

リサーチクエスチョンの決定

著者

Mike Clarke クイーンズ大学 ベルファスト公衆衛生センター（ベルファスト、グレートブリテン及び北アイルランド連合王国（英国））、エビデンスエイド（オックスフォード、英国）

Yonggang Zhang 四川大学 華西病院（成都、中華人民共和国）

3.5.1 学習目的

災害・健康危機管理 (Health EDRM) において未だ不確実な領域を解明するための研究テーマを決定する際に考慮すべき、以下の主要項目を理解する。

1. 研究が必要とされる一般的な課題を決定する。
2. 研究のための明瞭なリサーチクエスチョンを定義する。
3. 研究の優先度が高く、その研究が既存のエビデンスレベルの向上に重要な貢献をし、資金やその他のリソースを無駄にしないことを確認する。

3.5.2 序論

災害・健康危機管理の未だ不確実な領域 (uncertainty) を解明する研究を計画 (planning)、実施 (doing)、活用 (using) する際の最初のステップは、どのような種類の情報が必要かを明確にすることである。例えば、課題 (issues) は、何がどのくらいの頻度で起こるのか、なぜ起こるのか、起こりうることをどう変えられるか、何か新しい介入をしたら何が起こりうるか、などに関係するかもしれない。また、研究でやりたいこと (desire) は、すでに起こったことを説明したいこともあれば、将来的に物事を改善する方法を見つけたいこともある。これらの点を明確にすることで、適切なリサーチクエスチョンを作成し、それに答えるためにどのような種類の研究を行うかを選択することができる。

本章では、まず、大まかなトピックに取り組むのに適したいくつかの研究タイプの概要 (outlines) を説明し、他の章ではこれらをより詳しく解説する。その後のセクションでは、リサーチクエスチョンの定義と、それに答えることの重要性、資金やリソースを無駄にしないことを確認する必要性について述べる。

3.5

3.5.3 大まかなトピックの決定

研究は一般的に、すでに起こったことや今後起こりうることを調べる観察研究 (observational research) と、何か介入 (changing something) をした際に、その影響 (effect) を調べる実験的研究 (experimental research) に分類できる。2011 年 3 月に発生した東日本大震災とその後の東京電力福島第一原子力発電所の問題を例にとると (1)、観察研究では以下のような研究が考えられる。

- 津波による外傷の数と種類 (2)。
- 震災後に PTSD、不安神経症 (anxiety)、うつ病 (depression) になりやすい人のタイプ (3)。
- 発電所周辺から人々を避難させた場合の影響 (consequences) (4)。

実験的研究では以下のような研究が考えられる。

- 異なる外傷の治療法や (5) や異なる PTSD の予防法 (6) の研究 (investing)。
- リスクコミュニケーション (7) や集団避難 (mass evacuation) のための効果的・効率的な方法の道程 (identify)。

さらに、チェルノブイリや福島における大規模な放射線事故 (8) のようにまれな事象については、コンピュータを用いたモデリング研究が、「屋内退避 "shelter in place"」などの政策が引き起こしうる影響を予測するために利用できるかもしれない。

研究すべき大まかなテーマを決めることで、新しい研究に最も適切 (relevant) な種類を選択することができる。

観察研究 (observational studies) では、特定の事象 (2.2、2.3、2.4 章参照) やリスク因子 (3.2 章参照) の影響 (consequences) を調べる。一方、ランダム化試験 (randomised trial) (4.1、4.3 章参照) などの実験的研究 (experimental studies) では、新しい介入 (intervention)、行動 (action)、戦略 (strategy) の効果を判定し、将来それを実施すべきかどうかを人々が決定できるようエビデンスを提供する。

3.5.4 リサーチクエスションの定義

新しい研究においては、リサーチクエスションを正しく設定することが重要である。次にあげる役割を担うのがリサーチクエスションである。

- どのような種類の研究を選択すべきかを示唆 (underpin the choice) する。
- 何を研究しようとしているのか (what is being investigated) を明確にする。
- 正しい測定方法 (correct measurement tools) が選択されているかを明確にする。
- 潜在的なバイアス (any potential biases) (例えば、蓄積された知見から想定外の変更が得られた場合に生じるバイアスなど) が確実に回避 (avoided) されるようにする。
- 研究が成功した場合にはテーマに対する明確な答え (clear answer) が確実に得られるようにする。

事例 3.5.1 では、2008 年に中国で発生した Wenchuan（汶川）地震後の観察研究において、明確なリサーチエスチョンが明確な答えを生んだ例を示している。

