

採択される論文を書くためのリサーチデザイン 健康心理学リサーチャーデベロップメント ・ワークショップ（１）

平井 啓
井澤修平

大阪大学経営企画オフィス
労働安全衛生総合研究所

Researcher Development とは？

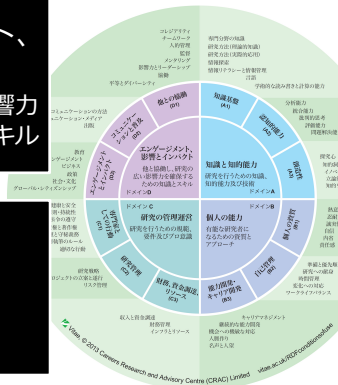


研究者の研究マネジメント能力

- VITAE: Researcher Development Framework
- 4つの領域で研究者としてのGeneral skills (KPI) の定義

D : エンゲージメント、影響とインパクト
他と協働し、研究の広い影響力を確保するための知識とスキル

C : 研究の管理運営
研究を行なうための規範、要件およびプロ意識



A : 知識と知的能力
研究を行なうための基本的知識、知的能力および技術

B : 個人の能力
有能な研究者になるための資質とアプローチ

研究とは？

「研究」の定義を議論しましょう

**Research?
Study?
Trial?**

**研究≠
学問（学び）**

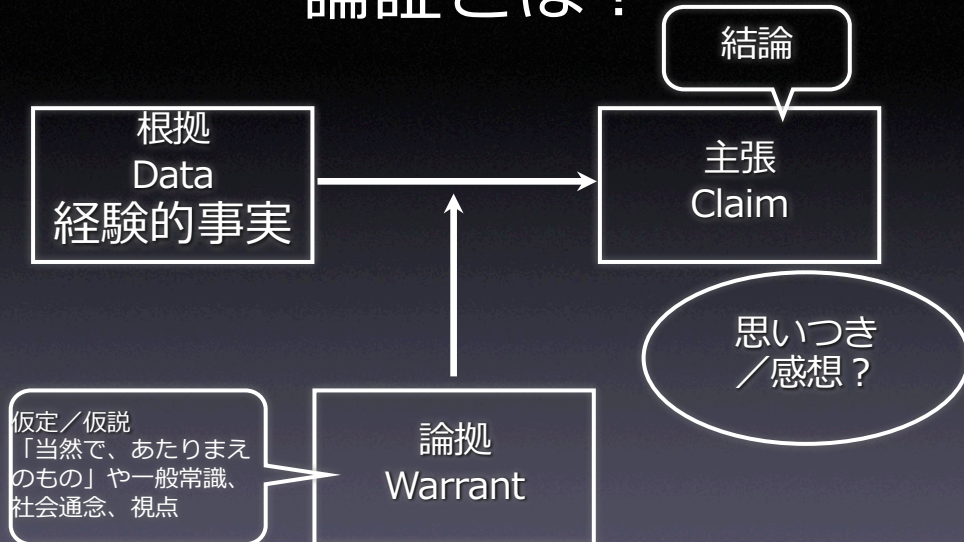
研究 = 未知のことを調べること

自分にとって未知のこと = 学び
社会にとって未知のこと = 研究

Research - the “why” question

- 単なる情報収集ではない
- 物事を単に記述することよりも上位にある
 - 説明・関連・比較・予測・一般化・理論化
- 「情報」は、比較、他の要因との関連、理論化、理論の実証によって物事の理解を深めるために使われる
- 全ての研究課題は「一般化できるだろうか」という問いが課される。
- 「他の状況でも結果を応用できるか」「全ての事象を説明できるか」

論証とは？



《ある男が犯罪を犯したかどうかを判断する場合》

論拠 1 : 「自白は信憑性がある」

経験的事実(データ) : 男は「私がやりました」と自白した。



主張 : 「彼は犯罪人である」

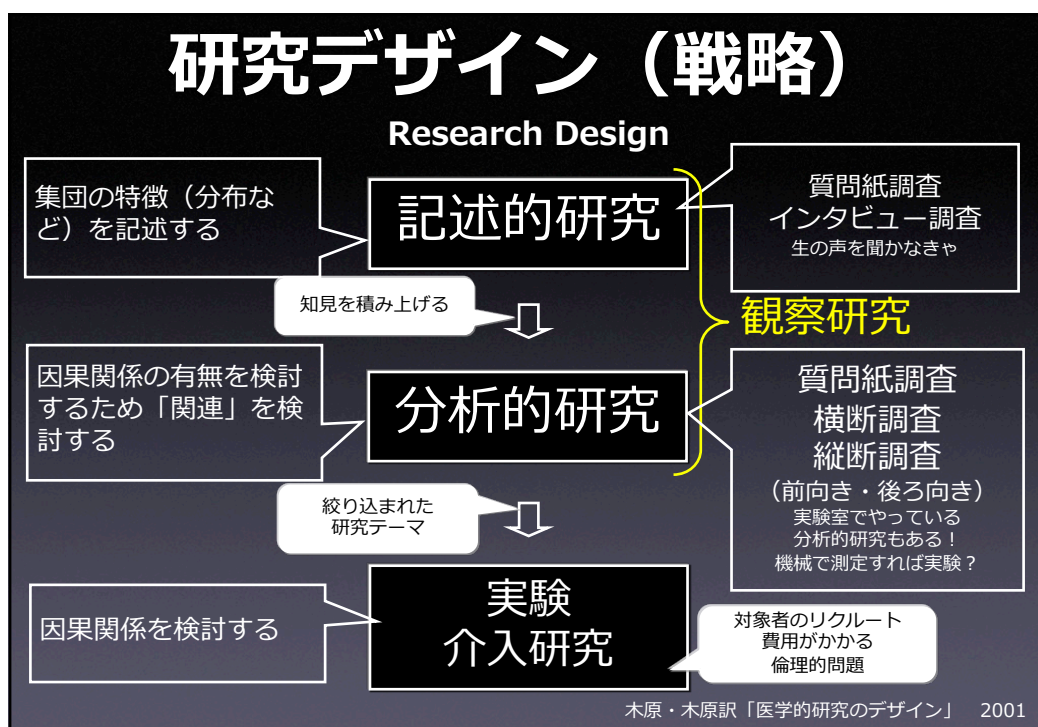
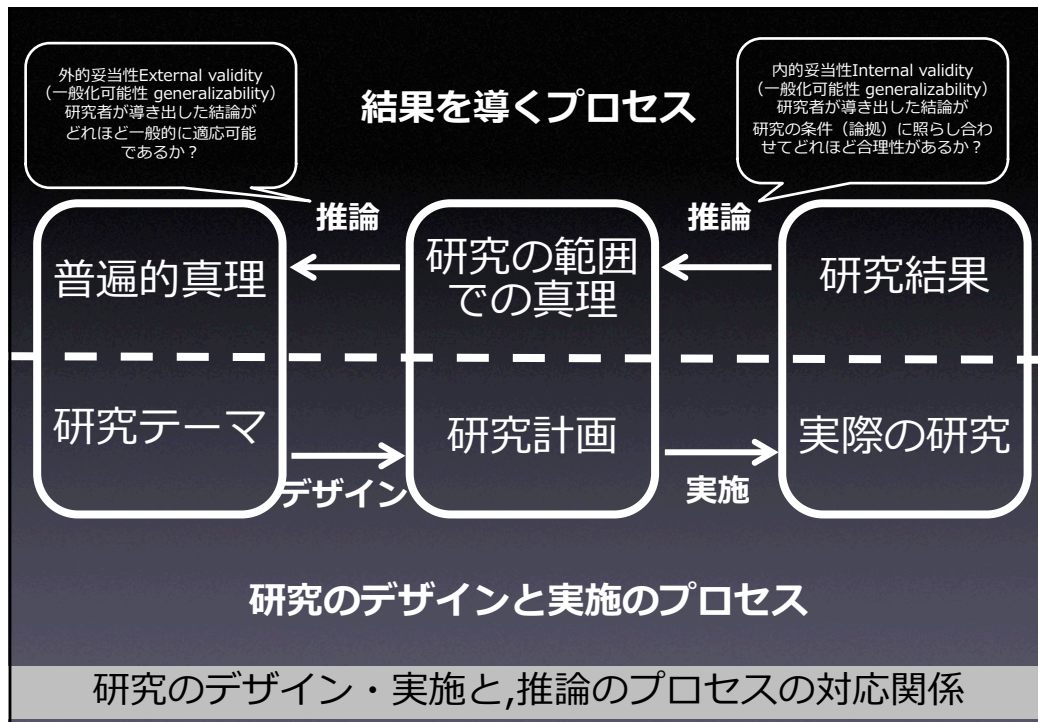
論拠 2 : 「自白は警察から強制されたものであり、信憑性がない」

