

第8回多職種のための投稿論文書き方セミナー

系統的レビューとスコーピングレビューの
論文の書き方について

大田 えりか（聖路加国際大学大学院看護学研究科国際看護学）

はじめに

本稿では、系統的レビューおよびスコーピングレビューの方法論および書き方について解説する。系統的レビューは、既存のエビデンスを体系的に集積し、分析するための手法であり、再現性と信頼性が重要視される。一方、スコーピングレビューは、研究分野における全体像や研究のギャップを迅速に把握することを目的とする。これらの手法は、リサーチクエスションの設定から検索、スクリーニング、分析、結果の解釈に至るまで、一連の手順を実施する必要がある。

1. 系統的レビューとは

系統的レビュー（Systematic Review）は、特定のリサーチクエスションに基づき、既存の研究結果を体系的に収集し、評価し、統合する手法である。系統的レビューの実施にはいくつかの重要なポイントがある。以下にその主なポイントを順を追って説明する。

1.1 研究目的を明確にし、適格性基準を設定する

系統的レビューを行う際には、まず明確な研究目的を設定し、それに基づいて対象とする研究の適格性基準（Inclusion/Exclusion Criteria）を事前に定めることが重要である。これにより、レビューに含めるべき研究を一貫性をもって選定できるようになる。

1.2 明確で再現性のある方法論

系統的レビューでは、他の研究者が同じ手順を辿った際にも同様の結論に至るように、方法論が明確で再

現性のあるものである必要がある。これには、リサーチクエスションの設定や、検索式、データ抽出の手順を詳細に記録することが求められる。

1.3 網羅的な検索（複数のデータベース）

系統的レビューでは、PubMed, Cochrane Library, Embase など複数の主要なデータベースを用いて網羅的な文献検索を行う。これにより、エビデンスの偏りを避けるとともに、レビューに含める研究の漏れを防ぐことができる。

1.4 バイアスリスクの評価

選定された研究については、Cochrane の Risk of Bias (RoB) ツールなどを用いて、各研究のバイアスリスクを評価することが求められる。バイアスリスクの評価により、研究結果の信頼性や妥当性を判断しやすくなる。

1.5 対象研究の特徴およびメタ解析またはナラティブなサマリー

対象とする研究の特徴を明確にし、可能であればメタ解析を行って効果を統合する。メタ解析が実施できない場合は、ナラティブサマリーを用いて結果を説明する。

このように、系統的レビューは厳密な手順に基づいて進められるため、エビデンスの統合と信頼性の高い結論の提供が可能である。以下に、系統的レビューの主なプロセスを表1に示す。

表 1 系統的レビューのプロセス

1. 質問を設定する (PICO s)
2. 適格基準を計画する (PROSPERO登録)
3. 方法を計画する (計画書を出版する場合もあり)
4. 研究を網羅的に検索する
5. 適格基準を適応する(スクリーニング)
6. データを収集する
7. バイアスのリスクを評価する
8. 結果を分析して表示する
9. Summary of finding表作成 (GRADE)
10. 結果を解釈し結論を記述する

1.6 研究目的の明確化と適格性基準の設定

系統的レビューの第一歩として、研究目的を明確にし、リサーチクエスチョンを PICO (Participants, Intervention, Comparison, Outcome) 形式で設定する (表 2a)。具体例として、ビタミン C のサプリメント摂取が妊娠中の女性とその子どもの健康に与える影響を明らかにしたい場合、対象者 (P) は妊娠女性、介入 (I) はビタミン C 摂取、比較群 (C) は非摂取群、結果 (O) は早産や胎盤早期剥離と設定する (表 2b)。このように明確な基準を設定することで、レビューの一貫性を確保することが可能である。

1.7 知りたいカテゴリーと研究デザイン

カテゴリーに応じて望ましい研究デザインはおおむね決まっている。研究の目的や質問のカテゴリーに応じて、最適な研究デザインが異なる。具体的なカテゴリーごとに推奨される研究デザインは以下の通りである。

