

オッズ Odds 2)

死亡、発症、副作用発現などのイベント有り(event)と無し(none)との比。odds = event/none。
競馬のオッズでは、none が掛け金、event が配当に相当。

オッズ比 Odds ratio(OR) 3)

介入群(I)のオッズと対照群(C)のオッズとの比。オッズは群内のイベントが見られた人数とイベントがみられなかった人数の比。 $odds\ ratio = (event(I)/none(I)) / (event(C)/none(C))$
オッズ比が1の場合、介入群と対照群のイベント発現率は等しくなる。オッズ比が1より大きい小さいかのどちらが好ましい結果を表すかはアウトカムの種類によって異なる。
例えば、100人の群でイベント率が0.20であれば、20人にイベントが見られており、80人にイベントが見られず、オッズは20/80あるいは0.25となる。オッズ比が1とは、比較群間で差がないことを示す。望ましくないアウトカムで、1より小さいオッズ比はアウトカムの危険を減らすうえで介入が有効であることを示している。イベント率が低い場合には、オッズ比は相対リスクに非常に近くなる。

エビデンス Evidence 2)

Evidence-Based Medicine においては、通常、「ランダム化比較試験」(RCT)より強いデザインによって得られた情報を指す。科学的根拠と訳されることが多い。「比較臨床試験」(CCT)による情報は「ランダム化比較試験」のものよりも、エビデンスとして低く評価される。通常、研究デザインで、メタアナリシス>RCT>CCT>コホート研究>ケースコントロール研究>ケースシリーズ>ケースレポートという順でエビデンスが強い。

コクラン共同計画 Cochrane collaboration 2)

医療サービスの利点と危険性に関して、信頼の高い最新のエビデンスをシステマティックレビューにより提供する国際的プロジェクト。英国の国民保健サービス(NHS)の一環として始まった。1993年以降コクランセンターは各地で設立され、英国、カナダ、ポルチモア(米国)、ノルディック、オーストラリア、イタリア、オランダ、サンフランシスコ(米国)、サンアントニオ(米国)、フランス、ニューイングランド(米国)、ブラジル、南アフリカ、ドイツ、スペイン(設立年順)の15カ所にある(1998年10月現在)。日本では1994年11月5日に、この趣旨に賛同するものによりJANCOC (The Japanese informal Network for the Cochrane Collaboration)が発足している。

コクランレビュー Cochrane Review 1)

医療サービスの利点と危険性に関して、信頼の高い最新のエビデンス(根拠)をシステマティックな概要(レビュー)として示す方法論。広く現実的な判断を下す際の助けになるよう意図されている。なお、コクランレビューと呼ばれるためには、コクラン共同計画によるデータベースに含まれていなければならない。このデータベースは、コクラン共同計画に登録されたコクランレビューグループが提出したレビューから成る。データベースを構成する個々のレビューはコクランレビューグループの編集チームにまかされており、コクランレビューグループ毎に別個に記載される。レビューアーはコクランハンドブックに掲載されているガイドラインに従ってレビューを行う。レビューに用いられる個々の方法はレビュー本文に記載することになっている。コクランレビューはコクラン共同計画が提供するソフトウェア「レビュー・マネージャ」を用いて作成され、コクランハンドブックに掲載されている構造化した書式に則る。

参照：システマティックレビュー

システマティックレビュー (類義語：システマティック総説) 3)

Systematic review (synonym: systematic overview)

目的とする医学的介入についてのエビデンスを明らかにするために、世界中からの論文をあらかじめ定めた基準で系統的・網羅的に収集し、批判的吟味を加え、要約するための方法。関連した研究について確認、選択、及び批判的吟味を行い、さらに、レビューに含めるデータを収集し解析するというシステマティックかつ明示的方法を用いて明確に定式化された

レビューのこと。レビューに含まれる研究の結果を解析し要約するために統計解析方法(メタ・アナリシス)が用いられることもある。

参照：コクランレビュー、メタ・アナリシス

準ランダム化 Quasi-randomisation

「準ランダム割付け」参照。

準ランダム化試験 Quasi-randomised trial 1)

準ランダム化により対象者を異なるケアに割付けた試験。適切な方法により割付けが伏せられているランダム化比較試験に比べ、割付けが適切に伏せられていない準ランダム化試験では、選択バイアスの危険が大きい。

準ランダム割付け Quasi-random allocation 3)

