

JSEPTIC クイズ第14弾

(2019年7月実施)

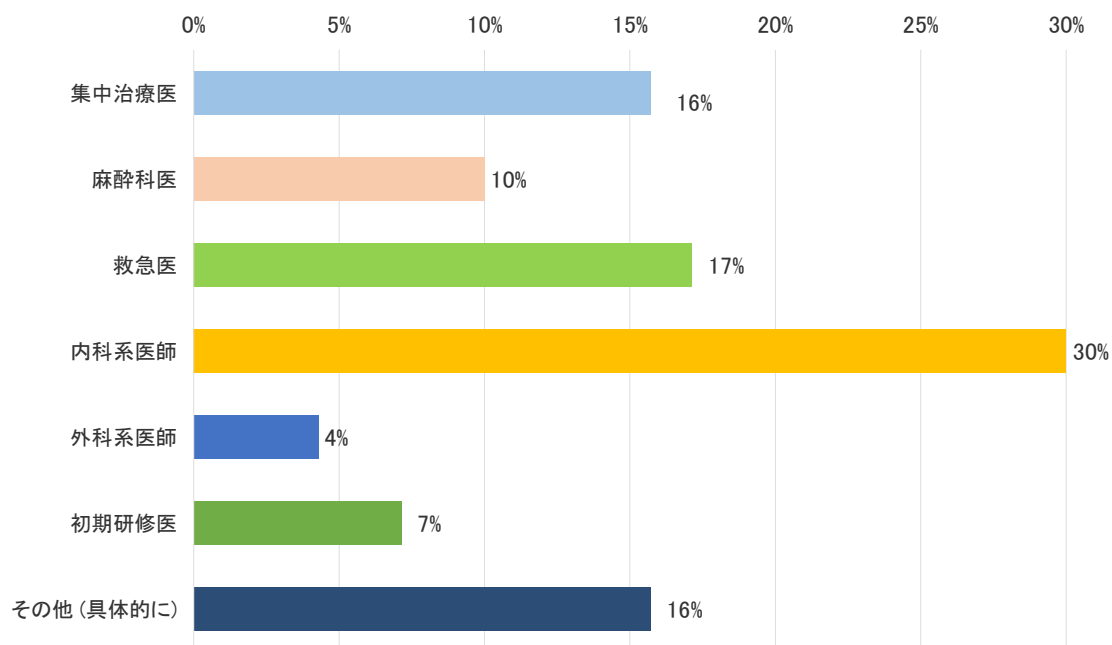
JSEPTIC 抄録クイズ

クイズ作成者
京都大学大学院医学研究科
山本良平

2019年7月の問題の解答

今回は2019年8月8日の時点で71名の方が解答して下さいました。問題と皆様の答え、解答および解説を掲載したいと思います。

<回答者内訳>



※その他(具体的に)

- ・産婦人科医
- ・小児科医
- ・看護師(7)
- ・理学療法士
- ・臨床工学技士

※未回答(1)

以下の架空の抄録を読み設問に答えてください。

Abstract1

大腿バスキュラーアクセス留置中患者におきた凝固障害の検討

Intensive Care Unit (ICU)において術後早期リハビリテーションが推奨されている。慢性腎不全 (CKD) がある患者の開心術中の透析に用いた Vascular Access (VA) を留置したまま入室する場合があるが、大腿 VA 留置中の患者で安全にリハビリテーションが行えるかは不明である。今回、大腿 VA 中の早期リハビリテーション後に発症した凝固障害という稀な有害事象があったため報告する。狭心症、胸部・腹部大動脈瘤、CKD の既往ある 72 歳男性。胸部大動脈瘤、3 枝病変に対し、頸部分枝再建術、及び冠動脈バイパス術を施行、術中右大腿に VA 留置し透析を行い ICU 入室した。入室 22.5 時間後に VA をヘパリンロックし、36 時間後の APTT は 40.5 秒であった。39.5 時間後に離床し 200m 歩行した所、VA のルート内に血液の逆流を認めた。40 時間後に再度ヘパリンロックし、その後 200m 歩行した所、再度 VA のルート内に逆血がみられ、VA 刺入部から出血した。APTT 測定したところ 180 秒以上と延長を認めた。歩行により VA ルート内のヘパリンが血液と置換されたことが原因と考えた。VA 刺入部からの軽度出血合併したためプロタミン硫酸塩 50mg で拮抗し 51 時間後には APTT62.9 秒に改善した。ヘパリンロックは大腿 VA の閉塞予防としては使用することは危険である。

