

Chapter 4
4.5 Main text

- Background
- Objectives
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions それぞれの著者の利益相反関係について
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

Chapter 4
4.5 Main text-Background

- Background
- Description of the condition
タイトル 'Intervention for health problem' の 'health problem' を説明する。
 - Description of the intervention
介入 'Intervention' を説明する。
 - How the intervention might work
介入 'Intervention' の作用機序を説明する。
 - Why it is important to do this review

Chapter 4
4.5 Main text

- Background
- Objectives
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions プロトコルで決めたことから、変更したことがあれば書く。
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

Chapter 4
4.5 Main text-Objectives

- Objectives
レビューの目的
- 何の効果を評価するのかを明確に！
 - Abstractに書いたことと表現を一致させる。

Chapter 4
4.5 Main text

- Background
- Objectives
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Contributions of authors コクランレビューグループや査読者からのコメントが書かれる場合がある
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

Chapter 4
4.5 Main text-Methods

- Methods
- Criteria for considering studies for this review
レビュー対象とする研究を選ぶ基準
 - Search methods for identification of studies
文献検索の方法
 - Data collection and analysis
文献検索結果の研究リストから、レビュー対象研究をどのように選択し、データ抽出し、分析するか

Chapter 4
4.5 Main text

- Background
- Objectives Main textのメインの部分
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

Chapter 4
4.5 Main text-Methods

- Methods
- Criteria for considering studies for this review
レビュー対象とする研究を選ぶ基準
 - Search methods for identification of studies
文献検索の方法
 - Data collection and analysis
文献検索結果の研究リストから、レビュー対象研究をどのように選択し、データ抽出し、分析するか

Chapter 4

4.5 Main text-Methods

•Criteria for considering studies for this review

-Types of studies

レビュー対象とする研究(RCTだけ?、quasi-RCTも?)、

-Types of participants

研究対象患者の条件(疾患、年齢など)。

-Types of interventions

効果を確認する介入の頻度、用量、期間など。

-Types of outcome measures

効果进行评估する指標を明確に、

Primary outcomes, Secondary outcomesを区別する。

レビュー対象研究を選ぶときの基準にはしない。

22

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

•Description of studies

-Results of the search

検索結果から採択研究が抽出される過程をフローダイアグラムで示すことが望ましい。

-Included studies

採択研究の数(対象者合計数)、対象者の特性、研究が行われた国、介入の種類、評価指標。

-Excluded studies

除外した研究と除外理由の概要

27

Chapter 4

4.5 Main text-Methods

•Criteria for considering studies for this review

-Types of studies

レビュー対象とする研究(RCTだけ?、quasi-RCTも?)、

-Types of participants

研究対象患者の条件(疾患、年齢など)。

-Types of interventions

効果を確認する介入の頻度、用量、期間など。

-Types of outcome measures

効果进行评估する指標を明確に測定しているアウトカムがあるかもしれない。

Primary outcomes, Secondary outcomesを区別する。

レビュー対象研究を選ぶときの基準にはしない。

24

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

•Description of studies

• Ongoing studies

中間解析結果報告の段階にある研究

• Studies awaiting classification

問い合わせして、返事待ちの研究

• New studies found at this update

レビュー更新時に新たに見つかった研究

25

Chapter 4

4.5 Main text-Methods

•Data collection and analysis

Chapter 7

-Selection of studies

-Data extraction and management

-Assessment of risk of bias in included studies

-Measures of treatment effect

-Unit of analysis issues

Chapter 8

-Dealing with missing data

-Assessment of heterogeneity

-Assessment of reporting biases

-Data synthesis

-Subgroup analysis and investigation of heterogeneity

-Sensitivity analysis

-Summary of findings tables

23

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

•Risk of bias in included studies

-Allocation

• Sequence generation

• Allocation concealment

-Blinding

-Incomplete outcome data

-Selective reporting

-Other potential sources of bias

29

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

•Description of studies

文献検索結果、採択した試験、しなかった試験

•Risk of bias in included studies

採択研究に関する説明(どんなバイアスがあるか)

•Effects of interventions

介入効果の評価結果

26

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

•Risk of bias in included studies

-Allocation

• Sequence generation

ランダム割付の具体的な方法

• Allocation concealment

コンシールメントが保たれていたか

28

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

- Risk of bias in included studies

- Blinding

マスキングはされていたか、誰がされていたか、アウトカム評価者のマスキングはアウトカムごとに確認

- Incomplete outcome data

全員のデータが得られているか、アウトカムごとに確認

- Selective reporting

都合のいいデータだけを報告していないか

- Other potential sources of bias

41

Chapter 4

4.5 Main text-その他

- ◆ Acknowledgements →スライド 23
- ◆ Contributions of authors →スライド 24
- ◆ Declarations of interest →スライド 25
- ◆ Differences between protocol and review →スライド 26
- ◆ Published notes →スライド 27

41

Chapter 4

4.5 Main text-Main results

Main results

- Effects of interventions

Methodsの Types of outcome measuresに書いたアウトカム (primary outcome, secondary outcome) について、メタアナリシスで得られた効果の値を記載する。