- 頻度：横断研究
- 病因：コホート研究
- リスク：コホート研究や症例対照研究
- 診断：横断研究
- 治療・予防：臨床試験 (ランダム化比較試験)
- 予後：コホート研究
- 害：症例対照研究やランダム化比較試験

このように、知りたい情報に基づいて最も適した研究デザインを選択することが重要であり、これにより研究の質と信頼性を高めることができる。

RCT の重要性

ランダム化比較試験 (RCT) は、系統的レビューにおいて最も適した研究デザインとされる。これは、被験者を介入群と対照群にランダムに割り付け、介入

以外の要因の影響を均等化し、介入と結果の因果関係を統計的に高い信頼性で評価できる。RCT のデザインは標準化されており、アウトカム指標が統一されやすいため、複数の研究を統合するメタ解析が容易である。したがって、RCT は治療や予防の効果を検証する系統的レビューにおいて最適であり、臨床的意思決定やガイドライン作成において高いエビデンスレベルを提供することが期待されている。

1.8 文献検索の戦略とデータベースの活用

文献検索では、参加者 (Participants)、介入 (Intervention)、研究デザイン (Study design) の 3 つの要素に基づいて検索を行い、比較 (Comparison) や評価項目 (Outcomes) は検索には含めない。これは、文献タイトルやアブストラクトには必ずしも比較やアウトカムの情報が含まれていない場合が多く、P, I, S の要素だけで網羅的な検索が可能であるからである。したがって、文献検索ではこの 3 つの要素を組み合わせて検索式を構築し、関連する研究を効果的に見つけ出すことが求められる。系統的レビューにおける文献検索は、PubMed, Cochrane Library, Embase など複数のデータベースを使用する。各データベースの特徴も理解することが重要である (表 3)。PubMed はアメリカ発の医療系データベースであり、Cochrane Library は英国発で高品質な RCT を収録、Embase は欧州発で薬学に強みを持つ。特に系統的レビューでは、三大主要データベースは必ず含めて検索する。

1.9 スクリーニングとデータ抽出

検索結果のスクリーニングには、2 名のレビューアーが独立して行う手法が一般的である。二重スクリーニングによりバイアスのリスクが低減され、客観性と再現性が高まる。系統的レビューでは、PRISMA flow diagram を記載する必要があるので数を記録しておく。スクリーニングには Rayyan や Covidence というアプリケーションを利用すると便利である。抽出するデータは、対象者の属性、介入内容、アウトカム、スタディデザインなどであり、エクセルなどに記録する。

1.10 バイアス評価

バイアスのリスク評価は、系統的レビューにおいて各研究の信頼性と妥当性を確保するための重要なス

表2 PICO (Participants, Intervention, Comparison, Outcome) 形式

a 疑問の定式化

- ◆ **Participants** : どのような対象者が
- ◆ **Intervention** : どのような介入をするのは
- Or
- ◆ **Exposure** : どのような暴露があると
- ◆ **Comparison** : どのような比較群と比べて
- ◆ **Outcome** : どうなるか(結果)
- ◆ **Study Design** : 研究デザイン

b 妊娠中の女性へのビタミンCのサプリメント介入研究

P (対象)

- ・すべての妊娠女性を対象

I (介入)

- ・ビタミンCのサプリメント

C (対照)

- ・プラセボまたは、サプリメントなし

O (結果)

- ・早産、SGA、低出生体重児、周産期死亡、新生児死亡、死産、出生体重、IUGR
- ・妊娠中の出血、産後の出血、妊娠性高血圧、過期産、前期破水、胎盤早期剥離など

S (研究デザイン)

- ・Individual, cluster and quasi RCTs

Rumbold A, Ota E, Nagata C, Shahrook S, Crowther CA. Vitamin C supplementation in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD004072. DOI: 10.1002/14651858.CD004072.pub3. Accessed 05 July 2021.

