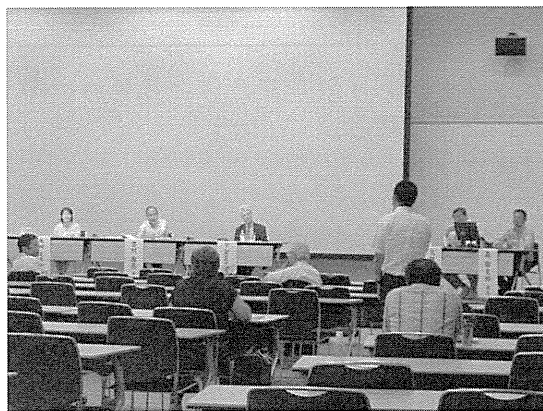


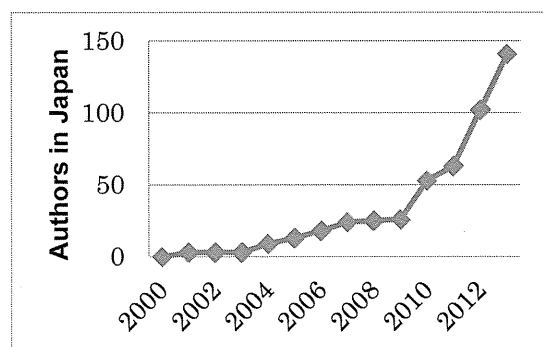
本年度は、第49回日本周産期・新生児医学会学術集会に、コクラン妊娠出産グループの代表であるジム・ネイルソン教授を招聘し、パネリストとして主任研究者の森(成育)、分担研究者の古川(京都)、大田(成育)も参加し、コクラン妊娠出産グループ記念シンポジウムの公開セミナーを開催した。それにより、産科医、新生児科医の方への認知を高めた。また7月16日には、成育医療研究センター研究所においてもジム・ネイルソン教授による講演会「The Cochrane Pregnancy and Childbirth Group: past, present and future~コクラン妊娠出産グループ:過去、現在、未来~」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・レメディ等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、自然経産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チ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 1 4 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

はじまりは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。

コクランレビューのプロセス

1. 質問を設定する(PICOs)
→ タイトルをレジスターする
2. 適格基準、クライテリアを計画する
3. 方法を計画する
→ プロトコールを出版する
4. 研究を検索する
5. 適格基準を適応する
6. データを収集する
7. バイアスのリスクを査定する
8. 結果を分析して表示する
9. 結果を解釈し結論を記述する
→ レビューを出版する
10. レビューをアップデートし、改善する
→ アップデート版を出版する

3

タイトル登録からレビュー出版まで

最初にfirst authorで書いたコクランレビュー “Behavioral interventions to reduce the transmission of HIV infection among sex workers and their clients in high-income countries”

2010年

- 2月 HIVグループにタイトル登録
- 3月 コクランプロトコールワークショップに参加
- 4月 プロトコール投稿
- 6月 ピアレビューリバイス再投稿
- 7月 プロトコール出版→文献検索依頼
- 11月 フルレビュー投稿

2011年

- 6月 問い合わせる
- 10月 査読が帰ってくる
- 11月 最終投稿→数日後出版OKとなる

どのくらいの期間で行うの？

- プロトコール（計画書）は、タイトルを登録した日から3か月以内
（6か月以上経過すると登録から外される）
- 系統的レビューは、プロトコールの最終版が出版されてから1年以内
（1年半以上経過すると登録から外される）

コクランをやる動機

- エビデンスの不一致の解決
- 臨床のサポート
- 不確実性を記述する
- 多様性を調査する
- 行われているケアを裏付ける
- 将来の研究への必要性を明らかにする

人々が意思決定するのを助ける根拠のまとめをすること

タイトル登録フォーム

- チームメンバーについて
 - 名前、専門性、利害関係の有無
 - 役割と責任
- レビューのリサーチクエスチョンについて
 - 含まれる対象者、状況、介入、アウトカム、研究デザイン
- 使える助成金などの状況
- タイムフレームを明らかにする
- コクランライブラリーに出版するための了承
- レビューをアップデートを継続的にしていくこと

The image shows a 'Title Registration Form' from the Cochrane Pregnancy and Childbirth Group. The form is titled 'Title Registration Form' and includes several sections for authors to complete. The sections include: 'Authorising the title', 'Author details', 'Title of the review', 'Keywords', and 'Date of completion'. There is also a 'Notes' section and a 'Reason for seeking this review' section. The form is a standard document used for registering titles for Cochrane reviews.

