

【臨床教育講座】

臨床家のための研究のすすめ：実践編

第1回 「リサーチ・クエスチョンを作る」

菅野 圭子*

はじめに

卒後教育に関わる中、ちょっと肩を押すと自分が携わった症例を勉強会や学会で報告することは大きな抵抗もなく、むしろ積極的に取り組む。しかし、それが研究となると症例研究であっても、なかなか一步を踏み出せない人が多い。彼らは一様に、「テーマが見つからない」、「疑問がない」、「そもそも私なんか研究なんて…」と口にする。しかし、症例の相談を受けている者からすると、彼らに疑問がないとは思えないし、臨床における研究は特別な才能のある誰かがするものでもないと思う。

鎌倉は、「研究とは自ら問いを発し、自らその答えを探すことであり、臨床現場で心に浮かんだ疑問を、時間をかけて研究可能な疑問へと熟成させていくことから研究は始まる¹⁾」と述べている。とすると、彼らが研究への第一歩を踏み出せないでいる原因は、臨床で浮かんだ疑問を実行できる形に作り上げるところにあるのではないかと考えた。そこで今回は、臨床での疑問を研究可能な疑問へ熟成させるために、具

体的に何を決定し、実施するには何を押さえておかないといけないかについて、私の経験を例示しながら話を進めていきたい。

クリニカル・クエスチョンと リサーチ・クエスチョン

我々作業療法士は、さまざまな疾患により生活に何らかの不自由を日々感じている方に作業療法を実践している。対象者のニーズが「家に帰りたい」とか「自分のことが自分でできるようになりたい」などシンプルであればあるほど、妨げる要因は疾患に起因する因子から個人・社会に起因する因子まで実に多様で、加えて複数因子が絡み合い不自由さの原因となっている。そのため、解決策を考える作業療法では自ずとたくさんの疑問が浮かんでくる。

例えば、左半側視空間無視の方が左側へ注意を向ける訓練として左端に注意を喚起するためのアンカー刺激を提示することが効果的と言われているが本当だろうか？注意を向けるべき視空間が部屋全体であったり幾つも並んだ棚を順番に確認するような課題を要求される場合にはどのようにアンカー刺激を提示したら良いのだろうか？訓練はアンカー刺激を用いた行動変容より左半側視空間無視に対する気づきを促すことのほうが無視症状改善に効果的なのではないだろうか？認知症の中心症状は記憶障害だからといって本当に認知症の方は何も記憶すること

Encouraging of research for clinical occupational therapists: Part of the practice: Number 1 "Formulating a research question"

* 佛教大学保健医療技術学部作業療法学科

Keiko Sugano, OTR: Department of Occupational Therapy, School of Health Sciences, Bukkyo University

ができないのだろうか?などである。

これらの臨床現場でしか思いつかないような疑問を、クリニカル・クエスチョン (clinical question) と言う。クリニカル・クエスチョンはこのままだと、漫然とした疑問でしかなく、それを臨床研究に結びつけるためには実行可能な形に作り上げる必要がある。このような過程を経て作り上げられた研究疑問の骨格を、リサーチ・クエスチョン (research question) と言う。つまり、リサーチ・クエスチョンを作るとは、最も本質的な疑問を普遍的な概念を用いて言語化することに他ならない²⁾。

では実際に、クリニカル・クエスチョンをどうやったらリサーチ・クエスチョンに作り上げることができるのだろうか。それは、クリニカル・クエスチョンをリサーチ・クエスチョンに構造化することである。そして、構造化したリサーチ・クエスチョンが良いリサーチ・クエスチョンとなっているかどうかを確認することである。

リサーチ・クエスチョンへの構造化

クリニカル・クエスチョンをリサーチ・クエスチョンに構造化するとは、PECO (ペコ) もしくはPICO (ピコ) を考え決定することである。PECO (PICO) とは、1. Patient: 誰に (対象), 2. Exposure/Intervention: 何によって (要因/介入), 3. Comparison: 何と比較して (比較対照), 4. Outcome: どうなる (効果) の頭文字を取った略語を示す。それらを明確にすることが、クリニカル・クエスチョンを実行可能なリサーチ・クエスチョンに作り上げることへ繋がる。以下に、簡単に説明する。

