

表3 3大データベースの主な特徴(参考としてSOCIEも含む)

NO	項目名	JMEDICINE	医中誌基本ファイル	JAPICDOC	SOCIE
7	収録分野 および収録基準	臨床医学、基礎医学、歯科学、看護学、獣医学も含む医学全般	臨床医学、基礎医学、歯科学、看護学、獣医学も含む医学全般	医薬品の有効性・安全性を中心に医薬品の基礎から臨床まで収録 ただし学会抄録、特許、医薬品合成法、診断目的の医薬品(副作用は採択)、治療・予防目的の医薬品論文は収録せず	医薬品の有効性・安全性に関する書誌事項と7種類のキーワードを収録
8	収録対象資料	日本で出版・発行されている雑誌、学会予稿集・要旨集、公共資料、一部単行本も含む JICST分 JICST資料所蔵目録参照(すべて収録誌ではない) JICSTファイル抽出分 逐次刊行7,000誌、公共資料5,000冊等 JCME分 臨床系資料 約1,200誌 医中誌分 医学中央雑誌掲載目録(毎年刊行) 約2,500誌 JICST-医中誌対応リストによると2,598誌+公共資料、工学系資料	日本で出版・発行されている雑誌、学会予稿集・要旨集、公共資料、一部単行本(1983~1993年)も含む 医学中央雑誌 掲載誌目録 1999年(冊子体のみ 毎年刊行) 2,452誌(和文誌 2,275誌 欧文誌 177誌) (1998.9.1現在)	国内発行の医学・歯学・薬学領域の250誌~300誌に掲載された原著論文、総説(解説記事・解説論文も含む)	国内開催の約1,900の医薬関連学会・地方会のプログラム、予稿集、要旨集およびJAPICDOC採択誌、学会記事のみ採択の40誌に掲載された学会報告記事
9	収録開始時期	JICST分(学会等除く) 1981年4月~現在 医中誌分(学会抄録およびJICST分非採択雑誌)は1983年7月~現在	1983年~現在 ただし、CD-ROMによる提供は1987年より	JOIS 1983年~現在 Infostream 1979年~現在(有料会員限定)	Infostream 1993年4月~現在
10	収録データ数	年間 約25万件 1981年 27,167 1990年 239,957 1982年 46,567 1991年 234,363 1983年 133,233 1992年 259,510 1984年 197,333 1993年 264,803 1985年 206,505 1994年 233,421 1986年 220,430 1995年 261,956 1987年 208,831 1996年 291,591 1988年 214,463 1997年 270,271 1989年 230,333 1998年 302,899 1981.01~1998.12 の累積件数 3,843,633 (1999.3.5UPDATE) 1981.4~1997.3の収録記事では JICST分40%(この中の約半数はJICSTファイル抽出分) (JMEDユニーク記事はJCMEで識別可) 医中誌分60%(この約90%が学会抄録記事)(JAMASで識別可)	年間 約25万件 1983年 170,473 1991年 224,432 1984年 191,675 1992年 252,361 1985年 200,647 1993年 252,553 1986年 199,489 1994年 241,976 1987年 204,138 1995年 251,049 1988年 204,002 1996年 250,128 1989年 222,565 1997年 251,925 1990年 217,967 1998年 260,344 1983.4~1998.12 の累積件数 3,595,802件	年間約1万3千件 1983年 10,162 1991年 12,936 1984年 9,720 1992年 13,029 1985年 11,695 1993年 13,217 1986年 11,527 1994年 12,484 1987年 10,830 1995年 13,434 1988年 10,433 1996年 13,223 1989年 11,410 1997年 11,850 1990年 12,023 1998年 11,212 1983.01~1998.11 の累積件数 188,287 (1999.2.10UPDATE)	1993年4月~1999年3月15日 現在 1,963,980件
14	ファイル構成 ・対応シソーラス	JICST分 JICST科学技術用語シソーラス JICST科学技術分類表 81, 87, 93, 99年(99年3月から使用)に改定 バックファイルメンテナンスは1999年5月から開始予定 医中誌分 医学用語シソーラス 医学中央雑誌科目分類表 83, 87, 93, 99年に改定 バックファイルメンテナンスは行われていない 医中誌-JICSTシソーラス対応辞書あり	医学用語シソーラス 医学中央雑誌科目分類表(ただし1996年より廃止) 83, 87, 93, 99年に改定 バックファイルメンテナンスは1994~1998は実施済み	JAPICDOCテーブル一覧 JAPICDOC医薬品名リスト JP78, JP85, JDOC(毎年改定)	・書誌の事項 受入番号、演題、演者名、所属機関、学会名、開催年月、雑誌名、巻、号、ページ、出版年 ・キーワード(医薬品名+6種類) 医薬品名、副作用、感染症、安全性、相互作用、品質、副作用軽減
18	抄録付与率 抄録文字数制限 抄録種類	81.4~97.3の収録記事では抄録あり29.5% 抄録なし70.5% JICST分 抄録あり27.7% 抄録なし72.3% 医中誌分 抄録あり1.8% 抄録なし98.2% 1998.1-1998.11では JICST分ほぼ100% 医中誌分2.2% 全体44% 抄録文字数制限 JICST分 和文1,000字(システム制限字数)(実際は150~200字程度) 医中誌分 1983~1993年 500字 1994~1995年 400字 1996~ 300字 抄録種類 JICST分は 第三者抄録(指示的抄録)+著者抄録(利用許諾を得ており抄録末尾に「著者抄録」と明記) 医中誌分は 大部分は第三者抄録(報知的抄録)+一部著者抄録	年代により原著では 約65~77%の抄録付与率 全体では 約12~19%の抄録付与率 抄録文字制限 年代により変更あり 1983~1993年 500字 1994~1995年 400字 1996~ 300字 医中誌分は 大部分は第三者抄録(報知的抄録) + 一部著者抄録	平均付与率 約100% 1983年以降のみ抄録あり、総説に関しては論文中の副題を掲載 原著と総説で 約800~1200論文/月 この中で総説は約200~300論文/月で、これには抄録がない 抄録文字制限は 約800字程度 基本的には第三者抄録であるが、10%程度は著者抄録をJAPICの抄録基準に合わせて利用している	抄録なし

