

# News Letter

## 自治医科大学地域医療オープンラボ

Vol.40, Dec, 2010

### PECO と FINER — 研究事始め

自治医科大学 産科婦人科学講座 特任教授、芳賀赤十字病院 第一産婦人科 部長 大口 昭英 (富山県 10期)

2010年に、自治医科大学大学院共通カリキュラム講義ベーシックコースにて、「研究計画：PECO と FINER」を、また、アドバンスコースにて、「論文作成：Accept されるコツ」をお話する機会をいただきました。講義を受けていただいた学生さんから、「とてもためになった」などと温かい励ましの言葉をいただき、若輩ながらこの講義をさせていただいて本当によかったですと感じております。今日は、その講義の内容を、数編の図表を用いて、皆様方にお伝えしたいと思います。

言うまでもないことですが、医科大学の存在意義は、「教育」・「診療」・「研究」にあります。医者になって早や23年になりますが、まだまだ、どの分野も一人前でないと思っていますが、一方で、どの分野もとても興味深く、そして、奥の深い領域であると感じています。日常診療においても、単に患者の診療のみならず、看護師、後輩、患者への教育が必要ですし、また、我々の知識や技術を支えているのは、膨大な過去の基礎・臨床研究であり、それに基づいて作成されるガイドラインや手引きであったりするわけですので、この3分野は、医師がどこで診療していても必要不可欠の領域であると思います。現在、「エビデンスに基づく診療」が重視されるようになっていますが、そのエビデンスを単に使用するのみならず、エビデンスを自らの診療の中で創り出す気概を持った医師であることが重要なのではないかと考えています。エビデンス作成においては、多施設共同研究が主流を占めるようになっていきますので、自ら研究計画を立てることがなくても、共同研究に参加する機会は多くなっています。そういったときに、積極的に研究に協力する姿勢がとても大切なのだと思います。

さて、図1はPECOを説明したものです。PECOとは、「問題の定式化」であり、簡単に言うと、臨床的な疑問に対して、その要素である「対象」、「曝露」、「比較」、そして「結果」を網羅的に表現したものです。このPECOは「仮説検証」のための研究デザインに必ず含まれます。したがって、どのような疑問に対しても、科学的にその問題を解決しようとする場合、必ず、この形で表現できます。図2はFINERを説明したものです。FINERとは、「良い研究の必要条件」であり、科学で必ず使われる「仮説」を選択するために有用な指針です。私は、このPECOとFINERは研究デザインを計画する上でとても有用と考えており、このPECOとFINERを合わせた、「研究計画考案シート」を作成し、本年の講義の最後に皆さんに使用していただきました。まだ、研究を開始するかしないかの状態の方においては、自分の研究が妥当でよい研究かどうかを判断する上で、このPECO、FINERの視点から作成された「研究計画考案シート」がとても役立つことが分かりました。皆さんもぜひ使ってみてください。

図3は、私が「研究テーマを発見し、仮説を立案」する上で普段使っている科学的思考法をまとめたものです。特に、仮説立案において、3つの帰納法を駆使する必要があると思っています。特に、2番目の事実を説明できる仮説の導入は、「アブダクション」ともいわれ、人の思考に特徴的で、また、仮説形成上最も重要な機能ではないかと思っています。



図1 PECO

#### PECO (PICO)

- **P: Patient** 対象となる疾患、患者
  - **E: exposure** 曝露：原因、危険因子
  - **(I: intervention)** 介入：治療薬、原因除去)
  - **C: comparison** 比較、コントロール
  - **O: outcome** 曝露の結果表れる事象
- 自分の「研究テーマ」で、P, E, Oが分かるようにする。  
• 自分の「研究テーマ」を一つの文章で表現するときには、それに加えて、Cと研究方法が分かるようにする。

図2 FINER

#### FINER

- **F: feasible** 実行可能性
  - **I: interesting** 科学的興味深さ
  - **N: new** 新規性
  - **E: ethical** 倫理性
  - **R: relevant** 必要性・社会的な意味
- 自分の研究仮説、研究デザインをFINERの視点からチェックする。  
• 倫理委員会に提出する研究計画書、説明書・同意書を作成するときは、FINERを意識して作成する。

