

RESEARCH METHODS ADVANCED

リサーチ・メソッズ・アドバンスト

Yohan Kondo

Graduate School of Health Sciences, Niigata University

近藤 世範

新潟大学大学院保健学研究科

テキスト:「Introduction to Health Research Methods: A Practical Guide」
(Kathryn H. Jacobsen著, Jones & Bartlett Learning社刊, 2012年)

保健学研究 Health Research

保健学研究は、身体的、精神的、あるいは社会的な健康についてひとつの明瞭な側面を体系的に調査するプロセスである。

- 8週間の理学療法は高校生アスリートの前十字靭帯断裂のリスク軽減に効果的か？
- 日常的なビタミンの摂取は大腸ガンのリスク軽減に関係するのか？
- 多発性硬化症に関係する共通の徴候・症状は何か？
- カルフォルニアに住む成人のうち皮膚ガンはどのぐらい発生しているのか？
- 女性のコレステロールを下げるのに有効なスタチンは男性にも有効であるか？
- マンモグラフィ検査を受けた女性たちによると、定期的な乳がん検診を受けようと思ったことに最も影響した要因は何か？
- 細菌性髄膜炎の年間発生率はアルゼンチン、ケニヤ、タイで異なるか？
- 加齢に伴う重度の聴力損失のリスクはどの程度か？
- どの要因が大学生の飲み過ぎ行為を予測するか？
- インフルエンザの予防摂取を促す保健省のキャンペーンは、住民たちの意見や行動を変えたか？

研究 Research

世界に関する新しい情報を理解するあるいは発見するために、対象を体系的にかつ注意深く調査するプロセス

- ほとんどの研究は比較的小さな集団に焦点を当てている
- 研究者たちの目的は、
 - ・一般化やもっと広く応用するための動向を探ること
 - ・新しい理論や方法を開発すること



アカデミックな専門雑誌に成果を掲載したい！

保健(学) Health

身体的, 精神的, 社会的な健康のすべての側面に関して広がりを持つ構成概念である

- Health → 健康状態, 健康, 健康(健全)であること, 医療(事業), 保健, 健全さ
- 保健 → 健康を保つこと, 健康や衛生についての知識を学ぶ科目

保健学研究

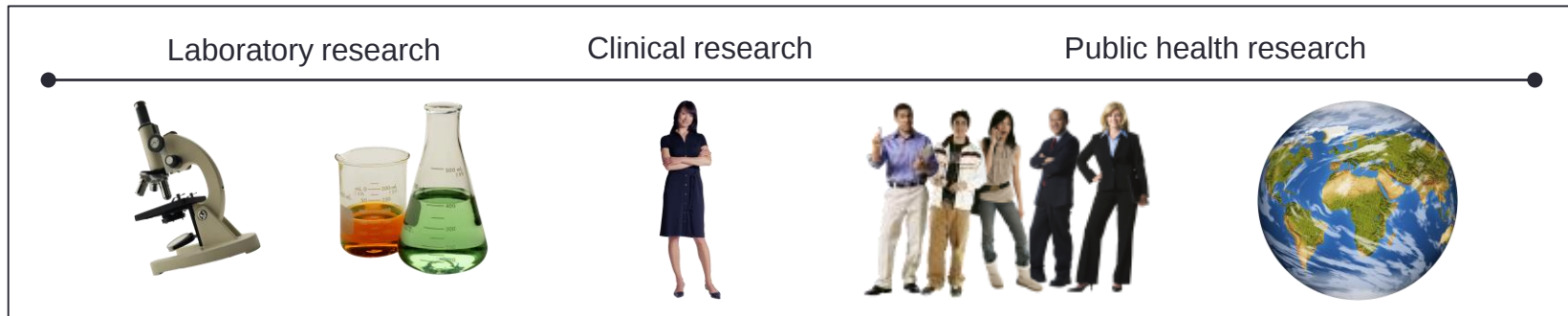
- 健康 health
- 疾病 disease
- 病気 illness
- 障害 disability
- 死亡 death

これらになんらかの
貢献をすることが求
められる！

調査対象

- 生物学的要因 biological factor
- 社会経済学的要因 socioeconomic factor
- 環境的要因 environmental factor

