



## D-3 理学療法研究方法論 (EBPT含む)

(2017年4月)

公益社団法人 日本理学療法士協会  
生涯学習課

## EBPTとは？

■「EBPTとは、個々の患者に関する臨床問題や疑問点に対して、

- (1)臨床研究による実証報告としての科学的根拠
- (2)理学療法士の臨床能力
- (3)施設の設備や機器の状況
- (4)患者の意向や価値観を統合した最適な臨床判断を行うことによって、質の高い理学療法を実践するための一連の行動様式」と位置づけることができます。

(日本理学療法士協会ホームページEBPTチュートリアルより)

2

## クリニカルクエスチョンと リサーチクエスチョン

- クリニカルクエスチョン(臨床での疑問)
  - 臨床で対象者または治療者(理学療法士)が抱く疑問



- リサーチクエスチョン(RQ)
  - クリニカルクエスチョンを研究という視点から耐えうる形態の疑問に変える。研究テーマ。
  - PECOで要約

3

## 関節可動域運動の例で

- 変形性膝関節症患者で人工膝関節全置換術(TKA)を施行された者に対して、膝関節ROM運動を、

- ①どれくらいの強さ
- ②どれくらいの回数
- ③どれくらいの期間

行えばよいのだろうか…？

→クリニカルクエスチョン



4

## 文献を検索する

- データベース(2次資料)を探す
  - NII論文情報ナビゲータ (CiNii) : <http://ci.nii.ac.jp/>
  - MEDLINE 日本語ゲートウェイ : <http://www.healthy.pair.com/>
- 図書館などにある学術雑誌(1次資料)を探す
  - 手間はかかるが、時間の許す限り探してみるべき
- 文献を、どこまで探すべきか？
  - 世界中の論文を、くまなく探すのが理想だが、現実には不可能
  - 完璧に探し尽くすことはあり得ない。投稿中、査読中、公開されていない論文だってある
  - 時間的に費用的に自分の出来る範囲の限界で探す

5

例えば、文献を探したら以下の知見が得られたとする

- TKA術後に、1日2~3回、痛みの起こらない範囲でROM練習すべきである
- 1日最低10回で、2ヶ月間は行う方がよい
- CPMを利用して、1日1時間以上行うだけでよい
- 患者自身が我慢できる痛みで、1日20回以上、可能な限り長期間行う、etc...

### ■ どれが本当だろうか？

- 疼痛を起こす方法はよくない、と考えている
- 回数は多ければ多いほど良いのではないか？

6

## 文献検索のまとめ

- TKA術後に、1日20回、痛みの起こらない範囲で、可能な限り長期間行う

↓ 次に…

- この結論を支持して行うことにし、以後継続もしくは…
- この結論は確かか？を確認→データをとる

7

## 研究のアウトライン

- 研究テーマ
  - PECOに基づく
- 研究デザイン
  - 横断・縦断研究？ 観察・比較研究？
- 対象の選択
  - ロケーション、選択基準・除外基準、調査対象集団の判定
- 測定項目
  - 妥当性のあるアウトカムか？
  - 代替のエンドポイントとして適切か？
- データの質の確認・統計解析

8

## 研究テーマをPECO(PICO)で要約

- Patients
  - どのような患者に対して
- Exposure (Intervention)
  - どのような暴露(治療介入)を受けると
- Comparison (Control)
  - 何に比べて
- Outcome
  - どのような結果が出る

9

## リサーチクエスチョン:PECOの例

- Patients: どのような患者に対して
  - 60歳未満の片側膝OAでTKAを施行された患者(抽出条件は詳細に決める)
- Exposure: どのような暴露(治療介入)
  - 疼痛の生じないROMを20回/日, 退院まで行うと(量[強度]と手順, 期間を具体的かつ詳細に)
- Comparison: 何に比べて
  - 何もしないとき, または従来の方法に比べて
- Outcome: どのような結果が出る
  - 効率的な可動域増大が起こる?

