

漢方 RCT 構造化抄録でのコメントの書き方

○鶴岡 浩樹¹⁾²⁾³⁾ 岡部 哲郎¹⁾⁴⁾ 津谷喜一郎¹⁾⁵⁾

- 1) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会得エビデンスレポートタスクフォース
- 2) つるかめ診療所 3) 自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門
- 4) 東京大学大学院医学系研究科漢方生体防御機能学講座
- 5) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

日本東洋医学会 EBM 特別委員会では2005年から第2期の活動が始まり、第1期の成果である『漢方治療におけるエビデンス・レポート』をより発展させる作業が evidence report task force (ER-TF) によって進められている。その作業は、収集する臨床試験をランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT) に限定し、世界的な標準に基づく構造化抄録 (structured abstract: SA) 集を作成することである。SA 作成者は abstractor と呼ばれ、体系的に収集した漢方薬の RCT を、Altman の8項目 (1. 目的、2. 研究デザイン、3. セッティング、4. 参加者、5. 介入、6. 主なアウトカム評価項目、7. 主な結果、8. 結論) にまとめ、さらに4項目 (9. 漢方的考察、10. 安全性の評価、11. abstractor のコメント、12. abstractor and data) を追記する作業を続けている。

実際に作業をはじめると「abstractor のコメント」の書き方が最も難しく、ER-TF 定例会議で度々議論となった。EBM による批判的なコメントが著者と無益な闘争を招き、結果として EBM を受け入れない方向に傾くのではないかと懸念された。いかに相手を傷つけず、伝えるべきことは伝え、なおかつ EBM を推進させるにはどうすればよいか。本講演では、2007年6月17日、第58回日本東洋医学会広島大会で開催された第2回 ER-TF ワークショップ「適切なコメント作成のために」の内容を中心に報告する。

ワークショップではまず ER-TF の作業の評価基準である CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials: 臨床試験報告に対する統合基準) を振り返った。CONSORT は評価項目が22項目と多いため abstractor の評価が細部に行き過ぎ、重箱の隅をつつくようなコメントとなるケースがあった。abstractor によるコメントのバラツキを減らすため、5項目から成る RCT の簡易チェックリストを提示し、評価の優先順位をメンバー間で共有した。

つぎに医学教育の現場でよく知られる PNP (positive-negative-positive) の法則を紹介した。これは医療面接実習やチュートリアルなどで指導医が学生に対し、正のフィードバック (positive) - 負のフィードバック (negative) - 正のフィードバック (positive) の順にコメントすることを示す。「まず褒めて、つぎに問題点を指摘し、最後にまた褒める」という方法である。問題点を指摘するだけのフィードバックは学習意欲を失わせることが多く、PNP によるフィードバックは学生への気づきを促し学習効果や意欲を高めると考えられている。PNP はプライマリ・ケアの現場でも生活習慣病の生活指導の際、行動変容を促す手法として応用されている。abstractor のコメントも PNP の流れで書くことによって、EBM の啓発につながるのではないかと考えられた。何か良い点を見つけ (最初の P)、批判を最小限にしほり (N)、発展的な内容でしめくくる (最後の P)。ワークショップでは具体的な表現例を提示した後、原著論文から PNP でコメントを作成するグループワークを実践し、発表を通して様々なバリエーションを共有した。

ER-TF の作業は漢方薬のエビデンスを「つたえる」ことであるが、誰に何を「つたえる」かが鍵となる。エビデンスを「つかう」人に対しては臨床判断の材料となるよう、「つくる」人に対しては研究の発展材料となるよう「つたえる」ことが重要と思われる。

参考文献

鶴岡浩樹、岡部哲郎、津谷喜一郎。漢方薬 RCT の構造化抄録におけるコメント記載の改善：第2回エビデンス・レポート・タスクフォース・ワークショップ報告。日本東洋医学雑誌60(2):, 2009 (in printing)

略歴

1993年 順天堂大学医学部卒業
自治医科大学地域医療学入局
2001年 ケース・ウェスタン・リザーブ大学家庭医療学
客員研究員
2004年 自治医科大学地域医療学・総合診療部 外来医長
2007年から つるかめ診療所所長
自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門

非常勤講師

順天堂大学医学部医学教育研究室 非常勤講師

エビデンスレポートプロジェクト(4) 漢方RCT構造化抄録での コメントの書き方

第60回日本東洋医学会総会
フォーラム「漢方のエビデンスを『つたえる』」
2009.6.21(日), 東京

鶴岡浩樹¹⁾³⁾, 岡部哲郎¹⁾⁴⁾, 津谷喜一郎²⁾⁵⁾

¹⁾日本東洋医学会EBM特別委員会エビデンスレポート・タスクフォース

²⁾日本東洋医学会EBM特別委員会

³⁾つるかめ診療所/自治医科大学地域医療学センター

⁴⁾東京大学大学院医学系研究科漢方生体防御機能学

⁵⁾東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

1

構造化抄録(SA)の構造

- 文献
1. 目的
 2. 研究デザイン
 3. セッティング
 4. 参加者
 5. 介入
 6. 主なアウトカム評価項目
 7. 主な結果
 8. 結論
 9. 漢方の考察
 10. 論文中の安全性評価
 11. Abstractorのコメント
 12. Abstractor and date
- 〇〇〇〇 2006.**.**

1 - 8がAltmanらの8項目

さらに、9 - 12の項目を加えて、
SA作成作業を実施

2

CONSORT声明: JAMA 2001; 285: 1987-91.