保健学研究の範囲



Examples of Laboratory Research

- 主要都市部の大気質の比較
- 選択食物の組織成分の解析
- 薬物耐性菌出現の生物学的メカニズムの特定
- 乳がんのリスク増加に関係する遺伝子の特定
- 新しいワクチンの開発

Examples of Population Research

- 主要都市部の急性肺病率の比較, 大気質と病率の関係性の調査
- 食物摂取頻度調査による選択集団のダイエット行動の調査
- 薬物耐性細菌感染のリスク要因の特定
- 乳がん発症後の生存率はある遺伝子の存在と関係しているかを特定
- ワクチン試験の実施

保健学研究の目的

集団に焦点を当てた保健学研究の全体的な目的は、
社会に利益をもたらす発見をすること

例えば...

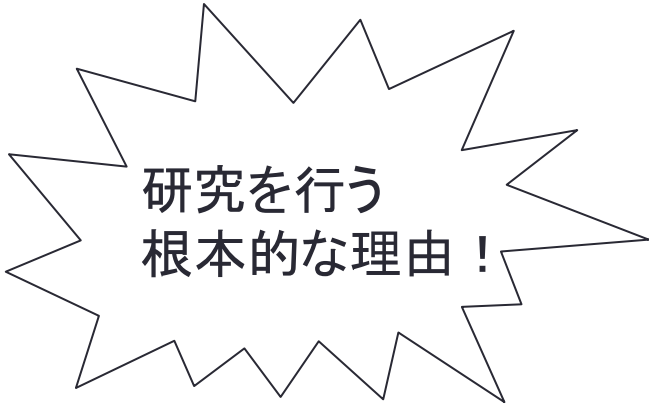
- 新しいあるいは既存の取り組むべき保健・健康に関する課題の特定
- 病気の予防・治療のための新しい介入に関する試験
- 新しい計画・政策を作る時に、研究者や政策立案者が利用できる科学的な文献情報への貢献
- 他者が応用できるようにするための既存知識の統合

実際は...

- 研究目的は大抵は控えめである！ →わずかに情報を更新する程度
- 研究によってリッチにあるいは有名になるのは稀である！
- 即座に満足や喜びを得られるものではない！
(最初のアイデアから成果の公表まで年月の単位で時間がかかるため)
- 成果が掲載されても、直ちに役立つわけではない！

研究者の楽しみ(?)

- 新しいスキルの獲得
- 個人的な好奇心を満たすこと
- 学位取得や仕事上要求される資格の取得
- 発刊物の著者になること
- 将来, 研究が誰かの(健康のために)役に立つ可能性があること



研究を行う
根本的な理由！

Societal Benefits

- 疾病予防や健康増進のための課題と方法を明らかにする
- 臨床および公衆衛生の実践と政策を改善するための根拠を得る
- 将来の研究, 政策, 実践のための土台となる科学的文献を発展させる

Personal Benefits

- トピックを体系的に調査することで新しい知識の獲得できる
 - 新しいスキルを開発・改良して獲得できる
(教育上, 雇用上の要求も満たせる)
 - 興味ある分野を探求する満足感, 研究課題を最後までやり遂げる満足感が得られる
-

(保健学)研究者に求められるもの¹

- 多くの研究者は、疾病予防や健康増進に関して情熱的である
- 個人の情熱は、研究課題を選ぶのに影響を与える
- 個人の情熱は、研究実践の過程(研究計画, 研究仲間との交流, データ解析, 論文執筆)にも影響を与える
- 正しい方法論で、科学的に厳密に、文化的に適切に研究を行わなければならない
- 使用した方法, 得られた成果を正直に報告しなければならない
(当初期待していた成果と違って)
- 個人の価値観, 専門家としての道徳観は、保健学研究に必要不可欠である

