

特集：行動療法研究における研究報告に関するガイドライン
〈展 望〉

観察研究の必須事項

竹林 由武^{1,2*}

要 約

観察研究は、無計画に実施すると研究成果の解釈が困難になることが多い。観察研究によって有意な知見を産出するためには、研究段階で測定誤差や交絡を最小にする必要がある。観察研究の報告法のガイドラインである STROBE 声明 (Strengthening the Reporting of OBservation studies in Epidemiology statement) は、有意な知見を得るための研究計画を立てる一助となる。本稿では、STROBE 声明に準拠し、観察研究の研究計画段階で留意すべき事項 (①研究目的の明確化、②研究を実施する科学的背景と論拠の説明、③例数設計の実施、④信頼性と妥当性のある測定指標の選択、⑤交絡要因の測定) の解説と、その具体的な記載事例を紹介することを目的とする。

キーワード：研究報告の質 STROBE 声明 観察研究

はじめに

本稿では、観察研究を実施するうえで留意すべき事項を解説し、その具体的な記載事例を紹介することを目的とする。なお、観察研究の報告に関するガイドラインである STROBE 声明 (Strengthening the Reporting of OBservation studies in Epidemiology statement) に準拠し、意味のある研究知見を産出するために、研究計画の段階において対処可能な五つの事項に焦点化して紹介する。まず、STROBE 声明について解説し、観察研究の特徴については後述する。

STROBE 声明とは

1. 概要

STROBE 声明は、2007 年に「観察研究における報告の質や透明性を改善し、研究のデザイン・実施方法・分析方法の強み (strength) と

弱み (weakness) を他者が批判的に評価可能になること」を目的に発表された研究報告の質向上のためのガイドラインである。STROBE 声明の作成は、Annals of Internal Medicine, British Journal of Medicine, Lancet などの編集委員会を中心に 2004 年に開催されたワークショップを端緒として、生物医学系雑誌の編集委員、疫学研究者、方法論者、統計学者、および臨床家など計 23 名で構成される STROBE グループによって行われた。

STROBE 声明は、観察研究の報告において必要最小限の事項を記載しており、22 項目のチェックリストとしてまとめられている。22 項目中 18 項目は観察研究のすべての研究デザイン (コホート研究・症例対照研究・横断研究) に共通する項目であり、4 項目は各研究デザイン固有の項目である。各項目の論文における該当箇所の内訳は、標題と抄録が 1 項目、序論が 2 項目、方法が 9 項目 (うち 1 項目は研究デザイン固有の項目)、結果が 5 項目 (うち 3 項目は研究デザイン固有の項目)、考察が 4 項目、その他が 1 項目となっている。STROBE 声明では方法の箇所の項目数が多いことから、観察研究を報告する際には、とりわけ方法の詳細

¹ 広島大学大学院・総合科学研究科

² 日本学術振興会特別研究員

* 現所属：情報システム研究機構 統計数理研究所
リスク解析戦略研究センター
(2014(平成 26)年 8 月 21 日受理)

な報告が重要視されているといえる。また、方法の項目は1項目を除き共通項目であることから、観察研究における方法の報告で遵守すべき点は、研究デザインによらずおおむね一貫しているといえる。

2. 派生物

STROBEグループは、拡張版STROBE声明として、研究領域の違いに合わせて報告すべき必要最小限の事項を最適化したものを公開している(STROBE group, n.d.)。具体的には、遺伝子に関連する研究のためのSTROBE声明(Little et al., 2009)、分子疫学研究のためのSTROBE声明(Gallo et al., 2012)などが開発されている。また、日常診療等のルーティンで得られるデータを使用した研究の報告に最適化したものも開発されている(Langan et al., 2013)。

3. 普及状況

STROBE声明は、多くの生物医学雑誌と国際医学雑誌編集者委員会(International Committee of Medical Journal Editor: ICMJE)などの代表的な編集組織に支持されている。発行が2007年と日が浅いにもかかわらず、すでに100誌以上の生物医学雑誌が、STROBE声明に従った原稿準備を必須あるいは推奨することを執筆要項に記載している。また、STROBE声明は、日本語も含め、さまざまな言語に翻訳され、国際的に普及が進められている(上岡・津谷, 2008)。

