

栄養疫学における観察研究へのSTROBE声明の拡張版 (STROBE-nut) : 紹介と解説

Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-nutritional epidemiology (STROBE-nut) : An Extension of the STROBE statement

上岡 洋晴 (東京農業大学大学院環境共生学専攻)
吉崎 貴大 (東洋大学食環境科学部食環境科学科)
足立 里穂 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻)
大野 富美 (東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻)
杉本 南 (東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野)
高岡 友哉 (信州大学医学部附属病院 臨床栄養部)
津谷喜一郎 (元東京大学大学院薬学系研究科)
佐々木 敏 (東京大学大学院医学系研究科)

訳者はじめに

STROBE 声明 (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology: 日本語訳「疫学における観察研究の報告の強化」) とは、分析的疫学研究における3つの主要な研究デザインである、コホート研究、ケース・コントロール研究、および横断研究において、それらの報告で記載されるべき項目のチェックリストである^{1,2)}。これは、観察研究における報告の透明性 (transparency) を高めることを目的として2007年に開発された。世界的にみて、STROBE 声明はより重視されるようになっており、各研究分野に特有の重要項目を網羅できるよう、これまでに16種類の拡張版 (Extension) が開発されている。STROBE 声明およびその拡張版には、Enhancing the Quality and Transparency of Health Research (EQUATOR) Network のウェブサイトからアクセスできる³⁾。

その拡張版のうちの一つが、栄養疫学のために STROBE 声明を拡張した、2016年の「栄養疫学のための STROBE 声明」(Strengthening the Reporting

of Observational Studies in Epidemiology-nutritional epidemiology: STROBE-nut) である⁴⁾。今回、日本語訳により、この声明を紹介・解説する。

この紹介・解説文は、栄養疫学の観察研究を行ってその結果を報告する研究者と、栄養疫学の観察研究の報告を業務で活用する実務者を想定読者としている。研究者においては、研究を論文として報告する際に、本声明に書かれた項目が網羅されるように執筆することで、報告の完全性と透明性を高めることができる。完全性と透明性を高めることで、発表後にその論文が、より有効かつ適切に活用されることが期待される。実務者においては、観察研究の論文を読む際に本声明を用いることで、その論文の報告の質を確認するとともに、重要な点を把握することができる。これは、研究の結果をより適切かつ有効に実務に活用することにつながる。

なお、本声明には、声明が開発された背景、開発の方法、チェックリストとその解説、考察の他、やや長文の Box 記事が2つ含まれている。Box 記事には、栄養疫学の基本となる、食事摂取量の調査方法 (Box 1) と、本声明を開発する協議に参加した

専門家のリクルート方法 (Box 2) が記載されている。読者はまずこれらの2つのBox記事を読み、続いて表1のチェック項目に目を通し、最後に本文を読むと効率的に内容を理解できる。

抄 録

背景: 栄養疫学における報告の質への懸念が高まっている。Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) 声明などの、研究の報告のためのガイドラインは、観察研究における報告の質を向上させることができる。ここでは、STROBE 声明を栄養疫学 (Nutritional Epidemiology) に拡張することにより (STROBE-nut)、栄養疫学および食事調査研究*¹ を報告する際の推奨事項を提案する。

方法と結果: 栄養疫学および食事調査研究の報告に関する推奨事項は、体系的かつ協議的な過程に従って作成された。この過程は、21人の専門家からなる学際的なグループによって行われた。53人の外部専門家との3ラウンドのデルファイ法の協議の過程を通じて、報告のためのガイドラインに関する合意が得られた。栄養疫学に関する合計24の推奨事項がSTROBEチェックリストに追加された。

結論: 適切に使用された場合、栄養疫学の報告のためのガイドラインは、食事と健康に焦点を当てた観察研究の報告の改善に貢献することができる。

1. 序 論

栄養疫学は人の集団の食事と健康との関連性を調べる学問分野だが、食事の調査 (assessment) は複雑であり、かつ、かなり深刻な測定誤差 (measurement error) が存在する (Box 1)。結果として、これらの疫学研究に関しての懸念が高まっており⁵⁾、2つのシステムティックレビューは、報告の質における問題を明示している^{6,7)}。さらに、北欧の栄養ガイド

ライン⁸⁾の5回目の改訂に先立って実施された17件の文献レビューのうち、4件を除くすべての文献レビューによれば、レビュー過程において、対象文献が質の低い研究だと評価されたりレビューから除外されたりした主な原因は、方法論の詳細 (例: リクルートメント, 脱落, コンプライアンス, 統計的手法, 食事摂取量の調査) の記述が不十分であることだったと報告している。

報告が不十分な研究を読んだ者は、誤った結論に達し、臨床現場, 集団介入, またはその他の研究で、研究の結果を不適切に実践してしまう恐れがある⁹⁾。人を対象とした研究における明確で透明で有用な報告を確保する必要性は、STROBE 声明¹⁰⁾のような重要な報告イニシアチブへとつながった。STROBE 声明は、観察研究の報告に関するエビデンスに基づく最小限の推奨事項を示したものである。コホート研究, ケース・コントロール研究, 横断研究を報告するための22項目で構成されている。STROBE 声明の推奨事項の利用は、報告の様式に影響を及ぼした¹¹⁾が、同時に誤用¹²⁾にもつながった。また、この声明は、研究を計画または実施するための処方としても、また観察研究の質を評価するためのツールとしても考慮されるべきものではない。これら報告のためのガイドラインは、むしろ研究の報告の完全性と透明性をどのように改善するかの指針を提供するものである。

ここでは、STROBE 声明を“STROBE Extension for Nutritional Epidemiology (STROBE-nut)”として拡張し、栄養疫学と食事調査研究*¹の報告の推奨事項を提案した。

2. 方 法

STROBE-nutのチェックリストと推奨事項は、次のように推奨されている手順¹⁵⁾に基づいて作成された。同じ目的をもち、独立して同時に開発を目指した3つの研究グループが協力した。栄養疫学, 食

*¹ここでは、“dietary assessment research”を、「栄養素や食品の摂取量, 食習慣, 食行動を把握して行う研究」と解釈し、「食事調査研究」と訳した。同様に、以下では“dietary assessment”を「食事調査」と訳した (註: “dietary assessment”は、文献によっては「食事アセスメント」「食事評価」と表記される場合もある)。ただし、“assessment”または“assess” (動詞) については、文脈により「アセスメント」と訳し、評価 (evaluation, rate) とは区別した。

