|  |  |
| --- | --- |
| Author |  |
| Title |  |
| Journal |  |
| 抄録 |  |
| PECO |  |
| 背景 |  |
| 目的 |  |
| 方法 |  |
| 結果 |  |
| 考察 |  |

STROBE声明　チェックリスト

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| タイトル・抄録［title and abstract］ | | | | |
|  | 1 | （a）タイトルまたは抄録のなかで，試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。  （b）抄録では，研究で行われたことと明らかにされたことについて，十分  な情報を含み，かつバランスのよい要約を記載する。 | (a)  (b) | |
| はじめに［introduction］ | | | | |
| 背景［background］/  論拠［rationale］ | 2 | 研究の科学的な背景と論拠を説明する。 |  | |
| 目的［objective］ | 3 | 特定の仮説を含む目的を明記する。 |  | |
| 方法［methods］ | | | | |
| 研究デザイン［study design］ | 4 | 研究デザインの重要な要素を論文のはじめの［early］部分で示す。  ※横断研究で実施された研究であれば、その集団と研究を行った時点について示すべきとされる。 |  | |
| セッティング［setting］ | 5 | セッティング，実施場所のほか，基準となる日付については，登録，曝露［exposure］，追跡，データ収集の期間を含めて明記する。 |  | |
| 参加者［participant］ | 6 | （a）・コホート研究［cohort study］：適格基準［eligibility criteria］，参加者の母集団［sources］，選定方法を明記する。追跡の方法についても記述する。  （a）・ケース・コントロール研究［case-control study］：適格基準，参加者の母集団，ケース［case］の確定方法とコントロール［control］の選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。  （a）・横断研究［cross-sectional study］：適格基準，参加者の母集団，選択方法を示す。  （b）・コホート研究：マッチング研究［matched study］の場合，マッチングの基準，曝露群［exposed］と非曝露群［unexposed］の各人数を記載する。  （b）・ケース・コントロール研究：マッチング研究［matched study］の場合，マッチングの基準，ケースあたりのコントロールの人数を記載する。 | (a)該当なしとか | |
| 変数［variable］ | 7 | すべてのアウトカム，曝露，予測因子［predictor］，潜在的交絡因子［potential confounder］，潜在的な効果修飾因子［effect modifier］を明確に定義する。該当する場合は，診断方法を示す。 |  |  |
| データ源［data source］/  測定方法 | 8＊ | 関連する各因子に対して，データ源，測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は，測定方法の比較可能性［comparability］を明記する。  ※曝露、交絡因子、および、アウトカムの測定方法は研究の信頼性（reliability）や妥当性 （validity）に影響を与える。 |  |  |
| バイアス［bias］ | 9 | 潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。 |  |  |
| 研究サイズ［study size］ | 10 | 研究サイズ［訳者注：観察対象者数］がどのように算出されたかを説明する。  ※リサーチ・クエスチョンに対して意味のある回答を導くために充分に狭い信頼区間を持つ推定値を得るためには、研究は充分な規模をもって行われるべきである。小さな関連がある場合を関連のない場合と区別するためにはサンプル数を大きくすることが推奨される。 |  |  |
| 量的変数  ［quantitative variable］ | 11 | （a）量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は，どのグルーピング［grouping］がなぜ選ばれたかを記載する。 |  |  |