被験者をそれぞれの群に割付ける方法であり、真のランダム化とは異なる。例えば、生年月日、曜日、カルテ番号、月、被験者が研究に組み込まれた順番(例、交互に割付ける)などによる割付け。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-randomisation)と呼ばれることもある。

信頼区間 Confidence Interval (CI) 3)

与えられた確かさ(95%,99%など)をもって、真の値(介入の効果など)が存在すると期待される範囲。「オッズ比 1.96 (95%CI 1.54-2.50)」のように表現される。信頼区間はランダム・エラーの大きさ(バラツキ)を表しており、システムティック・エラー(バイアス)を意味するものではない。

治療必要症例数 Number need to treat (NNT) 3)

医学的介入によって一人の患者に対して治療効果の発現や副作用の消失を得るために必要な患者数。小数点以下を切り上げた整数で表す。「絶対リスク差」(absolute risk reduction : ARR)ないし「絶対利益増加」(absolute benefit increase : ABI)の逆数。

パブリケーションバイアス Publication bias 3)

臨床試験結果の公表の偏り。出版バイアスともいう。臨床試験で有効性等が証明できなかった場合など、その結果の公表や出版を控えたり、投稿されたものが出版編集の査読段階で除外されることによる偏りが生じることがある。介入が有効だという結果が得られなかった試験は、公表されないことがある(公表された内容が試験結果をすべて表しているとは限らない)。このため、未発表論文を含められなかったシステムティックレビューでは介入の真の結果を過大評価してしまう可能性がある。

ハンドサーチ Handsearching 1)

コクラン共同計画では、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を指す。通常、ハンドサーチしようとする雑誌の最新年から開始し、過去にさかのぼり、試験がほとんどみられなくなるまで、あるいは、第1巻まで行う。見つかった臨床試験はコクラン共同計画が定めた方法に従ってコード化され、CDSRに収載される。検出された試験は、すべて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(1998年まではバルチモアコクランセンターであった)に送られ、CENTRAL(コクランライブラリのデータベースのひとつ)に収載され後、CTTRへの収載が検討される。MEDLINEの検索タグの振り直しのために、米国国立医学図書館にも送付される。コクランレビューグループやフィールド領域のものは当該グループなどの試験レジスタに登録される。ハンドサーチマニュアルは1999年1月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で入手できるので、ハンドサーチを開始する前に一読されたい。なお、作業の重複を防ぐため、ハンドサーチ登録用紙に雑誌名を明記してから、1999

年 1 月から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に送付すること。

比較臨床試験 (CCT) Controlled clinical trial 3)

準ランダム化を用いた比較試験。または、ランダム化比較試験を含めた比較試験の総称。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。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。

メタ・アナリシス Meta-analysis 2)

複数の臨床試験データを統合する統計学的手法。プールするモデルとしてピートの方法、DerSimonian Laird 法などの方法がある。

ランダム・エラー (類義語：サンプリング・エラー)

Random error (synonym: sampling error) 1)

偶然によるエラー。信頼区間やP値はランダム・エラーの確率を表すが、システムティック・エラー(バイアス)ではない。

ランダム化 Randomisation (米国綴りは randomization)

「ランダム割付け」参照。

ランダム化比較試験 (RCT) (類義語：ランダム化臨床試験)

Randomised controlled trial (RCT) (synonym: randomised clinical trial) 3)

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に分け、評価を行う臨床試験の方法。具体的な比較群としては無治療・プラセボ・標準治療などがある。無作為化比較試験ともいう。結果は治療群と対照群のアウトカムを比較して評価する。注：MEDLINE の検索 (publication type) には、randomized(米国綴り)を用いること。

ランダム割付け Random allocation 3)

被験者を2つ以上の群にチャンスメカニズムを用いて割付ける方法。各群の背景因子が均等になりバランスが取れるように、乱数表を用いたりコンピュータ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。ランダム割付け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割付け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割付け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。

臨床試験 (類義語：治療的試験、介入研究)

Clinical trial (synonyms: therapeutic trial, intervention study) 1)

薬剤またはその他の介入の有効性及び安全性を評価するために実際に試みる試験。この用語は広い意味で用いられ、ランダム化比較試験や比較臨床試験はこれに含まれる。

199800109A

以降は雑誌/図書に掲載された論文となりますので、目次の「論文」をご参照ください。

