

図1.本活動で目指す臨床研究ネットワーク

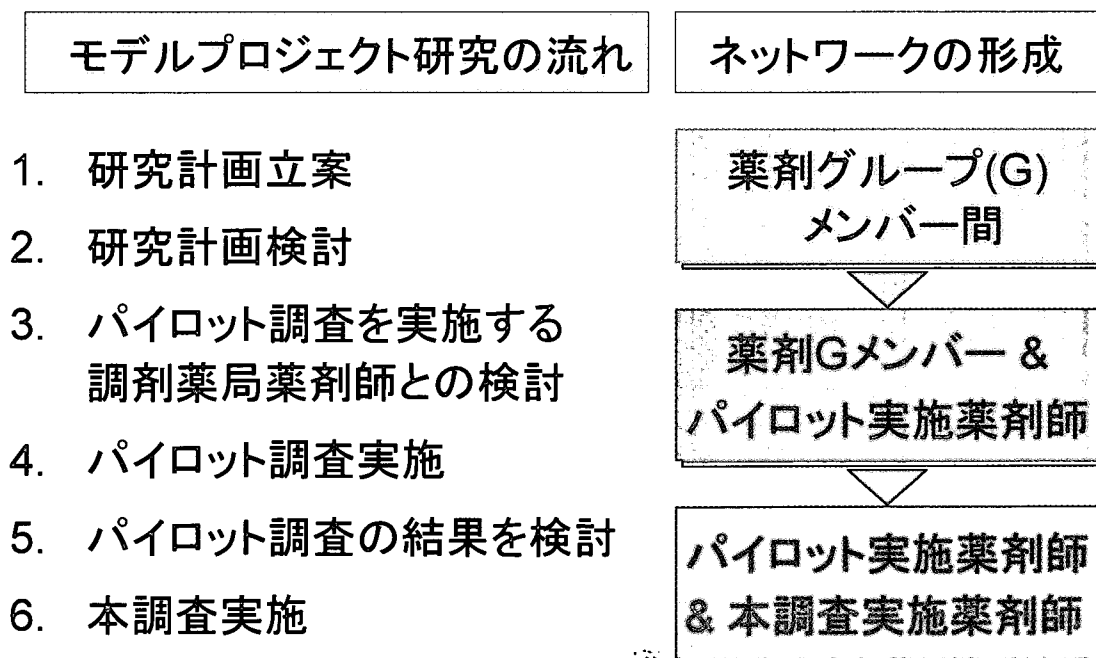


図2. モデルプロジェクトの概要

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
研究協力報告書

日本のプライマリ・ケア医における皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究

研究協力者 山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 博士課程

研究要旨

皮膚疾患は、日本の地方部の診療所における初診時診察理由のうち 7%を占めると推計されている。しかしながら日本においてプライマリ・ケア医の皮膚疾患をマネジメントする能力はこれまで測定されたことはない。本研究では、その中でも予後に大きく関わる皮膚腫瘍性疾患に関する web 上での調査をプライマリ・ケア医、皮膚科医双方に実施し、その診断の質の違いを各集団間において多面的に検討する。

A. 研究目的

本研究の目的は、地域のプライマリ・ケア医と皮膚科医との皮膚腫瘍性疾患の初期診断の質の差を明らかにし、将来的には簡便で効果的な教育システムを作成することである。また、モデルプロジェクトとして、今回教育システムというインセンティブを与え、地域のプライマリ・ケア医間による臨床研究ネットワーク形成をより円滑なものとすることを目指す。

B. 研究方法

僻地診療所などに勤務するプライマリ・ケア医及び近畿圏の皮膚科医を中心とする、web を用いた多肢選択式質問紙調査による横断研究である。目標症例数としてはプライマリ・ケア医：80 例、皮膚科医：20 例の計：100 例を予定している。

1. 対象疾患

これまでの先行研究より、誤診が重大な転帰をもたらす可能性のある皮膚腫瘍、およびそれら鑑別を要する比較的頻度の高い疾

患を選別した。これらに関して、プライマリ・ケア医を含む内科医複数名とともにプライマリ・ケア医の皮膚腫瘍初期診断能力の要件および期待される診断・治療のレベルに関して協議を行った。

2. 項目の設定

選定された皮膚腫瘍性疾患に対し、20 項目分×2セットおよび等化用の項目 10 項目程度を作成する。各項目は簡単な来院時病歴付きの写真を 3 枚添付する。写真は原則として京大病院皮膚科において同意を得たものを使用する。この 3 枚の選択は、主に UpToDate および Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine の各悪性腫瘍の鑑別疾患として挙げられている疾患を対象とした。それぞれの項目に対し小問 3 問を設け、(a) どの疾患が悪性疾患であると思うか、(b) (a)の答えの自信度、(c) (a)で選んだ疾患の正確な診断名、を回答するものとする。なお、(a)・(b)・(c) とも多肢選択式にて提供する。

3. 「皮膚腫瘍初期診断の質」の測定にお

けるスコア算定法

本研究は項目反応理論による運用を検討しているため、1回目の測定段階より対象者を後述の8.2項の要領で2グループに分け、それぞれ異なるセットの項目+等化用項目を回答してもらう。(a)に関しては、2母数ロジスティックモデルを利用することで、対象者の能力値の推定を行う予定である。また副次的に(a)・(b)の組み合わせ、(a)・(c)の組み合わせでの多値型モデルによる分析も行う。ただし、集計された結果が「皮膚腫瘍初期診断の質」の一次元性が担保されないなど、項目反応理論の適用に際し不適切な事由が確認されれば、代わりに古典的テスト理論によるスコアの算定を行うものとする。