(保健学)研究者に求められるもの²

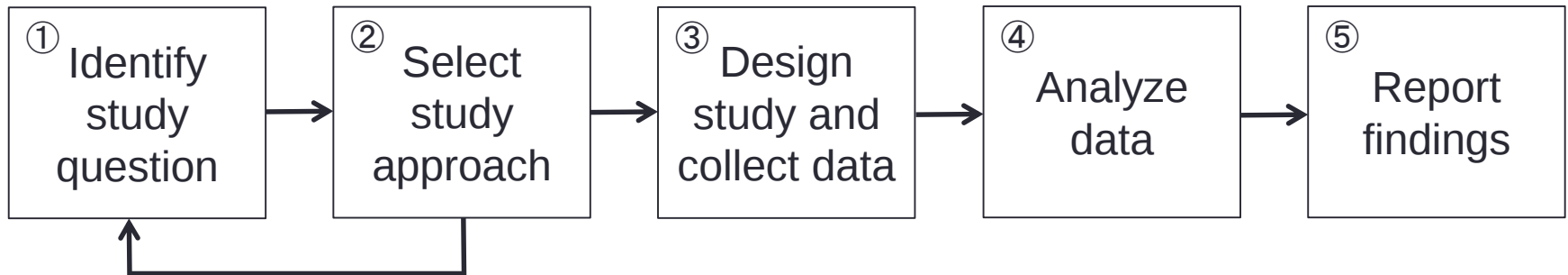
- 妥当な研究に専念して最後までやり遂げる人は誰でも、ヘルスサイエンスの発展に寄与できる
- 研究にライセンスは不要である。博士号や修士号もいらない
- 研究方法に関するコースワークもいらない（きっと役には立つが）
- 研究について学ぶ最も良い方法は、実際に研究を行うことである。研究過程を実践して直に学ぶべし！



重要なのは
これらだよ

- 忍耐
- 注意深さ
- 細部への関心
- 頑張り
- 自発性
- 批判・修正する能力

研究プロセス



①, ②: 選んだ研究方法によって, 研究テーマの改良が必要かもしれない

③, ④: 研究を進めるときには, 専門的な資料の参照やアドバイスが役立つ

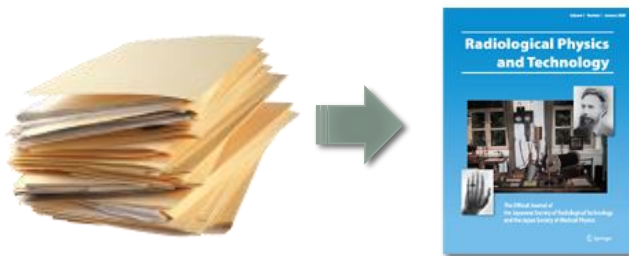
専門的な資料には, 先進的な著書, 図書館の資料, 専門家が含まれる

専門家は, 教授, 指導教員, 同僚, 共著者, などである

⑤: 研究者は, 研究成果を必ず論文として書いて, 専門雑誌に投稿すべきである!

研究者たちは, 論文を通して情報交換している! (もっと低い段階では学会発表を通して)

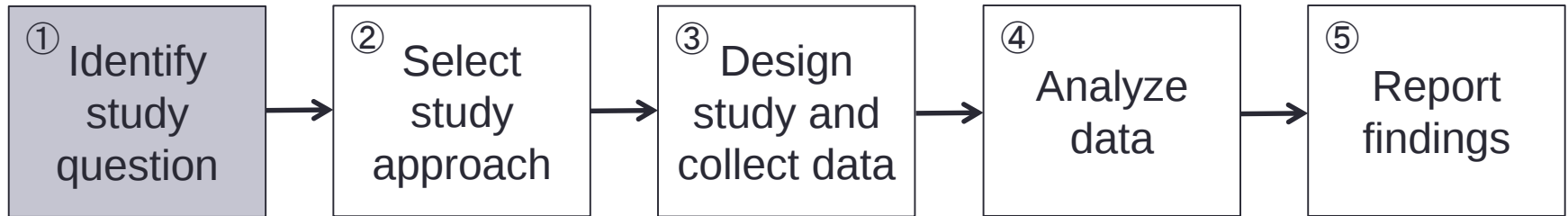
論文文化されてない研究は, 政策や実践として形作られることはない!



論文掲載を左右するもの(例)

- 研究テーマが適切であるか
- 研究計画がうまく立てられているか
- 有効な方法が使用されているか
- 原稿がよく書けているか

Chapter Introduction



① Chapter 2 to 5

- Selecting a general topics
- Reviewing the literature
- Focusing the research question
- Assembling a support team

③ Chapter 15 to 24

- Overview: developing a proposal and protocol
- Primary studies: collecting new data
- Secondary studies: existing data sets
- Tertiary studies: systematic reviews and meta-analyses

② Chapter 6 to 14

- Reviews or meta-analyses
- Correlational (ecological) studies
- Case series
- Cross-sectional surveys
- Case control studies
- Cohort studies
- Experimental studies
- Qualitative studies

④ Chapter 25 to 28

- Data managements
- Descriptive statistics
- Comparative statistics
- Advanced health statistics

⑤ Chapter 29 to 36

- Article structure
- Citing
- Writing strategies
- Critically revising
- Posters and presentations
- Selecting target journals
- The submission, review, and publication process
- Why publish ?

