータベース・モデルをコンピュータ・システム上に構築するために次の考察を行った。

### 1. データベース・マネジメント・システムの特徴

コンピュータ・システムで一般的にデータベースと呼ばれるものは、データベース・マネジメント・システム（以下DBMSと略）という。紙のデータベースもあるが、DBMSは次の特徴を有する。

- (1) 検索が早い  
人間が紙から検索するより早い。
- (2) いつでも検索できる  
コンピュータ・システムのメンテナンス時以外は検索できる。
- (3) 誰でも検索できる  
DBMSにアクセスできる権限を有した人ならば誰でも検索できる。
- (4) 他DBMSと連携可能  
より複雑な検索や、より有用な情報を取得することができる。
- (5) 検索範囲が狭いほど検索結果を早く表示できる
- (6) あいまい検索がにがてである（DBMSの種類によってはできないものもある）
  - ・人間であればできる、あいまいな検索がほとんどできない、または時間がかかる。単語で検索する場合に、その単語に含まれる範疇の単語はDBMSでは異なる単語とみなされ検索結果に反映されない。
  - 単語に包含関係があり、その包含関係をDBMSで表現するためには、それらの単語を階層化し、全ての単語に階層化を表す記号を割り当てる必要がある。
  - ・図や映像・音声はそのままでは検索されない。  
キーワード、日付などの属性を添付し、属性にて検索するのが一般的である。
- (7) IDコードなど人間には意味がない記号を使用し、他との区別をしている。
- (8) 日本語の問題がある
  - ・文章中の単語の区切りが判別がコンピュータでは困難である。  
英語であれば単語がスペースなどで区切られているので単語判別が容易である。
  - ・外来語の日本語表記の揺らぎの問題

・日本語文字コードの問題

EUC, JIS, Shift\_JIS, UNICODEなどさまざまな文字コードがあり変換できない文字がある。

### 2. DBMSの特徴を考慮したデータベース・モデル化

DBMS検索が網羅的でレスポンスタイムを良くする為には、次のような工夫が必要である。

- (1) 日本語表記のゆらぎの問題を解消
  - ・同意義語は用語を統一する。  
既存論文の一部を変更することはできないので、検索用の項目に統一用語を設定することにより検索漏れを防止する。  
英語の統一用語も検索用項目に設定することにより検索漏れを防止するべきだろう。
- (2) 日本語の雑誌名と英語の雑誌名のゆらぎを解消する。
  - ・雑誌コード（雑誌識別用のコード）を使用する。  
雑誌コードDBを作成し正式名称・略称を登録する。
- (3) 本件「EBMのためのデータベース・モデル」独自の文献番号（文献識別用のコード）を導入する。
  - ・MEDLINE, コクランライブラリなどでもそれぞれ文献番号を使用しているが、これらとは別に本件独自の文献番号を導入する。  
MEDLINE, コクランライブラリなどの電子ライブラリに登録されていない書誌登録もする必要があるので、本件独自の文献番号が必要である。  
また、MEDLINE, コクランライブラリなどで文献が重複した場合に、これらの重複情報が収集されれば今後の文献検索に有効であろう。
- (4) 文献を収集する際に重点施策に指定されている疾病については検索項目に設定し検索漏れを防止するべきだろう。
- (5) 疾病名のデータベース化について、いままで日本国内でもいろいろあった。  
データベース・モデル化するにあたっては、本件独自（他のシステムに依存しない）の階層化構造をもつ必要がある。理由は、①検索目的にあわせて設定すべきもの、②運用にあわせて実効性があることが必要なためである。本システム稼働初期は、よくできた一つの既存データベースを下敷きを導入することになるだ

ろう。

- (6) 研究デザインのコード化および検索項目への設定
  - ・研究デザイン詳細についても用語統一しコード化する必要がある。
  - ・入力時と出力時の並べ順も考慮する必要がある。
- (7) 抄録や本文の検索はコンピュータ資源を大量に使用する。検索に使用するコンピュータ資源を極力少なくする為の工夫が必要である。

### 3. DBMS 以外のコンピュータ検索方法

コンピュータを使用した検索方法として Web ブラウザでの検索がある。全文検索エンジンというソフトウェアを用いて WWW から検索式に一致したホームページの一覧を検索結果表示する。たとえば goo (<http://www.goo.ne.jp/>), infoseek (<http://www.infoseek.co.jp/>) である。

「図1 全文検索エンジンシステム イメージ図」を参照いただきたい。

次の要領で DBMS 登録以前の文献を網羅的に検索することができる。

前提：

- A. 各著作権者が抄録を WWW に公開している。公開の書式は HTML ファイルまたは PDF ファイルであること。

B. HTML ファイルまたは PDF ファイル中の文字コードが検索対象となる。

HTML ファイルの場合は meta タグで文字コードセット (charset=) を必ず指定されていること。文字コードセット (charset=) がいない場合は英語ページとみなされるか、検索対象外となる出版物 (紙) をスキャナーで読み込むだけでは画像扱いなので検索されない。検索対象とするには、文字は文字コードとしてファイル化される必要がある。

C. 本システムで英語専用の検索ページを設ける場合には、言語 (日本語, 英語) 別に HTML ファイル/PDF ファイルを収納するフォルダまたはディレクトリを分けることを推奨する。推奨理由は、HTML ファイルの meta タグで文字コードセット (charset=) 指定しない場合の配慮である。

要領：

- (1) 全文検索エンジンに HTML ファイルまたは PDF ファイルの URL を指定する。
  - 英語用と日本語用のインデックスを作成する場合、それぞれの URL を設定する必要がある。
  - 全文検索エンジンのインデックス (英語用インデックス, 日本語用インデックス) ごとに URL を