表1 STROBE-nut: 栄養疫学のための STROBE 声明の拡張版

| 項目 | 項目番号 | STROBE(推奨) | STROBE-nut |
|---|------|--|--|
| タイトル・抄録 [title and abstract] | 1 | (a) タイトルまたは抄録のなかで、研究デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。 | nut-1. タイトル、抄録、キーワードにおいて用いた食事/栄養調査法を明示する。 |
| はじめに [introduction] 背景 [background]/ 論拠 [rationale] | 2 | 研究の科学的な背景と論拠を説明する。 | |
| 目的 [Objective] | 3 | 特定の仮説を含む目的を明記する。 | |
| 方法 [methods] 研究デザイン [study design] | 4 | 研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。 | |
| セッティング [setting] | 5 | セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。 | nut-5. 該当する場合、研究の状況や環境 (study setting) の特徴のうち、参加者の食事摂取量または栄養状態に影響を与える可能性のある特徴を説明する。 |
| 参加者 [participant] | 6 | (a) ・コホート研究 [cohort study]: 適格基準 [eligibility criteria]、参加者の母集団 [sources]、選定方法を明記する。追跡の方法についても記述する。 ・ケース・コントロール研究 [case-control study]: 適格基準、参加者の母集団、ケース [case] の確定方法とコントロール [control] の選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。 ・横断研究 [cross-sectional study]: 適格基準、参加者の母集団、選択方法を示す。 (b) ・コホート研究: マッチング研究 [matched study] の場合、マッチングの基準、曝露群 [exposed] と非曝露群 [unexposed] の各人数を記載する。 ・ケース・コントロール研究: マッチング研究 [matched study] の場合、マッチングの基準、ケースあたりのコントロールの人数を記載する。 | nut-6. 参加者を選択する際に考慮した特定の食事、生理学的あるいは栄養学的な特徴を報告する。 |
| 変数 [variable] | 7 | すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。 | nut-7.1. 食品、食品群、栄養素または他の食品の成分 (components) を明確に定義する。 nut-7.2. 食事パターン (dietary patterns) や食事指標 (dietary indices) を用いる場合、それらのパターンや指標を得る方法やそれらの栄養学的特徴を記述する。 |
| データ源 [data source]/ 測定方法 | 8*2 | 関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。 | nut-8.1. 食事調査法 (例: ポーションサイズの推定、記録された日数と項目) と、それがどのように開発されたか、そして当該の調査方法の質がどのように確認されたかを記載する。栄養補助食品の摂取量がアセスメントされたか否かと、どのようにアセスメントされたかを報告する。 nut-8.2. 使用した食品成分データを説明し、使用した理由を述べる。食事摂取のデータを食品成分データと一致させるための手順 (コーティング) を説明する。該当する場合、変換係数の使用を記述する。 nut-8.3. 該当する場合、食事摂取量を食事摂取基準値 (dietary reference values) と比較するために用いた栄養必要量、推奨事項、あるいは食事ガイドラインと評価方法を記述する。 nut-8.4. 栄養学的な生体指標を用いる際、追加的に分子疫学のための STROBE (STROBE Extension for Molecular Epidemiology: STROBE-ME) を活用する。生体指標の種類と食事関連の曝露因子の指標としての有用性を報告する。 nut-8.5. 食事以外のデータ (例: 栄養状態と影響する要因) のアセスメントと、食事調査に関連するこれらの変数のアセスメントの時期を記述する。 nut-8.6. 該当する場合、食事/栄養の調査方法の妥当性と研究における内的・外的妥当性 (internal or external validation) を報告する。 |
| バイアス [bias] | 9 | 潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。 | nut-9. 食事または栄養のアセスメントにおけるバイアス (例: 申告誤差 [misreporting]、測定されたことによる習慣の変化、他の情報源からのデータの補完) がどのように対処されたかを報告する。 |
| 研究サイズ [study size] | 10 | 研究サイズ [訳者注: 観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。 | |
| 量的変数 [quantitative variable] | 11 | (a) 量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグループリング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。 | nut-11. 該当する場合、食事/栄養のデータの分類 (例: 分位数の使用と非摂取者の取扱い) と参照カテゴリーの選択を説明する。 |

表 1 STROBE-nut : 栄養疫学のための STROBE 声明の拡張版 (続き)

| 項目 | 項目番号 | STROBE (推奨) | STROBE-nut |
|--|------|---|---|
| 統計・分析方法 [statistical method] | 12 | (a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと交互作用 [interaction] の検証に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) ・コホート研究: 該当する場合は、脱落例 [loss to follow-up] をどのように扱ったかを説明する。 ・ケース・コントロール研究: 該当する場合は、ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明する。 ・横断研究: 該当する場合は、サンプリング方式 [sampling strategy] を考慮した分析法について記述する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。 | nut-12.1. 該当する場合、食事/栄養のデータを統合するために用いられた統計学的手法を記述する。 nut-12.2. 該当する場合、エネルギー摂取量の調整、摂取モデリング、重みづけ係数の使用の方法を記述し、理由を述べる。 nut-12.3. 妥当性または校正 (キャリブレーション) 法に関する研究を用いた測定誤差の調整を報告する。 |
| 結果 [result] 参加者 [participant] | 13*2 | (a) 研究の各段階における人数を示す (例: 潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組み入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。 | nut-13. 食事/栄養素のデータの欠損、不完全、あるいは不確かさに基づき除外された参加者数を示す。 |
| 記述的データ [descriptive data] | 14*2 | (a) 参加者の特徴 (例: 人口統計学的、臨床的、社会学的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。 (c) コホート研究: 追跡期間を平均および合計で要約する。 | nut-14. 該当する場合、曝露変数を通しての参加者特性の分布を示す。全体の集団あるいは摂取者のみの食事摂取量が結果を得るために用いられたかをどうかを明示する。 |
| アウトカムデータ [outcome data] | 15*2 | ・コホート研究: アウトカム事象の発生日数や集約尺度 [summary measure] の数値を経時的に示す。 ・ケース・コントロール研究: 各曝露カテゴリーの数、または曝露の集約尺度を示す。 ・横断研究: アウトカム事象の発生日数または集約尺度を示す。 | |
| おもな結果 [main result] | 16 | (a) 調整前 [unadjusted] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例: 95% 信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category boundary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。 | nut-16. 該当する場合、栄養素摂取量が栄養補助食品の摂取を含めて報告されたかどうかを明示する。 |
| 他の解析 [other analysis] | 17 | その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと交互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。 | nut-17. 該当する場合、感度分析 (sensitivity analysis) (例: 申告誤差が著しい者や外れ値を持つ者 [outliers] の除外) やデータの補完法 (data imputation) を報告する。 |
| 考察 [discussion] 鍵となる結果 [key result] | 18 | 研究目的に関しての鍵となる結果を要約する。 | |
| 限界 [limitation] | 19 | 潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。 | nut-19. データ源と用いたアセスメント方法の主たる限界と、結果の解釈のための詳細を記述する。 |
| 解釈 [interpretation] | 20 | 目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。 | nut-20. 曝露としての食事または栄養の複雑さを考慮し、調査結果の栄養学的な関連性を報告する。 |
| 一般化可能性 [generalisability] | 21 | 研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。 | |
| その他の情報 [other information] 研究の財源 [funding] | 22 | 研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。 | |
| 倫理 [ethics] | | | nut-22.1. 参加者への同意手続きと倫理審査委員会の研究実施の承認を記述する。 |
| 追加資料 [supplementary materials] | | | nut-22.2. オンライン資料として、データ収集ツールとデータを提供する、あるいは、それらにどのようにアクセスできるかを説明する。 |

*2 ケース・コントロール研究では、ケースとコントロールに分けて記述する。コホート研究と横断研究において該当する場合には、曝露群と非曝露群に分けて記述する。

事調査, 栄養学, 医療倫理の専門知識を有する学術雑誌の編集者を含む 21 人の運営グループ (steering group) が研究をコーディネートした。

このプロトコルは, 事前に登録された¹⁶⁾。専門家 (すなわち, 研究方法論研究者, 学術雑誌の編集者, 統計学者, 疫学者と該当領域の専門家) は, 関連する研究方法論のプロジェクトと参考文献から指名されて, チェックリストの推奨事項を提供した (Box 2)。スノーボール・サンプリングの方法や

STROBE-nut のウェブサイト (www.strobe-nut.org) によるアナウンスを用い, 開発の認知向上と, 新たな参加者の追加を図った。合計 150 人の専門家が招待され, そのうち 53 人が少なくとも 1 回の協議ラウンドで意見を述べた (図 1)。

この研究は Gent 大学 (Ghent University) の倫理委員会によって承認され, 専門家は研究に対するインフォームド・コンセントを提供した。データ収集は 2014 年 2 月 12 日に開始された。

Box 1 栄養疫学における曝露 (exposure) としての食事摂取量の調査

人の食事は, 食品の構成と文化的な過程の相互作用の結果で成り立っており, それらは未だ十分な記述がなされていない。各食品には多くの生理活性物質が含まれているため, 食事の構成要素 (dietary component) の間に関連が存在する, つまり, 相関がみられることがよくある。そのため, 単一の食品成分 (food component) における特定の効果を, ほかの効果から分離することが非常に難しい場合がある。さらに, 生活のスタイルや社会的な要因も食事とともに変わる。私たちの食事のこの複雑な性質のために, 食事と栄養の調査には, 偶然誤差 (random error) に加え, さまざまな形で系統誤差 (systematic error) (バイアス) が生じ得る (例: 選択/抽出バイアス, 思い出しバイアス, インタビュアー・バイアス, コーディング・バイアス, 食事の日間変動)。飽和脂肪酸における冠状動脈性心疾患のリスクをめぐる論争で示されているように¹³⁾, 観察研究において正しいアセスメントを確保するためには, 栄養疫学研究の明確な報告が不可欠である。