表3 3大データベースの主な特徴(参考としてSOCIEも含む)

NO	項目名	JMEDICINE	医中誌基本ファイル	JAPICDOC	SOCIE
19	その他 臨床試験関連 統制語	<p>臨床試験に関する検索項目としては</p> <p>1) シソーラス用語 2) 準ディスクリプタ 3) 表題や抄録からの自動切り出し語</p> <p>統制語(1999年版) 偽薬 81年～</p> <p>交差試験</p> <p>比較試験 87年～ メンテあり 共同比較試験 99年新設 無作為化比較試験 99年新設</p> <p>臨床試験 無作為化比較試験 臨床薬理試験 PMS(医薬) 第一相試験 第二相試験 第三相試験 二重盲検法 87年～ メンテあり</p> <p>無作為抽出(ランダムサンプリング)</p> <p>注) 統制語KWのヒトは1999年版から孤立語となるが、検索は従来通り、二次検索で行う。 CK=ヒト AL:ヒト では表題、抄録中にしか検索しないので注意する また、網羅的に付与されているわけではない。</p>	<p>臨床試験に関する検索項目としては</p> <p>1) シソーラス用語 2) 医中誌フリーターム 3) 表題や抄録からの自動切り出し語</p> <p>統制語(第4版 1999年) 評価研究 医薬品監視-市販後 第4相試験 副作用情報収集システム 医薬品許可 医薬品評価 新薬申請 薬物スクリーニング 抗腫瘍剤効力検定 腫瘍幹細胞検定 腎被膜下移植法 計画の評価 結果再現性 臨床試験 第1相試験 第2相試験 第3相試験 第4相試験 多施設共同研究 比較臨床試験 99年新設 無作為化比較試験 99年新設</p> <p>疫学調査法 研究設計 感受性と特異性 ROO解析 試験予測値 クロスオーバー研究 99年新設 結果再現性 血清疫学的方法 単純盲検法 99年新設 二重盲検法 94年～ 標本サイズ マッチドペア分析 無作為割付け 99年新設 メタアナリシス 99年新設</p> <p>研究特性 介入研究 試験的研究開発計画 実用化試験 標本調査 分析研究(疫学) コホート研究 縦断的研究 計画調査 追跡調査 症例対照法 遡及研究</p> <p>臨床医学 Evidence-Based Medicine 医薬品 プラセボ placeboとして83～98</p>	<p>臨床試験に関する検索項目としては</p> <p>1) シソーラス用語 2) 索引者による本文中からのキーワード抽出 (1993年以降) 3) 表題や抄録からの自動切り出し語(1983年以降)</p> <p>統制語 ヒカクシケン 1973年～ イチジュウモウケンホウ 1983年～ ニジュウモウケンホウ 1983年～</p> <p>注) 1993年以降は表題、抄録中に「無作為化に関する用語」がなくても本文中で言及していればキーワード抽出している 毎月70～100語が新規抽出語としてJAPICDOC辞書へ登録している</p>	

表4 JMEDICINE でRCT およびCCT 関連の論文を検索するための入力候補語

★ A群 (感度は低いが高陽性適合率の高い入力候補語)

- 1) 無作為&+RANDOM&+ランドマイ&+ランダム&+ランダマ&
注) 陽性適合率を一層高めるためには「資料8」の検索語参照
- 2) 偽薬&+PLACEBO&+プラセーボ&+プラセボ&+プラシーボ&+プラシボ&
- 3) 二重盲&+2重盲&+両盲&+双盲&+ダブルブラインド&+ダブルブラインド&+
ダブル[1W]ブラインド&+DOUBLE&[2N] (BLIND&+MASK&)
- 4) 単盲&+単純盲&+単一盲&+単回盲&+一重盲&+1重盲&+シングルブラインド&+
シングルブラインド&+シングル[1W]ブラインド&+SINGL&[2N] (BLIND&+MASK&)
- 5) 三重盲&+3重盲&+トリプルブラインド&+トリプルブラインド&+
トリプル[1W]ブラインド&+ (TRIPL&+TREB&) [2N] (BLIND&+MASK&)
- 6) 盲検&+非盲検&
- 7) 封筒法&+封筒&法+エンベロープ法&+エンベロープ&法+エンベロープメ&+
ENVELOPE 法&+ENVELOPE&法+ENVELOPE-METHOD&+ (封筒+エンベロープ+ENVELOP&)
[2W] (法+メソッド&+METHOD&)

★ B群 (感度は高まるが高陽性適合率が低下する入力候補語)