Abstract2

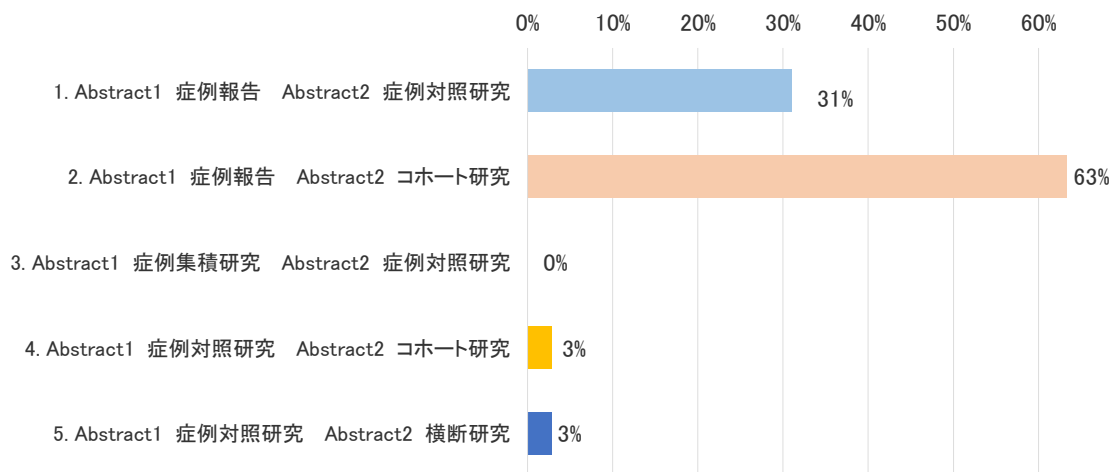
高齢の敗血症患者において、入院前に自宅から外出できるかどうかの検討

ICU 患者においても高齢者の脆弱性を意味する frailty が問題となっている。しかし、急性期の frailty の評価方法の確立はまだ不十分である。自宅から外出できるかどうかの情報は簡便に取得できる 2 値情報である。我々は ICU 入室前の情報として、自宅から外出できるかどうかを収集し、これと院内死亡との関連を検討した。対象は ICU に入室し、sepsis-3 で敗血症と診断された 65 歳以上の患者で、ロジスティック回帰分析で事前に規定した既知の交絡因子で調整してオッズ比を求めた。335 名が組入れられ、121 名が入院前に自宅から外出ができていなかった。入院前に自宅から外出できないことと院内死亡は関連していた (aOR 2.3 95%CI 1.36-3.9, p=0.002)。ICU に入室した高齢者敗血症患者において、入院前に自宅から外出できないことは他の frailty 評価の代替となる簡便な評価方法である。

Q1. Abstract1、2の適切な研究デザインで正しいものを次の選択肢の組み合わせから選んでください

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1. Abstract1 症例報告 | Abstract2 症例対照研究 |
| 2. Abstract1 症例報告 | Abstract2 コホート研究 |
| 3. Abstract1 症例集積研究 | Abstract2 症例対照研究 |
| 4. Abstract1 症例対照研究 | Abstract2 コホート研究 |
| 5. Abstract1 症例対照研究 | Abstract2 横断研究 |

<皆様の回答>



Q1. 解答・解説

解答：2

解説：研究デザインの分類の例を図1に示す。

図1 研究デザインの分類例

- 基礎研究 basic research 動物実験 in vitro 実験（ヒト細胞を用いたものも含む）など
- 疫学研究 epidemiological study, clinical study
 - A. 量的研究
 - 1. 介入研究 interventional study 患者に侵襲が加わる研究

