

薬剤師のための調査研究入門 ～知っておきたい基本のキ～

ささい ひろゆき

笹井 浩行

東京都健康長寿医療センター研究所
自立促進と精神保健研究チーム
フレイル・筋骨格系の健康研究テーマ
テーマリーダー／研究副部長
X: @TMIG_Muscle



■ 本発表の目的

- 薬剤師の皆様が臨床などの日常業務で忙しい中、研究活動を進めることを支援する。
- 限られた環境の中で、効率的に質の高い研究を行う方法について情報を共有する。
- 特にアンケート調査のコツに焦点を当てつつ、研究プロセス全般を解説する。

なぜ研究をするのか？

- 上司からやれと言われるから？
- 周りに流され何となく？
- 業務改善のため？（institutional research）
- 学位取得のため？
- キャリア形成のため？
- 知的好奇心？
- 薬学・医学への貢献、ひいては患者のため？

■ ひとつの研究で世界を変えられるか？

- 基礎研究では可能性はなくはない（例：iPS細胞）
- 応用研究ではその可能性は著しく低い
- 小さな一歩（各研究）を積み重ね、確固たる知識を積み上げていく
- 薬学・医学の進歩は世界中の研究者による研究成果の総和である

研究はマラソン（長い道のり）

1. 構想・発案 ～1カ月
2. （研究フィールドの調整） ～1カ月
3. 研究計画書の作成 ～1カ月
4. 倫理申請・承認 1～6カ月
5. データ収集 場合による数日～数年
6. 統計分析・解釈 ～1カ月
7. 発表（学会発表・論文執筆） 6カ月～1年

1. 構想・発案

- 構想・発案の多くは日常業務から
- 臨床疑問 (clinical question: CQ)
- 研究疑問 (research question: RQ)
- 研究疑問の定式化 (PICO、PECO)
- 研究疑問の評価 (FINER基準)
- 文献検索

臨床疑問 (clinical question)

- 臨床疑問は日常業務（臨床）で生まれてくる気づき、疑問のこと
- 通常、なんとなく言語化できるものの、おぼろげで、とらえどころのないもの
- 普段から「なぜ？」にアンテナを貼りましょう

研究疑問 (research question)

- 臨床疑問をより具体化したもの
- しばしば数字を伴うもの
- 検証可能なもの
- PICOやPECOで考えると分かりやすい

研究疑問の定式化 | PICO

- P : patient 患者 誰に
- I : intervention 介入 何をしたら
- C : comparison 比較対象 何と比べて
- O : outcome 結果 何がどうなる

介入研究（健康指導とかお薬の投与とか）における研究疑問の定式化フレームワーク

研究疑問の定式化 | PECO

- P : patient 患者 誰に
- E : exposure 曝露 こういう人は
- C : comparison 比較対象 こういう人に比べて
- O : outcome 結果 何が違うか

観察研究（おもに調査研究）における研究疑問の定式化フレームワーク

研究疑問の定式化の例

降圧剤の長期服用と認知機能

- **P** : 降圧剤の服用者
年齢範囲？、性別？ 降圧剤の種類、容量、遵守は？
どこでリクルート？ すでに認知症の方は？
(適格性基準：包含基準 & 除外基準)
- **E** : 降圧剤の長期服用
- **C** : 降圧剤の短期服用
長期／短期の基準は？ 容量の基準は？ 服薬遵守は？
- **O** : 認知機能
認知機能はどう測る？ 低下の基準は？

包含基準と除外基準

- 包含基準 Inclusion criteria
 - 広く、研究対象者を定義する諸条件
- 除外基準 Exclusion criteria
 - 包含基準に該当する人のうち、特に具体的に対象から除くべき研究対象者の諸条件
- NG例
 - 包含基準：降圧剤を過去3年以上処方されている
 - 除外基準：降圧剤を過去3年以上処方されていない

