

## 研究デザイン検討の手引き

### A . 研究デザインについての基礎知識

疫学研究のデザインは大きく分けて介入研究と観察研究とに分かれます。前者には臨床試験(clinical trial) などが含まれ、後者はさらに、分析的研究と記述的研究に分かれます。分析的研究には、横断研究、生態学的研究、症例対照研究、コホート研究などが含まれ、記述的研究には、ケースシリーズ研究や症例報告などが含まれます。

研究デザインの判定に際しては、Medline などの分類や文献本文中記載の研究デザインがそのまま当てはまらない場合があるため、文献全体に目を通した上で、定義にあてはめて検討する必要があります。

以下に、これらのうち、エビデンスレベル分類に関係する研究方法につき一般的な説明を加え、検索した文献例を例示しました。

なお、文献例には、厳密に検討すると定義に該当しないものもありますので、一応の目安としてください。

#### 1 . システマティックレビュー

あるテーマに関して一定の基準を満たした質の高い臨床研究を集め、そのデータを統合して総合評価の結果をまとめた文献。世界中で行われている臨床研究のデータを集積しているので信頼性は高く、多くの文献を読む労力がはぶける。また、RCT やコホート研究が、それらの研究タイプそのものの文献検索でヒットしない場合でも、システマティックレビューや次項のメタアナリシス中に記述されている場合があり、文献検索の参考となります（最終的には元論文を読んで、研究の質を判断する必要がありますが）。

システマティックレビューに該当するものは、論文のテーマに関するほとんどの論文を集積し、その中で、ある一定の設定した基準をクリアーしたものを対象として批判的吟味を行ったものです。一般的に Review と言われているものは、基準設定のないものがほとんどであり、システマティックレビューからは、除外されます。

信頼性の高いものに Cochrane systematic review があります。

#### 文献例

- 1)Sreedharan A, Harris K, Crellin A, Forman D, Everett SM. Interventions for dysphagia in oesophageal cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD005048. Review. PubMed PMID: 19821338.
- 2)Prophylactic antibiotics to prevent surgical site infection after breast cancer surgery. Bunn, Frances. Cunningham, Melanie E. Handscomb, Karen. Cochrane Wounds Group Cochrane Database of Systematic Reviews. 1, 2009. [Systematic Review]

## 2 .           メタアナリシス(meta-analysis)

個々の研究ではデータ不足である場合、信頼性の高い結果を求めるために、過去に行なわれた同じテーマの複数の論文のデータを定量的に結合して解析する研究とされています。しかし、雑誌により、システマティックレビューをメタアナリシスとして記載を求めているものがあるので注意が必要です。この場合、システマティックレビューとメタアナリシスを同じ研究と仮定して文献検索を行い、論文内容の質によって研究タイプを判定する必要があります。

## 3 .           ランダム化比較試験 ( RCT: Randomized clinical trial )

臨床試験等において、データの偏り(バイアス)を軽減するため、被験者を無作為(ランダム)に処置群(治療薬群)と比較対照群(非治療薬群、プラセボ群など)に割り付けた上で、前向きに経過を追い医学的介入の効果を比較する試験です。

### 文献例

1) Temple CL, Ross DC, Kim S, Tse R, Bettger-Hahn M, Gan BS, MacDermid J.  
Sensibility following innervated free TRAM flap for breast reconstruction: Part II.  
Innervation improves patient-rated quality of life. Plast Reconstr Surg. 2009  
Nov;124(5):1419-25.

## 4 .           非ランダム化比較試験 ( N-RCT: Non-Randomized clinical trial )

被験者のランダム割り付けがなされていない比較試験。

### 文献例

1) Iida O, Nanto S, Uematsu M, Kawamoto K, Ikeoka K, Okamoto S, Terashi H,  
Nagata S: Importance of Angiosome Concept in Endovascular Therapy for  
Patients with Critical Limb Ischemia. Catheter Cardiovasc Interv. 75:  
830-836, 2010 .

## 5 .           コホート研究

研究対象となる疾病に罹患していない被験者を対象として、特定の要因に曝露した集団と曝露していない集団を追跡し、研究対象となる疾病の発生率を比較することで、要因と疾病発生に関連を調べる研究方法。通常は前向き調査です。

### 文献例

1) Hakim AA, Petrovitch H, Burchfiel CM, Ross GW, Rodriguez BL, White LR, Yano  
K, Curb JD, Abbott RD. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9420340>  
Effects of walking on mortality among nonsmoking retired men. N Engl J Med.  
1998 Jan 8;338(2):94-9.