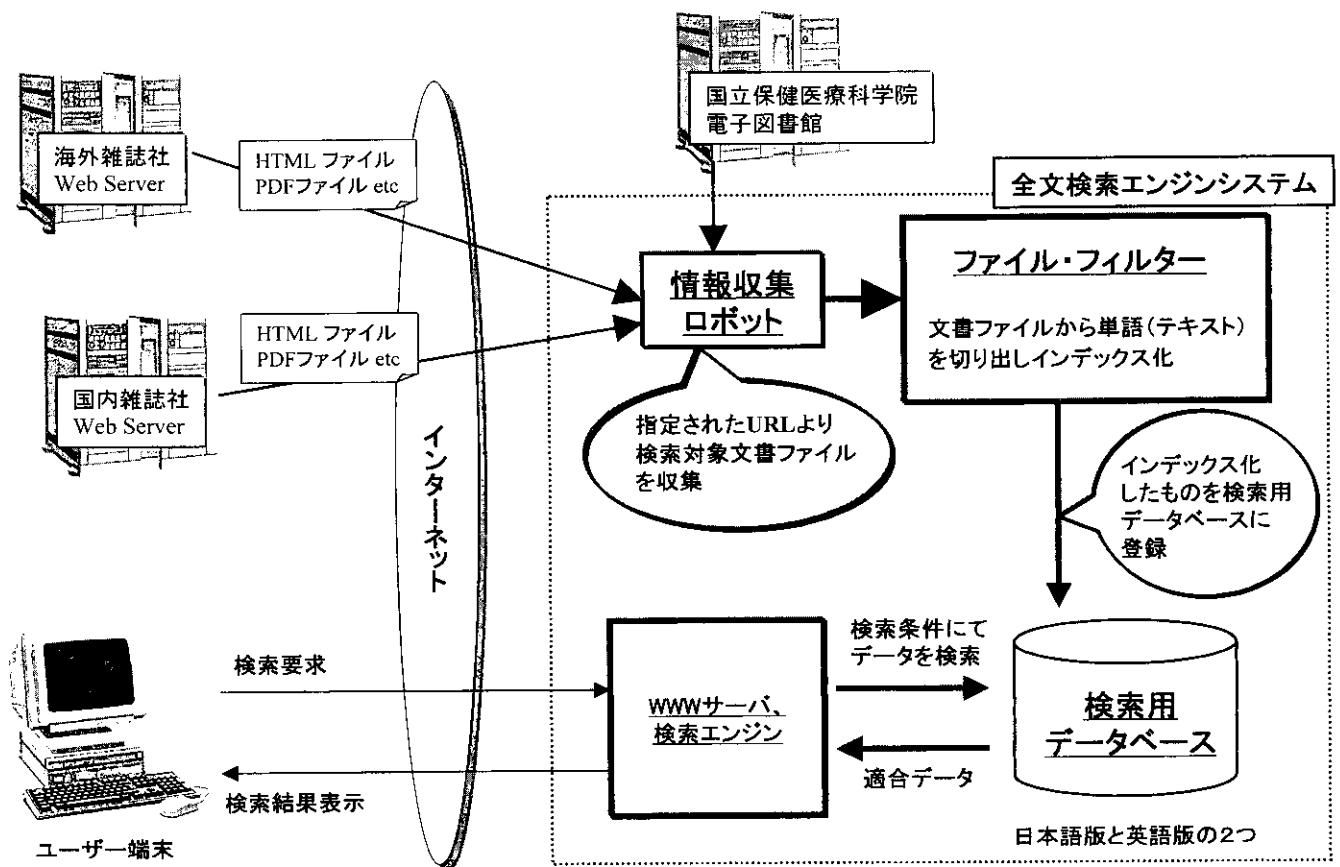


図1 全文検索エンジンシステム イメージ図

指定する必要がある。

- (2) 全文検索エンジンは指定された URL 配下の HTML ファイルまたは PDF ファイルを取得する。
- (3) 全文検索エンジンは取得した HTML ファイル/PDF ファイルから単語を切り出す。  
日本語全文検索エンジンの場合、単語認識の方法にいろいろな方法があり、全文検索エンジンソフトウェアの特色となっている。
- (4) 切り出された単語からインデックスを作成する。
- (5) 検索画面から検索式を入力すると、条件に一致する URL の一覧を表示する。

日本語と英語のインデックスを作成する場合、それぞれ検索画面と検索結果画面を作成する必要がある。

#### 4. EBM のためにコンピュータ・システム化する機能の検討

EBM 研究の各フェーズにおけるコンピュータ・システム化できる機能は以下の通り。

「図2 EBM のための DBMS・システム イメージ図」と「図3 EBM のための DBMS・システム システムフロー図 (案)」を参照いただきたい。

#### フェーズ1. 問題の明確化

- (1) 研究テーマとして DBMS に登録  
(研究テーマ登録画面)  
・研究者を DBMS 登録 (研究者登録画面)
- (2) リサーチ・クエスチョンとして DBMS に登録  
(リサーチ・クエスチョン登録画面)

#### フェーズ2. 文献検索

- (1) 文献検索の検索式を DBMS に保管  
(文献検索の検索式登録画面)  
ただし、保管するのみで自動的に文献検索は手動で行う必要がある。

#### フェーズ3. スクリーニング

- (1) 文献の重複を排除 (名寄せ) (類似文献リスト出力)  
文献が重複しているか人間が判断する  
(文献重複登録画面)
- (2) アブストラクト・フォーム (記入用) の印刷  
(アブストラクト・フォーム (記入用) 出力)
- (3) レベル1のスクリーニング結果を DBMS に保管  
(スクリーニング結果登録画面)
- (4) レベル2のスクリーニング結果を DBMS に保管  
(スクリーニング結果登録画面)