| 統計・分析方法  ［statistical method］ | 12 | （a）交絡因子の調整に用いた方法を含め，すべての統計学的方法を示す。  （b）サブグループと相互作用［interaction］の検証に用いたすべての方法を示す。  （c）欠損データ［missing data］をどのように扱ったかを説明する。  （d）・コホート研究：該当する場合は，脱落例［loss to follow-up］をどのように扱ったかを説明する。  （d）・ケース・コントロール研究：該当する場合は，ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明する。  （d）・横断研究：該当する場合は，サンプリング方式［sampling strategy］を考慮した分析法について記述する。  （e）あらゆる感度分析［sensitivity analysis］の方法を示す。  ※感度分析は他の解析方法や仮定に基づいても主要な結果に変わりがないかどうかを調べるのに有益である。感度分析は、関連を歪めてしまうような交絡、選択バイアス、または、情報バイアスの程 度を確認するために用いられうる。 |  |  |
| 結果［result］ | | | | |
| 参加者［participant］ | 13＊ | （a）研究の各段階における人数を示す（例：潜在的な適格［eligible］者数，適格性が調査された数，適格と確認された数，研究に組入れられた数，フォローアップを完了した数，分析された数）。  ※研究者はその研究の標的集団を決定するところから解析に含めるデータを 決定するところまでの、各段階での対象者の人数を記述することが推奨。  （b）各段階での非参加者の理由を示す。  （c）フローチャートによる記載を考慮する。 |  |  |
| 記述的データ  ［descriptive data］ | 14＊ | （a）参加者の特徴（例：人口統計学的，臨床的，社会学的特徴）と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。  （b）それぞれの変数について，データが欠損した参加者数を記載する。  （c）コホート研究：追跡期間を平均および合計で要約する。 |  |  |
| アウトカムデータ  ［Outcome data］ | 15＊ | ・コホート研究：アウトカム事象の発生数や集約尺度［summary measure］の数値を経時的に示す。  ・ケース・コントロール研究：各曝露カテゴリーの数，または曝露の集約尺度を示す。  ・横断研究：アウトカム事象の発生数または集約尺度を示す。  ※記述的データと同じ表の中で関連の程度を示すことも可能かつ有用とされる。 |  |  |
| おもな結果［main result］ | 16 | （a）調整前［unadjusted］の推定値と，該当する場合は交絡因子での調整後の推定値，そしてそれらの精度（例：95％信頼区間）を記述する。どの交絡因子が，なぜ調整されたかを明確にする。  ※変数選択の過程や、交絡ではないという帰無仮説を棄却する有意水準を説明することが推奨される。また、交絡因子を選ぶのに統計学的有意の検定のみに基づいて行う ことは推奨されない。  （b）連続変数［continuous variable］がカテゴリー化されているときは，カテゴリー境界［category boundary］を報告する。  （c）意味のある［relevant］場合は，相対リスク［relative risk］を，意味をもつ期間の絶対リスク［absolute risk］に換算することを考慮する。 |  |  |
| 他の解析［other analysis］ | 17 | その他に行われたすべての分析（例：サブグループと相互作用の解析や感度分析）の結果を報告する。 |  |  |
| 考察［discussion］  ※著者が根拠のない推察や結果の過剰な解釈をすることによって読者を混乱させることは、考察を構造化することにより防ぐことができるとされる。 | | | | |
| 鍵となる結果［key result］ | 18 | 研究目的に関しての鍵となる結果を要約する。 |  |  |
| 限界［limitation］ | 19 | 潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して，研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。 |  |  |
| 解釈［interpretation］ | 20 | 目的，限界，解析の多重性［multiplicity］，同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し，慎重で総合的な結果の解釈を記載する。  ※考察の中心は研究結果の解釈であり、過剰な解釈に注意する。 |  |  |
| 一般化可能性  ［generalisability］ | 21 | 研究結果の一般化可能性（外的妥当性［external validity］）を議論する。  ※一般化可能性は、外的妥当性または適用可能性（applicability）とも呼ばれるが、研究の 結果を他の状況に適用することができる程度を示すものである。 |  |  |
| その他の情報［other information］ | | | | |
| 研究の財源［funding］ | 22 | 22 研究の資金源，本研究における資金提供者［funder］の役割を示す。該当する場合には，現在の研究の元となる研究［original study］についても同様に示す。 |  |  |
| ＊ケース・コントロール研究では，ケースとコントロールに分けて記述する。コホート研究と横断研究において該当する場合には，曝露群と非曝露群に分けて記述する。 | | | | |

