

研究論文の読み方・作成準備 入門

きむらあきら

Part1・2・3・4・5・6

(Ref.対馬栄輝.医療系研究論文の読み方・まとめ方)

研究論文

- 作文
- レポート
- レジュメ
- 抄録
- 論文

論文の構成

- バンクーバー方式

Title	タイトル
Abstract	アブストラクト
Introduction	緒言
Material and Method	対象と方法
Result	結果
Discussion	考察
Acknowledgement	謝辞
Appendix	付録
References	文献

論文のPECO

- Patient どんな患者に？誰のため？何のため
- Exposure 何をすると(介入Or評価・測定)
- Comparison 何と比べて
- Outcome どのような結果を得るか

Eの代わりに Intervention(介入)を行うと
PICOになる

—Evidence based Medicine の基礎—

疑問の定式化

- 論文を読む前にすべきこと

PECOに順じて疑問を定式化しておく

Patient

- 論文の対象、または方法に書かれている**対象者**
- 健常者
- 何らかの疾患を持った人
- 障害を持った人
- 患者と健常者
 >年代別・特性別

Exposure

- 論文の対象or方法に書かれている暴露・介入(Intervention)のこと
- 暴露>さらすこと
- 介入>影響があると考えて研究者が人為的に行うこと

Comparison

- 論文の対象or方法に書かれている、暴露のない、介入を行わない基準となる対象のこと。
- 研究デザインによっては存在しないこともあります。
- 研究に参加してもExposureを行わなかった対象は対照群controlと呼ぶ

Outcome

- 論文の結果に書かれている、どのような結果を得ているかに示されているもの
- 効果指標とも言う(定量的なものもあるが、定性的なもの、人間が判断をして○×をつけるものなどが該当する

注意

- Abstract(要旨)だけみて、PECOを探る方法は避ける。
- 本文を読まないと分からぬものもある。
- PECOに従って読み、要約していくと、考察を読まなくてもよいことに気づく。
- しかし、執筆者の仮説や本来の目的を参考にすることができるので、考察にも目を通しておくと良い

論文の検索

- PubMED
- MEDLINE
- 医中誌Web

PECOの演習

タイトルを抜き出し、書きだす

対象を書きだす

方法を書きだす

結果を書きだす

……50字程度でPECOの要約を行う

研究デザインを読む

- EBMを理解するために
- 記述的研究
 - >ケーススタディ
 - >ケースシリーズスタディ
- 分析的研究
 - 観察的研究
 - >横断研究・ケースコントロール研究・コホート研究
 - 実験的研究
 - >ランダム化比較試験・準ランダム化比較試験
 - クロスオーバー比較試験・対照を持たない研究

- 記述的研究

現状データの記述のみに止まる研究

追跡調査・調査報告など

ケーススタディ

ケースシリーズスタディ

- 分析的研究
観察的研究

- 記述研究と同じでも、2つ以上の群を比較して分析する方法が異なる

横断研究（時間横断的研究）一要因間構造

ケースコントロール研究（後方視的研究）一要因の探索

コホート研究（前方視的研究）一要因の影響・効果の検証

実験的研究

ランダム化比較試験—要因の影響・効果の検証

準ランダム化比較試験—要因の影響・効果の検証

クロスオーバー比較試験—要因の影響・効果の検証

対照を持たない研究—極めて稀な疾患の特性記述、
シングルケーススタディなど

研究デザインの分類

- ・ 時間要因による分類

縦断研究

後ろ向き研究

前向き研究

横断研究

- 割付けによる分類
- ケースシリーズ研究 ある疾患のみをもつ患者群のみを対象として疾患の特徴を研究するもの、通常は横断研究として現状を観察する
- ケースコントロール研究
- クロスオーバー比較試験(交差試験)
- コホート研究
- 後ろ向きコホート研究

- ・ エビデンスレベルによる分類

I a システマティックレビュー/メタアナリシス

I b 1つ以上のRCT

II a 1つ以上のCCT

II b 1つ以上の準実験的研究

III 比較・相関、ケースコントロール研究

IV 専門家委員会・権威者の意見

バイアスを読む

- 対象の何を読むか
- 標本抽出
- 割付
- 選択バイアス

バイアス

- データの偏りのこと

バイアス小さく	再現性	高い
バイアス大きい	再現性	高い
バイアス小さい	再現性	低い

妥当性として表現されることあり
ばらつき(偶然)と偏り(系統)を合わせて誤差という
信頼性と妥当性を合わせて精度ということあり

選択バイアス

- 罹患率バイアス
- 入院バイアス
- 非協力者バイアス
- 会員バイアス
- 選択バイアス>標本抽出時・割付け時
対象組み入れ手順
対象の把握とギャップ
割り付け時>>

- 誰が
- 何を
- いつ
- どこで
- 何のために
- どのように

>>>>>>> 割り付けしたか？

データ測定時のバイアス

- 選択バイアス
- 情報バイアス>測定バイアス
- 交絡>
因果関係に影響を及ぼす(背景)因子のこと
一見気が付かない因子が原因にも結果にも影響を及ぼしている場合など

