

歯科医学論文の書き方について

編集委員会 委員 関野 愉

はじめに

現代の歯科医学は数多くの研究の積み重ねにより確立されてきました。その成果により、昔は単に経験に基づいた治療に過ぎなかった歯科医療が、科学という領域に押し上げられてきています。研究の中でも基礎医学的な研究や動物実験も数多く行われてきており、臨床的に重要な意味をもつものもあります。たとえば、歯周疾患の進行を追跡するような、ヒトを対象とした研究を実施するに際し倫理的に困難な場合、動物実験は一定の有用性を有しています。しかしながら、動物実験から得られた知見はあくまで「動物のエビデンス」に過ぎず、それが必ずしもヒトに当てはまるとは言えません。結局のところ、ある学説が臨床的にも当てはまることを証明するためには、ヒトを対象とした臨床研究が最も有効です。

ただ、ここで生じるのが患者一人一人の「個体差」という問題です。ある治療法がある個人に有効であったとしても、別の個体にも同様に有効なのかどうかわかりません。動物実験ならば、比較的少数の個体を対象とした場合でも、種、年齢、性別、体格、疾患の進行程度等を類似させることができます。しかしヒトを対象とした場合は、それが困難なことは明らかです。したがって、その場合に何らかの事象を証明するには、ある程度の個体数が必要となります。そしてそれによって得られる結論は、「一般的に言えること」であるべきです。根拠（エビデンス）が強い研究とは、まさにそのことを示します。クオリティの高い臨床研究を行う上で、いかに一般的な、あるいは平均的、典型的なことが言えるか、という方向を目指して研究をデザインすべきでしょう。

臨床の研究デザイン

前述したように、論文の中でいかに一般的なことが言えるかが根拠の強さに結びつくわけですから、ここで考えなければならないのが、どのようなデザインの研究論文が最良なのかです。レビュー（後述）を除けば、一般にはランダム化比較試験（RCT）（後述）がエビデンスの強い最良の研究デザインと考えられています。状況によってはRCTが不可能な場合もあり、その場合、他の研究デザインが適用されることがあります。重要なのはその論文がど

のような種類に属し、基となった研究デザインでどこまで言えるのか理解することです。そこで次に代表的な研究デザインについて解説します。

1. 観察研究

① 症例報告（Case report）、症例集積研究（Case series）

特定の疾患の特徴、経過等が報告されているものです。稀な症例や診断が困難な症例、予想外の合併症などの報告に特に意義がありますが、エビデンスは弱いと考えられます。

例) 誤嚥性肺炎を起こした介護老人福祉施設入居者3名にブラッシングとポピドンヨードによる口腔内清掃を含む口腔ケアを施した効果を報告。

② 断面（横断）研究 cross-sectional study

ある集団において測定がある一時点で行われ、集団内での有病者の頻度や諸因子の分布を観察し、それらの関係を調べる研究。短期間で行えるという利点がありますが、疾患と因子間の因果関係まではわかりません。

例) 介護老人福祉施設入居者300名のある一時点での誤嚥性肺炎の有病率と口腔内細菌数を計測し、その相関を調査。

③ コホート研究 cohort study

研究しようとする疾患に罹患していない被験者を対象として、疾患の発生に影響する特定の要因を測定し、その後それに曝露した集団と曝露していない集団を追跡し、研究対象となる疾病の発生率を比較する研究で通常は前向きの研究^{注1)}です。この研究は疾患とその予測因子との因果関係について確実性の高い知見を得ることができますが、時間や費用がかかることや、ドロップアウトが避けられない場合が多いことが欠点です。

例) 健康な介護老人福祉施設入居者500名にたいして唾液中の細菌検査を行い、リスクの高い人と低い人で、その後2年間での誤嚥性肺炎の発症に差があるか検証。

④ 症例対照研究 case-control study

研究しようとする疾患に罹患している被験者（症例群）と罹患していない被験者（対照群）を比較し、疾患に関連すると考えられる要因への曝露状況を調べます。通常は過去にさかのぼって（後ろ向き研究^{注1)}）要因を調査します。

コホート研究と比べ、多くのバイアス（偏り）が生じる欠点がありますが、比較的稀な疾患を扱う場合等に有効です。

例) 誤嚥性肺炎を発症した介護老人福祉施設入居者20名と、年齢、性別がマッチした健康な介護福祉施設入居者20名を対象に、それぞれの今までルーチンに行われてきた口腔衛生の状況を調査。