(おおまかな)研究テーマの選択

- ✓ 最もやりがいがあり難しい
- ✓ 想像力を要求される
- ✓ 制約がほぼなく、個人の興味を主体とする

ブレインストーミングは、研究テーマ選択において良いスタート地点になる

*)ブレインストーミングとは、「集団の自発的な[自由な]発案議論による問題解決法」である

- 1) 1日, 数日, 数週間を要して, 取り組めそうな研究分野をメモする
- 2) 友人や同僚と一緒にそれらのアイデアをチェックする
- 3) 見込みのあるテーマについてはさらにアイデアを得るために, 抄録データベース(PubMedなど)を検索し, ジャーナルや書籍にざっと目を通す

ゴールは, やれそうな研究テーマのリストを作ること!

- ・できるだけ多く
- ・現段階では実現可能性にこだわらない
- ・アイデアを優先する

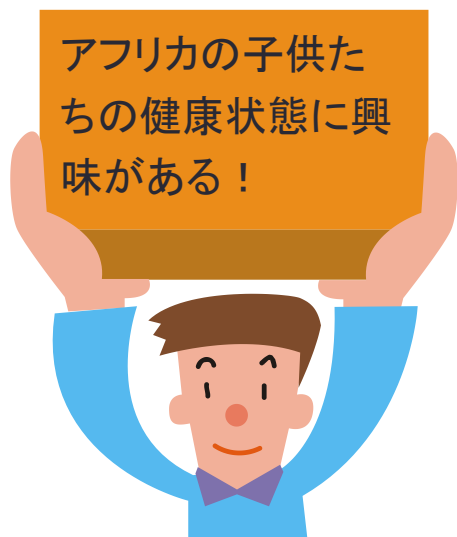
ブレインストーミング質問表

分野	質問
価値	• 自分が関心があるのは何か？ • 個人的に有意義と思う研究テーマは何か？ • その研究環境は自分や家族、友人に影響を与えるか？ • そのテーマは自分の情熱を駆り立てるものであるか？
スキル	• 自分が持っている知識やスキルは何か？
個人の成長	• 身につけたい新しいスキルは何か？
つながり	• (指導)教授、同僚、他の個人的・専門的なつながりを通して、自分が入手できる研究対象や資料は何か？
課程での要求	• 指導教員が自分にして欲しい研究は何か？
文献中の欠落	• 調査した文献で、抜け落ちている情報は何か？

キーワードからの絞り込み

Next step: ブレインストーミングで方向付けた関心分野を洗練する！

➤ 方法は、関連するキーワードを書き出す！



ブレインストーミング



- マラリア
- 子供
- アフリカ
- かや
- ウガンダ
- はしか
- ワクチン
- 幼稚園
- 栄養失調
- ビタミンA不足

⋮



キーワードの書き出し
(データベースの活用が有効)

目的は、関心分野の中でさらに可能性のある研究範囲を決めること
ブレインストーミングの質問表と照らし合わせながら、キーワードからテーマを絞り込む

文献調査

- ✓ 大まかな研究分野・テーマを決めたら、次はそのテーマに関する背景を調査
- ✓ 最初は対象(病気など)に関する基本的な情報を収集
 - 形式ばらない情報源で良い (インターネット, 新聞, 雑誌など)
- ✓ 次に研究のアイデア, 目的, 範囲に関係するより詳細な情報を収集
 - 正式な情報源*¹⁾が望ましい (学術論文, 専門書, 公的レポートなど)

¹⁾ 論文の参考文献に記載できるもの

統計レポート

- ✓ WHO → *World Health Report*
- ✓ UNDP → *Human Development Report*
- ✓ UNICEF → *State of the World's Children*
- ✓ 厚生労働省 → *人口動態統計*