- 無作為臨床試験 RCT randomized control trial
 - 非無作為臨床試験 非 RCT non- randomized control trial
 - その他
2. 観察研究 observational study 患者に侵襲を加えない研究
- a. 記述研究
- 症例報告 case report
 - 症例集積研究 case series 複数の症例報告
 - 横断研究 cross sectional study
 - その他
- b. 分析的研究
- 症例対照研究 case control study
 - コホート研究 cohort study
 - 横断研究 cross sectional study
 - その他
3. 二次研究 過去の報告をまとめて解析したもの
- 系統的レビュー systematic review(SR)
 - 系統的レビュー+メタ解析 SR + meta-analysis
 - その他
- B. 質的研究
- C. 混合研究法による研究
- 活動報告
 - その他

Abstract1は症例報告である。観察研究は記述研究と分析的研究に大別され、分析を行わない研究である症例報告は記述研究に分類される。教科書的には、症例報告は“稀な疾患、合併症、疾患の組み合わせ、間違いやすい症候学、原因、アウトカムを有する症例を詳細に記述したもの”、症例集積研究は”疾患、治療または診断手順のいくつかの臨床的、病態生理学的または操作的側面を説明するために使用される共通の特徴を有する患者を集めたもの”と定義される1)。以上の文面からわかるように複数の症例を報告する場合に症例報告か症例集積研究と呼ぶべきかに明確な判断基準はない2)。

分析的研究はコホート研究、症例対照研究、横断研究に大別される。コホート研究は要因からアウトカムを調べる研究である。例えば喫煙する人（要因あり）としない人（要因なし）を集めて、その後肺がんの発症（アウトカム）が異なるか比べるような研究がコホート研究である。症例対照研究はコホートとは逆にアウトカムから要因を調べる研究である。例えば、肺がんがある人（アウトカムあり）と肺がんがない人（アウトカムなし）を集め、過去にさかのぼって喫煙（要因）の頻度を調べ比べるような研究が症例対照研究である。つまり、観察の方向性が順行（要因→アウトカム）のものがコホート研究、観察の

方向性が逆行（アウトカム→要因）のものが症例対照研究である。

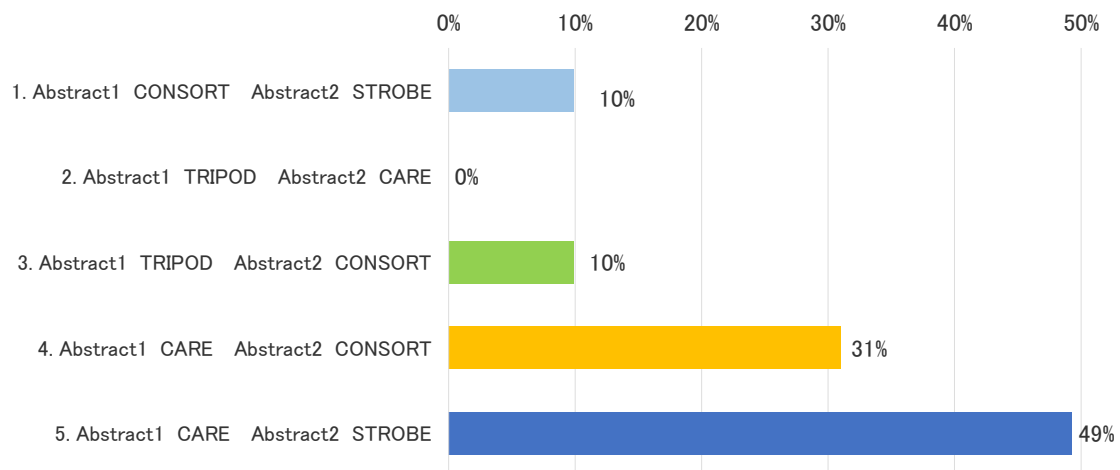
Abstract2は自宅から外出できる人，できない人を集めて（要因）が院内死亡（アウトカム）に関連するかを検証する研究でありコホート研究である。