#### フェーズ4. 抽出データと統計分析

- (1) 抽出データと統計分析結果を再利用可能状態での保管

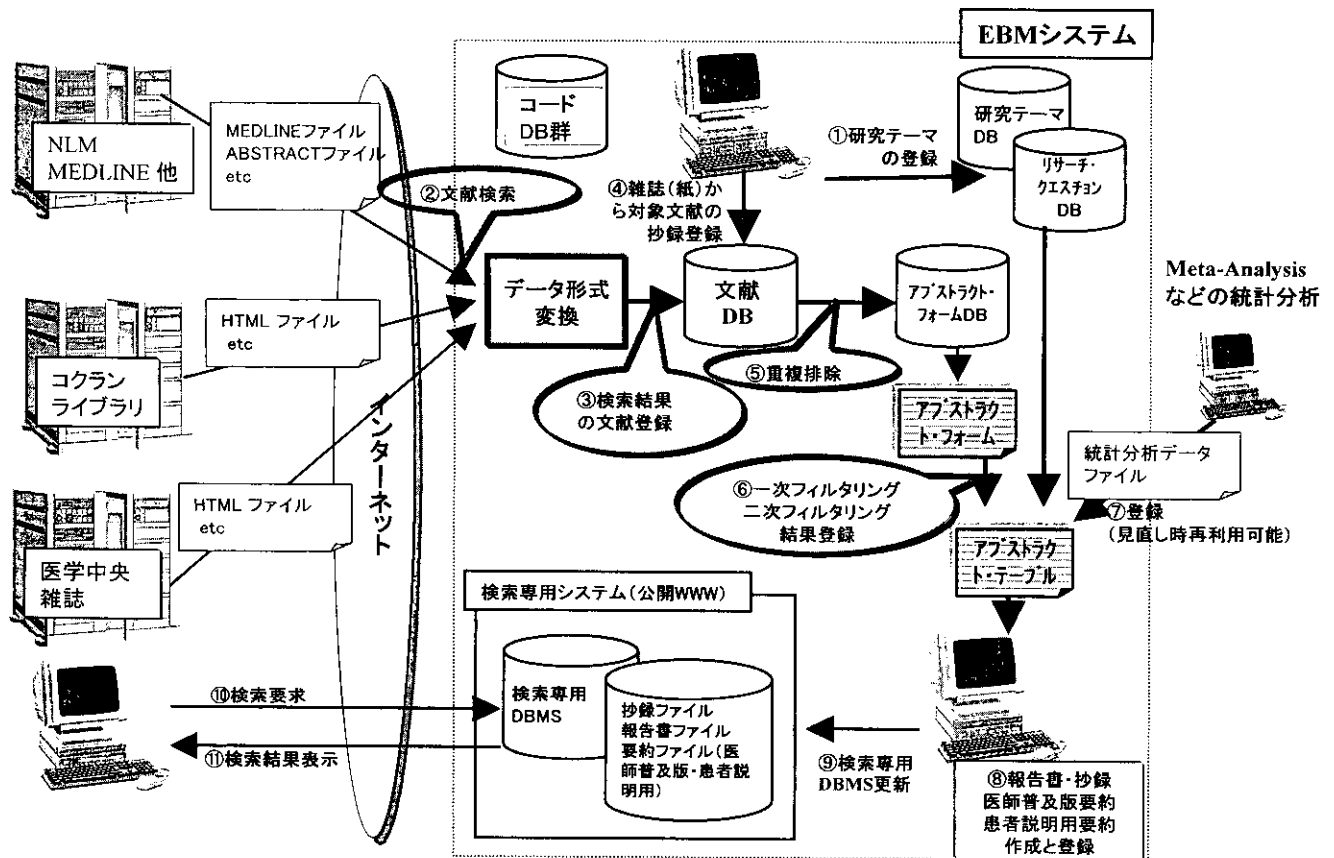


図2 EBM のための DBMS システム イメージ図

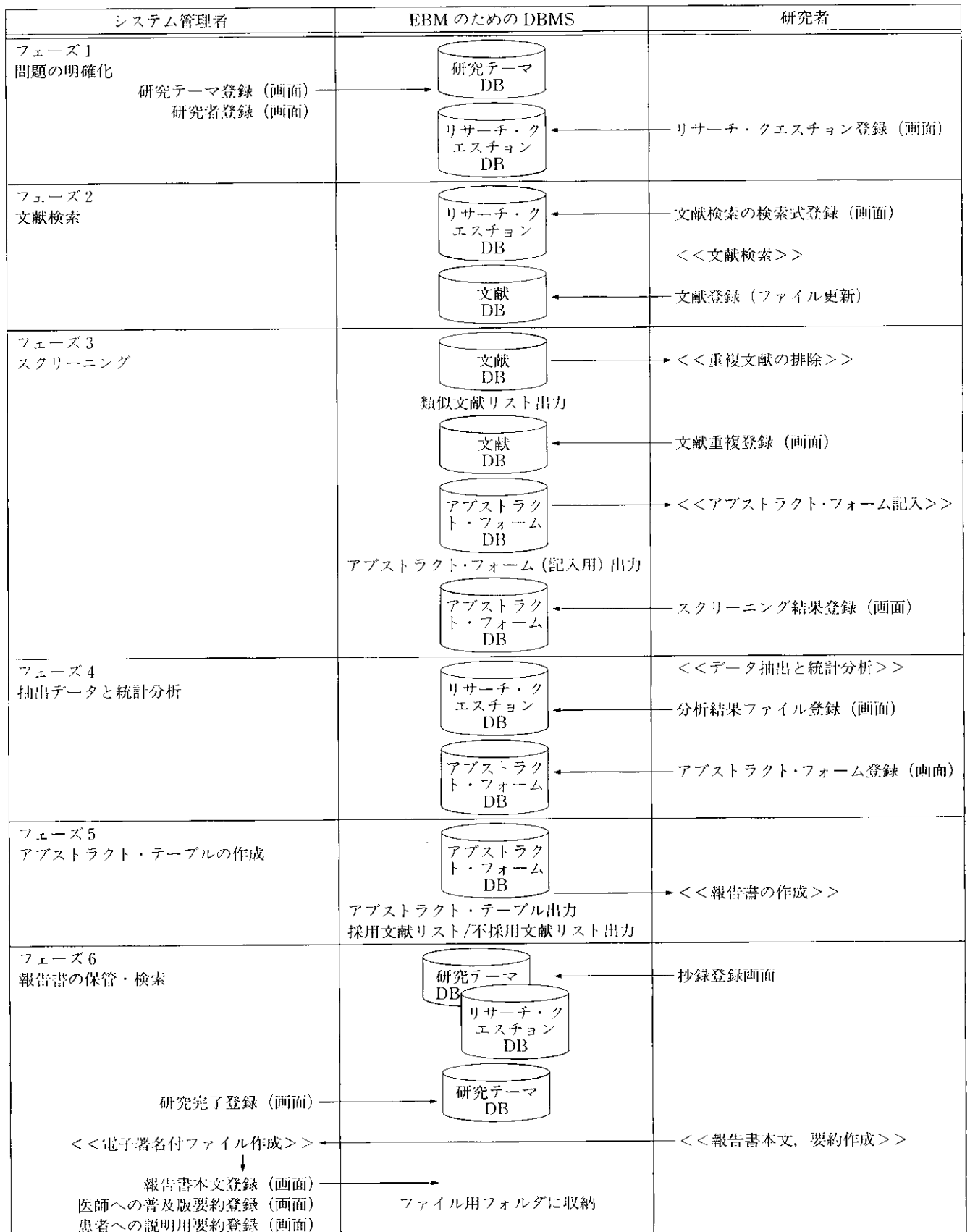


図3 EBMのためのDBMS・システム システムフロー図 (案) <<>>内は作業

- ・データ抽出と統計分析は人間による作業  
(分析結果ファイル登録画面)
  - (2) アブストラクト・フォームを DBMS に保管  
(アブストラクト・フォーム登録画面)
    - ・アブストラクト・フォーム記入は人間による作業
- フェーズ5. アブストラクト・テーブルの作成
- (1) リサーチ・クエスチョンごとにアブストラクト・テーブルの作成
    - ・異なる研究デザインごとにアブストラクト・テーブル作成  
(アブストラクト・テーブルをHTMLファイル出力)
    - ・リサーチ・クエスチョンごとの採用文献リスト/不採用文献リスト作成  
(採用文献リスト/不採用文献リストをHTMLファイル出力)

フェーズ6. 報告書の保管・検索

- (1) 抄録を DBMS に保管 (抄録登録画面)
- (2) 抄録検索 (抄録検索画面/抄録検索結果画面)
- (3) 報告書本文の保管

(本文 PDF or HTML ファイル登録画面)  
ファイル改ざんがわかる電子署名付き PDF ファイルが望ましい。

- (4) 医師への普及版要約の保管  
(普及版 PDF or HTML ファイル登録画面)  
ファイル改ざんがわかる電子署名付き PDF ファイルが望ましい。
- (5) 患者への説明用要約の保管  
(説明用 PDF or HTML ファイル登録画面)  
ファイル改ざんがわかる電子署名付き PDF ファイルが望ましい。

フェーズ7. 改訂作業支援

下記以外は上記フェーズ1.~フェーズ6.と同様

- (1) 前回研究時の文献検索の重複を排除  
(文献重複自動排除機能)
- (2) 前回研究時のスクリーニング結果付きでアブストラクト・フォーム (記入用) 印刷
  - ・前回検索されなかった文献もアブストラクト・フォーム (記入用) 印刷
- (3) 前回研究時の分析結果データを再利用  
(分析結果ファイル・ダウンロード機能)