経験的事実(データ) : 男は「私がやりました」と自白した。



主張 : 「彼は無実である」

経験的事実(データ)がまったく同じであるにもかかわらず、論拠(視点)を変えることで、正反対の主張が導き出せる



研究例：ミックス法（介入＋記述）



Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study

Tatsuya Morita, Mitsunori Miyashita, Akemi Yamagishi, Miki Akijama, Nobuya Akizuki, Kei Hirai, Chizuru Imura, Masashi Kata, Yoshiyuki Kizawa, Yutaka Shirahige, Takuhiro Yamaguchi, Kenji Eguchi

Lancet Oncol 2013; 14: 638-46

Published Online

May 9, 2013

[http://dx.doi.org/10.1016/S1473-2045\(13\)00275-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-2045(13)00275-X)

See Comment page 571

Department of Palliative and Supportive Care, Palliative Care Team, and Seirei Hospice

(T Morita MD), and Hamamatsu Cancer Support Center (C Imura RN), Seirei Mikatabara General Hospital,

Hamamatsu, Shizuoka, Japan; Division of Palliative Nursing, Health Sciences,

Tohoku University Graduate School of Medicine, Sendai, Miyagi, Japan

(Prof M Miyashita PhD); Department of Preventive Medicine and Public Health,

School of Medicine, Keio University, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

(A Yamagishi PhD); Faculty of Environment and Information Studies, Keio University,

Fujisawa, Kanagawa, Japan (M Akijama PhD); Psycho-Oncology Division, Chiba Cancer Center, Chiba, Chiba, Japan (N Akizuki MD); Department of

Summary

Background Improvement of palliative care is an important public health issue, but knowledge about how to deliver palliative care throughout a region remains inadequate. We used surveys and in-depth interviews to assess changes in the quality of palliative care after regional interventions and to gain insights for improvement of palliative care at a regional level.

Methods In this mixed-methods study, a comprehensive programme of interventions for regional palliative care for patients with cancer was implemented from April 1, 2008, to March 31, 2011 in Tsuruoka, Kashiwa, Hamamatsu, and Nagasaki in Japan. Interventions included education, specialist support, and networking. We surveyed patients, bereaved family members, physicians, and nurses before and after the interventions were introduced. We also did qualitative interviews with health-care professionals after the interventions were introduced. Primary endpoints were numbers of home deaths, coverage of specialist services, and patient-reported and family-reported qualities of care. This trial is registered with UMIN Clinical Trial Registry, Japan (UMIN000001274).

Findings 859 patients, 1110 bereaved family members, 911 physicians, and 2378 nurses provided analysable preintervention surveys; 857 patients, 1137 bereaved family members, 706 physicians, and 2236 nurses provided analysable postintervention surveys. Proportions of home deaths increased significantly, from 348 of 5147 (6.76%) before the intervention programme to 581 of 5546 (10.48%) after the intervention programme ($p<0.0001$). Furthermore, 194 of 221 (87.78%) family members of patients who died at home answered that these patients had wanted to die at home. The ratio of patients who received palliative care services to all patients who died of cancer increased significantly (from 0.31 to 0.50; $p<0.0001$). The patient-reported (effect size 0.14; adjusted $p=0.0027$) and family-reported (0.23; $p<0.0001$) qualities of care were significantly better after interventions than before interventions. Physician-reported and nurse-reported difficulties decreased significantly after the introduction of the interventions. Qualitative interviews showed improved communication and cooperation between health-care professionals because of greater opportunities for interactions at various levels.

Interpretation A regional programme of interventions could improve the quality of palliative care. Improvement of communication between health-care professionals is key to improvement of services.

研究例：ミックス法（介入＋記述）



Effects of a programme of interventions on regional comprehensive palliative care for patients with cancer: a mixed-methods study

Tatsuya Morita, Mitsunori Miyashita, Akemi Yamagishi, Miki Akijama, Nobuya Akizuki, Kei Hirai, Chizuru Imura, Masashi Kata, Yoshiyuki Kizawa, Yutaka Shirahige, Takuhiro Yamaguchi, Kenji Eguchi

OPTIM study (2007-2010)

日本の4つの地域に対して、「緩和ケア（がん患者の身体・精神症状の緩和を行う複合的サービス）が行えるように医療者への教育やネットワーク構築を含む包括的な介入を3年間実施した。

①在宅死亡数、②緩和ケアサービスの利用数、③患者・遺族・医療者の苦痛の緩和に関する主観的評価を調査することにより介入実施前後で比較を行った（前後比較研究）。同時に、3年間の地域での介入の進捗を質的に記録した。

その結果、介入最終年の全国平均に比べて、介入地域では在宅死亡率、緩和ケアサービス利用率が高く、介入前後で患者・遺族の評価による苦痛が緩和され、医師・看護師の苦痛緩和に対する困難感が減少していた。さらに地域で緩和ケアが進んでいくプロセスが明らかになった。

Interpretation A regional programme of interventions could improve the quality of palliative care. Improvement of communication between health-care professionals is key to improvement of services.