心理学領域の主要雑誌でSTROBE声明への支持を執筆要項などに明記しているものは、生物医学雑誌に比べて極めて少ない。心理学領域の主要雑誌の多くはアメリカ心理学会(American Psychological Association: APA)が発行している論文執筆マニュアルに従って原稿準備を行うことを執筆要項に記載している。APAの論文執筆マニュアルは、第6版の改訂にあたって、改訂以前に生物医学領域で開発されていた、無作為化比較試験、非無作為化比較試験、およびメタ分析の報告に関するガイドライン

(CONSORT声明, TREND声明, QUOROM 声明, PRISMA 声明, MOOSE 声明)の項目を反映し、各ガイドラインを複合する形で、心理学研究を報告する基準を作成している(APA Publications and Communications Board Working Group on Journal Article Reporting Standards, 2008)。その改訂にはSTROBE声明は含まれておらず、観察研究の報告に関する項目は、TREND声明などの、ほかのガイドラインの項目を代用する形で包含されている(APA Publications and Communications Board Working Group on Journal Article Reporting Standards, 2008)。したがって、STROBE声明の内容は現行のAPAの執筆マニュアルでは適切に反映されていない。そのため、雑誌の執筆要項にSTROBE声明の遵守が宣言されていることが多い生物医学系の領域に比べ、心理学領域ではSTROBE声明の認知度は低いことが予想される。ただし、認知・行動療法関連の研究は、医学系の雑誌に掲載されることも希ではないため、必ずしもSTROBE声明の認知度が低いとはいえないだろう。

観察研究とは

1. 特徴

観察研究は、特定の要因に対する実験的な操作を行わない研究法の総称であり、調査研究、調査観察研究と称されることも多い。観察研究の目的は多岐にわたるが、主に、①測定項目の平均や分布などの記述統計学的な特徴を把握すること、②「ある結果」と「その結果に影響する要因」の関連を明らかにすることである。前者は記述的観察研究と呼ばれ、後者は分析的観察研究と呼ばれる。分析的観察研究において、「結果」として定義される変数は、アウトカム、従属変数、目的変数、基準変数と呼ばれることが多い。一方、「結果に影響を与える要因」は、曝露変数、独立変数、説明変数、予測変数と呼ばれることが多い。STROBE声明は分析的観察研究を主な対象としているが、記述的観察研

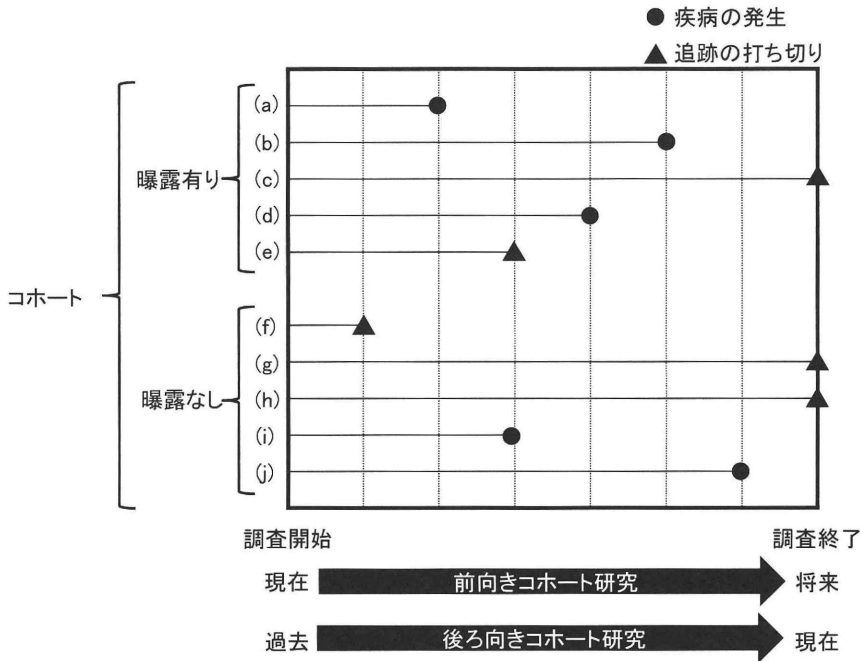


Fig. 1 コホート研究のデザイン

究の報告においても適用可能である。分析的観察研究は、曝露変数やアウトカムの測定時期の違いによって、コホート研究、症例対照研究、横断研究の3種に大別される。以下では、認知・行動療法研究で使用頻度の高い、コホート研究と横断研究の概要を説明する。