- 8) クロスオーバー&+CROSSOVER&+ (クロス+CROSS) [1W] (オーバー&+OVER&) +
クロスオーバー&+CROSS-OVER&
- 9) META-ANALY&+メタアナリ&+META[1W]ANALY&
- 10) 交差試験&+交差&試験+交差治験&+交差&治験+交差臨床&+臨床交差&+
対照交差&+交差対照&
- 11) 交叉試験&+交叉&試験+交叉治験&+交叉&治験+交叉臨床&+臨床交叉&+
対照交叉&+交叉対照&
- 12) 比較試験&+比較&試験+比較治験&+比較&治験+比較研究&+比較&研究+比較検討&+比較&検討+比較臨床&+
臨床比較&+比較対照&
- 13) 対照試験&+対照&試験+対照治験&+対照&治験+共同比較&
- 14) (CONTROL&+COMPAR&+PROSPECT&+CLIN&) [3N] (STUD???+TEST?+TRIAL?)
- 15) 多施設&+マルチセンタ&+MULTICENT&+共同&研究+共同&試験+共同&治験
- 16) 臨床試験&+臨床薬理試験&+臨床&試験+臨床治験&+臨床&治験
- 17) 第一相&+第I相&+臨床第一&+臨床第I&+フェーズ1&+フェーズI&+
PHASE1&+PHASEI&
- 18) 第二相&+第II相&+臨床第二&+フェーズ2&+PHASE2&
- 19) 第三相&+第III相&+臨床第三&+フェーズ3&+PHASE3&
- 20) 第四相&+第IV相&+臨床第四&+フェーズ4&+PHASE4&
- 21) (フェーズ+PHASE) [1W] (I+II+III+IV+“1”+“2”+“3”+“4”)
- 22) 大規模介入&+大規模&試験+大規模&治験+ガイドライン&+GUIDELINE&+割付
注) 割付は「割り付け」「割付け」等のあるためカタカナ入力のほうが良い

★ C群 (感度はより高まるが陽性適合率がかなり低下する入力候補語)

- 2 3) フォローアップ&+FOLLOW-UP&+ (フォロー+FOLLOW) [1W] (アップ+UP) +追跡調査&+追跡&調査+
フォロ&+追跡研究&+追跡&研究+長期追跡&+長期&追跡+
長期観察&+長期&観察+長期成績&+長期&成績+遠隔成績&+遠隔&成績+
予後調査&+予後&調査+経過観察+経過&観察
- 2 4) ボランテ&+志願者&+志願+健常**&+健康**&+正常**&+ (健康+健常+正常+
NORMAL+HEALTH&) [1W](成人+男性+女性+男子+女子+学生+小児+ADULT+MAN+MEN+
WOMAN+WOMEN+STUDENT&)+VOLUNTEER&
注) **には成人、男性等を個々に入れる
- 2 5) 2群+二群+3群+三群 注) 両群は不要語のため検索できない
- 2 6) 有効性 (有用性) と安全性が両方ある
- 2 7) 研究デザイン+STUDY DESIGN+STUDY[1W]DESIGN?
- 2 8) PROSPECTIV&+プロスペクテ&
- 2 9) CONTROL&+コントロール&
- 3 0) CLIN&+臨床
- 3 1) COMPARISON&+比較+対照
- 3 2) 標本調査+調査+大規模

★ JOIS システムで使える近接演算の種類

- [W]または(W) : 2語が入力した順に隣接している場合
- [Nw]または(Nw) : 2語がn語以内を隔てて入力した順の位置に存在する場合
- [N]または(N) : 2語が入力した順かその逆の順に隣接している場合
- [nN]または(nN) : 2語がn語以内を隔てて入力した順かその逆の順の位置に存在する場合
- [S]または(S) : 2語が同じ文の中に存在する場合
- [F]または(F) : 2語が同じ検索項目に存在する場合

ハンドサーチマニュアル

- 日本でハンドサーチするひとのために -

(ver 1.4 1999.3.19)

1. はじめに

ハンドサーチとは、ランダム化比較試験の論文を漏れなく確認するために、論説記事、投稿文等を含めて、雑誌を1ページ1ページ(例えば、人による手作業で)、計画的に検索することである(用語集より)。

ヘルスケアに関する情報を収集するために、電子的な方法だけでは収集できない情報を補うために、情報源、主に生物医学雑誌を手でめくって必要な情報を収集するのである。

ヘルスケアあるいは医療情報は今や膨大な数にのぼり、医療関係者、患者、政策立案者にとって、すべて読んで憶えているというのは不可能である。この情報の洪水の中で、医療関係者は従来、こうした情報を集めた総説や解説に頼ってきた。

1-1 エビデンスに基づく医療

エビデンスに基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)という言葉が1991年に初めて用いられてから、エビデンスが求められるようになった。EBMでは「エビデンス」とは、ヒトに用いられた臨床研究の結果を指している。今日の電子技術の発展に伴って、「エビデンス」を求める医療関係者、患者、政策立案者は、まず、電子的にこの「エビデンス」を調べようとする。すなわち、生物医学雑誌の書誌事項等を含んだデータベースを検索するのである。

1-2 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験(RCT)は、ヘルスケアの効果を評価するためには最も優れた試験デザインである。実際に行われたRCTがさまざまなものであっても、試験から得られた「エビデンス」の価値を評価するために最も有用なのが、「システマティックレビュー」である。