10

## PECOを作ったら, 次にすること

- 疑問を提示する
  - 研究として価値のある疑問かを, 他人に聞く
- 疑問→研究の形に変更できそうか
  - 先輩, 上司など, 経験のある人に相談する
- 類似した文献を, さらに検索する
  - 検索は継続する

11

## 研究計画のチェック: FINER(Hulleyら,1997)

- Feasible (実現可能な)
  - 対象者数, 時間, 費用, 自己実現性 → 可能か?
- Interesting (興味深い)
  - 関心を持てる(真理追求という意味で)研究か?
- Novel (新奇な; 新鮮な)
  - 既知のRQでも対象, アウトカムの変化で新奇になる
  - 関連文献が少ない場合, 新奇性が高いかもしれない
- Ethical (倫理[道德]的な)
  - 倫理的問題は無いかな?
- Relevant (必要性)
  - 患者, 地域, 社会にとっての問題解決として適切か?

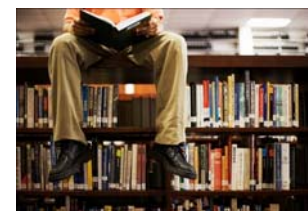
## 研究のアウトライン

- 研究テーマ
  - PECOに基づく
- 研究デザイン
  - 横断・縦断研究？ 観察・比較研究？
- 対象の選択
  - ロケーション, 選択基準・除外基準, 調査対象集団の判定
- 測定項目
  - 妥当性のあるアウトカムか？
  - 代替のエンドポイントとして適切か？
- データの質の確認・統計解析

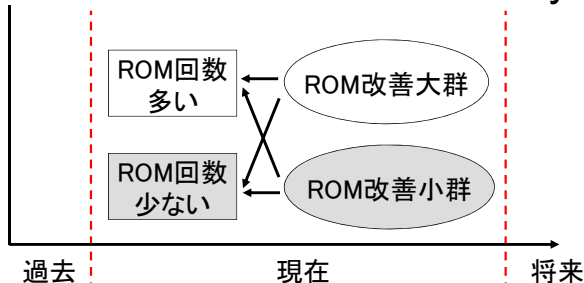
13

## 研究デザイン

- 横断研究
- 縦断研究
  - 後ろ向き研究
  - 前向き研究



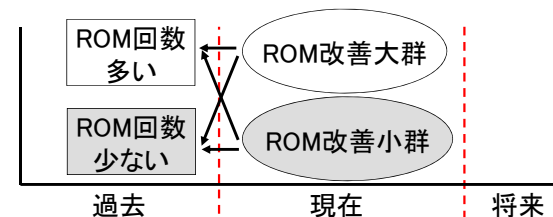
## 横断研究 cross-sectional study



- 現在のデータだけで関係を見る
- 利点: 時間, 人数の節約, 調整ができる
- 欠点: バイアスが入りやすい, 原因と結果の関係は, 疑わしいときがある

15

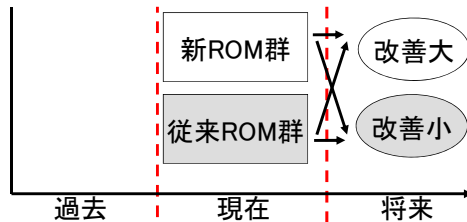
## 後ろ向き研究 retrospective study



- 結果を現在評価し, 過去に遡ってデータをとる
- 利点: 時間, 人数の節約, 調整ができる
- 欠点: バイアスが入りやすい, 原因と結果の関係は, 疑わしいときがある

16

## 前向き研究 prospective study



- 現在から将来にわたってデータをとる
- 利点: バイアスが入りにくい, 原因と結果の因果関係が, ほぼ確実
- 欠点: 時間と人数が必要

17

## 3つの主要なバイアス(偏り)

- 選択バイアス
  - 対象を選択する際に生じる偏り
- 情報バイアス
  - データを測定する際に生じる偏り
- 交絡(交絡バイアス)
  - 原因と結果の関係に影響する背景因子

18

## 3つの主要なバイアス

- 選択バイアス
  - 患者層, 術式, 後療法, 入院期間の特徴など
- 情報バイアス
  - 特定の検者はROMを大きめに測定する
  - 特定の対象者に長時間の介入を行う, など
- 交絡(交絡バイアス)
  - 介入群に若年者が多い
  - 対照群の入院期間が長い
  - 対照群に疾患の重症度の重い者が多い, など

