

# 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・ハリー：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)
- ・「とされている」→「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<sup>2)</sup>。