1-3 システマティックレビューをつくる

RCTのシステマティックレビューをつくるには、まず、データを収集しなければならない。どのRCTを選択するか偏らないために、また、メタアナリシスの検出力を上げるために、できるだけ多くの研究を集めるのである。

著作権 1999 JANCOG

本稿の無断複製・転載を禁じます。

公表されている RCT の研究論文を「耳を揃えて」集めるのは、とても難しいことがわかってきた。電子データベースは書誌事項と抄録を含んでいるが、こうした電子データベースを検索しても必要な文献を見逃してしまうことがある。研究によれば、英語で作成されているあるデータベースで RCT を電子的に検索したところ、見つけられたのは目的の文献の半数に過ぎなかった。もともとそのデータベースにはいっていなかったものもあったが、データベースに入っていないながら見逃されていた RCT の文献は、インデックスが適切でなかったために検索されなかったのである。

このため、次のような問題があげられる。

- 1) ヘルスケアに関する RCT の研究論文をすべて探し出すことは不可能である。
- 2) RCT による「エビデンス」が入手しにくい、ということは、ヘルスケアの開発、方向性、進歩、診療にあたって、誤った方向にいかないとも限らない。
- 3) 過去 50 年間に蓄積された研究論文の何割かは、割合は定かではないが、レビューの対象になっていない。
- 4) レビューに用いられる RCT のバイアスとランダム誤差に払われるべき注意がなされずに、適切にレビューされていないことがある。
- 5) 日本で行われた RCT に関しては、日本語で発表された研究論文は英語のデータベースに含まれているものが少ないので、海外から日本の RCT を探しても多くは見逃されている。そのため、日本で行われた RCT の多くは海外の研究者がシステマティックレビューを行う際に検討対象になっていない。

1-4 CENTRAL (ランダム化比較試験を集めたデータベース) と MEDLINE

ヘルスケアの RCT を国際的に登録することが行われている。この国際登録は、生物医学雑誌の書誌情報のデータベースである。

ひとつは、MEDLINE である。MEDLINE は米国医学図書館 (NLM) が作成しており、公共のリソースとしてインターネットで提供されている。

もうひとつは CENTRAL である。これはコクラン共同計画が作成している、RCT を含む比較臨床試験を集めたデータベースであり、コクランライブラリ (CD-ROM、またはインターネット) に収載されている。コクラン共同計画は、英語文献に限らず、国際的に RCT の収集を行っているが、各国で電子的検索またはハンドサーチによって見つけ出された比較臨床試験の書誌情報が CENTRAL に掲載され、そのうち RCT と判定されたものは RCT と記載がなされる。コクラン共同計画の国際的な RCT の検出作業によって RCT と判定されたもののうち、すでに MEDLINE 収録の書誌情報については、MEDLINE の書誌情報に「RCT」の情報を米国医学図書館が書き加える作業が 1996 年から行われている。

このように、RCT を国際登録することにより、「エビデンス」を求める人やレビューをする人が RCT を探し出す負担を軽減することができる。

2. 目的

ハンドサーチの目的は、生物医学文献のうち、ヘルスケアに関して公表されているランダム化比較試験（RCT）すべてを探し出すことである。

2-1 選択する基準

ヘルスケアの RCT の国際登録にいれる研究を選ぶ基準は、付録 A に示す。この基準にあう研究を載せている文献を集めるのである。

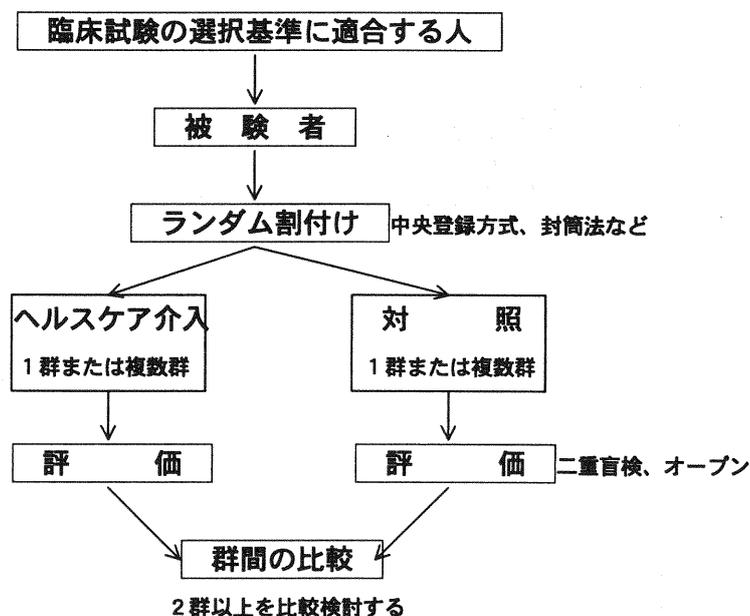
RCT とは、ランダム化を用いて、医学的介入（薬、外科手術、検査、看護、教育、サービスなど）を行う群と比較対照群を分け、評価を行う臨床試験の方法である（用語集より）。

次の4点が重要である。

- 1) ヒトに介入する比較研究であること。
- 2) 研究をヒトに実施する前に、どういう介入をするか、前もって決めてある（「前向き」の研究）こと。
- 3) 1つ以上の介入を含む研究であり、その他の方法と比較していること。
- 4) 参加するヒト（被験者）をどの群にするか（割付け）は、ランダムであること。
すなわち、どの群にするか故意に選択していないこと。