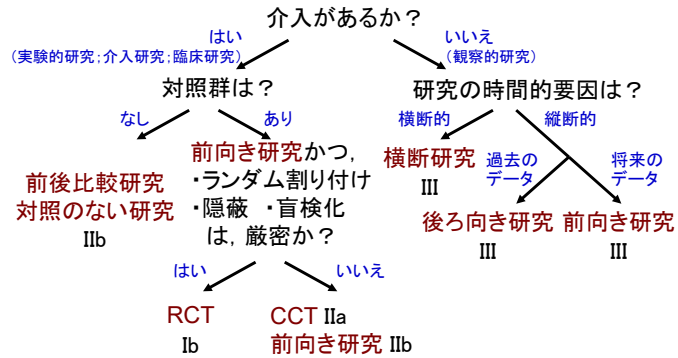
19

## エビデンス レベル

- Ia. システマティックレビュー/メタアナリシス
- Ib. ランダム化比較試験(RCT)
- IIa. 準ランダム化比較試験(CCT)
- IIb. その他の準実験的研究
- III. 非実験的な観察的研究  
(比較研究, 相関研究, 症例対照研究など)
- IV. 専門科委員会や権威者の意見(総説)

AHCPR(AHRQ), 1993

## 研究デザインのフローチャート



21

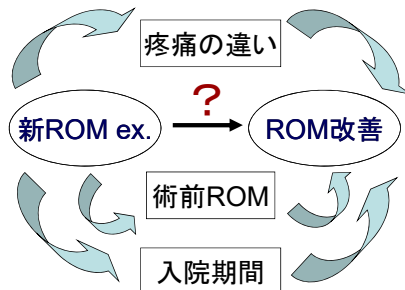
## ランダム割り付けの例

- 乱数表を用いる: 物理乱数, コンピュータ乱数
- 中央管理方式: 割り付けセンターへの依頼
  - 上記条件を満たさない場合は準ランダム以下

22

## ランダム割り付けしない研究では交絡が問題

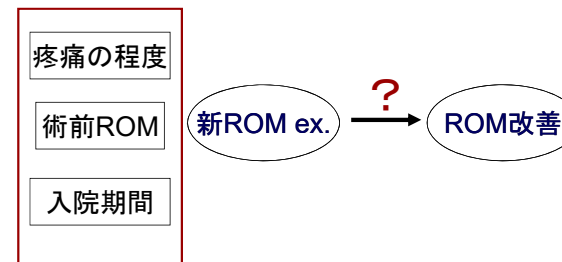
- 本当にROMex.の効果か?



23

## マッチングを行う

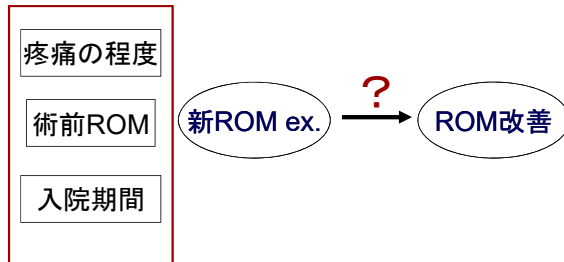
- 影響しそうな交絡因子を公平にする



これらを同一にして対象選択→対象数が限られる

## マッチングを行えないときは...

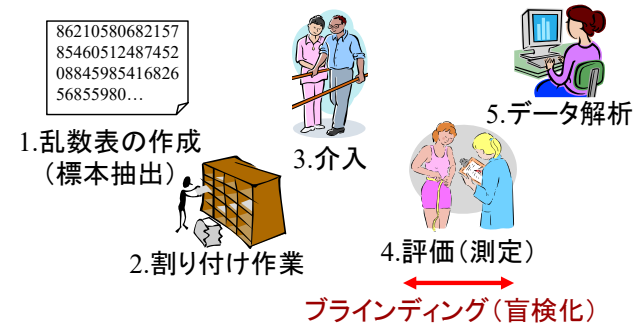
- 多変量解析を活用する



25

## PROBE法(非盲検無作為群間比較法, オープン試験)

**P**rospective **R**andomized **O**pen **B**linded **E**nd-point study



26

## 研究のアウトライン

- 研究テーマ
  - PECOに基づく
- 研究デザイン
  - 横断・縦断研究? 観察・比較研究?
- 対象の選択
  - ロケーション, 選択基準・除外基準, 調査対象集団の判定
- 測定項目
  - 妥当性のあるアウトカムか?
  - 代替のエンドポイントとして適切か?
- データの質の確認・統計解析