2. 介入研究

① ランダム化比較研究 randomized controlled trial,

ランダム化臨床試験 randomized clinical trial (RCT)

被験者を無作為（ランダム）に実験群と対照群に割り付けた上で治療を実施し、前向きに経過を追って効果を比較する研究。バイアスが少なくとされ、強いエビデンスをもっています。

例) 介護老人福祉施設入居者100名をランダムに実験群と対照群に割り付け、実験群に対してはポピドンヨードによる口腔内清掃、対照群に対してはプラセボによる口腔内清掃を2年間行い、その期間における誤嚥性肺炎の発症率を比較。

② 非ランダム化比較研究

被験者のランダム割り付けがされていない比較試験。RCTと比べると研究のクオリティは低くなります。

例) ある1つの介護老人福祉施設入居者50名に対してブラッシングとポピドンヨードによる口腔ケアを2年間実施し、別の介護老人福祉施設入居者50名には実施せず、2年間の誤嚥性肺炎の発症率を比較。

3. データ統合型研究

① システマティック・レビュー

あるトピックに関する論文のうち、一定の基準を満たした質の高い臨床研究を集めてそのデータを統合し、より一般化したエビデンスの高い結果を総合的に得ようという論文の形式です。そのレビューの中でメタアナリシス^{注2)}が行われることが多いのです。引用する文献に一定の基準は設けない一般的なレビュー論文（総説）とは異なります。Cochrane systematic review（コクラン・システマティック・レビュー）が代表的なものです。しかし、同じトピックに関する研究でも、使用する機材や用具、研究機関等が多様であったり、論文検索データベースの多くは英語の論文しかヒットしなかったり等、問題点もあります。

例) 口腔ケアの誤嚥性肺炎に対する効果に関する論文を、文献検索データベースと、それぞれの論文における参考文献から抽出し、さらにその中で「RCTであること、盲検化されていること、1年以上経過を追っていること」等の基準を満たした文献を取りあげ、メタアナリシスにより分析を行った。

論文執筆の実際

研究のデザインとは別に、多くの各学術誌においては論文のカテゴリー分けがされています。主なものは総説、原著、症例報告、短報、資料、レター等があります。

原著論文は一般的には「学術的な研究により得られた知見を公表することを目的とし、完結した内容を含む論文」と定義することができるでしょう。雑誌によっては異なる場合もありますが、標準的な構成は、序（Introduction）、方法（Methods）、結果（Results）、考察（Discussion）といういわゆるIMRAD（Introduction, Methods, Results And Discussion）という形式をとります（単純な症例報告の場合は、「方法」「結果」の代わりに「症例」という項目が入る場合が多い）。上記の研究デザインのうち、介入研究、断面研究、コホート研究、症例対照研究は通常原著論文になり得ますが、1症例のみの症例報告は原著とは認められず「症例報告」となります。しかし症例報告や症例集積研究であってもサンプル数がある程度以上で、原著論文の形式をとっていれば原著論文と認められる場合もあります。

本学会誌「咬み合わせの科学」において原著論文と認められ得るのは、上記の形式をとり、最低3症例以上のデータが記載され、統計処理が行われていることを基準としています。以下に原著論文の基本的な書き方を解説します。その他、論文の体裁にかんしては本誌末尾の投稿規定を参考にしてください。

A. 臨床研究の場合

1. タイトル (Title)

論文のタイトルは、簡潔かつある程度具体的であることが望まれます。たとえば「洗口剤の効果」というタイトルは漠然としすぎていて適切ではありません。「0.2%クロルヘキシジン含有洗口剤のプラーク形成抑制効果に関する研究」とすると、論文の概要をより鮮明につかむことができます。

2. 抄録 (Abstract)

抄録とは、一言で書くと、その論文が含む情報をまとめたもので、内容を素早く正確に把握できるような書き方が望まれます。英文の場合通常は250語以内で、1つの段落に納めます。雑誌によっては抄録も「目的」「方法」「結果」「結論」に分けて書く形式が推奨されている場合もありますが、分かれていない場合でも、なるべく同様の体裁で書くよう心がけましょう。時制は「過去形」にすべきです。またPubMed等の文献検索データベースには抄録のみが掲載されますので、抄録だけで独立したものとして成り立っていなければなりません。たとえば、何の説明もなしに略語を使うことは避けましょう。また、学会発表等の

抄録で時々みられる「興味ある知見が得られた」等のあいまいな表現で終わってしまうようなことは避けるべきです。

3. 序論 (Introduction)

