



EBPベーシックコース

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

BR  
BRAIN

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

## いよいよSTEP3が始まります

EBPの5ステップ

STEP.1 患者の臨床疑問の抽出と定式化 (PICOの設定)	STEP.2 PICOに基づいた患者の臨床疑問に関する情報の検索	STEP.3 得られた情報の批判的吟味	STEP.4 得られた情報の患者への適用の検討	STEP.5 適用結果の評価
------------------------------------	-------------------------------------	------------------------	----------------------------	-------------------

知りたいことを明らかにする → 文献を検索する → 信頼性をチェックする → エビデンスを臨床で使う → 繰り返す

### 文献を読むために必要な基礎知識をお伝えします

BR  
BRAIN

2

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

## EBPでは臨床研究に基づいて意思決定をする

エビデンス

“平均年齢60歳の歩行見守りレベルの脳卒中患者に対し、トレッドミルトレーニングを30分、週5回、4週間行ったら4週後に屋内歩行自立レベルになった。”

担当の脳卒中患者さん (60歳・歩行見守りレベル) に、トレッドミルトレーニングを30分、週5回、4週間行ったら4週後に屋内歩行が自立する可能性が高いぞ!

BR  
BRAIN

3

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

## もし論文の情報が事実ではなかったら...

屋内歩行は自立しなかった

データ

歩行自立したことにしちゃえ!

研究者

屋内歩行が自立した

エビデンス

BR  
BRAIN

4

## EBPは根拠となる臨床研究が“正しい”ことが前提



エビデンス

偽りの情報

“平均年齢60歳の歩行見守りレベルの脳卒中患者に対し、トレッドミルトレーニングを30分、週5回、4週間行ったら4週後に屋内歩行自立レベルになった。”



セラピスト

担当の脳卒中患者さん（60歳・歩行見守りレベル）に、トレッドミルトレーニングを30分、週5回、4週間行ったら4週後に屋内歩行が自立する可能性が高いぞ！

エビデンスの情報が“誤り”である場合、エビデンスに基づいてリハビリを行っても患者さんが良くなるわけがない

## だから誤差の知識が必要！

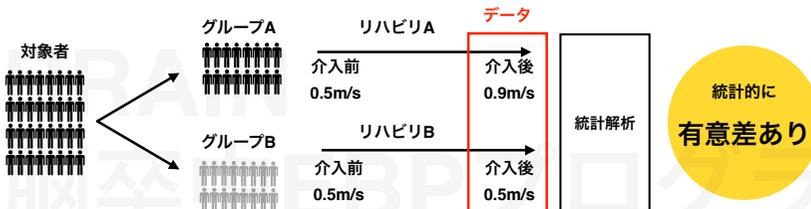
誤差＝真実からの逸脱

対象者数の多い研究  
SRを参考にする

バイアスリスク評価

誤差の知識がないと論文の情報が信頼できるのか判断できない！

## 統計学よりもまず研究デザイン・誤差の判断を



統計解析は元になるデータが適切な手続きを通して得たものでなければ臨床に活かせる解析にならない

## 文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

- 1 研究結果は“誤差”により簡単に歪む
- 2 誤差には“ランダム誤差”と“系統誤差（バイアス）”がある
- 3 簡易WS: 自分だったらどこで不正する？

## 文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

- 1 研究結果は“誤差”により簡単に歪む
- 2 誤差には“ランダム誤差”と“系統誤差（バイアス）”がある
- 3 簡易WS: 自分だったらどこで不正する？

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

## 誤差とは“真実からの逸脱”のこと

偶然誤差  
(ランダム誤差)

偶然に生じる誤差  
生じるのはやむをえない

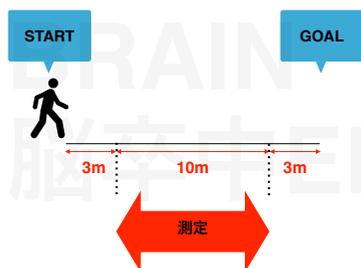
系統誤差  
(バイアス)

