

図2 コクラン塾 講義スライド2

コクラン・レビューを書くまでの
楽しい道のり

聖路加看護大学 母性看護・助産学 片岡弥恵子

1

タイトルの選択

- ▶ Vacantタイトルから選択することができる
- ▶ 例えば...
 - ▶ Homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour.
 - ▶ Fortified food during pregnancy and lactation for improving maternal and newborn outcomes.
 - ▶ Analgesia for pain relief during suppression of lactation.
 - ▶ Interventions for itching in late pregnancy Postpartum antibiotics for intrapartum chorioamnionitis.

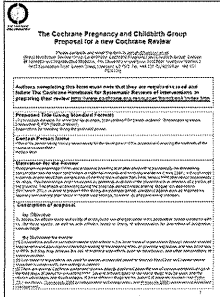
▶ 4

Gochrane Pregnancy and Childbirth Group リバプール研修 in 2011



▶ 2

タイトルの申請



- Proposed Title
- Contact Person Name
- Motivation for the Review
- Description of proposal
- Review author team and area of expertise
- Other information
- Provisional dates for submission of drafts to editorial base

▶ 5

PCGのオフィス



▶ 3

プロトコルの作成

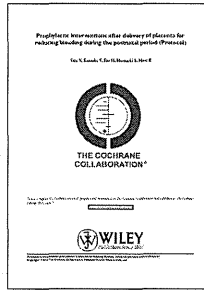
- ▶ Background
 - ▶ Description of the condition
 - ▶ Description of the intervention
 - ▶ How the intervention might work
 - ▶ Why it is important to do this review
- ▶ Objectives
- ▶ Methods
 - ▶ Criteria for considering studies for this review
 - ▶ Types of outcome measures
 - ▶ Search methods for identification of studies
 - ▶ Data collection and analysis
- ▶ Acknowledgement

▶ 6

図 2 続き

プロトコル

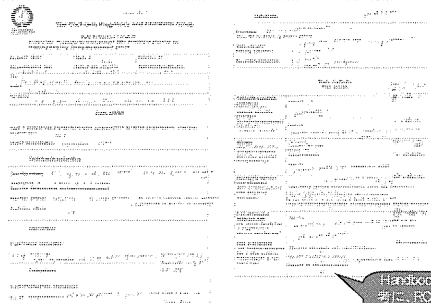
Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period



完成までには
入念な査読があります

7

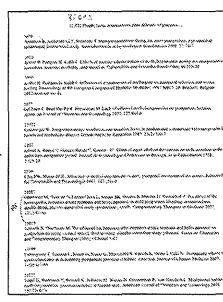
レビューの作成3 文献の批判的吟味



Handbookを参考に、RCTの批判的吟味をします。

10

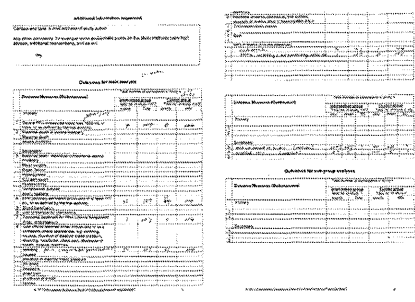
レビューの作成1 文献検索



LynnさんからRCTのリストと文献が送られてきます。

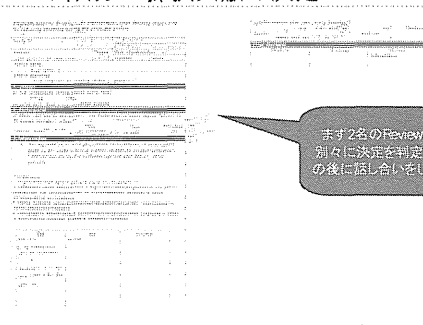
8

レビューの作成4 データの抽出



11

レビューの作成2 採択文献の決定



まず2名のReviewerが別々に決定を判定し、その後に関し合いをします。

9

レビューの作成5 結果・考察の作成

- ▶ 抽出したデータの統合結果をだす
- ▶ 結果の記述を作成する
- ▶ 考察の記述を作成する
- ▶ レビューを完成させる

プロトコルを公表してから、レビューを完成させるまで時間がかかります！

12

図 2 続き

コクランレビューに必要な能力

- ▶ 英語の読み書き能力
- ▶ EBM, 臨床疫学の知識
- ▶ 忍耐力・粘り強さ
- ▶ 妥協を許さない気持ち
- ▶ 議論できる関係
- ▶ ポジティブさ

女性・子どもたちのさらなる健康をめざして、質のよいケアを提供していくための真摯作りです

▶ 13

図3 コクラン塾 講義スライド3

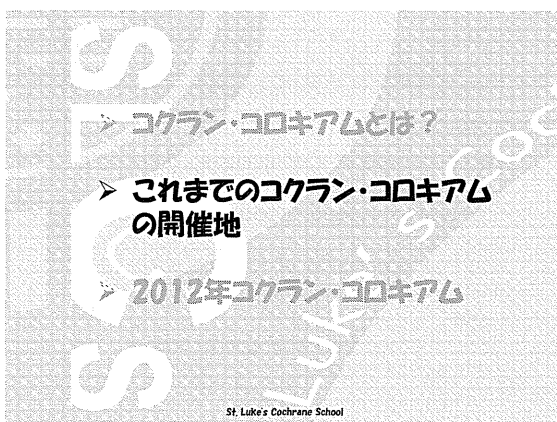
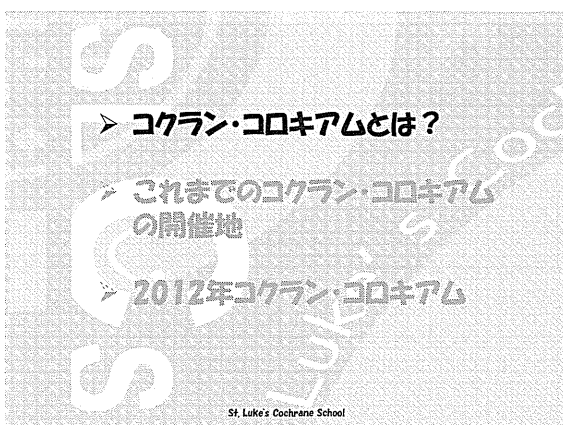
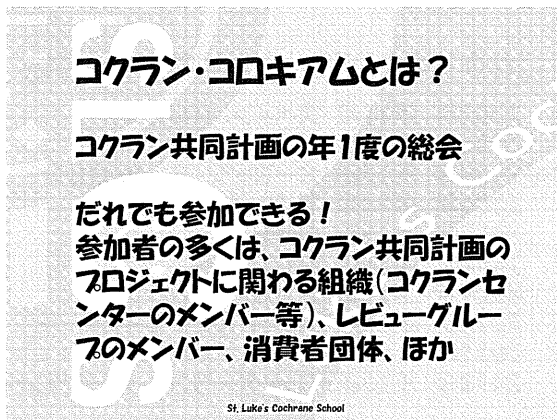
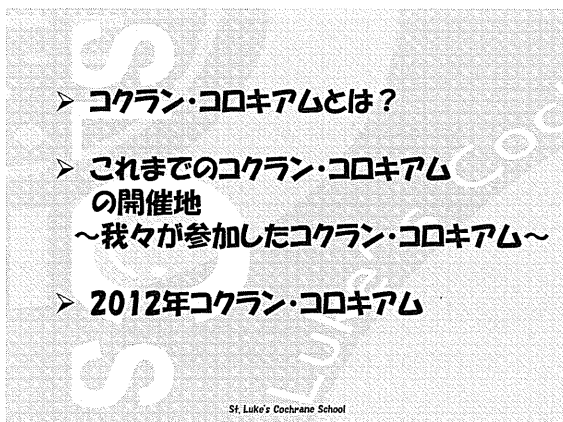
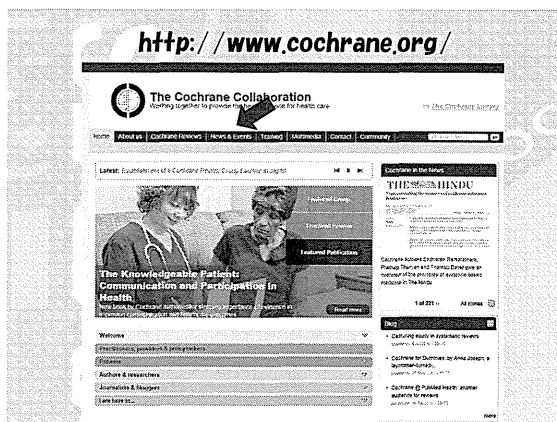
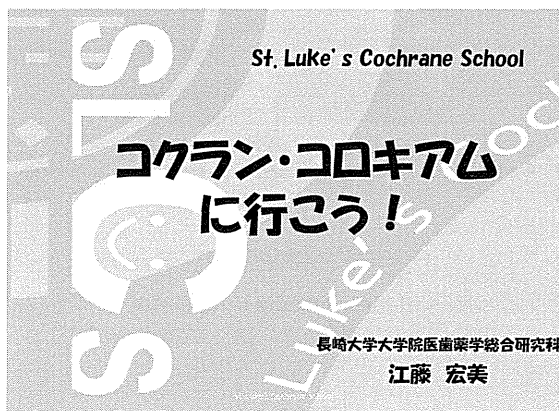
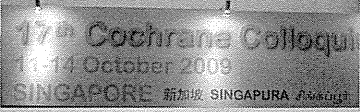