4. 「皮膚腫瘍初期診断の質」測定尺度開発における外的基準

1回目の測定においては、皮膚科医も対象者とし各集団間での差異を記述的要素も含め検証する。主な検討要因は皮膚科医であるか否かとし、「皮膚腫瘍初期診断の質」測定尺度における各々のスコアの差を検証する。またプライマリ・ケア医および研修医においては、副次的に経験年数・皮膚科研修の有無および期間・皮膚疾患を診察する頻度の違いにおけるスコアの差も検討する。

(倫理面への配慮)

参加者の個人情報には厳重に管理し、結果を公表するときにはいかなる形でも個人を特定できないような形とする。また使用する症例写真は原則として同意が取得されているものを個人が特定されない形で使用する。

C. 研究結果

1. リクルートの現況

今年度夏、僻地医療学会において臨床研究の普及を目的としたセミナーが開催された。そのセミナーにおいて、本研究の概要を説明、ネットワークへの参加希望を募ったところ、6名の希望者を得ることができた。現在の地域における厳しい医療環境を考え、目下プライマリ・ケア医の大規模メーリングリスト管理者ともコンタクトを取り、より広範囲から参加者を募ることを計画している。

2. システム作成の現況

web上で写真を閲覧し回答することで診断の質を測定するシステムを作成中である。現時点では、①問題形式の選定、②システム作成、これらに関してはほぼ終了している。今後新たな研究に関心を持つ参加者が現れれば、原則としてこのシステムを使用した診断研究を実施する予定である。

D. 考察

1. 本研究の意義

本研究は、地域医療の現場における皮膚科診療の一翼を担っているプライマリ・ケア医の皮膚悪性腫瘍に対する能力を測定する、日本で初めての試みである。本研究の結果によっては、近年の紫外線量の増加などで着実に増える傾向にある皮膚悪性腫瘍に対するゲートキーパーとしての機能を、現時点で有しているかどうかを判断する1つの目安が得ることが可能であると思われる。

2. 本モデルプロジェクトとしての意義
地域において診療に従事している医師の特徴として、非常に多忙であり、かつ距離的な障壁により医師間での研究面での連携がとりにくいことが挙げられる。本研究では、webを用いることで、臨床研究における医

師間の連携の円滑化を図っている。

またその後も臨床研究に興味のある者が、空間を異にしながらも新たな研究を実施できるよう、別途フォーラムを設けることを予定している。このようなシステムは、この研究プロジェクトに限定されず、大学外、特に地域医療の現場で実施される臨床研究のネットワークの形成の推進に貢献すると思われる。

E. 結論

本年度は主にニーズ調査およびシステム作成にとどまる結果となったが、本研究を次年度も継続することで、地域のプライマリ・ケア医のネットワーク形成の端緒を開くことが可能であると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

(なし)

2. 学会発表

07/2/24：平成 18 年度 「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」班 研究成果発表会

08/2/16：平成 19 年度 「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」班 研究成果発表会

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

(なし)

2. 実用新案登録

(なし)

3. その他

(なし)

研究協力報告書

看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー報告

研究協力者	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	
研究協力者	河野 あゆみ	大阪市立大学	医学部看護学科	教授
研究協力者	萱間 真美	聖路加看護大学	看護学部看護学科	教授
研究協力者	グレッグ美鈴	神戸市看護大学	看護学部看護学科	教授
研究協力者	荒井 由美	北里大学病院	医療安全管理室	主任
分担研究者	渡部 一宏	財団法人聖路加国際病院	薬剤部	

研究要旨

看護師を対象に事例から研究テーマを絞り、研究が実施可能な形にまで、疑問を定式化するというワークショップを行った。参加者のほとんどが臨床研究に関わっていたが、研究の初歩から再度、見直す機会を提供し、参加者からは高い評価を得た。今後のニーズとして、研究サポートシステムの構築、研究者と臨床の看護師が共同して研究できるシステムの構築があげられた。今後、このワークショップの参加者の中から、研究リーダーを育成し、臨床看護師の研究サポートシステムを構築していくことが望まれる。本事業は、臨床で働く看護師が研究参加の機会を得るとともに、臨床研究の手法を学習できる機会を得るという、新たな看護研究を学ぶ教育モデルになりうると考える。

A. 研究目的

本事業の前年度の調査「看護師を対象とした臨床看護研究に関する教育ニーズの把握」の結果より、実践の場で働く看護師は、ほとんどが業務上研究に取り組む必要がありながらも、研究実施上の困難な問題があり、特に教育担当看護師、認定看護師では、研究方法に関する知識やスキルの問題があると認識していることが明らかとなった。また、ほとんどの看護師が教育セミナーへの参加を希望していることも明らかとなった。この現状を受けて、我々は、看護師を対象として臨床看護研究のワークショップを行った。

B. 研究方法

看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー「日常業務から臨床研究の種を見つけるコツ」を2007年9月16日 京都大学 百周年時計台記念会館にて開催した。

1. 臨床研究基礎セミナー

このセミナーでは、臨床上の漠然とした疑問を明確なりサーチ・クエスチョンの形に定式化できるようになることを目的とした。セミナーでは、講義に加えグループ演習を行った。午前中は薬剤師のための臨床研究基礎セミナーと合同で行った。午後からの看護師を対象としたセミナーでは、各グループ4~5人の5グループに分かれて、