5. EBM のためのデータベース・モデル化の試み

「4. EBM のためにコンピュータ・システム化する機能の検討」で列挙した機能を可能とする DBMS について表にした。

表1. 研究テーマ DB

表2. リサーチ・クエスチョン DB

表3. 文献 DB

表4. アブストラクト・フォーム DB

表5. 個人 ID コード DB

表6. 雑誌コード DB

表7. 研究デザインコード DB

表8. 研究デザイン詳細コード DB

(1) 研究テーマ データベース

「表1. 研究テーマ DB」に収納すべきデータ項目を示す。

行4 改訂前研究番号, 行43 改訂後研究番号は研究テーマを登録後に研究テーマが変更になってしまったときにコンピュータ・システムにて設定する。

行47 C. 検索のための項目は, 検索時に網羅的にピックアップするための項目で, この3項目は最低限必要であろうと考えられる。

行48 Publication Types: NLM で設定しているもの。NLM に文献が登録されている場合には取得すべき項目。勧告の強さに影響がある。

行49 Subset: 重点的に研究される疾病, 分類などを設定していただく。

行50 Key Word: 適切な Key Word を設定していただく。

表1 研究テーマ DB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 研究番号				
2	研究番号	研究IDコード	必須	◎	
3	タイトル	可変長文字列	必須		
4	改訂前研究番号	研究IDコード	任意		改訂時に必要
5	主任研究者(所属機関)	可変長文字列	必須		
6	主任研究者IDコード	個人IDコード	必須		
7	分担研究者(所属機関)	可変長文字列	任意		分担研究者がいる場合に記入
8	雑誌名, 巻: 頁	可変長文字列	任意		出版後に必ず登録
9	抄録	可変長文字列	必須		
10	研究期間	可変長文字列(英語)	必須		
11					
12	タイトル(英語)	可変長文字列(英語)	任意		海外研究者に公開する場合
13	著者名(英語)	可変長文字列(英語)	任意		海外研究者に公開する場合
14	雑誌名, 巻: 頁(英語)	可変長文字列(英語)	任意		海外研究者に公開する場合
15	抄録(英語)	可変長文字列(英語)	任意		海外研究者に公開する場合
16					
17	本文の有無	有無	必須		
18	本文公開有無	公開	任意		
19	本文PDFファイル	ファイル名	任意		電子署名付PDFファイル。分析の見直しに利用できるように。
20	本文PDFファイル作成者	可変長文字列	任意		
21	本文URL	URL	任意		
22	本文言語コード	言語コード	任意		
23	本文言語	言語名	任意		
24					
25	医師への普及版要約の有無	有無	必須		
26	医師への普及版要約公開有無	公開	任意		
27	医師への普及版要約PDFファイル	ファイル名	任意		電子署名付PDFファイル。
28	医師への普及版要約PDFファイル作成者	可変長文字列	任意		
29	電子署名有無	有無	任意		
30	医師への普及版要約URL	可変長文字列(英語)	任意		
31					
32	患者への説明用要約の有無	有無	必須		

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
33	患者への説明用要約公開有無	公開	任意		
34	患者への説明用要約PDFファイル	ファイル名	任意		電子署名付PDFファイル。
35	患者への説明用要約PDFファイル作成者	可変長文字列	任意		
36	電子署名有無	有無	任意		
37	患者への説明用要約 URL	可変長文字列(英語)	任意		
38					
39	B. DBMSに必要な情報				
40	DBMS登録日時	タイムスタンプ	*		コンピュータにて自動設定
41	DBMS変更日時	タイムスタンプ	*		コンピュータにて自動設定
42	DBMS削除日	削除年月日	*		コンピュータにて自動設定
43	改訂後研究番号	研究IDコード	*		改訂時にコンピュータにて自動設定
44	DBMS名	可変長文字列(英語)	*		コンピュータにて自動設定
45	最終変更者IDコード	個人IDコード	*		コンピュータにて自動設定
46					
47	C. 検索のための項目				
48	Publication Types	可変長文字列	必須		
49	Subset	可変長文字列	必須		
50	Key Word	可変長文字列	任意		
51					

(2) リサーチ・クエスチョン データベース

「表2. リサーチ・クエスチョンDB」に収納すべきデータ項目を示す。

参考文献 p97「註11. 診療ガイドラインの章立て、項目(案)」に基づいて項目を設定した。Abstract Table, 採用文献リストおよび不採用文献リストは「表4. アブストラクト・フォーム DBMS」からコンピュータ・システムにて自動作成する。

表2 リサーチ・クエスチョンDB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. リサーチ・クエスチョン				
2	研究番号	研究IDコード	必須	○	この2項目でユニークキーとなる
3	リサーチ・クエスチョン番号	番号	必須	○	
4	リサーチ・クエスチョン名称	可変長文字列	必須		
5					p97註11. 診療ガイドラインの章立て、項目(案)に基づく
6	総論としての動向	可変長文字列	必須		動向の注さを明記
7	検索条件	可変長文字列	必須		
8	検索された文献数	整数	必須		
9	文献の選択基準	可変長文字列	必須		
10	採用的特徴された文献数	整数	必須		
11	エビデンスの内容(英語)	可変長文字列	必須		
12	期待される効果	可変長文字列	必須		
13					
14	リサーチ・クエスチョン名称(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
15	総論としての動向(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
16	検索条件(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
17	文献の選択基準(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
18	エビデンスの内容(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
19	期待される効果(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
20					
21	分析資料の有無	有無	必須		分析データおよび分析結果の添付有無
22	分析資料公開有無	公開	任意		
23	分析資料PDFファイル	ファイル名	任意		電子署名付PDFファイル。分析の見直しに利用できるように。
24	分析資料PDFファイル作成者	可変長文字列	任意		
25					
26	B. DBMSに必要な情報				
27	DBMS登録日時	タイムスタンプ	*		コンピュータにて自動設定
28	DBMS変更日時	タイムスタンプ	*		コンピュータにて自動設定
29	DBMS削除日	削除年月日	*		コンピュータにて自動設定
30	DBMS名	可変長文字列(英語)	*		コンピュータにて自動設定
31	最終変更者IDコード	個人IDコード	*		コンピュータにて自動設定
32					
33	C. 検索のための項目(オプション)				
34	Publication Types	可変長文字列	必須		
35	Subset	可変長文字列	必須		
36	Key Word	可変長文字列	任意		
37					

