日本評価学会社会実験分科会
2020年研究報告会（パネルディスカッション）
2020年5月16日 (土), 10:00〜12:00 @Zoom Session

エビデンスに基づく政策立案(EBPM)と研究論文の質改善のための報告ガイドライン

- 学会誌への投稿論文の概要と結論（5分程度）
- 日本における普及の課題（3分）
- 政府、学会、他の研究者等に期待する役割（2分）

正木 朋也[1) 2)], 津谷 喜一郎[3) 4)]

1) 国際協力機構, 2) 北里大学, 3) 東京有明医療大学, 4)東京大学

投稿論文（EBPMとRG*）の概要と結論

1. はじめに
- 既報 (正木・津谷 2000; 2006)に次ぐ3報目
- 保健医療(EBM**)の経験をEBPMに活かす話

2. CONSORT
(1) CONSORTの誕生
(2) CONSORT 2010の内容
(3) CONSORTの拡張版
(4) CONSORTチェックリストとフローチャートの使い方
(5) 非薬物介入とクラスターRCT

3. STROBEのケース・コントロール研究

4. EQUATOR NETWORKとICMJE

5. 報告ガイドラインのEBPMへの技術移転
(1)〜(5) (後のスライドで補足)

6. おわりに

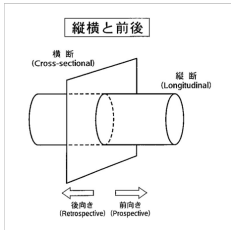


図1 時間軸を含めた研究デザインの整理

RGは単なる報告書作成時のマニュアルとしてではなく、その本質を理解し「賢く」計画段階からデザインを考え、実施可能なところは積極的に適用してゆくことが重要である。

* 報告ガイドライン（reporting guidelines: RG）, ** Evidence-based Medicine (EBM)

EBPMとRG（報告概要と要点）

1. 既存のRGはEBPMでも参照するのがお勧め
∵どのように報告をすべきか ≒ どのような計画が必要か
チェックリストを参考にするだけでも有益（何が必要か事前に把握）
2. CONSORT（RCTのみ）には分野毎の24種類*もの拡張版がある
3. STROBE（観察研究）の手法もアイディア次第で応用可能
4. EQUATOR NETWORK には和文も含め各種RGが集積されている
- 国内ではJPT ONLINEがよくカバーしている
5. EBPMへの技術移転にはいくつか留意すべき課題もある

* なぜかEQUATORのリストに含まれていない！？（2020.5.9 時点）

Bose, R. (2010). CONSORT Extensions for Development Effectiveness: guidelines for the reporting of randomised control trials of social and economic policy interventions in developing countries. *The Journal of Development Effectiveness*, 2, 173-186.

日本における普及の課題（留意点）

5. 報告ガイドラインのEBPMへの技術移転

(1) 形式がすぎて創造性を制限するのではないかとの批判
- RCTそれ自体の不理解と実施上の議論 (Cartwright 2010; Deaton 2018)

(2) ELSI (Ethics, Law and Social Implication) の問題

(3) ビッグデータやリアル・ワールド・データから得られる解とエビデンス

(4) システマティック・レビューから1次研究への揺り戻し
- Systematic reviews and meta-analyses (SRMAs)がRCTの数を超える!? マーケティングに使われている!? (Niforatosら 2019)

Cartwright, N., & Munro, E. (2010). The limitations of randomized controlled trials in predicting effectiveness. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 16(2), 260-266.
Deaton, A., & Cartwright, N. (2018). Understanding and misunderstanding randomized controlled trials. *Social Science & Medicine*, 210, 2-21.
Niforatos, J. D., Weaver, M., & Johansen, M. E. (2019). Assessment of Publication Trends of Systematic Reviews and Randomized Clinical Trials, 1995 to 2017. *JAMA Internal Medicine*, 179(11), 1593-1594.

政府、学会、他の研究者等に期待する役割

(5)「産官学」での意思決定のための文書作成の異同

1) 行政機構の中の「査読」
   - 質管理にはRGが同様に利用できる可能性がある
2) 医学以外の「学」の分野
   - 経済学(Bose 2010)、世銀レポート(CONSORTのススメ、Eble 2017)
3) 都道府県のEBPM
   「エビデンスに基づく政策展開の推進」調査研究チーム 最終報告書(平成31年3月)」(北海道調査研究チーム 2019)。

Eble A., Boone P., Elbourne D. (2017). On minimizing the risk of bias in randomized controlled trials in economics. *The World Bank Economic Review*, 31(3): 687–707.

