

資料 3

看護師・薬剤師のための臨床研究基礎セミナー 日常臨床業務から臨床研究の種をみつけるコツ

日 時 2007年9月16日(日) 10:00-16:30 (9:40 受付開始)

会 場 京都大学 百周年時計台記念会館2F 国際交流ホール

テーマ 日常の臨床疑問をリサーチ・クエスチョン(RQ)に構造化する

進行 渡部一宏 聖路加国際病院 荒井有美 北里大学病院

10:00	【はじめに】 主任研究者 福原俊一 (京都大学大学院医学研究科 医療疫学)
10:05-11:20	【全体講演】 日常業務から臨床研究の種をみつけるコツ 国際交流ホール III 10:05-10:45 日常の臨床疑問をリサーチ・クエスチョン(RQ)に構造化する 講師 福原俊一 京都大学大学院医学研究科医療疫学 教授 10:45-11:20 概念を変数に変換する 概念モデル 講師 大西良浩 NPO 法人・健康医療評価研究機構
11:20-12:30	昼休み
12:30-16:30	【SGD】 日常の臨床疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化してみよう 看護師グループ：国際交流ホールII 薬剤師グループ：国際交流ホールIII 看護師・薬剤師 各々のグループに分かれ、具体的な日常臨床における具体的なテーマを挙げスモールグループディスカッションを行いリサーチ・クエスチョン(RQ)を実際に作成する実習を行います。発表会・総括も各グループで行う

講師・スタッフ

荒井有美	北里大学病院 医療安全管理室	大西良浩	健康医療評価研究機構
萱間真美	聖路加看護大学	大川三恵	健康医療評価研究機構
グレッグ美鈴	神戸市看護大学	佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科 医療疫学
河野あゆみ	大阪市立大学医学部看護学科	関根裕子	東京大学医学部附属病院 薬剤部
竹上未紗	京都大学大学院医学研究科 医療疫学	渡部一宏	聖路加国際病院 薬剤部
福原俊一	京都大学大学院医学研究科 医療疫学		

資料 4

日常の臨床疑問を RQ に構造化してみよう

薬剤師グループ : 国際交流ホールⅢ

1. はじめに グループワークを円滑に進めるためのいくつかの提案

(Woods DR, "Problem-based learning" McMaster Univ. 1994 より)

まず、司会進行役、発表役、書記役を決めましょう

つい一人で長くしゃべってしまったら：もし1分間続けてしゃべったら、「どうでしょう」とチームメイトに発言を求めましょう。つい2分間続けてしゃべったら、「失礼しました」とチームメイトに発言を譲りましょう。万が一、3分間続けてしゃべったら、チームメイトに「すみません」と割ってはいれる権利を認めましょう。ただし、チームメイトの依頼を受けてある事柄の説明をしている場合などには当てはめなくて結構です。

もしチームメイトの発言の意味がよく分からなかったら：1) そのチームメイトに「こういう意味なの？」と自分の解釈や言い替えを伝えてみる。2) そのチームメイトに「今の意味がよく分からなかったので、もう一度いってもらえませんか」と聞き直す。3) とりあえず自分の解釈のうち最も好意的な解釈を採用して話を進める。

もし自分が発言していて、進めてゆく方向がわからなくなったら：自分で中断・休憩 (Time out!) を宣言しチームメイトやチューターにいったん話をまとめてもらいましょう。この休憩の宣言は、自分の発言が不適切に思えたときに間を取るためにも有効です。

そして何より、楽しみましょう！

グループ・ワークシート 1 RQをつくる、構造化する

<p>【研究の背景】</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
<p>P(対象母集団)</p>
<p>E(I) (説明因子)</p>
<p>C(比較対照)</p>
<p>O(アウトカム、結果の指標)</p>

グループ・ワークシート 2 研究デザインへのステップ

PECOを説明する概念モデルを図示してみる

--

概念モデル上の母集団、アウトカム、説明因子、その他考慮すべき因子を整理してみる

対象母集団	アウトカム
説明因子	その他考慮すべき因子

個人ワークシート リサーチ・クエスチョンをつくる、構造化する

ブレインストーミング	
①薬剤情報提供書は、何の目的で渡しているのか（誰のどのような問題に対して）	
②渡している薬剤情報提供書はどのようなものか	
②上記の目的は達成されているか	
③薬情を渡すことの利点（誰にとって、どのような）	
④薬情を渡すことの問題点(欠点、困っていること:誰が、どのような)	
⑤現場での問題点への対応、工夫	
⑥問題解決のために、今後どうすればよいか	
⑦上記問題の中で、本来解決すべき問題は何か（誰にとって、どのような）	
⑧それは全ての状況にあてはまるかどうか	