(3) 文献 データベース

「表3. 文献DB」に収納すべきデータ項目を示す。

行44から行62までB. 文献重複を排除するための情

報を有するように工夫した。

行66 雑誌コードにより雑誌の登録ミスを防ぐ工夫をした。雑誌コードは全ての文献に設定する必要はない。運用上の負担にならない範囲で雑誌コードを設定すればよい。

表3 文献DB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 雑誌基本情報				
2	タイトル(日本語)	可変長文字列	必須		p98付1. アブストラクト・フォーム(mode0)記入例 Ver.2.11で使用
3	タイトル(英語)	可変長文字列(英語)	必須		p98付1. アブストラクト・フォーム(mode0)記入例 Ver.2.11で使用
4	著者名	可変長文字列	必須		p98付1. アブストラクト・フォーム(mode0)記入例 Ver.2.11で使用
5	雑誌名(雑誌名)	可変長文字列	必須		p98付1. アブストラクト・フォーム(mode0)記入例 Ver.2.11で使用
6	雑誌名(巻)	可変長文字列	必須		p98付1. アブストラクト・フォーム(mode0)記入例 Ver.2.11で使用
7	雑誌名(頁)	可変長文字列	必須		p98付1. アブストラクト・フォーム(mode0)記入例 Ver.2.11で使用
8	発行年月日(年)	年	必須		p99付2. アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
9	発行年月日(月)	月(入力用)	任意		
10	発行年月日(日)	日(入力用)	任意		
11	英語巻誌有無	有無	必須		p99付3. 文献リストの作成例 Ver.2.11で並べ替えに使用
12					
13	コメント	可変長文字列	任意		
14					
15	抄録(日本語)有無	有無	任意		
16	抄録(日本語)公開有無	公開	任意		
17	抄録(日本語)URL	URL	任意		
18					
19	抄録(英語)有無	有無	任意		
20	抄録(英語)公開有無	公開	任意		
21	抄録(英語)URL	URL	任意		
22					
23	抄録有無	有無	任意		
24	抄録公開有無	公開	任意		
25	抄録URL	URL	任意		
26	抄録言語コード	言語コード	任意		
27	抄録言語	言語名	任意		
28					
29	本文(日本語)有無	有無	任意		
30	本文(日本語)公開有無	公開	任意		
31	本文(日本語)URL	URL	任意		
32					
33	本文(英語)有無	有無	任意		
34	本文(英語)公開有無	公開	任意		
35	本文(英語)URL	URL	任意		
36					
37	本文有無	有無	任意		
38	本文公開有無	公開	任意		
39	本文URL	URL	任意		
40	本文言語コード	言語コード	任意		
41	本文言語	言語名	任意		
42					
43	B. 文献重複を排除するための情報				
44	NLM-文献番号	文献番号	任意		NLMの文献番号
45	NLM-DB名	可変長文字列(英語)	任意		MEDLINE など
46	NLM-DBの文献番号	文献番号	任意		NLM-DBごとの文献番号
47	NLM抄録URL	URL	任意		
48	NLM本文URL	URL	任意		
49	コクラン文献番号	文献番号	任意		
50	コクランDB名	可変長文字列(英語)	任意		
51	コクランDBの文献番号	文献番号	任意		
52	コクラン抄録URL	URL	任意		
53	コクラン本文URL	URL	任意		
54	医学中央雑誌-DBMS名	可変長文字列	任意		
55	医学中央雑誌-DBMS-文献番号	文献番号	任意		
56	医学中央雑誌抄録URL	URL	任意		
57	医学中央雑誌本文URL	URL	任意		
58	その他 文献DB名	可変長文字列	任意		
59	その他 DB名	可変長文字列	任意		
60	その他 DBの文献番号	文献番号	任意		
61	その他 抄録URL	URL	任意		
62	その他 本文URL	URL	任意		
63					
64	C. DBMSに必要な情報				
65	文献番号	文献IDコード	必須	◎	コンピュータで文献を識別するための、文献ごとにユニークなIDコード
66	雑誌コード	雑誌IDコード	任意		日本語表記、外国語表記のあいまいさを排除するために雑誌コードから自動設定
67	雑誌名(日本語)	可変長文字列	*		コンピュータにて雑誌コードから自動設定
68	雑誌名(日本語全角カナ)	可変長文字列	*		コンピュータにて雑誌コードから自動設定
69	雑誌名(英語)	可変長文字列(英語)	*		コンピュータにて雑誌コードから自動設定
70	雑誌名(カナ1文字)	文字	*		コンピュータにて雑誌コードから自動設定
71	雑誌雑誌名(日本語)	可変長文字列	*		コンピュータにて雑誌コードから自動設定
72	雑誌雑誌名(英語)	可変長文字列(英語)	*		コンピュータにて雑誌コードから自動設定
73	DBMS登録日時	タイムスタンプ	*		コンピュータにて自動設定
74	DBMS変更日時	タイムスタンプ	*		コンピュータにて自動設定
75	DBMS削除日	削除年月日	*		コンピュータにて自動設定
76	DBMS有無	有無	*		コンピュータにて自動設定
77	統合後の文献番号	文献IDコード	*		コンピュータにて自動設定
78	DBMS名	可変長文字列(英語)	*		コンピュータにて自動設定
79	最終変更者IDコード	個人IDコード	*		コンピュータにて自動設定
80					
81	D. 検索のための項目(オプション)				
82	研究デザインコード	研究デザインコード	任意		
83	研究デザイン名	可変長文字列	任意		
84	Publication Types	可変長文字列	任意		
85	Subset	可変長文字列	任意		
86	Key Word	可変長文字列	任意		
87					

(4) アブストラクト・フォーム データベース

「表4. アブストラクト・フォームDB」に収納すべきデータ項目を示す。

「表3. 文献DB」と似ているが、アブストラクト・フォームDBが研究番号ごとに作成される点が異なる。複数のアブストラクターで同一の文献にコメント



する場合もあると考えられるが、この点については運用の問題として今後研究していただきたい。

表4 アブストラクト・フォーム DB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 書誌情報(ペンダーハウススタイル)				
2	文献番号	文献IDコード	必須	○	文献OBMSの文献番号。コンピュータシステムにて発行。
3	タイトル(日本語)	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
4	タイトル(英語)	可変長文字列(英語)	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
5	著者名	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
6	雑誌名、巻、頁	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
7	英語雑誌有無	有無	必須		p99f付3.文献リストの作成例 Ver.2.11で並び替えに使用
8	B. 構造化抄録				
10	目的	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
12	研究デザイン	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
13	研究施設	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
14	対象患者	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
15	介入	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
16	主要評価項目とそれに用いた	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
17	結果	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
18	コメント	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
19	C. アブストラクターのコメント(アブストラクター署名)				
20	コメント	可変長文字列	必須		p98f付1.アブストラクト・フォーム(mode)記入例 Ver.2.11で使用
21	コメント入力者名	可変長文字列	必須		
22	コメント入力者IDコード	個人IDコード	必須		
23	署名年月日	年月日	必須		
24	D. 採用/不採用				
26	1次スクリーニング採用/不採用理由	採用/不採用	必須		
27	1次スクリーニング採用/不採用理由	可変長文字列	必須		
28	研究デザインコード	研究デザインコード	必須		
29	研究デザイン名	可変長文字列	必須		研究デザインコードに対応する名称
30	2次スクリーニング採用/不採用理由	採用/不採用	必須		
31	2次スクリーニング採用/不採用理由	可変長文字列	必須		
32	E. リサーチ・クエスト(採用文献は必須項目)				
36	研究番号	研究IDコード	必須	○	コンピュータシステムにて発行。
37	リサーチ・クエスト番号	番号	条件付必須	△	1つの文献が複数のリサーチ・クエストに含まれる場合は本項目もUnique Keyに
38	リサーチ・クエスト名称	可変長文字列	条件付必須		
39	研究デザイン詳細コード	研究デザイン詳細コード	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
40	研究デザイン詳細名	可変長文字列	条件付必須		研究デザイン詳細コードに対応する名称
41	<RCT>の場合				
42	Patient	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
43	Intervention	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
44	Outcome	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
45	<Case Control Study>の場合				
46	Patient	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
47	背景要因	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
48	Result	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
49	<相関研究>の場合				
50	Patient	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
51	変数	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
52	Result	可変長文字列	条件付必須		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用
53	F. DBMSに必要情報				
58	DBMS登録日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
59	DBMS変更日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
60	DBMS削除日	削除年月日	※		コンピュータにて自動設定
61	統合後の文献番号	文献IDコード	※		コンピュータにて自動設定
62	DBMS名	可変長文字列(英語)	※		コンピュータにて自動設定
63	最終変更者IDコード	個人IDコード	※		コンピュータにて自動設定
64	G. 並び順のための項目				
66	Sort1	文字列	※		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用 コンピュータにて自動設定。研究デザインによる並び順コード
67	Sort2	文字列	※		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用 コンピュータにて自動設定。発行年月日
68	Sort3	文字列	※		p99f付2.アブストラクト・テーブルの作成例 Ver.2.11で使用 コンピュータにて自動設定。予備

