

これで書ける臨床研究論文

八木茂典*

【臨床研究を始める前に】

ボールの投げ方、打ち方、ルールを知らないで野球はできません。しかし研究発表・論文では、知らないのではないかと思われるものが多く見られます。

本稿では、臨床研究論文を執筆する上で、これだけは知っておくべきというものを述べます。

【研究テーマ】

最も重要なのは、研究テーマ(Research Question)の決定です。よい研究テーマとは、重要性和独創性です。重要性とは、皆が知りたい、使いたいという臨床的有用性です。独創性とは、誰もやっていないからオリジナリティが高いわけではありません。先行研究が十分に吟味され、追加、アレンジされたものです。

臨床では、さまざまな症例に出会います。「もっといい方法はないだろうか」と悩みます。それこそが、よい研究テーマです。

【情報収集】

臨床で悩んだら、先輩に相談したり、文献検索したりするでしょう。まずは教科書に目を通します。何版も重ねている分厚いものが適切です。雑誌の総説やレビューを読んで、引用された文献を入手します。PubMed(米国国立医学図書館内の医療文献データベース)にアクセスしてMEDLINE検索をします。10年以上古い論文や、インパクトファクター(IF)の低い雑誌は、この段階では除外します。Abstractを読んで、必要な本文を入手します。英語が苦手なら翻訳アプリを使えばいいだけです。

論文を読むときは、PICOをメモします。どんな対象に(Patient)、どのような介入をしたら(Intervention)、何と比べて(Comparison)、どんな結果が得られたのか(Outcome)です。何本か読めば「何が分かっている」「何が分かっているか」が理解できます。

【研究デザイン】

症例数が少ない、設備がない、と言いつつ探しているは何もできません。自分の所属施設にはどんな特徴がありますか。一人の患者を経時的に診ることが出来ますか、多くの患者を診る機会がありますか。自分の強みで勝負すればいいのです。

症例報告をするのか。同じ疾患が2~20例あればケースシリーズ研究ができます。さらに多くの症例があれば、ケースコントロール研究(疾患群と対照群にわけたもの)ができます。これら臨床研究とは別に、健常人を対象にした実験的研究をすることもできます。

表1 整形外科分野のIFの高い雑誌

雑誌名	2019/2020 IF
Br. J. Sports Med.	12.0
Sports Med.	8.5
Am. J. Sports Med.	5.8
J Bone Joint Surg. Am.	4.6
Clin. Orthop. Relat. Res.	4.3
Arthroscopy	4.3
Med. Sci. Sports Exerc.	4.0
Arthroplasty	3.7
Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.	3.2
J. Shoulder Elbow Surg.	2.8

【研究倫理】

データの捏造、改ざん、盗用、二重投稿は許されません。

共著者は、研究に深く関与した者に限ります。研究のアイデアを出した者、データを分析した者、論文を執筆した者です。校正や助言など関与の低い者は謝辞に記します。

倫理委員会の承認、ヒトを対象にした研究はヘルシンキ宣言、インフォームド・コンセントが得られたこと、研究に関する利害関係(COI)を明記します。

【臨床研究論文の書き方】

書き方については、「ICMJE 統一投稿規定」(honyakucenter.jp)を一読しましょう。

症例報告の書き方は、臨床研究論文と異なる部分があるので表4を参照ください。

【タイトル】

「タイトルは命がけ」です。読者の興味を引くようなタイトルでなければ、本文を読んでももらえません。本文中の最も重要な一文をギュッと短縮したものがいいでしょう。「~について」「~の研究」は避けます。副題には、研究デザインや“売り”を書きます。例「コホート研究」「10年間のフォロー」などです。略語は使用禁止です。

*中央大学理工学部
Shigenori Yagi Ph.D, PT, JSPO-AT: Chuo University, Faculty of Science and Engineering

【キーワード】

MeSH(PubMed の用語集)の中から選びます。MeSH に記載のないものは使用できません。検索で引っ掛かりやすくするためのものなので、タイトルに用いてない語を含むのがいいです。

