

【別表：研究デザイン別 査読評価ガイドライン】（第2条関係）

第1項（目的）

本ガイドラインは、「SJF 学会演題の査読および審査規定」第2条に基づき、研究デザインごとの評価項目を明確化し、査読の一貫性および公平性を確保することを目的とする

第2項（基本方針）

医学論文における主要な論文形式は、概ね下記に分類した通りである各々の形式についてのガイドラインの詳細は、International Committee of Medical Journal Editors や EQUATOR Network に記載されている

今回、当学会では、介入研究のうちのランダム化比較試験と N-of-1 試験、記述研究のうちの症例報告について査読基準を策定し、投稿論文に適用することとするこの3形式以外の論文については既存のガイドラインを援用し、査読委員会で協議のうえ適否を判定する

第3項（研究デザイン）

1. 介入研究

- ① RCT（ランダム化比較試験）
- ② N-of-1 試験（ランダム化比較試験）
- ③ クロスオーバー試験（ランダム化比較試験）
- ④ 非ランダム化比較試験

2. 観察研究

- ⑤ コホート研究
- ⑥ 症例対照研究
- ⑦ 横断研究
- ⑧ 症例報告
- ⑨ 症例集積研究

3. 基礎・実験研究

- ⑩ 基礎研究（動物実験・in vitro 等）

4. 二次研究・統合研究

- ⑪ システマティックレビュー
- ⑫ メタアナリシス
- ⑬ ナラティブレビュー

5. 方法論・特殊デザイン

- ⑭ 方法論研究
- ⑮ 質的研究

⑯ 診断精度研究

6. 研究デザインとは別枠

⑰ ガイドライン、解説、レター等

上記のうち、以下の査読評価ガイドラインを策定する

1. RCT（ランダム化比較試験）
2. N-of-1 試験（ランダム化比較試験）
3. 症例報告

第4項（評価項目）

I. ランダム化比較試験（RCT）

1. 研究方法について

①ランダム化の方法

単にランダムに分けただけでなく、具体的な方法（乱数表、封筒法、コンピュータ生成など）が明記されているか

割り付けコンシールメント（介入者が割り振りを知り得ない状況）が確保されているか

②群間の比較可能性

開始時点での基本属性（年齢、性別、重症度、SJF 施行前のアウトカム（評価指標）など）が有意な差がないか

③追跡率および脱落の扱い

追跡率（フォローアップ率）が十分に高いか脱落者の数および理由が明記されており、群間で偏りがな

いか

2. 介入（プロトコル）の明確性

①介入（治療）の具体性

介入群（SJF 群など）と対照群（従来法、プラセボ、他治療群など）の内容が、第三者が再現できるほど具体的に記載されているか

②SJF 介入の再現性（治療の詳述）

技術の再現性・正確性を担保する工夫が明示されているか（インストラクターである等）

③頻度と期間

介入（治療）の回数・頻度、総介入期間が明記されているか

④併用療法の管理

主たる介入（治療）以外の治療（他の治療的運動、鎮痛薬の使用など）が両群で統一されているか

3. アウトカム（評価指標）の信頼性

①メインアウトカム（主要アウトカム）の設定

最も検証したい指標（例：筋力、ROM、歩行速度など）が1つに絞られ、明確に示されているか

②副次アウトカムの整理

複数の評価指標がある場合、メインアウトカムと副次アウトカムの区別が明確か

③盲検化

単盲検（被検者のみ）、二重盲検（被検者＋評価者）、三重盲検（被検者＋評価者＋介入者）のいずれかが適切に実施されているか

④評価尺度の妥当性

使用されている評価（検査）指標が、その症候に対して妥当性・信頼性が認められたものか

⑤評価時期

介入前後およびフォローアップ（あれば）の測定時期が適切に設定されているか

4. 統計解析の適切性

①サンプルサイズの根拠

症例数は十分か（可能であればパワー分析による根拠が示されているか）

②ITT 解析（Intention-to-Treat）

脱落者を含めて解析しているか脱落者を解析から除外（いわゆる優良例のみの解析）していないか

③有意水準と検定手法

データの分布（正規性）に合わせた適切な統計手法が選択されているか

④効果量の提示

統計学的有意差だけでなく、効果量（effect size）が示されているか