表3 医療系の三大主要データベース

1. Medline

米国発、PubMedやOvidを通して無料公開、包括的、米国・先進国に偏り、MeSH

2. Cochrane Library

英国発、RCT・SRなど質の高いもの重視、英国・豪州・ブラジル・途上国のみ無料公開、MeSH

3. EMBASE

欧州発、薬学にも強い、利用は有料

テップである。ランダム化比較試験における各研究におけるバイアスのリスクは、Cochraneが提供する「Risk of Bias (RoB)」ツールを用いて評価する。このツールは、研究が持つバイアスのリスクを「低い」「不明」「高い」といった評価で判断し、レビュー全体の信頼性を担保する役割を果たす。RoBツールでは、1) ランダム系列の生成、2) 割り付けの隠蔽化、3) 参加者とスタッフのブラインド化、4) アウトカムアセスメントのブラインド化、5) 不完全なアウトカムデータ、6) 選択的報告、7) その他のバイアスの7項目を評価する。

近年、新たに発表された「Risk of Bias 2 (RoB 2)」ツールでは、従来のRoBツールからの改善が図られている。RoB 2では、研究全体ではなくアウトカムご

とにバイアスリスクを評価するアプローチが取られており、特定のアウトカムに対するバイアスの影響をより詳細に把握できるようになっている。また、RoB 2では、評価項目が「割り付けの隠蔽」「介入の実施」「結果データ」「測定バイアス」「選択的報告」の5つに整理され、最後に「総合的なバイアスリスク」が評価される。この細分化された評価基準により、特定のアウトカムにおけるバイアスの影響をより精密に評価できることが期待される。

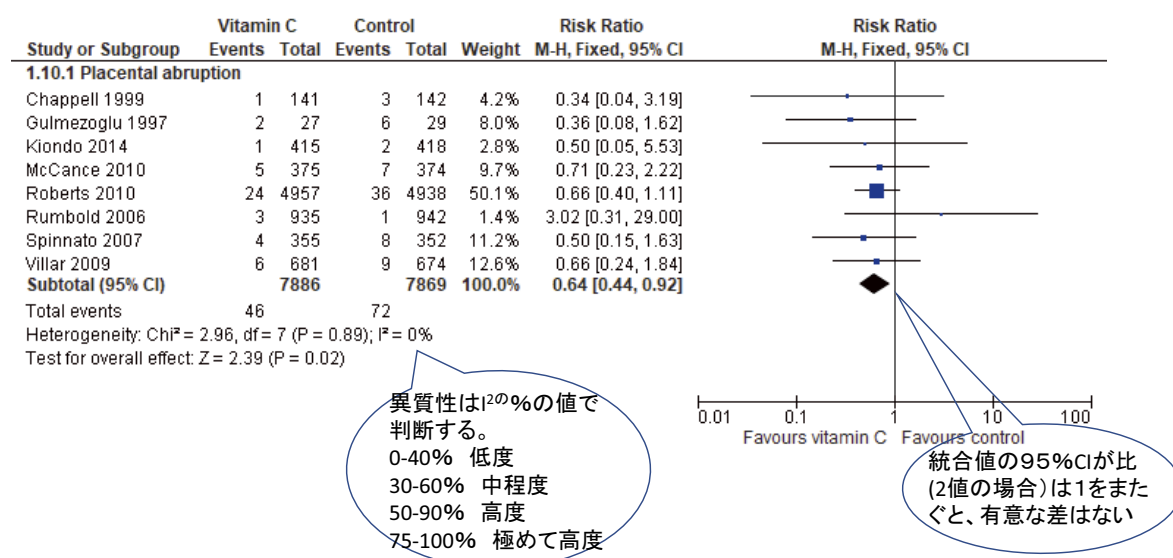
このように、バイアスリスクの評価は、系統的レビューの信頼性を高めるために欠かせないプロセスであり、RoBツールを用いることで、各研究のバイアスを客観的かつ体系的に評価することが可能である。

