

人を対象とした研究の質を高めるための声明・チェックリストと
エビデンス・グレーディングの考え方
—疫学・臨床研究分野の国際動向を参考にして—

○上岡 洋晴（東京農業大学地域環境科学部身体教育学研究室）
本多 卓也（東京大学大学院教育学研究科身体教育学講座）

1. 背景と目的

1990年代後半から日本においても、「エビデンスに基づいた医療（evidence based medicine: EBM）」や「エビデンスに基づいた健康政策（evidence based health policy: EBHP）」など、「エビデンスに基づいた」という用語が頻繁に用いられるようになってきた。

人を対象とした臨床研究や疫学分野では、エビデンスのグレーディング（格付け）が行われるとともに、論文の質を高めるために最低限必要な情報あるいは実施すべき分析方法を記載することが求められるようになってきた。これが、各種のチェックリストや声明である。学術雑誌の査読者や編集者に限らず、研究者には、研究の質を高めるための研究やそのコンセンサスが得られている国際動向の理解が必須である。レジャー活動やレクリエーション分野においても、人を対象として、その介入（教育）効果を定量化しようとする研究であるならば、前述の正しい理解が必要だと考えられる。

本論では、「evidence（エビデンス）」の用語の定義を「科学的根拠」とし、人を対象とした健康増進や治療、教育の効果を明らかにする研究のエビデンスを示す方法をレビューすることを目的とした。

2. 総説とシステマティック・レビュー

論文の種類として、「総説」では、自然科学分野で用いられている従来からの記述的レビュー（narrative review: NR）と2000年以降に急増してきたシステマティック・レビュー（systematic review: SR）があり、両者は完全に区別される。

NRは、論文の収集・採用時において、主観的な選択や著者の考えを支持する論文を選択的に採用する傾向が否定できないことや、エビデンス・グレーディングの低い論文まで議論の対象とするなどの問題点が指摘されている。さらには、「選ばれた文献の解析法は、カテゴリーごとに支持される論文数を数え、最も投票数が多いカテゴリーを選ぶといった非科学的な方法であり、各論文の研究デザイン、効果の大きさ、サンプルサイズを無視している。したがって、このレビューの結論は、別のレビューの結論としばしば矛盾を導き出してしまう」という問題点も指摘されている。

一方、SRは、研究テーマや選択基準などを明確に規定し、対象論文を選択的・網羅的に収集する方法である。論文の収集については、あるデータベースを用いて、適格基準（除外基準を含む）に従って検索すれば、世界中の誰が行っても同一の論文がヒットすることになる。さらに、SRは最終的にすべての研究の結果を統合するメタ・アナリシスを行い、批判的吟味とともに一般化可能性（外的妥当性）や全体のエビデンスを示すことに大きな特徴がある。レジャー

活動やレクリエーションの各種介入（教育）方法に関しても、今後、SRが重要になると考えられる。

エビデンス・グレーディングにおいて、最上位とされるランダム化比較試験（RCT）のSRは、とくに医学に関連する研究として「コクラン共同計画」が有名である。社会福祉・教育・刑事司法や学際領域としては、「キャンベル共同計画（愛称：C2）」がよく知られている。コクラン共同計画の姉妹機関として密接な関係を有している。RCTと非ランダム化比較試験（nRCT）を明確に分け、SRによって社会・教育施策や実務の効果に関する最善のエビデンスを知りたい市民、実務家、政策決定者、教員と学生・生徒、そして研究者に電子的に公表し、更新していく世界的な評価プロジェクトである。

3. 論文の質を高めるための声明とチェックリスト

臨床研究や疫学分野では、各研究デザインに対応した声明やチェックリストが用いられている。RCTでは22項目からなる「改訂版 CONSORT 声明」、nRCTでは「TREND 声明」、コホート研究・症例対照研究・横断研究を含む観察研究では「STROBE 声明」などが著名である。ただし、これらは一般的だが、設問の細目や下位項目については、学会等が独自に設定することも当該学術の発展には重要である。つまり、レジャー活動やレクリエーションによる人に対する介入（教育）効果を明らかにするとしたら、先行研究としての既存のものを参考にしつつ、独自のチェックリストの開発も考えられるという意である。

こうしたチェックリストを作成するとしたら、レジャー活動やレクリエーションの専門家はもちろんのこと、疫学や生物統計学者、臨床研究者、教育研究者などのエキスパートが参画し、医学やその他学際領域でも科学的に十分なコンセンサスが得られるような手続きが必要であり、結果として、最良のものが開発できると考えられる。

[参考文献]

- 1)上岡洋晴,津谷喜一郎:温泉に関する研究の質を高めるためのチェックリストや声明の活用
の意義:疫学・臨床研究のエビデンス・グレーディングと研究デザイン,日温泉物医誌,投稿中.
- 2)高橋美絵,上岡洋晴ら:中高年者の健康増進を目的としたランダム化比較試験による運動・
生活指導介入のシステムティック・レビュー:介入研究の課題と介入モデルの検討,
日老医誌 2007;44:403-414.
- 3)上岡洋晴,黒柳律雄ら:温泉の治療と健康増進の効果に関する無作為化比較試験のシステ
マティック・レビュー. 日温気物医誌 2006;69:155-166.
- 4)Kamioka H, et al:Effectiveness of comprehensive health education combining hot spa bathing and
lifestyle education in middle-aged and elderly women: one-year follow-up on randomized controlled
trial of three- and six-month interventions. J Epidemiology 2006;16:35-44.

[附記]

本研究は、平成19年度厚生労働省厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病
対策総合研究事業）「温泉利用と生活・運動・食事指導を組み合わせた職種別の健康支援プ
ログラムの有効性に関する研究、主任研究者：上岡洋晴（H19-循環器等(生習)-一般-
036）」の一部として実施した。

本研究の実施にあたり多大なご協力をいただいた図書館学がご専門で、サーチャー有
資格者の東京厚生年金病院図書館の山田有希子氏と首都大学東京図書館情報センター荒川館
の眞喜志まり氏にこの場をお借りして深謝する。