これまでに食事調査を行うためのいくつかの方法が考案されており, それぞれに固有の長所と限界が存在する。食事摂取量をアセスメントする方法には, (i) 主に長期間における平均的な摂取量をアセスメントするために使用される食物摂取頻度質問票, (ii) 記憶に基づく短期の食事調査方法としての 24 時間思い出し法, (iii) 食事摂取量データを前向きに収集する食事記録法 (あるいは食事日記), (iv) 食事歴法, (v) 食事摂取における特定の側面をアセスメントするチェックリストなどがある。食事調査ツールは, 過去にはほとんどが紙ベースであったが, 現在では, Web ベースのツール, 携帯電話アプリケーション, カメラ・写真での方法, バーコードスキャナーなどのアプリケーションが利用可能な新しいアプローチ法となってきた。これら

は有望だが, それらの妥当性の情報は限定的で, 測定誤差に関する問題が残されている場合がある¹⁴⁾。

食事の複雑さと食事調査の質に影響を与えるバイアスの複数の要因を考えると, 栄養疫学で用いられる方法と手順の妥当性 (validity) を調べることは極めて重要である。信頼性のある方法でアセスメントができ, それを基準 (スタンダード) として利用できる場合もある。しかし, 栄養疫学研究においては, 利用可能なゴールド・スタンダードが存在しないために, その発展は制約を受けてきた。現在, 利用できる理想的な方法 (エネルギー摂取量のための二重標識水のような安定同位体, たんぱく質摂取量のための 24 時間尿中窒素排泄, カリウム摂取量のための 24 時間尿中カリウム排泄) はごくわずかである。しかしながら, 実用面の理由から, 24 時間食事思い出し法や食事記録法など, 基準としては理想的ではない方法が妥当性研究に頻繁に使われている。

バイオマーカー (生体指標) は, 食事摂取量の客観的および/または補完的な測定値としてよく使用される。それらには, (i) 一定期間における絶対量としての栄養素摂取量の推定値を提供する回収マーカー*³ (例: たんぱく質摂取量の指標としての尿中窒素排泄量), (ii) 全体的な回収率が低い予測バイオマーカー (例: フルクトース, スクロース, 糖の尿中排泄量), (iii) 実際の摂取量を反映していないが, 摂取量と相関している濃度マーカー (例: ビタミン C, カロテノイド, ビタミン E の血漿濃度) が含まれる。しかし, 食事摂取量をアセスメントするための客観的な測定には限界があり, 人の食事の複雑さの部分的な評価しか示していない場合がある。

結論として, さまざまな食事調査法はそれぞれ特定の測定誤差がつきまとうため, 用いられた方法とその限界を注意深く記述することは, 調査結果を正しく解釈できるようにするために不可欠である。

*³ 原文では “recovery marker” と表記。“recovery” が, 摂取後に, その栄養素の摂取量を直接的に反映する物質が, 代謝の過程で尿等に回収されることを意味していると考え, ここでは「回収マーカー」と訳した。

Box 2 デルファイラウンドのための専門家のリクルート方法

「学術雑誌の編集者」

・ Web of Science で主要カテゴリー “Nutrition and dietetics” に含まれる雑誌のうち、2012 年におけるインパクトファクターが上位 50% の雑誌の編集委員長が選定された。学術雑誌の編集委員長は出版社ごとにグループ化され、それに応じて連絡された。

「研究方法論研究者、栄養疫学者、該当領域の専門家」

・ 食事調査または栄養疫学の報告を改善するための、以前の構想¹⁷⁻²¹⁾ の責任著者が招待された。彼らが参加を望まない場合は、それぞれの構想における最終著者に連絡した。栄養疫学の 2 冊の図書^{22,23)} の編者と著者にも連絡を取った。

・ 下記の食事調査のための研究方法論的なプロジェクトにおけるワーキンググループにおけるリーダーと主任研究者が招待された：“European Food Consumption Validation (EFCOVAL)”, European Food Consumption Survey Method (EFCOSUM), Observing Protein and Energy Nutrition (OPEN) study, EU MENU – Harmonising Data Collection on Food Consumption across Europe, Pilot Study for the Assessment of Nutrient Intake and Food Consumption among Kids in Europe (PANCAKE) and Africa’s Study on Physical Activity and Dietary Assessment Methods (AS-PADAM)

また、次の栄養疫学のネットワークも同様であった：“the African Nutrition Epidemiology Conference (ANEC) and the Swedish Network in Epidemiology and Nutrition (NEON)”。

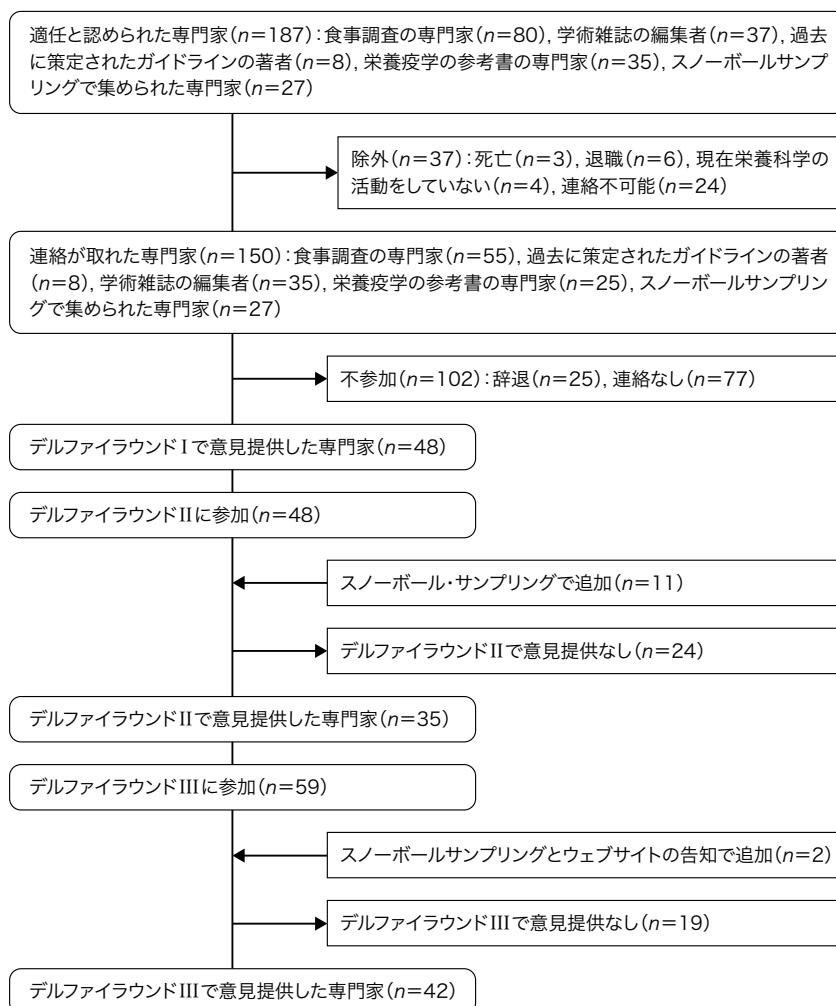


図 1 デルファイ会議の参加者

3. STROBE-nut の推奨事項

正式なデルファイ・コンセンサス法における手順に基づき、幅広い協議を確保し、多様な専門知識と経験を持つ編集者や研究者の関与を増やした。3ラウンドの過程を通じて合意に達した (表 S1^{*4})。以前に提案²⁴⁾されたように、推奨項目は、2回目と3回目のラウンドにおいて、それぞれ70%以上と80%以上の合意が得られたものが残された。3回の対面会議で、運営グループのメンバーは寄せられた項目案について話し合い、合意に達するまで回覧される新しい推奨事項を準備した。意見の不一致は議論され、議事録に追加された。