RCT の実施方法を図に示す。

図1 ランダム化比較試験の実施方法



2-2 RCT と CCT

ランダム化比較試験を RCT といい、比較臨床試験を CCT という。

RCT の国際登録に登録される試験は、ランダム割付けの確かさによって、さらに分類される。著者が研究中の比較群間の割付けを「ランダム化割付けで行った（あるいは、「ランダム」に類する表現で）」と記述していれば、RCT と分類する。もし、はっきりと記述がない場合には RCT である確かさは低くなる。

比較臨床試験とは、一つ以上の介入群を一つ以上の比較（対照）群と比較する研究である。比較試験は必ずしもランダム化されているとは限らないが、ランダム化試験はすべて比較試験である（用語集より）。

研究の試験デザインの「質」と実施がうまくいっているかを評価するのはシステマティックレビューをする作業の一部である。ハンドサーチを担当する際には、RCT あるいは CCT と分類するために研究の質を評価する必要はない。

「臨床試験」という言葉はここでは広い意味で用いている。ヒトについて行われる前向きな比較研究のことである。ヒトが患者でなくて健常人でも、介入が医療そのものでなくとも、ヘルスケアの介入の評価に関連した情報を含んでいることがあるので、登録に含める。

個々の文献をシステマティックレビューに入れるかどうかは、システマティックレビューをする人が決める問題である。

3. 方法

ハンドサーチをする人は、特定の雑誌を特定の号について、サーチするように委託される。担当した雑誌については、RCT の研究をもれなく探し出すために、表紙から後表紙まですべてサーチしなければならない。

3-1 ハンドサーチする

用意するもの：

ハンドサーチする雑誌の目次のコピー

ポストイット

黄色のラインマーカー

3-2 キーワードと関連語句

担当する雑誌に掲載されている個々の記事を、研究論文だけでなく、投稿文、短報、総説もすべてを対象に、順に読んで行く。個々の記事は試験の研究デザインを示すキーワードと関連する語句を探して、RCT または CCT を見つける。

RCTの採用基準（付録 A）にあう試験の論文に一般的に見つけることができる語句を以下に挙げる。

ただし、これら語句が見つかったからといって、RCTとは限らないので注意が必要である。

このほかの用語も含めて、詳細については、付録 C に示した。

3-2-1 ランダム化、または無作為化

被験者を2つ以上の群に割付ける方法。各群の背景因子が均等にバランスがとれるように、乱数表を用いたり、コンピューターで発生させた乱数などを用いて割付けること。無作為化ともいう。ランダム化の方法と割付けを伏せることとは区別する。割付けが適切に伏せられていないとランダム化を用いたにも関わらず、選択バイアスのおそれがある。例えば、乱数表のリストが被験者のランダム化に用いられることがあるが、このリストが被験者の組み込みと割付けの担当者に開示されていると、故意、過失いずれの場合もあるが、割付け手順に影響しうる（用語集より）。

日本では、故意でなく割付けている、という意味で、「無作為割付け」という言葉が多く用いられてきたが、日・米・EU 三極医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された「臨床試験のための統計的原則」で日本では 1998 年より「ランダム化」の語句を用いている。

「ランダム化（無作為化）比較試験」「ランダム化（無作為化）試験」「ランダム（無作為）試験」などと記載される。

著者が「ラテン方格」により割付けた、と記載されていれば、試験デザインは RCT である。

3-2-2 準ランダム化

ランダム化に準じた割付け方法。曜日、誕生日、カルテ番号、試験への登録順（交互にとか）などを割付け方法として用いる。こうした方法では、両群の背景因子のバランスが崩れる可能性もあり、選択バイアスが入りやすいので準ランダム化と称され、エビデンスのレベルは低くなる。偽ランダム化（pseudo-randomization）と呼ばれることもある（用語集より）。

日本の論文で、準ランダム化（準無作為化）あるいは偽ランダム化（偽無作為化）と記載があることはまれである。

3-2-3 比較臨床試験

一つ以上の介入群を一つ以上の比較(対照)群と比較する研究を指す。比較試験は必ずしもランダム化されているとは限らないが、ランダム化試験はすべて比較試験である（用語集より）

「比較試験」「比較研究」「XとYの有効性の比較」などと記載される。

3-2-4 二重盲検、または、遮蔽

二重盲検、あるいは、一重盲検、という言葉が用いられる時には RCT であることを前提にして行われていることが多い。このほかに三重盲検もある。「盲検」の語句の代わりに、「遮蔽」が用いられることもある。

「盲検」の語句を記載しても「ランダム化（無作為化）」と記載していないことがある。試験の方法の項を読んで、実際に割付けられた方法を確認することが必要である。ランダム化されていなければ CCT とする。

3-2-5 クロスオーバー

「クロスオーバー（法）」「交叉（交差）法」などと記載されることがある。2 回以上の介入が定められた順序で同一の被験者に行われる試験デザインである。最初の介入がランダムに割付けられていたら、RCT である。

3-2-6 プラセボ

「プラセボ」「プラシーボ」「偽薬」などと記載される。

プラセボを使用している場合は、二重盲検試験であることが多い。盲検（遮蔽）、あるいはランダム化（無作為化）の記載がないか、確認すること。

3-2-7 封筒法

「封筒法により割付けた」と記載されることがある。

「A 法（A 薬）」または「B 法（B 薬）」と書いた紙を 1 枚ずつ入れた封筒を前もって用意し、被験者への割付けはこの用意された封筒を順次、開封し、その指示に従うものである。準ランダム化試験として分類され、CCT とする。

