

医学論文における STROBE 声明 (Strengthening the Reporting
of Observational Studied in Epidemiology Statement) の役割

松 野 博 明

臨床リウマチ (日本臨床リウマチ学会雑誌) 別刷

令和元年6月発行

Vol.31/No.2

誌 説

医学論文における STROBE 声明 (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement) の役割

松野リウマチ整形外科
日本臨床リウマチ学会雑誌編集委員会委員長
松野 博 明

はじめに

医学研究論文の多くは、観察研究であるが、観察研究の中には研究のデザインや質が不十分なものが散見される。そこで観察研究の質を改善することを目的に STROBE 声明 (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement) が提唱された。現在、海外の一流雑誌の中には論文投稿時に STROBE statement のチェックリストを同封することを要求しているものも増えている。臨床リウマチ学会誌にも多くの観察研究が寄せられているが、今後は STROBE を基準にした論文投稿の必要性があると考え、STROBE について簡単に紹介させていただくことにした。

STROBE とは

質の高い医学研究は多施設による多くの症例からなるランダム化比較試験 (RCT: randomized controlled trial) であることが望まれるが、実際の医療現場において実施介入されたすべての課題に対し RCT 研究することは不可能である。そこで疾患の原因を追究する医学研究の多くは、コホート研究 (cohort study)、ケース・コントロール研究 (case-control study)、横断研究

(cross-sectional study) といった観察研究に基づいて行われることが多く、医学的介入の有用性や有害事象害に関する臨床研究に役立てられている。また、観察研究は治療中生じるごくまれな有害事象や遅発性の副作用を検出するのに適しており、日常診療において重要な情報を提供してくれている。しかし、観察研究の中には報告の質が不十分なものもあり、掲載された論文であっても研究の強み (strength) や弱み (weakness)、および、一般化可能性 (generalizability) の評価が妨げられている報告も少なくはない。そこで、方法論の専門家 (methodologist) や雑誌編集者が集い、観察研究の報告の質を改善させる目的で、経験上のエビデンスや理論を考慮した上で、STROBE 声明 (Strengthen the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement) が提唱された。

STROBE 声明は、論文のタイトル (title)、抄録 (abstract)、緒言 (introduction)、方法 (methods)、結果 (results)、考察 (discussion) に関連した 22 項目のチェックリストから成っており、うち 18 項目は、cohort study, case-control study, cross-sectional study に共通の項目で、残りの 4 項目は上の 3 つの研究デザインのそれぞれに特有な項目により構成されている。特に STROBE 声

Role of the STROBE statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement) in medical journal

Hiroaki Matsuno.

Matsuno Clinic for rheumatic diseases

Editorial Committee Chairman of the journal of clinical rheumatology and related research

DOI: 10.14961/cra.31.85

明では、ともすれば簡略化されがちな統計方法 (statistical method) やデータの欠損値の取り扱いについて細かく記載している。参考までに STROBE 声明を翻訳したものを表-1に掲載するが、この内容は *Annals of Internal Medicine*, *PLoS Medicine*, *Epidemiology* の website (<http://www.strobe-statement.org>) 上で自由に閲覧出来、一部の海外有名雑誌では投稿時あるいは査読者のコメントとして STROBE のチェックリストを提出するよう求めている。

STROBE 声明は、著者が観察研究の報告の質を向上させるために有用であり、また、雑誌の査読者、編集者、および、読者が論文の批判的評価 (critical appraisal) や解釈 (interpretation) を行うことを容易にする。論文投稿前に自身の論文を STROBE 声明に照らし合わせて論文として十分な質を維持しているか否かを事前にチェックしていただくことで採択されやすい質の高い論文投稿が可能になる。

STROBE 声明 — コホート研究の報告に含めるべき項目のチェックリスト

	No	推奨
タイトルと抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録には、試験デザインを一般的に用いられる用語を用いて研究デザインとして示す。 (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として記載する。
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	特定の仮説を含む具体的な目的を述べる。
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部分で示す。
設定 [setting]	5	実施場所、基準となる日付、曝露、追跡、観察期間、データ収集について明記する。
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準、参加者の母集団、選択方法を示す。観察方法を説明する。 (b) 一般研究では一般基準と曝露者および非曝露者の数を記入する。
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子、潜在的交絡因子、効果修飾因子を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。
データ源 [data source] / 測定方法 [measurement]	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を明記する。
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。
試験サイズ [study size]	10	試験サイズがどのように算出されたかを説明する。
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どの分類がなぜ選ばれたかを記載する。
統計・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の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データをどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、フォローアップの欠損をどのように対処したかを説明する。 (e) あらゆる感度分析の方法を示す。
結果 [result]		
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す (例えば潜在的な適格者数、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)。 (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 (例えば人口統計学的、臨床的、社会的特徴) と曝露および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) 経過観察期間 (例えば平均や総合計) をまとめる。
アウトカムデータ [outcome data]	15*	アウトカム事象の発生数または経時的測定値のまとめを示す。
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前の推定値と、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 (例えば 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。 (b) 連続変数がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界を報告する。 (c) 関連性がある場合は、相対リスクを、有意な期間の絶対リスクに換算することを考慮する。
その他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析 (例えば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]		
主な結果 [key result]	18	研究目的に関しての主な結果を要約する。
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、解析の多様性、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。
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性) を議論する。
その他の情報 [other information]		
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究についても同様に示す。

* 曝露群と非曝露群に分けて記述する。

解釈と精巧な文章は各チェックリストによりなされ、方法論的背景と分かりやすい論文を示します。STROBE チェックリストは <http://www.plosmedicine.org/>, <http://www.annals.org/http://www.epidem.com/> より無料ダウンロード出来、雑誌 PLoS Medicine, Annals of Internal Medicine, Epidemiology は STROBE の活用を推奨している。また STROBE に関する情報は <http://www.strobe-statement.org> より入手出来る。