

PT研究法 構造化抄録



構造化抄録とは

- ・構造化抄録 (Structured Abstracts) とは、学会発表や論文に掲載された抄録を、研究に最低限必要な情報が受け手に短時間で理解可能にするための方法の一つです。
- ・一般的に IMRAD 方式 (Introduction, Methods, Results And Discussion) や Haynes らが提案する 8 項目 (目的、研究デザイン、セッティング、対象患者、介入、主なアウトカム評価、結果、結論) を用いた構造化抄録があります。

「研究」における構造化抄録の記載方法

- <演題名>
- もっとも関心のある事象（例えば診断、検査、介入など）を加えてください。
- 疫学研究（量的・質的研究）の場合はタイトルの中に一般的な用語を用いて研究デザインを示してください。
- ～～の検討のような曖昧な表現をさけてください。

シンプルに言えばPECOに従って研究論文のCQを要約把握する方法を使った抄録化のこと



クリニカルクエスチョンの構成要素

P	Patients	対象とする患者
I (E)	Intervention (Exposure)	介入や曝露（治療、検査など）
C	Control	比較する対照群
O	Outcome	結果、転帰（治療効果、生存率など）



EBM の 5 つのステップ

ステップ1	患者の問題の定式化
ステップ2	問題についてのエビデンスの収集
ステップ3	エビデンスの批判的吟味
ステップ4	エビデンスの患者への適応
ステップ5	1~4 のステップの評価

なぜPECOが使われるようになったのでしょうか？



<本文>

【目的】 【方法】 【結果】 【結論】 の項立てに沿って記載してください。
考察は必要ありません。考察を書く場合は、結果と考察は厳密に区別してください。結論は得られた結果のみに基づいて記載してください。

い。

【目的】 研究に至る背景、理論的根拠、新奇性を示してください。可能な限り仮説を記載してください。

【方法】 研究デザイン、データ取得方法、対象患者、サンプルサイズ、介入なし暴露、主要評価、アウトカムなどを記載してください。

【結果】

【結論】

研究結果に基づき、飛躍のないように記載してください。

本研究結果に基づかない主義主張は記述しないでください。

「症例・経験・その他報告」における構造化抄録の記載方法

<内容について>

症例や経験、活動報告などの報告事項にどのような価値があるか、何が新規の知識として追加される

か、読者にわかるように記載してください。価値ある報告事項として下記のような内容があげられます。

- ・非典型的な臨床経過の報告
- ・新しい診断方法の報告
- ・新しいもしくは稀な有害事象の報告
- ・アウトカムを改善した介入の報告
- ・臨床ケアを改善した報告
- ・教育（臨床提示）