27

## 対象の選択

- 可能な限り公平に選ぶ
- 理想は無作為抽出である
- しかし, 理想通りの標本抽出は難しい



28

## 対象の属性を明確にする

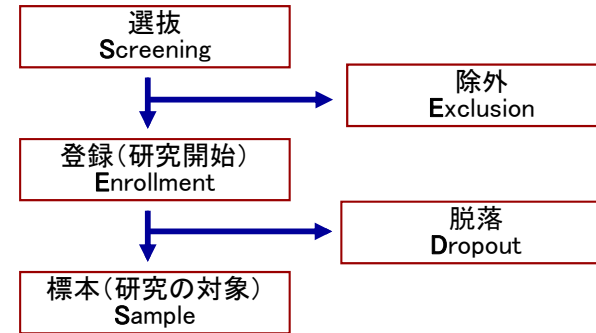
Universe すべての膝OA患者



- Uを仮定してSをとる
- S→Pを考え、PとUの違いから研究限界を見極める

29

## 対象の決定



これらの例数を明確にしておく

30

## 研究のアウトライン

- 研究テーマ
  - PECOに基づく
- 研究デザイン
  - 横断・縦断研究？ 観察・比較研究？
- 対象の選択
  - ロケーション, 選択基準・除外基準, 調査対象集団の判定
- 測定項目
  - 妥当性のあるアウトカムか？
  - 代替のエンドポイントとして適切か？
- データの質の確認・統計解析

31

## エンドポイントとアウトカム

- エンドポイント
  - 患者が感じる状態を直接的に変化させる事実
    - ・ 例) 死亡率の減少, 生存期間の延長など
  - アウトカムを表すための項目・指標
- アウトカム
  - 介入から得られるすべての帰結
    - ・ ポジティブもネガティブも経済効果も全て
    - ・ 例) 死亡率, 生存期間など, 減少, 増加どちらも良い
  - 数値または統計的結果として提示される
    - ・ 専門家の間で指標とされる評価値

32



## 妥当性のあるアウトカムか？

- 膝ROMの拡大=エンドポイント
  - 角度計で測る膝ROMの変化=アウトカム
- ↓
- 本来は、膝ROMが“拡大”すれば、行動範囲が広がるという効果を期待しているのでは？
  - 代用のエンドポイント
    - 膝ROMの拡大=サロゲート・エンドポイント
  - 真のエンドポイント
    - 行動範囲が広がる=ツール・エンドポイント
    - 膝ROMの拡大が得られる、だけで達成できるか？

33

## 研究のアウトライン

- 研究テーマ
  - PECOに基づく
- 研究デザイン
  - 横断・縦断研究？ 観察・比較研究？
- 対象の選択
  - ロケーション, 選択基準・除外基準, 調査対象集団の判定
- 測定項目
  - 妥当性のあるアウトカムか？
  - 代替のエンドポイントとして適切か？
- データの質の確認・統計解析

34

## 統計解析

- 専門的な基礎知識が必要となる
- 最低限の統計的検定の意味を知っておく
  - 差の検定, 相関, 回帰, 分割表の検定
- 統計指標を知っておく
  - 有意確率, 信頼区間, 効果量といった指標
- 計算自体はパソコンソフトが行うので, 結果の見かただけを知る
  - 「統計方法論」の講義を参照
  - ある程度の独学も必要である

35

## 研究のすすめ

- 手っ取り早く, 過去のデータを調べてみる
  - カルテに記載されたデータをまとめる
  - 予後予測を行ってみる
  - 学会, 論文として発表しなくても良い
- 自らが蓄積してきた症例の傾向はどうか？
  - 評価項目が統一されていない, 治療方針変更の判断基準がバラバラ…etc.
- 臨床を見直すきっかけともなる

36