

■ TRIPOD 声明の日本語訳を行う意義

読者のみなさんは、日常診療のなかで予測指標を使ったことはありますか？

“Medicine is a science of uncertainty and an art of probability”¹⁾ (臨床医学は不確実さの科学であり、確率のアートである) といひ表したのは、Sir William Osler ですが、私たちが日常診療で行う臨床判断は、患者の診断や、予後の「予測」を元に行われます。

肺塞栓を疑った患者での実際の肺塞栓の確率を予測する simplified Wells rule²⁾ や、慢性心房細動患者における1年後の脳梗塞発症リスクをモデル化した CHADS2³⁾ などはみなさんにもなじみがあるのではないのでしょうか？

では、予測指標についての論文を読んだことはあるでしょうか？ 読んだことがあっても、とくに方法の部分がむずかしくてよくわからなかった、という経験はないでしょうか？

ある程度、作り方を理解しないと、どういう状況で当てはめることができるのか、ということがわかりません。

本邦での予測指標の臨床応用や、新規研究に役立てていただきたい、という思いで私たちのグループは予測指標研究の報告のためのガイドラインを日本語訳しました。

■ TRIPOD 声明とは

予測指標を報告する際に守るべきルールとして、「個別の予後や診断に関する多変量予測モデルの透明性ある報告のためのガイドライン (Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis : TRIPOD)」が、TRIPOD 声明⁴⁾として2015年に発表されました。

我々のグループでは、掲載誌の Annals of Internal Medicine および、TRIPOD committee より許諾を得て、TRIPOD 声明の解説と詳細の日本語訳を実施しました。

チェックリストの日本語版は、表1のとおりです。

チェックリストに付随する、解説と詳細については、公式ウェブサイト (<https://www.tripod-statement.org/>) に本稿が出版されたのちにアップロードされる予定です。

謝辞：チェックリストの backtranslation にあたって、ご協力いただきました柏原英則さまに感謝申し上げます。

文献

- 1) Silverman M, Bryan C, Murray J. The Quotable Osler. Revised Pa. American College of Physicians, 2007.
- 2) Douma RA, Mos ICM, Erkens PMG, et al. Performance of 4 clinical decision rules in the diagnostic management of acute pulmonary embolism: a prospective cohort study. Ann Intern Med. 2011; 154(11): 709-718.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21646554>
- 3) Gage BF, Waterman AD, Shannon W, et al. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. JAMA. 2001; 285(22): 2864-2870.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11401607>
- 4) Moons KGM, Altman DG, Reitsma JB, et al. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis (TRIPOD): Explanation and Elaboration. Ann Intern Med. 2015; 162: W1-73.