図 3 続き

これまでのコクラン・コロキアムの開催地

1993年 第1回 英国, オックスフォード
 1994年 第2回 カナダ, ハミルトン
 1995年 第3回 ノルウェー, オスロ
 1996年 第4回 オーストラリア, アデレード
 1997年 第5回 オランダ, アムステルダム
 1998年 第6回 米国, ボルチモア
 1999年 第7回 イタリア, ローマ
 2000年 第8回 南アフリカ, ケープタウン
 2001年 第9回 フランス, リヨン
 2002年 第10回 ノルウェー, スタバンガー

St. Luke's Cochrane School



17th Cochrane Colloquium
 13-14 October 2009
 SINGAPORE 新加坡 SINGAPURA 新加坡

- Poster発表の申請 → 採用されず
 Evidence-practice gap in maternal health care in Japan

Workshop

- Calculation and interpretation of the number needed to treat
- Summary of Findings tables and GRADE
- Introduction to meta-analysis: basic ideas for novices

St. Luke's Cochrane School 2009, Singapore


これまでのコクラン・コロキアムの開催地

2003年 第11回 スペイン, バルセロナ
 2004年 第12回 カナダ, オタワ
 → 2005年 第13回 オーストラリア, メルボルン
 2006年 第14回 アイルランド, ダブリン
 2007年 第15回 ブラジル, サンパウロ
 2008年 第16回 ドイツ, フライバーク
 2009年 第17回 シンガポール
 2010年 第18回 コロラド(US), キーストーン
 2011年 第19回 スペイン, マドリッド
 2012年 第20回 ニュージーランド, オークランド

St. Luke's Cochrane School

1. Meta-analysis within a systematic review framework
2. Basic data components and effect measures for conducting a meta-analysis of summary/aggregate data cf. Individual Patient Data (IPD) meta-analysis
3. Combining studies: modeling variation
4. Heterogeneity and other issues
5. Summary & Concluding Remarks

St. Luke's Cochrane School 2009, Singapore




XIV COCHRANE COLLOQUIUM
 Dublin, Ireland
 23-26 October 2006

Workshops

- Meta-analysis of continuous data Basics of meta-analysis
- Exploring the need to update systematic reviews
- Quality assessment of randomized trials
- Missing data in meta-analysis - a practical guide
- Investigating and dealing with bias in systematic reviews

St. Luke's Cochrane School 2006, Dublin



Workshop

- Introduction to meta-analysis 2: Effect measures for dichotomous outcomes
- Using GRADEpro to create Summary of Findings Tables
- The Basics of Effect Size Extraction and Calculation of a Fixed-Effect Model
- Creating Summary of Findings Tables

St. Luke's Cochrane School 2010, Keystone

図 3 続き

Risk of bias summary: review authors' judgments about each risk of bias item for each included study

Study	Sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessors	Performance bias	Attrition bias	Detection bias	Reporting bias
Canning 1984	7	7	7	7	7	7	7	7
Chao 2005	7	7	7	7	7	7	7	7
Da Silva 2006	7	7	7	7	7	7	7	7
Esler 2001	7	7	7	7	7	7	7	7
Ettemper 1992	7	7	7	7	7	7	7	7
Fuassati 1995	7	7	7	7	7	7	7	7
Nielsen 1999	7	7	7	7	7	7	7	7
Ohman 2001	7	7	7	7	7	7	7	7
Russ 1996	7	7	7	7	7	7	7	7
Schro 1992	7	7	7	7	7	7	7	7
Tam 2000	7	7	7	7	7	7	7	7
Whitford 2004	7	7	7	7	7	7	7	7

Biasについて
 ✓ Selection Bias
 Sequence generation
 Allocation concealment
 ✓ Performance Bias
 Blinding of participants, personnel and outcome assessors
 ✓ Attrition Bias
 Incomplete outcome data
 ✓ Detection Bias
 ✓ Reporting bias
 Selective outcome reporting

St. Luke's Cochrane School

コクラン・コロンキアムとは？
 これまでのコクラン・コロンキアムの開催地
 2012年コクラン・コロンキアム

St. Luke's Cochrane School

19th COCHRANE COLLOQUIUM
 VI INTERNATIONAL CONFERENCE ON PATIENT SAFETY
 21-22 October 2011

Workshop

- knowledge translation and communication evidence
- Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II

St. Luke's Cochrane School 2011, Madrid

The Cochrane Collaboration
 Establishment of a Cochrane Review Group Satellite in Japan

The latest from Cochrane
 Latest News
 Establishment of a Cochrane Review Group Satellite in Japan
 The Cochrane Pregnancy & Childbirth Group (PCG) is delighted to announce the establishment of a Japanese Satellite in Tokyo. This new satellite will be headed by Shinya Mori, the Director of Health Policy of the National Center for Child Health and Development, where the satellite will be based.

2011 Impact Factor for Cochrane Database of Systematic Reviews: 6.715
 The 2011 Journal Citation Reports (JCR) has been released by Thomson ISI and the Impact Factor for the Cochrane Database of Systematic Reviews (ISSN 1365-3113) is 6.715, an increase on the 2010 Impact Factor of 6.500.

