

第2回医学教育研究技法ワークショップ
2006年10月14-15日 東京大学

リサーチクエスチョンから 研究計画へ

日本医学教育学会医学教育研究開発委員会
京都大学医学教育推進センター
森本 剛

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

1

アウトライン

- 医学教育研究とは
- 医学教育研究を始める前の準備
- 研究デザイン
- 対象集団設定～入口
- 評価項目(介入・因子・結果)設定～出口
- 評価項目の信頼性と妥当性
- プロトコルとインフォームド・コンセント、IRB
- (変数の種類)

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

2

医学教育研究？

- 何でもいい
- いろんな職種・レベル ～ 対象集団subjects
 - 医師、看護師、薬剤師、技師、コメディカル、教員
 - 学生、研修中、スタッフ
 - システム？病院？患者？
- いろんな内容 ～ 評価項目measurements
 - 学業成績、知識、技術、態度 ⇔ 臨床研究
 - 教育的介入、因子との関連、時間的变化

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

3

お言葉

- 評価項目 measurement
 - 研究者が介入や因子の与える影響をみたい指標
 - 成績、国試合否、態度、技能、、、
- 介入 intervention
 - 研究者が評価を目的として、導入・制御する因子
 - 特別な講義、小テスト、ローテーション、研修先
- 因子 factor
 - 集団の中に偶然にばらついて存在し、評価項目に影響を与える要素
 - 出身校、男女、出席率

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

4

医学教育研究

- 学会
 - 日本医学教育学会
 - Association of American Medical Colleges
 - Association of Medical Education in Europe
 - Society of General Internal Medicine
- 雑誌
 - 医学教育
 - Medical Education
 - Academic Medicine
 - Medical Teacher
 - Journal of General Internal Medicine

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

5

準備

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

6

研究を始める前に考えること

- テーマを単純・明快に
 - セッティング・対象集団・介入(因子)・評価項目を明確にする
- 意味がある？既に答えがない？
 - 同僚などに聞いてみる
 - 教科書・レビュー論文・MEDLINE
 - “似たような”研究がある？ OK！

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

7

テーマを明確に

- 「小試験によって医学生の学習意欲は高くなるか？」
- 「毎講義の最後に行われる小試験は医学部4年生の臨床系授業において質問紙法による講義への学習意欲を高くするのか？」
- 現実≫理想
- 自分(自校)の教育環境に合わせることも重要

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

8

研究の意義

- 同僚・若手(学生?)や上司などに聞いてみる
 - 同僚・若手～データ集積に協力してくれるかも
 - 上司～研究の便宜を図ってくれるかも
- 過去に似た研究あり
 - 全く同じ**介入**の研究があれば、確かに魅力↓
 - 対象集団・評価項目etc. みーんな一緒ですか？
 - 科目や教育環境の違いが影響しそうですか？
 - 何か小さなことでも**付け加える**ことはありそう？

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

9

研究に必要なもの

- 意欲
 - 研究の準備・実行・発表には数年かかります
- 時間
 - 大学教員は忙しい、臨床医はもっと忙しい
 - 時間を作る努力
 - 日常業務に研究作業の一部でも組み入れ？
- 経験者
 - 特に初めての研究では必須
- (お金)