5. 結果の解釈と臨床的意義

①結果と結論の整合性

結果に基づいた適切な結論が導かれているか

②臨床的意義（教育的価値・新規性）

統計学的有意差だけでなく、臨床的に意味のある差といえるか。また、既存の知見に対して新たな知見を加えるものであるか。

③外的妥当性（一般化可能性）

対象集団や条件が臨床現場に適用可能か

II. N-of-1 試験

1. 研究方法について

①タイトル、デザイン

- 1) N=1 trial であることの明示
- 2) 個別試験か複数例の試験かの明示
- 3) クロスオーバーデザインの場合、基本構造の明示

②対象者

- 1) 年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴等の臨床データの明示
 - 2) 病状が安定しており、反復可能な状態であることの確認
 - 3) インフォームド・コンセント取得の確認
-

2. 介入（プロトコル）の明確性

- ①介入、非介入の明示、比較対象が何であるかの確認
 - ②治療期間の長さ、ウォッシュアウトが十分か確認
 - ③キャリーオーバー効果に対する対策の確認
-

3. アウトカム（評価指標）の信頼性

- ①主要アウトカムが明確に定義されているか
 - ②主要アウトカムの結果が具体的指標で示されているか
 - ③効果推定値の信頼区間と p 値が示されているか
 - ④時系列グラフが作成されているか
-

4. 統計解析

- ①統計解析手法が明示されているか
-

5. 結果の解釈と臨床的意義（結果、有害事象、限界）

- ①試験期間中に生じた有害事象・副作用の有無の明示の有無の明示
 - ②結論の妥当性の確認
 - ③内的妥当性、外的妥当性の明示
 - ④利益相反の記載確認
-

（補足）

1. ランダム化

- ①治療順序のランダム化実施の確認
- ②ランダム化の方法の明示
- ③非ランダム化の場合はその根拠の説明

2. 盲検化

- ①盲検化の有無、および何が盲検化されているかが明確か
 - ②盲検化の方法
 - ③盲検化不能の場合、その理由とバイアス軽減案の明示
-

Ⅲ. 症例報告

1. 研究方法について

①記述の正確性と網羅性（CARE ガイドライン参照）

- 1)時系列の明確さ： 患者の発症から経過、治療、転帰がタイムラインとして分かりやすく記述されているか
- 2)診断の根拠： 診断に至った検査結果（画像、病理、血液データなど）が客観的かつ十分に示されているか

②研究デザインと倫理的配慮

- 1)インフォームド・コンセント： 患者（または代諾者）から、個人が特定されない形での投稿に関して書面による同意を得ているか
 - 2)個人情報の保護： 氏名、生年月日、具体的な住所、ID 番号など、個人を特定できる情報が完全に匿名化されているか
 - 3)倫理委員会の承認： 理委員会の承認が必要な場合があるため、その有無が明記されているか
-

2. 介入の明確性

- ①治療の詳述：治療関節の部位、種類、運動方向、回数、介入者の経験年数や認定インストラクター資格など技術水準、期間、併用療法などが再現可能なレベルで記載されているか
-

3. 結果の解釈と臨床的意義

①なぜこの症例を報告する必要があるのか

- 1)新規性： 未報告の副作用、希少疾患の新しいプレゼンテーション、あるいは既存の治療法が奏功しなかった理由などが明確か
 - 2)教育的価値： 他の療法士が同様の症例に遭遇した際、診断や治療に役立つ具体的な教訓が含まれているか
 - 3)先行文献との比較： 考察において、過去の報告と何が異なり、何が共通しているかが論理的に議論されているか
-

（補足）

1. 構成の論理性 （以下の構成が守られているかチェックされる）

- ①緒言 (Introduction) : なぜこの症例が重要なのか、背景と目的を簡潔に述べているか
 - ②症例提示 (Case Presentation) : 主訴、現病歴、既往歴、検査所見、治療経過が過不足なく記載されているか
 - ③考察 (Discussion) : 本症例から得られた知見を一般化しすぎず、限界点 (リミテーション) も含めて議論しているか
-

第5項 (改訂)

本ガイドラインは必要に応じて改訂することができる