7

Review Manager (Rev Man5)

必須のソフトウェア

- Archie databaseから自分のレビューにアクセスする
- プロトコールとフルレビューのテンプレート
- レビューの本文を書く
- 統計分析
- エディトリアルプロセスと出版
- Archie databaseはユーザーネームとパスワードが必要
- Available from
<http://ims.cochrane.org/revman/download>

8

コクランレビューのプロセス

1. 質問の設定
2. 適格基準の計画
3. 方法の計画
4. 研究の検索
5. 適格基準の適用
6. データの収集
7. バイアスリスクのアセスメント
8. 結果の解析と提示
9. 結果の解釈と結論の導出
10. レビューの改善とアップデート

なぜメタアナリシスを行うのか？

- 治療効果とその不確実性を定量化する
- 検出力を高める
- 精度を高める
- 研究間の相違を調べる
- 矛盾する研究の論議を解決する
- 新しい仮説を生み出す

出典: Julian Higgins

いつメタアナリシスを実施できるか？

- 二つ以上の研究がその効果を測定している
- それらの研究は十分に類似しており、意味のある有用な結果を生じている
- アウトカムが類似する方法で測定されている
- データは我々が利用可能な形式で入手できる

メタアナリシスのプロセス

- 実施すべき比較を特定する
- 報告すべきアウトカムと使用すべき統計量を特定する
- 関連するそれぞれの研究からデータを収集する
- 効果の要約を得るために結果を統合する
- 研究間の相違を探求する
- 結果を解釈する

比較すべきものを選択する

仮説的レビュー：昼間の眠気に対するカフェインの効果

カフェイン入りコーヒー VS カフェイン抜きコーヒー

- 論題を一対比較に分解する
- それぞれのレビューには一つあるいは多くの比較が存在する
- 何をグループ化し、何を別々に比較すべきかを決定する判断をする

アウトカムと効果測定指標を選択する

仮説的レビュー：昼間の眠気に対するカフェインの効果

カフェイン入りコーヒー VS カフェイン抜きコーヒー

- 試験終了時の眠り（リスク比）
- 頭痛（リスク比）

- 各比較に関して：アウトカムを選択する
- 各アウトカムに関して：効果測定指標を選択する
- 組み入れた研究から入手しうるデータに依存する可能性がある

データを収集する

- 効果測定指標と分散のために必要な4つの数値：

	頭痛あり	頭痛なし	総数
カフェイン	17	51	68
デカフェ	9	55	64
総数	26	106	132

↑
各測定時点におけるそれぞれのアウトカムに関して実際に測定された数値を収集するよう努める

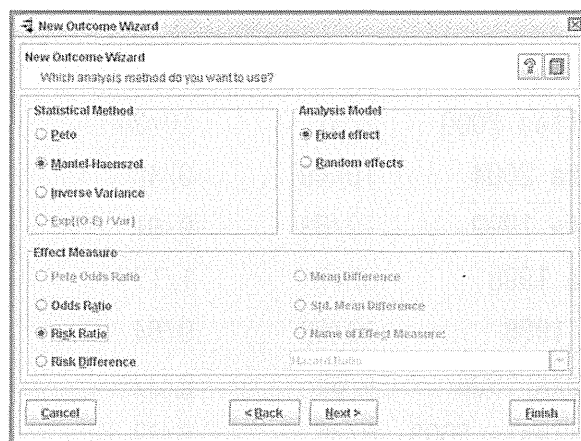
例

頭痛	カフェイン	デカフェ	重み
Amore-Coffea 2000	2/31	10/34	
Deliciozza 2004	10/40	9/40	
Mama-Kaffa 1999	12/53	9/61	
Morrocona 1998	3/15	1/17	
Norscafe 1998	19/68	9/64	
Oohlalazza 1998	4/35	2/37	
Piazza-Allerta 2003	8/35	6/37	

例

頭痛	カフェイン	デカフェ	重み
Amore-Coffea 2000	2/31	10/34	6.6%
Deliciozza 2004	10/40	9/40	21.9%
Mama-Kaffa 1999	12/53	9/61	22.2%
Morrocona 1998	3/15	1/17	2.9%
Norscafe 1998	19/68	9/64	26.4%
Oohlahlazza 1998	4/35	2/37	5.1%
Piazza-Allerta 2003	8/35	6/37	14.9%

メタアナリシスの選択肢



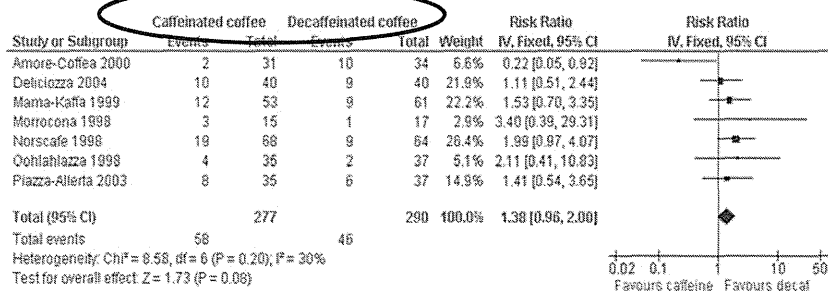
木立



CC BY-NC-SA Trees Joyce Kilmer Forest by charlescleonard <http://www.flickr.com/photos/charlescleonard/3754931947/>

