●観察研究（分析研究）のクリティーク・チェックシート（2015.7.15改訂）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | チェック項目 | チェック  （◯△×） | チェックの根拠 |
| タイトル／抄録 | タイトル | タイトルは本文の内容を適切に表しているか |  |  |
| 研究デザインが一般的に用いられている用語で記述されているか（例：コホート研究/追跡調査、症例対照研究、横断調査など） |  |  |
| 抄録 | 「序論」「方法」「目的」「結果」「考察・結論」が記載されているか |  |  |
| 序論 | 背景 | 研究の科学的な背景と根拠を説明できているか（先行研究を適切に用いて、この研究をする意義を明記しているか） |  |  |
| 目的 | 先行研究を踏まえて、研究の具体的な目的を明記しているか |  |  |
| 方法 | 研究  デザイン | 研究デザインを「方法」の早い段階で記述しているか |  |  |
| 研究場所 | 研究場所が明確に記載されているか |  |  |
| 研究期間 | 研究に関連した日付を明記しているか（危険因子への曝露が疑われた時期や、疾患の発生時期、追跡の開始と終了の時期など） |  |  |
| 対象者 | 〈コホート研究〉 研究対象者の選定基準・除外基準・選定方法・追跡方法について記述しているか |  |  |
| 〈症例対照研究〉 研究対象者 （症例群、対照群それぞれ）の選定基準・除外基準・選定方法について記述しているか |  |  |
| 〈横断研究〉 研究対象者の選定基準・除外基準・選定方法について記述しているか |  |  |
| 変数 | 従属変数・独立変数 （危険因子も含む）の定義をしているか。潜在的な交絡因子を明確に定義しているか |  |  |
| データ  ソース／測定方法 | 関連する各変数に対して、データの情報源（医療記録など）、測定・評価方法の詳細を記述しているか |  |  |
| 2つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性について明記しているか |  |  |
| 標本数 | 研究の対象者数がどのように決められたかを説明しているか |  |  |
| バイアス  （偏り） | バイアス（偏り）を最小限にする方法があればすべて示しているか  例）横断研究：サンプリングバイアス  　　(標本は無作為に選ばれたか)  　 症例対照研究：情報バイアス  　 コホート研究：参加バイアス  　　(研究に参加した人と、しなかった人) |  |  |
| 統計学的  手法 | 統計学的手法に関して記載しているか |  |  |
| 統計学的手法は適切か |  |  |
| 交絡の調整方法が明記されているか |  |  |
| 倫理的配慮 | | 倫理的配慮は記載されているか |  |  |
| 結果 | 対象者 | 研究対象者の選定から、分析するまでの各段階で参加者の人数を示しているか |  |  |
| 研究対象者の選定から、分析するまでの各段階での研究不参加 （脱落者など）の理由を記述しているか |  |  |
| コホート研究では、フローチャートを用いて記述しているか（記載されているほうがよい） |  |  |
| データの記述 | 参加者の特徴 （例：人口統計学的特徴や臨床的特徴など）や主な変数に関して、表などで適切に記載しているか |  |  |
| 各変数について欠損値を記述しているか |  |  |
| コホート研究では、追跡期間を平均および合計で要約しているか |  |  |
| アウトカム(評価指標) | 主要変数の記述統計と統計学的分析を、適切に記述しているか |  |  |
| 図表 | 図表が適切に用いられているか。文章と表の数字は一致しているか |  |  |
| 考察 | 結果の  要約 | 研究目的に関する主要な結果を要約しているか |  |  |
| 結果の  解釈 | 目的、先行研究の結果、その他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載しているか |  |  |
| 結果から他の解釈を考慮し、反論しているか |  |  |
| 限界 | 潜在的なバイアス (偏り)や交絡の問題を考慮し、研究の限界を議論しているか |  |  |
| 一般化可能性  (外的妥当性) | 研究結果を一般化できる可能性について議論しているか（他の対象者や場所などにどれだけ応用できるかという可能性） |  |  |
| 実践への  示唆 | 看護研究の場合は、実践への示唆が記述されているか |  |  |
| 資金提供者 | | 研究助成などの資金源を記述しているか |  |  |
| 研究の資金源がある場合、本研究における資金提供者の役割を記述しているか |  |  |
| 現在の研究のもとになっている大規模研究がある場合、資金のところに記載しているか |  |  |

Vandenbroucke, J.P., von Elm, E., Altman, D.G., Götzsche, P.C., Mulrow, C.D., et al. STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) : explanation and elaboration. Epidemiology, 18(6), 805-35, 2007.をもとに作成。

★チェックシートについてわかりにくいところがある場合は、本書に例を挙げて詳しく説明していますのでぜひ参考にして下さい。

『研究手法別のチェックシートで学ぶ よくわかる看護研究論文のクリティーク』（<http://jnapcdc.com/cq>）