1. Patient (対象)

臨床研究は自らの疑問をある対象者で調べることになるので、Patient (対象) がどんな人かを示す必要がある。できるだけ具体的に表すことで、自身の疑問を解決する対象として適しているか、もしくは適当な対象者を選ぶためにどこで、どのように選択したのかが明らかになる。したがって、対象者の記載は「高齢者」や

「A 病院入院患者」といった曖昧な表現ではなく、「2013年1月から6月の間にA病院に入院していた患者のうち、脳梗塞と診断された65歳以上の方で…」と詳細に示す。さらに、対象除外基準なども明確にする。

2. Exposure (要因)/Intervention (介入)

通常、自分がクリニカル・クエスチョンとして最も興味を持った事象である。Aという要因がある群とない群で効果に差があるか、A群とB群で効果に差があるかなどを調べるような観察研究ではExposure (要因) であり、治療法や予防法などの効果を調べるような介入研究ではIntervention (介入) となる。ExposureであろうとInterventionであろうと、単なる「生活習慣」や「作業療法」といった曖昧な表現ではなく、「赤ワインを毎日飲酒」や「20分の早歩きを毎日行う」などのように具体的な要因や介入を示すことが必要である。

3. Comparison (比較対照)

効果の有無を明確にするためには、2で述べた要因や介入の効果を明らかにした上で、別の要素があるものと比較する必要がある。Comparison (比較対照) では対比する条件を明確にする。介入研究の場合には、介入すること自体が既に効果を上げる因子になるという指摘を受ける場合が多いので、介入なしとの比較ではなく、別の介入と比較することが一般的である。例えば、「記憶訓練」を介入プログラムとするなら、比較対照は「記憶訓練に関する講義 (訓練はなく講義だけとの比較)」や「有酸素運動 (別の介入法との比較)」とする。

4. Outcome (効果)

何をもちいて効果ありと判定したかを明らかにする必要がある。そのため、効果は測定可能であり、かつ対象者・治療・社会にとって必要性の高い内容でなくてはならない。あれもこれもと思いがちだが、効果はできるだけ1つか2つに絞ることが大切である。

表1 良い研究テーマが満たすべき FINER の基準³⁾

1. Feasible (実施可能性)	対象者数が適切であること 自分の専門性に適していること かかる時間や費用が適切であること 自分の扱える範囲であること
2. Interesting (科学的興味深さ)	研究者が科学的興味からその答えを得たいと思うテーマであること
3. Novel (新規性)	過去の知見を確認, 否定, もしくは拡張するものであること 新しい知見を提供するものであること
4. 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
5. Relevant (必要性)	科学の進歩に貢献すること 臨床医学や保健政策に貢献すること 将来の研究の発展に貢献すること

「医学的研究のデザイン」第3版, 2009, p.20 より引用.

良いリサーチ・クエスチョンに なっているかの確認作業

作り上げたりサーチ・クエスチョンが良いリサーチ・クエスチョンになっているかどうかは、次に挙げる5つの視点から確認することが薦められている。5つとは、1. Feasible (実施可能性), 2. Interesting (科学的興味深さ), 3. Novel (新規性), 4. Ethical (倫理性), 5. Relevant (必要性)で、それらの頭文字を取ってFINERと呼ばれる³⁾。良いリサーチ・クエスチョンが満たすべきFINERの基準を、「医学的研究のデザイン」から引用し紹介する(表1)。

1. Feasible (実施可能性)

研究は実行できなければ意味がないので、日々忙しい臨床の場で実現可能であるかを吟味する。忘れがちであるのが、必要な対象者数を見積もることである。作業療法士が臨床で思いつく疑問は、治療の効果を検討する内容が多い。それらを介入研究という形で実行するならば、統計学的に効果判定を行うための人数についてあらかじめ見積もることが、不必要な介入を避けるためにも必要である。

2. Interesting (科学的興味深さ)

3. Novel (新規性)

背景となる先行研究を探り、その疑問についてどのくらい明らかにされているのか、まだ明らかにされていない点は何かを確認し、これから自分が行う研究の意味を十分に吟味する。