3回のラウンドでの回答率は、それぞれ32.0% (48/150), 59.3% (35/59), 68.9% (42/61) だった。2回目と3回目のラウンドの後、合意が不十分だったため、それぞれ6つと2つの項目が削除された。また、2つの推奨項目 (nut-22.1 および nut-22.2) が、現行の STROBE 声明に沿って追加された^{9,25)}。最終的に24の STROBE-nut の推奨事項 (表1) を残すことになったが、その平均の合意率は97.1% (標準偏差3.6%) だった。表1において、STROBE-nut での項目に記載がない場合は、これは元の STROBE の項目だけで十分であると判断されたことを示している。以下に表1の解説を示す。

nut-1. タイトル, 抄録, またはキーワードにおいて用いた食事 / 栄養調査法を明示する。

タイトル, 抄録, キーワードにおける調査方法の記載は、研究の適切な索引付けと検索を容易にする。タイトルと抄録は最も読まれる論文の一部であり、それらの内容は、読者が論文をさらに読み進めるかの決定に影響を与える。研究結果を解釈するために方法が重要である場合、栄養疫学用語を含めることが特に必要である。

nut-5. 該当する場合、研究の状況や環境 (study setting) の特徴のうち、参加者の食事摂取量または栄

養状態に影響を与える可能性のある特徴を説明する。

参加者の食事摂取量または栄養状態の推定に影響を与える外部条件を理解するには、研究の状況や環境の明確な説明が不可欠である。したがって、食事摂取量、栄養状態、または食事報告に影響を与える可能性のある要因を注意深く説明する必要がある。これらの要因は、たとえば、場所 (例: 地域または機関/施設) および研究の時間的枠組 (例: 季節、祝祭事または絶食期間) が考えられる。

nut-6. 参加者を選択する際に考慮した特定の食事、生理学的あるいは栄養学的な特徴を報告する。

参加者を組み入れる、あるいは除外するために用いられる特徴は、調査結果の解釈と一般化可能性 (generalizability) に影響を与える可能性があるため、正確に報告する必要がある。年齢、性別、食習慣、身体活動、喫煙、体格指数、および生理学的状態 (例: 妊娠や病気) は、そのような特徴の例である。

nut-7.1. 食品, 食品群, 栄養素または他の食品の成分 (components) を明確に定義する。

食品, 栄養素, その他の成分は、学名など (例: 化合物の化学形態または特定の植物や動物の分類名) を使用して、明確に定義および指定する必要がある。複雑な食品あるいはレシピの場合は、可能であれば、材料, 量, 調理方法を記述する必要がある。食品のまとめ方や食品群の分類を定義する必要がある。

nut-7.2. 食事パターン (dietary patterns) や食事指標 (dietary indices) を用いる場合、それらのパターンや指標を得る方法やそれらの栄養学的特徴を記述する。

エネルギー摂取量が考慮されたか否か、およびどのように考慮されたかなど、食事パターンを抽出するために使用された手順 (approach) と変数を説明する必要がある。事前定義型 (*a priori*) の食事指標またはスコアの開発の論拠は、食事パターンの各成分のスコア化がどのように行われたかと、多様な要素がどのように組み合わせられたかの説明も付して記

*4 表 S1 デルファイラウンド中に寄せられた意見 (Table S1. Responses received during the Delphi rounds.(XLSX)) は、原論文のオンラインバージョンからのリンクがある。

(参照: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002036.s001>)

述されるべきである。取り得るスコアと得られたスコアの範囲は、代表値 (central measure) と分布 (distribution) とともに示されるべきである。

探索的アプローチ (例: 主成分分析 (principal component analyses), 因子分析 (factor analyses), クラスタ分析 (cluster analyses)) を行う場合、使用する統計手順とソフトウェアを説明する必要がある。各パターンの栄養学的特性の記述に加えて、食事パターンを定義するために取られた手順と採択方法について説明する必要がある。縮小ランク回帰 (reduced rank regression) などのハイブリッド手法を使用する場合には、その従属変数も記述する。

nut-8.1. 食事調査法 (例: ポーションサイズの推定, 記録された日数と項目) と、それがどのように開発されたか、そして当該の調査方法の質がどのように確認されたかを記載する。栄養補助食品の摂取量がアセスメントされたか否かと、どのようにアセスメントされたかを報告する。

ポーションサイズがどのようにアセスメントされたか (例: 写真, 家庭用計量器具, 単位あるいは計量) を含め、主要な食事調査法 (例: 食事記録, 24 時間思い出し法, 食物摂取頻度調査票) を記述する。食事調査法が開発された際の実施方法, 目的, および対象集団を示す。さらに、それがどのように管理されたか (例: インタビュアーによって, 自記式または代理報告, 対面, 電話, オンライン, または携帯電話アプリケーションを介して) およびアセスメントの質を確保するために取られた手順 (例: トレーニングおよび管理および/またはデータの質の検証への取り組み) を記述する。食事記録法と思い出し法の場合は、記録された日数あるいは思い出された日数, 連続した日数の調査か否かや, 特定の食品項目の特性 (例: 低脂肪) を示す。食物摂取頻度調査法の場合は、特定の食事成分のために開発されたか否か, ポーションサイズの推定, 対象期間, 含まれる食品の項目数を報告する。

nut-8.2. 使用した食品成分データを説明し、使用した理由を述べる。食事摂取のデータと食品成分データを組み合わせるための手順を説明する。該当する場合、変換係数の使用を記述する。

栄養素または他の成分の摂取量が食品の摂取のデータから計算される場合は、完全な情報源を示すとともに、使用される食品成分データの妥当性を示す。食品成分データが査読のある出版物から直接得られている場合は、適切なガイダンス (例: 検索方法や参考文献) を示す。食品成分データの欠損の数とそれらの処理方法, 食品のマッチング方法, 摂取された食品の量に適用される変換係数 (例: 生から調理済みへの変換) や食品成分の濃度 (例: 栄養保存率, 歩留まり係数または生物活性) など, 栄養素摂取量データの質に影響を与える要因を報告する。

nut-8.3. 該当する場合、食事摂取量を食事摂取基準値 (dietary reference values) と比較するために用いた栄養必要量, 推奨事項, あるいは食事ガイドラインと評価方法を記述する。

食事摂取量のデータが推奨事項や参照値と照らして評価される場合、その出典と発行年を報告する。推奨事項の種類 (例: 目安量, 平均必要量, 推奨量, 上限量, 食事ガイドラインまたは食品ベースの食事ガイドライン) とその対象集団を示し、評価方法 (例: 確率法またはカットポイント法) を説明する²⁶⁾。

nut-8.4. 栄養学的な生体指標を用いる際、追加的に分子疫学のための STROBE (STROBE Extension for Molecular Epidemiology: STROBE-ME) を活用する。生体指標の種類と食事関連の曝露因子の指標としての有用性を報告する。

栄養学的な生体指標を用いる場合は、検体の収集, 処理, 保管, 分析に関する方法を報告し、分子疫学のための STROBE-ME を使用する²⁷⁾。生体指標が当該物質の摂取期間を反映する期間を含め、食事の曝露または栄養状態のマーカー (指標) としての妥当性 (validity) と信頼性 (reliability) を報告する。

nut-8.5. 食事以外のデータ (例: 栄養状態と影響する要因) のアセスメントと、食事調査に関連するこれらの変数のアセスメントの時期を記述する。

食事摂取量の推定に影響を与える可能性のある食事以外のデータの収集について説明する。食事と食事以外の両方のデータを収集するためのタイムスケジュールと、相互に関連する各測定の間隔を含める。

nut-8.6. 該当する場合、食事 / 栄養の調査方法の妥当性と研究における内的・外的妥当性 (internal or external validation) を報告する。

使用された参照方法 (reference method)、実施された時期、および対象集団を含め、食事または栄養の調査方法の妥当性研究について記述および引用する。妥当性の尺度 (例: 平均差, 相関係数, 分類化の一致, 誤差の許容範囲), および個人レベルと集団レベルでの適用可能性を報告する必要がある。また、再現性 (reproducibility) が検証されているか否かについても報告する。

nut-9. 食事または栄養のアセスメントにおけるバイアス (例: 申告誤差 [misreporting], 測定されたことによる習慣の変化, 他の情報源からのデータの補完) がどのように対処されたかを報告する。