Seeking participants for research study on mobile app for citation screening and study selection
 Study details: We are conducting a study on the use of an iOS application (iPhone/iPad) designed for screening peer-reviewed articles for Cochrane Review. We are looking for a pilot reviewer to use the app to screen citations and participate in a short qualitative interview afterwards.

Call for nominations: Bill Gilman Prize 2012
 Cochrane Bill Gilman Prize 2012 will be the 10th of the Bill Gilman Prize for the best Cochrane Review. The prize is named after Bill Gilman, a former Cochrane Review Editor and a Cochrane Review Editor. The prize is awarded to the author(s) of the best Cochrane Review published in the Cochrane Database of Systematic Reviews in 2012.

Recruitment process for a new Chief Executive Officer

19th COCHRANE COLLOQUIUM
 VI INTERNATIONAL CONFERENCE ON PATIENT SAFETY
 21-22 October 2011

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II

AGREE II INSTRUMENT

- Domain 1. Scope and Purpose
- Domain 2. Stakeholder Involvement
- Domain 3. Rigour of Development
- Domain 4. Clarity of Presentation
- Domain 5. Applicability
- Domain 6. Editorial Independence

St. Luke's Cochrane School 2011, Madrid

COCHRANE COLLOQUIUM
 30 SEPTEMBER - 1 OCTOBER 2012
 PULLMAN HOTEL - AUCKLAND
 NEW ZEALAND

2012年9月30日 - 10月3日
 Auckland, New Zealand

With Sirs and Maara Sirs (Whānau)
 Meeting submission is now open!
 We are pleased to announce that the submission period for the 2012 Cochrane Colloquium has now opened. The deadline for submission is 15 September 2012. We are looking for abstracts for presentation at the Colloquium. The abstracts should be submitted to the Cochrane Colloquium Secretariat, 100 Brookfield Drive, Suite 100, Auckland, New Zealand. For more information, please visit the Cochrane Colloquium website at www.cochrane.org/colloquium.

Chair: Professor and Mark Avery
 Co-Chair: Professor and Mark Avery
 Co-Chair: Professor and Mark Avery

図 3 続き



図 4 コクラン塾 講義スライド 4

SLCS 聖路加コクラン塾
20th Oct., 2012

Kia ora haere mai !
(聖路加コクラン塾に)ようこそ !

Yukari YAJU
Research Associate
Research Center for Development of Nursing Practice
St. Luke's College of Nursing

1

メンバーのご紹介

八重 ゆかり(代表)
聖路加看護大学 看護実践開発研究センター

江藤 宏美
長崎大学 リプロダクティブヘルス・国際看護学分野

片岡 弥恵子
聖路加看護大学 母性看護・助産学

堀内 成子
聖路加看護大学 母性看護・助産学

4

本日のプログラム

13:30-14:30
第20回コクラン・コロキウム in NZ 報告 八重ゆかり
‘世界のコクラン活動 最新情報’

Coffee break 10分

14:40-15:20
コクラン・システマティック・レビューの読み方 片岡弥恵子
‘バイアスの危険性の評価’

15:20-16:00
コクラン・レビューを読み解く 江藤 宏美
‘メタ・アナリシスを読む!’

2

代表の自己紹介

- ・聖路加看護大学看護実践開発研究センター
専任研究員
もと薬剤師・いま看護師？
看護研究コンサルタント
- ・研究分野
薬剤疫学
臨床疫学
システマティック・レビュー(コクラン・レビュー)
メタアナリシス

5

はじめての方のために
コクラン塾設立について

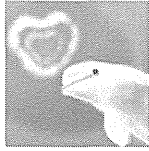
3

コクラン塾のエンドポイント？

Primary endpoint

- True endpoint
(良質な)日本人コクラン・レビューワーを増やす
- Surrogate endpoint
コクラン・レビューワーの友達の和を広げる

Secondary endpoint
日本における、コクラン・システマティック・レビューの普及



6

図 4 続き

コクラン・レビューワー育成のために

Cochrane collaboration website
Current newsより

“Establishment of a Cochrane Review Group Satellite in Japan”

5 Jul 2012

7

第20回コクラン・コロキウム in NZ
‘世界のコクラン活動 最新情報’

2012. 9. 30 ~ 10. 3
オークランド, ニュージーランド

10

コクラン・レビューワー育成のために

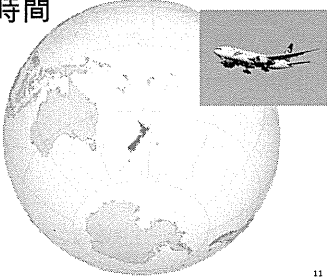
Establishment of a Cochrane Review Group Satellite in Japan
The Cochrane Pregnancy & Childbirth Group (PCG) is delighted to announce the establishment of a Japanese Satellite in Tokyo. This new Satellite will be headed by Rintaro Mori, the Director of Health Policy at the National Centre for Child Health and Development, where the administrative office will be set up under his leadership. Rintaro has been an author with the Cochrane PCG since February 2006 and an Associate Editor since 2011. We are grateful to Rintaro for his hard work and dedication in pursuing the establishment of a Japanese Satellite and to the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan for their support by awarding Rintaro a research grant to help set up the Satellite.

The Japanese Satellite will work closely with the editorial office in Liverpool, UK, and will support Japanese review authors to prepare and maintain their Cochrane Reviews; introduce new review authors to the methods of The Cochrane Collaboration, and support them through the processes; and advocate evidence-based practice, particularly through the use of Cochrane Reviews, for women's and babies' health in Japan and worldwide.

8

Auckland, New Zealand

成田から11時間



11

コクラン・レビューワー育成のために

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)

母子保健に関する国際的動向及び
情報発信に関する研究
(H24 - 次世代 - 一般 - 005)

代表 森 臨太郎
独立行政法人 国立成育医療研究センター研究所
成育政策科学研究部 部長

9

コロキアムのプログラム

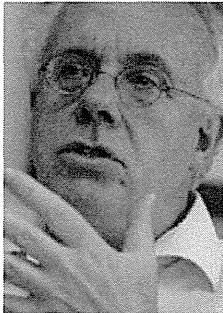
	9/30	Monday 9 Oct 12	Tuesday 7 Oct 12	10/3
07:00	The registration desk will be open from 07:00 to 08:00			
07:30-08:45	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
09:00-10:30	Meetings	Plenary 2	Plenary 3	Plenary 4
10:30-11:00	Coffee break	Workshop Poster Session 1 & Coffee break	Workshop Poster Session 3 & Coffee break	Workshop Poster Session 5 & Coffee break
11:00-12:30	Meetings	Workshop Oral Presentations / Oral Sessions	Workshop Oral Presentations / Oral Sessions	Workshop Oral Presentations / Oral Sessions
12:30-13:30	Lunch			
13:30-15:00	Meetings Coffee (13:30-15:00)	Workshops	Workshops	Workshops
15:00-15:30	Plenary Dinner Reception 15:00-15:30	Workshop Poster Session 2 & Coffee break	Workshop Poster Session 4 & Coffee break	Workshop Poster Session 6 & Coffee break
15:30-16:00	Coffee break (15:30-16:00)	Workshop Oral Presentations / Oral Sessions	Workshop Oral Presentations / Oral Sessions	Workshop Oral Presentations / Oral Sessions
16:00-17:00	Meetings / Plenary	Workshop General Meetings	Workshops	Coffee Plenary (16:00-17:00)
17:00-18:00	Opening Plenary	Meetings / Free time	Meetings / Free time	Meetings / Free time
Evening	Workshop Reception at Auckland Convention Centre, 100 Victoria Street, Auckland, New Zealand. (Shuttle service at 18:30)	Workshop Reception at Auckland Convention Centre, 100 Victoria Street, Auckland, New Zealand. (Shuttle service at 18:30)	Free Evening	Workshop Reception at Auckland Convention Centre, 100 Victoria Street, Auckland, New Zealand. (Shuttle service at 18:30)