事例 3.5.1

Wenchuan（汶川）地震後の四川大学華西病院入院患者数・死亡者数の解析

2008 年 5 月 12 日に発生したマグニチュード 8.0 の地震は、約 4600 万人の人々に影響を及ぼし、その生命と財産に甚大な損失をもたらした。四川大学華西病院 (West China Hospital of Sichuan University) は、被災地で唯一の全国レベル (state level) の大規模 (large-scale) 総合臨床教育病院 (general teaching hospital) である。同病院は、地震による重症で複雑な外傷の治療にあたる救命センター (rescue centre)、被災地内の病院の支援本部 (support centre)、他省からの医療チーム派遣調整のためのロジスティックの本部 (logistics centre) として機能した。救急部で受け入れた 872 名と、入院した患者 1,856 名を合わせ、合計 2,728 名の負傷者を治療した。このように医療を提供する一方、地震の緊急計画 (emergency plans for earthquakes) や高いレベルの地域医療本部 (state level regional medical centres) の設置を改善するためのエビデンスとなるような研究を行う機会も得られた。

本研究は、「患者の性別 (gender)・年齢 (age)・発生場所 (source)・入院時間の分布 (distribution of admission time) 及び外傷の種類 (types of injury) はどうか?」「入院した人の死因 (causes of death) は何か」という問いに答えようとしたものである。これらの疑問に答えるために、何をどのように数えるのかが明確に定義された観察研究が計画された。その結果は同年末に『Journal of Evidence-based Medicine』誌に報告された (9)。

最も単純な (most straightforward) タイプの実験的研究では、一部の参加者には新しい介入 (new intervention) を実施するが、他の参加者は対照群 (control group) として、従来通りのケア (routine care) を引き続き受ける。多くのランダム化試験 (randomised trials) は参加者の半分が新しい治療法に、残りの半分が従来通りのケアにランダムに割り当てられるという、この単純な比較デザイン (simple, comparative design) を採用している (4.1 章参照)。以下の段落では、基本的な研究テーマは同じでも、介入の効果を問うリサーチエスチョンが何かによって、異なるタイプの比較研究 (comparative study) が必要となることを説明する。

この代表例が東日本大震災後にランダム化試験にて研究された PTSD 治療への魚油 (fish oil) 使用である (事例 4.1.1 参照)。もし、大まかなテーマが「魚油が災害に曝露 (exposed) された人々の PTSD を軽減 (alleviates) するかどうか」であれば、以下に述べるように、多くの異なる比較ができるかもしれず、それぞれが異なるリサーチエスチョンに答えることになる。

魚油群 (fish oil) 対 対照群 (control)

この比較では、ある参加者は魚油カプセル (fish oil capsules) を摂取し、他の参加者は摂取しない (avoid) よう割り当てられることになる。研究によっては、プラセボ (placebo) または「ダミー "dummy"」のカプセルを与え、参加者やその世話をしている人、およびそのアウトカムを測定する人は、誰が魚油を摂取しているのか分からないようにする。このような単純なデザインであれば、「魚油を摂取すること (taking fish oil) は摂取しないこと (not taking it) に比べてメリットがあるのかないのか (more or

3.5

less benefit)」という問いに答えることができる。しかし、魚油が他の治療 (different therapy) や他のタイプの介入 (intervention) と比較して優れているのか (better)、劣っているのか (worse)、あるいは同じなのか (the same) を示すことはできない。

魚油 (fish oil) と他の介入 (other intervention) との比較

試験対象の介入に許容できる代替手段 (acceptable alternative) がある場合、介入有 (intervention) と介入無 (no intervention) の比較は、介入か、通常採用する代替手段のいずれかを選択しようとしている意思決定者にとってあまり参考にならない (unlikely to help decision)。この PTSD の例においては、日常診療 (routine practice) がカウンセリングを行うことであれば、魚油と無介入を比較する質問から得られる回答は役に立たない (not helpful)。その代わりに、魚油とカウンセリングの比較 (fish oil versus counselling) は、「魚油の摂取はカウンセリングよりも有益か、無益か (more or less benefit) ?」という質問に答えることになる。しかし、魚油がカウンセリングに加えて投与された場合、さらなる効果 (further benefit) をもたらすかどうかは不明である。

カウンセリング+魚油 (counselling plus fish oil) 対 カウンセリングのみ (counselling alone)

もし、PTSD の予防や治療のためにカウンセリングが通常通り行われる (routinely used) のであれば、先の比較ではカウンセリングを魚油に置き換える (replacing) 価値があるかどうか研究されるが、人々はこれまでの治療 (practice) を変えることに慎重 (cautious) になっている可能性もある。これを克服するためには、すべての人にカウンセリングを継続し、一部の人には魚油を追加投与 (in addition) する研究が必要であろう。そうすれば、「魚油は PTSD の通常の管理 (normal management) にさらなる利益 (additional benefit) をもたらすか」という問いに答えることができるだろう。

魚油の即時摂取 (immediate fish oil) 対 後日摂取 (delayed fish oil)