申告誤差 (過小申告および過大申告を含む) がどのように定義され、分析で対処されたかを明確にする必要がある。申告誤差が著しい者の除外による潜在的な選択バイアスを、参加者の特性と比較することによって検証するとともに、アウトカム (以下、結果因子と訳する) への潜在的な影響を考察する必要がある。申告誤差は、食事の不十分な思い出し、あるいは、インタビュアー・バイアスや社会的受容性バイアス (social acceptability bias) の結果として生じる可能性がある。同様に、平均への回帰のようなバイアスも考慮すべきである。

nut-11. 該当する場合、食事 / 栄養のデータの分類 (例: 分位数の使用と非摂取者の取扱い) と参照カテゴリーの選択を説明する。

食事摂取量のデータは、多くの場合、分位数やその他のカテゴリーで分類される (例: 食事の推奨事項への遵守状況)。分類カテゴリーの数, カットオフポイント, および参照カテゴリーの選択について明確に説明する必要がある。解析における非摂取者の取扱いは、正しい解釈をするために記述されるべきである。

nut-12.1. 該当する場合、食事 / 栄養のデータを統合するために用いられた統計的手法を記述する。

さまざまな方法を使用して、食品摂取量と食品成

分データを組み合わせ、食事摂取による食品群、栄養素、その他の食品成分、または汚染物質への曝露を推定することができる。これらの方法 (例: 決定論的アプローチや確率論的アプローチ) を明確に報告する必要がある。食品と栄養補助食品の摂取量を組み合わせた場合は、その方法も報告する。

nut-12.2. 該当する場合、エネルギー摂取量の調整、摂取などのモデル化、重みづけ係数の使用の方法を記述し、理由を述べる。

多様な栄養素や食品の摂取量は、エネルギーと他の栄養素や食品の摂取量の両方に関連しているため、食事と疾病の関係をアセスメントするために調整が必要となる場合がある²³⁾。総エネルギー摂取量または食品からのエネルギー摂取量を調整することで、食事調査の測定誤差を軽減することもできる²⁸⁾。その調整の有無と調整に用いる方法論を明確に記述する必要がある。

個人内誤差を取り除くために用いられた統計的手法を報告する (つまり、24時間思い出し法などの短期的な手段を使用して、推奨値またはカットオフ値を下回るまたは上回る者の割合を推定するような場合)。対象となった季節や対象となった集団の代表性 (representativeness) を確保するために用いられた重みづけ係数を報告する。

nut-12.3. 妥当性または較正 (キャリブレーション) 法に関する研究を用いた測定誤差の調整を報告する。

測定誤差を低減させる手法を用いても、食事摂取量の推定は依然として相当な誤差と関連している可能性がある。したがって、偶然誤差と系統誤差の両方の全体的な大きさは、評価研究で考慮される必要がある。該当する場合は、実施された再現性または妥当性研究の結果を用いて、測定誤差について観察された結果を (部分的に) どのように修正したかを記述する。

nut-13. 食事 / 栄養素のデータの欠損、不完全、あるいは不確かさに基づき除外された参加者数を示す。

欠損や不確かなデータは、食事調査で広く見られる問題であり、バイアスをもたらしたり、関連性を減少させたり、誤った解釈につながる可能性がある。

不確かなデータは、不完全な食事調査、または食事摂取量の（非）意図的な過小または過大申告から生じうる。欠損値の数、除外につながる不確かなデータのカットオフ値、除外された者の特徴、および欠損値の対処で用いた方法を記述する。除外された参加者数を報告することは、研究の最終的な検出力と除外によるバイアスを見積もるのに役立つ。

nut-14. 該当する場合、曝露変数を通しての参加者特性の分布を示す。全体の集団あるいは摂取者のみの食事摂取量が結果を得るために用いられたかをどうかを明示する。

必要に応じて、参加者の特性（例：年齢、性別、生活習慣、健康状態、コントロール/介入群）の分布を曝露変数に従って記述する必要がある。正しい解釈を可能にするために、分布が全体の集団に基づいているのか摂取者のみに基づいているのかを記載する（nut-11を参照）。分布の可視化によって、結果の解釈が容易になる場合がある。

nut-16. 該当する場合、栄養素摂取量が栄養補助食品の摂取を含めて報告されたかどうかを明示する。

栄養補助食品は、多様な栄養素の総摂取量に寄与する可能性がある。これを栄養素摂取量のデータに含めないと、摂取量の深刻な過小評価につながる可能性がある。結果の正しい解釈と比較可能性を確保するために、栄養素の摂取量が食品のみに由来するのか、食品と栄養補助食品の両方の摂取量に由来するのかを明示する。

nut-17. 該当する場合、感度分析（sensitivity analysis）（例：申告誤差が著しい者や外れ値を持つ者[outliers]の除外）やデータの補完法（data imputation）を報告する。

著しい申告誤差を示した者と外れ値を示した者は、いくつかの手順（例：カットオフ²⁹）または分位数を使用）で特定できる。該当する場合は、データの補完や異なる集団のサブグループ（例：申告誤差や健康上の理由で食事を変更した者など）の組み入れ/除外の影響を調べるために用いた感度分析を報告する。

nut-19. データ源と用いたアセスメント方法の主たる限界と、結果の解釈のための詳細を記述する。

食事調査方法は、結果を解釈する際に考慮すべきさまざまなバイアスや誤差を導く傾向にある。食品成分データの限界と、食事調査方法における固有の限界について記述する必要がある³⁰。限界が偶然誤差や系統誤差をもたらしたか否かを議論し、系統誤差がある場合には、系統誤差が結果に影響を与えたであろう方向性を示す。

nut-20. 曝露としての食事または栄養の複雑さを考慮し、調査結果の栄養学的な関連性を報告する。

統計学的に有意な結果が必ずしもすべて栄養学的に関連しているわけではない。栄養疫学研究の複雑さを考えると、結果の過大な解釈は避けるべきである。研究結果の不十分な報告は、栄養と人の健康との関係性に関して、不確かな解釈と疑義のある結論を導くこともありうる。示すことが可能なデータであれば、解釈を容易にするために、サービング（serving）あたりの効果量（effect size）を、サービングサイズの重量（weight）または容積（volume）の指標とともに報告する。

nut-22.1. 参加者への同意手続きと倫理審査委員会の研究実施の承認を記述する。

倫理原則は栄養学研究にも適用され、遵守すべき手順を記述しなければならない。適正な委員会や機関によって栄養疫学研究の承認を得る必要性については、国家間で大きな違いがある。多くの栄養学系の雑誌は、現在、倫理的な研究であるための適切な手続きを経ること、研究期間中やデータの取り扱い中に従うべき事項を記述することを著者に要求している。

nut-22.2. オンライン資料として、データ収集ツールとデータを提供する、あるいは、それらにどのようにアクセスできるかを説明する。

すべての研究資料の共有は、優れた研究の実践に不可欠だという認識が高まっている。オンライン資料として質問票やソフトウェアなどのデータ収集手段を共有することは、方法や結果の透明性の担保に貢献する。研究資料の共有は、同様の手段の再利用

を可能にし、食事調査の方法や栄養疫学を発展させるための研究を促進する場合がある。同様に、食品成分または参加者レベルのデータへのアクセスにより、再利用、独立した（再）解析、新たな発見と研究の追試が可能となる。機器可読形式（machine-readable formats）の活用が推奨される³¹⁾。データを公に共有できない場合、研究者はこれを明確に説明し、データへのアクセス方法について明示すべきである。

4. 考 察

STROBE-nut は、栄養疫学における報告の質と完全性を改善するための指針を研究者に提供するものである。以前の報告のためのガイドラインは、食事調査^{18, 20-22)} または食事介入研究¹⁹⁾ で使用するために提案されているが、潜在的な利用者による幅広い合意と支持を得るための協議の過程を経ていなかった。STROBE-nut は、これらの既存の報告のためのガイドラインにおける研究の報告に関する推奨事項の94%を含んでいた。他の報告のためのガイドラインと同様に、STROBE-nut は、研究の質を評価するための規範的なツールまたは基準として使用されるべきではない。STROBE-nut は、実施された研究の明確で透明な説明を確保するための、編集や査読の過程の指針を補足するものである。