【はじめに(Introduction)】

第1パラグラフは研究の背景、第2パラグラフは研究の意義、第3パラグラフは目的または仮説を書きます。「何が分かっている(known)」「何が分かっているか(unknown)」「本研究で何を明らかにするのか(purpose/hypothesis)」です。

【対象と方法(Material and Method)】

研究デザインを記述します。

対象は、どのような医療施設を受診し、全体が何人で、承諾が得られた人が何人で、最終的にフォローできた人が何人かを記述します。

倫理的配慮は、ここに書きます。

方法は、介入の種類、期間、測定方法を書きます。標準的な方法を用いた場合は、「～の方法を用いた」と書いて文献を示します。あまり知られていない測定方法を用いた場合は、詳細に記述します。

統計学的解析は、第三者が再検証できるように記述します。近年は、論文審査に加え、統計審査が行われるようになりました。危険率だけでなく信頼区間の記述が必要です。

【結果(Result)】

「対象と方法」で書いた順番通りに記述します。結果は過去形、図表の説明は現在形で書きます。図表で述べたことを、本文に重複させるのは避けましょう。「表1に～を示す。図1に～を示す。」でOKです。

【考察(Discussion)】

第1パラグラフ1文目に「本研究でこれが明らかになった。」と書きます。「はじめに」の第3パラグラフに書いた目的または仮説に対する解答です。

第2パラグラフの第1文は、結果1のまとめを書きます。第2文以降で、信頼性と妥当性の検証を行います。本研究結果を後押しするポジティブな先行研究を書きます。次に、本研究結果と矛盾するネガティブな先行研究を書きます。「しかし、本研究の方がサンプルサイズが大きい」など優れていることを強調します。つまり、先行研究を上回る研究デザインでなければ勝負できません。

最後から2番目のパラグラフは、研究の限界(limitation)を書きます。

最終パラグラフは、結語(Conclusion)です。第1パラグラフの第1文と同じです。

【文献(Reference)】

インパクトファクターの高い雑誌からの引用が望ましいです。ハゲタカジャーナルからの引用は禁止です。臨床研究論文は30本程度、症例報告は10～15本程度用意します。ジャーナルは標準略称(ISO4)を用いて記述します。

【図、表(Figure, Table)】

データは論文の核です。図内記号は、○、△、□、●、▲、■の順に使います。矢印と矢頭は使い分けします。人物写真は個人を特定できないようにします。表は、外枠と縦線を書きません。横線は項目と数値との間のみです。

【要旨(Abstract)】

近年は、構造化要旨が主流です。「目的」または「仮説」1、「方法」2、「結果」3、「結語」1の比率で書きます。本文中からコピペするだけです。まとめようと新規に文章を書きません。

「はじめに」の第3パラグラフの目的または仮説の一文をコピペします。「方法」「結果」は、数値を必ず書きます。「考察」ではなく「結語」ですので、最終パラグラフの1文目をコピペします。

【論文審査】

表3に論文審査表を載せます。書き方が60点を占めており、ルールに沿った書き方が求められています。2択(10点 or 0点)あるいは3択(良・可・不可)です。誤字脱字や記述の不備があれば、せっかくの得点が吹っ飛びます。内容は40点で、重要性20点と独創性20点です。

1発アクセプト(Accept)はめったにありませんが、一発リジェクト(Reject)も少ないです。たいていは、若干の修正(Minor revision)、または大幅な修正(Major revision)となり、データの追加を要求されます。難しければリジェクトとなります。リジェクトされる理由の多くは、研究デザインの不備、データ不足です。

執筆には膨大な時間と労力を要します。同様に、査読委員も引用文献を集め熟読し、論文の精査に時間と労力を要します。論文審査は合否判定ではありません。精読いただいて、アドバイスいただけて、投稿者にはメリットしかないと思います。

【文献】

- 1) スティーブン・B・ハリ－：医学的研究のデザイン第2版 研究の質を高める疫学的アプローチ. 木原雅子, 木原正博(訳). メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2004.
- 2) 松原茂樹：論文作成ABC うまいケースレポート作成のコツ. 東京医学社, 東京, 2017.