研究疑問を評価して磨く | FINER基準

- 研究疑問 (RQ) を定式化したのちに、それが取り組むべき課題であるかを評価する枠組みのひとつ



F：実際にできますか？

I：面白いですか？

N：新しいですか？

E：倫理的ですか？

R：誰かの役に立ちますか？

文献検索と先行研究の渉猟は大事

日本語

- 医学中央雑誌 ⇒アクセス制限あり
- CiNii Research ⇒日本語のみ

英語

- PubMed ⇒一定基準以上の英語論文（お勧め）

和英混合

- Google Scholar ⇒玉石混淆

英語が苦手なら生成AIの助けを

- DeepL
- ChatGPT
- Paper Interpreter (GPTs) ⇒お勧め
<https://chatgpt.com/g/g-hxDOCBQrs-paper-interpreter-japanese>

研究はマラソン（長い道のり）

1. 構想・発案 ～1カ月
2. （研究フィールドの調整） ～1カ月
3. 研究計画書の作成 ～1カ月
4. 倫理申請・承認 1～6カ月
5. データ収集 場合による数日～数年
6. 統計分析・解釈 ～1カ月
7. 発表（学会発表・論文執筆） 6カ月～1年

3.研究計画書&4.倫理申請・承認

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

- ICR web (ICR臨床研究入門)

<https://www.icrweb.jp/my/index.php>

- STROBE声明 日本語版

<https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2015/10/STROBE-Japanese.pdf>

- 日本学術振興会 研究倫理eラーニングコース

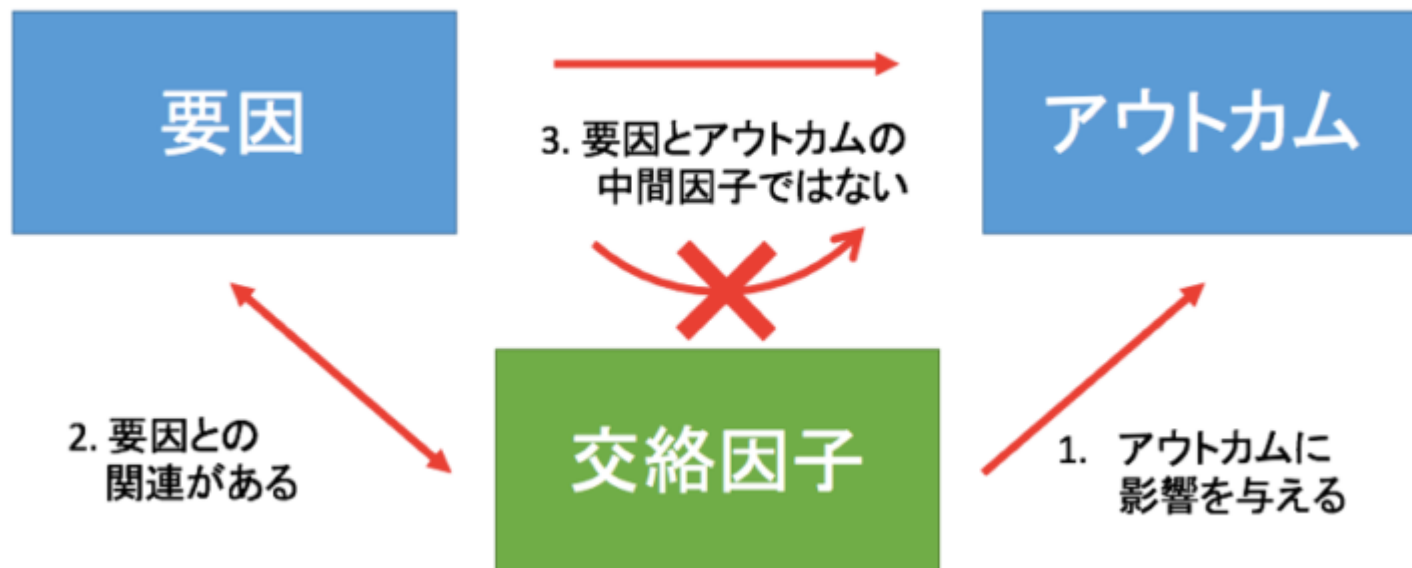
<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