今回、連絡を受けたほとんどの専門家は、今回の推奨事項の構想についてほとんどの場合は歓迎し、建設的なフィードバックを行った。ある専門家は、研究の報告のためのガイドライン一般に対して価値を見いだせず、利用者に負担をかけるだけだと主張した。これに対処するために、STROBE-nut などの追加のガイドラインを開発することの付加価値の評

価が、最初の発行から5年後にSTROBE-nut チェックリストの使用、有効性、および利用者の満足度のレビューを通じて行われることが予定されている。さらに“Enhancing the Quality and Transparency of Health Research (EQUATOR)” ネットワークおよびSTROBEとの協同により、他の報告のためのガイドラインとの補完性が確保される予定である。

栄養学研究に価値を与えることを目的とした継続的な取り組みにおいてSTROBE-nut を検討する予定である。“GloboDiet initiative”^{*5)}、“European Nutrition Phenotype Assessment and Data Sharing Initiative (ENPADASI)”^{*6)}、“Dietary Assessment Tool Network (DIET@NET)”^{*7)}などが、この例である。研究仮説の透明性、データ解析、および報告の完全性を高めるために、公的登録システムにプロトコルを事前登録することを推奨する。

STROBE-nut は、主に原稿の方法論的な側面を報告することを目的としている。論文の背景を書くための推奨事項を提示していないが、付加価値を批判的にアセスメントすることが、研究を正当化するために必要であることは明らかである³²⁾。

構造化された正式な協議の過程は、STROBE-nut の長所であろう。しかし、脱落率はかなり高く、デルファイ法を使用した他の報告のためのガイドラインと比較して回答率は低かった^{33, 34)}。回答率が低かったのは、可能な限り幅広く協議し、200人もの専門家を招待したことも一因である。しかし、項目案や意見を提供した専門家の最終サンプル数は十分であり、対面式の会議やワークショップを使用した、他の多くの報告のためのガイドラインよりも依然として高かった³⁵⁾。完成に向けて参加者数が増えたことと最終バージョンにおいて合意が得られたことによって、STROBE-nut は十分な外部支持を得たも

*5 研究のための標準化された24時間思い出し法ツール (GloboDiet) を、欧州および他の地域で開発し、妥当性を検証するための構想。国際がん研究機関 (the International Agency for Research on Cancer: IARC) により開始された。

*6 メカニズム/介入研究から疫学研究に至るまで、将来の複合分析を容易にする、多数の表現型の結果を含む、さまざまな栄養研究からのデータを包含したオープンアクセス研究のインフラストラクチャを提供することを目的とした構想。欧州の9カ国と多数のパートナーが参画する。(参照：<https://www.healthydietforhealthylife.eu/index.php/joint-actions/enpadasi-partners>)

*7 自己申告を使用した食事調査の最善な実践のためのガイドライン (Best Practice Guidelines) に関する専門家のコンセンサスを確立することを目的としたネットワーク。英国の8つの大学および研究所に所属する、食事調査、栄養疫学、公衆衛生および臨床研究の分野の専門家を含む。NutritoolsのWebサイトには、最善な実践のためのガイドラインと、世界各国の食事調査ツールのライブラリがある。(参照：<https://www.nutritools.org/>)

表 2 使用した検索式と抽出された論文数

| 検索式番号 | 抽象化した検索式 | 実際に用いた検索式 | 論文数 |
|-------|---|---|-------|
| 検索式1 | 摂食/摂取 or 食事調査法 AND 観察研究 AND 日本語原著論文 | ((断片研究/TH or 横断研究/AL or (断片研究/TH or 横断的研究/AL))) or ((症例対照研究/TH or 症例対照研究/AL or ケースコントロール/AL)) or ((コホート研究/TH or コホート研究/AL)) or ((後向き研究/TH or 後ろ向き研究/AL)))) and (((摂食/TH or 摂取/AL)) or (((食物摂取頻度調査/TH or 食物摂取頻度調査/AL)) or (食事歴/AL) or (24時間思い出し/AL) or (秤量法/AL) or (陰膳法/AL) or ((食事記録/TH or 食事記録/AL))) and (LA=日本語 and PT=原著論文)) | 1,250 |
| 検索式2 | 摂食/摂取 AND 食事調査法 AND 観察研究 AND 日本語原著論文 | (((((断片研究/TH or 横断研究/AL or 横断的研究/AL)) or ((症例対照研究/TH or 症例対照研究/AL or ケースコントロール/AL)) or ((コホート研究/TH or コホート研究/AL)) or ((後向き研究/TH or 後ろ向き研究/AL))) and ((摂食/TH or 摂取/AL)) and (((食物摂取頻度調査/TH or 食物摂取頻度調査/AL)) or (食事歴/AL) or (24時間思い出し/AL) or (秤量法/AL) or (陰膳法/AL) or ((食事記録/TH or 食事記録/AL)))))) and (PT=原著論文))) and (LA=日本語) | 119 |

のであると結論できる。

今後数年間でこのチェックリストは翻訳され、広く普及するであろう。このチェックリストを改善するために、このウェブサイト (www.strobe-nut.org) を介したフィードバックを推奨する。

訳者おわりに

STROBE-nut の翻訳紹介を行った。栄養疫学の研究報告は、世界的にみて年々増加しており、日本でも同様の傾向にあると思われる。実際に、STROBE-nut が用いられるべき、栄養疫学の論文が、どの程度出版されているかを、簡単にではあるが調べてみた。具体的には、本紹介文が STROBE-nut の日本語訳であることを鑑み、栄養疫学分野の観察研究の和文論文数を調べることとした。栄養疫学の論文の中でも、特に、食事や栄養の摂取量を曝露または結果因子として扱っている論文に焦点をあてた。この理由は、STROBE-nut が、栄養疫学の特徴である、食事摂取量のアセスメントに関する記述の透明性を重視しているためである。検索は、医中誌 Web を用いて、2021年2月17日に行った。

検索には2通りの検索式 (以下、検索式1および検索式2) を用いた。検索式1では、食事や栄養の摂取量を主要な因子として扱う観察研究を広く抽出することを目的とし、次の語句を用いた: (摂食/摂取 or 食事調査法) AND 観察研究 AND 日本語原著論文。検索式2では、検索式1に加え、食事摂取量や頻度のアセスメント方法の記述がタイトルまたは

抄録に記載されている論文を抽出することを目的とし、次の語句を用いた: 摂食/摂取 AND 食事調査法 AND 観察研究 AND 日本語原著論文。実際に用いた検索式の詳細については、表2を参照されたい。

検索式1, 2で抽出された論文数は、それぞれ1,250報, 119報であった。これらの文献を、独立した2名の著者 (足立, 杉本, 大野, 高岡の4名が2名ずつ2組に分かれた) がスクリーニングし、STROBE-nut の対象となり得る栄養疫学分野の論文 (和文) を選定した。検索語の論文のスクリーニングは、タイトルのみを判断基準として行った。2名の意見が一致しなかったもの、もしくはどちらか一方が分類に迷ったものについては、4人で相談し合意を得たうえで分類した。

スクリーニングの過程では、タイトルに食事や栄養に関する記述がなく、かつ、次の語句が含まれる論文は、STROBE-nut 中に該当する記述がないため、除外した: 経管栄養, 経腸栄養, 摂食・嚥下機能, 人工栄養, 経口摂取, 輸液療法。また、タイトルに「生活習慣」「ライフスタイル」と記載されており、食事の摂取量や行動, 食習慣が含まれているか明らかでないものも除外した。さらに、タイトルから、観察研究ではないことが明らかなもの (レビューや総説, 介入試験, 臨床報告と思われるものも除外した。一方、タイトルに「栄養管理」「栄養状態」「低栄養」とある文献は、食事や栄養に対して何らかのアセスメントが行われたものと考え、含めることとした。