＜本文＞

<file:///C:/Users/hshim/Downloads/STROBE-Japanese.pdf>

<https://www.jspe.jp/publication/img/STROBE%20checklist-J.pdf>

分析的観察研究を行う著者を支援する。疫学以外でも使える？

＜解説＞解説を読みつつ進める

<https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/10/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf>

これすごい分かりやすい。

<https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsdr/24/1/24_77/_pdf>

<https://www.slideshare.net/takashifujiwara71/160509-stard>

大山先生の資料も参考にする

<用語>

**予測因子［predictor］：**

個人が特定の疾患や障害を生じるリスクを増大させる可能性のある状況や条件

**潜在的交絡因子［potential confounder］：**

統計解析において、観測される従属変数と独立変数の相関に何らかの影響を及ぼしうる、外部の因子（それ以外の要素）のこと。潜在的交絡因子の存在により、因果の推定が困難になったり、解析結果に誤りが生じてしまったりする危険性がある。例を挙げると、放射線の健康に対する影響の疫学的調査において、身長や体重、出生地や居住地、飲酒や喫煙などの生活習慣や、有害物質への曝露歴など、様々な因子が潜在的交絡因子と見なされる場合がある。

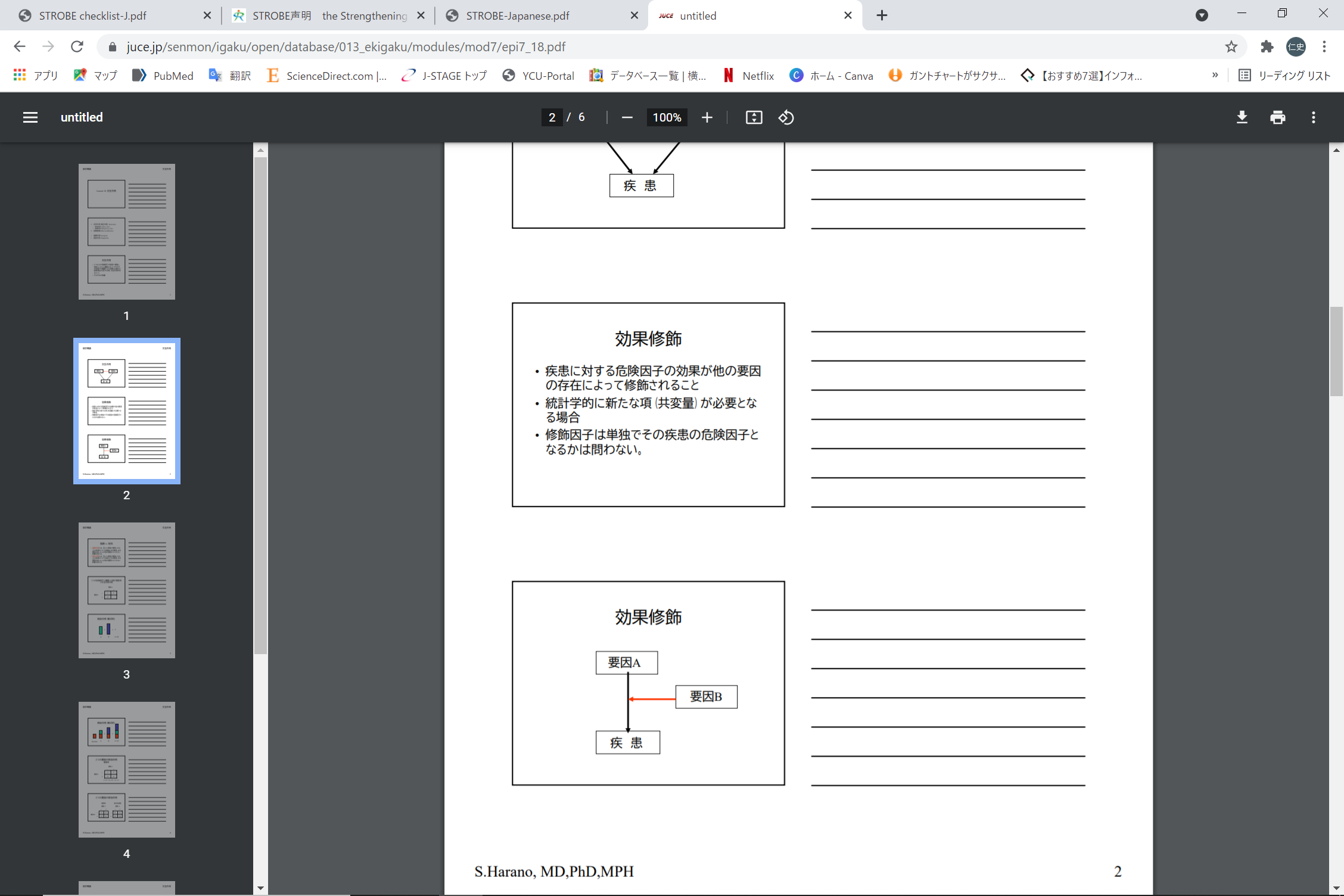
**潜在的な効果修飾因子［effect modifier］：**

**効果修飾**

• 疾患に対する危険因子の効果が他の要因の存在によって修飾されること