図3: 科学的思考に基づいた、研究テーマの発見と仮説の立案

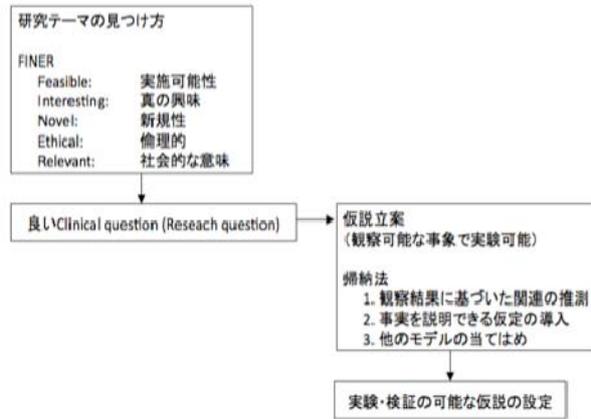


図4 観察・実験結果の真偽を判断するための、科学的分析法

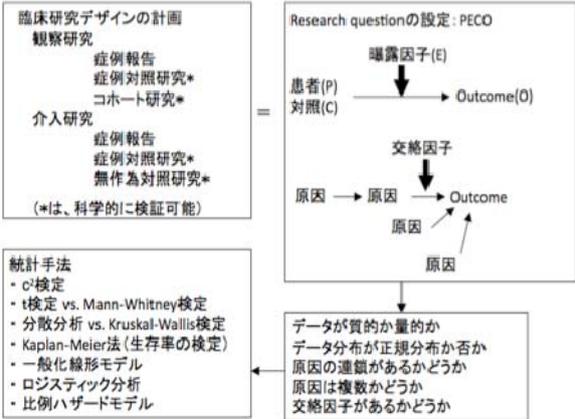


図4は、私が観察・実験結果の真偽を判断するために用いている科学的分析法をまとめたものです。特に、Research questionの設定の下段に記載された原因と結果をつなぐリンクを思い浮かべ、それを証明できるような研究計画を立てるよう心がけています。実際、最初にきちんとした、漏れの無い研究計画を立てることができれば、結果はおのずとついてくると感じています。図4、5には、科学的な帰納法において必須の「統計手法」について、「原因」と「結果」の組み合わせから単純に統計手法を選択できるチャート図を示しました。これによれば、15個くらいの統計手法をマスターできれば、臨床研究に必要なほぼすべての統計が網羅されることが理解できると思います。そして、これらの統計手法は、SPSS にすべて含まれていますので、ぜひ、皆さんにはSPSSを勉強することをお勧めします。

なかなか、短い文章で、「科学的思考」についてお話しするのは容易ではありません。興味のある方は、ぜひ私にメールをいただき、Discussionさせていただけたいと思います。また、上記の講義は、学内のビデオオンデマンドで放送される予定です。興味のある方はぜひご覧ください。皆さまが、研究に興味を持ち、エビデンス作成の一翼を担うことができることを祈念して、筆を置かせていただきます。

図5 統計選択チャート

		従属変数			
		量的	量的	質的	質的
説明変数	2群	対応なし 対応あり	対応のない検定 対応のある検定	Mann-WhitneyのU検定 Wilcoxonの符号付き順位検定	直接確率検定、 $\chi^2$ 検定 McNemar検定
	多群	対応なし 対応あり	一元配置分散分析 +多重比較 繰り返しのある 二元配置分散分析 +多重比較	Kruskal-Wallisの検定 Friedmanの検定	直接確率検定、 $\chi^2$ 検定 CochranのQ検定
量的	正規分布	回帰分析、Pearson相関	Spearman相関	ROC曲線解析、 ロジスティック回帰分析(単変量)	
	非正規分布	Spearman相関	Spearman相関	ROC曲線解析、 ロジスティック回帰分析(単変量)	

【発行】自治医科大学大学院医学研究科  
**地域医療オープン・ラボ運営委員会**  
 事務局 大学事務部学事課 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1  
 TEL 0285-58-7477/FAX 0285-44-3625/e-mail openlabo@jichi.ac.jp  
<http://www.jichi.ac.jp/graduate/index.htm>

# 研究計画考案シート

年月日： \_\_\_\_\_ 名前： \_\_\_\_\_

研究テーマ「 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_」

■ 自分が研究しようと思う内容を、研究テーマと研究デザインを含む1つの文章で表わすと、

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

■ 具体的な研究計画

研究のタイプ： 仮説生成型研究、 仮説検証型研究

基礎研究、 臨床研究、 トランスレーショナル研究

観察研究（コホート [前向き、後向き]、ケースコントロール）、 介入研究

その他（ \_\_\_\_\_ ）

Known：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Unknown：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Hypothesis（この研究で何を証明したいのか）：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Aim（研究仮説を証明するために何を行うのか）：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Relevant（この研究の価値はどこにあるのか）：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Method：P（対象 [実験に用いる細胞、ウイルス、被験動物、被験者、組織など]、対象数の設定）：

Method：ECO（Exposure、Intervention、コントロール、予後因子の測定法、outcomeの測定法）：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Method：Statistics（PECOの解析をどの統計を用いて行うか）：

\_\_\_\_\_

■ 自分の仮説検証型研究を PECO に当てはめると、

P (patient、対象) : \_\_\_\_\_

E (exposure、曝露) : \_\_\_\_\_

C (comparison、比較) : \_\_\_\_\_

O (outcome、予後) : \_\_\_\_\_

■ 自分の研究を FINER で評価すると、(十分なら✓を、不十分なら×をつけ、かっこ内に問題点を記入、または、かっこ内で該当するものにチェック)

**F (feasible、実施可能性) :**

- 研究時間 ( )
- 資金 ( )
- 必要数 ( )
- 実験(研究)可能性 ( )
- 協力者・指導者 ( )

**I (interesting、科学的興味深さ) :**

- 自分の動機と一致 ( )
- 他人も評価 ( )

**N (novel、新規性) :**

- 物まねでない ( )
- 誰も行っていない ( )
- 新しい仮説 ( )

**E (ethical、倫理性) :**

- 動物実験 ( vector, plasmid の使用、 遺伝子改変動物の使用、 動物愛護順守、 必要最小限の数)
- ES 細胞 ( iPS 細胞、 マウス・ヒト ES 細胞、 営利的な目的でない)
- 遺伝子解析研究 ( DNA か RNA か、 連結可能・連結不可能匿名化、 遺伝子治療 胎児診断)
- 疫学・臨床研究 ( 試料の有無、 重大な副作用、 患者への説明・同意取得、 同意書の無い試料)
- conflict of interest ( 無、 有 [申告: 大学、 学会、 倫理委員会、 論文審査])

**R (relevant、必要性・社会的な意味) :**

- 社会的必要性 ( )
- 科学の進歩へ貢献 ( )
- 研究発展性 ( )

■ 自分の研究について、その他に問題点はないか?