## 6 .           症例対照研究

研究対象となる疾病に罹患している被験者群とその疾患に罹患していない対照群を比較し、仮説で設定された要因に暴露した状況を比較する研究方法。コホート研究と異なり、過去にさかのぼって暴露要因を調査するものです。

#### 文献例

- 1)Hidalgo DA, Spector JA.Preoperative sizing in breast augmentation. Plast Reconstr Surg. 2010 Jun;125(6):1781-7.
- 2)Ali SN, Gill P, Oikonomou D, Sterne GD. The combination of fibrin glue and quilting reduces drainage in the extended latissimus dorsi flap donor site. Plast Reconstr Surg. 2010 Jun;125(6):1615-9.
- 3)Shetye PR, Davidson EH, Sorkin M, Grayson BH, McCarthy JG. Evaluation of three surgical techniques for advancement of the midface in growing children with syndromic craniosynostosis. Plast Reconstr Surg. 2010 Sep;126(3):982-94. PubMed

### 7. 横断研究

ある調査集団において、ある一時点における有病率や検査異常者の頻度とともに、調査目的である要因に暴露した群と暴露しない群を比較し、当該疾患への要因の関与を推定する方法。一時点の調査であるための限界があるが、短期間に調査できるという利点があります。断面研究とも呼ばれています。

#### 文献例

- 1)Neaman KC, Hill BC, Ebner B, Ford RD. Plastic surgery chief resident clinics: the current state of affairs. Plast Reconstr Surg. 2010 Aug;126(2):626-33. PubMed PMID: 20679845.

### 8. 症例集積研究、症例報告

特定の疾患について病歴、経過、検査結果、特徴などを報告したものです。

## B. 研究デザイン(タイプ)の検討と評価

### 1. 研究デザインの判定

上記 1, 2, 8. の研究タイプについては、ある程度判断が可能であると思われます。また、横断研究は、一時点でのデータ処理のみを行っている点で、判断できると思います。そうすると、他の研究は 2 群以上の群を比較している研究となります。 RCT, non-RCT か、症例対照研究、コホート研究かは、研究者が暴露を割り付けているか否かにより区別することができます。割り付けをしていない症例対照研究とコホート研究は、群を規定しているのが、アウトカム(疾病に罹患)より仮説要因に暴露したか否かを後ろ向きに検討した研究か(症例対照研究) 疾患に罹患していない研究対照群の中で仮説要因に暴露した群としない群を前向きに調査して、発病率を調べた研究か(コホート研究)

により区別できます。

詳しくは、論文の読み方に関する、森實敏夫先生の作成された研究デザイン（研究タイプ）分類のためのアルゴリズム 1)および文献 2)を参照して下さい。

- 1) <http://www.kdcnet.ac.jp/hepatology/technique/type/type.htm>
- 2) Zaza S, Wright-De Agüero 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

## 2. 批判的吟味等

検討する課題によっても、研究デザインの信頼度は変わってきます。例えば「予後」や「病因」に関する検討であれば、コホート研究の信頼度が高く、「診断」であれば、横断研究が優れているということになります。

論文の内容の信頼性に関しては、統計学的優位性のみで判断をせず、研究方法・対象症例、各種バイアスの可能性などを総合的に検討し、妥当性の判断を下す必要があります。

研究デザイン別の批判的吟味を行う際の検討事項に関しては以下の論文があります。

特に、南郷栄秀先生のチェックシート 6)は、使いやすいと思いますので、一度ご覧になれば参考になると思います。

- 1) 野口善令他：データ統合型研究（メタ分析、決断分析、費用効果分析）の読み方・チェックリスト。EBM ジャーナル. 2001; 2, 624-630.
- 2) 松島雅人：ランダム化比較試験の読み方・チェックリスト。EBM ジャーナル. 2001; 2, 638-643.
- 3) 林邦彦：コホート研究の読み方・チェックリスト。EBM ジャーナル. 2001; 2, 620-623.
- 4) 福井次矢（監訳）. 臨床疫学、EBM 実践のための必須知識. MEDSi, 1999. P.281-282.
- 5) 福井次矢他. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院 p.26-29
- 6) 南郷栄秀：初めてシート [http://spell.umin.jp/EBM\\_materials\\_BTS.html](http://spell.umin.jp/EBM_materials_BTS.html)

南郷栄秀先生のホームページには、EBMに関する情報が詳しく紹介されています。システムティックレビュー、RCT、横断研究、症例対照研究などの批判的吟味に役立つ「批判的吟味のためのチェックシート」が掲載されています。