リサーチクエスションの立て方

リサーチクエスションとは？

- 研究したいことを宣言した文章
- **研究計画に必要な要素**
(誰に、何をすると(何があると)、何と比べて、どうなる)



実行までに詰めるべき

FINER

漠然とした疑問を研

PICO

FINER

リサーチクエスションの要件

FINER

Feasible

Interesting

Novel

Ethical

Relevance

F: feasible

実施可能性

- ◆対象者数は適切か？
- ◆必要な専門性を備えているか？
- ◆研究に要する時間と経費
- ◆重要な研究テーマの絞り込み

木原・木原訳「医学的研究のデザイン」 2001

I: interesting

科学的興味深さ

- ◆研究に困難が生じても
乗り越えられる！

木原・木原訳「医学的研究のデザイン」 2001

N: novel

新規性

- ◆過去の知見の確認・否定・拡張
- ◆新しい知見の提供

木原・木原訳「医学的研究のデザイン」 2001

E: ethical

倫理性

- ◆倫理委員会の承認が得られるような研究であること

木原・木原訳「医学的研究のデザイン」 2001

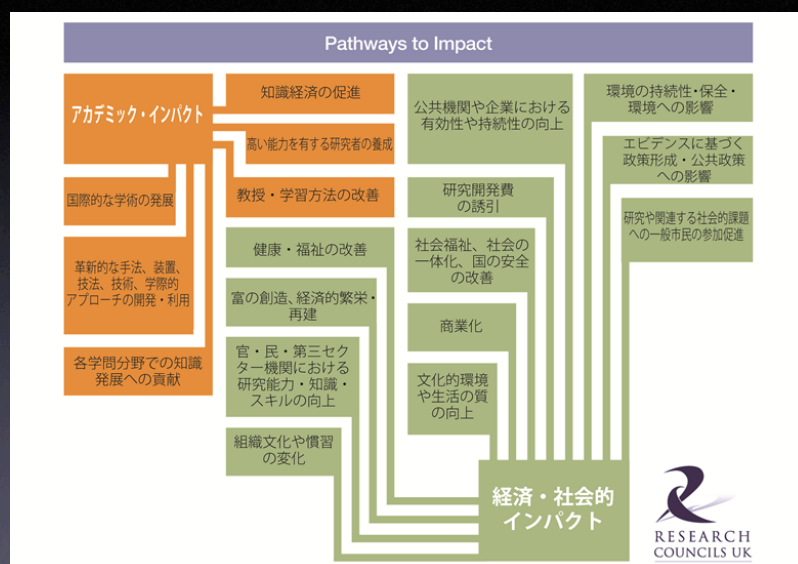
R: relevant

必要性

- ◆科学・学問の進歩に貢献するか？
- ◆社会に貢献するか？
- ◆将来の研究の発展に貢献するか？
- * 「切実な」学術コミュニティ・社会にとって

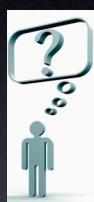
木原・木原訳「医学的研究のデザイン」 2001

(参考) インパクトとは？



臨床研究のデザイン

疑問を研究として まとめるための7つのステップ



Background
Information

わかっていること
わかっていないこと

P I C O
P E C O

概念モデル

研究デザインの
選択



倫理的配慮

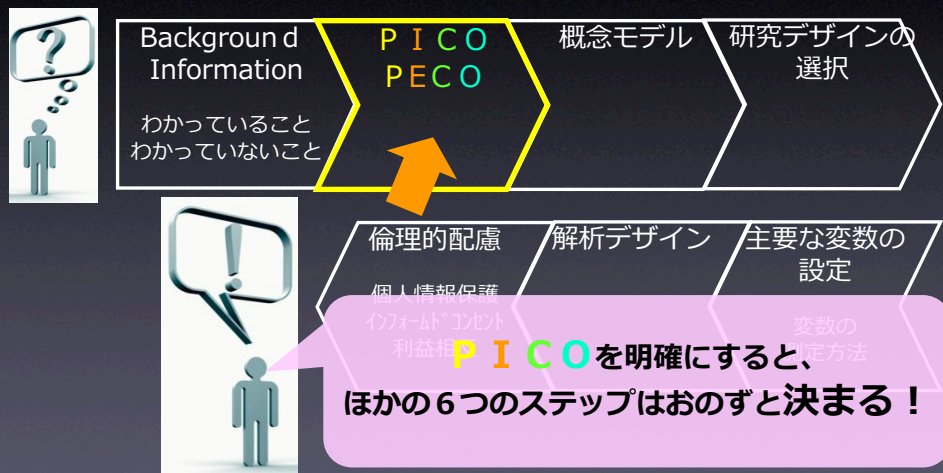
個人情報保護
インフォームド・コンセント
利益相反

解析デザイン

主要な変数の
設定

変数の
測定方法

疑問を研究として まとめるための7つのステップ



福原著「リサーチ・クエスションの作り方」 2008

PICOとはなにか？

研究計画を立てる上で最も重要なことは、
目的を明確にすること。

→ PICO形式で疑問 (=リサーチ・クエスション) を構造化する。

Patients

【対象】 誰に？

Intervention

【介入】 何をする？

Comparison

【比較】 何と比較して？

Outcomes

【効果】 どうなる？

福原著「リサーチ・クエスションの作り方」 2008

PECOとはなにか？

研究計画を立てる上で最も重要なことは、
目的を明確にすること。

→ PECO形式で疑問（＝リサーチ・クエスション）を構造化して観察研究の場合

Patients

【対象】 誰に？

Exposure

【要因】 何によって？

Comparison

【比較】 何と比較して？

Outcomes

【効果】 どうなる？

福原著「リサーチ・クエスションの作り方」 2008

Patients

【対象】 誰に？

1. 自分の結果を当てはめたい集団
(標的母集団) を明確に特定すること！
2. ばらついていないと差は出ません！
3. アウトカムを起こしやすい集団か？

CHECK
!



福原著「リサーチ・クエスションの作り方」 2008

Intervention

【介入】 何をする？

自分が最も興味があり、
アウトカム変数との関係を究明したい要素が
介入（説明変数）。

こちらも**明確に定義**することが必要！



Comparison

【比較】 何と比較して？

1. 効果（優位性）を示すためには、
比較対照が必要！
2. 比較対照の要件は、**介入がない**こと、
もしくは**別の介入がある**こと。



Outcomes

【効果】 どうなる？

1. アウトカムは測定できるか？
2. アウトカムは現実的に意味があるか？
3. 主要なアウトカムは1つに絞る。

CHECK



福原著「リサーチ・クエスションの作り方」 2008

Japanese Journal of Clinical Oncology Advance Access published October 17, 2012

JJCO Japanese Journal of
Clinical Oncology

Jpn J Clin Oncol 2012
doi:10.1093/jjco/hys158

Original Article

Problem-Solving Therapy for Psychological Distress in Japanese Early-stage Breast Cancer Patients

Kei Hirai^{1,*}, Hiroko Motooka², Naoshi Ito³, Naoko Wada⁴, Arika Yoshizaki⁵, Mariko Shiozaki⁶, Kanae Momino⁷, Toru Okuyama⁸ and Tatsuo Akechi⁸