• 統計学的に新たな項（共変量）が必要となる場合

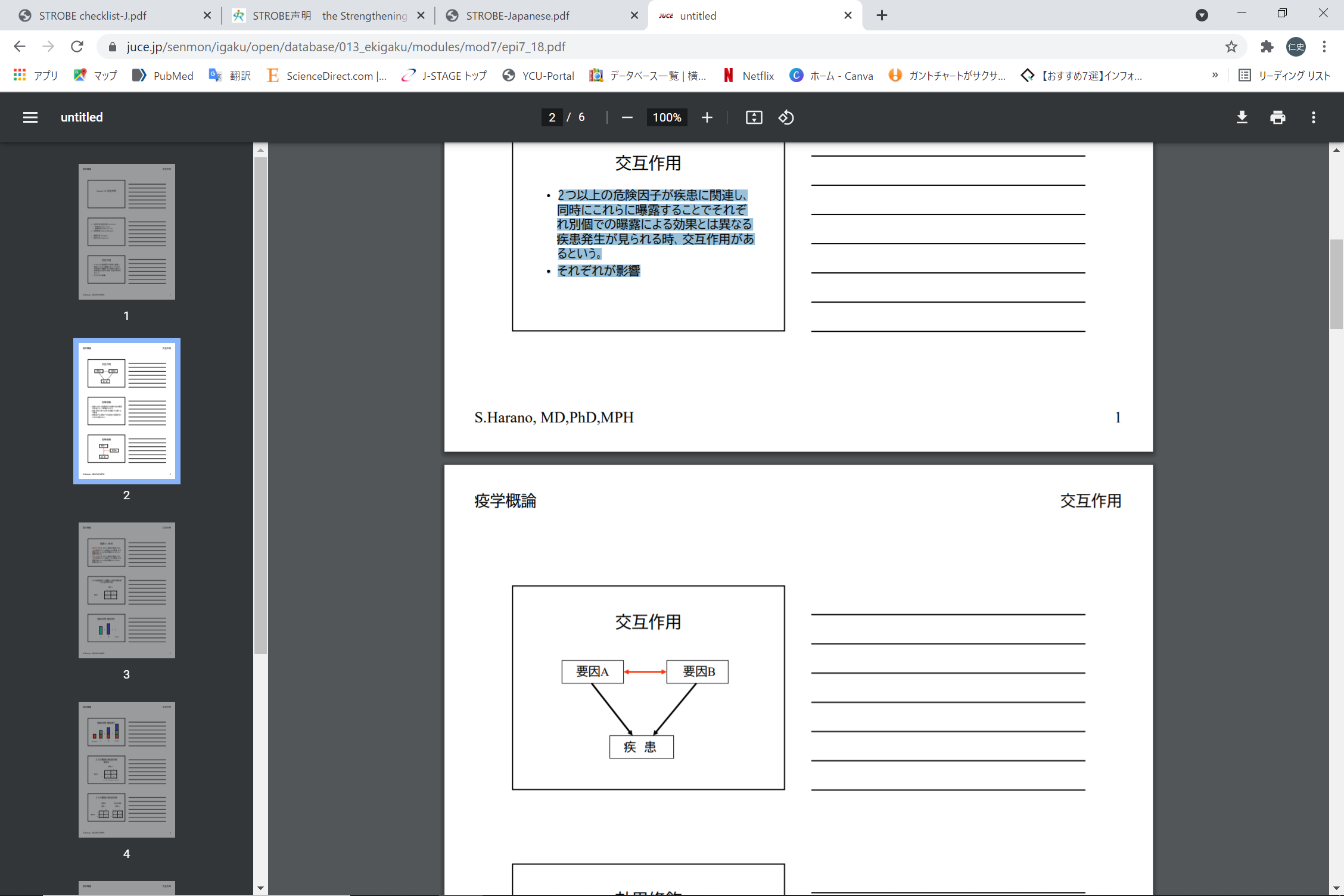
• 修飾因子は単独でその疾患の危険因子となるかは問わない。



**交互作用**

２つ以上の危険因子が疾患に関連し、同時にこれらに曝露することでそれぞれ別個での曝露による効果とは異なる疾患発生が見られる時、交互作用があるという。

• それぞれが影響する



測定方法の比較可能性［comparability］

グルーピング［grouping］がなぜ選ばれたか,

サブグループと相互作用［interaction］の検証,

**感度分析［sensitivity analysis］,**

複数の要因により結果が算出される場合、その結果に対して各要因の影響度合（最も影響する要因や、 結果にはあまり影響を与えない要因など）を定量的に算定する方法を感度分析という。