addenda

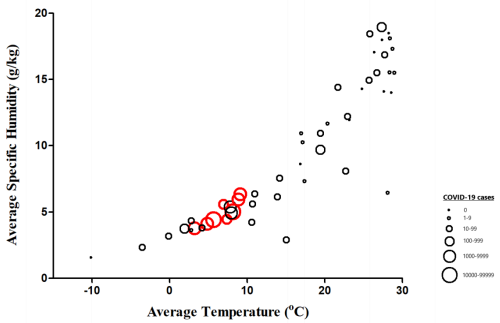
EBPMとRG 参考資料

SSRN* Top 10,000 Papers

過去12ヶ月で最も多くDownloadされた投稿前段階の論文

- 横断研究(地上2mの温度、湿度からCOVID19感染状況をみたもの)
- 死亡率の高い領域(○)があることはわかる(交絡要因に注意)。

Mohammad, M. ほか (2020). Temperature, Humidity and Latitude Analysis to Predict Potential Spread and Seasonality for COVID-19, 18 Pages Posted: 9 Mar 2020 Last revised: 6 Apr 2020



* SSRN (Social Science Research Network): オープンアクセスのオンライン前刷りコミュニティ(Elsevier社)

COVID19のシステマティック・レビュー

ハイライト (Cortegiani 2020)

- COVID-19については、現在までに特定の薬理学的治療法はない。
- クロロキン*は広く使用されており、安全で安価であり、前臨床試験でのウイルス感染症に有効である。
- 特定の前臨床試験のエビデンスと専門家の意見は、SARS-CoV-2に対する使用可能性を示唆している。
- 試験登録で検索すると、中国では23件の臨床試験が実施されていることがわかる。
- 異なる地理的領域からの質の高い臨床データが急務となっている。

* クロロキン: 抗マラリア薬、マラリア予防薬、その他の膠原病の病状を改善するためにも用いられる。

Cortegiani, A., Ingoglia, G., Ippolito, M., Giarratano, A., & Einav, S. (2020). A systematic review on the efficacy and safety of chloroquine for the treatment of COVID-19. *Journal of Critical Care*. doi:10.1016/j.jcrc.2020.03.005 (Online速報版)

CONSORT声明（RCT*報告ガイドライン）

Consolidated Standards of Reporting Trials

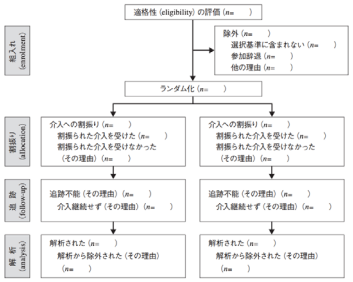


図2　2群間並行ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート

* RCT: Randomized Controlled Trial (コクラン)には160万件登録されている)