個人ワークシート リサーチ・クエスチョンをつくる、構造化する

方針の設定	
⑨アウトカムとして必要なことは何か (2、3個挙げて下さい) (O) アウトカムの設定	
⑩設定したアウトカムは何に関連するか、 何で改善するか (E、I) 説明因子の設定	
⑪どんな人たち(集団)にあてはまる問題か (P) 対象母集団の設定	

PECOの作成	
⑫ ⑨-⑪をまとめて、PECOを作成して下さい	
P (対象母集団)	
E (I) (説明因子)	
C (比較対照)	
O (アウトカム)	

資料 5

薬剤師グループワークガイド

	時間の目安	内容
研究班報告	15分	薬剤師グループの活動報告（渡部 15分）
ガイダンス	25分	<p>日常の臨床疑問をリサーチ・クエスチョン(RQ)に構造化してみよう</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アイスブレイク（渡部）10分 ・ガイダンス RQ 作成の進めかた, 例題提示など(大西 15分) ・課題提示
PECO の作成	60分	<p>ブレインストーミング 日常業務から臨床研究の種を見つける</p> <p>薬剤情報提供書をテーマとRQを作ろう</p> <p>薬剤情報提供書は、なぜおこなっているのか、現場で何かこまっていることは、今後どのようにすればいいのか？現場での問題点の対応、工夫などを自由に話し合ってみよう。その中で、本来解決すべき問題は何か、それは誰にとって切実な問題か、それは全ての状況にあてはまるのかどうかを整理する。</p>
休憩 15分		
ガイダンス	10分	概念モデル作成の進め方、例題提示など(大西 10分)
概念モデルの作成	45分	<p>概念モデルの作成、研究の方向性の確認</p> <p>アウトカムの設定、説明因子の設定、対象の設定、比較群の設定対象の設定、因子の整理、因果関係の方向付け対象母集団を絞る</p> <p>概念モデル上の母集団、アウトカム、説明因子、その他考慮すべき因子を定義する</p>
まとめ	10分	発表用シートの作成
	合計 180分	

**水色・・・プレゼンテーション, オレンジ・・・グループワーク

※ 発表会、15:30～16:30

発表&質疑 5分×8グループ、まとめ 10分

資料 6

<<ファシリテーター・ガイド>>

課題 1 薬剤情報提供書をテーマとしたリサーチクエスチョン(RQ)作ってください。

RQ 作成の作業を始めると、変数の測定方法などはじめから詳細な箇所に議論が向かっていってしまうことがあります。RQ を立てる時点では、あまり具体的な部分には手をつけず、まずはそれぞれの概念レベルの話にとどまるようにファシリテートしてください。

すすめ方 1：現場での問題点に関するストーミング グループテーマの設定

- まず、参加者の各施設における薬剤情報提供書の利用の有無、それは誰のどんな問題に対処するためなのか、目的は達成されているか、メリット、デメリットはあるかを聴いてみて下さい。(最初に 5 分程度で”個人用ワークシート”の①～⑦を埋めてもらおうと、スムーズに進むと思います。時間が限られるので、1人につき1～2ポイントに絞るようガイドしてください。)
- 本来解決すべき問題は何か、それは誰にとって切実な問題か、それは全ての状況にあてはまるのかどうかを整理し、共通理解をはかって下さい。うまく共通理解できないときは、グループで新たな状況を加えても結構です。
 - 先行研究を吟味してみてください(今回 1 論文だけ提供しますのであくまでも参考まで。ファシリテーターは最初からこの文献を提示しないようにしてください)