アンケート調査のコツ

- 研究の目的に合致した質問項目が含まれるか
- Pを定義できる項目（適格性）
- EやCを定義できる項目（曝露や比較対象）
- Oを測定する項目（結果）
- 対象者の基本属性や**交絡要因**を漏れなく含むこと

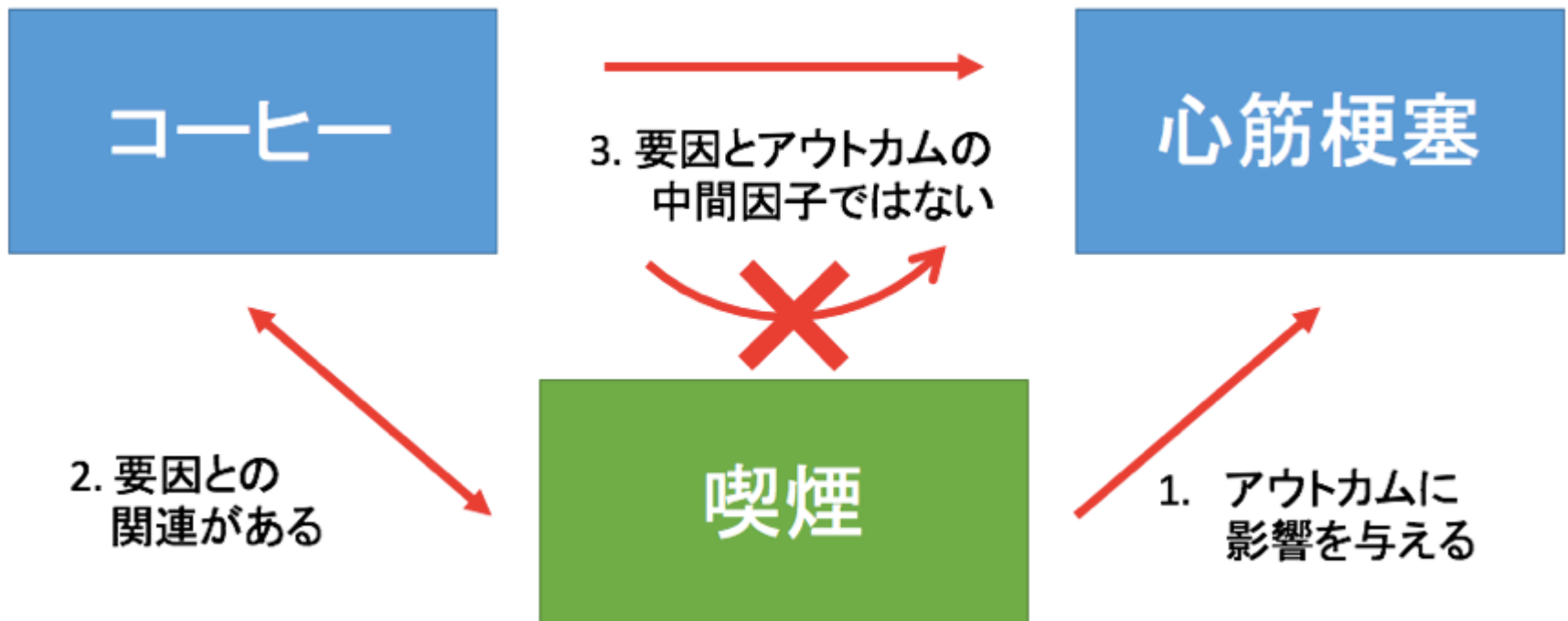
交絡要因

- 曝露（E）とアウトカム（O）の両方に関連する要因で、統計的に補正すべきもの



交絡要因（例）

- 交絡因子は収集しておかないと、後に必要となっても取り戻せない



アンケート調査のコツ（その他）

- 自記式かインタビューか
- 紙ベースかウェブベースか
- シンプルな表現
- 分かりやすいデザイン
- 必要最低限の分量とする
- 数値記載より、○をつける形式
- 自前の質問文よりも妥当性の確認された尺度を使うこと（著作権確認は綿密に⇒不正につながる）