表1　CONSORT 2010チェックリスト

セクション/トピック Section/Topic	項目番号 Item No	チェックリスト項目 Checklist Item	報告頁 Reported on page No
タイトル・題目 Title and Abstract	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載。	
	1b	試験デザイン trial design、方法 method、結果 result、結論 conclusion の構造化抄録(詳細は「報告ガイドライン」ウェブサイト(CONSORT声明)ウェブサイトを参照)。	
はじめに Introduction 背景・目的 Background and Objective	2a	科学的背景と根拠 scientific rationale の説明。	
	2b	特定の目的または仮説 hypothesis。	
方法 Method 試験デザイン Trial Design	3a	試験デザインの記述(並行群間、要因分析など)、割付の比率を含む。	
	3b	試験開始後の方法上の種類(例:適格基準 eligibility criteria などにおける変更)。	
参加者 Participant	4a	参加者の適格性の基準。	
	4b	データが収集される場所(例:プライマリケア Primary 2 機関)。	
介入 Intervention/ アウトカム Outcome	5	再現可能なように十分な詳細を提供する介入、適用されているかどうか、実施されたかを含む。	
	6a	事前に特定された明確な主要/副次的アウトカムの評価項目、いつどのように評価されたかを含む。	
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由。	
症例数 Sample size	7a	どのように標本数が算出されたか。	
	7b	あてはまる場合に、中間解析と中止基準の説明。	
ランダム化 Randomization 連続性の発 Sequence generation	8a	割振り(allocation)順番を作成(generate)した手法。	
	8b	制限(ブロック、層別化)等、ランダム化(randomization)のタイプ。	
割振りの機密保 Allocation concealment mechanism	9	ランダム割振りの順番が知られないように機能(番号付き容器など)、各参加者が介入が割り当てられるまで割振り順番が隠されていたかどうかの記述。	
実施 Implementation	10	誰が割振り順番を作成したか、誰が参加者を組入れ(enrollment)したか、誰が参加者を割振り(割付け)したか(assign)?。	
ブラインディング Blinding	11a	ブラインドされていたかどうか、ブラインドされていた場合、誰がブラインドされていたか(参加者、ケア実施者、アセッサー)。	
	11b	関連する場合、ランダム割付前の比較。	
統計学的手法 Statistical method	12a	主要/副次的アウトカムの評価値を比較するために用いた統計学的手法。	
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法。	
結果 Results 参加者の流れ (フローチャートを強く推奨) Participant flow	13a	各群について、ランダム割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの情報がこの時点になされた人数の記述。	
	13b	各群について、意図不成功(失)(ランダム化後の脱落/除外)理由とともに記述。	
募集 Recruitment	14a	参加者が募集期間と追跡期間が確定する日付。	
	14b	試験が終了または中止した理由。	
ベースラインデータ Baseline data	15	各群のベースラインにおける主要臨床的/デモグラフィック(demographic)、臨床的な特性を示す事。	
解析された人数 Number analysed	16	各群について、各解析における参加者数(分母)、解析が元の割付に従っているかどうか。	
アウトカムと推定 Outcome and estimation	17a	各第一義/副次アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、ならびにエフェクト・サイズの推定とその精度(例:95%信頼区間)。	
	17b	二値アウトカムのについては、絶対エフェクト・サイズおよび相対エフェクト・サイズの両方を報告することが強く推奨される。	
補助的解析 Ancillary analysis 害 Harms	18	サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果。事前に特定された解析と事後的解析を区別すること。	
	19	各群のすべての重要な害 harm または有害事象(副作用)(ランダム化実施)とかの影響がどのように報告(CONSORT声明の拡張ウェブを参照)。	
考察 Discussion 限界 Limitations 一般化可能 Generalizability 解釈 Interpretation	20	試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の要因、関連する場合は結果の感度分析の実施を記載。	
	21	妥当性を考慮した解釈(類似の研究結果、適用性)。	
	22	結果の解釈、有益性と害等のバランス、他の関連するエビデンス。	
その他の情報 Other information 登録 Registration プロトコール Protocol 資金提供等 Funding	23	登録番号と試験登録名。	
	24	可能であれば、完全なプロトコールの入手方法。	
	25	資金提供者と試験の資金源(資金提供者を含む)、資金提供者の役割。	

9

47都道府県議会における「エビデンス」という用語 が用いられた回数

（47都道府県議会平成25～29年本 会議・委員会会議録より）※カウントは執行側・議 会側を含むのべ回数

	H25	H26	H27	H28	H29	合計
北海道	0	0	0	0	17	17
青森県	1	0	1	0	4	6
岩手県	0	0	0	1	1	2
宮城県	7	2	0	0	3	12
秋田県	0	0	1	0	6	7
山形県	0	0	0	0	0	0
福島県	0	0	0	0	0	0
茨城県	3	0	4	1	7	15
栃木県	0	0	0	0	0	0
群馬県	0	0	0	1	0	1
埼玉県	0	2	1	5	20	28
千葉県	0	0	0	4	3	7
東京都	22	5	3	6	25	61
神奈川県	10	24	51	67	25	177
新潟県	1	2	5	7	6	21

富山県	1	0	0	0	3	4
石川県	0	0	0	0	0	0
福井県	0	1	0	1	0	2
山梨県	0	0	0	0	0	0
長野県	1	0	2	4	12	19
岐阜県	0	0	1	0	6	7
静岡県	0	0	2	0	4	6
愛知県	0	0	0	0	0	0
三重県	0	0	6	3	1	10
滋賀県	2	6	6	0	11	25
京都府	10	2	9	16	14	51
大阪府	2	8	3	2	1	16
兵庫県	0	0	4	1	4	9
奈良県	1	6	5	5	9	26
和歌山県	0	0	0	1	4	5
鳥取県	0	3	2	0	0	5

島根県	0	0	0	0	1	1
岡山県	2	2	3	14	8	29
広島県	0	0	0	3	4	7
山口県	0	0	0	0	1	1
徳島県	0	0	0	0	1	1
香川県	1	1	5	1	7	15
愛媛県	0	2	0	3	1	6
高知県	0	1	5	5	2	13
福岡県	0	0	0	0	0	0
佐賀県	0	0	0	0	0	0
長崎県	0	0	3	1	2	6
熊本県	0	0	0	0	0	0
大分県	0	1	3	2	2	8
宮崎県	0	0	21	11	2	34
鹿児島県	0	0	0	3	7	10
沖縄県	1	3	1	3	2	10

地方議会における EBPM(証拠に基づく政策立案) の現状と課題 (堀江 2019)をもとに正木が着色!!

10