2. コホート研究

コホート研究 (cohort study) とは、何らかの特性を共有する集団であるコホートを、ある一定期間追跡する研究の総称であり、縦断研究 (longitudinal study) とも呼ばれる。例えば、成人の双極性障害患者を3年間追跡し、不安障害の併発が双極性障害の長期的なアウトカムに与える影響を検討するコホート研究を実施したとする。この研究のデザインをFig. 1に照らし合わせて説明すると、双極性障害患者というコホート集団を、調査開始時点で不安障害の併発がある者 (曝露群) と併発がない者 (非曝露群) に設定した後、7回の追跡を行い、追跡期間中における不安障害の併発がある者とならない者での

自殺企図の発生率 (アウトカム) を比較するというデザインになる。コホート研究は長期の追跡に伴い、さまざまな理由によって対象者が脱落し打ち切りになる。そのため、対象者の脱落を少しでも防止するために、データ収集における参加者の負荷や不便を減らすなどの方策を立てる必要がある

コホート研究は、曝露要因の測定からアウトカムの発生時間の方向性が、現在から将来に向かっていているため、前向き研究とも呼ばれる (prospective study)。後ろ向きコホート研究 (retrospective cohort study) と呼ばれる研究デザインもあるが、これは、記録された情報に基づいて時間をさかのぼってコホートを設定し、あたかも通常のコホート研究のように曝露要因とアウトカムの関連を検討する研究デザインである。後ろ向きコホート研究においても、予測因子とアウトカムの時間的な方向性は、過去から現在へと前向きである。観察開始時点の曝露要因と将来のアウトカムを検討するコホート研

究は、後ろ向きコホート研究と区別するために前向きコホート研究 (prospective cohort study) と呼ばれることも多い。STROBE 声明では、前向き研究や後ろ向き研究という用語を用いる際には、それらの用語が混乱して用いられていることが多いため、十分に定義して研究デザインを説明することを推奨している。

コホート研究は、予測因子とアウトカムの関係性が前向きである特徴をもつため、観察研究のデザインの中では、因果関係について強固なエビデンスが得られやすい。一方、一般的に長期間の追跡調査が必要となるため、調査の実施コストが高い。

3. 横断研究

横断研究は、曝露要因やアウトカムなど、すべての変数を同時点で測定する研究デザインである。横断研究は、疾患の時点有病率、症状評価尺度の診断精度の検討に適した研究デザインである。また、コホート研究のように、曝露要因とアウトカムの関連を検討することを目的にする研究もある。横断研究は、1時点の測定で調査が完結するため実施が容易であるが、一般的には曝露要因とアウトカムの因果関係を明らかにすることは困難である。ただし、曝露変数が先天あるいは遺伝的なものである横断研究では、曝露変数とアウトカムを同時に測定しているとしても、曝露がアウトカムに先行して存在することを言及可能な場合がある。

留意事項

本節では、STROBE 声明に準拠した、五つの留意事項の解説と、その記載事例を紹介する。留意点のうち二つは、観察研究に限らずすべての研究デザインに共通する事項である。その他の三つの点も、すべての研究デザインに共通する事項であるが、観察研究で得られたエビデンスの質にとりわけ重大な影響を与える事項である。

1. 研究の目的を明確にする

解説 研究の目的は、①対象とする集団、

②曝露、③アウトカム、を明確に設定し、仮説を含む形で具体的に記述する必要がある。研究の段階によっては、変数間の関連に関する仮説が立たない場合もある。そのような場合であっても、研究の目的を明確に述べる必要がある (例えば、複数の曝露要因の中からアウトカムとの関連が強い要因を探索的に検討するなど)。

記載事例 集団認知行動療法後の社交不安症 (Social Anxiety Disorder: SAD) 患者の生活の質 (Quality of Life: QOL) の予後と、QOLの予後を予測する要因を検討したコホート研究の場合は、以下のように序論の節で記載されている：『本研究の目的は、①精神科クリニックの一般的な臨床セッティングで、集団認知行動療法実施後の長期間のフォローアップ期間において、QOLのいずれの領域が変化するか、②SAD症状の重症度の変化は、長期的なフォローアップ期間のQOLと直接関連するか、③ベースライン時の予測要因が集団認知行動療法実施後の長期的なQOLと関連するかを検討することであった。本研究では、以下の仮説を検討した。集団認知行動療法実施後のQOLの長期的改善は、①心理的領域・社会的領域双方で示される、②短期的・長期的に社交不安症状の改善と関連する、③ベースラインにおける社交不安症状の重症度の低さ、非全般化型、良質な家族からのサポートと関連する。』 (Watanabe et al., 2010)。