すすめ方 2：フォーカスを絞る

- O：ディスカッションの中から、アウトカムとして大切なことは何か？たとえば、薬局経営が良くなる(診療報酬のため)、薬剤師の口頭での説明が省ける、血圧や血糖値がコントロールできる、服薬コンプライアンスの向上、薬物治療に対する意識向上、飲み忘れ率の軽減、患者からの薬局への問い合わせ件数の減少、などなど ヒントを与えながらメンバーに考えさせて下さい。もちろん、患者アウトカムだけでなく、薬局経営の立場や社会全体の立場のアウトカムなんかも参加者からだと面白いです。アウトカム変数を2～3に絞り込んでください。
- E (I)：説明する因子を設定します。介入研究でも観察研究でも可能です。説明因子を“薬剤情報提供書”としてしまうと単純すぎるので、カラー写真入りとか、副作用を細かく書いたものなどいろいろなパターンが出ると面白いですね。しかし、説明変数の数が多すぎると、現実に近い状況での調査としては適切ですが、原因と結果の関連がぼやけてしまいます。一方、説明変数の数を絞りすぎると研究としてはすっきりしますが、現実的な応用が利かないかもしれません。うまいバランスを考えてみてください。
- 今回は、あくまでも、薬剤情報提供書をテーマとした RQ なので 薬剤情報提供書をもっている患者(患者要因)という RQ が出てくる可能性があります。(そのような例もグループによっては出るほうが望ましい)この場合、現実の調査としては、いくつかの要因(説明変数)を決めておいて、それらすべてとアウトカムの関連をみるこ

とになりますが、PECO の形にする際は、それらの要因の中でグループが最も関心があるものを E に記入するようにしてください。すべてを網羅的に考えすぎると、議論の範囲が広がりすぎ、うまい RQ をたてることができません。

すすめ方 3 : PECO を作る

- ある程度的を絞ったら PECO の形に落としていって下さい。
これまでの議論で、アウトカム変数 (O) と説明変数 (E/I) は決まっていますから、対象と比較群を具体化していきます。P も、対象をどこまで絞るのか (研究の実現性など) も考慮しながら設定してみてください
- PECO ができたら、FIRMNESS の基準を満たすかどうか、チェックしてください。
FIRMNESS: Feasible, Interesting, Relevant, Measurable, Novel, Ethical, Structured, Specific

課題 2 リサーチ・クエスチョンを説明する概念モデルを作成して下さい。

概念モデルの作成は、研究計画の立案を効率的に行うためのキーポイントです。

すすめ方 4 : 因子を整理する

- PECO が決まれば、アウトカム (O) と説明変数 (E) は決まりますので、単純な概念モデルは書くことができます。しかし、 $E \rightarrow O$ の関係に交絡する因子 X を十分に検討しておくことが、必要十分な研究計画につながります。
- 最初は考えられる因子を手当たり次第に、ポストイットに書いてもらってください (2~3 分間)。因子がある程度挙がったところで、それらを読み上げながら A3 の紙に貼り付け、同時にグルーピングしてください。
- グループに適切な名前 (上位概念) を与えてください。
- 足りない概念を思いついたら、追加してください。
- グルーピングされた概念を $E \rightarrow O$ のまわりに配置してください。概念間の関連について考えます。
- 概念の数が多すぎると、うまくモデル化できません。概念をグルーピングするか、重要でない概念を削除することによって、この段階で、多くても数個の上位概念に絞り込むようにガイドしてください。

すすめ方 5 : 因果関係の方向付けをする

- 因子 X は沢山出てきますが、因子 X が、 $E \rightarrow O$ の関係にどのように影響するかについて検討して下さい。
- 因子 X が、 E/O に対してどのような矢印の方向となるかについて検討して下さい。これは、因子 X が交絡要因であるかどうかを判断するのに役立ちます。

課題 3 概念モデル上の母集団、アウトカム、説明因子、その他考慮すべき因子について定義して下さい。

- 図に描いた概念モデルのうち、それぞれの因子を漠然としたものからもう少し明確なものにする作業になります。概念モデルの中で、現実に測定できるものとできないものを

整理してください。それぞれの因子を変数化するところまで行かなくても構いませんが、概念を変数化することは結構大変であることを学ばせましょう。

- 多くの場合、課題2でポストイットに書いた因子のうち、概念をよく代表していて、かつ、測定可能なものが選ばれることになるでしょう。

おすすめ方6：アウトカムの決定

- アウトカムについては、複数のアウトカムがあってもよいと思いますが、最重要のアウトカム（primary endpoint）と、それに付随するアウトカム（secondary endpoint）に分類しましょう。重要なアウトカムは、定義することができますか？ また、観察、あるいは測定することができますか？

おすすめ方7：説明因子・交絡因子等の決定

- 説明因子に関しては、一つ（例えば、副作用を詳細に説明する）の因子とアウトカムとの関連で見ていくか、それとも、複数の説明因子を設定して研究デザインを考えるか決めましょう。複数の説明因子とする場合には、その複数をどう扱うか（積算するのか、それとも一つ一つが E→O の関係にあると考えるのか）検討しましょう。
- 交絡の必要条件（結果に因果的に影響している、比較する集団間で分布が異なっている、因果連鎖の中間にあってはならない）に注意しましょう。