¹Department of Complementary and Alternative Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine and Support office for Large-Scale Education and Research Projects, Osaka University, Suita, Osaka, ²Kansai University of Welfare Sciences, Kashihara, ³Kwansei Gakuin University, Nishinomiya, ⁴Graduate schools of Human Sciences, Osaka University, Suita, ⁵Graduate schools of Medicine, Osaka University, Suita, ⁶Kinki University, Higashiosaka, ⁷Department of Nursing, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Nagoya, and ⁸Department of Psychiatry and Cognitive-Behavioral Medicine, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences, Nagoya, Japan

*For reprints and all correspondence: Kei Hirai, Department of Complementary and Alternative Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine, Sunren Honbu B-2F 2-1 Yamadaoka Suita, Osaka 565-0871, Japan.
E-mail: khirai@grappo.jp

Received July 19, 2012; accepted September 10, 2012

PST臨床試験の組み立て

研究プロトコルの作成 (科学者としての仕事)

観察研究の実施・解析

介入の対象とすべき患者の特定

研究デザインの決定

サンプルサイズの計算

研究組織・研究計画書の作成
倫理審査

プログラム開発 (開発者としての仕事)

患者用ワークシート作成

ロールプレイの実施

介入者マニュアルの作成

グループPST研究の実施
プログラム自体のfeasibility
プロセス研究

プログラムの確定

研究の実施

臨床家としての成熟

PST臨床試験の組み立て

研究プロトコルの作成 (科学者としての仕事)

観察研究の実施・解析

介入の対象とすべき患者の特定

研究デザインの決定

サンプルサイズの計算

研究組織・研究計画書の作成
倫理審査

プログラム開発 (開発者としての仕事)

患者用ワークシート作成

ロールプレイの実施

介入者マニュアルの作成

グループPST研究の実施
プログラム自体のfeasibility
プロセス研究

プログラムの確定

研究の実施

臨床家としての成熟

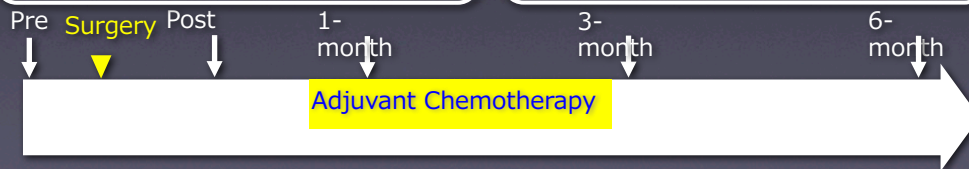
術後乳癌患者の心理的苦痛の変化に関する 観察研究（中間解析）

対象者

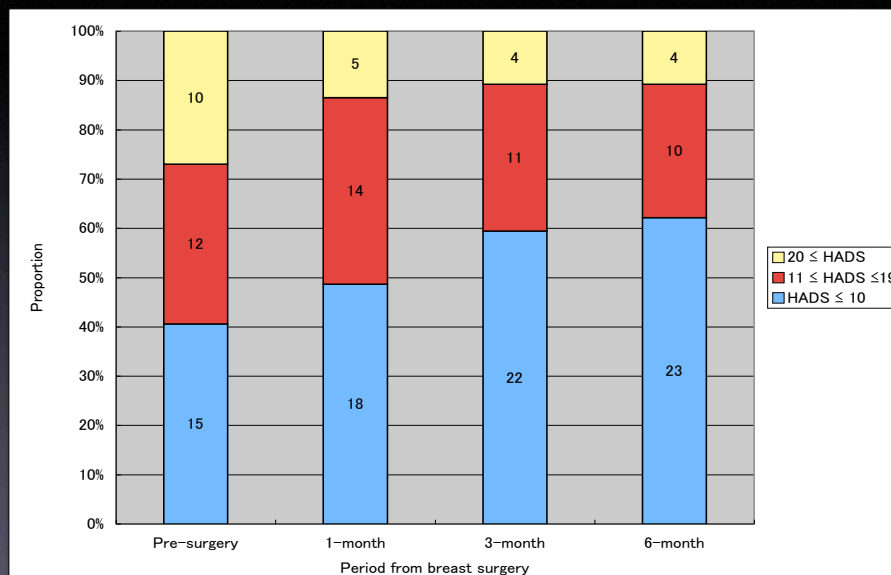
Characteristic	Pre-surgery(N=89)	6-month(N=37)
Age Mean±SD	50.3±9.1	49.1±9.5
Type of surgery		
BCT	61 (68.5%)	26 (70.3%)
MRM	25 (28.1%)	11 (29.7%)
Lymph node meta		
0	55 (61.8%)	22 (59.5%)
1-3	24 (27.0%)	15 (40.5%)
4+	8 (9.0%)	0 (0.0%)
Current adjuvant therapy		
Chemotherapy	43 (48.3%)	19 (51.4%)
Homone therapy	42 (47.2%)	22 (59.5%)

尺度

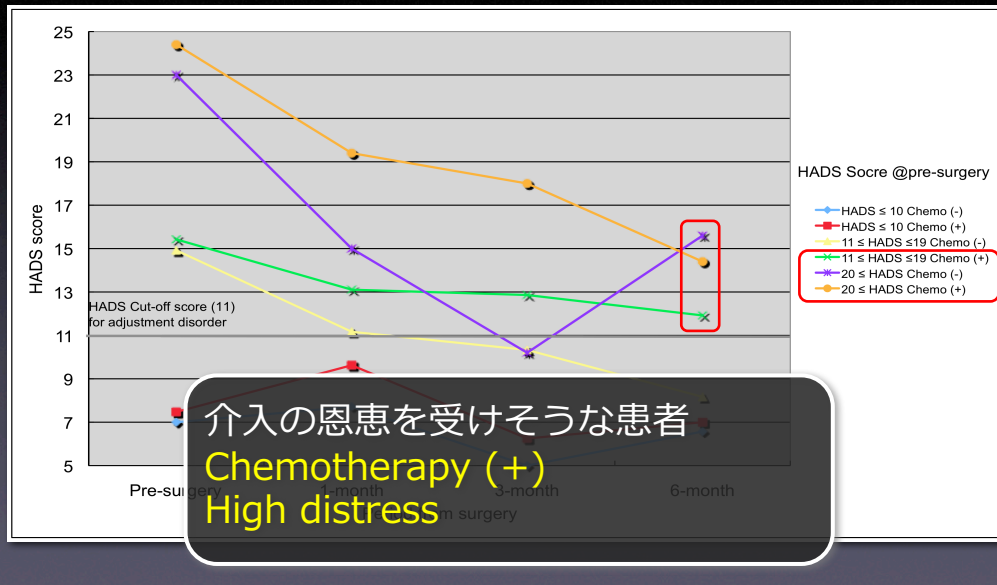
- HADS: Hospital anxiety & depression scale (Zigmond & Snaith (Kitamura), 1993); 14 items
- BCWI: Brief Cancer-related Worry Inventory (Hirai et al., in submission); 15 items