自身が研究する際はどの研究デザインを使って自身の仮説を検証するか考えて行ってほしい。また抄録提出時はデザインを記載することで，基本の研究の型が読者にわかりやすくなる。抄録内に必ず研究デザインを書くようにしてほしい。

Q2. それぞれの研究で参考にすべきレポーティングガイドラインとの組み合わせで正しいものを選んで下さい

1. Abstract1 CONSORT Abstract2 STROBE
2. Abstract1 TRIPOD Abstract2 CARE
3. Abstract1 TRIPOD Abstract2 CONSORT
4. Abstract1 CARE Abstract2 CONSORT
5. Abstract1 CARE Abstract2 STROBE

<皆様の回答>



Q2. 解答・解説

解答：5

解説：症例報告では CARE，コホート研究では STROBE が該当するレポーティングガイドラインである（表 1）。レポーティングガイドラインとは，研究論文あるいは抄録において，報告すべき内容を定めているガイドラインである。各研究デザインに対してそれぞれのレポーティングガイドラインがあり，これらは [EQUATER](#) (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) network)3) に掲載されている。抄録を提出する際は是非該当のレポーティングガイドラインを読んで，記載すべき項目に漏れがないか確認し，論文や抄録を提出して欲しい。

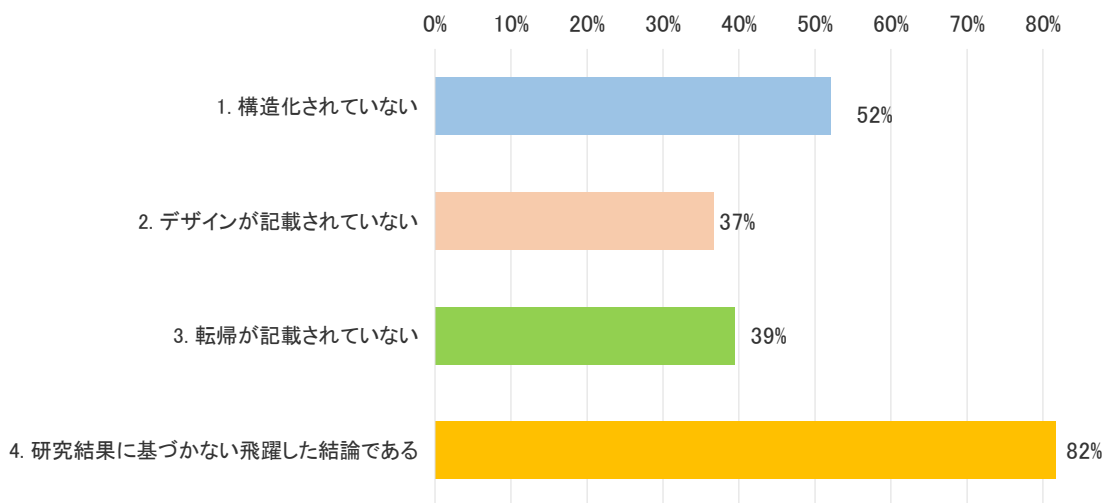
研究デザイン	レポーティングガイドライン
ランダム化試験	CONSORT
コホート研究 ケースコントロール研究 横断研究	STROBE
症例報告	CARE
診療ガイドライン	AGREE
質的研究	COREQ, SRQR
診断／予後研究	STARD/TRIPOD
系統的レビュー	PRISMA, ENTREQ
研究プロトコール	SPIRIT

表1 各研究デザインに対するレポーティングガイドライン

Q3. Abstract1 で不適切な部分はどれか？該当するものをすべて選んで下さい

1. 構造化されていない
2. デザインが記載されていない
3. 転帰が記載されていない
4. 研究結果に基づかない飛躍した結論である

<皆様の回答>



Q3. 解答・解説

解答:すべて

解説：症例報告であっても，【演題名】，【背景と目的】，【臨床経過】【結論】などの構造化抄録の体裁をとることで，読者にわかりやすくすることが求められる．構造化抄録に関しては後に解説する．