42

Chapter 4

4.6 Tables

- 4.6.1 Characteristics of included studies
- 4.6.2 Risk of bias
採択研究ごとに研究概要の表とRisk of bias tableがセットになっている。
- 4.6.3 Characteristics of excluded studies
除外した理由だけを表を書く。
- 4.6.4 Characteristics of studies awaiting classification
- 4.6.5 Characteristics of ongoing studies
- 4.6.6 Summary of findings
- 4.6.7 Additional tables

42

Chapter 4

4.5 Main text-Discussion

Discussion

- Summary of main results

結果の要約

- Overall completeness and applicability of evidence

結果の解釈

- Quality of the evidence

エビデンスの質 (詳細した研究の方法論の質など)

- Potential biases in the review process

レビュー過程でのバイアスの可能性 (検索は十分だったかなど)

- Agreements and disagreements with other studies or reviews

既存のRCT結果やレビュー結果と一致した点、しなかった点

43

Chapter 4

4.6 Tables

- 4.6.1 Characteristics of included studies
- 4.6.3 Characteristics of excluded studies
- 4.6.4 Characteristics of studies awaiting classification
研究概要の表だけを書く。
- 4.6.5 Characteristics of ongoing studies
研究概要の表だけを書く。
- 4.6.6 Summary of findings
GRADE systemを使った場合に作成する
- 4.6.7 Additional tables

43

Chapter 4

4.5 Main text-Authors' conclusions

Authors' conclusions

- Implications for practice

臨床実践への応用に関して言えること

- Implications for research

今後の研究に関して言えること

44

Chapter 7

Selecting studies and collecting data

レビュー対象研究の選択とデータ抽出方法

44

Chapter 7

7.1 Introduction

レビュー結果は、どの研究を採択するか、採択した研究からどのデータを抽出して分析するかに大きく依存する。だから、以下の方法を明確に決めておき、レビューによるバイアスをできるだけ小さくする必要がある。

- 研究を採択する方法
- データを抽出し分析する方法

49

Chapter 8

Assessing risk of bias in included studies

採択研究のバイアスの評価

53

Chapter 7

7.2 Selecting studies

7.2.1 Studies (not reports) as the unit of interest

レビューテーマに関する研究(論文単位ではない)を特定し、うえて、どの論文を採択し、またどの論文からデータ抽出するかを決める。

7.2.2 Identifying multiple reports from the same study

7.2.3 A typical process for selecting studies

7.2.4 Implementation of the selection process

7.2.5 Selecting 'excluded studies'

52

Chapter 8

8.1 Introduction

レビューは採択した研究を統合するので、個々の研究結果が正しいかどうか、レビュー結果の正しさを大きく左右する。だから、採択する研究が間違った結果を提示していないか(妥当な結果を提示しているか)の評価が重要。

研究結果の正しさ(妥当かどうか)

- 外的妥当性 external validity
- 内的妥当性 internal validity

Assessments of
methodological quality

54

Chapter 7

7.3 What data to collect

7.3.1 What are data ?

Table 7.3.a

Checklist of items to consider in data collection or data extraction

51

Chapter 8

8.2 What is bias ?

8.2.1 'Bias' and 'risk of bias'

採択したすべての研究について 'risk of bias' を評価する。

Assessment of risk of bias in included studies

55

Chapter 7

7.6 Extracting data from reports

7.6.1 Introduction

データ抽出のこの段階が、レビューの中で最も重要、かつ時間のかかる作業である。

7.6.2 Who should extract data

7.6.3 Preparing for data extraction

7.6.4 Extracting data from multiple reports of the same study

7.6.5 Reliability and reaching consensus

7.6.6 Summary

52

Chapter 8

8.5 The Cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias

8.5.1 Overview

Table 8.5.a: The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias

8.5.2 The support for judgement

研究の妥当性評価の根拠を明示する。

Table 8.5.c: Examples of supports for judgement for sequence generation entry

8.5.3 The judgement

Table 8.5.d: Criteria for judging risk of bias in the 'Risk of bias' assessment tool

54

Chapter 8
8.6 Presentation of assessments of risk of bias

'Risk of bias' tableが、Review Managerの中に用意されている。

Figure

8.6.a: Example of a 'Risk of bias' table for a single study (fictional)

8.6.b: Example of a 'Risk of bias graph' Figure

8.6.c: Example of a 'Risk of bias summary' Figure

27

ではまた、11月30日に！

- 10時、ここにお集まりください。
 - 午前中 発表用資料を作成します。
 - 午後 グループ(または個人)の発表
- ※可能な方はノートPCをご持参ください。

困ったときは、こちらへ
連絡先 y-yaju@slcn.ac.jp

28

分担を決めましょう！

7グループ(または個人)を募集します。

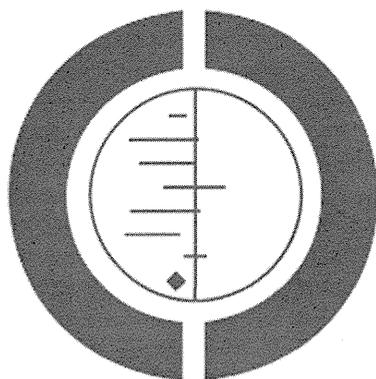
Chapter	Section	Table/Figure	担当
7	7.2	7.2.1~7.2.5	少なか
	7.3	7.3.1	7.3.a 少なか
	7.6	7.6.1~7.6.6	少なか
8	8.2	8.2.1~8.2.2	少なか
	8.5	8.5.1~8.5.2	8.5.a 8.5.c 少なか
			8.5.3 8.5.d 少い
	8.6	8.6.a 8.6.b 8.6.c	少なか