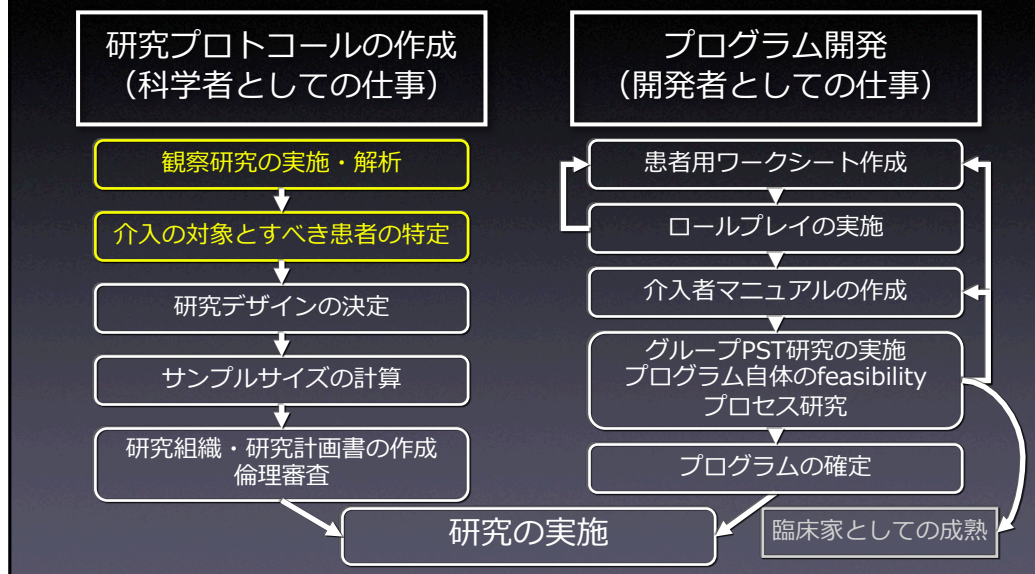
乳癌術後のHADSの得点



術前のHADS得点の違いと化学療法の有無によるHADS得点の変化



PST臨床試験の組み立て



対象者

術後乳癌患者 で以下の基準を満たす

適格基準

- 手術可能な乳癌患者 (Stage I or II)
- 年齢 ≥ 20 , < 70
- ECOG PS = 0 or 1
- 補助化学療法 (+) FEC100, FEC75, wTXL
 - ホルモン療法単独も含める
- 高 & 中程度の苦痛: つらさの寒暖計
 - つらさ ≥ 3 & 支障 ≥ 1 (HADS ≥ 11 に相当)

除外基準

- 抗鬱薬・抗精神病・抗不安薬による薬物療法 (+)
- 希死念慮 (+)
- 精神科医による対応が必要であると主治医が判断
- 認知機能障害 & 読み書きに障害がある

PST臨床試験の組み立て

研究プロトコルの作成 (科学者としての仕事)

観察研究の実施・解析

介入の対象とすべき患者の特定

研究デザインの決定

サンプルサイズの計算

研究組織・研究計画書の作成
倫理審査

プログラム開発 (開発者としての仕事)