おすすめ方8：対象母集団の決定

- 母集団の設定はサンプリングをする際に非常に大切です。なるべく具体的に、どのような人を母集団とするかについて定義して下さい。

資料 7

看護師グループワークガイド

日常の看護実践からテーマを見出しRQに構造化しよう

シナリオ

Aさんは3年目の看護師で、ある内科病棟で働いています。最近、55才の男性Bさんが糖尿病の教育入院をしました。Bさんは妻と死別した一人暮らしのトラックの運転手で入院前に毎日のお酒を飲んでいました。Bさんにアルコールを控えることの必要性について説明をしましたが、説明の時は納得した様子を見せるのですが、外出してはこっそりお酒を飲んだりしているようです。Aさんが、Bさんの寂しさはわかるけれど、飲酒は過剰なカロリー摂取につながることを指摘すると、「心配してくれるのはありがたいが、もういつ死んでもいいのだから、ほっといてくれ。」と怒りをあらわにすることもあります。Aさんは、そういうBさんを苦手だと感じています。先輩に相談したところ、「あなたの指導方法にも問題があるかもしれない」と言われました。文献を調べると、最近「患者参加型看護」というものがあり、いろいろな病院で推進されていることを知りました。

グループワーク課題

課題1 シナリオを読んで、リサーチ・クエスチョンを作ってください。

時間に余裕があるグループは下記もやってみてください。

課題2 リサーチ・クエスチョンを説明する概念モデルを作成して下さい。

課題3 概念モデル上の母集団、アウトカム、説明因子、その他考慮すべき因子について定義して下さい。

グループワークを円滑に進めるためのいくつかの提案

(Woods DR, "Problem-based learning" McMaster Univ. 1994 より)

まず、司会進行役、発表役、必要であれば書記役を決めましょう

つい一人で長くしゃべってしまったら：もし1分間続けてしゃべったら、「どうでしょう」とチームメイトに発言を求めましょう。つい2分間続けてしゃべったら、「失礼しました」とチームメイトに発言を譲りましょう。万が一、3分間続けてしゃべったら、チームメイトに「すみません」と割ってはいない権利を認めましょう。ただし、チームメイトの依頼を受けてある事柄の説明をしている場合などには当てはめなくて結構です。

もしチームメイトの発言の意味がよく分からなかったら：1) そのチームメイトに「こういう意味なの？」と自分の解釈や言い替えを伝えてみる。2) そのチームメイトに「今の意味がよく分からなかったの、もう一度いってもらえませんか」と聞き直す。3) とりあえず自分の解釈のうち最も好意的な解釈を採用して話を進める。

もし自分が発言していて、進めてゆく方向がわからなくなったら：自分で中断・休憩 (Time out!) を宣言しチームメイトやチューターにいったん話をまとめてもらいましょう。この休憩の宣言は、自分の発言が不適切に思えたときに間を取るためにも有効です。

➤ そして何より、楽しみましょう!

グループ・ワークシート 1 RQをつくる、構造化する

【研究の背景】

1.

2.

3.

P(対象母集団)

E(I) (説明因子)

C(比較対照)

O(アウトカム、結果の指標)

- ・ グループ・ワークシート2 研究デザインへのステップ
- ・ PECOを説明する概念モデルを図示してみる

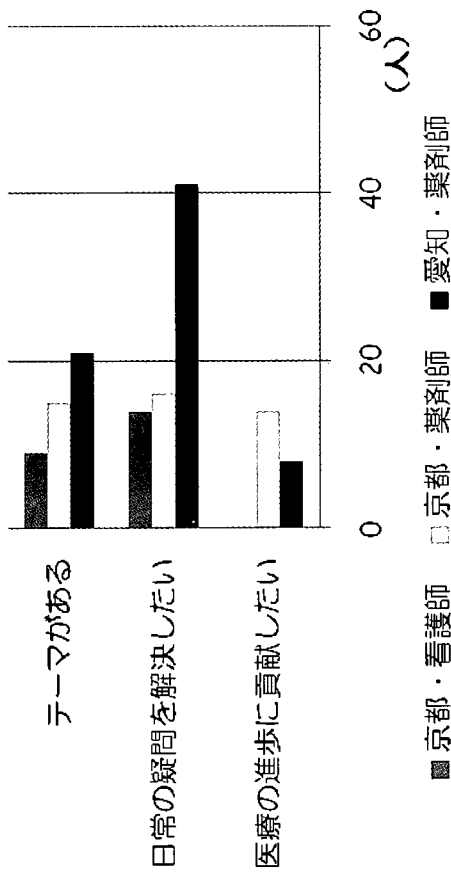
- ・
- ・ 概念モデル上の母集団、アウトカム、説明因子、その他考慮すべき因子を整理してみる