29

資料2. 【分娩後出血に対する予防介入効果】 システマティック・レビュー採用(表紙)

**Prophylactic interventions after delivery of placenta for
reducing bleeding during the postnatal period (Review)**

Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R



**THE COCHRANE
COLLABORATION®**

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2013, Issue 11

<http://www.thecochranelibrary.com>

WILEY



COCHRANE PREGNANCY AND CHILDBIRTH GROUP

Title Registration Form

Email the completed form Denise Atherton (datherto@liverpool.ac.uk), or send to the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, Women's and Children's Health, Institute of Translational Medicine, University of Liverpool, First Floor, Liverpool Women's NHS Foundation Trust, Crown Street,

Liverpool, L8 7SS, UK. Tel: +44 151 7959571. Fax: +44 151 7959598.

Before completing this form:

- ❖ Make sure your proposal falls within the scope of the Pregnancy and Childbirth group, and that it has not already been covered in another Cochrane review published in *The Cochrane Library* (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>). Also, check existing registered titles at <http://pregnancy.cochrane.org/whats-new>.
- ❖ Note that all authors must follow the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (see <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>).
- ❖ Be aware that preparing a Cochrane review requires a significant, long-term commitment. At least two authors are required before a title can be registered and the review team must include at least one experienced Cochrane review author.
- ❖ Read the 'Notes for authors completing the Title Registration Form' which is available from <http://pregnancy.cochrane.org/how-propose-new-cochrane-review>.

(To activate a yes/no check boxes in this form double click the box and change the default value to 'checked')

Proposed title (using standard format)

(Include the word 'for' in the title; for example, [intervention] FOR [health problem]; '[Intervention A] versus [intervention B] FOR [health problem]' (see [Handbook section 4.2.1](#)))

Homoeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour.

Contact person

(This is the author who will be taking responsibility for the development of the proposal and ensuring the continuity of the review once published (see [Handbook section 4.2.3](#))

Name: RintaroMori

Reason for writing this review

Excessive bleeding or postpartum haemorrhage (PPH) at the third stage of labour is a potentially life-threatening and the major contributors to maternal mortality and morbidity worldwide (Lewis 2004). Homeopathy is popular alternative medicine around the world. To prevent excessive bleeding during the third stage of labour homeopathic remedies such as arnica and bellis perennis are used, however, its effectiveness and safety are unknown.

Description of proposal: (see [Handbook chapter 5](#))

Background:

Excessive bleeding or postpartum haemorrhage (PPH) at the third stage of labour is one of the leading causes of maternal mortality among both developing and developed countries. Common causes of PPH include failure of the uterus to contract, trauma to the genital tract, bleeding due to retention of placental tissue and coagulation disorders. To prevent excessive bleeding during the third stage of labour, effectiveness of various treatments such as prophylactic uterotonics, uterine massage or placental drainage were reported. Homeopathy is a form of alternative medicine that uses extremely small amounts of natural substance to prompt the body to heal itself. It is based on the concept that the substance that manifests symptoms in a person can also alleviate those symptoms. Homeopathic remedies are administered in very small micro-doses in highly diluted form. The homeopathic remedies arnica and bellis perennis are proposed to prevent PPH. However, its effectiveness and safety were not determined.

プレコングレスセミナー4

「楽しく読もう！最新の助産ケアのエビデンス」
聖路加看護大学：八重ゆかり、堀内成子、片岡弥恵子

私たちが日常“必要なもの”として疑いもせず行っているケア。以外にたくさんありますよね。私たちが“必要なもの”としているケアも、実は効果的ではなかったり、逆に害があったり、エビデンスがなかったりする場合も多くあります。今回のプレコングレスセミナーでは、助産活動と関係深いワクチンの話題を取り上げて、最新のエビデンスを用いて、“本当に効果的なのか？本当に安全なのか？”を参加者の皆様とじっくり考えてみたいと思います。

今回のお題は…

「HPV ワクチンは本当に有効か??」

参加者の皆様にシナリオと文献（一部和訳あり）を事前配布いたします。初めての方も大歓迎です。たくさんの参加をお待ちしています。

日時：3月21日（金）15：00～18：00

参加者：先着40名

参加費：3000円（当日お持ちください）

申し込み方法：

件名は“助産学会プレコン”にて、お名前およびご所属、連絡先（メールアドレス&電話番号）を明記し、kataokakaken@slcn.ac.jpまで送信ください。

次世代育成のための社会科学分野における科学的根拠

研究分担者 原田 隆之 （目白大学）

研究要旨

次世代育成のためには、社会科学分野においてもエビデンスに基づく意思決定を推進していくことが重要である。を産出、利用、発信するための基盤を構築するための基盤を整備していくことが重要である。本研究は、社会科学分野における系統的レビューの執筆、翻訳、国内外の関連機関との連携、学会発表などの諸活動を通して、我が国の社会科学分野におけるエビデンスの産出、利用、発信のための基盤整備をすることを目的とする。