- ・ 交絡因子はマッチングで対策を取る
- ・ 統計学的に対処する…ストラティフィケイション

分析を読むための統計学

- 代表値
- 差の検定
- サンプルサイズと効果量
- 分散分析

- グラフ
- 表
- 相関
- 回帰

- 分割表
- 多重ロジスティック回帰
- 主成分・因子分析

- 時系列

- 共起

CONSORT

- ・ランダム化並行群間比較試験報告の質向上

Narrtive-based

- 質的研究とは

データマイニング

テキストマイニング

グラフィックマイニング

Study Design Algorithm

- Q1: 暴露群と非暴露群の比較が行われているか(注1) → No → 非比較研究(注2)
 - ↓
 - Yes
 - ↓
- Q2: 暴露とアウトカムが同じ群で同時に測定されているか → Yes → 横断研究(注3)
 - ↓
 - No
 - ↓
- Q3: 2群以上の群を比較しているか → No → Q3-2: 介入の前,間,後で複数の測定がなされているか
 - ↓
 - Yes
 - ↓
 - No
 - ↓
 - Yes
 - ↓
 - ↓
 - Q4: 研究者が暴露を割り付けているか 前後比較研究 時間シリーズ研究
- ↓
- No
- ↓
- Yes
- ↓
- ↓
- Q4-2: 暴露はランダム割付か → No → 非ランダム化試験(個人または群)
 - ↓
 - ↓
 - Yes
 - ↓
 - ↓
 - Q4-3: 暴露は群のレベルでの割付か(注4) → No → ランダム化臨床試験
 - ↓
 - ↓
 - Yes
 - ↓
 - ↓
 - 群ランダム化臨床試験
 - ↓
- Q5: 群を規定しているのは → アウトカム → ケースコントロール研究
 - ↓
 - 暴露
 - ↓
- Q6: コホートデザインか → No → 同時性対照のある非コホート研究(対照のある時間シリーズ研究など)
 - ↓
 - Yes
 - ↓
 - Q7: 前向きか → No → 後ろ向きコホート研究
 - ↓
 - Yes
 - ↓
 - 前向きコホート研究

- このアルゴリズムはZazaらの論文に従って作成した。(Zaza S, Wright-De Aguero LK, Briss PA, Truman BI, Hopkins DP, Hennessy MH, Sosin DM, Anderson L, Carande-Kulis VG, Teutsch SM and Pappaioanou M: Data collection instrument and procedure for systematic reviews in the Guide to Community Preventive Services. Task Force on Community Preventive Services. Am J Prev Med 2000; 18:44-74. UI: 20265259 PMID: 0010806979)。上に示すアルゴリズムによって、どの研究タイプかを分類することができる。論文の著者が研究タイプについて明確に記述していない場合には、このアルゴリズムを用いて判定することができる。(2000.7.20)

- (注)
 - 1)暴露とは危険因子への暴露と介入Interventionと両方を意味している。また、1つの群で暴露前とその後でアウトカムを測定している場合には、暴露前を自己対照と考えることもできるので、Yesを選択する。
 - 2)非比較研究Non-comparative studyは記述的研究Descriptive studyと同じ意味で用いられている。その分類には、以下のものが含まれる。
 - A. 症例研究、症例報告 Case study
 - B. ケースシリーズ研究 Case-series study
 - C. 焦点群研究 Focus group study
 - D. 横断研究、調査(有病率など) Cross-sectional study, surveys (prevalence)
 - E. 記述的疫学研究 Descriptive epidemiological study
 - 3)この横断研究は危険因子とアウトカムの間の関連を分析して、因果関係などを明らかにすることを目的とする研究のことである。単に、陽性率などを記述するだけの研究は非比較研究に含める。
 - 4)群レベルでの割付とは、病院単位や、市など地域単位など割り付ける場合をいう。通常のランダム化対照試験は個人レベルでランダム化が行われる。

- 臨床医学研究の分類
- 記述的研究 Descriptive study, 非比較研究 Non-comparative study
 - A. 症例研究, 症例報告 Case study
 - B. ケースシリーズ研究 Case-series study
 - C. 焦点群研究 Focus group study
 - D. 横断研究, 調査(有病率など) Cross-sectional study, surveys (prevalence)
 - E. 記述的疫学研究 Descriptive epidemiological study
- 分析的研究 Analytical study
- 観察的研究 Observational study
 - A. ケースコントロール研究(後ろ向き) Case-control study (retrospective)
 - C. コホート研究(前向き) Cohort study (prospective)
 - D. 歴史的コホート研究(非同時性コホート研究, 後ろ向きコホート研究) Historical cohort study (Non-concurrent cohort study, Retrospective cohort study)
 - E. 同時性対照のある非コホート研究(対照のある時間シリーズ研究)
 - F. 横断研究(有病率や診断法) Cross-sectional study, surveys (prevalence, diagnostic method)
- 実験的研究 Experimental study
 - A. 対照のある臨床試験 Controlled trials
 - 1. 平行または同時性対照 Parallel or concurrent controls
 - a. ランダム化 Randomized
 - (ア) ランダム化臨床試験 Randomized trial
 - (イ) 群ランダム化臨床試験 Group randomized trial
 - (ウ) クロスオーバー臨床試験 Group randomized trial
 - b. 非ランダム化 Not randomized (Group or Individuals)
 - 2. 連続的対照試験 Trials with sequential controls
 - a. 自己対照試験 Self-controlled trials
 - (ア) 前後比較試験 Before-after trials
 - (イ) 時間シリーズ試験 Time series trials
 - b. クロスオーバー臨床試験 Crossover trials
 - 3. 歴史的対照を持つ臨床試験 Trials with historical controls
 - B. 対照を持たない研究 Study with no controls