認知的デブリーフィングは重要

- 「認知的デブリーフィング」が大事
- 実際に適用対象となる人（できれば数人）に実際にアンケートをしてみただき、分かりにくい、答えにくい場所を特定し、改善する。

研究はマラソン（長い道のり）

1. 構想・発案 ～1カ月
2. （研究フィールドの調整） ～1カ月
3. 研究計画書の作成 ～1カ月
4. 倫理申請・承認 1～6カ月
5. データ収集 場合による数日～数年
6. 統計分析・解釈 ～1カ月
7. 発表（学会発表・論文執筆） 6カ月～1年

5.統計分析・解釈

- 得意でなければ経験者・専門家と相談
- 経験者とは「主筆としてデータを用いた論文を複数出版したことがある人」、「博士号の取得者」、「大学教員」、「生物統計家」など
- 相談はデータを取る **前** の研究計画時
- 基礎から学ぶ楽しい疫学
<https://www.igaku-shoin.co.jp/book/detail/108378>
- 基礎から学ぶ楽しい学会発表・論文執筆
<https://www.igaku-shoin.co.jp/book/detail/109910>

研究はマラソン（長い道のり）

1. 構想・発案 ～1カ月
2. （研究フィールドの調整） ～1カ月
3. 研究計画書の作成 ～1カ月
4. 倫理申請・承認 1～6カ月
5. データ収集 場合による数日～数年
6. 統計分析・解釈 ～1カ月
7. 発表（学会発表・論文執筆） 6カ月～1年

学会発表は第一歩、できれば論文まで

学会発表は

- 無審査か、専門的な査読を経ない
- 内容はほぼ霧散し、臨床に活かされない
- 学術業績としても評価は低い

論文は

- たいてい専門家による査読があり、質が高いものであるとお墨付きが得られる
- ほぼ永久に文書として残る（追跡性は大事）
- 学術業績としても評価は高い

研究はチームスポーツ

- 研究はチームで取り組みましょう
 - 研究代表者 (←あなた)
 - データ収集のお手伝いをしてくれる方
 - 研究指導をしてくれる方
 - 統計に詳しい方
 - 現場への適用に通じた人
- 進捗管理
- ギブアップの防止

調査研究べからず集

- データのねつ造・改ざん・盗用（⇒研究不正）
 - ねつ造：ないものを作る
 - 改ざん：都合よく作りかえる
 - 盗用：適切な引用なしに、他者の成果を自分のものかのようを使う
- 目的や仮説なしにデータを取る
- データを取ってから仮説を作る（⇒研究不正）

好ましくない研究行為（QRP）

- 都合のよい結果のみ強調（HARKingなど）
- 不適切なオーサーシップ（ICMJE基準）
- 二重投稿
- 利益相反開示
- 他、多数

生成AIは使ってよいのか？

- 文章の校正、改訂に使うのは問題なし
- 文献の理解やレビューにも役立つ
- 研究の知的内容の生成には使うべきではない
- 内容については人間が責任を持つこと

まとめ

- 薬学・医学の発展、特にその実践知を公共知とするためには、薬剤師の皆様による地に足の着いた研究の推進が重要であると考えます。
- 本発表が、予算や場所、時間が限られた中で、効率的かつ質の高い研究を行うためのヒントとなれば幸いです。
- 研究は決して敷居の高いものではありません。皆様の研究が今後さらに発展することを心よりお祈り申し上げます。

参考資料

- 康永秀生. 東大TV：医学英語論文執筆セミナー～必ずacceptされる医学英語論文執筆のコツ 基礎コース「初心者も安心、論文執筆の心構えと準備」
https://tv.he.u-tokyo.ac.jp/lecture_6230/
- 月刊健康づくり 連載 「健康運動指導者の挑戦！ 学会発表」
2014年1月号～2015年3月号
<https://www.health-net.or.jp/tyousa/josei/index.html>