●介入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 | タイトルに介入研究の方法（無作為化比較対照研究や前後比較研究など）を記述しているか |  |  |
| 抄録 | 「序論」「目的」「方法(研究デザインなど）」「結果」「考察・結論」の構造になっているか |  |  |
| 序論 | 背景・目的 | 研究の必要性が述べられているか |  |  |
| 用いられる介入が有効と思われる理由（文献検討）を記述しているか |  |  |
| 具体的な目的または仮説を記述しているか |  |  |
| 方法 | 研究デザイン | 研究デザインが明記してあるか |  |  |
| 対象者 | 対象者の選択基準と除外基準を記述しているか |  |  |
| データを収集した場所の記載はあるか |  |  |
| 研究期間 | 参加者の募集期間（あれば追跡期間）を特定する日付があるか |  |  |
| 介入 | 再現可能となるような詳細な各群の介入の説明があるか。実際にいつどのように実施されたかが記述してあるか |  |  |
| アウトカム(評価指標) | 目的を達成するのに適切なアウトカム(介入の評価指標)の説明があるか。いつどのように評価されたかが記述されているか |  |  |
| 標本数 | サンプルサイズ(標本数)の設定方法が記述されているか |  |  |
| 無作為化 | 順番の作成 | 何を用いて（乱数表など）無作為化をしたかの記述があるか |  |  |
| 各群の振り分け方法の記述があるか（個人ごとに振り分けたか、施設ごとに振り分けたかなど） |  |  |
| 割り付けの盲検化 | ・対象者が介入群、対照群のどちらに割り付けされたか、そして対象者、研究者（評価者含む）の割り付けが盲検化されているか・盲検化されていた場合、各群に振り分ける時、誰がどのように割り付けされたかわからないようにしているか（対象者・研究者・評価者など） |  |  |
| 割り付けの実施 | 第三者（治療や評価に携わらない人）が参加者を無作為に割り付けしているか |  |  |
| 統計学的手法 | 介入の効果の検証に用いられた統計学的手法が記述されているか |  |  |
| 倫理的配慮 | 倫理的配慮は記述されているか |  |  |
| 結果 | 参加者の流れ(フローチャートを強く推奨) | 介入群と対照群について、それぞれ選定基準、除外基準の項目ごとの人数が記載されているか。RCTや比較対照研究の場合は各群に振り分けられた人数が記述されているか（第Ⅲ章p.208、図1を参照） |  |  |
| 各群の脱落者数と脱落の理由が記載されているか |  |  |
| 人口学的・臨床的特徴 | 各群の基礎情報や臨床的な特性を示す表があるか |  |  |
| アウトカム(評価指標)の結果の提示 | それぞれのアウトカム（介入の評価指標）について、各群の結果（前後比較研究の場合は前後の結果）が記述されているか |  |  |
| RCT、比較対照研究の場合、介入のエフェクト・サイズ（効果量）の計算結果とその95％信頼区間の記載があるか |  |  |
| 想定していない結果 | 各群のすべての重要な副作用、または意図しない効果はあったかが記述されているか |  |  |
| 考察 | 解釈 | 結果の解釈、有益性と有害性のバランスはどうだったか、他のエビデンスとの関連を記述しているか |  |  |
| 限界 | 〈前後比較研究の場合〉介入以外のアウトカムに与える影響要因（時間経過に伴う治療方針の変化や、ガイドラインの導入など）や、プラセボ効果、ホーソン効果（研究参加者が通常以上のコンプライアンスの努力をしたり、医療者が通常以上の治療成果を上げようとすることなど）が混入している可能性をすべて記述しているか |  |  |
| 〈比較対照研究の場合〉両群に偏りがある可能性を記述しているか。両群の間に介入以外の要因がなかったか。盲検化されていないことで施行バイアスおよび検出バイアスが混入していることを記述しているか |  |  |
| 〈RCTの場合〉第Ⅲ章の表1（p.206）のバイアスが混入している可能性を考察しているか。また、大規模研究の場合、データの一部分だけを用いて分析上有意差が出たところのみを記述していないか |  |  |
| 一般化可能性(外的妥当性) | 今回の研究結果が一般化したい集団にも当てはまるかどうかを考察しているか |  |  |
| 実践への示唆 | 看護研究の場合、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載しているか |  |  |
| 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 |  |  |

★印のものはRCTのみ必要な項目。Schulz, K.F., Altman, D.G., Moher, D. for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. British Medical Journal, 340, 698-702, 2010.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>）