＜症例・経験・その他報告の場合の記載方法について＞

【背景（目的）】 【臨床経過/活動内容など】 【結論】 の項目立てに沿って記載してください。

【演題名】 「～の1例」、「症例報告」、「～を経験して」 「～の取り組み」など、報告内容が明らかとなる

タイトルにしてください。タイトル中に伝えたい内容が分かる言葉を加えてください。

【背景（目的）】報告にどのような価値があるか、何が新規の知識として追加されるか分かるように

記載してください。価値とは例えば以下のとおりです

- ・非典型的な Clinical presentation の報告

- ・新しい診断方法の報告

- ・新しいもしくは稀な有害事象の報告

- ・アウトカムを改善した介入の報告

- ・Clinical care を改善した報告

- ・教育

- ・目的がある場合は背景内に記載してください。

【臨床経過/活動内容】

新規性、教育性価値が分かる内容にしてください。症例報告の場合は個人情報に留意し、個人が特定されないように留意してください。

【結論】この症例から得られる、他者への主なメッセージを記載してください。

PECOの考え方

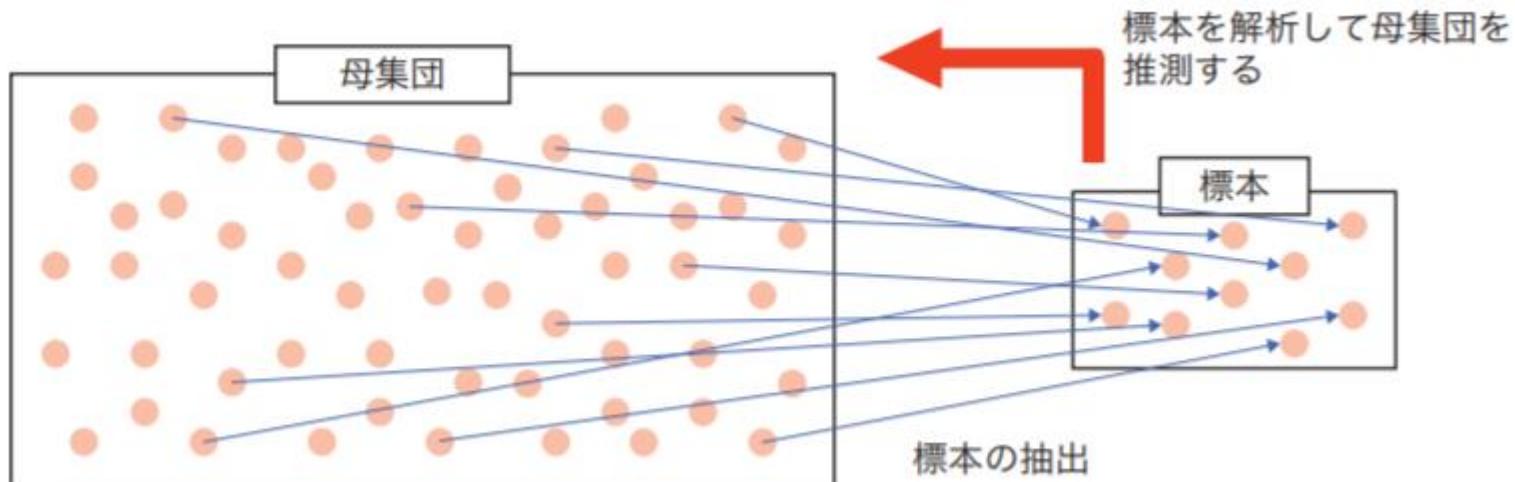
- PECO (PICO) とは

なぜ統計解析が必要なのか？

- 人間は自分自身の経験に基づいて、感覚的にものごとを判断しがちである。
- 例えばある疾患に対する標準治療薬の有効率が50%であったとする。そこに新
- 薬が登場し、ある医師がその新薬を5人の患者に使ったところ、4人が有効と
- 判定されたとしたら、多くの医師はこれまでの標準治療薬よりも新薬のほうが
- 有効性が高そうだと感じることだろう。

- しかし、たまたま有効性が出やすい5人に治療が行われたにすぎないかもしれない。
- 同じ疾患を有する患者であったとしても、疾患の細かな分類や進行度、患者の年齢、性別、臓器の状態などによって有効率は左右される。
- さらに背景の条件が全く同じであったとしても有効率にはばらつきは生じる。
- 治療に対して思い入れが強ければ強いほど、治療結果に大きく一喜一憂し、客観的な評価が困難となる。
- 印象に残る結果は感覚的な判断を偏らせてしまう。

- ・統計解析の目的は、母集団から抽出した標本（サンプル）を用いて解析する
- ・ことによって、母集団を推測することである



変数の種類とその要約

- 変数の種類
- 統計解析で扱う主な変数は連續変数 (continuous variable) 、順序変数 (ordinal variable) 、名義変数 (nominal variable) の3つに分けられる。
- 連續変数は身長、体重など、数値で表される定量的なデータを意味する。
- 順序変数、名義変数はいずれも質的なデータ (カテゴリ変数、categorical variable) である。
- 順序変数は尿蛋白の (-)、(±)、(+)、(2+)、(3+) や、腫瘍の進行度のステージ I、II、III、IV のように順序づけられたものである。
- 一方、名義変数は、性別の男性、女性や、ABO 血液型の A、B、O、AB 型のように順序の関係がない (男性、女性、あるいは有効、無効のように二値だけを持つ場合は二値変数あるいは二区分変数 (binary variable) とも呼ばれる)。