3-2-8 「ランダム割付け」と「ランダム抽出」「ランダム選択」の違い

「ランダム（無作為）抽出（random sampling）」あるいは「ランダム（無作為）選択（random selection）」は、大勢の集団から被験者をランダム（無作為）に選び出すことである。これは、試験のために被験者をどちらの介入にランダム（無作為）に割付けることとは全く異なることである。

たまに、「どちらの介入にするかをランダム（無作為）に選んだ」という意味に「ランダム（無作為）に選択」と記載されていることがある。著者は「ランダム（無作為）割付け」の意図で用いた可能性がある。しかし、「ランダム（無作為）に選択」という記載では RCT と判定しないことにする。RCT と判定するにはランダム割付けが行われていることを示す記述が必要である。

3-3 生物医学雑誌に掲載される論文の構成

生物医学雑誌には、研究論文の他に、総説、論説、短報なども掲載されている。

最近では、生物医学系の雑誌は、投稿規程において、論題、要旨、緒言、方法、結果、考察、謝辞、文献、といった構成を要請しているものが多い。しかし、このとおりとは限らず、雑誌、年代により様々である。

3-4 注意すること

ハンドサーチをするためには、生物医学雑誌の全文を通して読む必要はない。

題と要旨あるいは抄録を読むと、ヘルスケアの RCT 国際登録に登録すべき試験かどうかわかることが多い。試験デザインの定義にしたがって、RCT または CCT と分類するために必要な情報がある部分を、その論文の中から探し出して読めばいいのである。

また、ハンドサーチをするときには、試験デザインの質や実施の方法が適切であるかどうかを評価する必要は無い。

演習 1 生物医学雑誌から実例 15 例題を分類する

この演習では、実際にハンドサーチを行うとような様々なタイプの文献を 15 種類掲載しています。RCT や CCT ばかりとは限りません。

4-1 方法

次の例題 1 から例題 15 までを読んで、それぞれを RCT、CCT、「その他」のいずれかに分類し、コーディングシートに記入してください。

分類したコードの根拠としたキーワードに、ラインマーカーで印を付けてください。

例題を読んで、次の順で検討するとよいでしょう。

1) 比較しているケアまたは治療方法があるか

はい： 2)へ。

いいえ： 分類は「その他」とする。次の例題へ。

2) 比較する群の割付けは、どのようにして決めているか

ランダム化、無作為化： RCT

「ランダム化」ではないが方法が書いてある： CCT

割付け方法が明確にはわからない： CCT

割付け方法の記述が無い： CCT

わからない： その他

その他： その他

注意) 正しいコードと解説は付録 B にあります。例題を終えるまで開封しないでください。

演習 1 記入用紙

例題

コード

(RCT / CCT / その他)