2. 研究の科学的な背景と論拠を説明する

解説 論文の序論の節では、研究を実施する科学的な背景と論拠を明確に述べなければならない。研究を実施する科学的な背景や論拠として、①研究は何に焦点を置いているか、②当該研究領域の研究がどのような段階にあるのか、③研究で示すことと先行研究で示されている知見の差異は何かを明確に説明する必要がある。その際、最新の関連する研究や系統的レビューの知見について言及することが、研究を実施する科学的な必然性を保証する論拠として極めて重要である。

関連する研究知見を言及する際には、研究知見がどのような研究デザインによって示されたものかわかるように記載する必要がある。例えば、「不安症状の破局視とパニック発作の間に有意な関連がある。」という研究知見は、横断研究とコホート研究のいずれの研究デザインから得られた知見であるかによって論拠の強さが異なる。したがって、先行研究の研究デザインは、研究を実施する論拠を構築するうえで重要な判断材料となるため、明確に記載すべきである。

記載事例 集団認知行動療法後のSAD患者のQOLの予後と、QOLの予後を予測する要因を検討したコホート研究の場合は、論文の序論の節に以下のように記載している：『さまざまな薬物および心理療法のSADに対する有効性が、多くの無作為化比較試験によって検討され、現在ではSADは治療可能な疾患とみなされている^{文献}。メタ分析によると、…(中略)…認知行動療法の平均効果量は、未治療統制群と比較した場合に0.8である^{文献}。…(中略)…認知行動療法は、数件の無作為化比較試験によって、SADのQOL指標の改善にも有効であることが報告されている。しかし、それらの研究は限界点をもつ。第一に、社交不安症の経過は慢性化するのが典型であるにもかかわらず、心理社会的介入後の長期間でのQOLの様相に関する研究が不足している。…(中略)…第二に、QOLは一つか二つの尺度の合計点として報告されること多いが、QOLの査定は、少なくとも以下四つの下位領域から構成される必要があると指摘されている^{文献}。…(中略)…第三に、認知行動療法実施後のSAD症状の長期的な予後の良さを性別やSADのサブタイプを含むいくつかの要因が予測することが明らかになっているが、QOLの予後の良さを予測する要因は、これまで明らかにされていない^{文献}。』(Watanabe et al., 2010)。

3. 例数設計をする

解説 観察研究を含む量的研究では、測定誤

差が大きいと推定結果が過大あるいは過小評価される。推定値と真の集団値(母集団の値)のずれが偶然によってのみ生じる場合の測定誤差は偶然誤差と呼ばれる。偶然誤差の発生は、主に①標本サイズを大きくすること、②先行研究で信頼性と妥当性が十分に示されている測定方法を用いることによって減じられる。測定指標の信頼性や妥当性に関しては、留意事項4で述べることとし、ここでは、標本サイズに関する説明をする。

適切な標本サイズを確保することで、偶然誤差を減少させることができるが、標本サイズが大きければ大きいほど良いということを意味しない。むしろ、仮説を検証するために不必要なほどに標本サイズを確保することは、研究にかかる労力や費用を無駄に消費することになる。なぜなら、偶然誤差は、標本サイズをある一定の値まで大きくすることで減少するが、その値を超えると頭打ちになり、標本サイズを増やしても推定精度の向上にはほとんど寄与しないためである。また、統計的に群間の差や曝露要因とアウトカムの関連を検出できないほど少ない標本サイズしか確保できない場合には、統計的な方法による差や関連の検討を行っても無意味である。したがって、研究計画段階、すなわちデータ取得前に、必要最小限になるように標本サイズを設定しなければならない。