未測定の交絡因子によるバイアスの程度を考える際にも使用される。E-Valueは、未測定の交絡因子が曝露とアウトカムに及ぼす影響の大きさを表す指標

https://www.m3.com/clinical/open/news/713854

**集約尺度,？**

**交絡因子での調整後の推定値,**

マッチングなどの手法で交絡因子を調整すること

交絡因子を調整する方法として、以下の方法がある。

1. マッチング（matching）

それぞれの症例に対して、マッチングで交絡因子の等しい

対照を選ぶ場合、研究開始時点であらかじめ決めておく必

要がある。→ 「マッチさせた症例対照研究」

2. 層化（stratification）

症例と対照の間の交絡因子をそろえて比較する統計的解析

法。交絡因子のレベルに応じてサブグループ化し、各層毎

に曝露因子と結果を検討する。

→ 「マンテル-ヘンツェル法を用いたオッズ比」

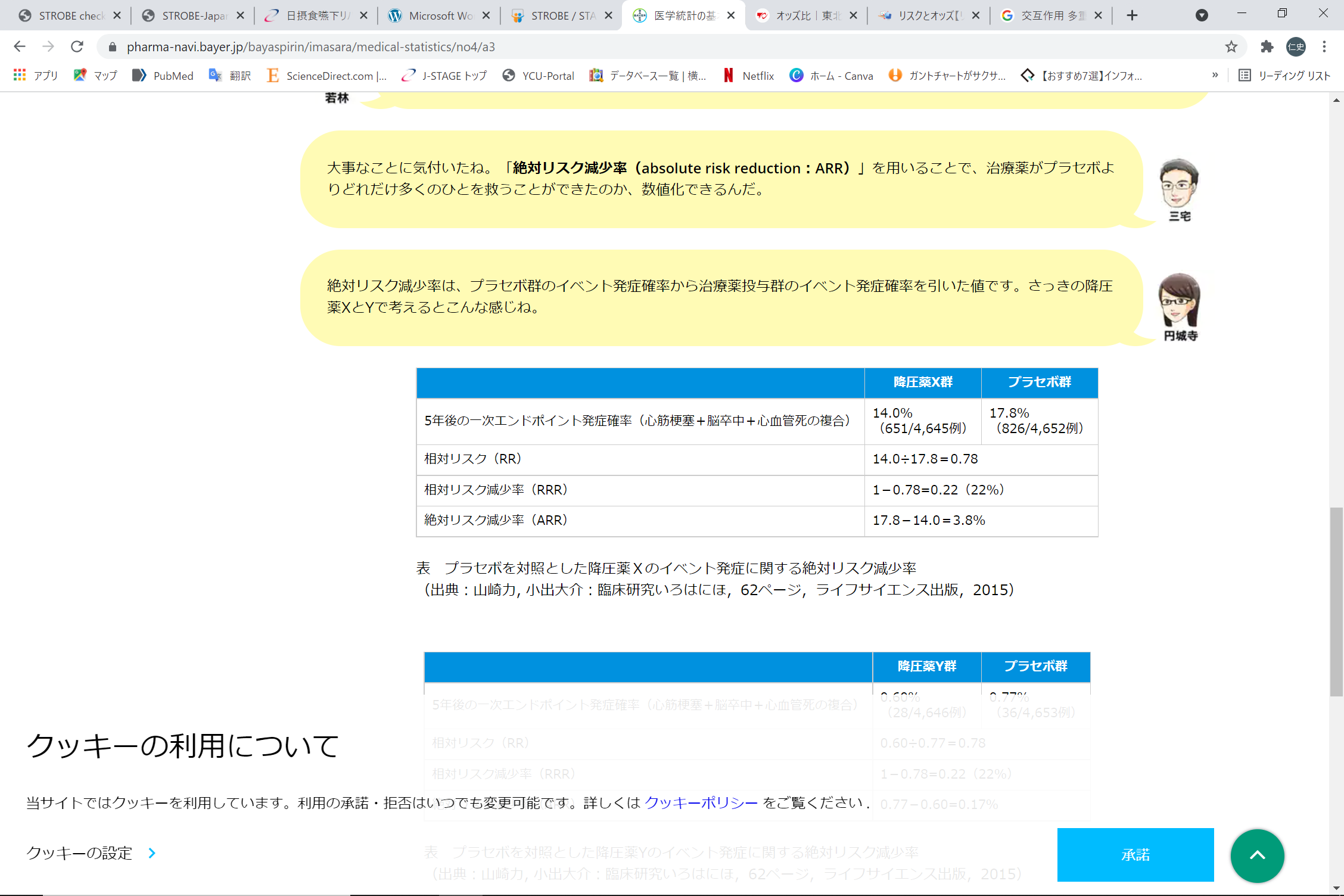
**カテゴリー境界［category boundary］？**

**相対リスク［relative risk］**

ただ，このオッズ比もハザード比も少し専門用語すぎて臨床医にはわかりにくいので，論文によってはリスク比（Risk ratio）や相対リスク（Relative risk）と呼んでしまっていることがあります。