グループ演習を行った。それぞれのグループにファシリテーターがつき、グループワークをサポートした。グループ演習では、具体例を用いて（シナリオを配布）、グループがそれぞれリサーチ・クエスチョンを作った。プログラムは付録 1 に示す。また、終了後、セミナーの評価と今後受けた教育セミナーの内容などを調査した。

2. 臨床研究に関する調査

臨床研究セミナーの参加を対象に、臨床研究に関する知識やスキルの自己評価を調査した。

（倫理面への配慮）

回収した結果は、本研究以外の目的の使用はしないことを説明し、アンケートを実施した。アンケートは、すべて無記名とし、回答者を特定できないよう配慮した。

C. 研究結果

看護師を対象とした臨床研究セミナーの参加者は 21 名であった。21 名中、16 名がセミナー終了後の調査に協力した。セミナーの参加者は、20～50 歳代と幅広く、40 歳代の看護師が最も多かった。また、参加者のうち、8 名は大学院（修士または博士課程）修了者であった。実務経験は 10～20 年が多かった。15 名が現在、病院勤務の看護師であった。主任研究者（研究計画者・実施者）として臨床研究に関わっている看護師は 6 名、研究協力者として臨床研究に関わっている看護師は 8 名であった。

1. 臨床研究基礎セミナー

1-1. 臨床研究基礎セミナーの評価

セミナー後に実施したセミナーの評価に関するアンケート（有効回答数 14 名）では、「セミナー全体に満足している」という質問に対し、「とてもそう思う」が 6 名、「そう思う」が 9 名と高い評価を得た。

講義についても、同様に高い評価を得た。「カリキュラムに必要な講義だと感じた」との質問に、全員が「とてもそう思う」または「そう思う」と回答した。一方、「適切な難易度だった」という質問に対し、「全くそう思わない」「そう思わない」と回答した参加者が 3 名いた。

グループ演習では、活発な議論が行われていた。シナリオに基づきながらも、自らの疑問を組みこんだ議論をしているグループもあった。発表後の質疑応答を通して、リサーチ・クエスチョンを洗練させていった。グループ演習は、講義に比べて高い評価を得ており、「カリキュラムに必要な講義だと感じた」との質問に、10 名が「とてもそう思う」と回答した。また、14 名が「グループワークに満足している」という質問に対し、「とてもそう思う」または「そう思う」と回答した。自由記述の回答には、「やってみて思った以上に難しいと実感した」「他の人の考え方や意見を聞くことができ、自分の理解不足している点に気付くことができた」「質疑応答の中から学ぶことが多かった」という回答が得られた。

このセミナー全体の意見として、「時間が足りない」といった意見もあった。また、「日ごろから研究に取り組みたいと考えていても、どのような手法でおこなえばいいのかかわからず、手がつけられないという状況であったが、今回セミナーに参加して、そのさわりの部分が理解できた」「実践して

いきたい」「研究を支援している立場として、どうやって研究を進めていったらいいのか、とてもわかりやすかった」という意見があった。

1-2. 臨床研究セミナーに希望する内容

最も多かったのは、今回のセミナーを継続して受けたいというものであった(5名)。具体的な意見としては、「次のステップ」「午後に行ったような事例に基づいた研究手法の考え方」「実際に今日のセミナー内容を実践して、継続的な指導を受けたい」があった。

次に多かったのは、研究サポートであった(4名)。「個別の研究・クエスチョンに答えてほしい」「研究サポートをしてもらえるようなシステムをつくってほしい」「大学の研究者と臨床の看護師が協力し、研究できるシステムを整えてほしい」といった意見があった。

その他、統計解析や質的な研究のセミナーを実施してほしいという意見があった。

2. 臨床研究に関する調査

臨床看護研究に関する知識・スキルの重要性の認識について、12項目を調査した。結果を図1に示す。これらの12項目のうち、最も重要であると認識されていたものは、臨床上の疑問を定式化すること(リサーチ・クエスチョンの作成)、リサーチ・クエスチョンの主要な要素を明確にすること、研究目的に応じて研究デザインを選択できること、研究を行うにあたっての倫理的配慮であった。一方、それらの達成度の自己評価は、どの項目も高くなかった(図2)。半数以上が達成できている(十分達成できている、まあ達成できている)とした項目は、

リサーチ・クエスチョンの主要な要素を明確にすること、研究を行うにあたっての倫理的配慮であった。

これらの研究スキル・知識のうち、これから学びたい(あるいはさらに学びたい)スキルを3つ聞いたところ、一番目に学びたいスキルは、疑問の定式化(4名)、要素の明確化(4名)であった。2番目に学びたいスキルは、研究デザインの選択(5名)、統計解析手法の選択(4名)、3番目に学びたいスキルは、研究デザインの選択(5名)とデータ解析(統計ソフトの使用)(4名)であった。全体的にみると学びたいスキルで最も多かったのは、研究デザイン(11名)、統計解析手法の選択(8名)、データ解析(統計ソフトの使用)(7名)であった。

D. 考察

臨床看護師を対象に、臨床看護研究についてのワークショップを実施した。参加者のほとんどが臨床研究に関わっていたが、研究の初歩から再度、見直す機会を提供し、参加者からは高い評価を得た。

参加者は、与えられた事例から研究テーマを絞り、具体的なリサーチ・クエスチョンに落とし込む作業を通して、臨床における漠然とした疑問を、研究実施可能な形に定式化するという研究の最初の段階の最も重要な部分を体験した。また、グループワークでの作業は、自分の疑問をグループメンバーに伝え、相手の意見を聞き、リサーチ・クエスチョンを洗練させていくのに役立った。これは、実際の研究にも求められるものであり、今後、研究グループで研究を計画していくにあたり、グループワークは適