状況によっては、何かをすぐに実施する必要があるのか (should happen immediately)、それとも後からでよいのか (can be delayed) が不明点 (uncertainty) となっている場合がある。例えば、魚油をすぐに投与する (straight away) か、数週間経ってから投与する (delayed for a few weeks) かである。その最初の数週間の間の PTSD の測定は、上記の「あるグループは魚油を摂取し、別のグループは摂取しない」場合と同じ情報を提供する。しかし、最初の数週間が過ぎると、両グループとも魚油を摂取したことになり、違いはその摂取時期だけとなる。このデザインでは、魚油をすぐに与えるべきか、遅れて与えるべきかを示すことができる。しかし、間をあけて魚油を摂取することから、摂取前に無介入の期間 (no-intervention period) があるため、カウンセリングのような代替手段がなければ、受け入れない参加者もいるかもしれない。これは倫理的な問題 (ethical issues) を引き起こす可能性がある (3.4 章と 7.4 章を参照)。このような場合、魚油をすぐに与える (immediate fish oil) か、カウンセリング後に魚油を与える (counselling followed by fish oil) かの比較にし、全員にすぐに何かを提供する (something straight away) ようにする必要があるかもしれない。

このテーマでは、魚油とカウンセリングの順序 (sequences) によって効果 (effects) が異なるのか、魚油製品 (fish oil product) の最も適切な用量 (dose) や種類 (type) など、上記の例よりもさらに多くの順列 (permutations) があり得る。しかし、これらの例は、異なるリサーチクエスション (different research questions) には異なる比較 (different comparisons) が必要であり、したがって異なるタイプの研究 (different types of study) が必要であることを示している。また、リサーチクエスションを慎重に

定義しなければ、結果として得られる研究が適切なデザインでない可能性があり、意味のある答え (meaningful answer) を導き出すことができないかもしれないことも示している。

実験的研究を計画する人は、新しい介入 (new intervention)、行動 (action)、戦略 (strategy) を無介入 (no intervention) と比較するか、代替策 (alternative) と比較するか、新しい介入を既に一般的になされていること (already used) に追加するか (added) を決める必要がある。また、これらを組み合わせた研究を介入の順序 (sequence) を調べるために実施してもよい。

3.5.5 研究の無駄を省く

リサーチクエストを明確に定義したら、研究者はその研究が重要なギャップ (important gap) を埋めるものであると確信し、研究の無駄 (research waste) が生じないことを保証できなければならない (10)。災害・健康危機管理における研究の無駄とは、他の目的に使用できるリソースを流用 (diverting) したり、対応や救援活動を妨げたり (hampering) することによって、研究を行うことが益よりも害になること (more harm than good) を意味する。したがって、リサーチクエストに答えることの優先度 (of sufficient priority) を明確にしなければ、研究実施を正当化 (justify) できない。以下のステップを経ることによって、リサーチクエストを改善し、関連性 (relevance) を高められることもある。これらのステップの1つが、スコーピングレビュー (3.6 章) である。

答えはすでに出ているのか (Is the answer already out there) ?

新しい研究に着手 (embark) する前には、既存の研究を見直して (review)、このリサーチクエストの答えがまだ存在していない (not been answered) ことを確認することが重要である。また、既存の研究を見直すことは、研究者が先行研究 (earlier studies) から学んだ実践的な知識 (practical lessons) を活用することで、新しい研究をデザインする際にも役立つかもしれない (11)。システマティックレビューを実施すること (2.6 章参照)、または他の研究者によって既に行われたもの (3.7 章と 7.2 章参照) を見つけることは、研究すべきテーマ (topics to be investigated) を明確にし、答えるべき正確なリサーチクエスト (precise research question to answer) を決定するのに役立つ。例えば、事例 3.5.2 では、熱波中 (heatwaves) の扇風機 (electric fans) の健康影響に関するコクラン・レビューについて述べており、その結論として、特に養護施設 (nursing homes) に住む人々に焦点を当てたランダム化試験が提案されている (12)。

事例 3.5.2

熱波中の扇風機の健康影響

熱波 (heatwaves) が頻繁に発生するようになるにつれて、健康への悪影響がますます大きくなることが予想される。例えば、2003 年 8 月にヨーロッパで発生した熱波では、これによって死者が 3 万人増加した可能性がある。気温が上昇すると、人々はより快適に過ごすために扇風機 (electric fans) を使用することが多くなるが、これらの健康への影響に関するエビデンスを提供するためにシステマティックレビュー (12) が計画された。このシステマティックレビューは 2012 年のロンドンオリンピックに向けたイギリスの国家熱波計画 (national heatwave plan) に情報を提供するため