しばしば「緒言」とも表記されます。多くは「現在形」で書かれます。序論を読めば読者がその論文の内容にかんする過去の論文を読まなくても、背景が理解できるように書きます。そのためには、文献をいくつか引用し、その内容を簡潔にまとめる必要があります。そして論文の「目的」も明確に記載します。後述する「考察」と同様の構成にすると、論文全体の整合性ができ論文として読みやすくなります。

4. 方法 (Methods)

「材料と方法 (Material and Methods)」等と記されることもあります。基本的には過去形で記載します。方法は結果に大きく影響するので、その意味で学術論文の中でもっとも重要な項目であるといえます。以下に、方法の主な構成要素を述べます。

- ① 「方法」の中で、まずは、その研究のデザインを簡単に述べます (RCT なのか、二重盲検を行ったのか等)。そして倫理委員会から承認を得たことや患者との間でインフォームドコンセントを得たことを記載します。
- ② 研究に参加した被験者あるいは患者の選択基準 (inclusion criteria) と除外基準 (exclusion criteria) を記載します。たとえば、慢性歯周炎の患者を対象にするのであれば、「年齢は35～65歳、20歯以上を有し、プロービング時の出血を伴う5mm以上の歯周ポケットが10歯以上にみられる」等となります。また研究の結果に影響を与えるような要素を排除するために設けた除外基準として、「研究開始12カ月以内に歯周治療を受けた、過去3カ月間、抗菌剤や消炎剤を服用した、重篤な全身疾患に罹患、妊娠、歯科治療中」などと列記し、これらの該当した患者は研究に組み入れなかったことを記載します。もちろん研究の分野、対象とする疾患、目的によってこれらの基準は違ってきます。これらの基準は箇条書きにするとわかりやすくなります。
- ③ 研究において分析されるデータをどのように記録したかを記載します。たとえば、歯周炎についての研究であれば、「歯周プローブにより第三大臼歯を除くすべての歯の近心面、頬側面、遠心面、舌側面の、プラークの付着の有無、プロービングデプス、プロービング時の出血、アタッチメントレベルを測定した」のような表記になります。また臨床的な検査データの測定には誤差がつきものなので、どれだけの精度があるかその再現性についても記載されているべきです。通常は

検査者内 (intra examiner) まはた検査者が複数いる場合には検査者間 (inter examiner) でキャリブレーション^{注3)}を行い、計測の一致率はカッパ係数^{注4)}等で示します。

- ④ 介入研究の場合には、実際に実施した研究のプロトコールを記載します。たとえばRCTにおいて実験群と対照群との2群の比較を行う場合、どのように患者を割り付けたのかを記載します。そしてサンプル数をどのように決めたのかを記載することが望まれます。サンプル数は、その論文においてもっとも重要な結果を示す臨床的指標 (主評価項目 primary outcome) に基づいて決定されます。たとえば、「プロービングデプスの改善に0.5mmの差が見込まれ、 α エラー0.05、検出力0.80」とされた場合の有意差がみられるのに必要な人数が計算されます。
- ⑤ 最終的に研究に組み込まれた被験者の背景 (平均年齢、男女比、歯数、5mm以上の歯周ポケットの割合等) を群ごとに計算し記載します。表にして示すのも有効な手段です。
- ⑥ 実験群において行ったものと対照群に対して行った治療内容をできるだけ詳細に書きます。研究のプロトコールを、簡単な図で示すのも有効です。
- ⑦ 適用した統計学的手法を含めたデータの分析方法を書きます。

RCTに関するガイドラインはCONSORT声明においてより詳細に書かれているので参考にしてください。

http://homepage3.nifty.com/cont/CONSORT_Statement/menu.html

5. 結果 (Results)

研究の結果得られたデータを扱う部分で、通常は過去形で書かれます。極力簡潔な文章で書かれるべきです。表やグラフはデータの表示に有効ですが、多すぎると散漫な印象を与えてしまう懸念があります。その論文の中でもっとも重要なデータ、たとえば研究を行う上で立案した仮説を証明するための主要な結果を強調するようにします。また、図表により詳細が把握できる場合には本文で詳しく説明する必要はありません。一般的な決まり事として、グラフなどの「図」の説明文は図の下に、表の説明文は表の上部に記載します。また、結果の項にその解釈や説明が書かれている場合がありますが、それらは次の「考察」の項目で書かれるべきです。

6. 考察 (Discussion)