適切な標本サイズを設定するための方法には、主に検定力に基づく方法と、信頼区間に基づく方法がある。前者が研究の関心となるパラメータ(例えば、群間の平均値の差、相関係数、回帰係数、オッズ比など)の効果を検出するために必要な標本サイズを算出する方法であり、後者が望ましい正確性でパラメータを推定する際に必要な標本サイズを算出する方法である。パラメータの推定の正確性は、パラメータの信頼区間の幅によって示され、幅が狭いほど推定が正確であることを意味する。例えば、群間の差に関する効果量であるHedge's g の推定値が0.5であり、その効果量の信頼区間幅が ± 0.1 で

あれば、その効果量は、0.4～0.6の範囲となり、比較的正確といえる。一方、信頼区間幅が±0.6であると、効果量が-0.1～1.1の範囲となり、推定結果が不正確であるといえる。

STROBE声明は、意味のある結果を得るためには、狭い信頼区間幅になるように信頼区間に基づく方法によって例数設計を行うことを推奨している。信頼区間に基づく方法では、必要な標本サイズは、①関心のあるパラメータ、②信頼限界、③正確性（precision）によって定義される。関心のあるパラメータは、関連する先行研究の知見に基づいて設定することができる。関心のあるパラメータは、疾患の有病率を検討する横断研究であれば、関連する研究で示されている有病率（例えば、10%）が相当し、予測変数とアウトカムの関連を検討するコホート研究であれば、予測変数とアウトカムの関連の度合いを示す効果量の指標（例えば、回帰係数やリスク比）が相当する。信頼限界は、一般的に90%、95%、99%に設定され、そのZ値である1.65、1.96、2.58が標本サイズの算出式に用いられる。正確性は、関心あるパラメータの信頼区間の幅を実質科学的な観点から設定する。

例数設計は、データ取得前に実施することに意味がある。一方で、事後的に算出した検定力に基づいて、標本サイズの適切性を言及することはできない（Hoenig & Heisey, 2001）。有意な検定結果が示されなかった場合に、事後的に算出した検定力に基づいて、標本サイズが有意な検定結果を抽出するのに適切であったかを言及するような報告事例が散見されるが、これは検定理論の誤用である。すでに収集・報告されている研究データを異なる目的で再解析し報告するような2次データによる研究においても同様に、標本サイズの適切性を事後的に算出した検定力に基づいて言及することはできない。

記載事例 ネパール東部の女性の性労働者におけるうつ病の有病率を検討した横断研究では、方法の節に以下のように記載している：

『標本サイズは、本研究と同様に Center of Epidemiological Studies Depression scale を用いたうつ病の診断によって、性労働者のうつ病の有病率が70%になることを示した研究に基づいている。標本サイズの計算式は、 $\text{Sample size } (n) = (1.96)^2 PQ/L^2$ であり、Pは先行研究の有病率、Qは余数（100-P）とする。Lは正確性であり、本研究ではPの10%とした。これらの値を先の式に代入すると、 $(1.96 \times 1.96 \times 70 \times 30) / (7 \times 7) = 164.64$ となった。調査対象の脱落等を10%として加算し、最終標本サイズを $165 + 16.5 = 171.5$ （約172）とした。』（Sagtani et al., 2013）。

4. 信頼性および妥当性のある測定指標を選択する

解説 変数の測定方法に信頼性と妥当性を欠いた尺度を用いて観察研究を実施した場合には、偶然誤差が大きくなり、推定結果の過大・過小評価が生じる。そのため、研究計画段階では、測定方法の信頼性および妥当性の評価に関する先行研究をレビューし、それらが先行研究で適切な方法で示されているか吟味したうえで研究に使用する尺度を選択する必要がある。研究に使用する尺度は、実施する研究の母集団と類似する集団で信頼性および妥当性が示されている必要がある。信頼性に関しては、高い内的整合性および再検査信頼性が示されている必要がある。妥当性に関しては、内容的妥当性、構造的妥当性、併存的・弁別的妥当性等が示されている必要がある。

記載事例 高齢者における筋骨格痛に対する対処方略と痛みの強度および痛みによる生活の支障との関連を検討したコホート研究では、方法の節に以下のように記載されている：『痛みの重症度と痛みによる生活の支障は Chronic Pain Grade (CPG) によって測定した^{文献}…（中略）…最近の系統的レビューによって、CPGは、内的整合性、信頼性および妥当性を含む十分な心理測定学的特性をもつことが示されている…（後略）…』（Benyon et al., 2014）。