1.11 メタ解析と異質性の評価

複数の研究の結果を統合するメタ解析では、二値データにおいてリスク比 (RR) やオッズ比 (OR) を用いて全体の効果を測定する。すべての推定値は不確実なので、95% 信頼区間とともに提示するべきである。

図1は、ビタミンCを介入とした場合の胎盤早期

二値：ビタミンC介入の効果：胎盤早期剥離（出血）



Rumbold A, Ota E, Nagata C, Shahrook S, Crowther CA. Vitamin C supplementation in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. Art. No.: CD004072. DOI: 10.1002/14651858.CD004072.pub3. Accessed 05 July 2021.

図1 メタ解析のフォレストプロット（例）

剥離（出血）に対する効果を示したメタ解析のフォレストプロットである。図には、各研究での胎盤早期剥離の発生数（イベント数）とサンプル数、リスク比（Risk Ratio；RR）、およびその95%信頼区間が示されている。

統合されたリスク比は0.64であり、これはビタミンCを摂取した群が胎盤早期剥離のリスクを約36%減少させる可能性を示唆している。また、95%信頼区間は0.44から0.92であり、この範囲が1をまたいでいないことから、統計的に有意な結果であると解釈できる。すなわち、ビタミンCの摂取が胎盤早期剥離のリスクを低減する効果がある可能性が高いといえる。

さらに、異質性（ I^2 ）の評価では0%と示されており、各研究間の結果にばらつきがほとんどないことを意味している。異質性が低いことは、各研究の結果が一貫しており、メタ解析の統合結果が信頼性の高いものであることを示している。

個別の研究を見ると、一部の研究では信頼区間が1をまたいでおり、個別の結果としてはビタミンCの効果が有意でないものも存在する。しかし、全体として統合された結果はリスク比が1未満で統計的に有意なリスク低減を示しており、ビタミンCの摂取が胎盤早期剥離のリスクを低減する効果があると結論づけ

ることができる。

このように、フォレストプロットを用いたメタ解析の結果から、ビタミンCの介入が胎盤早期剥離のリスクを減少させる可能性が示されている。

1.12 エビデンスの確実性の評価と GRADE

系統的レビューの最終段階で、得られたエビデンスの確実性をGRADEシステム（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）を用いて評価する。GRADEシステムは、エビデンスの信頼性を「高い（High）」「中程度（Moderate）」「低い（Low）」「非常に低い（Very Low）」の4段階に分類するもので、各アウトカムの確実性を、リスクオブバイアス、非一貫性、非直接性、不精確性、出版バイアスの5つの項目を「not serious」「serious（-1）」「very serious（-2）」で評価する。

これらの基準を用いるGRADEシステムは、エビデンスの確実性を評価し、臨床的意思決定や政策立案において重要な役割を果たす。「高い（High）」と評価されたエビデンスは、今後の研究によって結果が変わる可能性が低いと考えられるが、「低い（Low）」または「非常に低い（Very Low）」と評価されたエビデンスは、将来の研究によって結果が覆る可能性が高いと判断される。このように、GRADEシステムはエ

表4 スコーピングレビューの疑問の定式化

- ◆ **Participants (対象者)** : どのような対象者か、特性や年齢など、目的に合わせて詳細に説明する。
例: 成人以上のGDMの妊婦
- ◆ **Concept (概念)** : コアコンセプト、例えば「介入」や「関心のある現象」、「アウトカム」、「研究デザイン」など
例: どのような運動介入が効果があるか
- ◆ **Context (文脈)** : 文化、場所、領域などを限定することができる。
例: 高所得国