- 特殊な変数として医学統計ではしばしば生存期間の解析が行われる。
- 正確にいようと、必ずしも生存期間だけを対象とする解析ではなく、ある時点からあるできごと（イベント）が発生するまでの期間（time-to-event variable）の解析であり、死亡がイベントとして定義された場合に生存期間の解析が行われることになる。
- この解析方法の特徴は、ある時期まで生存していた（あるいはイベントが発生していなかつた）ことを知られているが、その後の情報が得られないような場合に観察打ち切り（censor）として解析に含めることができる点である。

- 例えば、ある疾患に対して特定の治療を行った後の生存期間を解析する場合に、最終観察時点で生存中の患者の真の生存期間は不明であるが、その時点で打ち切りとして扱うことによって解析に含めることができる。
- この解析においては、イベントが1回しか発生しないものであることと、打ち切りとなる理由が解析対象のイベントの発生とは無関係であることが必要である。
- 例えば悪性腫瘍に対する化学療法後の生存期間の解析において、打ち切りとなつた理由が他院への転院のような場合は、病状が増悪して死期の近づいた患者がしばしばホスピスに転院するという背景が解析上の偏り(バイアス)を生じてしまう危険性がある。

変数の要約、信頼区間

- 各変数を要約して記述する方法はそれぞれの解析のところで詳しく述べるが、まずは全体像を眺めることが重要である。
- 名義変数なら頻度分布を、連続変数であれば散布図、ヒストグラム、箱ひげ図などを描いてみる。生存期間を表すためには Kaplan-Meier 曲線が用いられる。
- 各変数を端的に記述するには、その影響を考えて $P<0.10\sim0.20$ のように広めに選択する) を全てモデルに含めるという方法である。
- これらを全て含んだモデルを最終モデルとすることもあるが、変数を限定する場合には、機械的に P 値 <0.05 の変数の中から P 値が最も高い変数を 1 つずつ除外して再計算することを繰り返し、最終的に有意な ($P<0.05$ の) 変数だけを残す方法 (backward stepwise deletion) や、モデルの適合度のよきの指標 (F 検定、尤度比検定、AIC、BIC など) をみながら変数を増減することによって、最も当てはまりがよいモデルを決定する方法などが行われる。
- ただし、ある特定の変数に关心があるような場合は、その変数は常にモデルに残す必要がある。
- 理論的に、あるいは過去の研究結果などによって明らかに重要である因子も同様に除外しないようにする。

EBM と臨床研究

1990年代から EBM (evidence-based medicine) という用語がもてはやされるようになつた。

EBM は臨床疫学 (clinical epidemiology) を臨床現場の診療により近づけたものであり、個々の患者の治療を決定する際に、その時点での最良のエビデンス (臨床研究の実証結果) を解釈したうえで、患者の状態や価値観をふまえて慎重に適用することである。

EBM の実践は

ステップ1 「問題点を定式化する」、

ステップ2 「その質問に答えるためのエビデンスを収集する」、

ステップ3 「得られたエビデンスの信頼性を批判的に吟味する」、

ステップ4 「得られた情報が目の前の患者にあてはめられるかどうかを検討する

ステップ5「自分が行った1から4のステップを自己評価する」に沿って行われる。

- ステップ1では臨床現場で直面する疑問を明確な言葉（クリニカルクエスチョン）に置き換える作業である。
- 「どのような患者に、どのような治療を行ったら、対照群と比較して、どのような結果の違いが生じるか」という文章で表す。
- 構成要素のそれぞれの頭文字をとって PICO あるいは PECO と呼ばれる（表）。
- 一般に観察研究では何らかの要因への曝露（exposure）の影響を評価するので PECO となり、介入研究では何らかの介入（intervention）の影響を評価するので PICO となる。



クリニカルクエスチョンの構成要素

P	Patients	対象とする患者
I (E)	Intervention (Exposure)	介入や曝露（治療、検査など）
C	Control	比較する対照群
O	Outcome	結果、転帰（治療効果、生存率など）



EBM の 5 つのステップ

ステップ1	患者の問題の定式化
ステップ2	問題についてのエビデンスの収集
ステップ3	エビデンスの批判的吟味
ステップ4	エビデンスの患者への適応
ステップ5	1~4 のステップの評価