本年度は、コクランレビューの執筆、キャンベル共同計画との連携、キャンベルレビューの翻訳等を行い、エビデンスの産出、発信、意識啓発などに努めた。我が国の社会科学分野においては、エビデンス・ベーストがまだ十分に浸透していないが、本研究は、ソフト、ハード両面に及ぶ取り組みの基礎を構築するための一助になったと考えられる。

研究協力者:

津富 宏（静岡県立大学）

A. 研究目的

次世代育成のためには社会科学分野においても、医療や公衆衛生分野同様、国内外のエビデンスを収集し、情報発信をする基盤を構築するとともに、それを元にして我が国におけるエビデンスに基づいた政策決定と母子保健を推進していくことが重要である。本研究では、社会科学分野における系統的レビューの基盤整備を行うことを主たる目的とする。

B. 研究方法

社会科学分野の中でも、特に心理学分野において、コクラン共同計画の方法論に沿った系統的レビューを執筆、出版することによって、国内外にエビデンスを発信、共有することとする。

また、コクラン共同計画の社会科学版とも言うべきキャンベル共同計画の系統的レビューに関して、国内からのアクセスを容易にす

べく、これまでに発表された系統的レビューの翻訳を実施し、ウェブサイト上で無料でアクセスできるような体制を整備する。

さらに、国内外の関連機関、研究者とのネットワークを通じて、学会発表、論文の執筆、研究会の実施などの機会を利用して意識啓発、情報発信等を行う。

（倫理面への配慮）

系統的レビューは、既に公開されている研究情報を元に行う二次的データ分析が中心であるため、倫理的問題は少ないといえる。しかし、疫学研究の倫理指針および、コクラン共同計画、キャンベル共同計画などの倫理指針を遵守する。

C. 研究結果

まず、コクランレビューの執筆に関しては、「Cognitive-behavioural treatment for amphetamine-type stimulants (ATS) use disorders」（アンフェタミン・タイプ刺激剤使用障害に対する認知行動療法）というタイ

トルで、コクラン薬物・アルコールグループにタイトル登録，プロトコールの執筆を行った。

タイトル登録は，平成 25 年 2 月に完了し，プロトコールは同年 5 月に提出した。さらに，キャンベル共同計画への同時登録の許可も双方から得た。

プロトコールについては，同年 10 月に査読結果が戻ってきたので，修正の上，本年度中に提出する予定である。その後，プロトコールの発表，それにしたがってレビュー本体の執筆という手順となる。

また，キャンベル共同計画の翻訳については，既に英語で発表されている教育，刑事司法，社会福祉分野等のレビュー本体，および抄録の翻訳を実施した。

さらに，社会科学分野におけるエビデンス・ベーストの重要性について広く啓蒙するための学会発表や論文執筆を行った。

D. 考察

社会科学分野においては，まだまだエビデンス・ベーストというコンセプトが十分に浸透していない⁽¹⁾。特に，我が国においてはその傾向が顕著である⁽²⁾。

しかし，どのような政策においても，ただ漫然とした「効果」をア priori に信じて実施するのではなく，そこに厳密な科学的根拠があるのかどうかを吟味して実施することが，説明責任を果たす上でも，今後より一層重要になってくる。

そのためには，まず地道な啓発や教育活動を通じての意識改革が何より重要であるし，さらには質の高いエビデンスに容易にアクセスできるような基盤作りが大切である。本研究では，そのようなソフト，ハード両面に及ぶ取り組みの基礎を構築するための一助になったと考えられる。

E. 結論

エビデンスに基づく母子保健のための意思決定には，医療分野のみならず，社会科学分野での基盤整備や情報発信が欠かせない。わが国の社会科学分野において，このような取り組みはまだ始まったばかりであるが，今後もコクランレビューやキャンベルレビューの執筆，情報発信，啓発活動など，さらには医療分野との連携等を継続的に実施していくことが必要である。

引用文献・出典

- 1) Torgerson DJ & Torgerson CJ. Designing Randomised Trials in Health, Education and the Social Science: An Introduction. Palgrave Macmillan, 2008.
- 2) 原田隆之・津谷喜一郎. シリーズ「医療の近接領域および社会科学における EBP の動向」連載開始にあたって. 正しい治療と薬の情報 27(5), 61-61, 2012.

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 原田隆之. 物質使用障害とアディクションの治療に関するエビデンス. 精神科治療学編集委員会 (編) 物質使用障害とアディクション臨床ハンドブック. 星和書店. 2013.
- 2) 原田隆之. 薬物依存症に対する認知行動療法 外来精神医療 13(2) : 31-37, 2013.
- 3) 原田隆之「性依存症」に対する認知行動療法 外来精神医療 13(2) : 38-43, 2013.
- 4) 原田隆之・笹川智子・高橋稔. 大学生の禁煙支持要因の検討 日本禁煙学会雑誌, 投稿中.