18

図 4 続き

Opening Plenary Richard Smith

- 元 BMJ編集長 (~2004年)
- 現在 the United Health Group's chronic disease initiative代表



19

コロキアムのプログラム

	9/30	Monday 1 Oct 12	Tuesday 2 Oct 12	10/3
07:00		The registration desk will be open daily from 07:00 to 12:00		
08:00	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
08:45	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
09:00	Meetings	Plenary 2	Plenary 3	Plenary 4
10:30	Coffee break	Extended Poster Session 1 & Coffee break	Extended Poster Session 2 & Coffee break	Extended Poster Session 3 & Coffee break
11:00	Meetings	Extended Poster Session 1 (Continued)	Extended Poster Session 2 (Continued)	Extended Poster Session 3 (Continued)
12:30		Lunch		
13:30	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
14:00	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
15:00	Coffee break	Extended Poster Session 2 & Coffee break	Extended Poster Session 3 & Coffee break	Coffee break
15:30	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
16:00	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
16:30	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
Evening	Cochrane Reception at hotel (20:00-22:00)	Cochrane Reception at hotel (20:00-22:00)	Cochrane Reception at hotel (20:00-22:00)	Cochrane Reception at hotel (20:00-22:00)

22

Opening Plenary Richard Smith


医療における情報の透明性
一実現可能か？夢物語か？
“Transparency in health care decisions - possible or a pipe dream?”

Richard Smith
Director, United-Health Chronic Disease Initiative

20

Plenary 2 Karla Soares Weiser

- ブラジル人
- 精神科医師
- 以下のコクランセンターで活動
 - the Brazilian Cochrane Centre (São Paulo, Brazil)
 - the Ibero-American Cochrane Centre (Barcelona, Spain)
 - the UK Cochrane Centre (Oxford)




23

Opening Plenary Richard Smith

Trying to impact the real world
posted on 2012-10-04 21:19
Tags: Cochrane Reviews, Colloquium, Evidence-based health care

Richard Smith was the editor of United Health Group's chronic disease initiative. **コクラン・レビューは**
health care decisions - possible or a pipe dream? **医療における最良のエビデンスを提供している。**
effectively to practitioners, or **しかし・・・**
Cross-posted with the kind of BMJ Group Blogs **効果的に活用されている？**
the Cochrane Colloquium in Auckland. **GPにまで届いているか？**
医療政策へのインパクトは？



21

Plenary 2 Karla Soares Weiser

How can Cochrane maintain and develop quality of its reviews whilst providing an excellent author experience?

レビュー著者が増えるのはよいが、その結果、レビューの質を維持していくことが課題。どうするか？

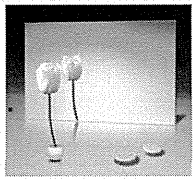
24

図 4 続き

Plenary 2 Karla Soares Weiser

この20年の成果を振り返ってみよう

After 20 years, let's look at the mirror and see how we are doing



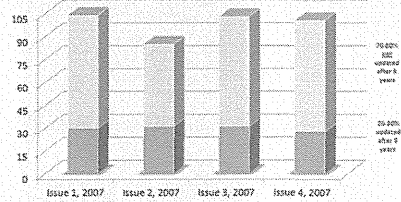
25

Plenary 2 Karla Soares Weiser

レビューができてから・・・

Maintaining
: 20~30%は5年後までに更新
: 70~80%は5年たっても未更新

How soon after publication a review gets updated?



28

Plenary 2 Karla Soares Weiser

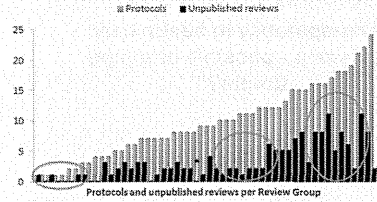
How well are we doing when preparing and maintaining our reviews?

- Cochrane Library (Issues 1 to 4, 2007)
 - How long it took for protocols to be published as reviews?
 - How many reviews were not updated in five years?
 - How many protocols were still not published as review 5 years later, per Cochrane Group?
- プロトコルからレビューまでの時間
- 5年後に更新されていないレビュー
- 5年経ってもレビューにならないプロトコル

26

Plenary 2 Karla Soares Weiser

Cochrane Review Groups
Unpublished reviews in 2012 from protocols first published in Issues 1-4, 2007



プロトコルの半分しかレビューが完成していないCRGも!

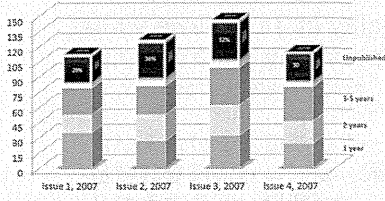
29

Plenary 2 Karla Soares Weiser

プロトコルができてから・・・

Preparing
: 3~5年に70%のレビュー完成
: 約30%はレビューできていない

How soon after the protocol are reviews being published?



27

コロキアムのプログラム

	9/30	Monday 9 Oct 12	Tuesday 9 Oct 12	10/3
07:00		The registration desk will be open from 07:00 to 18:00		
07:30-08:45	Meetings	Meetings	Meetings	Meetings
09:00-10:30	Meetings	Plenary 2	Plenary 3	Plenary 4
10:30-11:00	Coffee break	Abstract Poster Session 3 & Coffee break	Abstract Poster Session 3 & Coffee break	Abstract Poster Session 4 & Coffee break
11:00-12:30	Meetings	Linked Short Courses / Oral Sessions	Linked Short Courses / Oral Sessions	Linked Short Courses / Oral Sessions
12:30-13:30		Lunch		
13:30-15:00	Meetings Coffee (13:30-15:00)	Workshops	Workshops	Workshops
15:00-15:30	Plenary 2 Session (14:30-15:30)	Abstract Poster Session 2 & Coffee break	Abstract Poster Session 2 & Coffee break	Coffee break
15:30-16:30	Coffee break (15:30-16:30)	Abstract Poster Session 1 & Coffee break	Abstract Poster Session 1 & Coffee break	Coffee break
16:30-17:00	Meetings and Plenary 3 (16:30-17:00)	Abstract General Meetings	Meetings	Closing Plenary (16:30-17:00)
17:00-18:30	Opening Plenary (17:00-18:30)	Meetings / Free time	Meetings / Free time	Meetings / Free time
Evening	Abstract Reception at 18:30 and the Abstract Plenary (18:30-19:00)	Cochrane Library, Recruitment Centre and Abstract Plenary (18:30-19:00)	Free Evening	Plenary 4 at 18:30 and Abstract Plenary (18:30-19:00)

30

図 4 続き

Poster

Poster No. 105

International activity within Cochrane Review Groups

Claire Allen¹, Maria Burgess², Mike Clarke³, Lorna McAiley⁴
Cochrane Operations Unit, ¹Cambridge University, United Kingdom

31

Poster

Poster No. 105

34

Poster

Poster No. 105

International activity within Cochrane Review Groups

Background: The Cochrane Review Groups (CRGs) are the primary units of the Cochrane Collaboration, responsible for the production and maintenance of Cochrane Reviews. The CRGs are distributed globally, with a concentration in high-income countries. This poster reports on the international activity within the CRGs from 2000 to 2012.

