

特集：行動療法研究における研究報告に関するガイドライン

研究報告の質向上に向けて

奥村 泰之¹ 原井 宏明² 谷 晋二³ 佐藤 寛⁴

研究報告に関するガイドラインの特集号について

「巨人の肩の上に立つ」(Standing on the shoulders of giants)

12世紀のフランスの学者シャルトルのベルナル（Bernard of Chartres）の言葉とされる。Google Scholarの利用者なら見たことがあるだろう。学問は過去の研究の蓄積の上に成り立っているという意味である。

行動療法研究は治療をテーマにしている。治療の対象を決める手段が診断や検査である。治療や診断は昔からある。うつ病の認知行動療法をテーマに論文を書いている投稿者が査読で何か指摘されたとしよう。投稿者が「厚生労働省の治療者用マニュアルを知らなかった」、診断が問題になっているときに「ICDやDSMには詳しくないから」と公言したら、それは言い訳ではなく恥さらしである。

行動療法研究がテーマにしていることは治療だけではない。行動療法の特徴の一つは“方法”そのものも研究の対象にしてきたことである。今日では“研究方法”研究にも「巨人の肩」と呼べるほどの蓄積がある。一方、治療や診断と比べると研究方法研究に対する関心は薄い。治療にはイノベーションが期待され、診断にもDSM-5で新たに登場した「Excoriation (Skin-Picking) Disorder」のような新しいカテゴリーが出てくることがあるが、研究方法研究には

“新しさ”は期待されず、過去の教訓に帰ろうとする性質がある。そして、それらの過去の教訓のほとんどは研究の暗黒史である。あまり知られていない、新しくもないネガティブなものを詳しく見るのは嫌だと思うのは当然だろう。しかし、「嫌だからしない」を言い訳にするようになったら、その人は病人である。

今回の特集は研究報告に関するガイドラインを取り上げる。代表的なものを最初に、次に代表的とまでは至らないがモデルになるものを取り上げ、数本の教育論文を掲載する予定である。こうしたガイドラインは、過去の研究不正行為や研究報告の質の低さの反省の上に立っている。最初に研究の暗黒史から取り上げることをお許しいただきたい。

研究の暗黒史：不正行為による害悪

京都府立医科大をはじめとする多くの大学とノバルティスファーマがからんだ降圧剤「ディオバン」のスクandalは目に新しい。関連した論文を掲載した雑誌の出版元である日本循環器学会などは、論文のデータに重大な誤りがあるなどと指摘し、6本すべての論文が撤回された。京都府立医大の教授会は中心となった松原弘明元教授について懲戒解雇相当であるとしている（京都新聞, 2013）。このような不正行為は世界にまで目を広げれば枚挙にいとまがなく、論文撤回（Committee on Publication Ethics, 2009）のみならず、懲戒解雇という厳罰に値するほど、許されるべきことではないと合意が得られている。

¹ 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構研究部

² なごやメンタルクリニック

³ 立命館大学文学部心理学域

⁴ 関西大学社会学部心理学専攻

研究の暗黒史：研究報告の質の低さによる害悪

一方、研究報告の質の低さにより生み出される害悪の数は、不正行為よりも桁違いに多い。ここで、研究報告の質の低さとは、(1) 研究成果を全く公表しない状態 (non-reporting)、(2) 都合の良い結果の得られたアウトカムに焦点化して公表するなど、研究の一部を選択的に公表する状態 (selective reporting)、(3) 科学的に重要な情報が、欠落・不完全・曖昧な状態 (incomplete reporting)、(4) 否定的な結果が得られていることを本文で報告しているのに、要旨では研究結果を肯定的に記しているような、誤解を与える報告 (misleading reporting)、に分類される (EQUATOR Network, 2013; 奥村ら, 2014)。例えば、研究実施に膨大な費用を要する無作為化比較試験であっても、論文で記載すべき最小限の情報を適正に報告している研究は極めて少ないことが明らかにされている (Uetani et al., 2009)。こうした質の低い研究報告は「ディオバン事件」のようにメディアに取り上げられることはなく、隠密のまま消え去る。しかし、再現性の低い知見を生み出しているという点で、不正行為と大差はないだろう。

研究報告に関するガイドライン

こうした問題を解決する一つの手段が、研究報告に関するガイドライン (reporting guideline) を開発し、普及することである。ガイドラインでは、「論文で記載すべき最小限の情報」が規定されている。主要なガイドラインは研究法別に整備されており、以下のようなものがある。

- ・ CONSORT 声明 (無作為化比較試験)
- ・ STROBE 声明 (観察研究)
- ・ PRISMA 声明 (系統的展望)
- ・ STARD 声明 (診断精度研究)
- ・ CARE 声明 (症例研究)

すべて EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/>) より、無料で全文ダウ

ンロード可能である。

また、上記のガイドラインほどの普及状況ではないものの、行動療法研究に密接な指針として以下のようなものがある。

- ・ 行動療法研究における症例研究の指針 (Virués-Ortega & Moreno-Rodríguez, 2008)
- ・ 尺度研究に関する指針 (Mokkink et al., 2012)
- ・ 尺度翻訳に関する指針 (Wild et al., 2005)