フォレストプロット (森林プロット)

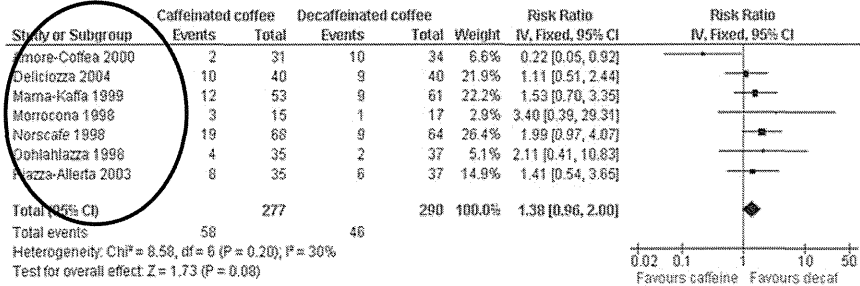
24時間における頭痛



- サークル内の見出しは比較している項目を説明

フォレストプロット

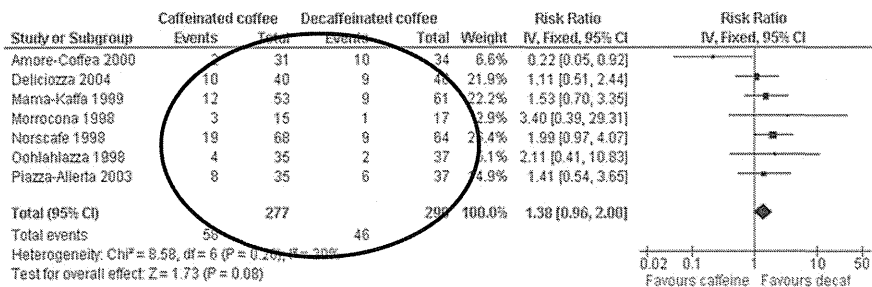
24時間における頭痛



- サークル内は組み入れられた研究のリスト

フォレストプロット

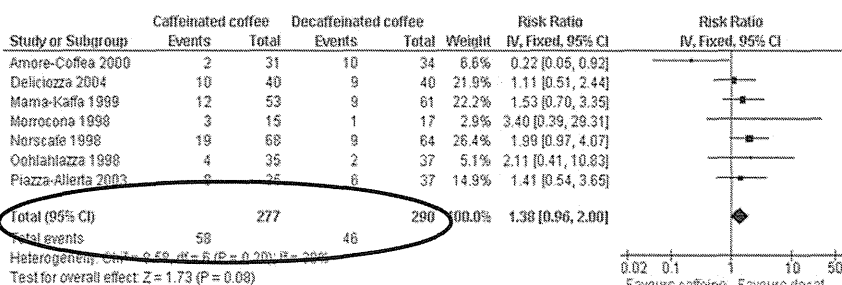
24時間における頭痛



- サークル内は生データ

フォレストプロット

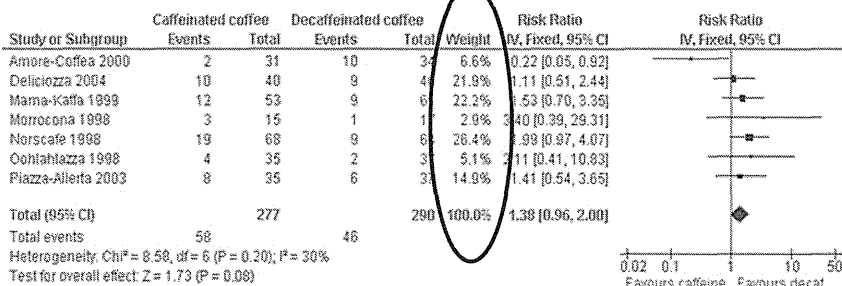
24時間における頭痛



- サークル内はすべての研究の全データ

フォレストプロット

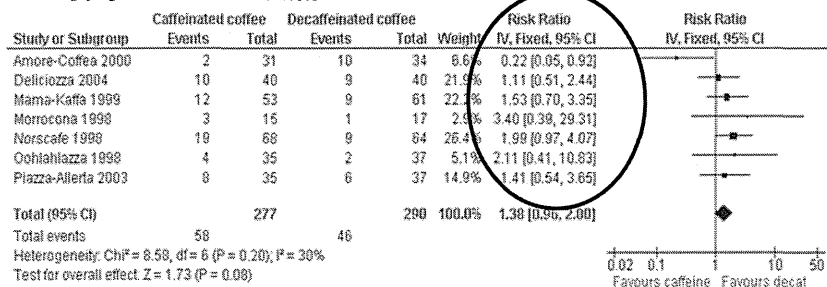
24時間における頭痛



- サークル内はそれぞれの研究の重み付け

フォレストプロット

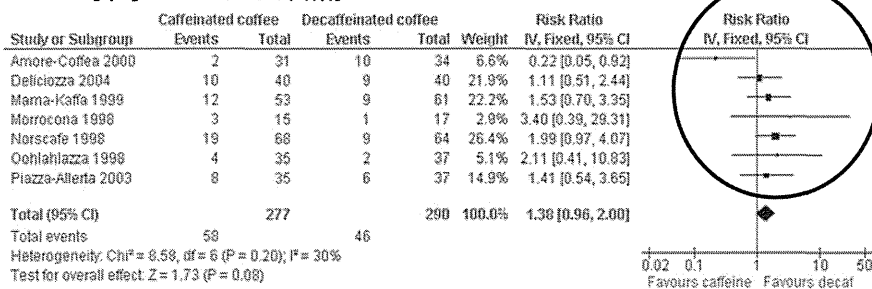
24時間における頭痛



- サークル内はそれぞれの研究の効果推定値と信頼区間

フォレストプロット

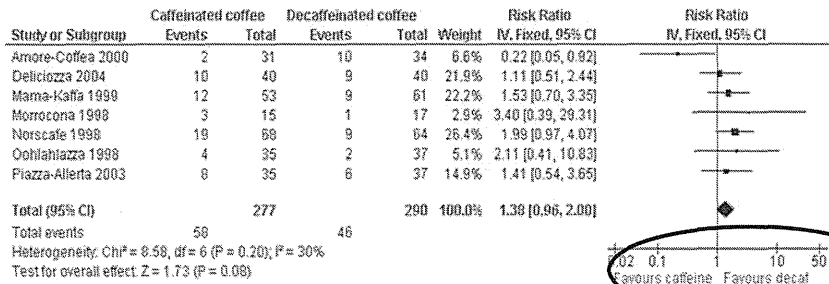
24時間における頭痛



- サークル内はそれぞれの研究における効果推定値と信頼区間

フォレストプロット

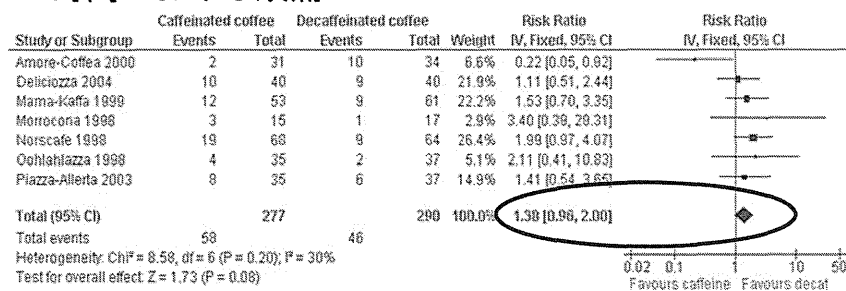
24時間における頭痛



- サークルは便益の尺度と方向

フォレストプロット

24時間における頭痛