4. Ethical (倫理性)

研究に伴い、対象者に身体的リスクやプライバシー侵害が起こらないかなど、倫理的配慮のされた研究となっていることを確認する。厚生労働省から臨床研究に関する指針として、「疫学研究に関する倫理指針」⁴⁾、「臨床研究に関する倫理指針」⁵⁾が出されているので、必ず一読する。

5. Relevant (必要性)

真に必要な疑問であるかをよく考える。この場合、誰にとって必要な疑問かという点は重要で、福原は「臨床研究の場合、研究者でなく患者にとって、あるいは医療や社会にとって切実で、意義があるかということだ」²⁾と述べている。

次に、これまで説明してきたクリニカル・クエスチョンをリサーチ・クエスチョンに構造化し、FINERで良い研究であるか確認する作業の具体的な進め方について、例を挙げ説明する。

クリニカル・クエスチョンの芽生えまで

当時、私は十数年の臨床経験を経て大学に勤務し始めた。介護老人保健施設に勤めていた頃から認知症を呈する高齢者の作業療法に興味を持って取り組んでいたが、対象者の認知症状は中等度以上の方がほとんどであったため、認知症の予防に作業療法士がどう関わるかについて特別興味を抱いていたわけではなかった。しかし、勤務する大学がある地域の介護保険課の要請を受け、認知症予防教室のプログラム作成と運営を任された。

認知症予防に効果的なプログラムは確立されていなかったもので、従来、認知症に対する認知リハビリテーションの中心的訓練として実施されていた記憶訓練と、認知症予備群で低下しやすいと言われている実行機能に的を絞った実行機能訓練の両群を比較することとした。その結果、2群間に性別、年齢、重症度の差はないにもかかわらず、記憶訓練群では記憶機能の改善を認めただけだったが、実行機能訓練群では実行機能の改善に加え記憶機能にも改善を認めた。これをきっかけに、「認知症予防は何をしても良いわけではない。効果的な訓練の1つに実行機能訓練が挙げられるのではないか」というクリニカル・クエスチョンが芽生えた。

クリニカル・クエスチョンから リサーチ・クエスチョンへ

上述のプログラム終了後、勤務する大学の附属病院神経内科（脳老化・神経病態学）で実施される物忘れ外来勉強会に参加し始めた。勉強会の参加を通し、初期のアルツハイマー病や軽度認知障害（mild cognitive impairment：MCI）に関する知識を増やして、予防的リハビリテーションに大きく興味をひかれるようになった。また、認知症予防におけるリハビリテーション効果に興味を持つ医師も現れ、物忘れ外来受診者に対する作業療法を実施するに至った。実施にあたっては、先に紹介したPICOを活用し、クリニカル・クエスチョンをリサーチ・クエスチョンに構造化した（図1）。

良いリサーチ・クエスチョンか自問自答 （確認作業）

図1で構造化した自身のリサーチ・クエスチョンについて、良いリサーチ・クエスチョンになっているかFINERで自問自答（確認）した結果を、以下に示す。

1. Feasible（実施可能性）

医師との十分なコミュニケーションが図れており、実施可能性は高い。

2. Interesting（科学的興味深さ）

アルツハイマー病の発症予防を見据えた認知機能維持・向上に、どんな作業療法が効果的かは明らかにされておらず、作業療法領域にとって興味深い研究と考えられた。

3. Novel（新規性）

アルツハイマー病の発症予防に関し、根拠を持って効果が証明されている方法はまだないものの予防的取り組みはさまざまに実施されており、新規性という意味ではやや弱い。

4. Ethical（倫理性）

厚生労働省が示す「臨床研究に関する倫理指針」によると、臨床研究における介入は次のように定義されていた。「予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことを「介入」と言う。①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの」⁵⁾。

例示した作業療法は通常の医療行為を超えたものでなく、比較する実行機能訓練と記憶訓練は対象者に交互に行う計画である。したがって、この取り組みは臨床研究とは見なされず倫理審