表2 論文審査表

書き方

- 「タイトル」は、内容を反映している。(10,0点)
 - 「はじめに」の最終パラグラフには、目的または仮説が書かれている。「考察」の第1パラグラフには、それに対する解答が書かれている。(10,0点)
 - 倫理的配慮の記述がある。(10,0点)
 - 「対象と方法」、「症例」は、再現できる程に詳細に書かれている。(10,0点)
 - 「結果」「図表」は、目的または仮説に解答するのに十分なデータがある。(10,0点)
 - 「考察」は、結果から論理的に展開されている。文献で妥当性の検証が行われている。(10,0点)
 - 誤字脱字、キーワードの選択、文献の記述不備、敬体と常体、主語述語などの不適切。(1つにつき-2点)
- 内容
- 重要性：他の研究者の興味を引く内容(臨床的有用性)がある。(20,10,0点)
 - 独創性：「すでに分かっていること(先行研究)」、「わかっていないこと」、「目的または仮説」が明確なら独創性は担保されている。(20,10,0点)

表3 注意事項

- ・パラグラフごとに書く。
- ・一文は40字以内。
- ・一文一義。
- ・誰が何した(主語と述語)を明確にする。例「手術された」→「手術した」。報告する立場(医療側)が主語です。
- ・一般論を述べる時は受動態を使用する。例「手術療法が選択される」
- ・結果は過去形で書く。
- ・図表の説明は現在形で書く。
- ・俗語、口語などの言葉遣いは使用しない。
- ・体言止めは使用しない。(タイトルは可)
- ・「と言われている」→「と報告されている」と書いて文献を示す。
- ・修飾語は被修飾語の直前に置く。
- ・接続詞はできるだけ使用しない。使用しなくてもいいように構成する。
- ・一語でも徹底的に削る。例「手術を施行した」→「手術した」。
- ・「示唆された」は使用しない。「1+1は2が示唆された」とは言わない。「2だった。」

表4 症例報告の書き方

症例報告として発表・論文にできる例

十分なデータがそろっている。これにつきます。今日の評価は、今日しか手に入りません。忙しいから後日にしようと思っていたら、データを取り損ねて発表の機会を失うかもしれません。

担当する症例が、教科書と異なる所見があった。合併症があった。異なる経過をたどった。新しい治療法を開発した。などがあつたら、先輩に聞いたり、文献検索をしたりして、症例報告に値するかどうかを吟味しましょう。

タイトル

「～に難渋した一例」は避けます。報告に値する症例なので一般的ではないことは明らかです。「～と考えられた症例」は避けます。タイトルに考察は含みません。

副題は、「10年間のフォロー」など“売り”があれば使います。

はじめに

第1パラグラフは、疾患の重要性など、一般的事項を書きます。「A疾患は、こんな病気だ(Bが見られる)。」

第2パラグラフは、本研究の意義、なぜ報告に値するかを書きます。「今回、(一般的なBではなく、)B'が見られた例を経験した。」

第3パラグラフは、目的を書きます。副題の“売り”はここに書きます。「10年間フォローしたので報告する。」

症例(Case)

客観的な事実のみを書きます。考えは含みません。本題と無関係なデータは必要ありません。倫理的配慮(説明と同意)はここに書きます。

現病歴、画像所見、手術、経過などの小見出しは自由です。一文一義の原則に沿うと、文頭は「主訴は～」「関節可動域は～」となるはずですが、図表を効果的に使用し、本文中には重複させないようにします。

考察

第1パラグラフ第1文に、「はじめに」に書いた目的に対する解答を書きます。「本症例によってこれが分かった。」

第2パラグラフ以降は、先行研究との一致点を提示します。次に、先行研究との不一致点とその理由を書きます。

最終パラグラフは、臨床的有用性を書きます。強引に一般化(拡大解釈)は禁止です。

要旨

本文中からコピペするだけです²⁾。