論文の中で得られた結果をどのように解釈し、何が言えるのかを記述します。結果の要約が書かれる場合も多いのですが、単に要約ではなくそこから考察し発展させることが重要です。考察の一般的な構成を以下に示します。

- ① まずはその論文のトピックについての背景的な内容を書きはじめ、徐々に議論した点に向かって話を進めていきます。
- ② 論文で得られたデータについて考察します。1つの論文からある学説を100%正しいと証明できることはほとんどなく、解決されない部分も多々あるのが普通であり、研究において行った手法の限界についても書かれていることが望めます。
- ③ 同様のトピックを扱った過去の論文と比較して一致しているのか不一致なのか、不一致である場合なぜなのか考察します。考察はある程度自由に書いてもよいのですが、投稿者が支持したい学説に都合がよいことだけを一方的に記述することは避けるべきです。
- ④ 論文における議論のポイントをまとめます。
- ⑤ 考察の最後には「結論 (Conclusion)」をできるだけ明確に記載します。結論は、その論文が臨床においてエビデンスとしてどのように役に立つかを考えて記述すべきです。

論文によっては「結論」が考察の次の項目に分けられている場合もあります。結論は、「序論」の項目で書いた「目的」と整合性があるように気をつけなければなりません。

7. 謝辞 (Acknowledgements)

論文作成にあたり誰からか技術的または金銭的援助を受けた場合に、それを示しますが、必ずなければいけない項目ではありません。

8. 参考文献 (References)

掲載される雑誌により参考文献の書き方が決まっていますので、それに沿って記載します。アルファベット順に記載されるパターンと、論文の中で引用された順番に記載されるパターンがあります。引用する文献はできるだけフェアに選択すべきで、そのトピックの中で重要な論文を感情的な理由等で取り上げないようなことは避けなければなりません。

B. 症例報告の場合

前述したように、症例報告の場合には「方法」「結果」の代わりに「症例」として報告する症例の経過を時間経過に沿って記載します。領域によって多少書き方に違いはありますが、基本的には年齢、性別、主訴等の患者の背景、現病歴、既往歴、家族歴を記載し、その次に初診時における現症を述べます。その後に疾患に対する検査所見および診断結果を記し、時系列にそって適用した治療法を術式も含めて詳細に書き、治療経過、治療の結末を記載します。治療のステップごとの口腔内写真やエックス線写真、臨床

パラメータのデータが掲載されることが望めます。他の項目の書き方は臨床研究に準じます。

おわりに

現在、日本における大学教育では、学術論文の書き方を徹底的に教えるカリキュラムは定着していません。そのため学術論文の書き方を教わるのは大学院等の機関に所属した場合に限られているのが現状です。したがって、研究機関に所属しなかった歯科医師にとって、学術論文を書くことがきわめて困難であることは容易に想像できます。1つ言えるのは、質の高い論文を書くためには、「質の高い論文を数多く読む」ことが有効なトレーニングとなるということです。それを日常的に続けていれば、学術論文の体裁や形式も自ずと理解できるようになるでしょうし、読みやすい論文や読みにくい論文の区別もついてくるでしょう。それを実践した上で、論文を作成する時に本文を参考にいただければ幸いです。

参考文献

- 1) 佐藤雅昭, 和田洋巳: 症例報告, 何をどうやって準備する? 流れが分かる学会発表・論文作成 How to. メディカルレビュー社, 大阪, 2009.
- 2) Robert A. Day (著), 美宅成樹 (訳): はじめての科学英語論文 第2版. 丸善, 東京, 2001.
- 3) スティーブン・B・ハリリー (著), 木原雅子, 木原正博 (訳): 医学的研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第2版, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2005.

注)

- 1) 前向き研究, 後ろ向き研究
研究デザインを立案・開始してから起こる事象に関して調査する研究を前向き研究と呼び、過去に起こった事象を調査する研究を後ろ向き研究と呼びます。ランダム化比較試験は前向き研究の、症例対照研究は後ろ向き研究の代表的なものと言えます。
- 2) メタアナリシス (meta-analysis)
過去に行われた研究の成果を複数統合し、より信頼性の高い結果を得る手法や統計解析のことで、メタ分析とも言います。
- 3) キャリブレーション
検査者間のズレを把握し共通の基盤を作る行為を言います。
- 4) カップ係数
2人の観察者間の診断の一致度を評価する指標で、数値が1に近いほど評定者の分類は一致していることを表します。k = 1になった場合は完全な一致となります。