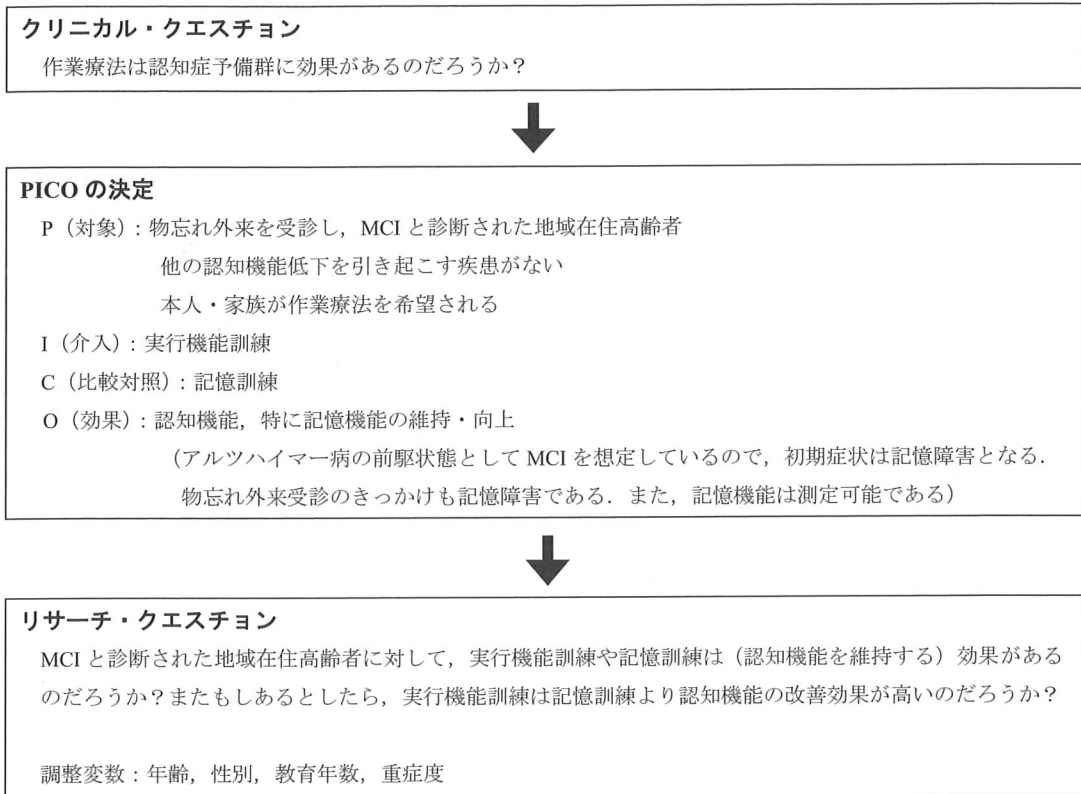


図1 PICOを活用したクリニカル・クエスチョンからリサーチ・クエスチョンへの構造化例

査会を通す必要はない。ただし、MCIは認知症前駆状態と考えられるため、認知症発症前のリハビリテーション実施の可否は議論の分かれるところである。これらを鑑み、対象条件を満たす方には主治医より今回の試みに関する十分な説明を行い、作業療法を希望された方のみ提供するという配慮をしてあるので、倫理的に問題はない。

5. Relevant (必要性)

高齢化社会の中で認知症は大きな問題となっている。決定的な治療法がまだ確立されていない現状においては、早期発見・早期治療だけでなく、予防に効果的な方法を突き止めることも切実な課題である。物忘れを主訴とされる対象者にとって、記憶機能が維持・改善することは大きな意味がある。

以上のような確認作業を経て、最終的な作業療法の試みのリサーチ・クエスチョンは図1に決定した。このリサーチ・クエスチョンに沿ってMCIに対する作業療法を5名に実施し、MCIに対する予防的関わりの手掛かりを得たので、第25回日本認知症学会で報告した⁶⁾。この試みはその後、勤務する大学の附属病院神経内科が2007年から開始した「なかじまプロジェクト」に参画することへ繋がった。

「なかじまプロジェクト」では、一般住民を対象にするという意向であったため、P(対象)は、脳健診で健常と判断された方とした。I(介入)は、認知症予防における介入内容として一定の効果があると考えられていた有酸素運動訓練と、これまで我々が効果を調べてきた実行機能訓練とした。C(比較対照)は、2つの介入(介入群)の比較と、これらの介入には参加し