選定した論文を、分類1 (食事や栄養素の摂取量

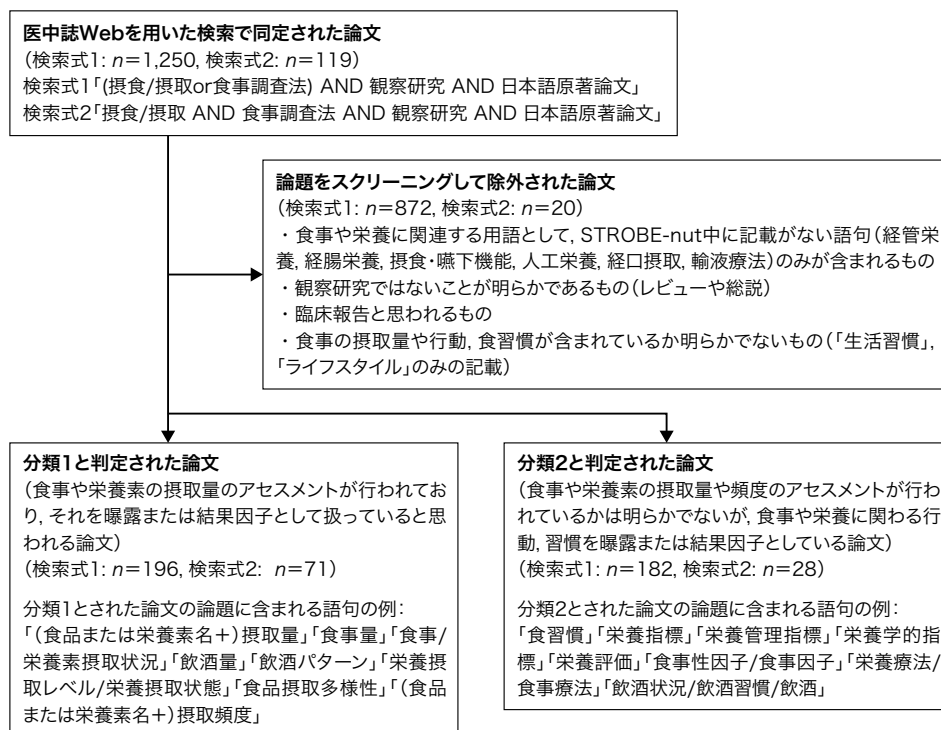


図2 論文の抽出と選定のフローチャート

のアセスメントが行われており、それを曝露または結果因子として扱っていると思われる論文) と、分類2 (食事や栄養素の摂取量や頻度のアセスメントが行われているかは明らかでないが、食事や栄養にかかわる行動、習慣を曝露または結果因子としている論文) の2つに分類した。たとえば、次の語句をタイトルに含む場合は分類1とした: 「(食品または栄養素名+) 摂取量」「食事量」「食事/栄養素摂取状況」「飲酒量」「飲酒パターン」「栄養摂取レベル/栄養摂取状態」「食品摂取多様性」「(食品または栄養素名+) 摂取頻度」。次の語句をタイトルに含む場合は分類2とした: 「食習慣」「栄養指標」「栄養管理指標」「栄養学的指標」「栄養評価」「食事性因子/食事因子」「栄養療法/食事療法」「飲酒状況/飲酒習慣/飲酒」。次の語句をタイトルに含む文献は、習慣的な摂取頻度や量を尋ねていると思われるものは、分類1とし、そうでない場合は分類2とした: 「摂取状況/摂食状況」「(食品名または栄養素名+) 摂取」「食事摂取傾向」(図2)。

以上のスクリーニングを経て、選定および分類された論文数を、出版年ごとに整理し、図3に示した。出版された論文の数は、分類1、分類2ともに、最

初の論文が出版された1984年から、年々増加していた。この結果から、STROBE-nutが用いられる対象となり得る栄養疫学分野の報告(和文)の数は、年々増加していることが示された。

検索式1からは378報、検索式2からは99報の文献が選定された。このうち、検索式1では、196報が分類1に、182報が分類2に分類された。検索式2では、71報が分類1に、28報が分類2に分類された。検索式1と2の結果を比較すると、検索式1で抽出され、分類1と判定された論文のうち、検索式2でも抽出され、分類1と判定された論文はわずか4割弱であった。この結果は、タイトルにおいて、食事または栄養素の摂取量や摂取頻度を曝露または結果因子として扱っていると思われる論文(=検索式1で抽出され、分類1と判定された論文)でも、その抄録に食事調査法が明記されていない論文が多く存在することを示している。そのような論文は、「nut-1 タイトル、抄録、キーワードにおいて用いた食事/栄養調査法を明示する」に沿った報告をするように改善することが望まれる。さらに、ここに見る例のように、タイトル、抄録および論文の記述が不完全な論文は、将来の研究や実務で活用する

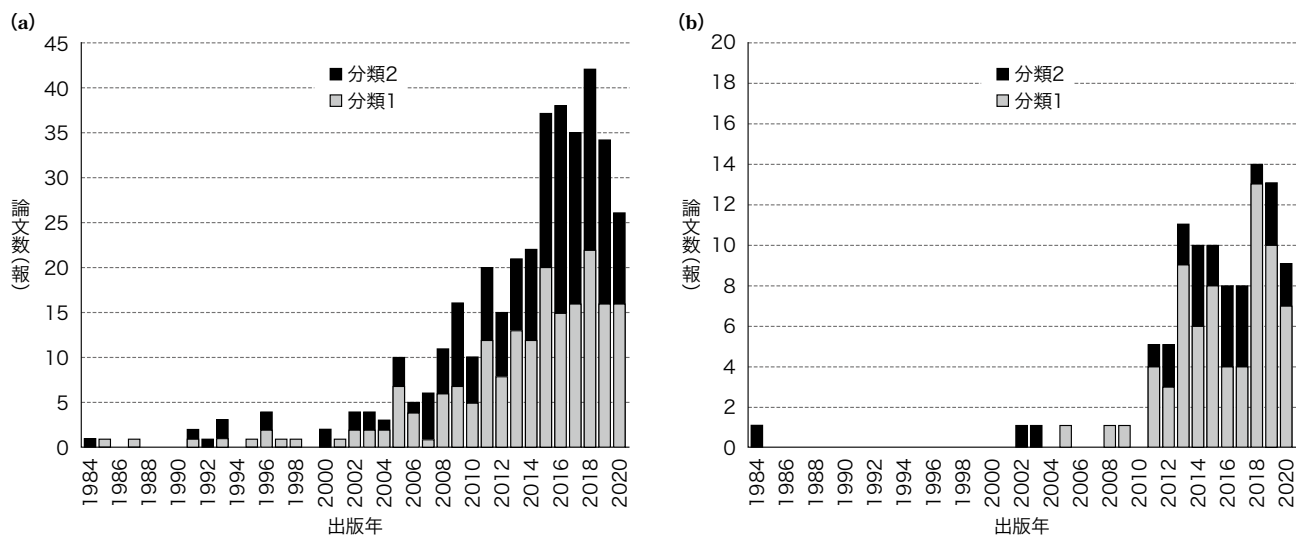


図3 (a)検索式1, (b)検索式2を用いて抽出および選定された日本語原著論文数とその分類

ことができない、あるいは、誤った活用をされる恐れがある。

また、検索式1で抽出され、分類2と判定された論文の中にも、実際には、分類1に含まれるべき内容の論文がある可能性がある。そのような論文は、そのタイトルと抄録の中に必要な情報が明示されていないために、検索とスクリーニングからもれてしまっていることになる。報告したにもかかわらず、他の研究者や実務者の目に留まらず、将来の活用の可能性を自ら減じてしまっていると言える。

以上より、和文の栄養疫学報告において、STROBE-nutを活用し、研究の報告における完全性と透明性を高めていく必要性が示唆された。

冒頭でも述べたが、本紹介文は、研究者と実務者を対象としたものである。研究者は、論文の執筆に先立ち、本声明の項目に従って重要な情報を整理することで、論文の完全性と透明性を高めることが期待される。学術誌への投稿用の論文だけでなく、学位論文の執筆にも利用されるべきである。国際誌への投稿を考える研究者においては、この日本語版STROBE-nutだけでなく、原文のSTROBE-nutおよび関連する解説文³⁶⁾も参照されたい。

栄養疫学の研究論文を、業務に用いる立場にある実務者においては、論文を読む際に、声明の項目に従って重要な情報を整理することで、重要な点をもれなく把握できることが期待される。さらに、当該論文の報告の質を確かめることもできるため、報告

の質が高い論文を効率的に抽出・読解して業務に活かすことにもつながる。ただし、本声明が、論文の質を評価するためのツールとして用いることを目的には開発されていないことへの注意喚起がなされていることに留意されたい。

日本の臨床系の医学雑誌の投稿規定には、徐々にCONSORT声明やSTROBE声明など、EQUATOR Network中の声明の使用を要求するものが増えてきている。近年では、栄養疫学分野においても、国際的に権威ある雑誌であるAmerican Journal of Clinical Nutritionや、British Journal of Nutritionでは、論文の投稿時にSTROBE-nutの提出が必須とされている。今後、日本においても「栄養疫学における観察研究」が掲載される雑誌において、投稿論文の報告の完全性と透明性を高めるために、投稿規定にSTROBE-nutのチェックリストの使用と提出を明示して組み入れるべきだと考えられる。

【日本語訳対象論文】 Lachat C, Hawwash D, Ocké MC, Berg C, Forsum E, Hörnell A, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology – nutritional epidemiology (STROBE-nut): An extension of the STROBE statement. *PLoS Med.* 2016; 13 (6): e1002036.