した学習形態であったと思われる。

参加者のほとんどが臨床研究に関わっていたにも関わらず、研究知識、スキルの自己評価による達成度は低かった。実際に臨床で研究を指導する立場である看護師でも系統的に研究を学ぶ機会がないことがうかがえる。疑問の定式化、研究デザインの選択、バイアス・交絡、アウトカム指標の選択、プロトコルの書き方といった研究の計画段階からの支援が必要であると思われる。また、ニーズとして、研究サポートシステムの構築、研究者と臨床の看護師が共同して研究できるシステムの構築があげられた。

今後は、このワークショップの参加者の中から、研究リーダーを育成し、臨床看護師の研究サポートシステムを構築していくことが望まれる。

E. 結論

今回我々は、看護師を対象に事例から研究テーマを絞り、研究が実施可能な形にまで、疑問を定式化するというワークショップを行った。本事業は、臨床で働く看護師が研究参加の機会を得るとともに、臨床研究の手法を学習できる機会を得るという、新たな看護研究を学ぶ教育モデルになりうると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

河野あゆみ, 萱間真美, グレッグ美鈴:
専門看護師、認定看護師、教育担当看護師における臨床看護研究の教育ニーズの実態、*日本看護学教育学会誌*
17(2):31-40, 2007

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし

質的研究の焦点とその目的

萱間 真美

帰納的な概念抽出とは

1. データから概念へ
データから概念を生成する
2. 概念からデータへ
生成した概念の側からデータのどの部分を説明できるかを確認する
fit & work

質的研究方法

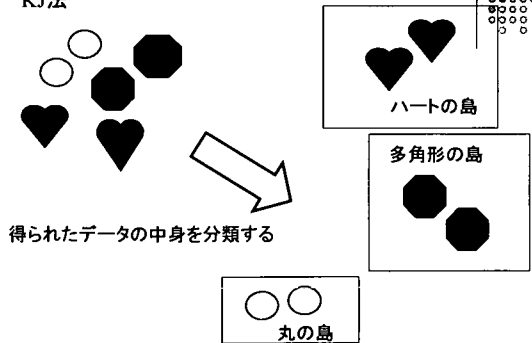
- 現象学的研究方法
- 内容分析
- クリティカルインシデント法
- KJ法
- エスノグラフィー
- 事例研究

など

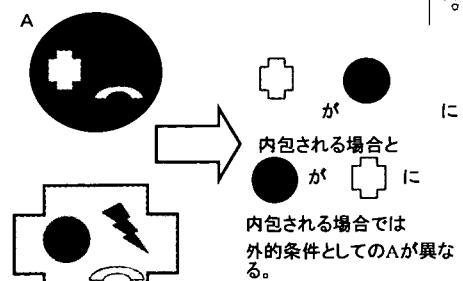
KJ法とGrounded Theory Approach

- KJ法: 文化人類学者川喜田二郎によって提唱されたデータ分類の手法
- **Grounded Theory Approach**: 象徴的相互作用論に基づいて展開された社会学のフィールドワークにおける理論生成のプロセス

KJ法



Grounded Theory Approach



データ分析：①-1 内容分析

承認するっていうのはいつも役に立つものなんですけども、病気のかたがたというのは特に、自分がどんどん駄目になっていくとか、ネガティブなことがすごく気に掛かるわけです当然。

ですからその日常の中で、どんな小さなことでも、何かできていることだとか、そういうふうな部分について聞く。それで「そういうことができているんですね」ということを口に出して承認するっていうのは効果がある。

データ分析：①-1 内容分析

承認するっていうのはいつも役に立つものなんですけども、病気のかたがたというのは特に、自分がどんどん駄目になっていくとか、ネガティブなことがすごく気に掛かるわけです当然。

ですからその日常の中で、どんな小さなことでも、何かできていることだとか、そういうふうな部分について聞く。それで「そういうことができているんですね」ということを口に出して承認するっていうのは効果がある。

データ分析：①-2 内容分析

そういうふうになっているんですね。そういうふうにして下さって、わたしは非常に嬉しく思いましたとか。そういうアイメッセージを主体にした承認とか、

承認をほとんどの場合、テクニックといえば、使うということですね。

データ分析：①-2 内容分析

そういうふうになっているんですね。そういうふうにして下さって、わたしは非常に嬉しく思いましたとか。そういうアイメッセージを主体にした承認とか、

承認をほとんどの場合、テクニックといえば、使うということですね。

データ分析：①-3 内容分析

- 介入に最も役立った技法は承認である。

データ分析：②-1 グラウンデッドセオリ

介入者 A

介入者 B

「そういうことができているんですね」ということを口に出して承認するっていうのは効果がある。

今、確かに症状は進んでだんだん歩けなくなったりしているようなことがあるにしても、それでもこういうことはできるとか、ああいうことはまだできるんだということを繰り返すことで、2年後にも何かこういうことができてくかもしれないとかがついでついでにつながるようなイメージがあります。