・演題名の項目

読者がどういった研究かひと目でわかるように抄録内にデザインを記載することは非常に重要である．症例報告のレポートガイドラインである CARE には，タイトル中に症例報告とわかるように明記することが提案されている 4)．Abstract1 のように「～の検討」と書くとそれが症例報告なのかそれとも他のデザインの研究なのか不明であり，読者

はタイトルのみではこの研究が何なのか判断できない。症例報告の場合、タイトルに「～の1例」、「症例報告」、「ケースレポート」などの言葉を入れるように心がけること。

- ・背景と目的の項目

背景では症例報告にどのような価値があるか、何が新規の知識として追加されるか読者にわかるように記載する 4)。症例報告の価値とは例えば以下のことである。

- ・非典型的な Clinical presentation の報告
- ・新しい診断方法の報告
- ・新しいもしくは稀な有害事象の報告
- ・アウトカムを改善した介入の報告
- ・Clinical care を改善した報告
- ・教育

- ・臨床経過の項目

症例のプレゼンテーションの原則に基づき、年齢、性別、必要があれば人種に加えて、簡潔に主な症状・身体所見・検査所見・経過・アウトカムを記述する 4)。可能であれば症例の転帰も記載すること。

- ・結論の項目

この症例から得られる、読者への主なメッセージを記載する 4)。ただし、結論は飛躍したものにならないように配慮すること。例えばある介入を行った症例報告で、その介入が有効であったと結論付けることはできない。なぜなら、1例報告で比較もないままに因果を証明することはできないからである。基本的に症例報告では一般的事実を導き出すことは不可能であり、新しい治療介入や稀な症例の存在を共有することが目的の一つである。

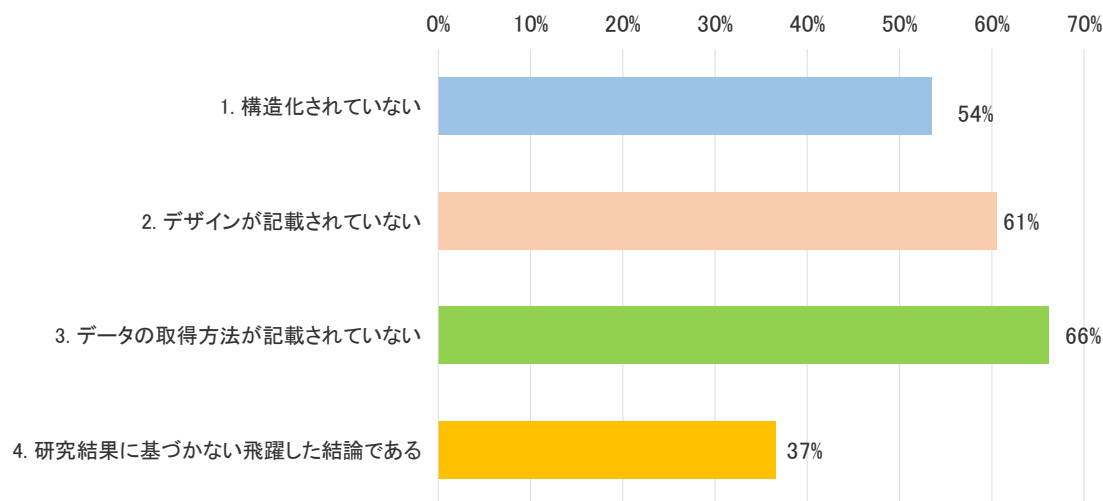
なお、昨今では症例報告でも患者の同意が必要になることが増えてる。まだ日本では必須ではないが、特に匿名性を失う可能性のある症例報告では同意取得しておくことが望ましい。

Q4. Abstract2 で不適切な部分はどれか？該当するものをすべて選んで下さい

1. 構造化されていない
2. デザインが記載されていない

3. データの取得方法が記載されていない
4. 研究結果に基づかない飛躍した結論である

<皆様の回答>



Q4. 解答・解説

解答:すべて

解説：疫学研究では演題名，背景，目的，方法，結果，結論のように構造化することが必要である．構造化抄録の詳細について後述する．

・演題名の項目

演題名ではもっとも関心のある内容に関連する単語（例えば診断，検査，介入，ケアなど）を加え，タイトルの中に一般的な用語を用いて研究デザインを示す必要がある 5, 6)．「～の検討」のように曖昧な表現をさけた方が良い．