例題 1

例題 2

例題 3

例題 4

例題 5

例題 6

例題 7

例題 8

例題 9

例題 10

例題 11

例題 12

例題 13

例題 14

例題 15

- 例題 1 大野竜三、宮脇修一、畠清彦、栗山一考、斉藤憲治、金丸昭久、ほか. 急性骨髄性白血病の地固め療法における M-CSF の臨床的有用性 -ランダム化二重盲検群間比較試験成績 -. 基礎と臨床 1997 ; 31 (8) : 2793-2810.
- 例題 2 阿部令彦、吉野肇一、内野純一、松野正紀、木村幸三郎、鈴木博孝、ほか. メシル酸セピモスタット(FUT-187)の胃切除後逆流性食道炎に対する後期臨床第Ⅱ相試験成績 --二重盲検法による臨床至適用量の検討-- . 薬理と治療 1996 ; 24 (4) : 821-35.
- 例題 3 齋藤篤、坂本光男、齋藤玲、大道光秀、平賀洋明、菊池健次郎、ほか. 細菌性肺炎に対する Ritipenem acoxil と Cefotiam hexetil の薬効比較試験成績. The Japanese Journal of Antibiotics 1996 ; 49-2 : 144-74.
- 例題 4 合谷木徹、木原真一、春國いづみ、佐藤重仁. 小児セボフルレン麻酔で深麻酔下と覚醒下で抜管したときの呼吸器合併症の比較. 麻酔 1995 ; 44 : 1242-45.
- 例題 5 大江恭司、村田克介、窪田達也、大竹一栄、布宮伸、和田政彦. 食道癌症例における術直後のステロイド単回投与の術後管理における有用性について -血漿サイトカインの変動からの検討-. 日本集中治療医学会雑誌 1997 ; 4 : 207-13.
- 例題 6 進藤政臣. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の新しい治療 1. グルタミン酸拮抗薬 脳と神経 1998 ; 50(7) : 597-605.
- 例題 7 細川丈志、齋藤滋、鈴木紳、中村淳、剣田昌伸、藤田勉、ほか. 急性心筋梗塞(AMI)に対する primary stenting の初期および中期成績 -多施設無作為比較試験による検討- primary Angioplasty vs Stent Implantation for AMI in Japan : Japanese PASTA Trial-. Japanese Journal of Interventional Cardiology 1997 ; 42(suppl.1) : 95.
- 例題 8 後藤由夫、及川眞一、豊田隆謙、阿部隆三、小野寺庚午、金澤武道、ほか. Niceritolol による動脈硬化性疾患に対する予防疫学研究. 動脈硬化 1997 ; 24(12) : 831-41.
- 例題 9 岩田富士彦、小田嶋安平. 小児における気管支喘息発作に対するベクロメサゾン吸入の急性効果に関する検討. 日本小児アレルギー学会誌 1997 ; 11(2) : 65-8.
- 例題 10 森田学、小泉和浩、鎌ヶ江勝、梶浦靖二、河本幸子、坪井甫之、ほか. フッ化ナトリウムとビタミンB₆配合歯磨剤のう蝕予防効果に関する臨床試験. 口腔衛生学会雑誌 1998 ; 48 : 303-9.
- 例題 11 阿曾佳郎、本間之夫、荒井陽一、上田豊史、窪田吉信、出口修宏、ほか. 腎細胞癌に対するインターフェロン- α の効果 -術後補助療法を中心として-. 泌尿器外科 1995 ; 8(4) : 333-44.
- 例題 12 中野弘一、筒井末春、坪井康次、平陽一、村林信行、大熊由美子、ほか. 混合性不安抑うつ障害に対する薬物療法 クロスオーバー法による低用量抗うつ薬および低用量抗不安薬の有効性に関する検討. 心身医療 1997 ; (9) : 847-55.
- 例題 13 本多康次郎、長尾大、神谷忠、吉岡章、宮崎保、武田武夫、ほか. 血友病インヒビター発生症例における止血療法及び QOL に関するプロスペクティブ研究. 臨床血液 1998 ; 39(6) 416 -21.
- 例題 14 田中道雄、山口千美、武内巧、西村洋司、富永登志. パルス波ダイレーザーによる経尿道的尿管碎石術の治療成績 : 初回治療と ESWL 後の二次的治療の比較検討. 泌尿器科紀要 1998 ; 44 : 857-60.
- 例題 15 西岡伸紀、川畑徹朗、皆川興栄、中村正和、大島明、望月吉勝. 小学校高学年を対象とした喫煙防止教育の短期的効果 -準実験デザインによる2年間の介入研究-. 日本公衆衛生雑誌 1996 ; 43(6) : 434-45.

演習 2 生物医学雑誌一冊をハンドサーチする

5-1 準備するもの

- a) 雑誌検索結果報告用紙
- b) 課題用の生物医学雑誌 1 冊

もし、これらが、封筒の中に入っていないかったら、演習担当者に申し出てください。

5-2 方法

- 1) 雑誌検索結果報告用紙に次の事項を記入すること。
雑誌名、年、巻、号
- 2) システムティックに作業し、雑誌を全巻、表紙から裏表紙まで、全文記事と同様、編集記事やレターまで注意をはらって、RCT (RCT)、準 RCT (CCT)、たぶん RCT (CCT)、たぶん準 RCT (CCT)、となる論文を探す。
- 3) 筆頭著者名、論文名、論文の掲載ページを記載する。
- 4) 例題 1 に示すような、採用基準にあう論文をコードする。(RCT) (CCT) (その他)
- 5) 全文検索が終わったら、雑誌検索結果報告用紙を点検すること。最後にページの終わりに記名すること。
- 6) 記名した雑誌検索結果報告用紙を演習担当者に提出する。

5-3 雑誌検索結果報告用紙

配られた結果報告用紙は、雑誌全文をハンドサーチした結果を MEDLINE (または別のデータベース) で確認しやすいように作成されたものです。サーチを依頼するグループによって用紙の様式は若干異なるかも知れませんが、データベースで確認するために必要最小限の項目を記入してもらうようにしています。データが欠けているとデータ入力時に支障を来しますので、ハンドサーチャーの方は、データ入力円滑に進むよう全項目を記載くださるようご協力をお願いします。

このサーチを実施する前に以下の「実施上の注意」をお読みください。

5-4 実施上の注意

- 1) 付録 A にあるコクラン共同計画の国際登録のための試験の採用基準をよく読んで理解しておくこと。
- 2) この例題をするのに制限時間はありません。自由に時間を使ってください。この演習は早さをみるのではなく、例題を完全にサーチできるか、探すべき試験を正確に理解しているか、です。
- 3) 自分で取ったメモと、この演習マニュアルのパート 1 の情報を活用してください。演習 1 で用いた例（正しいコードは付録 B）は試験のコーディングをするときに関連しているかも知れません。
- 4) 生物医学雑誌の実物をサーチするかも知れません。面倒な登録や特別につくられた罫はありません。付録 A の採用基準にしたがって、演習中に学んだとおりに、この中の RCT や CCT のすべての論文を探せるようにしてください。
- 5) 演習 1 では RCT と CCT の論文を多く例題に入れているので、実際の雑誌記事の場合とは異なっています。RCT は評価用のツールとして強力ですが、その他の評価方法ほど頻繁にはみられません。ですから、もし、RCT や CCT が少ししか見つからなくても驚かないでください。
- 6) 注意---サーチャーは論文全体をすべて読む必要はありません。RCT、CCT、その他と分類できる部分を読めばいいのです。
- 7) 封筒にあなたの名前を記入して演習担当者に渡してください。

演習2

生物医学雑誌 ハンドサーチ結果報告用紙

誌名： _____ (年) (巻) (号)

号	ページ	筆頭著者名	論文の題名 (冒頭の数語のみ)	分類
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____
___号	___から___まで	_____	_____	_____

ハンドサーチをした者の氏名： _____

ハンドサーチの実施日 : _____年 _____月 _____日

付録 A.