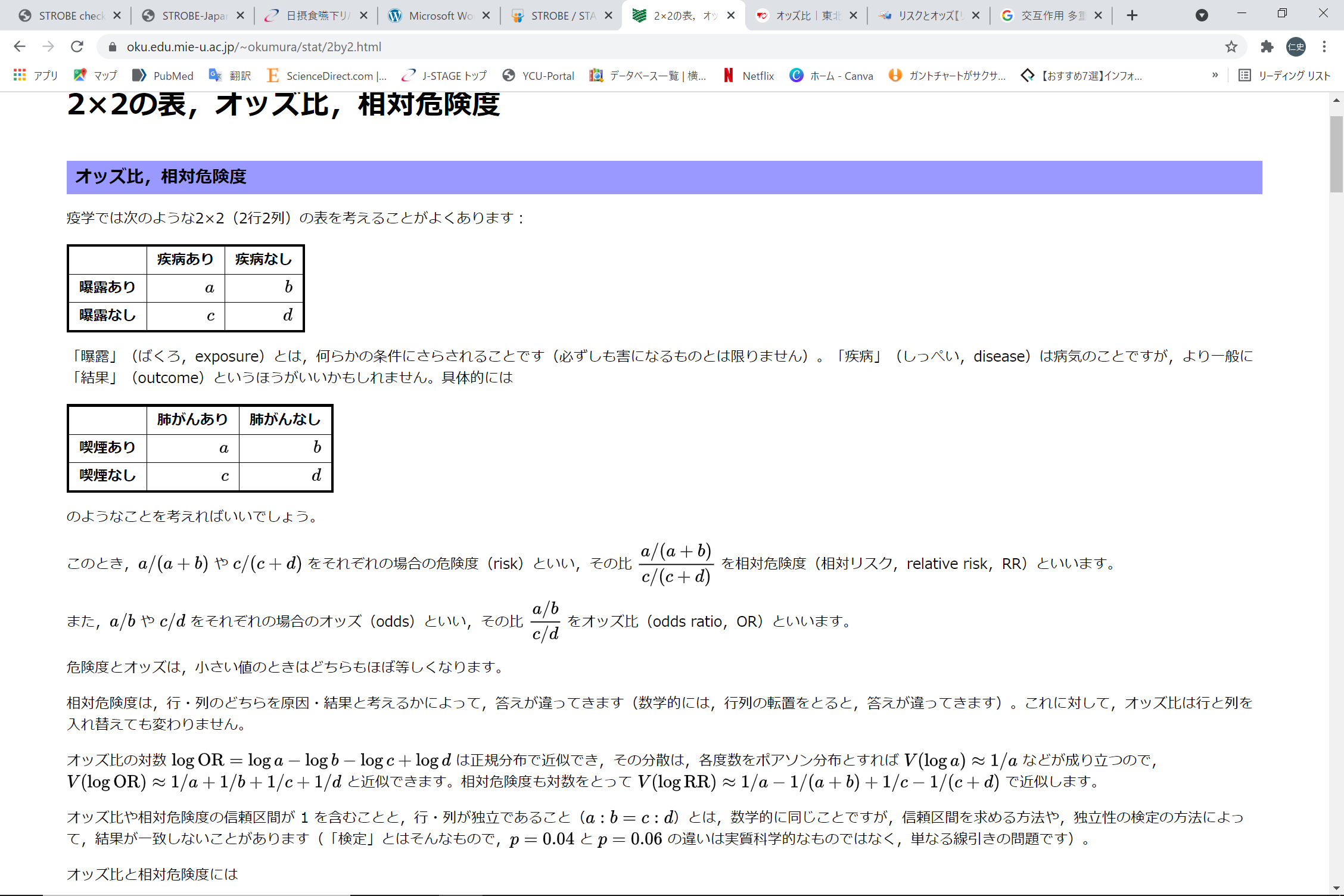
**絶対リスク［absolute risk］**

絶対リスクとは，有害なイベントが発生する確率を意味する



**オッズ比**

オッズとは、「見込み」のことで、ある事象が起きる確率pの、その事象が起きない確率(1 − p)に対する比を意味する。オッズ比とは二つのオッズの比のこと。生命科学の分野において，ある疾患などへの罹りやすさを２つの群で比較して示す統計学的な尺度である．オッズ比が１とは，ある疾患への罹りやすさが両群で同じということであり，１より大きいとは，疾患への罹りやすさがある群でより高いことを意味する．逆に，オッズが１より小さいとは，ある群において疾患に罹りにくいことを意味する．



暴露ありと暴露なしで疾患の起こりやすさを見ている。