Objectives: To describe the international activity within the CRGs from 2000 to 2012, including the number of individuals carrying out different roles, the number of publications, and the number of collaborations.

Method: Data were collected from the Cochrane Review Groups (CRGs) and the Cochrane Collaboration (CC) database. The data were analyzed using descriptive statistics and tables.

Results: The number of individuals carrying out different roles in the CRGs increased over time. The number of publications also increased. The number of collaborations between CRGs and the CC also increased.

Conclusions: The international activity within the CRGs has increased significantly since 2000. This is reflected in the increasing number of individuals carrying out different roles, the number of publications, and the number of collaborations.

Number of individuals carrying out different roles in the Collaboration 2000 - 2012

Role	2000	2005	2012
Editor	10	15	20
Reviewer	20	30	40
Author	100	150	200
Editorial Board Member	5	10	15
Task Force Member	5	10	15
Other	10	15	20

32

Poster

Poster No. 105

Number of individuals carrying out different roles in the Collaboration 2000 - 2012

35

Poster

Poster No. 105

International activity within Cochrane Review Groups

Background: The Cochrane Review Groups (CRGs) are the primary units of the Cochrane Collaboration, responsible for the production and maintenance of Cochrane Reviews. The CRGs are distributed globally, with a concentration in high-income countries. This poster reports on the international activity within the CRGs from 2000 to 2012.

Objectives: To describe the international activity within the CRGs from 2000 to 2012, including the number of individuals carrying out different roles, the number of publications, and the number of collaborations.

Method: Data were collected from the Cochrane Review Groups (CRGs) and the Cochrane Collaboration (CC) database. The data were analyzed using descriptive statistics and tables.

Results: The number of individuals carrying out different roles in the CRGs increased over time. The number of publications also increased. The number of collaborations between CRGs and the CC also increased.

Conclusions: The international activity within the CRGs has increased significantly since 2000. This is reflected in the increasing number of individuals carrying out different roles, the number of publications, and the number of collaborations.

Number of individuals carrying out different roles in the Collaboration 2000 - 2012

Role	2000	2005	2012
Editor	10	15	20
Reviewer	20	30	40
Author	100	150	200
Editorial Board Member	5	10	15
Task Force Member	5	10	15
Other	10	15	20

33

Poster

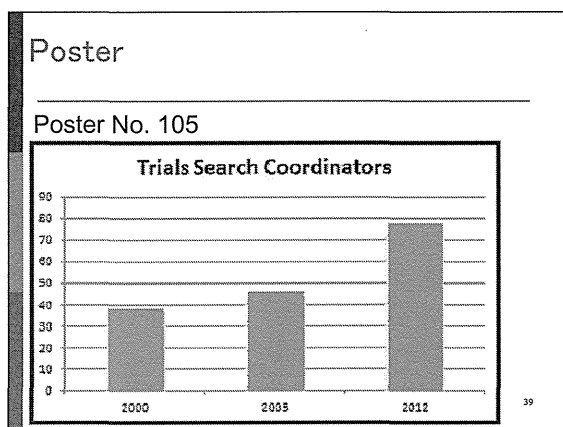
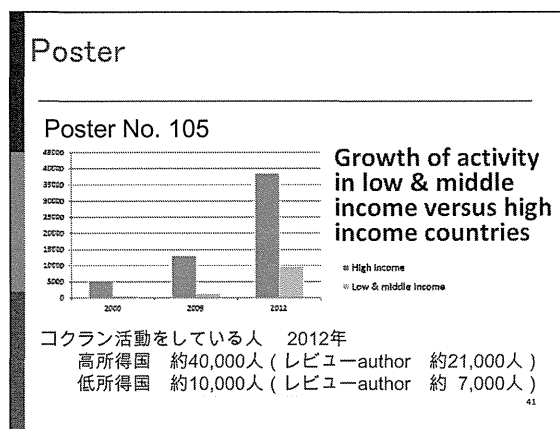
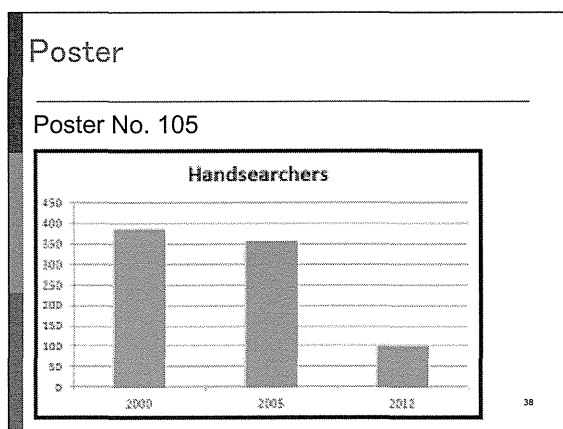
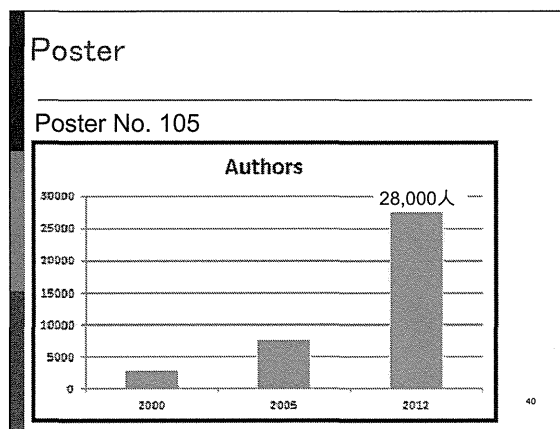
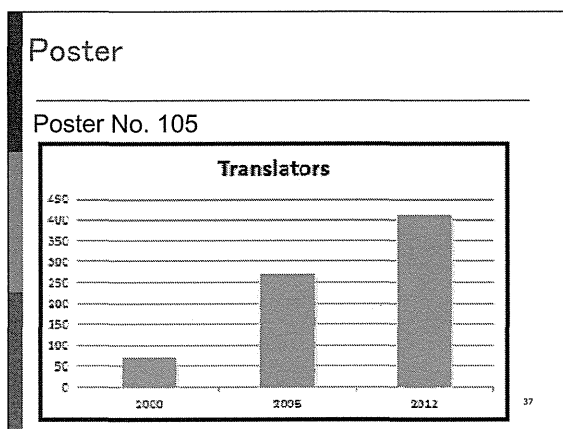
Poster No. 105