対象母集団	アウトカム
説明因子	その他考慮すべき因子

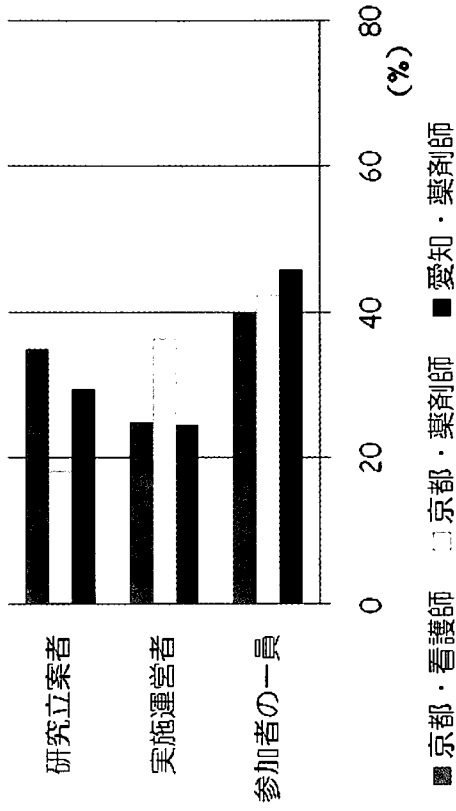
- ・
- ・

1. 臨床研究に関心がある理由

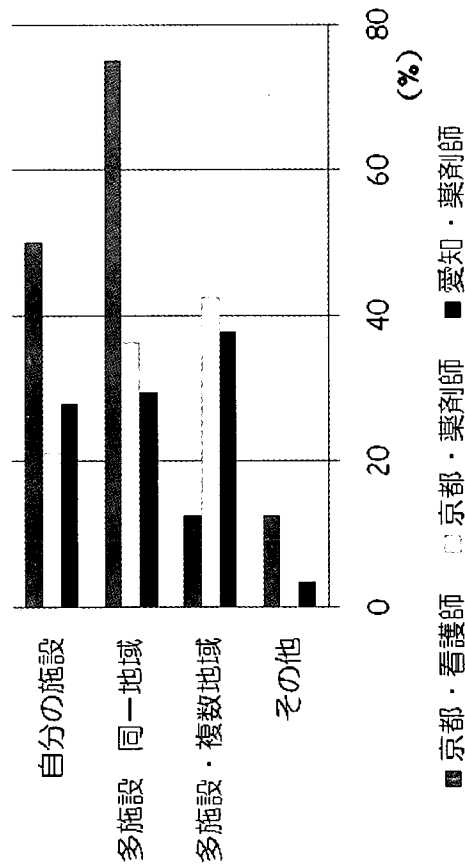
(複数回答可)



2. どのような立場で関わりたいか



3. 希望する研究組織の規模



4. 希望する研究組織の職種

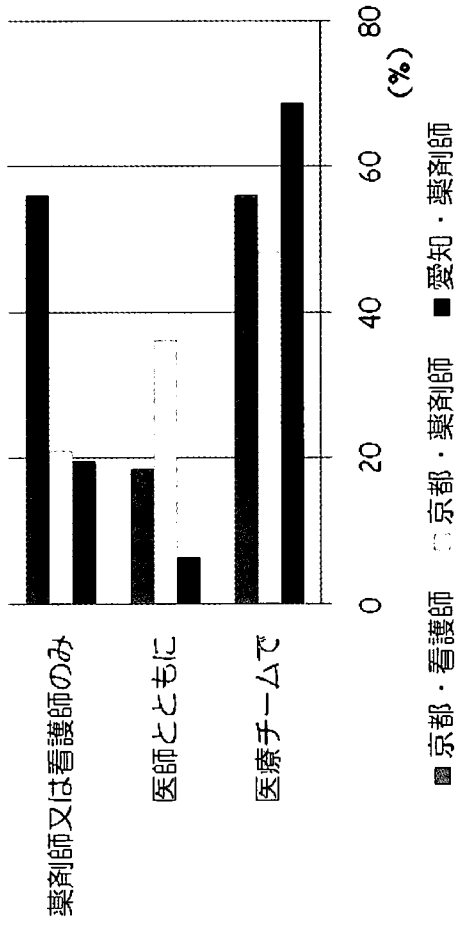


図1. 臨床研究に関する取り組みや考え方について
(京都・看護師n=16, 京都・薬剤師n=33, 愛知・薬剤師n=61)