3.5

(help inform) に実施されたものである。このシステマティックレビューからは、既存の研究では熱波時に扇風機を使用することの潜在的な利益 (benefits) と害 (harms) を確認 (confirm) も、反証 (refute) もできないことが判明した。また、扇風機を使用している人が熱波を乗り切る可能性が高いか低い (more or less likely to survive) については、信頼できるエビデンスが得られなかったことが強調された。このことが懸念されるのは、扇風機が汗の蒸発 (evaporation) を促進する働きがあるために脱水症 (dehydration) を引き起こす可能性があり、子どもや高齢者など弱い状態にある者 (vulnerable groups) にとっては特に危険であるためである。気温が 35°C 以上の場合、扇風機は熱風を体に吹き付けるため、かえって熱吸収 (heat gain) を助長する可能性があるとして推測された。このシステマティックレビューでは、この不確実性 (uncertainty) を解決する 1 つの方法として、新たに質の高い研究を実施することを強調し、そのために以下のデザインを提案している。

母集団 (population) : 一般人口を代表すると思われる、合併症 (co-morbidity) の有無に関わらないあらゆる年齢の成人 (adults of any age)、特に自宅 (residential) や介護施設 (care home) にいる 65 歳以上の参加者に焦点を当て、熱波期間中に実施する。

比較 (comparison) : 扇風機 (electric fan) 対通常のケア (routine care)。

結果 (outcome) : 医療サービス (health care services) の利用、暑さに関連する疾病 (heat-related illnesses)、死亡 (deaths)、自己申告による快適度合いの報告 (self-report comfort)。

研究デザイン: ランダム化試験 (randomised trial)、場合によっては特定の環境 (介護施設 (care home) など) または地域 (areas) (せまい地域 (small geographic regions) など) に基づいてランダム化したクラスター試験 (cluster trial with randomisation of specific settings、用語集参照)。

3.5.6 その研究は優先順位が高いものか (Is the research a priority) ?

2.7 章で述べたように、研究の優先順位を特定すること (identifying priorities) は、どの分野でも困難である。そして、これは災害・健康危機管理分野では特に当てはまる。なぜなら、必要とされるエビデンスの範囲 (range of evidence) と緊急対応の複雑性 (complexity of emergency response) が、介入・行動・戦略等の意思決定者が必要とするエビデンスを提示する主要課題の優先付け (prioritise key questions) を難しくするからである。事例 3.5.3 では、システマティックレビューの実施 (conducting) や更新 (updating) の優先順位付けに使われる 30 質問 (set of 30 questions) を特定できるよう、エビデンスエイド (Evidence Aid) が主導した優先順位設定作業 (priority setting exercise) を紹介する (13)。

事例 3.5.3**人道支援活動に関する最優先のシステマティックレビューを特定する**

2011年から2013年にかけて、エビデンスエイドはパートナーグループと共同でシステマティックレビューの優先順位設定作業 (priority setting exercise) を行い、新規または更新したシステマティックレビューのリサーチクエスションの優先リスト (priority list) を作成した。このプロセスには、Action Contre La Faim (Action against Hunger)、ALNAP、米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)、トリニティカレッジ・ダブリンのグローバルヘルスセンター、国際開発庁 (英国)、国際赤十字・赤新月社連盟 (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies : IFRC)、国境なき医師団 (Epicentre-Paris を含む)、マーリン (Merlin)、Nutrition Works、英国公衆衛生庁、セーブ・ザ・チルドレン (Save the Children)、UNICEF、国際連合人道問題調整事務所 (Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, OCHA)、WHO および World Vision の代表が貢献した。

この作業 (exercise) では、健康アウトカム (health outcomes) に対する介入 (interventions)、行動 (actions)、戦略 (strategies) の効果 (effects) に関する最新のシステマティックレビューのために、特に国際レベルで災害・健康危機管理に関与 (involved) する人々に関連 (relevant) する30の優先事項 (priorities) を特定した。この作業は、ニーズアセスメントにもとづいて、約200の関連するリサーチクエスション (a couple of hundred relevant research questions) を特定し、43のテーマ (themes) に分類した。オンライン調査 (online survey) によってそのうちの10のテーマ (ten themes) が優先され、これらのテーマに属する (attached) 課題が2013年5月に英国のロンドンで開催された対面会議 (face-to-face meeting) で議論され、30の最優先課題リスト (list of 30 highest priority questions) が作成された (13)。

医療研究 (health care research) における優先順位の設定 (setting of priorities) については、それなりの文献 (reasonable body of literatures) があり (14)、災害・健康危機管理でも、この問題に注意が払われている。例えば、放射線・核脅威対策ワーキンググループ (Radiological / Nuclear Threat Countermeasures Working Group) は、放射線 (radiological) と核の脅威への対策 (nuclear threat countermeasures) に関して、今後注目 (further attention) すべき18の分野 (areas) を特定し、優先順位をつけた (15)。また、特に感染症の流行 (infectious disease outbreaks) に関して、研究の優先順位を特定する迅速レビュー (rapid review) を実施する際の正式なプロセス (formal process) も策定されている (16)。これは、研究を行う上での倫理 (ethics) と共鳴 (resonates) するものである (3.4章、7.4章)。Murray と Kessel は、以下の理由から、優先順位付けのプロセスについて合意する必要性 (need for agreement) を強調した。