Consumers

Year	Number of Consumers
2000	200
2005	400
2012	750

36

図 4 続き



Poster

Poster No. 105

Countries with the highest number of contributors

Country	2012		2005		2000	
	Total	Authors	Total	Authors	Total	Authors
UK	8975	6503 (72%)	4933	2677 (54%)	2303	1147 (50%)
USA	4244	2132 (50%)	1418	649 (46%)	563	246 (44%)
Australia	3149	2322 (74%)	1331	802 (60%)	513	265 (52%)
Canada	2394	1798 (75%)	960	599 (62%)	396	229 (58%)
China	2354	2106 (89%)	294	256 (87%)	15	8 (53%)
Netherlands	1546	1272 (82%)	569	431 (76%)	219	155 (71%)
Italy	1017	722 (71%)	491	265 (54%)	205	106 (52%)
Germany	889	635 (71%)	317	164 (52%)	94	40 (42%)
Brazil	795	687 (86%)	195	170 (87%)	72	61 (85%)
India	636	410 (64%)	76	42 (55%)	19	11 (58%)

42

図 4 続き

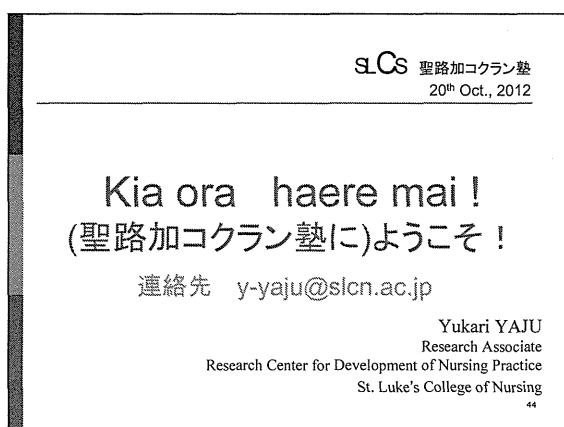
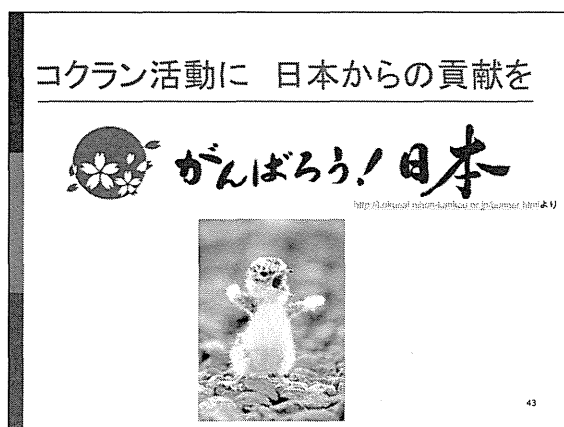


図5 コクラン塾 講義スライド5

コクランシステマティックレビューの読み方
バイアスの危険性の評価

聖路加看護大学
片岡 弥恵子

論文の要旨

目的: 成人の嚥下困難者に対するNGTと比較した場合のPEGの効果と安全性を評価する。

検索方法: データベースの開始から2011年9月までのThe Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, LILACSを検索すると同時に、その領域の研究者に連絡をとった。検索に言語の制限は設けなかった。

組み入れ基準: 成人の嚥下困難者または嚥下障害がある者で、疾患に関わらず栄養支援の指示がある患者においてPEGとNGTを比較したRCTを含めることとした。主要なアウトカムは介入の失敗とした。

本日のシステマティックレビュー

Percutaneous endoscopic gastrostomy versus nasogastric tube feeding for adults with swallowing disturbance.
成人の嚥下困難者に対する経皮的内視鏡下胃瘻造設術対経鼻胃チューブの比較

論文の要旨

データ収集と分析: レビュアーは、研究の選出、データの抽出と研究方法の質の評価を行った。2項変数と連続変数についてはリスク比と平均値を用い、それぞれランダムエフェクトモデルと95%信頼区間(CI)を用いた。 $I^2 > 50\%$ である時、統計学的異質性を推測した。

主要な結果: 9件のRCTが含まれた。介入の失敗はPEG群において156例中19例、NGT群において158例中63例に認められ(RR0.24, 95%CI=0.08-0.76, $P=0.01$)、PEGの方が少なかった。合併症には、統計的有意差はなかった。(RR1.00, 95%CI=0.91-1.11, $P=0.93$)

論文の要旨

背景:
経鼻チューブ(NGT)栄養は古典的な技術であるが、長期の使用は鼻翼の損傷、慢性副鼻腔炎、胃食道逆流、誤嚥性肺炎などの合併症を引き起こす。他の注入方法として、より長期に渡る経腸栄養法が必要な場合は経皮的内視鏡下胃瘻造設術(PEG)が使用される。嚥下困難の患者からのPEGの需要は高いが、効果と安全性についてNGTと比較したエビデンスはない。

論文の要旨

結論: PEGは介入の失敗率が低く、内視鏡下での方法はNGTに比べより効果的で安全であることを示している。両群で死亡率および基礎疾患に関係のない肺炎に有意差はなかった。今後の研究では詳細なサブグループ解析のために事前に計画され実施された追跡調査期間、胃瘻造設術技術、専門家の経験なども含めるべきである。

図 5 続き

システマティックレビューの読み方 その1

Assessment of risk of bias
in included studies
組み入れられた研究における
バイアスの危険性の評価

ランダム割付けのイメージ

Aの論文も読みます

A様です

山本さんはAです。

「順番は山本太郎さんです」

割付けをする人

割付けをする人には「割付け順番表」を隠しておくこと!

Risk of bias in included studies

- ・ バイアスの危険性は、以下の5項目で評価される。
- ・ Allocation: 割付け
 - ・ Sequence generation: 割付け (allocation) 順番を作成した方法
 - ・ Allocation concealment: 割付けの隠蔽化
- ・ Blinding: 盲検化
 - ・ Participants and personnel 研究参加者の盲検化
 - ・ Outcome assessment アウトカム評価者
- ・ Incomplete outcome data: 不完全なアウトカムデータ
- ・ Selective outcome reporting: 選択的なアウトカムの報告
- ・ Other potential source of bias: その他の潜在的なバイアス

割付け順番は適切に作成されたか?

- ・ 「はい」と判定される基準
 - ・ 割付け順番の作成プロセスにおいて、ランダム性の要素が示されている
 - ・ ランダム表と書かれている
 - ・ コンピュータによるランダム番号作成を使用して
 - ・ コイン投げ、カードや封筒をシャッフル、さいころをふる、くじを引くなど
- ・ 「いいえ」と判定される基準
 - ・ ランダム性の要素が示されていない
 - ・ 誕生日が奇数が偶数か、入院日/曜日、病院記録番号などを基にしたルールにより割付け順番を決めた
- ・ 「不明確」と判定される基準
 - ・ 「はい」「いいえ」を決める十分な情報がない

Allocation 割付け

目的: Randomization (ランダム化) を完遂することにより、選択バイアスを防ぐ。

- ・ Sequence generation: 割付け順番を作成した方法

研究参加者を割付けるルールは決められており、偶然または無作為によるプロセスを基盤にしている。
- ・ Allocation concealment: 割付けの隠蔽化

次に来る割付け (どちらの群か) を予知できないように、ランダム割付け順番を厳密に実行できるための手段 (割付け順番表を隠蔽化する) が取られなくてはならない。

割付けは、適切に隠蔽化されたか?

