

院看護師、地域保健師、ジャーナリストなどであった。

第1回においては、聖路加コクラン塾代表の八重ゆかりが、第21回コクラン・コロシアムの報告をはじめ、コクランハンドブックの中から第4章「コクランレビューの全体像を見てみましょう」、第7章「レビュー対象研究の選択とデータ抽出方法」、第8章「採択研究のバイアスの評価」を解説し、参加者からの質問に答えていく基礎セミナーを開催した。(資料1参照)

その際、2011年9月にレビュードラフトが公開されている【分娩後出血に対する予防介入効果】を参照しながらコクランハンドブックを読む作業を行った。

参加者からは、コクラン・システマティック・レビューの実際やプロトコル完成までの手順、その後のプロセスを知る機会となったが、実際に自分一人で進めるには困難があるとの感想であった。第2回と第3回は、ハンドブックの各部分を分担し、次回に内容の短い発表と質問を行い、ハンドブックの内容を正しく理解するためのセミナーであった。

参加者からは、コクランレビューの方法論を詳細に確認することにより、コクランレビューがいわゆる文献検討ではなく、個々の研究内容を詳細に評価するレビューであることがよく理解できたとの声が聞かれた。

助産学分野でのコクラン・コラボレーション活動普及の一環として、2013年4月30日に第27回日本助産学会学術集会(金沢)において、プレコンgress・セミナー「助産ケアのエビデンスを読もう！」(担当:堀内、片岡)を行い、参加者は約50名であり、シナリオを用いてEBMのステップを学んだ。また、5月2日の同学術集会シンポジウムでは「コクラン活動を日本で！」(座長:片岡、シンポジスト:八重、

大田、櫻井、飯田)を開催した。会場に集まった多くの助産師にコクラン・コラボレーション活動の紹介、助産ガイドラインの作成過程、実践への適用を呼びかけた。

さらにレビュー活動としては、コクラン塾代表の八重が、本研究代表者の森臨太郎らと共著で、2011年9月にプロトコル公開されていた【分娩後出血に対する予防介入効果】の分析を進め、遂にコクラン・システマティック・レビューとして2013年11月に採用された。(資料2参照)。

また研究協力者の片岡らは、【分娩第3期における出血に対するホメオパシーの効果】に関するコクラン・システマティック・レビューのタイトル登録申請を行った結果アクセプトされ、プロトコル作成中である。(資料3参照)

D. 考察

聖路加コクラン塾によるセミナーの定期的な開催が定着してきた。3回のセミナーを受講した大学院博士課程院生および修了生も10名程度おり、定期的な学習の機会や丁寧にハンドブックを読み内容を正しく理解する時間を重ねている。

看護・助産学分野においてもコクラン・コラボレーション活動がある程度は認知されているが、しかしコクラン・システマティック・レビューの結果を臨床現場の実践に適用することや、研究者として作成するまでには至っていない現状である。

本年度は、コクラン・システマティック・レビュー採用にたどり着くことができたので、一連の作業の実際を理解することができた。その経験を通じてシステマティック・レビューの手法に関する知見を深めることができた結果、さらなるレビューワー育成の可能性が広がったと考える。引き続きコクラン塾に集う大学院生および大学院

修了生を中心としたレビューワー育成プロジェクトを継続していく予定である。

今後は、2014年3月に第28回日本助産学会学術集会（長崎）においても、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！」（担当：八重・片岡・堀内）を実施する予定である。（資料4参照）

助産および母子保健活動に従事する看護師、助産師、保健師への教育活動を通じて、コクラン・コラボレーション活動の認知度をさらに上げるとともに、コクラン・システムティック・レビューを実施できる人材育成を広く全国レベルで推進していくことがさらに求められる。

E. 結論

看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動に関する知識の普及とコクラン・システムティック・レビューワー育成を目指したセミナーを定期開催し、レビューア育成のプロジェクトを進行中である。

また、【分娩後出血に対する予防介入効果】のタイトルがコクラン・システムティック・レビューに採択された。

謝辞

引用文献・出典

- 1) 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.

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 清水かおり，片岡弥恵子，江藤宏美，浅井宏美，八重ゆかり，飯田真理子，堀内成子，櫻井綾香，田所由利子：エビデンスに基づく助産ケアガイドライン；病院，診療所，助産所における分娩第1期ケア方針の調査，日本助産学会，27(2)，267-278，2013.