統計情報はインターネット上ですぐに見つけられるが、
インターネット上の情報は、情報源が明確な場合のみ引用できる

文献調査 – abstract & full text

抄録データベース

- ✓ CINAHL *1)
- ✓ Embase
- ✓ ISI Web of Science
- ✓ MEDLINE
- ✓ PsycINFO
- ✓ PubMed
- ✓ J-Stage

1) Cumulative Index to Nursing and Allied Health

MEDLINE / PubMed

- ・保健学研究でも最重要のデータベース
- ・ジャーナルとして登録されるには厳密な審査が必要
- ・査読付きのジャーナルでも登録されていないものも多い

Google Scholarなどの一般的な検索エンジンの活用も重要
論文のfull-textにもヒットする！

Full-text 論文の獲得

- ✓ Open-access Journal
- ✓ 大学のリポジトリ
- ✓ 大学の図書館経由
 - ・契約しているオンラインジャーナル
 - ・Off-printの複写依頼
- ✓ 著者に依頼・web site

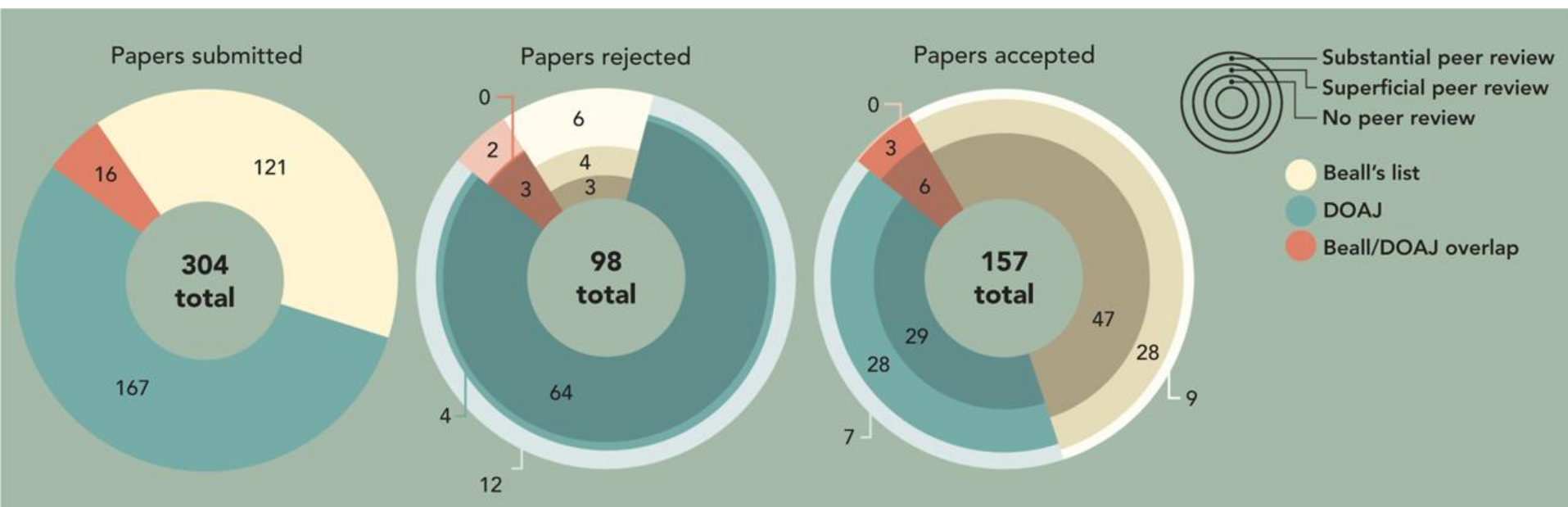
論文を手に入れたら、

- ・抄録をもう一度読む
- ・図表のデータを注意深く眺める
- ・論文全テキストを読む（少なくともざっと目を通す）

論文は何から読む？

- Introduction
- Materials & Methods
- Results
- Discussion
- Conclusion

Open-access Journalの光と影



Who's Afraid of Peer Review? : Science 342, 60-65 (2013)より抜粋

DOAJ (Directory of Open Access Journals (DOAJ))
<https://doaj.org/>

Beall's list
<https://scholarlyoa.com/publishers/>

掲載料が明示されていない,
編集の方針が明確でない,
意味不明な英文で書かれている,
などの論文誌として一定の基準を満たしていないと
判断されるオープンアクセスジャーナルのリスト