ビデンスの信頼性を見極め、科学的根拠に基づく意思決定の基盤を提供する。

2. スコーピングレビューとは

スコーピングレビューは、特定の研究分野やテーマについて、既存のエビデンスを広範に収集し、分布や欠落部分を特定するためのレビュー手法である。系統的レビューが介入の効果を厳密に評価するのに対し、スコーピングレビューは特定分野のエビデンスを広範に収集し、知識の全体像を概観することを主目的とする。これにより、将来的に系統的レビューを行う際の基盤を構築することが可能となる。

2.1 リサーチクエスションの設定

スコーピングレビューでは、PCC (Participants, Concept, Context) フレームワークを用いてリサーチクエスションを設定する。たとえば、小児がん患者に対するコミュニケーションツールを調査する場合、Pは小児がん患者、Cは情報提供ツール、Cは医療現場と設定する(表4)。

スコーピングレビューは系統的レビューとは異なり、全体的なエビデンスのマッピングに重点を置き、情報の網羅性や不足部分を整理する手法である。たとえば、系統的レビューにおいて特定の介入の効果が明確でない場合、スコーピングレビューで先行研究やリサーチクエスションに関連する文献を幅広く調査し、研究のギャップや方向性を確認する。これにより、実施すべき介入の方向性や研究領域全体の知識の整理が可能となる。

2.2 スコーピングレビューの歴史と発展

スコーピングレビューの方法論は比較的新しく、2005年にArkseyとO'Malleyが初めて論文で提案した。これにより、学術界にスコーピングレビューの概念が広まり、レビュー手法の一環として位置づけられ

るようになった。2010年にはこの方法論がさらに発展し、2015年にはJBI (Joanna Briggs Institute) が標準的なガイダンスを発表した。JBIは、エビデンスに基づくヘルスケアの標準化を推進する国際的な団体であり、レビュー方法論の発展に大きく寄与している。このガイダンスは2020年に最新版が発表され、現在のスコーピングレビューの標準的な指針として用いられている。また、2018年にはPRISMA-ScR (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews) が策定され、スコーピングレビューの報告基準が確立され、研究の透明性と再現性が向上している。

2.3 スコーピングレビューの手法と系統的レビューとの違い

スコーピングレビューは系統的レビューとナラティブレビューの中間的な位置づけにあり、手順としては系統的レビューに類似しているが、バイアスのリスク評価が必須でない点やメタ解析を行わない点などで異なる。スコーピングレビューは、主にエビデンスの概観や研究ギャップの特定が目的であり、特定の介入効果を検証する必要がないため、メタ解析を実施しないので、厳密なバイアス評価を行う必要がない。

また、リサーチクエスションを定式化する際、系統的レビューで用いる「PICO」(Participants, Intervention, Comparison, Outcome)ではなく、スコーピングレビューでは「PCC」(Participants, Concept, Context)を使用する。「P」は対象者、「C」はコアコンセプト、「C」は文脈を意味する。このフレームワークにより、研究の範囲を広く設定し、リサーチクエスションに対応するエビデンスを広範に網羅することができる。

2.4 スコーピングレビューのプロトコル作成と登録

スコーピングレビューのプロトコル作成においては、系統的レビューと同様に透明性が求められるが、系統的レビューのプロトコルを登録する「PROSPERO」にはスコーピングレビューは登録できない。そのため、スコーピングレビューのプロトコルは、日本の「UMIN」や「Figshare」、あるいは「Open Science Framework」などのサイトに登録することが一般的である。近年ではプロトコルの事前登録がジャーナルでの発表条件となるケースも増えており、

研究の信頼性と透明性を高めるため、プロトコルの登録が推奨されている。

2.5 スコーピングレビューの検索・データ抽出・結果のまとめ方

スコーピングレビューの手法では、検索対象のデータベース数が2つ以上であればよいと、系統的レビューと比べるとやや緩やかな条件が設定されている。日本に関するスコーピングレビューであれば、医中誌やPubMedのみで十分な場合もある。スクリーニング手順やデータ抽出方法は系統的レビューと同様であり、独立した2名のレビューアーが評価するのが一般的である。データ抽出もあらかじめExcelなどでフォーマットを設定し、必要な情報を体系的に収集する形が多い。