- ステップ2ではPICOで得られたキーワードを利用して文献検索を行う。
- 網羅的な検索を行うにはインターネットでPubMedなどの一次資料（主として専門誌に掲載された学術論文）を利用することができる。
- 数多くの文献が抽出された場合にその中から重要なもののを見極めていくにはある程度の知識が必要である。
- そこで、不慣れな分野で検索を行う場合は、まずはエビデンスを集積した二次資料から読み始めることを推奨する。
- 例えば専門雑誌の総説(review article)やUpToDate、Clinical Evidence、Cochrane libraryなども有用である。

- ステップ3では得られたエビデンスの信頼性、妥当性について客観的な評価を行う。

このステップでは基本的に各研究の中で行われた解析、結論がバイアスや偶然によって歪められていないかどうかを科学的に検証する（すなわち内
的妥当性の評価である）。

また、結果の臨床的な重要性についても検討しなけ
ればならない。

有意差が得られたということと臨床的な重要性（効果の大きさ、エフェクトサイズ）とは別問題である。

有用な二次資料はこのステップ2、3を集約してくれる場
合もある。

- そして、ステップ1～3で得られたエビデンスが目の前の患者に適用できるかどうか（外的妥当性の評価）を検討するのがステップ4である。
- 臨床試験の多くは年齢、疾患の進行度、合併症など、様々な要素で適格条件を絞りこんでいるため、その試験で得られた結果が一般的な患者に応用できるとは限らない。
- 患者や家族の人生観や社会環境なども治療決断に組み込まなければならぬ。
- 最後にステップ1～4で行ったことをステップ5で評価し、次の機会に役立てる。

- これらのステップ（特にステップ4）をみればわかるとおり、EBMとは画一的な料理帳のような治療を強要するものではない（David L Sackettは **Evidence-based medicine is not “cook-book” medicine.** と記述している）。
- 数多くの診療ガイドラインが出版されているが、これらについてもガイドラインに従っていればよい、あるいは従わなければならぬというような金科玉条ではない。
- ガイドラインはあくまで「一般的な」診療を示すものにすぎず、それが該当する患者はおそらく 60～80% 程度であろう。

- また、決してメタアナリシスや大規模無作為割付比較試験によって生み出された、いわゆる Level I エビデンスだけが求められるわけでもない。
- 現時点で存在するエビデンスをいかにして個々の患者の診療に役立てるかに医師の力量が問われる。
- 一方、日常診療においてエビデンスを検索すると、十分なエビデンスが見つからないことが多い。そのため、よりよいエビデンスを生み出すための臨床研究が必要になる。
- すなわち **EBM** も臨床研究も、いずれも日常診療において生じる疑問から始まる表裏一体の関係にある。



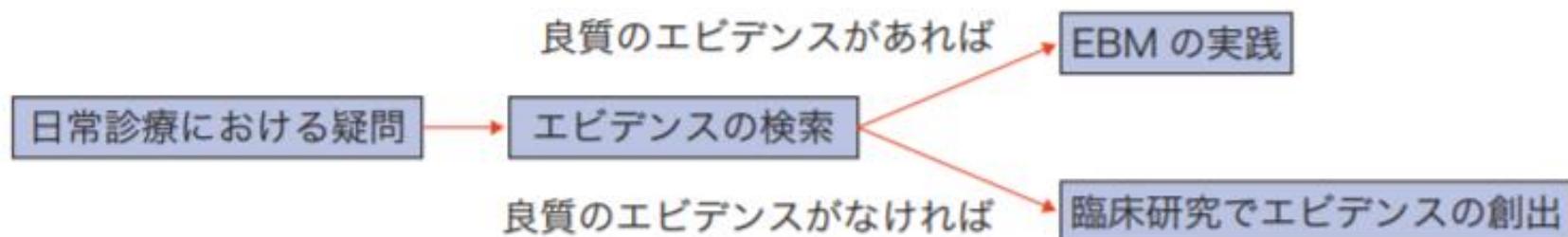
エビデンスレベルの分類の例

(厚生労働科学研究費のガイドラインの作成の手順より)

-
- I . システマティックレビュー / メタアナリシス
 - II . 1つ以上のランダム化比較試験による
 - III . 非ランダム化比較試験による
 - IV . 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究による)
 - V . 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による
 - VI . 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
-