2. 学会発表

- 1) 八重ゆかり：コクラン・コラボレーションの歴史と現状，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) 清水かおり，片岡弥恵子，江藤宏美，八重ゆかり，堀内成子，飯田真理子，櫻井綾香，浅井宏美，田所由利子：分娩第2期のケア方針調査－病院，診療所，助産所の比較－. 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)，158.

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
3. その他 なし

※ 図表は報告論文の末尾にまとめて掲載

資料1

SLCS 聖路加コクラン塾
18 Oct., 2013

聖路加コクラン塾2013
コクランハンドブックを読む

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

第21回コクラン・コロキウム in Quebec

A Chronology of the Cochrane Collaboration

1992 'The Cochrane Centre' opens in Oxford, UK
- Pregnancy and Childbirth Group registered

1993 The 1st Cochrane Colloquium, in Oxford, UK
(Formal launch of The Cochrane Collaboration)

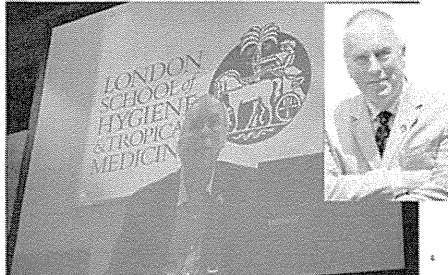
1994 Publication of Cochrane Collaboration Handbook

2013 The 21st Cochrane Colloquium, in Quebec, Canada
'20th Anniversary'

本日の予定

- コクラン・ハンドブックって何？
- Chapter 4 の内容について
- Chapter 7と8の概要について
- 11月30日のグループと担当を決めよう！
(Chapter 7と8を分担するよ)

第21回コクラン・コロキウム in Quebec
1st Annual Cochrane Lecture Sir Iain Chalmers



第21回コクラン・コロキウム in Quebec
ケベックシティの町並



第21回コクラン・コロキウム in Quebec
1st Annual Cochrane Lectureを聴く日本人



第21回コクラン・コロキウム in Quebec
Opening ceremony



Cochrane Handbook

Cochrane Handbook

入手方法

Online

- コクランコラボレーションのHPでブラウザして見る。
<http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>
- Review Manager(RevMan)というメタアナリシス・ソフトウェア(無料; コクランレビューを書き、メタアナリシスという統計解析をするためのソフト)の中で見る。

書籍

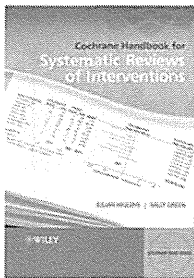
- アマゾンなどで購入

9

Chapter 4, 7, 8 を見てみましょう

10

Cochrane Handbook



Online 2011年3月版
(version 5.1.0)
書籍 2009年4月版
(version 5.0.2)

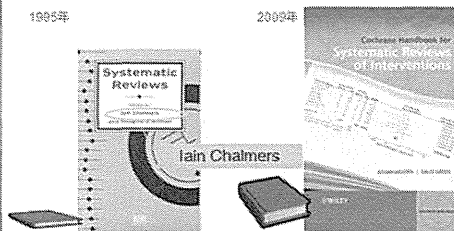
11

Chapter 4, 7, 8

- Chapter 4
コクランレビューの全体像
- Chapter 7
レビュー対象研究の選択とデータ抽出方法
- Chapter 8
採択研究のバイアスの評価

12

Cochrane Handbook



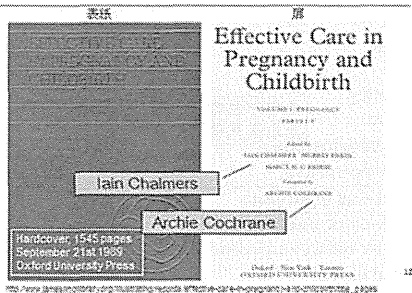
13

Chapter 4, 7, 8

- Chapter 4 少し詳しく紹介します。
コクランレビューの全体像
- Chapter 7 ざっと紹介します。
レビュー対象研究の選択とデータ抽出方法
- Chapter 8
採択研究のバイアスの評価