患者用ワークシート作成

ロールプレイの実施

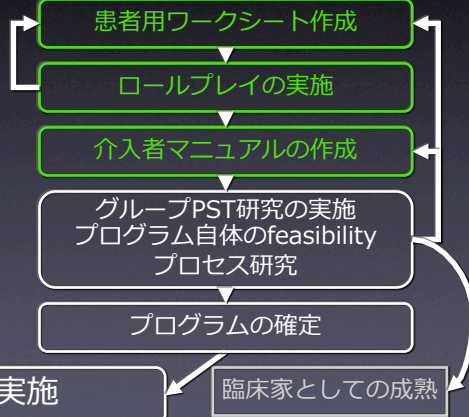
介入者マニュアルの作成

グループPST研究の実施
プログラム自体のfeasibility
プロセス研究

プログラムの確定

研究の実施

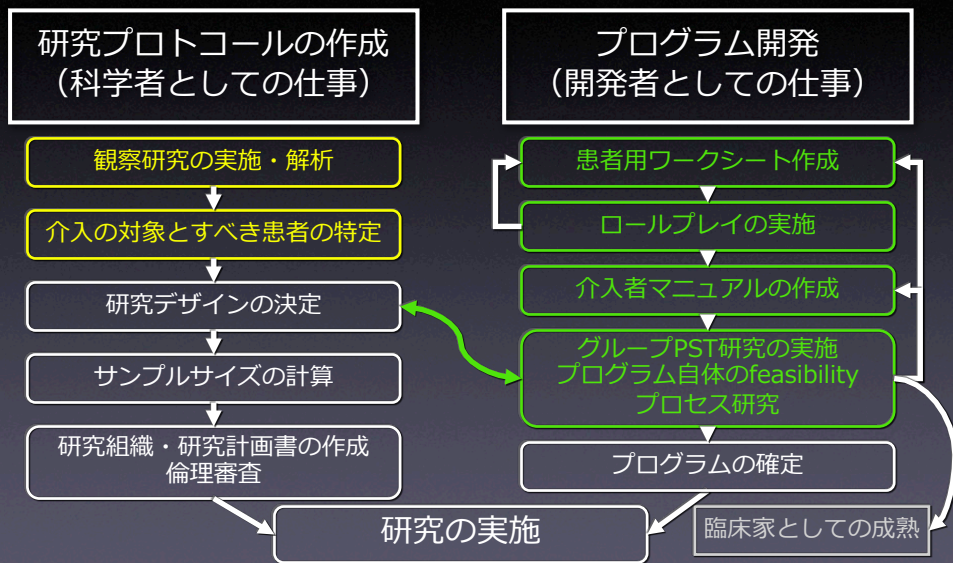
臨床家としての成熟

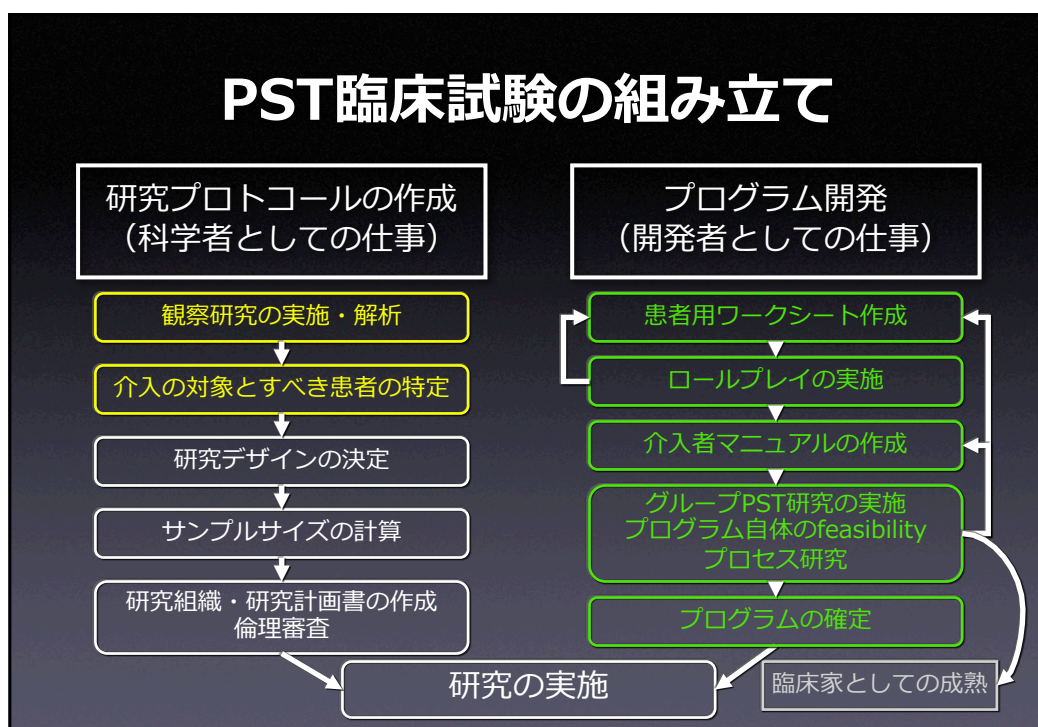
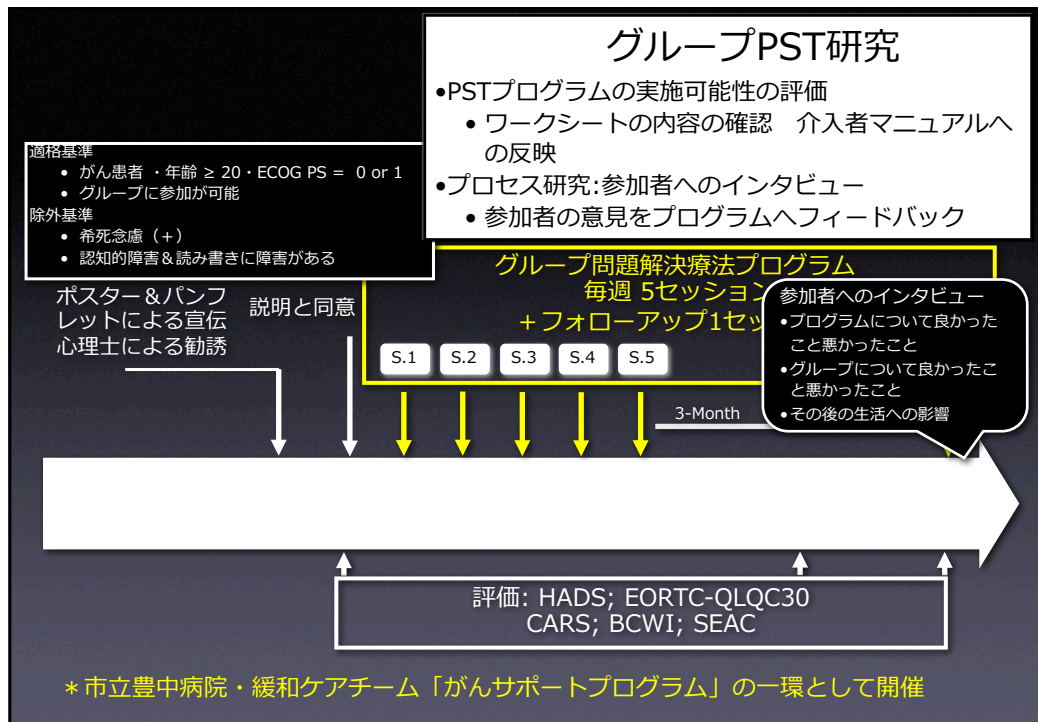


研究班では各種マテリアルを整備

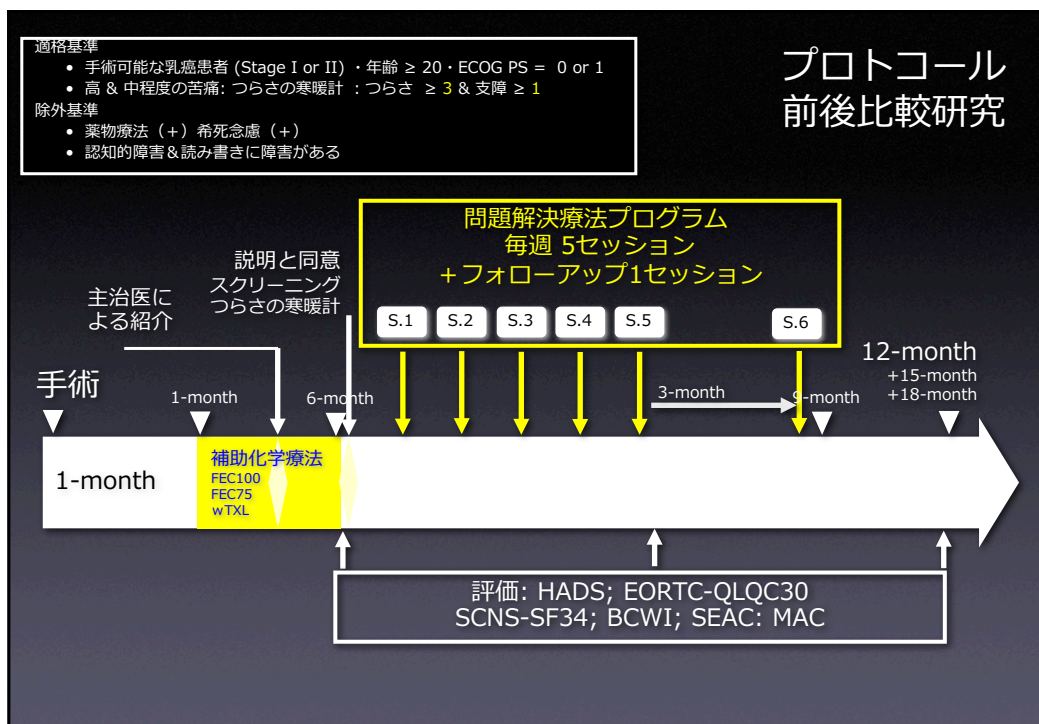
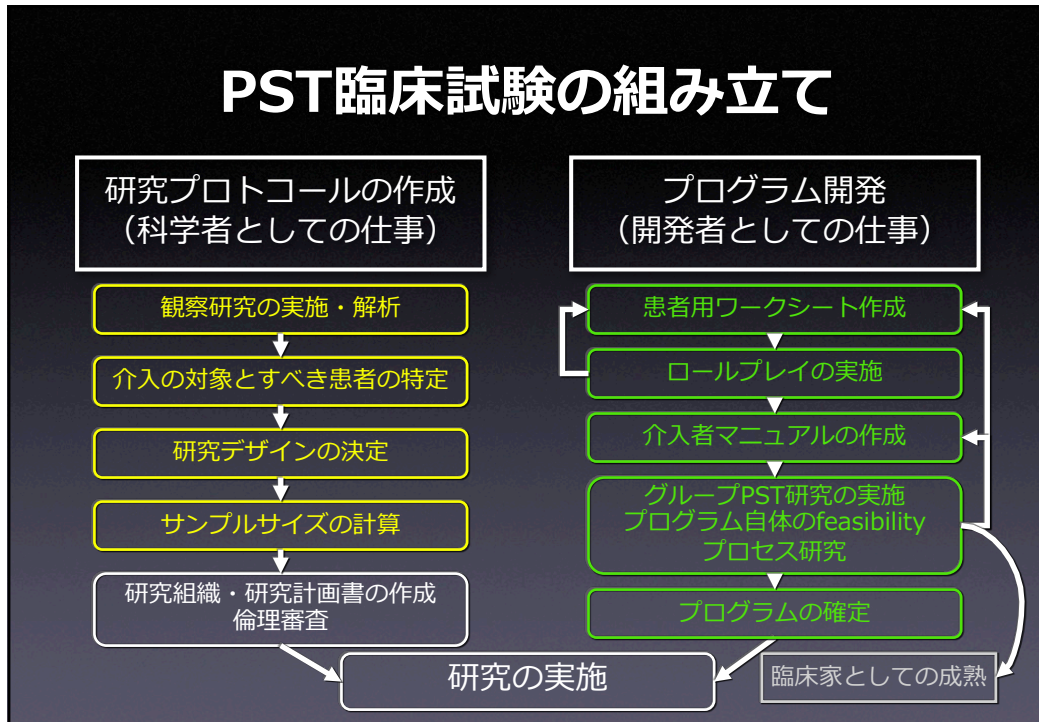