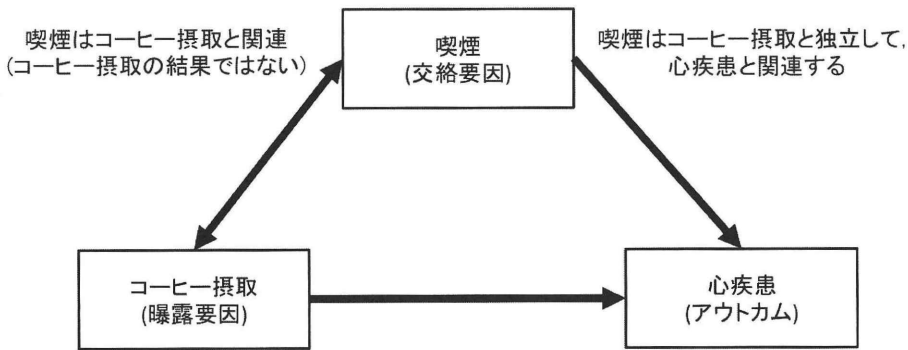


Fig. 2 交絡要因と曝露要因およびアウトカム

5. 交絡要因を測定する

解説 交絡要因は、曝露要因とアウトカムの関連を検討する際に、曝露要因とアウトカムの双方と関連があるその他の要因を指す (Fig. 2)。交絡要因を研究デザインや解析によって統制しなければ、曝露要因とアウトカムの関連が誤って解釈される可能性がある。例えば、喫煙は、曝露要因（コーヒーの摂取）とアウトカム（心疾患）の双方と関連するが、曝露要因との関連の仕方は、双方向的である。つまり、コーヒーを飲む人には煙草を吸う人が多いという関係がある。そして、喫煙は心疾患の原因として知られている。そのため、コーヒー摂取と心疾患の関連は、喫煙と心疾患の関連を反映した見かけ上の相関であり、現実にも両者に関連はない可能性がある。喫煙と心疾患の真の関連を明らかにするためには、コーヒーの摂取を測定に含め、その影響を制御して分析を実施する必要がある。

実験研究における無作為割り当ては、介入以外の要因の群間の性質を均質化する手続きであり、交絡要因を制御するための代表的な方法である。観察研究では、無作為割り当てを行わないため、測定を行わない限り交絡要因の影響を制御することができない。また、測定可能な交絡要因は先行研究などによってすでに知られている交絡要因に限られる。したがって、未知の交絡要因については制御不能である。そのた

め、一般的には、観察研究では無作為化比較試験以上には、曝露要因とアウトカムの関連を強く主張することができない。しかし、可能な限り、既知の交絡要因を測定して、交絡要因を特定の解析手法に利用することで無作為化比較試験と同程度の推定結果が得られる場合がある (星野, 2009)。また、交絡要因を測定することで、選択バイアスなどの系統誤差 (バイアス) の影響を減じる解析に利用することも可能である (星野, 2009)。そのため、研究計画段階では、主要な曝露要因やアウトカムに関するレビューに加えて、交絡要因も含めたレビューを行い、測定する交絡要因を選定する必要がある。論文に記載する際には、測定変数をアウトカム、曝露要因、交絡要因に分けて記載することで、それらの研究での位置づけがより明確になり、読者の研究に対する理解を促すだろう。

記載事例 交絡要因を解析に含み、喫煙と大うつ病性障害および不安障害の関連を横断研究によって検討した研究では、方法の節に以下のように記載されている：『交絡要因はHUNTデータベースから先に解析が行われたものに準じており、それらの変数の詳細はすでに刊行された論文に記載されている。先行研究によると、身体的健康の測定は、身体症状の数によって測定され…(中略)…社会経済的な人口統計学的要因は、教育水準、婚姻状況、現在の職業的地位であった…(中略)…アルコール関連問題は

CAGE 質問紙で測定され…(中略)…、生理的指標は、身体活動の頻度、BMI、血圧、コレステロールレベルが測定された。』(Mykletun et al., 2008)。