2. 学会発表

- 1) 北條正順・原田隆之・斉藤章佳・林開・榎本稔・深間内文彦. 性犯罪及び性依存症に対する治療効果の検討. 日本性ところ関連問題学会. 2013 年 6 月 22 日, 東京.
- 2) Harada T., Hosoya A., Nomura K, & Oishi M. Sex Offender Treatment in the

Community Setting. World Congress of Behavioural- Cognitive Therapy, 2013 年 7 月 23 日, リマ (ペルー)

3) Harada T. College-based smoking cessation intervention for youths: A pilot randomized controlled study. Asia Pacific Conference on Tobacco or Health. 2013 年 8 月 19 日, 千葉.

4) Harada T., Shinkai H. & Momura M. Prison-based cognitive-behavioral therapy for convicted offenders. Asian Behavioral-Cognitive Therapy Conference. 2013 年 8 月 24 日, 東京.

5) 原田隆之・野村和孝・大石雅之・嶋田洋徳. 性犯罪者リスク・スケール Static-99 日本語版の開発. 日本犯罪心理学会. 2013 年 9 月 28 日, 大阪.

6) 原田隆之. リラプス・プリベンション: 依存症の新しい治療. 日本アディクション看護学会. 2013 年 9 月 29 日, 埼玉.

7) Harada T. Harm reduction in Japan: From punishment to treatment. The International College of Neuropsychopharmacology. 2013 年 10 月 2 日, クアラルンプール(マレーシア).

8) 原田隆之・山村桂子・大石雅之・大石裕代. 認知行動療法が外来アルコール依存症患者の飲酒アウトカムに及ぼす効果. 日本アルコール薬物医学会. 2013 年 10 月 4 日, 岡山.

9) 原田隆之. 認知行動療法による禁煙指導. 日本禁煙学会. 2013 年 10 月 13 日, 大阪.

10) Harada T, Aikawa Y, Asukai N and Hasegawa Y. Brief CBT program for Japanese alcoholic patients: A pilot randomized controlled trial. Association of Behavioral and Cognitive Therapy. 2013 年 11 月 24 日, ナッシュビル (アメリカ)

非ランダム化研究に対する系統的レビューの方法論の近年の動向に関する研究

研究分担者 米本 直裕 国立精神・神経医療研究センター 室長

研究要旨

介入効果の比較を行う多くのコクランレビューにおいて、対象とする研究のデザインはランダム化比較試験である。しかし、ランダム化比較試験が行われていない研究テーマの場合においては、ランダム化が行われていない介入研究、観察研究（Non-randomized studies: NRS）を対象とした系統的レビューが行われる場合もある。本研究では、このようなNRSに対する系統的レビューについての方法論に関する近年の動向、主にコクラン共同計画の専門グループで行われている議論、バイアス評価のツールについて報告する。

A. 研究目的

介入効果の比較を行う多くのコクランレビューにおいて、対象とする研究のデザインはランダム化比較試験である。しかし、ランダム化比較試験が行われていない研究テーマの場合に、ランダム化が行われていない介入研究、観察研究（Non-randomized studies:NRS）を対象とした系統的レビューが行われる場合もある。本研究では、NRS に対する系統的レビューの近年の動向について検討する。

B. 研究方法

PubMed や Google 等のデータベースを用いて文献検索を行い、NRS の系統的レビューについての方法論に関する文献を探索した。また 2013 年 9 月、カナダ、ケベックシティで開催された第 21 回コクランコレキアムに参加し、NRS の系統的レビューについて検討を行っている専門グループが開催した複数のワークショップに参加し、議論に参加し、情報を収集した。

（倫理面への配慮）

本研究は文献的検討のため、ヒトに関する個人情報等は扱っていない。

C. 結果

系統的レビュー/メタアナシスの専門誌である Research Synthesis Methods の 2013 年 3 月号（Volume 4, Issue 1）には NRS の特集が掲載されていた。¹⁻⁶ 特集では、2010 年に行われた NRS のワークショップで行われた議論、提案などがまとめられている。このワークショップではコクラン共同計画のメンバーのみならず、キャンベル計画からもメンバーが参加し、議論が行われた。特集は 6 論文、77 頁にもわたるものであり、論文 1) ワークショップの概要、論文 2) 研究デザインと risks of bias に関する課題、論文 3) 交絡（confounding）とメタアナリシスに関する課題、論文 4) 報告の選択（selecting reporting）に関する課題、課題 5) ランダム化比較試験の代替として NRS の課題、論文 6) 方法論的課題のチェックリスト、であった。この議論を踏まえ、

コクランレビューのバイアスリスクの評価ツール (risk of bias tool) の拡張として、NRSの評価ツールを作成されることが決められた。

2013年のコクランコレキアムでのNRSの専門グループのワークショップでは、先に述べたワークショップでの議論を踏まえ、NRSに対するバイアスリスクの評価ツール (risk of bias tool) の第1版案が提示され、盛んな議論が行われた。

NRSのバイアスリスクの評価ツールは、交絡によるバイアス (bias due to confounding)、研究参加者の選択におけるバイアス (bias in selection of participants into the study)、意図していた介入からの逸脱によるバイアス (bias due to departures from intended interventions)、欠測データによるバイアス (bias due to missing data)、介入、アウトカム測定におけるバイアス (bias in measurement of outcomes or interventions)、報告された結果の選択によるバイアス (bias in selection of the reported result) から構成されていた。

ワークショップでは、すでに公表されているNRSのレビュー研究を事例として、どのような点が報告されるべきか、どのような点を評価し、結果を解釈するべきかについて議論が行われた。