ヘルスケアの RCT をコクラン共同計画の国際登録に登録するための基準

最も重要な方針：

ヘルスケアの RCT の報告を可能なかぎり多く、国際登録に含めるようにすること。また、試験を見つけ出すために文献検索を行う者は、報告を含めるか疑問がある場合には含めるようにすること。ただし、RCT を行った可能性を記載しただけの出版物は含めないこと。

レビューにある報告を入れるか判断するのはレビューアである。国際登録の目的は、レビューに入れる可能性のある試験を可能な限りレビューアに提供することであり、報告が立派であるとか国際登録に含めるのが適切かを決めることではない。

登録時の選択バイアスのコントロール：適格基準の唯一の焦点

国際登録に含める適格性は、試験の治療への割付けがランダム法やランダムを意図した方法であるかによって決まる。用いられた方法の質に関する判断や著者が記載した方法通りに実施したかは、国際登録に含める適格性を決めるものではない。

試験を国際登録に含めるのは、得られた情報に基づいて、以下のように判断される時である。

- ・試験において個人（またはその他の単位）を、明らかにあるいは可能な限り事前に複数のヘルスケアのうちの一つに割付ける方法が、
 - ランダム割付け
 - 何らかの準ランダム割付け（交互割付け、生年月日、カルテ番号等）

の場合

さらに、

- ・被験者/患者と評価者が受けた介入の内容を知らないという、二重盲検法または二重遮蔽法を用いて、ひとつまたは複数のアウトカムを評価した場合には、本文中にランダム化とはっきり記載していなくても、その試験はランダム化の可能性、または準ランダム化として、国際登録に含める。
- ・クロスオーバー法であって、患者が最初の介入にランダム化または準ランダム化によって割付けられている場合は、国際登録に含める。
- ・動物のみを扱った試験の報告は、国際登録に含めない。
- ・ランダム化の単位は、個人のほか、グループ（地域社会や病院など）、器官（眼球など）、身体の一部（歯など）であってもよい。

ランダム化試験の報告は、結果が示されていないくても、また結果が試験開始時の数値の解析のみであっても国際登録に含める。計画中または進行中の試験については、ボルチモアコクランセンター*に報告すること。

*:1999年1月以降は、ニューイングランド コクランセンター・プロビデンスオフィス

付録 B.

演習 1 の回答と解説

演習 1 が終了して、演習担当者が指示するまで、右側のシールはやぶらないでください。

(回答については、本報告書に収載していない)

付録 C.

コクラン共同計画 / EBM 基本用語集 (50 音順)

(version.beta-5. 1999 年 3 月 19 日) 著作権 1999 JANCOO
(ベータ版につき、引用はご遠慮ください)

はじめに

JANCOO は翻訳ワーキンググループが中心となり、コクラン共同計画と EBM に関連する用語の日本語対訳リストを 1998 年 3 月に作成した(コクランレビュー抄録集の Annex 参照)。その後、これら用語を含む基本的な用語について、その理解を高めるための日本語による解説の必要性を認識し、1998 年 6 月から用語集の作成作業を開始した。

本用語集は、そのソースと作成形式より、以下の 3 つから成る。

- 1) コクランハンドブックの用語集 (glossary, コクランライブラリに EBM 関連の用語を含んで収載される) の日本語訳。5 件。
- 2) 翻訳ワーキンググループが解説したもの。6 件。
- 3) コクランハンドブック用語集の訳に翻訳ワーキンググループによる解説を加えたもの。10 件。

翻訳ワーキンググループの 3 人のメンバーが中心となり作成を進め、全メンバーがチェックし討議して本用語集が作られた。以下に 50 音順に示す。原語の後ろの数字は上記の 3 分類を示す。

アウトカム Outcome 2)

介入をインプットと考えたときに、この介入から得られる全ての結末。余命の延長、死亡率の低下、発症の減少、副作用の減少などのポジティブなもの、余命の短縮、死亡率の増加などネガティブなものがある。

ITT 解析 Intention-to-treat analysis 3)

試験開始時に組み込まれた患者全体を対象として行う統計的手法。試験途中での脱落例を統計計算から除外し試験計画書に合致した症例のみを対象とした解析では、一般に試験結果が介入群に有利に働く場合が多い。

ITT 解析では、試験の対象者全員について割付けられた介入群別に、実際なされた介入が割付け通りであるかに関らず解析対象とする。割付けが順守されなかったり実際すでに一般的となっている介入では、治療法が途中で変えられてしまうことがあるが、このことが解析にも反映するので、有効性の評価の際には ITT 解析が好ましい。治療対象者の一部が故意に解析から除外されてしまうと、摩擦バイアスが発生する危険があるからである。

エンドポイント Endpoint 2)

アウトカムのうちから介入の評価にあたり恣意的に選んだもの。死亡、病気の発症、QOL の変化、副作用の発現など。血圧、血糖値、癌の大きさなどは直接患者の感じる状態を変化させるわけではないので、真の(true)のエンドポイントといわず代理の(surrogate)エンドポイントと称される。患者の利益に沿ったエンドポイントを用いるのがコクラン共同計画の基本である。