投稿先を選ぶ心得

The dark side of publishing, Declan Butler,
Nature 495, 433-435 (2013)からの要約

- ✓ 出版社が住所などの情報を全て明示していることを確認しましょう。Webでしかコンタクトできないようなのは要注意です。
- ✓ Editorial boardのリストが専門家であることを確認しましょう。またその中の誰かに雑誌もしくは出版社に関して問い合わせをしてみましょう。
- ✓ 著者が支払うべき金銭を明示していることを確認しましょう(審査前に金銭を要求してくるのはほぼブラックです)。
- ✓ e-mailで論文の投稿やeditorial boardへの誘いは慎重に
- ✓ 実際に掲載されている論文の質をみてみましょう。可能ならば著者に体験談を聞いてみましょう。
- ✓ ピアレビューがどのようになされるのかを明示してあることを確認しましょう。また謳われているインパクトファクターが本当か確認しましょう。
- ✓ DOAJやOpen Access Scholarly Publishers Associationのような団体のメンバーであることを確認しましょう。
- ✓ ネットショッピングと同じ感覚でいきましょう。少しでも怪しいと思ったら十分慎重になりましょう。

オリジナリティ

- 大多数のオリジナル研究は、それほどドラマチックではない！
- ニュースなどで取り上げられるような研究はほんの一握りである
- 従来研究とわずか一つでも本質的な違いがあれば良い
(新しい病気・症例, 対象集団, 方法, 調査期間, 観点・視点など)

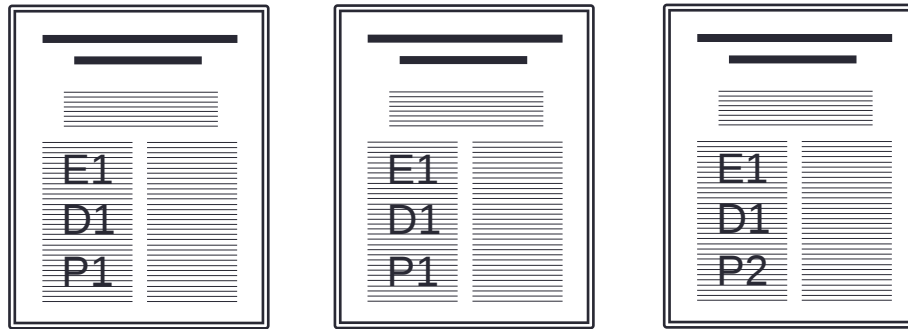
文献調査で次のような研究がいくつか見つかった場合

「週に数回30分の散歩をした老人は、しなかった老人たちよりも、記憶力テストで高い点数を取った」

例えば、新しいテーマとして次のようなものが考えられる

- 卓球をしても同様に老人の記憶力改善に効果があるのか
(同: 症例・対象集団, 新: 介入)
- 週に数回30分の散歩をする老人は、体のバランスも改善するのか
(同: 介入・対象集団, 新: 症例・成果)
- 子供も散歩することで記憶力が向上するのか
(同: 介入・症例, 新: 対象集団)

Existing literature



Idea for new studies

E2 D1 P1	E1 D2 P1	E1 D1 P3	Synthesis
<i>New potential risk factor</i>	<i>Same exposure</i>	<i>Same exposure</i>	Review what is already known about the relationship between the exposure and disease
<i>Same disease</i>	<i>New disease</i>	<i>Same disease</i>	
<i>Same population</i>	<i>Same population</i>	<i>New population</i>	

既存研究の隙間(欠落しているピース)を埋めていく！

(具体的な)研究テーマの決定

具体的な研究テーマは、使用する研究方法(study approach)と合わせて決定する！
少なくともデータ収集については研究の早い段階で決めておく！

●一次研究：独自にデータ収集を必要とする研究

- テーマ選択の自由度は高い
- 対象数・症例数の収集は場合によっては制限される

●二次研究：既存データの解析、または一部抜粋して統計解析を行う研究

- 既存のデータファイルの特定と情報が必須である
- データに関連した未知の研究課題を準備しなければならない

●三次研究：既存文献に対して再調査・統合あるいは論評を行う研究

- 関連論文のフルテキストをすべて見つけなければならない
- 大学図書館経由で手に入らない場合は、方策が必要(場合によってはコストも)