スコーピングレビューでは、メタ解析を行わず、表や図を用いて視覚的に整理することで、エビデンスの分布や特徴の全体像を示すことが目的である。各研究のエビデンスを統計的に統合する必要はなく、概観として提示するのが主な目的である。

2.6 スコーピングレビューの考察と示唆

考察においては、スコーピングレビューを通じて明らかになった知見や、既存研究のギャップについて論じる。例えば、「医療従事者向けのツールが不足している」「家族や患者双方のニーズを満たす支援が欠如している」といった不足部分が確認された場合、それに基づき今後の研究方向を示唆する。スコーピングレビューは、エビデンスの質の評価や統合分析を行わないため、特定の介入や実践を推奨することは避ける。エビデンスをマッピングし、研究の方向性を確認するために利用されるため、実践に対する推奨は慎重に行う必要がある。

2.7 スコーピングレビューの事例

私の教室の博士の院生が実施した小児がん患者とのコミュニケーションツール開発に関するスコーピングレビューの事例を紹介したい。小児がんの子どもに情報を提供するための絵本の開発を目指してスコーピングレビューを実施した¹⁾。PCCの枠組みに従い、Pは小児がん患者、Cは情報提供ツール、Cは医療現場と設定し、プロトコルを「BMJ Open」に公開した。検索式としてPubMed, Embase, CINAHL, PsycINFO,

CENTRALなどのデータベースを用い、2964件の文献をスクリーニングした結果、最終的に25の研究が採用された。このレビューの結果、21種類のコミュニケーションツールが確認され、特に小児がん患者や家族、医療従事者を総合的に支援するツールが不足していることが明らかになった。こうしたスコーピングレビューの結果は、今後の研究やツール開発において有用な知見を提供し、分野の方向性を示す上で重要な基盤となる。

このように、スコーピングレビューは特定の分野におけるエビデンスを包括的に整理し、その分野の研究の方向性やギャップを明確にするために重要な役割を果たしている。スコーピングレビューを活用することで、研究計画や政策立案において実証的な基盤が提供され、実践に役立つ新たな洞察が得られる。

編集委員会より

本誌第83巻 講演集(83巻 suppl. 2024年5月31日発行) p.37に掲載の情報が誤りがありました。以下の通り訂正いたします(敬称略)。

誤) 太田えりか 順天堂大学医学部附属練馬病院 小児科

正) 大田えりか 聖路加国際大学大学院 看護学研究科 国際看護学

文 献

- 1) Yamaji N, Suzuki D, Suto M, et al. Communication Tools Used in Cancer Communication with Children: A Scoping Review. *Cancers (Basel)* 2022; 14(19): 4624. doi: 10.3390/cancers14194624
- 2) Arksey H, O'Malley L. Scoping Studies: Towards a Methodological Framework. *International Journal of Social Research Methodology: Theory & Practice* 2005; 8(1): 19-32.
- 3) Peters MD, Godfrey CM, Khalil H, et al. Guidance for conducting systematic scoping reviews. *International Journal of Evidence-Based Healthcare* 2015; 13(3): 141-146. doi: 10.1097/XEB.0000000000000050 (accessed 2025.01.31)
- 4) Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, et al. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: Aromataris E, Munn Z, eds. *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. JBI, 2020: doi: <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20->

- 12 (accessed 2025.01.31)
- 5) Tricco A.C., Lillie E., Zarin W., et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Annals of internal medicine* 2018; 169(7): 467-473.
- 6) Yamaji N, Suzuki D, Suto M, Sasayama K, Ota E. Communication tools used in cancer communication with children: a scoping review protocol. *BMJ Open* 2022; 12(2): e056403. doi: 10.1136/bmjopen-2021-056403 PMID: 35197351 PMCID: PMC8867319 (accessed 2025.01.31)