表1 TRIPOD チェックリスト日本語版

| セクション/トピック | アイテム | チェックリストアイテム | ページ |
|-------------------|------|-------------|--|
| ●タイトルと抄録 | | | |
| タイトル | 1 | D;V | 研究目的が多変量予測モデルの開発かつ/または検証なのか、対象集団、予測されるアウトカムがわかる。 |
| 抄録 | 2 | D;V | 研究目的、研究デザイン、セッティング、対象者、サンプルサイズ、予測因子、アウトカム、統計解析、結果、結論のサマリーが備わっている。 |
| ●イントロダクション | | | |
| 背景と目的 | 3a | D;V | 医学的文脈（診断なのか予後予測なのかを含む）と多変量予測モデルを開発または検証する意義を既存のモデルへのリファレンスを含めて説明する。 |
| | 3b | D;V | 研究目的を開発なのか、検証なのか、両方なのか明記する。 |
| ●方法 | | | |
| データソース | 4a | D;V | 研究デザインまたはデータソース(例：ランダム化試験、コホート、レジストリーデータ)、可能であれば開発と検証のデータセットを分けて記述する。 |
| | 4b | D;V | 組み入れ開始日、終了日、可能であればフォローの終了期間を含む重要な研究の日付を明記する。 |
| 対象者 | 5a | D;V | 参加施設の数と場所を含む研究セッティングの重要な要素を明記する(例：プライマリ・ケア、二次ケア、一般人口)。 |
| | 5b | D;V | 対象者の組み入れ基準を記述する。 |
| | 5c | D;V | 関連があれば治療の詳細を記述する。 |
| アウトカム | 6a | D;V | どうやって、いつ評価されたかを含めて、予測モデルで予測されるアウトカムを明示する。 |
| | 6b | D;V | 予測されるアウトカムの評価に際して、マスク化を行うために実施した行動について報告する。 |
| 予測因子 | 7a | D;V | どうやって、いつ評価されたかを含めて、多変量予測モデルの開発または検証に使われたすべての予測因子をはっきりと定義する。 |
| | 7b | D;V | 予測因子の評価に際して、マスク化を行うために実施した行為について報告する。 |
| サンプルサイズ | 8 | D;V | サンプルサイズがどのように決まったか説明する。 |
| 欠測値 | 9 | D;V | 補完方法の詳細を含めて、欠測値がどのように扱われたか記述する(例：コンプリートケース、単一補完法、多重補完法)。 |
| 統計解析手法 | 10a | D | 予測因子が解析に際してどのように扱われたか記述する。 |
| | 10b | D | モデルのタイプ、モデルの作成過程(すべての予測因子の選択過程)、内的検証の方法を明記する。 |
| | 10c | V | 検証に際しては、予測結果をどのように計算したか記述する。 |
| | 10d | D;V | モデルの性能を評価するために使用したすべての指標を明記する、重要であれば複数のモデルを比較する。 |
| | 10e | V | 検証の過程で、もしなされているのであれば、モデルのアップデート(例：再校正)について記述する。 |
| リスク群 | 11 | D;V | リスク群が作成されていれば、どのように作成されたか詳細を記述する。 |
| 開発 vs. 検証 | 12 | V | 検証に際しては、開発とセッティング、組み入れ基準、アウトカム、予測因子の違いを明らかにする。 |
| ●結果 | | | |
| 対象者 | 13a | D;V | 対象者のアウトカムの有無と人数、可能であればフォローアップのまとめを含めて研究を通じた対象者の流れを記述する。ダイアグラムが手助けになるだろう。 |
| | 13b | D;V | 予測因子とアウトカムについて欠測がある対象者を含めて、対象者の特徴(基本的な人口統計、臨床的な特徴、可能な予測因子)を記述する。 |
| | 13c | V | 検証に際しては、重要な変数(人口統計、予測因子、アウトカム)の分布を含めて開発のデータとの比較を提示する。 |
| モデルの開発 | 14a | D | それぞれの解析における対象者とアウトカムの数を明示する。 |
| | 14b | D | もしなされているのであれば、それぞれの予測因子候補とアウトカムの調整抜きの相関を報告する。 |
| モデルの仕様 | 15a | D | 個人での予測を可能とする予測モデルのすべてを提示する(すべての回帰係数と切片や、任意の時点での基準となる生存率など) |
| | 15b | D | 予測モデルをどのように使うか説明する。 |
| モデルの性能 | 16 | D;V | 予測モデルの性能を示す指標を信頼区間とともに報告する。 |
| モデルの更新 | 17 | V | もしなされているのであれば、モデルの更新からの結果(モデルの仕様、モデルの性能)を報告する。 |

| セクション/トピック | アイテム | チェックリストアイテム | ページ |
|--------------|------|-------------|--|
| ●考察 | | | |
| 限界 | 18 | D;V | 研究の限界(サンプルに代表性がないこと、予測因子に対してイベントが少ないこと、欠測値など)について議論する。 |
| 解釈 | 19a | V | 検証を行う場合、結果を考察する際に、開発データでの性能、およびその他の検証データを言及する。 |
| | 19b | D;V | 目的、限界、似た研究からの結果、他の重要なエビデンスをふまえて、すべての結果の解釈を提示する。 |
| 見込み | 20 | D;V | モデルの潜在的な臨床応用および今後の研究の見込みについて議論する。 |
| ●他の情報 | | | |
| 補足情報 | 21 | D;V | 研究プロトコルやウェブ計算機、データセットといった補足情報の利用可能性について情報を提示する。 |
| 資金源 | 22 | D;V | 研究における研究資金源および資金提供者の役割について提示する。 |

* 予測モデルの開発についてのみ関連するものについてはDと表示する、予測モデルの検証について関連するものについてはVと表示する、両方に関連するものはD;Vと表示する。私たちはTRIPODチェックリストをTRIPOD解説と詳細の文章と一緒に用いることを推奨する。
©TRIPOD日本語版開発プロジェクト

| TRIPOD 日本語版開発プロジェクトメンバー | |
|-------------------------|--|
| 片岡裕貴 | 兵庫県立尼崎総合医療センター呼吸器内科 / 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 青木拓也 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 大前憲史 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 / 福島県立医科大学附属病院臨床研究教育推進部 |
| 小久保雅代 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 後藤禎人 | 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 |
| 坂西雄太 | 佐賀大学医学部地域医療支援学講座 |
| 高田俊彦 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 / 福島県立医科大学白河総合診療アカデミー |
| 高橋世 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 / 福島県立医科大学臨床研究イノベーションセンター |
| 竹島太郎 | 自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門 |
| 辻本康 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 堤悠介 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 |
| 長沼透 | 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 / 福島県立医科大学臨床研究イノベーションセンター |
| 西脇宏樹 | 昭和大学藤が丘病院腎臓内科 |
| 矢嶋宣幸 | 昭和大学リウマチ膠原病内科 |
| 山本舜悟 | 京都大学医学部附属病院総合臨床教育研修センター臨床研究教育・研修部 |
| 杉岡隆 | 佐賀大学医学部地域医療支援学講座 |
| 野口善令 | 名古屋第二赤十字病院総合内科 |