・背景と目的の項目

研究に至る背景，理論的根拠，新規性（なぜこの研究が必要なのか）を示す 5, 6)．背景内にこの研究を行う目的ないし研究の仮説を明示できるとより良い抄録になる．

・方法の項目

研究デザイン，データの取得方法，対象患者，サンプルサイズ，介入ないし暴露，主要評価アウトカムを記載すること 5, 6)

・結果の項目

対象者の数, 主要なアウトカムを, 不確実性を考慮した推定値 (OR と信頼区間) で報告する.

- ・ 結論の項目

研究結果に基づき, 飛躍のないように記載する 5, 6). Abstract2 では自宅から外出できるかと院内死亡は関連があると言うことはできますが, 他の指標との比較は抄録からは読み取れない. このため, この研究からはこのような結論は導くことはできない. 研究結果に基づかない主義主張は記述してはならない.

Q5. 構造化抄録とは何か? 知っていることを記述して下さい

<皆様の回答>

- ・ 構造化抄録とは、一般的に Introduction, Materials and Methods, Result, and Discussion のスタイルで記載された抄録の事。
- ・ 研究目的、研究方法、研究結果、結論・考察
- ・ 序文、方法、結果、考察といったスタイルで記載された抄録
- ・ objective-method-result-conclusion の順にフォーマットに従って求められる情報を過不足なく、他者に了解可能な形で抄録作成する手段のこと。
- ・ IMRAD によって記載された抄録
- ・ 体系的な論文の書き方のこと
- ・ 構造化抄録とは、一般的に IMRAD (Introduction, Materials and Methods, Result, and Discussion) で記載された抄録である。
- ・ IMRAD に沿ってまとめられている
- ・ 抄録として一定の形式に則り記載されたもの。
- ・ 構造化抄録 (Structured Abstracts) とは、一般的に IMRAD (Introduction, Materials and Methods, Result, and Discussion) と言う、序文、方法、結果、考察といったスタイルで記載された抄録を指す。
- ・ (° ° ;)
- ・ 序論、方法、結果、結論の順に組み立てた書き方。

- ・ 最低限必要な情報で相手に理解してもらうこと
- ・ IMRAD で書く研究抄録。症例報告には当てはまらない。
- ・ 【背景】【目的】【方法】【結果】【結論】の項立てに沿って記載された抄録
- ・ 医学雑誌においては Objective, Method, Results, Conclusion など情報を分かりやすくして記載された抄録と理解しています。
- ・ IMRAD 形式での記載。
- ・ 誰かがこういう内容を記載しなさいと言った。それを他の誰かがこういう風書きなさいと言った様に記載すること。
- ・ 背景、目的、方法、結果、結論の順に書かれた抄録。
- ・ PICO や PECO に基づき、明らかにしたいことを明確にし、それを示すものとして何と何の因果関係あるいは相関関係を調べるのか端的に研究内容をまとめた抄録
- ・ 研究の理論的枠組みに基づいて研究が展開されている。
- ・ 臨床研究に共通する必須情報を定型化して含めた抄録。読者の理解を促すために役に立ちます。20 世紀の臨床研究の抄録と、ここ数年のものを読み比べるとよくわかります。
- ・ IMRAD
- ・ 背景、目的など、項目立てて記された抄録
- ・ 分かりません。(2)

Q5. 解答・解説

解説：

学術集会の抄録はその演題発表の内容を簡便に把握し、さらにその発表を聞くかどうかを判断する材料である。さらに抄録は査読者、編集者および読者が批判的評価や解釈を行うことを容易にする工夫がされるべきものでもある。

抄録を構造化することで、学会発表や論文に掲載された、臨床研究の最低限必要な情報が受け手に短時間で理解可能といわれており、JAMA などの一流誌ではこの構造化抄録を採用されている。構造化抄録 (Structured Abstracts) は 1987 年に Ad Hoc Working Group により、発表され 7)、Ann Intern Med 誌では構造化抄録が採用された。その後、改訂 8) がなされ、1993 年には生物医学雑誌の統一投稿規定で正式に推奨されるようになった