EBM と臨床研究の関係



観察研究と介入研究

- 臨床研究は観察研究と介入研究に大きく分類される。
- 介入研究は研究者が被験者に対して何らかの介入（治療、検査、割付など）を行う研究であり、必然的に前向き（前方視的、*prospective*）なデザインとなる。
- 一方、観察研究は研究者が被験者に対して介入を行わずに、ある因子への曝露と疾患の発症の関係を観察する研究である。（後方視的、*retrocpective*）なデザインも含まれる。

臨床研究の倫理

- 第二次大戦中にナチスが強制収容所のユダヤ人に対して人体実験を行ったことはよく知られているが、大戦以降にも非倫理的な臨床試験は数多く行われた。
- 米国では 1945 年から 1965 年の間に Massachusetts General Hospital、National Institutes of Health の研究費はそれぞれ 17 倍、624 倍に増加し、それにともない倫理的な問題は数的にも質的にも増加した。
- Beecher は 1964 年に有名誌に掲載された 100 件の臨床試験を調査し、12 件は非倫理的であると考えた。

- 22の実例が記されているが、最も印象的な一例を示す。「悪性黒色腫の患者から、腫瘍細胞がその母親に移植された。その目的は腫瘍免疫の解明と、腫瘍に対する抗体が產生されれば患者の治療に役立つかもしれないという望みである。」
- しかし既に終末期であった患者（娘）は移植の翌日に死亡したため、後者の目的は現実的ではなかったであろう。母親に移植した腫瘍細胞は移植24日目に広く切除されたが、母親は移植後451日目に悪性黒色腫の全身転移で死亡した。」
- 研究者の真の意図は不明であるが、研究者がいかに患者の治療を考えていたとしても、そして母親からインフォーム・コンセントを得ていたとしても、許されることがない臨床試験であることを明らかである。そして、本例のように、親族が治療の対象となつている場合、家族から適切なインフォーム・コンセントを得ることが困難であることも容易に想像される。

- ・前述のナチスの人体実験はニュールンベルクの国際軍事裁判所で裁かれた。
- ・その判決文の中で臨床試験の基本原則として10項目からなる基本理念が制定された。
- ・これがニュールンベルク綱領（1947年）であり、医学的な実験には「被験者の自発的な承諾が前提であり、決定を下すことができる知識が与えられ、十分な理解を得た上で、被験者本人の同意が必要である」というインフォームド・コンセントの概念が記されている。

- 世界医師会はこれに基づき、
- 1948年にジュネーブ宣言、1949年に医の倫理の国際綱領、1954年に研究・実験の原則を発表した。
- さらに、1964年に人を対象とする医学研究の倫理的原則としてヘルシンキ宣言を発表した。
- その後、1975年、1983年、1989年、1996年、2000年、2008年、2013年に一部修正されているが、現在でも臨床試験の倫理的原則として最も重要なもののだ。
- 臨床試験に携わる全ての者が一読しておく必要がある。2013年版の全文の和訳も様々なホームページに掲載されている。
- 国内の臨床研究の倫理指針としては、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が制定された。

- 倫理的原則に従って作成したプロトコールは、研究開始前に倫理委員会の審査を受けなければならない。後方視的研究も倫理委員会での審査が必要である。
- また、有意な結果が得られなかつた臨床試験が公表されないと出版バイアスの増加を避けるため、既に臨床試験は実施前に登録することが推奨されており、既に国際的な主要な医学誌はあらかじめ登録されている臨床試験以外は掲載を認めていない。国内では UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録することができる。
- また、全ての臨床試験は被験者から文書で同意を得るもい必要がある。後方視的な観察研究には必ずして個々の被験者からの同意を得なくては研究の情報については公開する必要がある。

臨床試験の報告に必要な要素

- 臨床試験の報告方法について、いくつかのガイドラインが提唱されている。
- 特に無作為割付比較試験は CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) に従って報告することが求められる。当然ながら研究計画
- の段階で CONSORT に含まれる要素は入念に検討されていなくてはならない。
- CONSORT 声明の原文は <http://www.consort-statement.org/> で、日本語版のチェックリストは http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/index_jpt.html に公開されている。