NRSのバイアスリスクの評価ツールは、今後、さらなる議論を踏まえ、修正が行われ、2014年10月までに最終稿が完成する予定である。

D. 考察

ランダム化が行われていない介入研究、観察研究 (NRS) を対象とした系統的レビューにおける方法論に関して、近年の動向について報告した。コクラン専門グループでの議論、ツールの修正は現在も進行中であり、さらに情報を収集していく必要があると思われる。

コクラン専門グループで作成されているバイアスリスクの評価ツールはランダム化比較試験の場合と同様に、質的なものである。その

ため、どのように結果を解釈するか、介入効果の要約を行うメタアナリシスにどのように反映するかは、今後の重要な課題であると思われる。昨今では、観察研究のメタアナリシスのバイアス調整に関する新しい方法の研究、提案⁷⁻⁸も行われており、質的な評価だけでなく、量的な評価についても、その限界を含めて議論が行われることが期待される。

周産期領域の臨床疑問の中には、エビデンスが十分ではないが、通常診療として広まっており、ランダム化比較試験の実施はすでに不可能になってしまっているものもある。このような問題に答えるためにも、NRSの系統的レビューの方法論的課題の整理、ツールの提供は重要であるだろう。

<参考文献>

1) Reeve BC, Higgins JPT, Ramsay C, Shea B, Tugwell P, Wells G

An introduction to methodological issues when including non-randomised studies in systematic reviews on the effects of interventions. Research synthesis Methods. 2013, 4(1), 1-11.

2) Higgins JPT, Ramsay C, Reeves BC, Deeks JJ, Shea B, Valentine JC, Tugwell P, Wells G

Issues relating to study design and risk of bias when including non-randomized studies in systematic reviews on the effects of interventions.

Research synthesis Methods. 2013, 4(1), 12-25.

3) Valentine JC, Thompson SG

Issues relating to confounding and meta-analysis when including non-randomized studies in systematic reviews on the effects of interventions Research synthesis Methods. 2013, 4(1), 26-35.

4) Norris SL, Moher D, Reeves BC, Shea B, Lole, Garner S, Anderson L, Tugwell P, Wells G

Issues relating to selective reporting when including non-randomized studies in systematic reviews on the effects of healthcare interventions

Research synthesis Methods. 2013, 4(1), 36-47.

5) Shunemann HJ, Tugwell P, Reeves BC, Akl EA, Santesso N, Spencer FA, Shea B, Wells G, Helfand M.

Non-randomized studies as a source of complementary, sequential or replacement evidence for randomized controlled trials in systematic reviews on the effects of intervention.

Research synthesis Methods. 2013, 4(1), 49-62.

6) Wells G, Shea B, Higgins JPT, Sterne J, Tugwell P, Reeves B.

Checklists of methodological issues for review authors to consider when including non-randomized studies in systematic reviews.

Research synthesis Methods. 2013, 4(1), 63-77.

7) Thompson S, Ekelund U, Jebb S, Lindroos AK, Mander A, Sharp S, Turner R, Wilks D.

A proposed method of bias adjustment for meta-analyses of published observational studies.

Int J Epidemiol. 2011, 40(3), 765-77.

8) Doi SA, Barendregt JJ, Onitilo AA.

Methods for the bias adjustment of meta-analyses of published observational studies.

J Eval Clin Pract. 2013, 19(4), 653-7.

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

Yonemoto N, Dowswell T, Nagai S, Mori R.

Schedules for home visits in the early postpartum period. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul 23;7:CD009326.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

人材育成および日本コクランブランチ設立にむけて

研究分担者 大田 えりか（成育医療研究センター研究所 室長）

研究要旨

本分担班では、3つの活動を行っている。まず第一に、母子保健分野に関する科学的根拠を定期的に国内外に情報発信する基盤整備を目的とし、コクラン系統的レビューを出版するためのセミナー、ワークショップ、講演、講義などを開催し、人材育成、啓蒙活動を行った。第二に、コクラン系統的レビューの出版である。本年度は、妊娠出産グループサテライトからコクラン系統的レビューが6本、コクランプロトコールが6本の計12本出版され、基盤整備の成果がでてきている。第三に、国際社会への貢献として、日本コクランブランチ設立にむけてプロポーザルを、コクラン豪州センターと連携して立案・提出し日本支部としての設立を許可された。また、WHOとの連携を行い、WHOの妊娠期感染症のガイドライン作成を行っている。

研究協力者

エマ・バーバラ 成育
ガンチメグ・トゴバタラ 成育
シャルク・サデクア 成育

A. 研究目的

網羅的・系統的に集積した科学的根拠の成果は医療文化や経済的背景による科学的根拠を含めて整理されるため、国内外の母子保健・医療へレビューの結果が利用され、我が国の保健医療研究による国際社会への貢献としても大きな波及効果があると考えられる。母子保健分野に関する科学的根拠を定期的に国内外に情報発信する基盤整備のための、コクラン共同計画の啓蒙活動の実施、およびコクラン系統的レビュー出版を通じた人材育成を目的とした。