一方、研究者の立場からすると、こうしたガイドラインは世界中で 200 種類以上存在し、頻繁に改定されているため、すべてのガイドラインに精通することは困難である。著明かつ日本語訳が存在するものであっても、研究法に関する教育が乏しい環境では、学べるチャンスが少ないだろう。行動療法研究に投稿される論文をみても、多くの研究者がガイドラインに精通していないことがうかがわれる。

日本認知・行動療法学会編集委員会の取り組み

日本認知・行動療法学会編集委員会では、こうした状況を認識し、研究報告に関するガイドラインに準拠するためのロードマップの策定に向けた取り組みを始めることになった。

第 1 に、臨床試験登録 (clinical trial registration) は、医療分野の介入研究において本誌への投稿の必須条件とする。ただし、現段階で既にデータ収集を開始している研究は、その規定の対象外とする。ここで、臨床試験登録とは、研究に関する主要な情報 (介入法、適格基準、割り付け法、調査対象の募集開始時期、目標症例数や主要評価項目など) を公開データベースに登録することを意味する。また、臨床試験とは、一つ以上の健康関連の介入法の効果を確認するために、ヒト (個人レベルあるいは集団レベル) を各介入法に割り付けて実施する前向き研究を意味する (World Health Organization, n.d.)。研究参加者の 1 例目を組み入れる前に、臨床試験登録をしなければならない (International Committee of Medical Journal

Editors, 2013)。臨床試験登録は、研究成果を全く公表しない状態や、研究の一部を選択的に公表する状態を予防するために有用であると考えられている。

第2に、観察研究はSTROBE声明（福原ら, 2009）、臨床研究はCONSORT声明（津谷ら, 2010）、尺度研究はCOSMINチェックリスト（Mokkink et al., 2012）を参照したうえで、研究の計画・実施・執筆するよう推奨することにした。

第3に、ガイドラインに関して会員向けの教育活動を行うことにした。本特集はその一環として、行動療法研究における研究報告に関するガイドラインの理解を促すための教育資料になること意図している。国際誌の研究動向や研究法に精通した7名の専門家が、順次、ガイドラインを解説することを予定している。

こうした編集委員会による取り組みは、決して、研究者を締め付けるものではない。せっかく実施した研究が、些細な不備のために水泡に帰してしまうという、研究者と研究参加者にとって、考えうる最大のリスクを軽減するためのものである。この取り組みについて、会員の皆様のご理解とご協力を得られれば、臨床に役立つ研究が増えると確信している。研究報告の質を高めることは、再現可能性の高い研究成果を生み出すことにつながる。研究実施に要する膨大な努力を無駄にしないためにも、適正に報告するための技術を磨いてほしい。さらには、研究報告の質向上に向けた本会による組織的な取り組みがモデルとして、他の学術誌にも波及していくことを期待している。

なお、現時点では、ガイドラインに準拠することを義務づけているわけではない。今後、義務化する可能性があるが、そうなる前に学会会員諸氏からのコメントやフィードバックを十分集めることが必要だと考えている。本特集について「編集委員会への手紙」などの形でコメントを寄せていただけることを期待している。

文 献

- Committee on Publication Ethics 2009 Retraction guidelines <<http://publicationethics.org/files/retraction%20guidelines.pdf>> (accessed December 3, 2013).
- EQUATOR Network 2013 Importance of good research reporting <<http://www.equator-network.org/toolkits/teachers/teachers-importance-of-good-research-reporting/>> (accessed December 3, 2013).
- 福原俊一・山口拓洋・山崎 新・林野泰明・竹上未紗（監訳） 2009 観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明：解説と詳細 <<http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf>> (accessed December 3, 2013).
- International Committee of Medical Journal Editors 2013 Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals <<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>> (accessed December 3, 2013).
- 京都新聞 2013 元教授は「懲戒解雇相当」府立医大論文捏造教授会が処分へ <<http://www.kyotonp.co.jp/top/article/20130502000078>> (accessed December 3, 2013).
- Mokkink, L., Terwee, C., Patrick, D., Alonso, J., Stratford, P., Knol, D., et al. 2012 COSMIN checklist manual <<http://www.cosmin.nl/images/upload/File/COSMIN%20checklist%20manual%20v9.pdf>> (accessed December 3, 2013).
- 奥村泰之・吉田和樹・清水沙友里 2014 臨床疫学研究における報告の質向上に向けて：研究者の倫理 精神科, 24, 551-557.
- 津谷喜一郎・元雄良治・中山健夫（訳） 2010 CONSORT 2010 声明：ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン薬理と治療, 38, 939-947.
- Uetani, K., Nakayama, T., Ikai, H., Yonemoto, N., & Moher, D. 2009 Quality of reports on randomized controlled trials conducted in Japan: Evaluation of adherence to the CONSORT statement. *Internal Medicine*, 48, 307-313.
- Virués-Ortega, J. & Moreno-Rodríguez, R. 2008 Guidelines for clinical case reports in behavioral clinical psychology. *International Journal of*

- Clinical and Health Psychology*, **8**, 765–777.
- Wild, D., Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., McElroy, S., Verjee-Lorenz, A., et al. 2005 Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value in Health*, **8**, 94–104.
- World Health Organization n.d. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) <<http://www.who.int/ictcp/en/>> (accessed December 3, 2013).