方法の問題によって生じる誤差  
工夫して防ぐことが可能

誤差は“偶然誤差（ランダム誤差）”と“系統誤差（バイアス）”  
の2つに分かれる

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

## 誤差とは“真実からの逸脱”のこと



偶然誤差

患者さんの歩きかたや疲労  
セラピストのストップウォッチの持ち方

系統誤差

ストップウォッチが壊れてる  
歩行路が坂道になっている

この患者さんの真の歩行速度：0.5m/s

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

## 誤差の難しさ：そもそも研究について知る



リハビリ方法の効果がわからない。リハビリ方法の“真の効果”を知ろうとするのが臨床研究である

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

## 真の値は神のみぞ知る

トレッドミル  
+0.5 m/s

課題指向型訓練  
+0.3 m/s

電気刺激  
+0.1 m/s

神様が教えてくれるわけではないので、人間が研究を通して、真の値を知ろうとするのが研究



13

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

## でも研究は人間がやるものなので完璧ではない

研究A



トレッドミル  
+0.5 m/s

研究B



トレッドミル  
+0.9 m/s

研究C



トレッドミル  
-0.2 m/s

研究者や研究対象者、条件などによって、研究結果は毎回変わる



14

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

## SRを通して“真の効果はおそらくこれ”を算出

トレッドミル  
+0.5 m/s

トレッドミル  
+0.9 m/s

トレッドミル  
-0.2 m/s

トレッドミルの効果は +0.6m/s

システマティックレビューとメタアナリシスを通して真の結果を推定



15

## 文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

研究結果は“誤差”により簡単に歪む

2 誤差には“ランダム誤差”と“系統誤差（バイアス）”がある

簡易WS: 自分だったらどこで不正する？



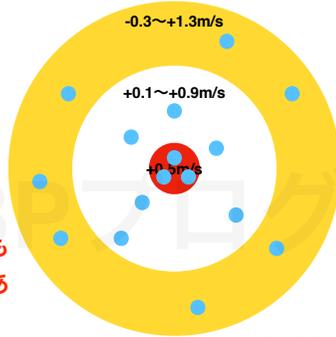
16

## 真の効果と誤差の関係

### 例

脳卒中患者さんに対するトレッドミルトレーニングの真実の効果は+0.5m/sであるとする。\*実際にはわからない

研究の結果、真の効果が出る時もあれば真の効果が出ない場合もある = 誤差によって歪んだ結果



赤：真実 (本当) の効果

## 偶然誤差 (ランダム誤差)

### 偶然誤差

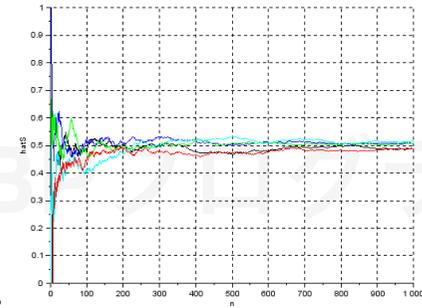
偶然に生じる誤差。例えばコインを投げたら表になる確率も裏になる確率も50%であることは真実。でも実際に投げてみると...

### 対処法

N数 (対象者数) を増やす → “>400人”

### 読む人の注意点

常に偶然誤差の可能性をあることを想定する



## 系統誤差 (バイアス)

### 系統誤差

データの集め方 (研究の方法) が適切でないために起こる誤差

### 対処法

研究の方法を厳密にする  
\*各バイアスリスク に対する対処法は各論で

### 読む人の注意点

バイアスリスクを評価し情報の信頼性を吟味する

### 代表的なバイアス

選択バイアス  
実行バイアス  
検出バイアス  
症例減少バイアス  
その他のバイアス

## 系統誤差 (バイアス) が生じる理由

### ポジティブな結果の方が採択されやすいという背景

英語で世界的に公表される研究論文はポジティブな結果の方が採択されやすいという背景がある。→出版バイアス

### ランダム化比較試験を完了するのに必要な資源は...

時間：数ヶ月～数年  
協力者：病院のスタッフ、患者さん、他施設の先生  
費用：科研費等を使用するにしてもいくらかかかる

...ポジティブな結果を出したいと思いませんか？

## 文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識

1 研究結果は“誤差”により簡単に歪む

2 誤差には“ランダム誤差”と“系統誤差（バイアス）”がある

3 簡易WS: 自分だったらどこで不正する？

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 簡易WS: 自分だったらどこで不正する？

## WS: 自分だったらどこで不正する？

### RCTの手順（トレッドミルと“リハビリなし”を比べる場合）



この手順の中でどこにバイアスが入る可能性があるか考えましょう

文献を読むのに必要な誤差の基本的な知識 | 簡易WS: 自分だったらどこで不正する？

## 不正の例

### RCTの手順（トレッドミルと“リハビリなし”を比べる場合）



研究結果を操作  
できる場面（例）

予後良好な患者さんを意図的にトレッドミル群にする

トレッド群だけ特別な介入をする

トレッド群が良い結果になるようにデータ操作

バイアスリスクを評価することが重要！

## まとめ

- 1 EBPで参考にするエビデンスの情報が誤っていたら介入がうまくいかない
- 2 結果が正しい（適切）か否かを判断するために誤差の存在を必要がある
- 3 誤差には偶然誤差と系統誤差があり、それぞれ注意する