9)。構造化抄録の具体的な項目として背景、方法、結果、考察からなる IMRAD 方式

(Introduction, Methods, Results And Discussion) や Haynes らが提案する 8 項目 (目的、研究デザイン、セッティング、対象患者、介入、主なアウトカム評価、結果、結論) を用いたものなどが存在する。

1995年時点でMEDLINEに収載されたClinical trails論文の71%がなんらかの形で構造化されているといわれている10) 集中治療医学系の学術集会でも抄録提出に際して、抄録を構造化することが求められている。(表2)

	ANZICS	ESICM	SCCM	ISF	AHA/ASA
構造化	○	○	○	○	○
項目	Introduction Study Objectives Methods Results Conclusion(s)	Introduction Objective Methods Results Conclusion References Grant Acknowledgment	Introduction Methods Results Conclusions	Background Materials/methods Results Conclusion Table Figure References	Introduction Hypothesis Methods Results Conclusion

表2：構造化抄録が求められる集中治療領域の国際学会と構造化する項目

備考：

ANZICS: Safety & Quality Conference: The Deteriorating Patient 7-8 Aug 2017

ESICM: 30th ESICM Annual Congress Vienna, 23-27 Sep 2017

SCCM: Critical Care Congress 20-24 Feb 2016, Congress Abstract Guidelines and Presentation Preparation

ISF (International Sepsis Forum): SEPSIS 2017 11-13 Sep 2017

AHA/ASA: Scientific Session 11-15 Nov 2017

5つの学術集会の共通項目としてはIMRAD方式が採用されており、背景、方法、結果、結論の4項目を構造化した抄録が、ANZICS、ESICMではさらに研究目的が追加され、AHA/ASAでは臨床仮説の項目の構造化が求められている

日本集中治療医学会学術集会でも構造化抄録が求められてるようになっており、これを踏まえて抄録を作成するのが良いだろう。

JSEPTIC 症例クイズに対するご意見やご要望をご記入ください。

- ・ 大変良い取り組みと思います。
- ・ このような論文作成に関わる問題作成もどんどん行って欲しい。毎回楽しみにしています。
- ・ いつも楽しみにしております！
- ・ 毎回、大変勉強になりありがとうございます。
- ・ データの取得方法は書かれていないけど、文字数入らなければ仕方ないじゃね？
- ・ 面白かったです。回答後すぐに答えがわかるといいです。
- ・ 回答をすぐ見られるようにしてください。

引用

- 1) Porta M, editor. A dictionary of epidemiology / edited for the International Epidemiological Association. 5th edition. UK: Oxford University Press; 2008. p. 33
- 2) Abu-Zidan FM, Abbas AK, Hefny AF. Clinical "case series": a concept analysis. Afr Health Sci. 2012 Dec;12(4):557-62. PubMed PMID: 23515566; PubMed Central PMCID: PMC3598300.
- 3) <http://www.equator-network.org/>
- 4) Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. BMJ Case Rep. 2013 Oct 23;2013. PubMed PMID: 24155002
- 5) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med. 2007 Oct 16;147(8):573-7. Erratum in: Ann Intern Med. 2008 Jan 15;148(2):168. PubMed PMID: 17938396.
- 6) https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_conference_abstract_DRAFT.pdf
- 7) A proposal for more informative abstracts of clinical articles. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. Ann Intern Med. 1987 Apr;106(4):598-604. PubMed PMID: 3826959.

- 8) Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. Ann Intern Med. 1990 Jul 1;113(1):69-76. Review. PubMed PMID: 2190518.
- 9) 中山健夫 構造化抄録と CONSORT 声明～論文を読むために・論文を書くために～
<https://ocw.kyoto-u.ac.jp/ja/graduate-school-of-medicine-jp/research-ii/contents/03.pdf>
- 10) Kulkarni H. Structured abstracts: still more. Ann Intern Med. 1996 Apr 1;124(7):695-6. PubMed PMID: 8607606.