そういうふうになっているんですね。そういうふうにして下さって、わたしは非常に嬉しく思いましたとか。そういうアイメッセージを主体にした承認。

今回特に気をつけたのは、患者さんたちをこっちへ持ってこようとか、元気にしようとか、そういうことはしない。

10回をまず元気に楽しく。10回終ってその人が進みたい方向を向いているような。

データ分析：②-1 グラウンデッドセオリ

介入者 A

「そういうことができているんですね」ということを口に出して承認するっていうのは効果がある。

今、確かに症状は進んでだんだん歩けなくなったりしているようなことがあるにしても、

それでもこういうことはできてるとか、ああいうことはまだできるんだということを繰り返すことで、2年後にも何かこういうことができてくかもしれないとかっていうところにつながるようなイメージがあります。

介入者 B

そういうふうになっているんですね。そういうふうになってくださって、わたしは非常に嬉しく思いましたとか。そういうアイメッセージを主体にした承認。

今回特に気をつけたのは、患者さんたちをこっちへ持ってこようとか、元気にしようとか、そういうことはしない。

10回をまず元気に楽しく。10回終わってその人が進みたい方向を向いているような。

データ分析：②-2 グラウンデッドセオリ

Theoretical Note:

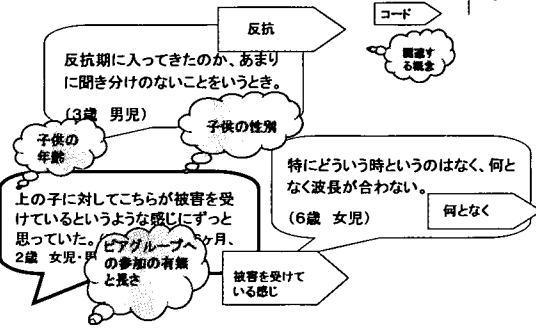
- 「承認」という共通したテクニックにも、その使い方や目的には介入者によって違いがある。
- コミュニケーションそのものを楽しむという視点と承認を繰り返すことがビジョンにつながるという視点には違いがある。
- この違いに影響している介入者の背景、介入対象者の背景の相違はあるだろうか。

⇒ 理論的サンプリングにつながる

母親の育児に対する意識

一般人口調査およびピアグループ調査(菅間ら2000)

「この子とは気が合わない」と感じる理由: 概念化(コーディング)の例



データの比較による概念、仮説およびTheoretical Samplingの方向性

- “反抗”と“自分の感情”では、責任の主体が異なる。前者の責任は子供にあるとし、後者は母親にあるとされている。
- このような母親のとらえ方の違いには、ピアグループの参加の有無および期間が関わっている可能性がある。
- それとは関係なく、子供の側の要因、年齢、性別、出生順位によってこのような相違が起こっている可能性がある。

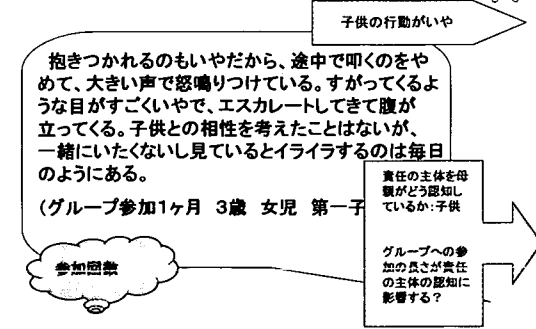


- ピアグループの参加が初めてである母親はどう語るか？
- 同じ年齢、性別の子供を持つ母親間で相違はあるか？
- ピアグループと一般人口の母親で同じ訴えがみられるか？

母親の育児に対する意識

当事者グループ調査(菅間ら2000)より

「この子とは気が合わない」と感じる理由



引用・参考文献

1. 木下康仁(2000)、Grounded Theory Approach: 質的実証研究の再生、弘文堂
2. 木下康仁(2003)、グラウンデッド・セオリー・アプローチの実践: 質的研究への誘い、弘文堂
3. 山本則子、菅間真美、太田喜久子、大川貴子(2001)、グラウンデッドセオリー法を用いた看護研究のプロセス、文光堂
4. 菅間真美(2003)、今日における質的研究への期待: 共同研究において求められる役割、看護研究、36(5)、353-362.

研究デザインとバイアス

京都大学大学院医療疫学
竹上未紗



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



ある健康教室で・・・

- 糖尿病患者さんの血糖コントロールの問題
- ある病院で、健康教室を開くため、患者さんを募集しました
- 食事療法についての説明をしました
- みんなよく理解して帰りました
- だから、この健康教室は大変意味があった

・・・ほんと？



2

健康教室の効果？

- そもそも食事療法に積極的な人ばかりがあつまったのかも・・・
- みんな気をつかって、わかったといったのかも・・・
- 仮に理解したとしても、教室に参加しなかった人と比べて、本当は血糖コントロールはよくなっているのかも・・・



- 比較群がない！
- バイアス
- 意味のあるアウトカムでない！



3

研究デザインの種類

- 記述疫学(要因とアウトカムの測定が同時)
 - 症例報告(Case report)
 - 横断研究(Cross-sectional study)
- 分析疫学(要因とアウトカムの測定に時間差あり)
 - 縦断研究
 - コホート研究(Cohort study)
 - 症例対照研究(Case-control study)
 - 介入研究
 - 無作為割付した介入研究(Randomized control trial: RCT)
 - 無作為割付していない介入研究



4

症例報告

○ ケースレポート

- 臨床研究基礎セミナーに参加しているAさんは、日本在住であるにもかかわらず、これまで緑茶を飲んだことが無かった。このようなケースは非常に希であるため、報告する。

○ ケースシリーズ

- 臨床研究基礎セミナーに参加のうち、緑茶を飲んだことがないケースが4例あった。我が国に於いて、緑茶を飲んだことが無い成人例は非常に希であるため、その特徴を報告する。