研究種別	研究計画・方法	重要事項
一次	新しいデータの収集と解析	• どんな対象集団を集められるか • 十分な参加者(対象数)を集めることができるか
二次	既存データの解析	• 利用できる既存データにはどのようなものがあるのか • 使用データに関連する研究課題として何か残されているのか
三次	文献のレビュー・総説	• 図書資源に適切にアクセスできる環境にあるのか • 必要とする文献をすべて合理的に(コストも含めて)獲得できるのか

成功のためのチェックリスト

分野	質問事項
目的と意義	- この研究は何を提供してくれるのか？ - 研究の新規性は何か？ - 研究の重要性と必要性を正当化できるか？ - この研究は学術分野の知識体系をどのように強化してくれるのか？ - 研究者の他にこの研究から利益を得るのは誰か？ - より健康な生活を送るのにこの研究はどのように役立つのか？ - 保健の実践/政策の改善にどのように貢献するのか？
範囲と実現可能性	- 研究課題の範囲は適切で扱いやすいか？（広すぎず狭すぎないか？） - 現実的に答えが得られる研究課題であるか？ - 研究者はその課題に答えられるか？
能力と協力者	- 研究実践に必要な知識やスキルを持っているのか？ - 研究に必要な専門知識を有する協力者に接触できるのか？
お金と材料	- 研究実践に必要な資金源はあるのか？ - 機器、場所、その他物理的に必要な物にアクセスできるのか？ - 利用可能な資材が与えられれば、厳密で妥当な研究実践のためにそれらを適正に活用できるのか？
時間	- 研究を実践するための時間は十分にあるのか？ - 優れた研究にするための時間は十分にあるか？
対象 / データ	- 独自に新しいデータを集める場合、適切な集団にアクセスして妥当な数の参加者を確保できるのか？ - 既存データを解析する場合、あるいは総説論文を書く場合、適切な既存のデータセットや大量の図書資料にアクセスできるのか？
道徳・倫理	- 得られそうな資源・データを適切に利用できるのか？ - 倫理的な問題を考慮しているのか？特に個人データの収集や使用について。 - 文化的に適切で、かつ科学的に厳密な研究実践のために、準備は十分であるのか？
聴衆	- 新しい発見に興味を持ちそうなのは誰か？ - 研究成果は発刊できそうか？

サポートチームの立ち上げ

- ✓ 技術での協力や専門家の知識提供は、研究プロジェクトにとって非常に有益である
- ✓ 研究過程の早い段階で、共同研究者のチームを立ち上げるべきである

- 一人で完結できる科学研究は滅多にない！
- 単著の論文もあるが、ほとんどの論文の共著者はだいたい4人程度である
- 研究の主要部分を担う一人のリーダーが研究プロジェクトを率いていることが多い
- 若手の研究を指導する経験豊富な年長の研究者がリーダーとなることも時々ある
- リーダー研究者にとって、サポートチームの立ち上げは研究実践の大きな助けとなる
- サポートチームのメンバーは、主要な共同研究者(共著者)になる得る

サポートチームのメンバー

- ◇ 指導教員, その他, 相談・指導を仰げる経験豊富な研究者
- ◇ 研究分野あるいは研究対象に関する専門家
- ◇ 研究計画あるいは研究で使用する方法の専門家
- ◇ 統計学者
- ◇ 研究計画や実践, 論文の校閲・洗練に大きく貢献した者

*Core
collaborators*

Lead
researcher

Advisor /
mentor /
supervisor

Study design /
statistics
expert

Subject
matter
expert

Cultural
expert

Other key
contributors

*Additional
technical support*

Librarian

Statistician

Laboratory
technician

Other
technical
experts

*Personal
support*

Friends and
family

Co-workers
and / or
classmates

著者の基準

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)は、ほとんどのジャーナルに当てはまる著者の基準(ガイドライン)を打ち出している
それによると、各共著者は次の3つの条件を満たさなければならない

- ✓ 研究の構想・計画，データの獲得・解析・解釈に十分に貢献した
- ✓ 論文の草稿を書いた，あるいは原稿の改定に重要な役割を果たした
- ✓ 出版前の最終原稿に同意した