(5) 個人IDコード データベース

「表5. 個人IDコードDB」に収納すべきデータ項目を示す。

表5 個人IDコードDB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 個人情報				
2	個人IDコード	個人IDコード	必須		
3	パスワード	可変長文字列(英語)	必須		非公開
4	パスワードヒント	可変長文字列	必須		パスワード欄忘用:本人以外非公開
5	氏名(日本語)	可変長文字列	必須		p97f[注1] 1. 作成委員リスト作成/用
6	氏名(日本語全角カナ)	可変長文字列	必須		
7	氏名(英語)	可変長文字列(英語)	必須		
8	氏名(英語)名(イニシャル)	可変長文字列(英語)	必須		
9	電子署名有無	有無	必須		他人の個人情報を閲覧できる
10	個人情報変更有無	有無	必須		他人の個人情報を変更できる権限を有す
11	B. 郵便連絡先				
13	B. 郵便連絡先	可変長文字列	必須		p97f[注1] 1. 作成委員リスト作成/用
14	郵便番号	可変長文字列(英語)	任意		郵便宛先:原則非公開
15	住所1	可変長文字列	任意		郵便宛先:原則非公開
16	住所2	可変長文字列	任意		郵便宛先:原則非公開
17	企業名	可変長文字列	任意		郵便宛先:原則非公開
18	部署名	可変長文字列	任意		郵便宛先:原則非公開
19	役職	可変長文字列	任意		郵便宛先:原則非公開
20	国名	可変長文字列(英語)	任意		郵便宛先:原則非公開
21	電話番号	電話番号	任意		原則非公開
22	携帯番号	電話番号	任意		原則非公開
23	FAX番号	電話番号	任意		原則非公開
24	E-MAIL 1	E-MAIL	任意		原則非公開
25	E-MAIL 2	E-MAIL	任意		原則非公開
26	URL	URL	任意		原則非公開
27	コメント	可変長文字列	任意		原則非公開
28	緊急連絡先電話番号	電話番号	必須		原則非公開
29	緊急連絡先コメント	可変長文字列	必須		原則非公開
30	C. DBMSに必要情報				
33	DBMS登録日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
34	DBMS変更日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
35	DBMS削除日	削除年月日	※		コンピュータにて自動設定
36	統合後の文献番号	文献IDコード	※		コンピュータにて自動設定
37	DBMS名	可変長文字列(英語)	※		コンピュータにて自動設定
38	最終変更者IDコード	個人IDコード	※		コンピュータにて自動設定

(6) 雑誌コード データベース

「表6. 雑誌コードDB」に収納すべきデータ項目を示す。

表6 雑誌コードDB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 雑誌基本情報				
2	雑誌コード	雑誌IDコード	必須	◎	日本語表記、外国語表記のあいまいさを排除するための雑誌コード 特殊コード:ALLSの場合はコード化しない雑誌を示す。(全ての雑誌をコード化するわけではない)
3	雑誌名(日本語)	可変長文字列	必須		
4	雑誌名(日本語全角カナ)	可変長文字列	必須		
5	雑誌名(英語)	可変長文字列(英語)	必須		
6	雑誌名(英カナ1文字)	文字	必須		並び替えに使用
7	雑誌略称(日本語)	可変長文字列	任意		
8	雑誌略称(英語)	可変長文字列(英語)	任意		
9	発行開始年月日	削除年月日	任意		
10	休刊・復刊年月日	削除年月日	任意		
11	発行頻度	可変長文字列	必須		年刊、季刊、月刊、隔月刊、週刊、なし
12	発行企業名	可変長文字列	必須		
13	コメント	可変長文字列	任意		
14	B. 連絡先				
16	郵便番号	可変長文字列(英語)	任意		郵便宛先
17	住所1	可変長文字列	任意		郵便宛先
18	住所2	可変長文字列	任意		郵便宛先
19	企業名	可変長文字列	任意		郵便宛先
20	部署名	可変長文字列	任意		郵便宛先
21	担当	可変長文字列	任意		郵便宛先
22	国名(英語)	可変長文字列(英語)	任意		郵便宛先
23	電話番号	電話番号	任意		
24	FAX番号	電話番号	任意		
25	E-MAIL	E-MAIL	任意		
26	URL	URL	任意		
27	コメント	可変長文字列	任意		
28	C. DBMSに必要情報				
29	DBMS登録日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
30	DBMS変更日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
31	DBMS削除日	削除年月日	※		コンピュータにて自動設定
32	統合後の文献番号	文献IDコード	※		コンピュータにて自動設定
33	雑誌コード	雑誌IDコード	※		コンピュータにて自動設定
34	DBMS名	可変長文字列(英語)	※		コンピュータにて自動設定
35	最終変更者IDコード	個人IDコード	※		コンピュータにて自動設定

(7) 研究デザインコード データベース

「表7. 研究デザインコードDB」と「表8. 研究デザイン詳細コードDB」に収納すべきデータ項目を示す。

NLMのMEDLINE(PubMed)では「表9. Publication Types」に示すように定義されている。研究デザインコードはこれらの分析をしてEBMに必要な値を設定されるものと考えている。

表7 研究デザインコードDB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 研究デザインコード				
2	研究デザインコード	研究デザインコード	必須	◎	
3	研究デザイン名	可変長文字列	必須		研究デザインコードに対応する名称
4	研究デザイン名(英語)	可変長文字列(英語)	必須		研究デザインコードに対応する名称
5	SORT(入力)	文字列	必須		入力用並び順コード
6	SORT(出力)	文字列	必須		出力用並び順コード
7	コメント	可変長文字列	任意		
8					
9	B. DBMSに必要な情報				
10	DBMS登録日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
11	DBMS変更日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
12	DBMS削除日	削除年月日	※		コンピュータにて自動設定
13	DBMS名	可変長文字列(英語)	※		コンピュータにて自動設定
14	最終変更者IDコード	個人IDコード	※		コンピュータにて自動設定
15					

表8 研究デザイン詳細コードDB

行	項目	タイプ	必須/任意	Unique Key	コメント
1	A. 研究デザイン詳細コード				
2	研究デザイン詳細コード	研究デザイン詳細コード	必須	◎	
3	研究デザイン詳細名	可変長文字列	必須		研究デザイン詳細コードに対応する名称
4	研究デザイン詳細名(英語)	可変長文字列(英語)	必須		研究デザイン詳細コードに対応する名称
5	研究デザインコード	研究デザインコード	任意		
6	SORT(入力)	文字列	必須		入力用並び順コード
7	SORT(出力)	文字列	必須		出力用並び順コード
8	コメント	可変長文字列	任意		
9					
10	B. DBMSに必要な情報				
11	DBMS登録日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
12	DBMS変更日時	タイムスタンプ	※		コンピュータにて自動設定
13	DBMS削除日	削除年月日	※		コンピュータにて自動設定
14	DBMS名	可変長文字列(英語)	※		コンピュータにて自動設定
15	最終変更者IDコード	個人IDコード	※		コンピュータにて自動設定
16					

表9 Publication Types

Publication Types (文獻用)
Clinical Trial
Editorial
Letter
Meta-Analysis
Practice Guideline
Randomized Controlled Trial
Review

Publication Types
Addreses
Bibliography
Biography
Classical Article [for republished seminal articles]
Clinical Conference [for reports of clinical case conferences only]
Clinical Trial [includes all types and phases of clinical trials]
Clinical Trial, Phase I
Clinical Trial, Phase II
Clinical Trial, Phase III
Clinical Trial, Phase IV
Comment [for comment on previously published article]
Congresses
Consensus Development Conference
Consensus Development Conference, NIH
Controlled Clinical Trial
Corrected and Republished Article [consider Published Erratum]
Dictionary
Directory
Duplicate Publication [duplication of material published elsewhere]
Editorial
Evaluation Studies
Festschrift [for commemorative articles]
Government Publications
Guideline [for administrative, procedural guidelines in general]
Historical Article [for articles about past events]
Interview
Journal Article [excludes Letter, Editorial, News, etc.]
Lectures
Legal Cases [includes law review, legal case study]
Legislation
Letter [includes letters to editor]
Meta-Analysis [quantitative summary combining results of independent studies]
Multicenter Study
News [for medical or scientific news]
Newspaper Article
Overall [collection of articles; consider Meeting Report]
Patient Education Handout
Periodical Index [for cumulated indexes to journals]
Practice Guideline [for specific health care guidelines]
Published Erratum [consider Corrected and Republished Article]
Randomized Controlled Trial
Retraction of Publication [author's statement of retraction]
Retracted Publication [article later retracted by author]
Review [includes all reviews; consider specific types]
Review, Academic [comprehensive, critical, or analytical review]
Review Literature [general review article; consider other reviews]
Review, Multicase [review with epidemiological applications]
Review of Reported Cases [review of known cases of a disease]
Review, Tutorial [broad review for non-specialist or student]
Scientific Integrity Review [U.S. Office of Scientific Integrity reports]
Technical Report
Twin Study [for studies of twins]
Validation Studies