5

横断研究 Cross-sectional study

- ある研究者が社会経済階層が低いと食生活がおろそかになり、糖尿病が発生しやすいという仮説を立てた。
- 一時点で10000人を対象に調査した。
- 社会経済階層と糖尿病に関連がみられた。
- 社会経済階層が低いことが原因で、糖尿病有病割合が高い？
- 糖尿病に罹ったことが原因で社会経済階層が低くなる？

因果関係は不明



6

縦断研究 飲酒と乳がんの関連

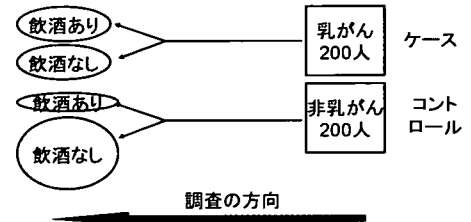
- 飲酒と乳がんの関係を明らかにするために、200人の乳がん女性と200人の乳がんではない女性を対象に、飲酒経験があるか否かを調査した。▼



7

症例対照研究 Case-control study

- 症例群と対照群の過去の曝露を調査



8

症例対照研究 Case-control study

- コントロール群は(関心が低い可能性から)、乳がんの患者(症例)よりも、飲酒経験を過小評価するかも?
- 逆にケース群は面接官にしつこく聞かれて過大評価するかも?
- 研究で得られた乳がんと飲酒との関連は、真の関連と比べてどうなる? ▼



9

情報バイアス(Information bias)

- 過大評価、過小評価など
- 測定の不正確さによるバイアスを総称して、情報バイアス(Information bias)と呼ぶ
- 思い出しバイアス(interviewer bias)や面接者バイアス(recall bias)は、特に症例対照研究で問題となる

バイアスが存在する可能性がある場合には、そのバイアスが効果にどのように影響するのを知っておくことが重要!



10

情報バイアス

真の姿は……

	乳がん	
	症例	対照
飲酒あり	70	50
飲酒なし	130	150
合計	200	200

	乳がん	
	症例	対照
飲酒あり	A	B
飲酒なし	C	D
合計	200	200

オッズ比=A*D/B*C

バイアスがかかると……

	乳がん	
	症例	対照
飲酒あり	50	50
飲酒なし	150	150
合計	200	200

症例の過大評価があると?



11

情報バイアス

真の姿は……

	乳がん	
	症例	対照
飲酒あり	70	50
飲酒なし	130	150
合計	200	200

オッズ比
=70*150 / 50*130
=1.6

バイアスがかかると……

	乳がん	
	症例	対照
飲酒あり	100	50
飲酒なし	100	150
合計	200	200

過大評価
=100*150 / 100*50
=3a



12

再び、乳がんと飲酒

実は・・・

- ケース(乳がん患者)は、600人リクルートしていたが、調査の目的と内容を説明したところ、200人しか同意が得られなかった。(承諾率33%)
- 一方、住民票基本台帳からランダムに250人抽出したうち、200人が同意した。
- この調査ではどのような問題が考えられるか？▼



13

選択バイアス

- 33%の承諾率
残りの67%の患者の飲酒状況は神のみぞ知る

(可能性として)

- ◆ 参加した乳がん患者は飲酒との関連に関心が高い人が多い可能性がある



14

ケースコントロール研究のまとめ

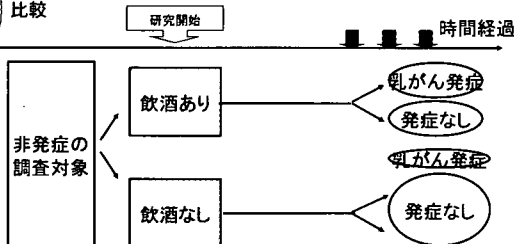
- 調査は早期に完了可能
- 例数少なくて可(コホート研究に比較し): 予算節約
- 罹患率が計算できない
- バイアスが入りやすいので注意
 - コントロールは適切に
 - 承諾率高く
 - 要因の聞き方に注意
 - できるだけ新規発症のケースをとらえよ



15

コホート研究 Cohort study

○ 対象集団を要因あり、なし群に分類し、その後の発症割合を比較



16

コホート研究で注意が必要なバイアス

- 乳がんになった患者のほうが研究から脱落する傾向があるかも？
- ◆ ランダムに発生しない脱落の問題 **過小評価**
- 要因あり群のほうは標的疾患として診断しやすい、あるいは、小さな病変をアウトカムとした場合、要因あり群に対して、より精緻に病変を見つけ出そうとする
- ◆ 診断バイアス diagnostic suspicious bias
- ◆ 発見兆候バイアス unmasking bias **過大評価**



17

コホート研究のまとめ

- 要因とアウトカムの両方(特に要因)を正確に測定できる
- 要因に対して、複数のアウトカムとの関連を検討できる
- 罹患率が計算できる
- 経費(発症が稀な疾患には向かない)
- 症例対照研究に比べ、バイアスが入りにくい
- 脱落



18

再び、乳がんと飲酒

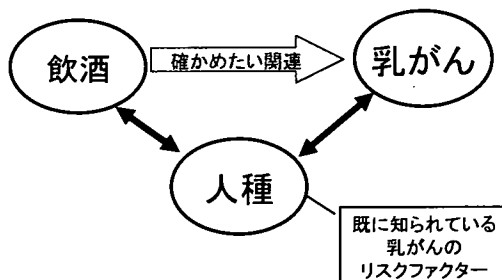
実は、この研究以前に...