ないが自主的な活動を行っている方（コントロール群）とした。O（効果）は、認知機能の維持・改善とした。加えて認知機能のみでなく、運動機能や社会機能の維持・改善も効果とした⁷⁾。詳細は原典を読み、PICOについてFINERを活用しながら是非辛口に確認頂きたいと思う。

治療として行った症例研究とは異なり、「なかじまプロジェクト」における介入研究はたくさんさんの時間、労力を要した。準備で行ったことを挙げただけでも、研究計画書や参加者を募るにあたって用いる説明文書や同意書の作成、倫理審査会の審査、研究協力者や研究資金の調達などがあつた。さらに、いざプログラムが開始となった後にも、データ収集、収集したデータの分析、対象者へのフィードバック方法の検討、学会発表と論文報告など膨大な作業があり、途中何度も投げ出したくなった。

しかし、作業療法士として当初、大した興味を持っていなかった領域で新たな可能性を見出した喜びは、それらを補って余りあるものであつた。論文報告までたどり着けたのは、やはり最初のリサーチ・クエスチョンをしっかり練り、それを私が本当に知りたかと思つたことと、対象となる方や社会にとって必要だと考へていたからだと思ふ。

おわりに

「臨床家のための研究のすすめ：実践編」のシリーズが始まった。第1回の本編では、リサーチ・クエスチョンを作ることに絞つて具体的な方法を説明した。「あつ、これならやれそう」と思つて頂けたらどうか。

「論文を書かなくては」と思ふ度に思い出すシーンがある。十数年あまりの臨床を経て、私はそれまでの生活を打破したく大学院進学を決め、指導を仰ぎたい教官と面談していた。面談開始間もなく、「なぜこれまで論文を書いてこなかつたの？」と聞かれ、私は「へっ？」と思つたことを記憶している。論文を書くなど頭をよぎりもしない日々を過ごしていたからである。当時の私は、患者に対し真摯に作業療法を行い、

その結果を学会発表してさえいれば、社会的役割も果たしていると思つていた。

松原らは、医療者には2つの責務があると述べている。「まず、目の前にいる患者に対して正しい診療方針を短時間で打ち出して治療すること。次にその診療経験を、個人の財産や個人芸として独占せず、世の中に広く知らしめること。医療者は「公共財」である⁸⁾。そうだとするならば、私たちが日々経験する作業療法という貴重な財を埋もれさせている現状は、悪でさえあるのかもしれない。誰かではなく、臨床で働く作業療法士一人一人が公共財であることを誇りに思ひ、その責務を果たすべく学術誌「作業療法」の戸を叩いてくれることを希望する。

文 献

- 1) 鎌倉矩子, 宮前珠子, 清水 一: 作業療法士のための研究法入門. 三輪書店, 東京, 1997, pp.2-8.
- 2) 福原俊一: リサーチ・クエスチョンの作り方—診療上の疑問を研究可能な形に— (臨床家のための臨床研究デザイン塾テキストシリーズ①). 健康医療評価研究機構, 京都, 2010.
- 3) Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB (木原雅子, 木原正博・訳): 医学的研究のデザイン—研究の質を高める疫学的アプローチ—. 第3版, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2009.
- 4) 文部科学省・厚生労働省: 疫学研究に関する倫理指針. 厚生労働省, (オンライン), 入手先 (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>), (参照 2014-01-10).
- 5) 厚生労働省: 臨床研究に関する倫理指針. (オンライン), 入手先 (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>), (参照 2014-01-10).
- 6) 菅野圭子, 鈴木絵里子, 篠原もえ子, 小野賢二郎, 岩佐和夫, 他: MCI及び軽度アルツハイマー型認知症に対する認知リハビリテーション効果の検討. *Dementia Japan* 20: 181, 2006.

- 7) Sugano K. Yokogawa M. Yuki S. Dohmoto C. Yoshita M. et al: Effect of cognitive and aerobic training intervention on older adults with mild or no cognitive impairment: A derivative study of the Nakajima project. *Dement Geriatr Cogn Disord Extra* 2: 69-80, 2012.
- 8) 松原茂樹, 大口昭英, 名郷直樹, 山田 浩: 臨床研究と論文作成のコツー読む・研究する・書く. 東京医学社, 東京, 2011, p.7.