Consolidated Standards of Reporting Trials (臨床試験報告に対する統合基準)

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1. タイトルとアブストラクト | 結果 (Result) |
| 2. イントロダクション/背景 | 13. 参加者の流れ (Participant flow) |
| | 14. Recruitment |
| 方法 (Methods) | 15. Baseline data |
| 3. 参加者 | 16. 解析された人数 |
| 4. 介入 | 17. アウトカムと推定 |
| 5. 目的 | 18. 補助的解析 |
| 6. アウトカム | 19. 有害事象 |
| 7. サンプルサイズ | 考察 (Comment) |
| 8. ランダム化 (作成の順番) | 20. 解釈 (Interpretation) |
| 9. ランダム化 (割付けの隠蔽) | 21. 一般化可能性 |
| 10. ランダム化 (実施) | 22. 全体としてのエビデンス |
| 11. 盲検化 (Blinding/Masking) | (Overall evidence) |
| 12. 統計学的手法 | |

3

コメントをめぐる議論

- EBMによる批判的なコメントが、
著者を傷つけるのでは？
 - コメントがnegativeな印象を与え、
EBMの推進活動の妨げになるのでは？
- コメントの書き方についてワークショップを

4

ER-TFワークショップ 適切なコメント作成のために

2007年6月17日

第58回日本東洋医学会学術総会(広島)にて

- | | | |
|-------|--------------------------------|-------|
| 12:00 | イントロダクション | 岡部哲郎 |
| 12:05 | ミニレクチャー | 鶴岡浩樹 |
| | (CONSORT, RCT簡易チェックリスト, PNPなど) | |
| 12:30 | コメント作成実習: PNPの実践 | |
| 12:55 | まとめ | 津谷喜一郎 |

5

RCT: 簡易チェックリスト

- ① ランダム化がきちんとなされているか
- ② 解析時もランダム化が守られているか
→ 追跡率は高いか? ITT解析は?
- ③ 独立して評価がなされているか → 盲検化は?
- ④ 介入以外の治療が等しいか
- ⑤ 開始時の両群の背景がそろっているか

6

PNPの法則

- 医療面接の学生実習で教員やSP(模擬患者)が学生にフィードバックする際に用いられる方法
- positive - negative - positive (PNP)
正のフィードバック 負のフィードバック 正のフィードバック
例) まず褒めて、次に問題点を指摘、最後にまた褒める
「よかった。でもこうすると、もっとよかった。」
- 日本人は正のフィードバックが苦手。負は得意。
- 問題点を指摘するだけよりも、学習効果が高い
- プライマリ・ケアでも患者教育に利用 → 行動変容

7

コメント作成: PNPの適用

- PNPの法則によってコメント作成
- 褒める → 批判する → 発展的なコメント
(positive) (negative) (positive)

例) 本試験の〇〇がよかった。(P)
でも〇〇が気に入ります。(N)
〇〇すれば、もっと質の高い結果になったでしょう。
さらなる発展を期待します。(P)

8

コメント作成の目標: Evidenceをいかにつたえるか

- Evidenceをつかう人たちへ: Implication for practice
漢方薬のエビデンスを紹介すること
臨床判断の材料となるように
 - Evidenceをつくる人たちへ: Implication for researcher
先行研究など文脈を考慮して
研究をはじめようとする人への手助けとなるように
著者に対してはさらなる研究発展の材料となるように
- 漢方医学におけるEBMの推進活動となるように
コクラン共同計画の試みが参考となる

9

コメント作成の7箇条

- 何か良いところを見つける努力
- PNPの流れで作成
- 批判は1つか2つにしぼる
- Do no harmの姿勢を忘れない
- やる気を起こさせる内容
- 発展的な内容でしめくくる
- EBM推進活動の一端という認識

10

国際的なEBM2次情報誌のコメント

「...ブライント評価の欠如は大きな弱点であり、まぎれもなくバイアスを導いてしまうことは明らかだ。2つ目の弱点はアウトカムに関することであり、すなわち標準化され、再現性のあるアウトカムが使われていない。

... (中略) ...

したがって、この研究結果は意味のあるものでなく、結論は重要ではない。

... (中略) ...

この研究はあなたの診療に意味があるでしょうか？もちろん違います。」

鍼のエビデンス(FACT 翻訳集)より

11

まとめ

- 国際的なEBM2次情報誌に倣いSAにコメント記載
- コメントが著者を傷つけ、EBM推進の妨げに?
- コメント記載改善のためのワークショップ開催
- 医学教育で用いられるPNPの紹介と適用
- EBM推進への行動変容を目指して
- コクラン共同計画やFACT誌の試みを参考に
- 本報告の詳細は学会誌を参照

鶴岡浩樹、岡部哲郎、津谷喜一郎. 漢方薬RCTの構造化抄録におけるコメント記載の改善. 日本産科 60(2):177-84,2009

12