- 白人女性は黒人女性よりも飲酒傾向があり、白人女性は黒人女性よりも乳がんのリスクが高いことが先行研究で示されていた。
- 今回は国際研究であり、白人も黒人も混ざっていた。
- どのような問題が起こるか？▼



19

概念モデル



20

交絡があると...

交絡は調整できる!

白人は酒飲みが87%

	乳がん		
	発症	未発症	合計
飲酒あり	150	4850	5000
飲酒なし	75	2425	2500
合計	225	7275	7500
RR=	1		

	乳がん		
	発症	未発症	合計
飲酒あり	175	6075	6250
飲酒なし	100	3650	3750
合計	275	9725	10000
RR=	1.05		

交絡を調整しないか、この数値を基準することになる

黒人は酒飲みが50%

	乳がん		
	発症	未発症	合計
飲酒あり	25	1225	1250
飲酒なし	25	1225	1250
合計	50	2450	2500
RR=	1		

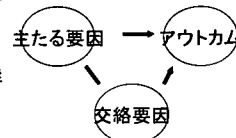
	乳がん		
	発症	未発症	合計
白人	225	7275	7500
黒人	50	2450	2500
合計	275	9725	10000
RR=	1.5		



21

交絡の定義 (十分条件)

- 交絡要因は、アウトカムに対する既知のリスク要因であること
- 主たる要因あり群となし群で、要因の分布が異なる
- 原因と結果の中間変数ではないこと



22

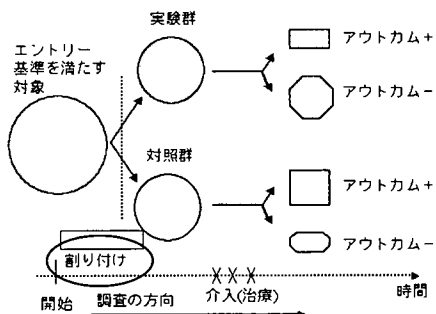
介入研究

- 喫煙習慣がある人にナースによるカウンセリングは禁煙パンフレットの配布よりも禁煙に成功できるのか？



23

介入研究のデザイン



24

割付けられたグループは同じような人々か？

P: 現在10本/日以上の喫煙習慣がある人
 E: 3ヶ月間の禁煙ナースによる1/2Wのカウンセリング
 C: 禁煙パンフレット
 O: 1年後の喫煙状況

↓ 割付 ↓

介入群

わかりやすいその他の因子: 年齢、性別、職業、
過去の禁煙努力体験 等

コントロール群

よりわかりにくいその他の因子: 我の強さ、タバコ好きさ、
飽きやすさ、周りの応援 等

→ これらを両群で均一にするための割付法は？

25

割付

- 出鱈目に割り付ける これが実際は難しい
- ランダム化比較試験
 - 既知の因子はもちろん、知られていない因子を均等にする
 - 現実的に実施できない場合もある
- 研究者が割り付ける
- 非ランダム化比較試験
 - 既知の因子は交絡として調整可能
 - 未知の因子については調整不可能

26

介入研究のまとめ

- 介入研究、特にランダム化比較試験は最も質の高いエビデンスを得ることができるデザインである
- ランダム化することによって、我々が知りえない要因についても均等に割付される
- 倫理的な問題
- 費用がかかる

27

研究デザインを整理してみよう

非比較研究
or
比較研究

+

横断研究
or
縦断研究

+

観察研究
or
介入研究

28

バイアスを整理してみましょう

- 情報バイアス (information bias)
 - 面接者バイアス、思い出しバイアス
- 選択バイアス (selection bias)
 - 承諾率、コントロール選定、有病・罹患
- その他
 - 出版バイアス (publication bias) など

↓

基本的に調整できない！デザインが命！

29

一方、交絡は？

- 既存のリスクファクターで、標的曝露とも関連のある要因

↓

層別解析や多変量解析で調整可能

そのためには・・・

デザインの段階で把握しておくこと

主たる要因

→

アウトカム

↑

↓

交絡要因

やっぱり、デザインが命！

30

まとめ-1

- 研究にはバイアスや交絡があるということを知りました
- 研究デザインの種類を少し知りました
- シチュエーションにより研究デザインをとりあえず選択することができるようになりました



31

まとめ-2

要因とアウトカムの関連を検討するためには・・・

- まず、比較群があるのかを考える
- 次に比較群が本当に比較できるほど似ているのか、を考える
- 交絡因子が有る場合には、統計的調節が不可欠
- 情報バイアス、選択バイアスはサンプルを取ってからでは調節はできないので予防が第一



32

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

研究協力報告書

プライマリーケア医を対象とした臨床研究デザインのワークショップ報告

研究協力者	横山 葉子	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
研究協力者	有村 保次	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
研究協力者	小崎 真規子	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
研究協力者	若林 秀隆	済生会横浜市南部病院	リハビリテーションセンター
研究協力者	竹島 太郎	静岡県立総合病院	総合診療科
研究協力者	西城 卓也	名古屋大学付属病院	総合診療部
主任研究者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野 教授

研究要旨

プライマリーケア医を対象に、研究デザインの本質・基本事項の理解を促進する目的で、ワークショップを行った。本ワークショップは、学習効果の向上を目的に、実際の学会抄録を用いるという新規教育モデルを企画し、実施した。参加者からは、高い満足度評価が得られ、抄録採択者からも良好なフィードバックを得ることができた。本ワークショップは、今後臨床研究のスキルを向上するための、効果的な教育モデルとして有効であることを示唆した。