- 防災 (disaster risk reduction) と災害リスク管理 (disaster risk management) を促進するために健康と社会に関する研究 (health and social research) を実施することは、災害への備え (preparedness) を強化するとともに、災害発生後に最も効果的な行動 (most effective action) をとれるようにし、災害の影響 (consequences) をより良く理解するにあたり、極めて重要である (17)。

UNICEF も2011年に、研究の優先順位付けに関する正式な方法 (formal methods) の必要性を強調している。

3.5

- 世界レベルにおいても、国レベルでも、調整された体系的な計画 (coordinated systemic planning) と厳密な評価 (rigorous evaluation) がなければ、知識の生成 (knowledge generation) と普及 (dissemination) の効率は低下してしまう。UNICEF 本部 (headquarters, HQ)、地域事務局 (regional office, RO)、国事務所 (country office, CO) 間で、研究の優先順位の設定や評価の計画に関する調整が不十分であること (insufficient coordination) が、幼児期の発達 (early childhood development, ECD) に焦点を当てた研究課題の開発を妨げており (detracts)、結果的に (results in)、より厳格 (rigorous) で長期的 (longer-term) な国別評価 (country-specific) や複数国での評価 (multi-country evaluation) のためにリソースを活用 (leverage) する機会が失われている。国レベル、世界レベルでの現在のプロセスでは、評価を形成的な段階 (formative) と総括的な段階 (summative stages) への順序付け (sequencing of evaluations) を促進 (facilitate) するようにはなっていない (18)。

表 3.5.1 に示したフレームワークは、新しい研究の関連性 (relevance) と相対的な優先順位 (relative priority) を決定する際に役立つものである。これは、エビデンスエイド (Evidence Aid) とインパクト評価のための国際イニシアティブ (International Initiative for Impact Evaluation, 3ie) が作成した、人道支援 (humanitarian assistance) において既に利用可能な、あるいは必要とされているインパクト評価 (impact evaluations) に関する報告書で提案されたものである。

表 3.5.1 インパクト評価を計画するためのフレームワーク (19)

| 項目 | 検討内容 |
|--|--|
| インパクト評価の実現性 (feasibility) | 方法論的な困難 (methodological difficulties) (比較対照群 (comparison groups) を見つけることなど)、運用上の困難 (operative difficulties) (評価対象となる政策 (policies)、介入 (interventions)、行動 (actions)、戦略 (strategies) の定義 (defining) と実施 (delivering) など)、制度上の困難 (institutional difficulties) (評価することに消極的であること (unwillingness to evaluate) など) を考慮する。 |
| 何を評価するのか | インパクト評価にて、特に評価が容易なテーマか、困難なテーマかのいずれを対象とするかを検討する。例えば、コレラを治療する特定の医療処置 (specific medical procedure) のランダム化試験を行うのは比較的簡単かもしれないが、難民キャンプの女性と子どもの保護を改善する複雑な介入 (complex intervention) を検証するには、測定が困難な幅広いアウトカム (a range of difficult-to-measure outcomes) (ジェンダーに基づく暴力 (gender-based violence)、尊厳 (dignity)、生計 (livelihoods) など) のアセスメントが必要になる場合がある。 |
| 個々のインパクト評価の優先順位付けを行う際の既存エビデンスの活用 | 既存の研究がほとんどないまたは全くない (little or no research) 分野と、比較的多くの研究があるが信頼性や堅牢性が十分でない (not sufficiently reliable or robust) 分野のどちらに焦点を当てるかを検討する。 |
| レビュー基準 (review standard) の作成 | 新しい研究を正当化 (justify) するのに十分な不確実性 (sufficient uncertainty) があることを確認するために、既存のエビデンスを見直す。完了後、最新のエビデンス基盤の要約 (up-to-date summary of the evidence-base) をユーザーに提供できるよう、他の関連する研究の文脈の中でその所見を記述する (place its findings)。 |
| 評価する介入を選択 - イノベーション (innovation) | 革新的な介入 (innovative interventions) に焦点を当てるか、すでに広く使われている介入 (in wide use) に焦点を当てるかを検討する。 |
| 評価する介入を選択 - 開発部門 (development sector) との関連 | 開発部門 (development sector) とかなり重複 (overlap) する介入策に焦点を当てるかどうかを検討する。 |