B. 研究方法

本分担班は、大田が担当し、研究協力者としてエディティング専門家のエマ・バーバラ（成育）およびWHO 妊娠期感染症ガイドライン作成担当者として医師のガンチメグ・トゴバタラ、研究員のシャ

ルーク・サデクアがコクランレビュー出版の支援を行う。

【研究1】

コクラン系統的レビューを出版するためのセミナー、ワークショップ、講演、講義などを開催し、人材育成、啓蒙活動を行う。

【研究2】

コクラン系統的レビューのプロトコールおよびフルレビューの著者のサポートを行い、出版する。

【研究3】

コクラン豪州センターと密接に連携し、日本コクランブランチ設立するための活動を行った。また、WHOのリプロダクティブヘルスリサーチと連携しWHOの妊娠期感染症のガイドラインのリサーチクエスションのスコーピングを行った。

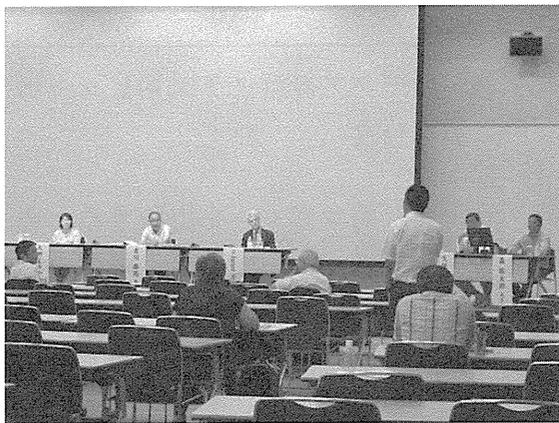
（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

【研究1】

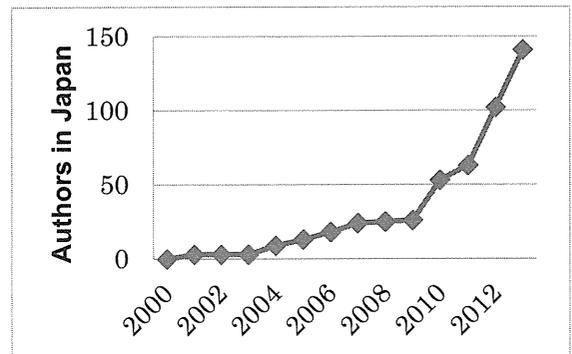
本年度は、第49回日本周産期・新生児医学会学術集会に、コクラン妊娠出産グループの代表であるジム・ネイルソン教授を招聘し、パネリストとして主任研究者の森(成育)、分担研究者の古川(京都)、大田(成育)も参加し、コクラン妊娠出産グループ記念シンポジウムの公開セミナーを開催した。それにより、産科医、新生児科医の方への認知を高めた。また7月16日には、成育医療研究センター研究所においてもジム・ネイルソン教授による講演会「The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group: past, present and future~コクラン妊娠出産グループ:過去、現在、未来~」を行った。



また、成育にてコクランのワークショップを3回(タイトルレジストレーション6月、プロトコール9月、フルレビュー2月)実施した。(参考資料2、参加者アンケート参照)。東京大学大学院、東京医科歯科大学大学院、大分県立看護大学にて系統的レビュー作成およびコクラン共同計画に関する講義を行いワークショップ等を含めてのべ300名以上が参加した。12月には無作為割り付け対照試験(RCT)のメタ・アナリシスを行って強いエビデンスを創出することを計画されている方、臨床現場でエビデンスとして利用されるメタ・アナリシスに関心がある方を対象として、国立精神・神経医療研究センターと、国立成育医療研究セ

ンターが協力して、コクラン・レビューの方法論に基づいたメタ・アナリシスの入門講座を実施した。

日本からのコクラン共同計画の登録著者数は順調に増加している。



【研究2】

本年度は、研究班全体でコクランプロトコールが7本、コクラン系統的レビューが11本出版された。母子保健分野のレビューはその内、コクランプロトコールが5本、コクラン系統的レビューが6本出版を達成し、以下の医療や政策上の重要課題に関して、最新の科学的根拠を質の高い手法でまとめ発信できた。妊娠出産グループのサテライトから投稿するコクラン系統的レビューはすべて英文エディターのエマ・バーバー氏のチェックを受けて、質のチェックをしてから投稿した。

□ 胎盤娩出後の産後後出血予防的介入については、子宮収縮薬・ハーブ・レメディー等の介入の臨床試験が含まれたが、支持するだけの根拠は現時点ではないとされた。

□ 産後早期の家庭訪問のスケジュールは、最適なスケジュールの根拠は示されなかったが、乳幼児の健康と母親の満足度向上への有効性が認められた。

□ 遷延分娩の促進に対する高用量オキシトシンと低用量オキシトシンとの比較の結果、オキシトシン高開始量/増加量(4

mU/分以上)は、分娩時間短縮および帝王切開減少、自然経膣分娩増加に関連していたが、エビデンスは不十分であった。

□ 静脈血栓塞栓症の罹患歴を持つ妊娠女性に対するヘパリン治療の有効性を検証したが、該当する論文がみつからなかつた、根拠は示されなかつた。

□ 女性器切除した妊娠女性への介入の有効性を検証したが、該当する論文がみつからなかつた、根拠は示されなかつた。

【研究3】

日本コクランブランチ設立に向けてプロポーザルを作成し、豪州コクランセンターの代表の Steve 氏の協力のもと、コクラン本部に提出した。2月下旬に正式なブランチとして承認を受けた。