A. 研究目的

今回のワークショップは、実際の学会発表抄録を題材に、抄録のブラッシュアップの作業を通じて、研究デザインの本質および基本事項の学習を目的とした。

B. 研究方法

第16回日本総合医学会学術総会（名古屋）との共催で、2008年3月9日（日）14時30分から16時30分までの2時間のワークショップを開催した。

ワークショップのプログラムと内容を以下に示す。

(1) ミニレクチャー（25分）（講師：福原俊一）

ミニレクチャーでは、臨床の漠然とした疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化し、

説得力のある抄録をつくることを目的とし、以下の項目についてレクチャーを行った。

- ・ 臨床研究の7つのご法度
- ・ 臨床の漠然とした疑問から、リサーチ・クエスチョンに構造化し、構造化抄録を作成するまでの7つのステップ
- ・ よいリサーチ・クエスチョンに求められる要件8つ
- ・ 実際の抄録事例を用いたリサーチ・クエスチョンの構造化のプロセスの例示

(2) グループワーク説明（10分）（担当：有村保次）

(3) 演者による抄録発表（5分×2人）（発表者：矢野桂子、門田耕一郎）

抄録採択者2名の先生により、研究の背

景・目的・方法について発表してもらった。
質疑応答の時間を設けた。

抄録採択者とタイトルを以下に示す。

・門田耕一郎（長崎大学大学院）「なぜ禁煙後に体重は増加するのか：禁煙後の食欲関連ホルモンと消化管運動変化の解析」（日野原賞候補演題）

・矢野桂子（飯塚病院）「高齢者施設における急変時対応の事前希望調査：緊急時対応一覧の策定による介護負担の軽減の可能性について」

(4) グループワーク（40分）

（ファシリテーター：若林秀隆、竹島太郎、小崎真規子、有村保次）

参加者を4-5人のグループ4つに分け、各グループ、ファシリテーター1名を加え、以下についてグループワークを行った。1グループに対し、いずれかの抄録を割り当て、ディスカッションを行うこととした。

- ・自己紹介、役割分担（5分）
- ・現在の抄録から考えられるPECO（10分）
- ・現在の抄録の改善点（10分）
- ・質疑応答（5分）
- ・改善点を反映したPECO（10分）

なお、グループワークの途中で演者に対する質疑応答の時間を設け、演者の臨床の疑問が何であったのかを共有し、研究の実施可能性に際して理想的なデザインが行えなかった理由、などを聞く時間とした。

(5) グループ発表と質疑応答（10分×2グループ）（司会：西城卓也）

グループディスカッションの内容を、4グループのうち2グループに発表してもらい、残りのグループは、それに対して追加・質問する形で発表を行った。

演者とグループとのディスカッションも適宜行った。

(6) 総評（10分）（講師：福原俊一）

グループディスカッションを踏まえ、今回の採択抄録を選択した理由、リサーチ・クエスチョンを構造化する際のポイントについて、総評を行った。

（倫理面への配慮）

抄録を採択する際には、学会を通して発表者に事前に連絡をし、ワークショップでの使用可否、名前の提示有無、についてアンケートを返却してもらった。

事後に行ったアンケート調査では、個人が特定されない形で発表されることを明記した。

C. 研究結果

参加者は21名であった。

実際の抄録2題を用い、採択した抄録の演者2名もワークショップに参加した。

また、グループワークの中に、演者への質疑応答の時間を設けることにより、演者の考えをフィードバックすることができた。

参加者に対するアンケート調査でも、高い満足度評価が得られた。アンケート調査結果を資料1に示す。

さらに、採択抄録の演者からも、「もっと長くじっくりと受講したかった。研究を始める前に聞きたかった。今回は私の演題を取り上げてくださってありがとうございました。改善し、今後に活かしていきます。」などのコメントが得られた。

実際の学会抄録を用いた学習に対しては、「実際に参加されている方の抄録を使ったので、作成した方の意見も聞けてよかった

し、抄録を出した方もとても勉強になったと思います。」「今回の学会で発表された本物の抄録を使ったのが、とても印象的だった。」というコメントが得られた。

抄録採択者 2 名に対しては、ワークショップでのディスカッションと抄録改善一覧を作成し、フィードバックを行った。

フィードバック後に、抄録採択者の臨床医から「リサーチ・クエスションの構造化や研究デザインの方法すら知らなかった私には非常に勉強になりました。そして、そのような学問があるということに驚きました。この研究を始める前に知っていたらと後悔するとともに是非この方面の勉強もしていきたいと考えています。」というコメントを得た。

D. 考察

初年度は、広範な対象の Awareness を高めるため、多人数のセミナーを開催した。2 年次の今年は、目的と対象を絞り込み、より少人数のワークショップ形式を用いた。

本ワークショップは、実際の学会抄録を用いるという方法を用いた、臨床研究の基礎となる研究デザインの本質、基礎事項の理解を促す目的で行った。

実際の学会抄録を用いるという新規企画は、臨場感のある議論を促進することにつながり、学習効果を向上させると考えられた。

ワークショップの参加者・抄録採択者の両者から高い満足度評価が得られ、今後の臨床研究デザインのワークショップのモデルとなることが示唆された。

E. 結論

本ワークショップのような、実際の学会抄録を用いる方法は、臨床研究の研究デザインの本質や基本事項を学ぶ学習効果を飛躍的に向上させると考えられた。

今後、実際の学会抄録を用いた臨床研究デザインのワークショップを行っていく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

特になし