6. EBMのためのデータベース検索 および 結論

データベース・モデルを検討してきたが、データベース検索は網羅的でなければ無意味であると考える。

コンピュータ・システムであるDBMSを構築する前に行わなければならないことがある。それは日本語などの自然言語の持つあいまいさを克服することである。具体的には、第一には用語の統一、さまざまなデータベースが今までありますが1つのDBMSに導入し運用可能なレベルまでにブラッシュアップする必要がある。第二には言語の持つ包含関係を記号化しコンピュータ・システムのDBMSで検索できるようにすることである。この点でNLMのMeSHは好例である。



## 14. EBM におけるメタアナリシスに関する課題

緒方 裕光（国立公衆衛生院放射線衛生学部）

### 1. はじめに

メタアナリシスは、同一テーマに関する複数の研究データを科学的に統合するための統計的方法であり、EBM においては、数多くの研究から全体的な効果を知ること、不確実性を評価すること、データを厳密に利用すること、などを目的として用いられる。とくに各研究間に統計的異質性 (statistical heterogeneity) が存在する場合には、科学的根拠の科学的要約という観点からきわめて有力な方法である。

しかしながら、実際にメタアナリシスを実行する場合には、異質性の解釈や種々のバイアスの評価といったような現実的な問題があり、方法論的にも未解決な点が多く残されている。本研究では、EBM のためのデータベース構築を念頭に置き、実行的な面からメタアナリシスのプロセス(図を参照)に沿ってその問題点について検討した。

### 2. メタアナリシスのプロセス

#### 2.1 データの収集

メタアナリシスにおいて統合あるいは要約されるデータは、一般的には二値データ(binary data)または連続量データ(continuous data)である。例えば、臨床試験において治療効果を比較する場合、二値データについては、その効果の指標としてリスク比、オッズ比、リスク差、などが用

いられる。リスク比やオッズ比は相対的な効果、リスク差は絶対的な効果の差を調べる指標である。さらに、連続量データについては、比較するデータの単位が同じならばそのまま平均値の差が用いられる。もし各グループ間でデータの単位が異なる場合には、標準化された平均値の差が用いられる。いずれにしても、これらの指標については、それぞれの意味を十分に理解した上で適切に用いるべきである。

また、質の低いデータやバイアスの大きいデータに関してメタアナリシスを行うことは、誤った結論を導き出す可能性を大きくする。したがって、統計的解析がデータの不完全性を補うものではないことを十分に認識して、できるだけ質の高いデータを収集する必要がある。

#### 2.2 統計学的異質性の評価

データを統合する際には、まず最初に各研究データの間統計的異質性が存在するかどうかを評価する。この統計的異質性はデータのバラツキとして観測されるもので、2つの要素から構成される。1つは、各研究データにおいて存在するランダムなバラツキであり、もう1つは、研究ごとにデータが異なる母集団から抽出されたと考えられる研究間のバラツキである。臨床試験の例でいえば、前者は、どの研究においても2群の治療効果は同一であり、共通する値(fixed effect)の周りで観測値が確率的に変動しているものと仮定した場合のバラツキである。一方、後者は、それぞれ研究ごとに特定の条件があり、本来的に研究間で治療効果が異なっていると仮定した場合のバラツキである。研究間の異質性が有意に大きいのか否かの判断については、(共通の効果が存在するという帰無仮説のもとで)カイ2乗検定が用いられることが多い。この検定の感度はあまりよくないことが知られているものの<sup>2)</sup>、現時点では、統計的異質性の検定に関して、この方法より決定的に優れている方法は見出されていない。

#### 2.3 効果の推定

メタアナリシスを用いてデータを要約する段階では、複数の研究における共通の効果の大きさを推定し、さらにその値の信頼区間を推定する。その際、データの統合においては各研究で得られた効果の信頼性に応じて重み付けがなされる。一般に信頼区間が小さいほどその重み付けは大きい。各研究で得られる効果の信頼区間はその研究のデータ(=データセット)の分散から推定される。この推定値の分散には、上で述べたように2種類のものが考えられる。すなわち、第1は個々のデータセットにおける分散(variance due to sampling error)であり、第2はデータセット間の

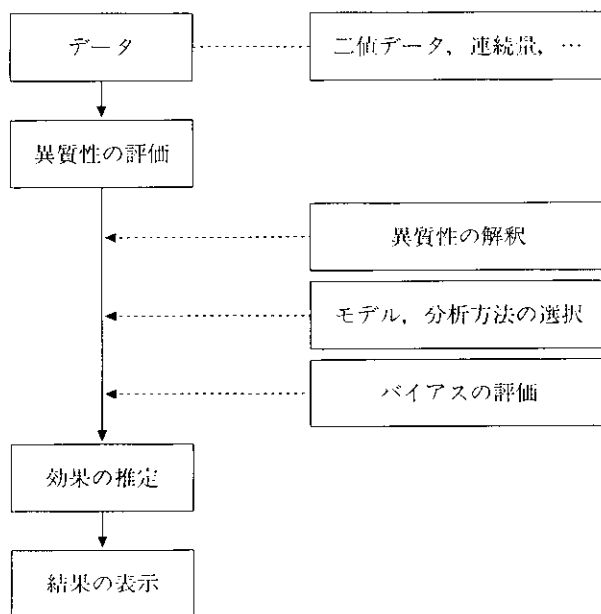


図 メタアナリシスのプロセス

分散 (random effects variance) である。データセット間の分散を 0 と仮定した場合のモデルは固定効果モデル (fixed effects model) と呼ばれ、例えば Mantel-Haenszel の方法<sup>3-4)</sup>や、Peto の方法<sup>5)</sup>などがある。一方、データセット間の分散を 0 でないとして仮定した場合のモデルは、変量効果モデル (random effects model) と呼ばれ、二値データに関しては、DerSimonian and Laird の推定方法が用いられている<sup>6)</sup>。その他にも、ベイズ的アプローチや固定効果モデルと変量効果モデルの混合モデル (mixed effects model) などが考えられている。いずれにしても、メタアナリシスを用いてデータを要約することによって、個々の研究における推定値よりも、統計学的検出力および精度は高まる。しかし、用いるモデルによって結果が大きく異なる可能性もあるため、モデルの適用にあたっては各モデルの特質を十分に理解しておく必要がある。

#### 2.4 異質性の説明

統計的異質性が有意に大きい場合に固定効果モデルを用いることは異質性を無視することになる。一方、このとき変量効果モデルを用いたとしても異質性の原因を説明することはできない。異質性の原因を説明するためのアプローチとして以下のような方法が考えられている。累積メタアナリシス (cumulative meta-analysis)<sup>7)</sup>は、時系列的に (例えば研究の発表年代順に) データを蓄積していき、逐次的に推定値を求めていく方法で、どの時点でどのデータセットが推定値に対して大きく寄与しているか、などを観察することができる。また、メタ回帰モデル (meta-regression model)<sup>8)</sup>では、推定値に影響を与える変数を共変量 (説明変数) として取り入れ、特定の変数と効果との関係を推定する。ただし、共変量に関して各研究間に共通の方法でデータが観測されていない場合には、この方法は使用できない。さらに、年齢や薬剤投与量といったような基準でいくつかのサブグループに分けて、グループごとにメタアナリシスを行う方法 (subgroup analyses) もある。ただし、異質性の原因として考えられる要素は 1 つとは限らないので、何通りかの方法でサブグループに分けて分析を試みる必要がある。