表1. 臨床研究に関する知識・スキルに対する重要性と達成度 (愛知・薬剤師 n=61)

	知識・スキル	重要性 (人)					あなたの達成度 (人)						
		1	2	3	4	5	X	1	2	3	4	5	X
A	日常、臨床現場で感じる業務上の問題を整理して、「研究課題」の形にすることができる	1	1	5	16	35	1	13	18	18	3	2	0
B	研究を行うにあたって、「対象は何か」「原因・要因は何か」「何と比較して」「結果はどうか」など、主要な要素を明確にすることができる	0	2	3	10	44	0	14	17	16	6	1	2
C	臨床の問題を解決するために、どのような研究デザインを選択すれば良いか、的確に判断できる	2	0	2	14	39	1	15	19	11	6	1	2
D	バイアス・交絡に対する正しい認識がある	0	1	6	18	28	5	19	18	7	5	3	2
E	アウトカム指標が適切に選べる	1	2	2	20	31	0	16	24	6	7	1	1
F	どの統計解析手法を使うかの判断力	0	3	4	23	26	2	23	17	8	0	2	3
G	研究プロトコルを書くことができる	0	3	2	22	31	1	25	13	9	5	1	1
H	臨床研究を行うにあたっての倫理的配慮ができる	0	2	3	24	28	2	11	20	13	7	2	2
I	データ解析ができる (統計ソフトを適切に使える)	1	2	8	25	23	0	20	15	14	2	3	1
J	論文の適切な書き方	0	4	4	17	30	2	23	14	10	5	1	1
K	英語力	1	3	9	20	22	5	21	19	9	2	2	1
L	臨床家や研究指導者などの人的ネットワーク	0	3	5	20	31	1	18	21	8	4	2	2

重要性… [1 : 全く重要ではないと思う ~ 5 : 大変重要であると思う X : わからない]
 達成度… [1 : 全く達成できていない ~ 5 : 十分に達成できている X : わからない]

表2. 臨床研究に関する知識・スキルに対する重要性と達成度
(京都・薬剤師 n=33)

	知識・スキル	重要性 (人)					あなたの達成度 (人)						
		1	2	3	4	5	X	1	2	3	4	5	X
A	日常、臨床現場で感じる業務上の問題を整理して、「研究課題」の形にすることができる	1	2	0	5	23	0	6	6	15	5	0	0
B	研究を行うにあたって、「対象は何か」「原因・要因は何か」「何と比較して」「結果はどうか」など、主要な要素を明確にすることができる	0	2	2	6	21	0	6	10	11	4	1	0
C	臨床の問題を解決するために、どのような研究デザインを選択すれば良いか、的確に判断できる	1	1	3	4	22	0	8	11	9	3	1	0
D	バイアス・交絡に対する正しい認識がある	1	2	1	8	18	1	9	10	7	2	1	0
E	アウトカム指標が適切に選べる	1	2	1	8	18	1	9	10	7	2	1	0
F	どの統計解析手法を使うかの判断力	1	3	3	10	14	0	16	6	6	3	0	1
G	研究プロトコルを書くことができる	0	4	0	11	15	1	9	14	6	1	2	0
H	臨床研究を行うにあたっての倫理的配慮ができる	1	3	0	6	21	0	4	12	7	5	1	3
I	データ解析ができる (統計ソフトを適切に使える)	1	4	3	8	15	0	12	7	6	5	2	0
J	論文の適切な書き方	1	2	3	8	16	0	10	9	6	4	2	1
K	英語力	2	2	6	11	10	0	12	9	8	2	1	0
L	臨床家や研究指導者などの人的ネットワーク	0	2	4	8	17	0	7	10	6	7	2	0