また，ガイドラインには特に次のように追記されている

- ✓ 資金獲得，データ収集，研究グループの総合指導，これら単体だけでは著者に含まない

資金提供者，指導者は著者の資格を有するかもしれないが，それだけでは充分ではない。有意義な知的な貢献も必要である。

共著者になるのに，研究のすべての部分に関わる必要はない，ただし，構想，実施，解析に参加しただけでは不十分であり，論文作成に必ず関与していなければならない

著者の基準 —具体例—

- ✓ インタビューアのみでは著者にふさわしくない. 論文原稿中のディスカッションなどの段落を書いたのなら著者の基準を満たすでしょう
- ✓ 患者の血液サンプルを解析しただけの検査技師は著者にふさわしくない. サンプルを解析し, かつ, 論文原稿中の方法の一部を書いたのなら共著者になり得るでしょう
- ✓ データ入力の補助者のみでは著者にはなりえない. 統計解析を行い, 論文原稿中の図表を作成したのなら著者の基準を満たすでしょう
- ✓ 論文原稿の文法や綴りをチェックしただけの編集者は著者になれない. 結果の解釈や研究の意義に関連する重要な問いかけをしたのなら, 著者にふさわしい

ジャーナルに投稿する前に, 必ず共著者全員の同意を得る!

著者の順番: first author (第一著者)

- 論文執筆に最も関わった者(原稿を書いた者)
- 大抵は計画, 解析, 執筆など研究全体で最も貢献した者

研究プロジェクトのリーダーとして, テーマ設定, 計画立案, データ収集で中核的な役割を果たしても, データ解析や論文執筆ができない(しない)場合もある(特に, 教授, 指導教員, シニア研究者の場合が多い)
そういうときは次に貢献度が高い著者に原稿執筆を任せる

Corresponding author (責任著者): 論文を最も理解し、最終的な意志決定を下す役割を果たした著者

例: 博士課程, 修士課程(社会人)

- ① First author → 学生本人
Corresponding author → 学生本人
- ② First author → 学生本人
Corresponding author → 指導教員

例: 修士課程, 学部課程

- ① First author → 学生本人
Corresponding author → 指導教員
- ② First author → 指導教員
Corresponding author → 指導教員

著者の順番（第一著者以外）

- 通常は貢献度順に一致する
- 知的な貢献に費やした時間の観点で決められることが多い

筆頭著者の次に、時間とエネルギーを注いだ者がsecond authorとなる

共著者が多い場合は、貢献度を測るのが難しい場合もある

- 共著者それぞれに相談してポジションを決める
- 筆頭著者が独断でポジションを決める
- 貢献度がほぼ等しい場合は、単純アファベット順で決める

例外：senior author（教授，指導教員の場合が多い）

- ❖ 経験の浅い研究者にとっては、非常に大きな助けとなる
- ❖ 若手研究者が戸惑う問題にも、広い見識と高い学問的水準から助言を得られる
- ❖ 著者間で生じる軋轢を和らげる仲介者の役割を果たす
- ✓ 顕著な貢献がなければ、通常は著者リストの最後に位置付ける
- ✓ 貢献度が測れる場合は、原則通り貢献度に応じてポジションを決める

著者順の決定

- 研究計画の早い段階で、それぞれの役割を考慮して、あらかじめ決めておくの良い
 - 研究の終盤で、著者に入れる、著者から外す、ことは極力避ける
 - 同様に、発表スライド、ポスターなどの著者順も、できるだけ早めに決めておく
-
- 論文は、科学的にも学術的にも成功度を示す重要なバロメータである
 - 著者であることは、研究に費やした時間に対する唯一の褒美である
 - 著者を決めることは、非常にストレスのかかる作業である
 - 強い感情的反応を誘発する、ときには研究者同士の関係に傷をつけることもある
-
- ◆ リーダーは、共著者の貢献度を明らかにし、誰が何の役割を果たしたかを透明化しておく必要がある
 - ◆ 多くのジャーナルでは、共著者が論文のどの部分に寄与したかを記述するように求めている
-
- ✓ 研究の途中で貢献度が変わることも、新しい共同研究者が必要になることもある
 - ✓ その場合、すべての共著者に「追加・変更」の情報を速やかに伝える
 - ✓ 新しい共著者の追加によって、著者順の変更を余儀なくされる(相談と同意が必要)
 - ✓ 大抵は、senior author(指導教官など)に著者の選定(順番も)を任せるのベスト