| 項目 | 検討内容 |
|---|--|
| 評価する介入を選択 – 不確実性 (uncertainty)、論争 (controversy)、議論 (debate) | 相対的な効果 (relative effects) にかんがりの不確実性 (uncertainty)、論争 (controversy)、議論 (debate) がある政策や介入策に焦点を当てるかどうかを検討する。 |
| 研究する母集団 (populations) を選択 | 特定のサブグループ (弱い状態にある者 (vulnerable) や不利な立場 (disadvantaged) にある人々など) に焦点を当てるか、それとも集団全体 (as a whole) に焦点を当てるかを検討する。 |
| インパクト評価の設定 (settings) | 突発的な災害 (sudden-onset disasters) (未来の災害のためにインパクト評価を「棚上げ "on the shelf"」する必要があるかもしれない) か、継続中の長期的な緊急事態 (on-going protracted emergencies) に焦点を当てるかを検討する。 |
| インパクト評価のフェーズ (phases) | レジリエンス (resilience)、リスク削減 (risk reduction)、短期的な緊急対応 (immediate short-term responses)、長期的対応 (prolonged response) もしくは関与 (engagement) のいずれにインパクト評価の重点を置くかを検討する。 |
| 測定するアウトカム (outcome to measure) を選択 | 既存のコアアウトカムセット (core outcome set) を使用するか、新たに開発するのかを検討する (下記参照)。コアアウトカムセットがない場合、将来の意思決定者 (future decision makers) にとって最も有用 (most helpful) なアウトカムを特定し、測定する。 |
| 方法論リサーチ (methodology research) | 研究で使用する方法の研究を、例えば SWAT (Study Within A Trial) (20) のように、研究の中に組み込む (embedded) ことが可能かどうかを検討する。 |
| インパクト評価のインパクト評価 (Impact evaluation of the impact evaluations) | 研究が将来の政策 (policy)、実践 (practice)、アウトカム (outcomes) に与える影響 (impact) についての、(研究に携わる研究チームまたは独立した者による) 評価を含めるべきかどうかを検討する。 |
| 所見 (findings) の普及 (dissemination) と実践 (implementation) | 主要な意思決定者 (key decision makers) に働きかける最善の方法と、所見 (findings) を研究に参加した人々が利用できるようにする方法を含めて、実施計画 (implementation) または知識移転計画 (knowledge translation plan) を用意することを検討する。 |

3.5.7 測定すべき正しいアウトカムの選択

どのようなテーマを選んだとしても、測定するアウトカムはリサーチクエストに確実に答えを出すものであり、意思決定者 (decision makers) にとって最も有用 (useful) なものでなければならない。医療研究における無駄 (waste) の原因として一般的なのは、同じテーマの研究間でアウトカムの測定に一貫性がないこと (inconsistent measurement) や、測定されたアウトカムの選択的な報告 (selective reporting) があげられる (9, 21)。このような無駄を省く一つの方法は、コアアウトカムセット (core outcome set) として知られる、合意された標準的な研究アウトカムのセット (agreed, and standardised sets of outcomes) を開発することである。コアアウトカムセットは、災害・健康危機管理の研究成果を比較 (comparing)、対照 (contrasting)、結合 (combining) する際に役立つものである。人道的活動に関するコアアウトカムセットはまだないが、災害時の急性期医療対応 (acute disaster medical response) について報告すべきデータを示すテンプレートは既に作成されている。これには、研究や質の向上に利用できる指標となる 15 のデータ要素が含まれている (事例 3.5.4)。さらに、国際的な COMET イニシアティブ (22) (用語集参照) は、コアアウトカムセットの開発と導入を支援し、医療と社会福祉における 300 超の事例を特定している (23-25)。

3.5

事例 3.5.4

災害時の急性期医療対応に関するデータ報告用統一テンプレート

災害医療管理についての研究におけるデータ収集と報告の基準がないことに対処するため、危機管理・災害医療アカデミー (Academy for Emergency Management and Disaster Medicine) は、8 か国から災害医療管理に関する研究 (research)、教育 (education)、倫理 (ethics)、運用 (operational) の各分野の専門家 16 名を集め、合意形成プロセスを実施した。その目的は、急性期の災害医療対応に関する統一的なデータ報告 (uniform data reporting) のためのテンプレートを作成することであった。その意図は、より正確な災害医療対応に関する報告書 (more accurate completion of reports) の作成を支えることで、医療対応体制の介入を最適化 (optimise medical response system interventions) や被災者のアウトカムの改善につながる科学的エビデンスと知識の蓄積に貢献することにある。このテンプレートは、2010 年 11 月にノルウェーのスタバンゲル (Stavanger) 沖にあるモステルイ島 (island of Mosterøy) のウツタイン修道院 (Utstein Abbey) で開催された会議で最終的に決定された。これはウツタイン・モデル (Utstein model) に則って決定された。ウツタイン・モデル (Utstein model) の会議は、研究機関による強力な国際協力 (international collaboration) とスポンサーシップ (sponsorship) を特徴とし、孤立した知的環境 (isolated intellectual environment) に専門家を集め、議論を効果的 (well-facilitated discussions) に進めるというプロセスを採用している。この論文で紹介されたテンプレートには指標を伴う 15 のデータ要素 (data elements with indicators) が含まれており、研究 (research) と質の向上 (quality improvement) の両方に利用することができる (26)。