PST臨床試験の組み立て





PST臨床試験の組み立て



適格基準

- 手術可能な乳癌患者 (Stage I or II) ・年齢 ≥ 20 ・ ECOG PS = 0 or 1
- 高 & 中程度の苦痛: つらさの寒暖計 : つらさ ≥ 3 & 支障 ≥ 1

除外基準

- 薬物療法 (+) 希死念慮 (+)
- 認知的障害 & 読み書きに障害がある

プロトコル 前後比較研究

目的

PICO形式でリサーチクエスチョンを定式化する

心理的苦痛のある術後補助化学療法を終了した乳癌患者に対する問題解決療法プログラムを用いた心理的介入の効果が期待できるか

Patients

Intervention

であり、介入前と比べて、HADSで測定された心理的苦痛が

Comparison

Outcome

有意に改善するかが明らかにする。

適格基準

- 手術可能な乳癌患者 (Stage I or II) ・年齢 ≥ 20 ・ ECOG PS = 0 or 1
- 高 & 中程度の苦痛: つらさの寒暖計 : つらさ ≥ 3 & 支障 ≥ 1

除外基準

- 薬物療法 (+) 希死念慮 (+)

プロトコル 前後比較研究

エンドポイント (アウトカム)

プライマリー: 抑うつ・不安尺度 (HADS) の得点の5点減少

- 観察研究の結果: 術後3ヶ月後の時点でHADS ≥ 11 かつ補助化学療法(-)乳癌患者 ($M = 15.81$) の術後6ヶ月までのHADSスコアは増加: 1.74 ± 6.82 点
- この増加分に1SDを引いたものを意味のある介入による変動である
と仮定→HADS合計点の5点の減少

セカンダリー: QOL向上・自己効力感向上・心配低減・脱落率

適格基準

- 手術可能な乳癌患者 (Stage I or II) ・ 年齢 ≥ 20 ・ ECOG PS = 0 or 1
- 高 & 中程度の苦痛: つらさの寒暖計 : つらさ ≥ 3 & 支障 ≥ 1

除外基準

- 薬物療法 (+) 希死念慮 (+)
- 認知的障害 & 読み書きに障害がある

プロトコル 前後比較研究

サンプルサイズの計算

- 観察研究の結果: 術後3ヶ月後の時点でHADS ≥ 11 かつ補助化学療法(-)乳癌患者のHADS得点: 15.81点
- 術後3ヶ月→6ヶ月のHADSスコアの変化量の標準偏差 = 6.8点
→想定されるHADSの分散 = 7.0点 検出すべき変化量 = 5.0点
 $\alpha = 0.05, \beta = 0.20$

→ $N = 17$

- ドロップアウトも考慮にいれ最終的に20例を解析の対象とする

目標登録症例数: $N = 30$

手術

1-r

PST臨床試験の組み立て

研究プロトコルの作成 (科学者としての仕事)

観察研究の実施・解析

介入の対象とすべき患者の特定

研究デザインの決定

サンプルサイズの計算

研究組織・研究計画書の作成
倫理審査

プログラム開発 (開発者としての仕事)

患者用ワークシート作成

ロールプレイの実施

介入者マニュアルの作成

グループPST研究の実施
プログラム自体のfeasibility
プロセス研究

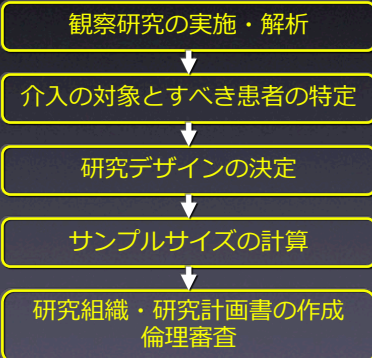
プログラムの確定

研究の実施

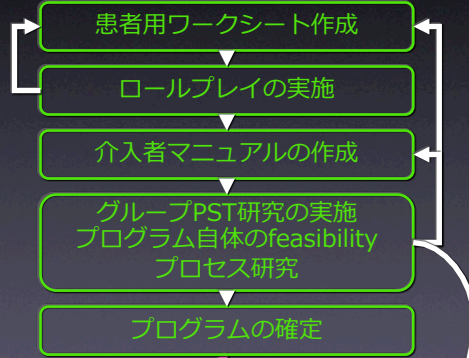
臨床家としての成熟

PST臨床試験の組み立て

研究プロトコルの作成 (科学者としての仕事)



プログラム開発 (開発者としての仕事)



