

## 2)臨床研究(meta-analysis,systematic review 以外)

### テンプレート (全角 800 文字)

【背 景】 既知のこと, 未知のことを, この順に述べてください.

【目 的】 探索的研究以外の臨床研究では, 未知のことを解明するのが研究の目的です.

「調査する, 測定する, 計測する, 分析する, 検討する」のは, 何かを解明するためにやることです. だから, 「調査, 測定, 計測, 分析, 検討する」ことは目的ではありません. 目的には, 「**〇〇を明らかにすること, 〇〇を知ること, 〇〇を決定すること**」などと書いてください.

【研究デザイン】 過去起点コホート研究 (= 後ろ向きコホート研究), 症例-対照研究 (case-control study), ケースシリーズ, コホート研究, 非ランダム化比較臨床試験, ランダム化比較臨床試験, 横断研究, 縦断研究などから一番近いものを明記してください.

【設 定】 一施設か, 多施設か, どのような研究施設・医療施設かなどを記載してください. 研究資金援助等があれば「科学研究費で行った研究」のように記載してもよいです.

【対 象】 どんな人を対象としたのか, 文字数に余裕があれば inclusion criteria と exclusion criteria を記載してください.

【介 入】 介入研究では, 介入内容を記載してください. 繰り返しますが, 介入研究とは, 投薬や手術などの医療行為を伴う研究の中でも,

- 1) 研究目的で通常の診療を超えた行為
- 2) 通常の診療と同等であっても、割り付けて群間比較するもの

です。1)や 2)を満たすものは、事前に研究計画をしっかりと立てる必要があるので、前向き研究です。

【曝露/要因】 どんな治療・検査等を行ったのかを記載してください。過去にやった治療・検査を振り返って調べるのであれば、【曝露】または【要因】として記載してください。過去起点コホート研究 (retrospective cohort study) やケースシリーズ (case series) で比較対照群があるようなものは【要因】、比較対照群がないようなものは【曝露】と記載してください。症例-対照研究 (case-control study) では、【要因】と書いてください。

【主要アウトカム】 具体的にどんなデータを計測・測定・収集・分析したのかを記載してください。例えば、SF-36 などの患者立脚型アウトカム、骨癒合率、骨癒合期間、輸血量、入院期間、追加手術を要する合併症など、具体的に記載してください。「治療成績を調べた」は、具体的でないので不可です。副次アウトカムがあれば記載してよいです。また、文字数に余裕があれば統計学的手法に言及してください。

【結果】 設定したアウトカムについての結果を述べてください。研究結果のみを記載し、

**考察は書かないでください。**

【結論】 研究目的に合致した結論のみを書いてください。結論は目的と呼応する必要があります。(例えば、目的が感染予防で結論がウイルス量の減少では、呼応しているとは言

えません.)