3.5.8 研究を準備しておく (being research ready)

3.6 章では、スコーピングレビューがどのように研究を進める次のステップになりうるかを述べている。最終的な研究 (definitive research study) の方法 (methods) を開発し、成功裏に完了させるには、パイロット研究 (pilot) や実現可能性研究 (feasibility study) が必要な場合もある。これらは、突然発生型災害 (sudden-onset disaster) で実施する研究を計画するには特に重要なステップである。このような状況では (ランダム化試験など) 前向き研究 (prospective study) の計画を前もって準備しておき、すぐに実施できるようにしておく必要があるからだ。この「既存 "on the shelf"」の研究がなければ、必要な研究を行うことができないかもしれない。特に、研究の計画や発動に数日から数週間かかる場合、そのために研究のニーズ (need) と機会 (opportunity) を逸してしまうことになる。この課題 (challenge) を克服 (overcome) するため、研究は前もって計画 (pre-designed) しておき、災害の適切な時期に開始できるよう (ready to initiate) にしておく価値があるだろう。英国の国立保健研究所 (National Institute for Health Research) が資金提供している一連の研究がこれにあたり、インフルエンザパンデミックの場合に発動 (activated) される (27)。これには、重症患者に対するステロイドのランダム化試験も含まれる (28)。

3.5.9 結論

災害・健康危機管理には、不確実な領域 (areas of uncertainty) が多く存在しており、それらには研究が有益と思われる。しかし、新しい研究に着手 (embarking on) する前には、慎重な計画とデザインが重要である。そのための最初のステップは、正確なリサーチクエスチョン (precise research question) を設けることでなければならない。それが、研究デザインの妥当性 (appropriate) を支持し、関連性があり (relevant)、信頼性が高く (reliable)、堅実な答え (robust answer) を生み出すことにつながる。

3.5.10 キーメッセージ

- 災害・健康危機管理のエビデンスギャップを埋める研究を計画する際には、どのような比較をするかも含めて明確なリサーチクエスチョンを定義することが重要である。
- その研究がリサーチクエスチョンに答え、意思決定者に影響を与えるエビデンスを提供できるようにするには、測定・報告されるアウトカムを慎重に選択しなければならない。
- 既存エビデンス (existing evidence) のレビューは、新しい研究の優先度が高いこと、その新しい研究のリサーチクエスチョンに対する答えが既存の研究からは得られないことを確認するのに役立つ。
- 研究を迅速に実施しなければならない場合 (突発型災害 (sudden-onset disaster) の際など)、必要に応じてパイロット研究 (pilot study) や実現可能性研究 (feasibility study) を実施することにより、「既成」のデザイン (design "on the shelf") を準備しておき、いざという時にはすぐに研究を発動 (activate) できるようにしておくことが重要であろう。

3.5.11 関連文献

Clarke M, Allen C, Archer F, Wong D, Eriksson A, Puri J (2014). What evidence is available and what is required, in humanitarian assistance? 3ie Scoping Paper 1. New Delhi: International Initiative for Impact Evaluation (3ie). 2014 https://www.3ieimpact.org/sites/default/files/2019-01/3ie_scoping_paper_1-humanitarian-top.pdf (accessed 8 February 2020).

Sigfrid L, Moore C, Salam AP, Maayan N, Hamel C, Garritty C, et al. A rapid research needs appraisal methodology to identify evidence gaps to inform clinical research priorities in response to outbreaks – results from the Lassa fever pilot. BMC Medicine. 2019; 17:107.

3.5

3.5.12 参考文献

1. Ohtsuru A, Tanigawa K, Kumagai A, Niwa O, Takamura N, Midorikawa S, et al. Nuclear disasters and health: lessons learned, challenges, and proposals. *Lancet*. 2015; 386: 489-97.

2. Shultz JM, Forbes D, Wald D, Kelly F, Solo-Gabriele HM, Rosen A, et al. Trauma signature analysis of the great East Japan disaster: guidance for psychological consequences. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*. 2013; 7(2): 201-14.

3. Orui M, Nakajima S, Takebayashi Y, Ito A, Momoi M, Maeda M, et al. Mental Health Recovery of Evacuees and Residents from the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant Accident after Seven Years-Contribution of Social Network and a Desirable Lifestyle. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2018; 15(11): E2381.

4. Morita T, Ando M, Ohtsu Y. Mass evacuation and increases in long-term care benefits: Lessons from the Fukushima nuclear disaster. *PLoS One*. 2019; 14(9): e0218835.

5. Levine AC, Teicher C, Aluisio AR, Wiskel T, Valles P, Trelles M, et al. Regional Anesthesia for Painful Injuries after Disasters (RAPID): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016; 17(1): 542.