- サークルはすべての研究をプールした効果推定値とその信頼区間

覚えてほしい必須事項

- メタアナリシスを実施することにはいくつかの利点があるが、常に可能（あるいは適切）ではない
- 比較、アウトカムおよびメタアナリシス解析法を含め、解析については慎重に計画する
- フォレストプロットはメタアナリシスの結果を図表で表示する
- 結果を注意深く解釈する

コクラン妊娠出産グループサテライト 日本支部ワークショップ

- 平成24年11月1日（木）・2日（金）
コクランプロトコールworkshop開催しました



今後のワークショップ予定

- 平成25年6月21日（金）
コクランタイトル登録ワークショップ
- 平成25年9月5日（木）・6日（金）
コクランプロトコールワークショップ開催予定
- 平成26年2月6日（木）・7日（金）
コクランフルレビューワークショップ開催予定

講演会のお知らせ

日時：平成25年7月16日（火）18時

場所：国立成育医療研究センター1階講堂

タイトル：

“コクラン妊娠出産グループ：過去、現在、未来”



ジム ネイルソン教授

英国リバプール大学産科・婦人科医学教授、コクラン妊娠・出産グループエディター、およびLiverpool Women's NHS Foundation Trust名誉コンサルタント。英国国立健康研究所（NIHR）の研修部長として、研究員の育成・管理・支援を行う。英国医療サービスと学界内でNIHRを代表する存在。第49回日本周産期新生児医学会シンポジウムのため来日。

問い合わせ先：国立成育医療研究センター研究所・成育政策科学研究部
森 臨太郎（03-3416-0181/ex4261; mori-r@ncchd.go.jp）