重要性… [1 : 全く重要ではないと思う ~ 5 : 大変重要であると思う X : わからない]
 達成度… [1 : 全く達成できていない ~ 5 : 十分に達成できている X : わからない]

表3. 臨床研究に関する知識・スキルに対する重要性と達成度
(京都・看護師 n=16)

	知識・スキル	重要性 (人)					あなたの達成度 (人)						
		1	2	3	4	5	X	1	2	3	4	5	X
A	日常、臨床現場で感じる業務上の問題を整理して、「研究課題」の形にすることができる	0	0	0	2	14	0	0	3	7	5	0	0
B	研究を行うにあたって、「対象は何か」「原因・要因は何か」「何と比較して」「結果はどうなる」など、主要な要素を明確にすることができる	0	0	0	2	14	0	0	2	5	9	0	0
C	臨床の問題を解決するために、どのような研究デザインを選択すれば良いか、的確に判断できる	0	0	2	0	14	0	1	4	7	4	0	0
D	バイアス・交絡に対する正しい認識がある	0	0	3	2	11	0	2	5	9	0	0	0
E	アウトカム指標が適切に選べる	0	0	1	2	13	0	2	4	8	2	0	0
F	どの統計解析手法を使うかの判断力	0	0	1	4	11	0	3	5	7	1	0	0
G	研究プロトコルを書くことができる	0	0	0	3	12	1	0	5	6	5	0	0
H	臨床研究を行うにあたっての倫理的配慮ができる	0	0	0	2	14	0	0	1	7	7	1	0
I	データ解析ができる (統計ソフトを適切に使える)	0	0	2	2	12	0	3	6	7	0	0	0
J	論文の適切な書き方	0	0	2	2	11	0	1	5	8	2	0	0
K	英語力	0	0	3	6	7	0	6	6	4	0	0	0
L	臨床家や研究指導者などの人的ネットワーク	0	0	0	6	10	0	1	5	6	3	1	0

重要性…〔1：全く重要ではないと思う～5：大変重要であると思う X：わからない〕

達成度…〔1：全く達成できていない～5：十分に達成できている X：わからない〕

日常の臨床疑問をリサーチ・クエスチョン(RQ)に構造化する

厚生労働科学研究事業
「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」班

看護師・薬剤師のための臨床研究基礎セミナー
平成18年9月16日 京都大学時計台記念会館

京都大学医学研究科 医療疫学
福原 俊一

このセッションの学習目標

- ① リサーチ・クエスチョン(RQ)を作ることの意義を理解する
- ② RQに求められる特性を理解する
- ③ RQに含まれるべき要素を理解する
- ④ RQを作ってみたくなる!

福原

2

ある学会抄録

【目的】一包化調剤の有用性について検討する

【対象】A病院で処方された患者

【方法】質問紙法で、コンプライアンスと誤服用、服用薬の理解、患者満足度を調査。

【結果・考察】

- ・一包化調剤をうけた患者の、コンプライアンス
- ・一包化調剤うけた患者の、誤服用は低い
- ・一包化調剤をうけた患者の、服用薬への理解は良い
- ・一包化調剤をうけた患者の、満足度は高い
- ・薬剤師は他部門と連携し、一包化調剤を促進すべきだ。

福原

3

7つの御法度

日本整形学会 基礎学術委員会 国際シンポ 2005

1. データをとってから、研究デザインを考える(泥縄)
2. リサーチ・クエスチョン(RQ)が明確・具体的でない。
3. 対象が不明確。抽出方法、参入・除外基準を設定せず
4. 主要なアウトカム変数を設定しない。変数の吟味なし
5. 変数の測定方法の信頼性と妥当性を検討しない
6. 解析計画を事前に作成しない。サンプルサイズ、パワー、effect sizeを事前に設定しない
7. 結果の解釈:統計的有意差のみで、臨床的・社会的に意味ある差かどうかを検討せず。

福原

4

昔の抄録のスタイル: IMRAD

Introduction

Methods

Results And

Discussion

福原

5

構造化抄録

国際医学雑誌編集者会議

<http://www.icmje.org/index.htm>

- 1 Objectives 目的
- 2 Design 研究デザイン
- 3 Setting 研究施設(セッティング)
- 4 Subjects 対象・患者
- 5 Intervention 介入
- 6 Main outcome measures & analysis
主要なアウトカム指標と統計学的手法
- 7 Result 結果
- 8 Conclusion 結論