WHO のリプロダクティブヘルスリサーチから協力依頼があり、妊娠期の感染症のガイドライン作成のスクーピングを実施し、17のクリニカルクエスションに絞りアウトカムの評価の調査を計画した。

(参考資料)

D. 考察

本年度は、コクラン妊娠出産グループサテライトの記念シンポジウムをはじめとして、ワークショップ、講演、講義などでコクラン共同計画の認知度を高め、系統的レビューの方法論を多くの参加者に伝えることができた。ワークショップの開催も定着してきており、コクラン系統的レビューの著者である渡辺（精神神経センター）と田中（奈良県立医大）に講師の協力を得ることができた。また、今後はコクラン系統的レビューを出版した著者が増加するので、ワークショップの講師またはチューターとして協力を得る予定である。

コクラン系統的レビューは、著者の増加に伴い、順調に出版数を増加させている。

日本コクランブランチの申請が認められ、承認された。今後のさらなる発展が見込まれるが、日本コクランブランチも、いままでと同様に、人材育成の基盤を強化して、質を重視し地道な活動を重ねて実績を積むことが必要である。また、賛同者が一丸となり協力して、日本から世界に質の高い手法を用いてエビデンスを発信していくことがさらに求められる。

E. 結論

コクラン妊娠出産グループのサテライトとして、記念シンポジウムを行い認知度を高めることができた。また、日本コクランブランチに承認されたが、今後もさらに人材育成の基盤を強化して、質を重視し地道な活動を重ねて実績を積み世界に貢献していくことが必要である。

F. 研究発表

1. 原著論文

- 1) Shahrook S, Mori R, Ochirbat T, Gomi H. Strategies of testing for syphilis during pregnancy (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 2. Art. No.: CD010385. DOI: 10.1002/14651858.CD010385.
- 2) Balogun OO, Hirayama F, Wariki WMV, Koyanagi A, Mori R. Interventions for improving outcomes for pregnant women who have experienced genital cutting. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 2. Art. No.: CD009872. DOI: 10.1002/14651858.CD009872.pub2.
- 3) Kawaguchi A, Isayama T, Mori R, Minami H, Yang Y, Tamura M. Hydralazine in infants with persistent hypoxemic respiratory failure. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013,

- Issue 2. Art. No.: CD009449. DOI:
10.1002/14651858.CD009449.pub2.
- 4) Sasaki H, Yonemoto N, Hanada N, Mori R. Methods for administering subcutaneous heparin during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3. Art. No.: CD009136. DOI: 10.1002/14651858.CD009136.pub2.
- 5) Tsuruta H, Karim D, Sawada T, Mori R. Trained medical interpreters in a face-to-face clinical setting for patients with low proficiency in the local language (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3. Art. No.: CD010421. DOI: 10.1002/14651858.CD010421.
- 6) Wariki WMV, Nomura S, Ota E, Mori R, Shibuya K. Interventions for reduction of stigma in people with HIV/AIDS (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD006735. DOI: 10.1002/14651858.CD006735.pub2.
- 7) Abe SK, Balogun OO, Ota E, Mori R. Supplementation with multimicronutrients (excluding vitamin A) for breastfeeding women for improving outcomes for the mother and baby (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD010647. DOI: 10.1002/14651858.CD010647.
- 8) Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD007201. DOI: 10.1002/14651858.CD007201.pub3.
- 9) Yonemoto N, Dowswell T, Nagai S, Mori R. Schedules for home visits in the early postpartum period. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD009326. DOI: 10.1002/14651858.CD009326.pub2.
- 10) Nishi D, Shirakawa MN, Ota E, Hanada N, Mori R. Hypnosis for induction of labour (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 11. Art. No.: CD010852. DOI: 10.1002/14651858.CD010852.
- 11) Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 11. Art. No.: CD009328. DOI: 10.1002/14651858.CD009328.pub2.
- 12) Shahrook S, Hanada N, Sawada K, Ota E, Mori R. Vitamin K supplementation during pregnancy for improving outcomes (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD010920. DOI: 10.1002/14651858.CD010920.

2. 学会発表

- 1) 大田えりか：コクラン系統的レビューの作成方法，シンポジウム2，第27回日本助産学会学術集会，金沢，2013.5.1-2. 日本助産学会誌，26(3)，67.
- 2) 大田えりか：「コクラン系統的レビュー出版までのプロセス」，コクラン妊娠出産グループ日本支部設立記念シンポジウム，第49回日本周産期・新生児医学会学術集会，パシフィコ横浜，2013年7月14日。コクラン系統的レビュー出版までのプロセスを解説した。

3. その他 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

シンポジウム2
コクラン妊娠出産グループサテライト
コクラン系統的レビューの作成方法

2013年5月2日

(独)国立成育医療研究センター
成育社会医学研究部成育疫学研究室長
大田 えりか
e-i@umin.ac.jp

はじめは2010年3月
コクランプロトコールワークショップ



・その後この2年間で、5本のコクランレビューと5本のコクランプロトコールを出版しました。