研究の実施

臨床家としての成熟

PICOによって構造化されたリサーチクエスションの例

目的

心理的苦痛のある

術後補助化学療法を終了した乳癌患者に対する

問題解決療法プログラムを用いた

心理的介入が、

介入前と比べて、

HADSで測定された心理的苦痛が

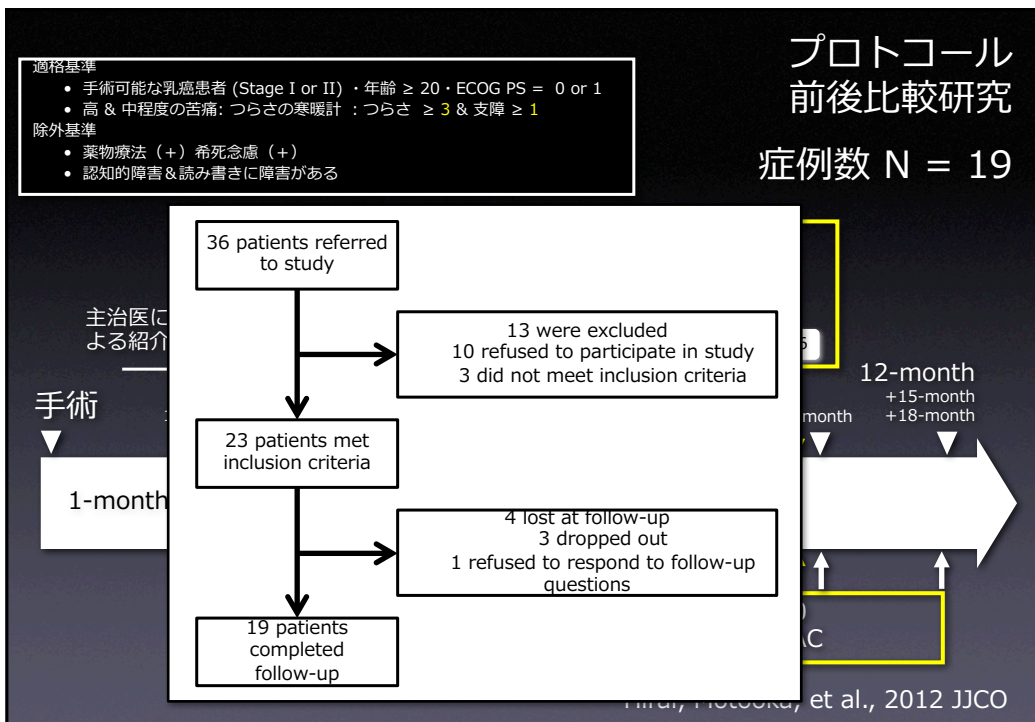
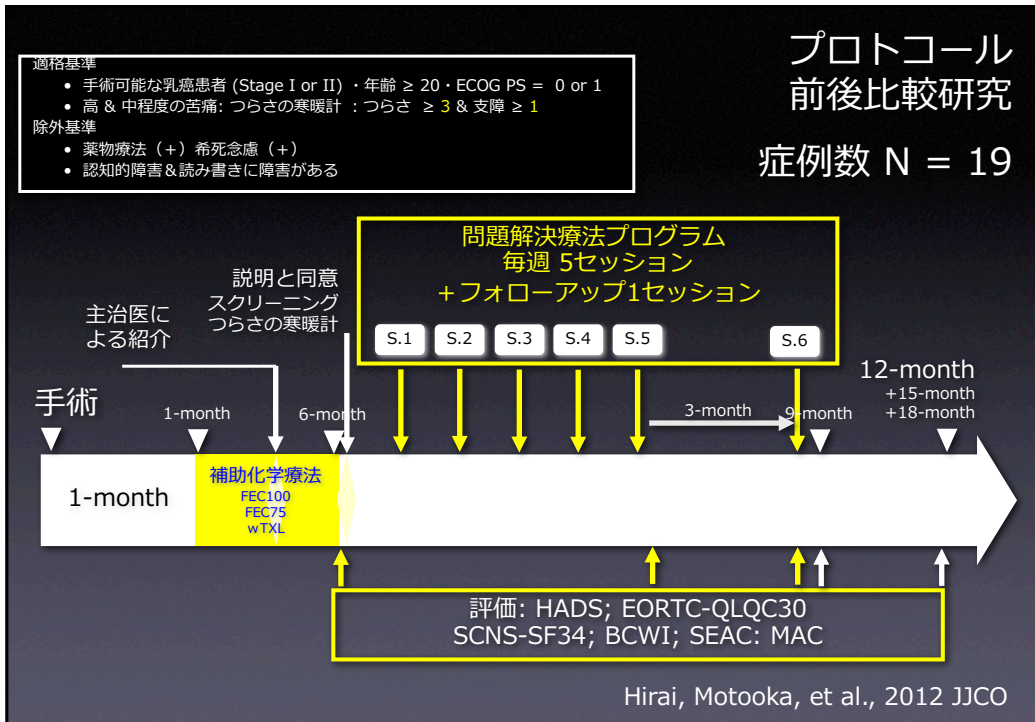
有意に改善するかを明らかにすること。

Patients

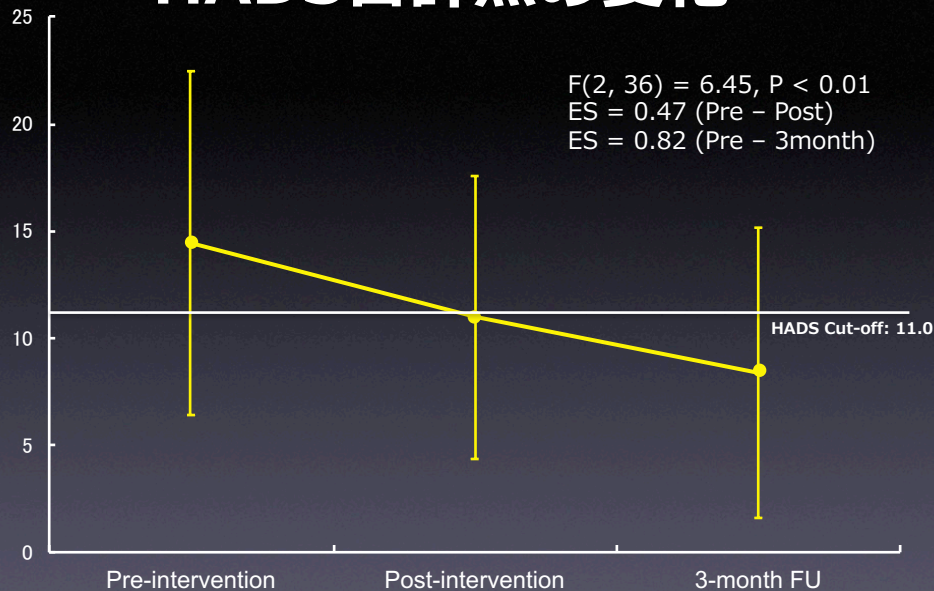
Intervention

Comparison

Outcomes



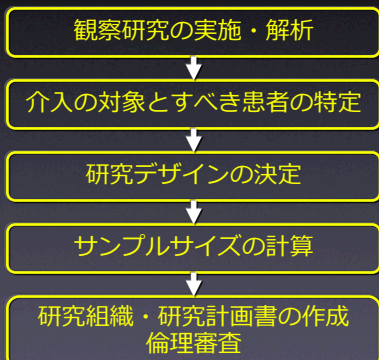
HADS合計点の変化



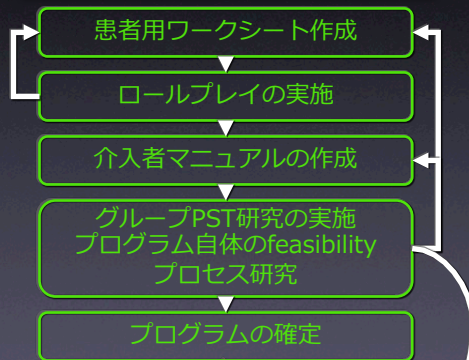
Hirai, Motooka, et al., 2012 JJCO

PST臨床試験の組み立て

研究プロトコルの作成 (科学者としての仕事)



プログラム開発 (開発者としての仕事)



研究の実施

臨床家としての成熟