- ・ 「はい」と判定される基準
 - ・ 中央割付け、封筒法など
- ・ 「いいえ」と判定される基準
 - ・ 割付け順番表がオープンにされている
 - ・ 適切な保護がされていない封筒を使用した
 - ・ 「順番に」「ローテーションで」
 - ・ 誕生日、患者番号など
- ・ 「不明確」と判定される基準
 - ・ 「はい」「いいえ」を決める十分な情報がない

図 5 続き

Blinding 盲検化

・目的: 研究参加者がどちらの介入を受けたのか(介入の中身というより)を知ることによりアウトカムに影響するリスクを下げる。

・盲検化する人々

1. 研究参加者(患者)
2. 介入実施者
3. アウトカム評価者
4. データ解析者

彼の介入は、治療なのか薬なのか知りません

坂田さんはどちらの介入を受けたのか医師に知りません

坂田さんか立ち止る状態なのか知りません

坂田さんの痛みを評価する看護師

不完全なデータも適切に示されていたか?

・「はい」と判定される基準

- ・データの欠損はない
- ・アウトカムデータの欠損の理由は真のアウトカムに関係したものではない
- ・アウトカムデータの欠損は両群にて同程度で、その理由も似ている
- ・名義尺度の場合、欠損したアウトカムの割合は、観察されたイベントリスクと比べ、介入の推定効果量の臨床的に関連する影響はない
- ・欠損データは適切な方法で代用されている

・「いいえ」と判定される基準

- ・アウトカムデータの欠損の理由は真のアウトカムに関係したものである可能性があり、両群で程度または理由が異なっている
- ・名義尺度の場合、欠損したアウトカムの割合は、観察されたイベントリスクと比べ、介入の推定効果量の臨床的に関連する影響がある
- ・実際に行われた介入によって分析する方法で行われおり、ランダム割付けされてから受けた介入からのかなりの確率がある
- ・単純な代用の不適切な適用の可能性がある

・「不明確」と判定される基準

- ・「はい」「いいえ」を決める十分な情報がない

割付けされた介入について適切な方法で知らされないようにしていたか?

・「はい」と判定される基準

- ・盲検化は行われていないまたは不完全だが、レビューはアウトカムおよびアウトカムの測定に影響はないと判定できる
- ・研究参加者や研究にかかわる者への盲検化が保証されている
- ・研究参加者または研究にかかわる者のどちらかは盲検化されていないが、アウトカム評価者は盲検化され、盲検化されていない者もバイアスを生じにくい

・「いいえ」と判定される基準

- ・盲検化は行われていないまたは不完全で、レビューはアウトカムまたはアウトカムの測定に影響があると判定できる
- ・研究参加者や研究にかかわる者への盲検化が試みられたが、崩された
- ・研究参加者または研究にかかわる者のどちらかは盲検化されていないが、アウトカム評価者は盲検化され、盲検化されていない者もバイアスを生じる可能性がある

・「不明確」と判定される基準

- ・「はい」「いいえ」を決める十分な情報がない

Selective outcome reporting 選択的なアウトカムの報告

・1つの研究の中でも、統計的な有意差があった分析は、なかった分析よりも報告されている。

・“within-study publication bias” “selective reporting bias” と呼ばれている。

Incomplete outcome data 不完全なアウトカムデータ

・不完全なアウトカムデータには2つの原因がある

- ・Exclusions: 何人かの研修参加者が、アウトカムデータは収集できていないもの、分析から外された状況
- ・Attrition: アウトカムデータがない状況

選択的なアウトカムの報告はなかったか?

・「はい」と判定される基準

- ・研究計画書を見ることができ、レビューで扱うすべてのアウトカムは事前に決められており、事前に報告されている。
- ・研究計画書を見ることができないが、事前に決められたアウトカムを含むすべての期待されるアウトカムが研究論文に報告されていることが明らかである。

・「いいえ」と判定される基準

- ・事前に決められたすべてのプライマリアウトカムが論文中に報告されていない。
- ・1つ以上のプライマリアウトカムが、事前に決められていない測定用具、分析方法または下位尺度を用いて報告されている。
- ・一つ以上のプライマリアウトカムが事前に決められたものではない。
- ・レビューで扱う1つ以上のアウトカムが完全に報告されていないため、メタ分析ができない
- ・研究論文は、当然報告されるべき主要なアウトカムの結果を含めていない。

・「不明確」と判定される基準

- ・「はい」「いいえ」を決める十分な情報がない

図 5 続き

選択的なアウトカムの報告はなかったか？

- ・「はい」と判定される基準
 - ・ 研究計画書を見ることができ、レビュー扱うすべてのアウトカムは事前に決められており、事前に報告されている。
 - ・ 研究計画書を見ることができないが、事前に決められたアウトカムを含むすべての期待されるアウトカムが研究論文に報告されていることが明らかである。
- ・「いいえ」と判定される基準
 - ・ 事前に決められたすべてのプライマリアウトカムが論文中に報告されていない。
 - ・ 1つ以上のプライマリアウトカムが、事前に決められていない測定用具、分析方法または下位尺度を用いて報告されている。
 - ・ 一つ以上のプライマリアウトカムが事前に決められたものではない。
 - ・ レビュー扱う1つ以上のアウトカムが完全に報告されていないため、メタ分析ができない。
 - ・ 研究論文は、当然報告されるべき主要なアウトカムの結果を含めていない。
- ・「不明確」と判定される基準
 - ・ 「はい」「いいえ」を決める十分な情報が無い

Risk of bias graph バイアスの危険性の図

Category	Low risk of bias (%)	Unclear risk of bias (%)	High risk of bias (%)
Random sequence generation (selection bias)	100	0	0
Allocation concealment (selection bias)	100	0	0
Blinding of participants and personnel (performance bias)	100	0	0
Blinding of outcome assessment (detection bias)	100	0	0
Incomplete outcome data (attrition bias)	100	0	0
Selective reporting (reporting bias)	100	0	0
Other bias	100	0	0

妥当性を脅かす他のバイアスの可能性

- ・ その保管に示されていないバイアスについて重大な疑問がある場合は、記述する。

例えば

- ・ ある特定の研究デザインの使用に関するバイアスの可能性
- ・ 研究は早期に終了した場合
- ・ 著しいベースラインの違い
- ・ 研究の不正行為やその他の問題

Methodological quality summary 研究方法論の質の要約

成人の嚥下困難者に対する経皮的内視鏡下胃腸造設術対経鼻胃チューブの比較

Study	Allocation sequence generation?	Allocation concealment?	Incomplete outcome data addressed?	Free of selective reporting?	Free of other bias?
Easton 1992	Y	Y	Y	Y	Y
Esté 1997	Y	Y	Y	Y	Y
Cery 2000	Y	Y	Y	Y	Y
Detris 2005	Y	Y	Y	Y	Y
Davies 2008	Y	Y	Y	Y	Y
Hamilton 2008	Y	Y	Y	Y	Y
Norton 1996	Y	Y	Y	Y	Y
Park 1992	Y	Y	Y	Y	Y
Yata 2003	Y	Y	Y	Y	Y