#### 2.5 潜在的バイアスの評価

潜在的に存在するバイアスを評価することは、メタアナリシスにおける重要な課題の 1 つである。最も大きなバイアスとしては、出版バイアス (publication bias) が挙げられる。一般に、研究者、雑誌編集者等はネガティブな研究結果を公表することをためらいがちである。したがって、すべてのデータベースを検索したとしても、抽出できるネガティブな研究データの数は現実よりもはるかに少ないことが予想できる<sup>9-10)</sup>。したがって、このバイアスを数量的なアプローチとしてメタアナリシスに取り入れることはきわめて困難である。この問題については、例えば、各研究の標本の大きさと効果 (リスク比、オッズ比等) を 2 次元平面上にプロットする方法によって、標本数が小さい場合にはネガティブな結果が公表されない傾向にあることが示唆されている<sup>11)</sup>。

#### 2.6 結果の表示

通常、メタアナリシスの結果は、各研究における効果 (リスク比、オッズ比など) の点推定値とその信頼区間をグラフで表示される。この方法は各研究の結果を視覚的に記述するために用いられる。累積メタアナリシスでは、同様の表示が時系列的 (例えば研究発表年の順) に示される。この場合、時間の経過にともなう推定値の取束をグラフから視覚的に観察することができる。

#### 2.7 その他の問題点

標本数の大きい大規模な 1 つの研究と比較して、標本数の少ない多数の研究を統合した場合にはどのようなメリットがあるのか<sup>12)</sup>、あるいは同一のデータに関して異なるモデルを適用した場合に生じる結果の相違をどのように解釈するのかなど、方法論的にも実用的にも議論の余地がある問題は多い<sup>13-14)</sup>。

また、一般に質の低い研究データは、効果の大きさを過大評価する傾向があることが示唆されている。研究の質に関しては、例えば研究デザインに関するチェックリストに基づいて質をスコア化し、その値をメタアナリシスに応用する試みも行われている。ただし、今のところ決定的なスコア化の方法は考え出されていない。

### 3. 考察および結論

メタアナリシスを用いて複数の研究から数量的にデータを統合することにより、個々の研究では得られない情報を提供することが可能である。しかし、EBM においてメタアナリシスの結果を正しく解釈し、適切に利用するためには、臨床的あるいは医学生物学的な理論的見解との整合性をチェックすることが重要である。一般に統計的検定の結果は、従来の科学的知見と併せて解釈されるものであり、統計的解析のみで臨床的 (医学生物学的) 結論が出されるわけではない。言い換えれば、メタアナリシスは科学的根拠に関する様々な問題を解決する「魔法」の方法ではなく、あくまでも個々の臨床的研究や医学生物学的研究があってはじめて成立する方法論である。したがって、正確なメタアナリシスを行うためには、数多くの質の高い一次的研究が求められる。

また、質の高い数多くの研究が持つ情報を有効に活用するためには、データベースの充実が必須課題である。メタアナリシスとデータベースの関係という観点から考えると、メタアナリシスのプロセスにおけるインプットのためのデータベースとアウトプットを利用するためのデータベースがそれぞれ必要であると思われる。すなわち、データベース構築にあたっては、①メタアナリシスの対象となる個々の研究成果 (一次的情報) が統一的方法で利用できること、②メタアナリシスの結果が意思決定者 (または利用者) に分かりやすい形で公表されること、などが重要であると考えられる。

最後に、実際に EBM においてメタアナリシスを行う上で重要と思われる点を以下に要約した。

1) 正確なメタアナリシスを行うためには、個々の臨床的

研究あるいは医学生物学的研究の質が重要である。バイアスの大きいデータについてメタアナリシスを行っても信頼性の低い結果しか生じない。

127: 820-6.

- 2) 適切な方法でメタアナリシスが行われるならば、データを統合することによって統計的検出力および信頼性は増加する。
- 3) 研究間の統計的異質性の有無を検討し、異質性がある場合にはその原因を追求することは、データを統合することと同じ程度に、あるいはそれ以上に重要である。

### 参考文献

- 1) McQuay, H.J., Moore, R.A. Using numerical results from systematic review. *Ann. Intern. Med.* 1997; 126: 712-20.
- 2) Fleiss, J.L. *Statistical methods for Rates and Proportions*. 2nd ed. New York: John Wiley; 1981: 161-5.
- 3) Mantel, N., Haenszel, W. Statistical aspects of analysis of data from retrospective studies of disease. *J. Natl. Cancer Inst.* 1959; 22: 719-48.
- 4) Laird, N.M., Mosteller, F. Some statistical methods for combining experimental results. *Int. J. Technol. Assess. Health Care.* 1990; 6: 5-30.
- 5) Yusuf, S., Peto, R., Lewis, J., Collins, R., Sleight, P. Beta blockade during and after myocardial infarction: an overview of the randomized trials. *Prog. Cardiovasc. Dis.* 1985; 27: 335-71.
- 6) DerSimonian, R., Laird, N. Meta-analysis in clinical trials. *Control. Clin. Trials* 1986; 7: 177-88.
- 7) Lau, J., Schmid, C.H., Chalmers, T.C. Cumulative meta-analysis of clinical trials builds evidence for exemplary medical care. *J. Clin. Epidemiol.* 1995; 48: 45-57.
- 8) Berlin, J.A., Antman, E.M. Advantages and limitations of metaanalytic regressions of clinical trials data. *Online J. Curr. Trials* 1994; Doc. No. 134.
- 9) Dickersin, K., Chan, S., Chalmers, T.C., Sacks, H.S., Smith, H.Jr. Publication bias in clinical trials. *Control. Clin. Trials* 1987; 8: 343-53.
- 10) Dickersin, K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990; 263: 1385-9.
- 11) Light, R.J., Pillemer, D.B. *Summing up: the science of reviewing research*. Cambridge, MA: Harvard Univ. Pr.; 1984.
- 12) Borzak, S., Ridker, P.M. Discordance between meta-analyses and large-scale randomized, controlled trials. Examples from the management of acute myocardial infarction. *Ann. Intern. Med.* 1995; 123: 873-7.
- 13) Villar, J., Carroli, G., Belizan, J.M. Predictive ability of meta-analyses of randomized controlled trials. *Lancet* 1995; 345: 772-6.
- 14) Cappelleri, J.C., Ioannidis, J.P., Schmid, C.H., deFerranti, S.D., Aubert, M., Chalmers, T.C., et al. Large trials vs meta-analysis of smaller trials: how do their results compare? *JAMA.* 1996; 276: 1332-8.
- 15) Lau, J., Ioannidis, J.P.A., Schmid, C.H. Quantitative synthesis in systematic reviews. *Ann. Intern. Med.* 1997;

平成13年度厚生科学研究費補助金21世紀型医療開拓推進研究事業  
日本における EBM のためのデータベース構築および提供利用に関する調査研究

2002年3月31日 発行

主任研究者 丹 後 俊 郎

連絡先 国立公衆衛生院附属図書館  
〒108-8638 東京都港区白金台4-6-1  
TEL 03-3441-7111 FAX 03-5421-7481

©2002

印刷 昭和情報プロセス株式会社