結 論

本稿では、STROBE 声明に準拠し、観察研究の計画における五つの留意事項を解説し、具体的な記載事例を紹介することを目的とした。観察研究で有意な知見を産出するためには、①研究目的の明確化、②研究を実施する科学的背景と論拠の説明、③例数設計の実施、④信頼性と妥当性のある測定指標の選択、⑤交絡要因の測定が必要であることを述べた。本稿では、紙面の制約から、症例・対象研究やケース・コホート研究、ケース内コホート研究といったその他の研究デザインの説明は割愛した。また、本稿で紹介した五つの事項は STROBE 声明のごく一部であるため、STROBE 声明の本文全体に目を通すことで、研究計画および研究報告の質に関するよりいっそうの理解が得られるだろう。本稿が、認知・行動療法の実践・普及・発展に携わる研究者ならびに臨床家にとって、観察研究の計画と報告法の理解を促す契機となり、良質な science と practice の発展の助力となれば幸甚である。

文 献

- American Psychological Association 2010 *Publication manual of the American Psychological Association*. 6th ed. Washington, DC.
- APA Publications and Communications Board Working Group on Journal Article Reporting Standards. 2008 Reporting standards for research in psychology: Why do we need them? What might they be? *American Psychologist*, 63, 839–851.
- Benyon, K., Muller, S., Hill, S., & Mallen, C. 2013 Coping strategies as predictors of pain and disability in older people in primary care: A longitudinal study. *BMC Family Practice*, 14, 67.
- Gallo, V., Egger, M., McCormack, V., Farmer, P. B., Ioannidis, J., Kirsch-Volders, M., et al. 2012 Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology—Molecular Epidemiology (STROBE-ME): An extension of the STROBE statement. *European Journal of Clinical Investigation*, 42, 1–16.
- Hoenig, J. M., & Heisey, D. M. 2001 The abuse of power. *The American Statistician*, 55, 19–24.
- 星野崇宏 2009 調査観察データの統計科学—因果推論・選択バイアス・データ融合 岩波書店
- 上岡洋晴・津谷喜一郎 2008 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 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 Pp. 202–209.
- Langan, S. M., Benchimol, E. I., Guttman, A., Moher, D., Petersen, I., Smeeth, L., Sørensen, H. T., Stanley, F., & Von Elm, E. 2013 Setting the RECORD straight: Developing a guideline for the REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data. *Clinical Epidemiology*, 5, 29.
- Little, J., Higgins, J., Ioannidis, J., Moher, D., Gagnon, F., Von Elm, E., et al. 2009 Strengthening the REporting of Genetic Association studies (STREGA)—an extension of the STROBE statement. *European Journal of Clinical Investigation*, 39, 247–266.
- Mykletun, A., Overland, S., Aarø, L. E., Liabø, H. M., & Stewart, R. 2008 Smoking in relation to anxiety and depression: Evidence from a large population survey: The HUNT study. *European Psychiatry*, 23, 77–84.
- Sagtani, R. A., Bhattarai, S., Adhikari, B. R., Baral, D., Yadav, D. K., & Pokharel, P. K. 2013 Violence, HIV risk behaviour and depression among female sex workers of eastern Nepal. *BMJ Open*, 3, e002763.
- STROBE group n.d. STROBE Website <<http://www.strobe-statement.org/>> (accessed July 10, 2014).
- Watanabe, N., Furukawa, T. A., Chen, J., Kinoshita, Y., Nakano, Y., Ogawa, S., Funayama, T., Ietsug, T., & Noda, Y. 2010 Change in quality of life and their predictors in the long-term follow-up after group cognitive behavioral therapy for social anxiety disorder: a prospective cohort study. *BMC Psychiatry*, 10, 81.

Strengthening Study Design for Observational Study through Enhancing Adherence to the STROBE Statement

Yoshitake TAKEBAYASHI^{1, 2*}

¹ Graduate School of Arts and Sciences, Hiroshima University

² Research Fellow of the Japan Society for the Promotion of Science

* Current affiliation: Risk Analysis Research Center, The Institute of Statistical Mathematics,
The Research Organization of Information and Systems

Abstract

Poorly designed observational study often produces results difficult to interpret. Researcher should minimize the measurement error and confounding to make research findings meaningful. The STROBE statement (Strengthening the Reporting of OBservation studies in Epidemiology statement), the reporting guideline for observational study, is useful in designing research carefully. This issue aimed at explanation 5 critical points to design observational study according to the STROBE statement (i.e., clearly defined purpose, explanation of the scientific background and rationale for the research, sample size calculations, precise details of measurement, and confounder), and providing detailed examples from published papers for each.

Key Words: reporting quality, STROBE statement, observational study