図6 コクラン塾 講義スライド6

St. Luke's Cochrane School

コクラン・レビューを 読み解く

—メタ・アナリシスを読む！—

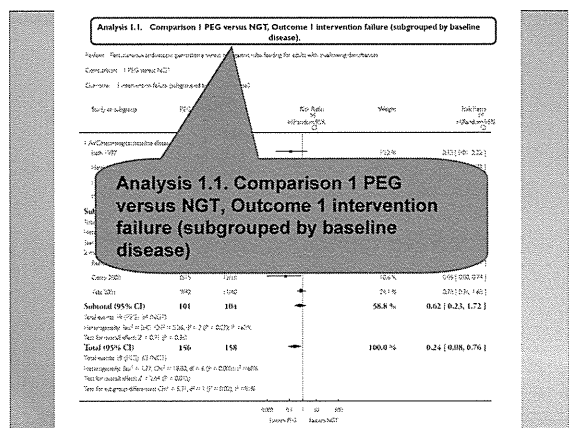
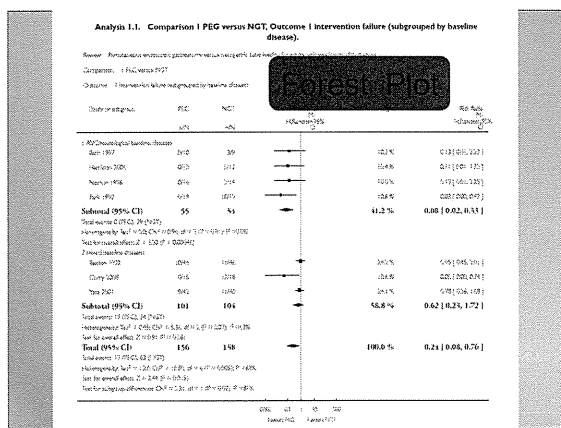
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
江藤 宏美

メタ・アナリシスを読む！

▶システムティック・レビュー(SR)とは？
あるテーマについて、系統的に(あらかじめ決められた方法で、網羅的に)論文を探して、レビューすること。

▶メタ・アナリシスとは？
SRで複数の定量的結果がある場合に、統計学的に統合したもの。

St. Luke's Cochrane School



メタ・アナリシスを読む！

▶システムティック・レビューとは？

▶メタ・アナリシスとは？

St. Luke's Cochrane School

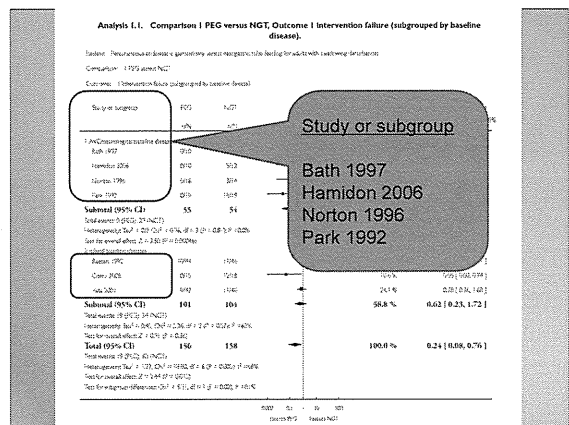
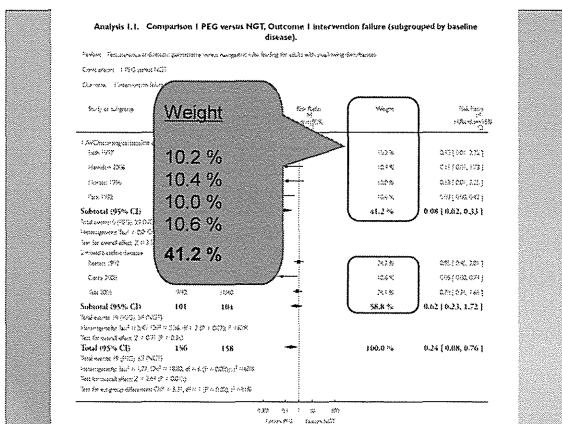
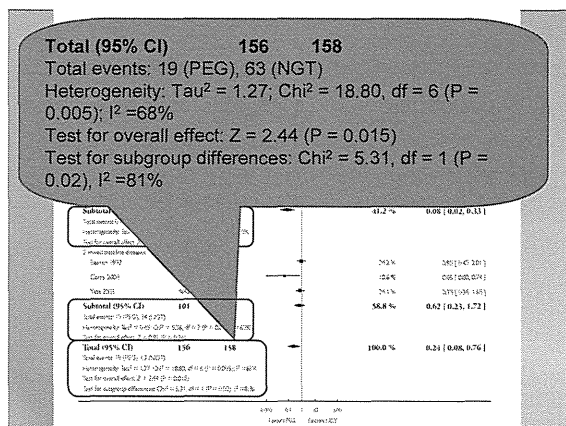
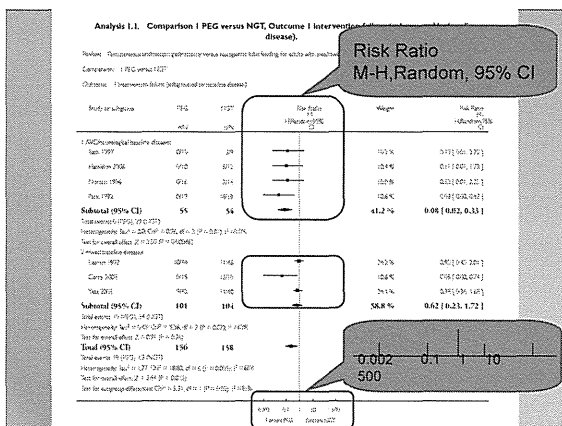
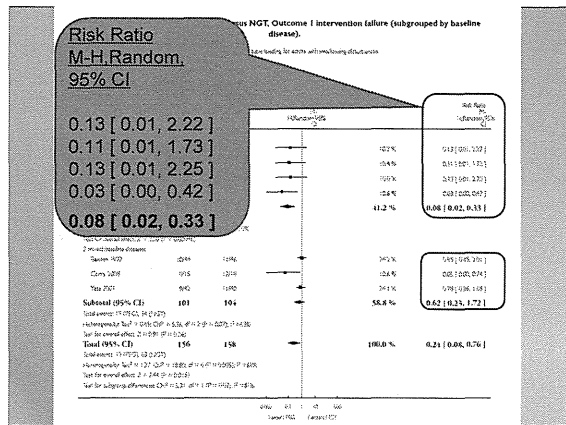
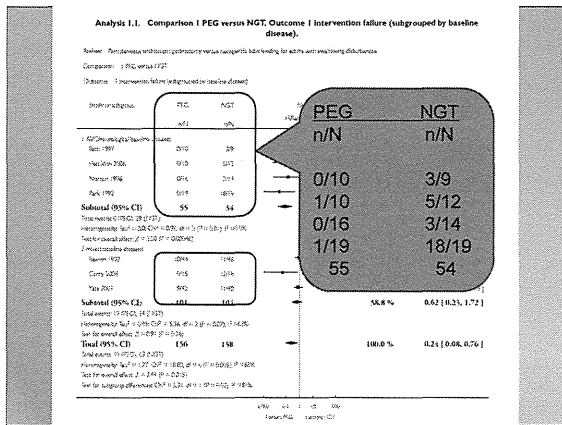


図 6 続き



1. Why and how to perform a meta-analysis?

1. Synthetic goal

estimation of overall measures of treatment effect whenever appropriate

- Improve reliability of estimate of treatment effect
- Improve statistical power

2. Analytic goal

estimation of differences;

- exploring heterogeneity;
- assess sensitivity;
- generate new hypotheses

St. Luke's Cochrane School