14

コクランレビューの前身 Effective Care in Pregnancy and Childbirth



15

Chapter 4

Guide to the contents of
a Cochrane protocol and review
コクランレビューの全体像を見てみましょう。

16

Chapter 4

コクランレビューはこんな構成になっています。

4.2 Title and review information (or protocol information)

4.3 Abstract

4.4 Plain language summary

4.5 Main text

4.6 Tables

17

Chapter 4

4.4 Plain language summary

<400 words (A4 1ページ程度)

- 一般の人(患者さんなど)にもわかりやすい言葉でレビューを要約したもの
- Plain language title: タイトルも、よりわかりやすくすることが望ましい。
- 査読のときに、一般の査読者が(大幅に)書き直してくれる。

18

Chapter 4

4.2 Title and review information

4.2.1 Title

お勧めの構造があります→Table 4.2a

4.2.2 Authors

レビュー作業に貢献度の高い人から順番に、全員がレビュー結果すべてに責任を持つ。

4.2.3 Contact person

Editorial base(査読者、編集者)との連絡係
レビュー経験のある人になる。

19

Chapter 4

4.5 Main text

- Background
- Objectives
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

□ < 10000 words

□対象読者は、医療に関わる人すべて
•医療専門家だけではない。
•患者、医療政策担当者などを含む。

20

Chapter 4

4.2 Title and review information

4.2.1 Title お勧めの構造

Table 4.2a・・・Basic structure

Structure	Example
[Intervention] for [health problem]	Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period.
	Homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour.

21

Chapter 4

4.5 Main text

- Background
- Objectives
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

著者以外でお世話になった人
ex.
●レビュー方法のレクチャーを受けたときの講師
●英文添削してくれた研究者

22

Chapter 4

4.3 Abstract

<400 words (A4 1ページ程度)

- Background
- Objectives
- Search methods
- Selection criteria
- Data collection and analysis
- Main results
- Authors' conclusions

23

Chapter 4

4.5 Main text

- Background
- Objectives
- Methods
- Main results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Differences between protocol and review
- Published notes

それぞれの著者が、何を担当したかを具体的に書く。

24

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
- Acknowledgements 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。
- 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か?、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種類、用量、期間など
 - Types of outcome measures
効果の評価する指標を明確に
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。

33

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

37

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か?、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種類、用量、期間など
 - Types of outcome measures
効果の評価する指標を明確に
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。

34

Chapter 4
4.5 Main text-Main results

Main results

- Description of studies
 - Ongoing studies
中間報告/最終報告の段階にある研究
 - Studies awaiting classification
問い合わせして、遡事待ちの研究
 - New studies found at this update
レビュー更新時に新たに見つかった研究

38

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 **Chapter 8**
 - Unit of analysis issues
 - 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

39

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

39

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

40

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

40

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

44

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

45

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。

46

Chapter 4 4.6 Tables

4.6.1 Characteristics of included studies

4.6.2 Risk of bias

選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に書く。

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

47

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 (採択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

48

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

49

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

50

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

51

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

4

Chapter 8

Assessing risk of bias in included studies

採択研究のバイアスの評価

5

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)を特定したうえで、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'

6

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

7

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

8

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

9

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

10

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

11

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

17

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

18

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。

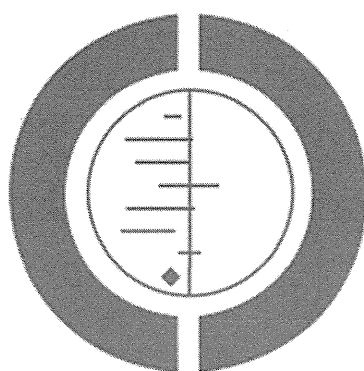
Chapter	Section	Table/Figure	担当	
7	7.2	7.2.1~7.2.5	担当	
	7.3	7.3.1	7.3.a	担当
	7.6	7.6.1~7.6.6		担当
8	8.2	8.2.1~8.2.2		担当
	8.5	8.5.1~8.5.2	8.5.a 8.5.c	担当
			8.5.d	担当
	8.6	8.6.a 8.6.b 8.6.c		担当

19

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

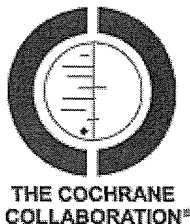


**THE COCHRANE
COLLABORATION®**

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gress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gress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)

平成 25 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」

分担研究報告書

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 回コクランコレキウムに参加し、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

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】

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