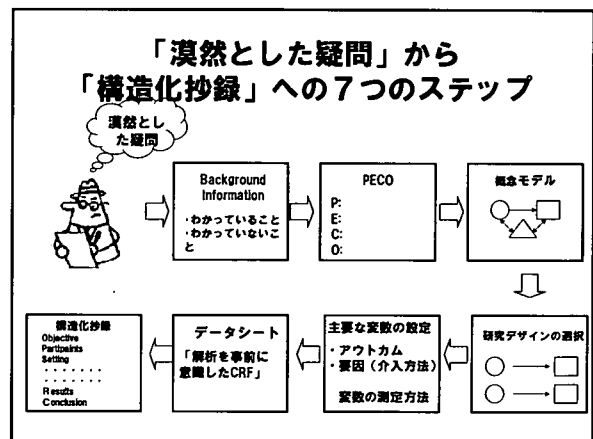
福原

6

臨床的・クエスチョンと リサーチ・クエスチョン

- 臨床的クエスチョン：教科書、上級医師への相談、自己の経験などで判断・解決(?)
- 個別的・漠然・質的な疑問
- 例：
- リサーチクエスチョン(RQ)：臨床研究で答えられるように構造化された疑問
- CQを一般化かつ具体的・量的に変換している疑問

福原 7



*なぜ RQか？

- RQは、研究プロトコルの骨組みです
- RQができれば、研究プロトコルは半分できたも同然です！
- RQは、何度も改訂し、揉む必要があります。時間をかける価値がある。中途半端な作業では後悔する
- PECOの次のステップは研究デザインを決めること

福原 9

良いリサーチクエスチョンとは？

F
I
R
M
N
E
S
S

Hulley +
Fukuhara¹⁰

良いリサーチクエスチョンとは？ 新規性、独創性

Background information: 文献検索と吟味!

- 既にやられている？ 答えられていない疑問は？
- 既存研究の量=関心の高さ、重要性、新奇性
- 絶対外してはならない要素を知る
- 過去のその研究では何が足りなかったか？

福原 11

良いリサーチクエスチョンとは？ Relevant?

- 新規性、興味深い、だけでは不十分
- 統計的有意差 < Relevance
- 誰にとってRelevantな疑問(アウトカム)なのか？

臨床医の視点: 病態生理
 患者の視点: 日常生活、QOL
 社会の視点: Cost-effectiveness

福原 12

RQ:大都市には皮膚疾患が多いか？

このRQはなぜ良くない？

●対象

どの住民？ 比較集団？

●変数

説明:大都市の定義？ How big is big?

アウトカム: 皮膚疾患の種類
測定できるか？

福原

13

良いリサーチクエスチョンとは？

RQを構成する要素は何か？

1. 対象: 標的集団(結論をあてはめたい集団)
比較群は？
2. 変数: 説明変数、アウトカム変数

Structured, Specific !

福原

14

RQを構造化する

Patients: 誰に? ()

Intervention/Exposure: 何をすると? 何によって()

Comparison: 何と___して

Outcomes: どうなる? ()

福原

15

PECOにしてみましょう

【目的】一包化調剤の有用性について検討する

【対象】A病院で処方された患者

【方法】質問紙法で、コンプライアンスと誤服用、服用薬の理解、患者満足度を調査。

【結果・考察】

- ・一包化調剤をうけた患者の、コンプライアンス
- ・一包化調剤をうけた患者の、誤服用は低い
- ・一包化調剤をうけた患者の、服用薬への理解は良い
- ・一包化調剤をうけた患者の、満足度は高い
- ・薬剤師は他部門と連携し、一包化調剤を促進すべきだ。

福原

16

PECO(ペコ)

- ・ P: 対象患者(Patients), 参加者(Participants)
問題(Problem)

どんな患者?・セッティング ()

- ・ E(I): 要因(Exposure), 介入(Intervention)
どんな原因?介入? ()

- ・ C: 比較対照(Comparison)

E(I)の影響や効果は、それが無い(異なる)患者 ()との比較をしないとわからない

- ・ O: 結果の指標(アウトカム, Outcome)
何をもちて効果とするか? どうやって測る? 数量化? ()

福原

17

PE(I)COの場合わけ

●リスク要因 → 観察研究: PECO
AAに、BBがあると (CCに比べて)
DD(害益)が起こりやすいか?

●治療、予防 → 介入研究: PICO
WWWに、XXを与えると (与えない、or
YYを与えるのに比べて) ZZ(益)が起
こりにくいのか?

福原

18