6. Nishi D, Koido Y, Nakaya N, Sone T, Noguchi H, Hamazaki K, et al. Fish oil for attenuating posttraumatic stress symptoms among rescue workers after the Great East Japan earthquake: a randomized controlled trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*. 2012; 81: 315-7.

7. Bradley DT, McFarland M, Clarke M. The effectiveness of disaster risk communication: a systematic review of intervention studies. *PLOS Currents Disasters*. 2014; August 22; Edition 1.

8. Carr Z, Clarke M, Akl EA, Schneider R, Murith C, Li C, et al. Using the GRADE approach to support the development of recommendations for public health interventions in radiation emergencies. *Radiation Protection Dosimetry*. 2016; 171(1): 144-55.

9. Xie J, Du L, Xia T, Wang M, Diao X, Li Y. Analysis of 1856 inpatients and 33 deaths in the West China Hospital of Sichuan University from the Wenchuan earthquake. *Journal of Evidence-Based Medicine*. 2008; 1: 20-6.

10. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet*. 2014; 383: 156-65.

11. Clarke M. Doing new research? Don't forget the old: nobody should do a trial without reviewing what is known. *PLoS Medicine*. 2004; 1: 100-2.

12. Gupta S, Carmichael C, Simpson C, Clarke MJ, Allen C, Gao Y, et al. Electric fans for reducing adverse health impacts in heatwaves. *Cochrane*

Database of Systematic Reviews. 2012. (7): CD009888.

13. Evidence Aid Priority Setting Group (EAPSG). Prioritization of themes and research questions for health outcomes in natural disasters, humanitarian crises or other major healthcare emergencies. *PLOS Currents Disasters*. 2013: October 16; Edition 1.

14. Oliver S, Gray J. A bibliography of research reports about patients', clinicians' and researchers' priorities for new research. London: James Lind Alliance. 2006 <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=2287> (accessed 8 February 2020).

15. Pellmar TC, Rockwell S; Radiological/Nuclear Threat Countermeasures Working Group. Priority list of research areas for radiological nuclear threat countermeasures. *Radiation Research*. 2005; 163(1): 115-23.

16. Sigfrid L, Moore C, Salam AP, Maayan N, Hamel C, Garritty C, et al. A rapid research needs appraisal methodology to identify evidence gaps to inform clinical research priorities in response to outbreaks - results from the Lassa fever pilot. *BMC Medicine*. 2019; 17: 107.

17. Murray V, Kessel A. Setting disaster research priorities. In: O'Mathúna DP, Gordijn B, Clarke M, editors. *Disaster Bioethics: Normative Issues When Nothing is Normal*. Dordrecht: Springer. 2014: pp.143–157

18. United Nations Children's Fund (UNICEF). Evaluation of UNICEF's Early Childhood Development Programme with Focus on Government of Netherlands Funding (2008–2010): Global Synthesis Report. New York. 2011.

19. Clarke M, Allen C, Archer F, Wong D, Eriksson A, Puri J. What evidence is available and what is required, in humanitarian assistance? 3ie Scoping Paper 1. New Delhi: International Initiative for Impact Evaluation (3ie). 2014. https://www.3ieimpact.org/sites/default/files/2019-01/3ie_scoping_paper_1-humanitarian-top.pdf (accessed 8 February 2020).

20. Treweek S, Bevan S, Bower P, Campbell M, Christie J, Clarke M, et al. Trial Forge Guidance 1: what is a Study Within A Trial (SWAT)? *Trials*. 2018; 19(1): 139.

21. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014; 383: 267-76.

22. Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative. [database] www.comet-initiative.org (accessed 20 May 2020).

23. Tunis SR, Clarke M, Gorst SL, Gargon E, Blazeby JM, Altman DG, et al. Improving the relevance and consistency of outcomes in comparative effectiveness research. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 2016; 5(2): 193-205.

24. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST,

3.5

- et al. The COMET Handbook: version 1.0. *Trials*. 2017; 18: 280.
-
25. Gargon E, Gorst SL, Williamson PR. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: 5th annual update to a systematic review of core outcome sets for research. *PLoS One*. 2019; 14(12): e0225980.
-
26. Debacker M, Hubloue I, Dhondt E, Rockenschaub G, Rüter A, Codreanu T, et al. Utstein-style template for uniform data reporting of acute medical response in disasters. *PLoS Currents Disasters* March. 2012; 23; Edition 1.
-
27. Yong E. Trials at the ready: preparing for the next pandemic. *BMJ*. 2012; 344: e2982.
-
28. Lim WS, Brittain C, Duley L, Edwards S, Gordon S, Montgomery A, et al. Blinded randomised controlled trial of low-dose Adjuvant Steroids in Adults admitted to hospital with Pandemic influenza (ASAP): a trial 'in hibernation', ready for rapid activation. *Health Technology Assessment*. 2015; 19(16): 1-78.
-