【付記】 本稿の執筆に際して、表の作成や事務作業において石田美千子氏のご協力をいただきました。ここに感謝の意を表します。

参考文献

- 1) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147: 573-7.
- 2) 上岡洋晴, 津谷喜一郎訳. 疫学における観察研究の報告の強化 (STROBE 声明) : 観察研究の報告に関するガイドライン. In 中山健夫, 津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版; 2008. p. 202-9.
- 3) EQUATOR Network: Enhancing the QUAlity and Transparency Of health research. <http://www.equator-network.org/> (2021 年 3 月 26 日閲覧) .
- 4) Lachat C, Hawwash D, Ocké MC, Berg C, Forsum E, Hörnell A, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology-nutritional epidemiology (STROBE-nut) : an extension of the STROBE statement. *PLoS Med* 2016; 13: e1002036.
- 5) Schoenfeld JD, Ioannidis JPA . Is everything we eat associated with cancer? A systematic cookbook review. *Am J Clin Nutr* 2013; 97: 127-34.
- 6) Gibson CA, Kirk EP, LeCheminant JD, Bailey BW Jr, Huang G, Donnelly JE. Reporting quality of randomized trials in the diet and exercise literature for weight loss. *BMC Med Res Methodol* 2005 5: 9.
- 7) Bekkering GE, Harris RJ, Thomas S, Mayer A-MB, Beynon R, Ness AR, et al. How much of the data published in observational studies of the association between diet and prostate or bladder cancer is usable for meta-analysis? *Am J Epidemiol* 2008; 167: 1017-26.
- 8) Nordic Council of Ministers. Nordic Nutrition Recommendations. Integrating nutrition and physical activity. 2014; 5 (11) : 1 Copenhagen; 2012. <http://dx.doi.org/10.6027/Nord2014-002>
- 9) Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet (London, England)* 2014; 383: 267-76.
- 10) Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) : explanation and elaboration. *PLoS Med* 2007; 4: e297.
- 11) Fung AE, Palanki R, Bakri SJ, Depperschmidt E, Gibson A. Applying the CONSORT and STROBE statements to evaluate the reporting quality of neovascular age-related macular degeneration studies. *Ophthalmology* 2009; 116: 286-96.
- 12) da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AWS, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open* 2011; 1: e000048.
- 13) Chowdhury R, Warnakula S, Kunutsor S, Crowe F, Ward HA, Johnson L, et al. Association of dietary, circulating, and supplement fatty acids with coronary risk: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2014; 160: 398-406.
- 14) Illner A-K, Freisling H, Boeing H, Huybrechts I, Crispim SP, Slimani N. Review and evaluation of innovative technologies for measuring diet in nutritional epidemiology. *Int J Epidemiol* 2012; 41: 1187-203.
- 15) Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010; 7: e1000217.
- 16) Hawwash D, Lachat C. STROBE-NUT An extension of the STROBE statement for better reporting of nutrition epidemiology. <http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2009/02/Protocol-food-intake-checklist-Modification.pdf> (2021 年 3 月 26 日閲覧) .
- 17) Nelson M, Margetts BM, Black AE. Checklist for the methods section of dietary investigations. *Metabolism* 1993; 42: 258-9.
- 18) FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) . Expert consultation on nutrition indicators for Biodiversity 2 Food consumption. <http://www.fao.org/docrep/014/i1951e/i1951e.pdf> (2021 年 3 月 26 日閲覧) .
- 19) Welch RW, Antoine JM, Berta JL, Bub A, de Vries J, Guarner F, et al. Guidelines for the design, conduct and reporting of human intervention studies to evaluate the health benefits of foods. *Br J Nutr* 2011; 106 Suppl: S3-15.
- 20) Burrows T, Golley RK, Khambalia A, McNaughton SA, Magarey A, Rosenkranz RR, et al. The quality of dietary intake methodology and reporting in child and adolescent obesity intervention trials: a systematic review. *Obes Rev* 2012; 13: 1125-38.
- 21) Faber M, Wenhold FAM, Macintyre UE, Wentzel-Viljoen E, Steyn NP, Oldewage-Theron WH. Presentation and interpretation of food intake data: factors affecting comparability across studies. *Nutrition* 2013; 29: 1286-92.
- 22) Nelson MMB. Design concepts in nutritional epidemiology, 2nd edn. New York: Oxford University Press; 1997.
- 23) Willet W. Nutritional Epidemiology, 2nd edn. New York: Oxford University Press; 2013.
- 24) Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR. Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: recommendations for the future based on a systematic review of existing studies. *PLoS Med* 2011; 8: e1000393.
- 25) Editors IC of MJ. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> (2021 年 3 月 26 日閲覧) .
- 26) Román-Viñas B, Serra-Majem L, Ribas-Barba L, Ngo J, García-Alvarez A, Wijnhoven TMA, et al. Overview of methods used to evaluate the adequacy of nutrient intakes for individuals and populations. *Br J Nutr* 2009; 101 Suppl: S6-11.
- 27) Gallo V, Egger M, McCormack V, Farmer PB, Ioannidis JPA, Kirsch-Volders M, et al. STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology - Molecular Epidemiology (STROBE-ME) : an extension of the STROBE Statement. *PLoS Med* 2011; 8.
- 28) Kipnis V, Freedman LS, Brown CC, Hartman AM, Schatzkin A, Wacholder S. Effect of measurement error on energy-adjustment models in nutritional epidemiology. *Am J Epidemiol* 1997; 146: 842-55.
- 29) Goldberg GR, Black AE, Jebb SA, Cole TJ, Murgatroyd PR, Coward WA, et al. Critical evaluation of energy intake data using fundamental principles of energy physiology: 1. Derivation of cut-off limits to identify under-reporting. *Eur J Clin Nutr* 1991; 45: 569-81.

- 30) Slimani N, Freisling H, Illner A, Huybrechts I. Methods to determine dietary intake. *Nutr Res Methodol* 2015; p. 48-70. Wiley Online Library.
- 31) Group D citation synthesis. Joint declaration of data citation principles. <https://www.force11.org/group/joint-declaration-data-citation-principles-final> (2021年3月26日閲覧) .
- 32) Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet (London, England)* 2014; 383: 156-65.
- 33) Tetzlaff JM, Moher D, Chan A-W. Developing a guideline for clinical trial protocol content: Delphi consensus survey. *Trials* 2012; 13: 176.
- 34) Vohra S, Shamseer L, Sampson M, Bukutu C, Schmid CH, Tate R, et al. CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *BMJ* 2015; 350: h1738.
- 35) Simera I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Hoey J. Guidelines for reporting health research: the EQUATOR network's survey of guideline authors. *PLoS Med* 2008; 5: e139.
- 36) Hörnell A, Berg C, Forsum E, Larsson C, Sonestedt E, Åkesson A, et al. Perspective: an extension of the STROBE statement for observational studies in nutritional epidemiology (STROBE-nut): explanation and elaboration. *Adv Nutr* 2017; 8: 652-78.