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

10

研究デザイン

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

11

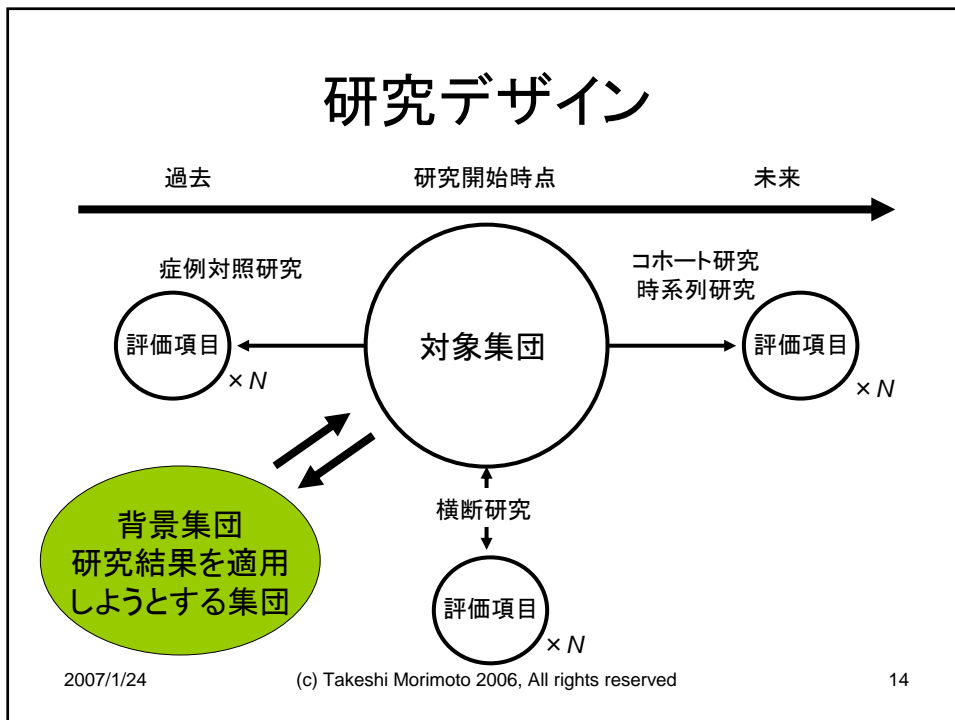
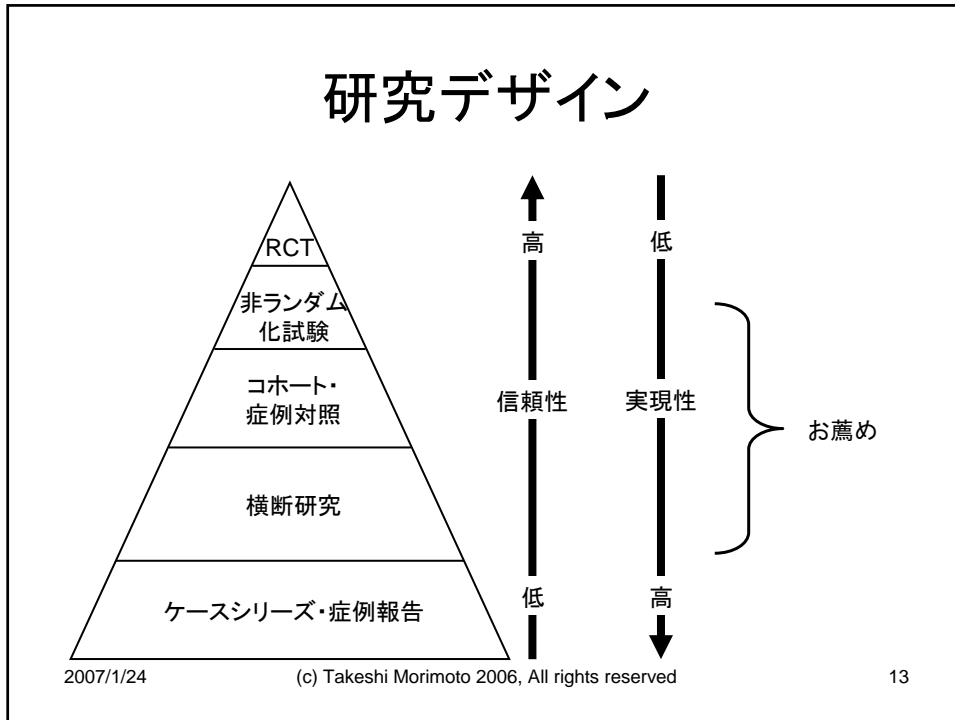
介入・因子の評価

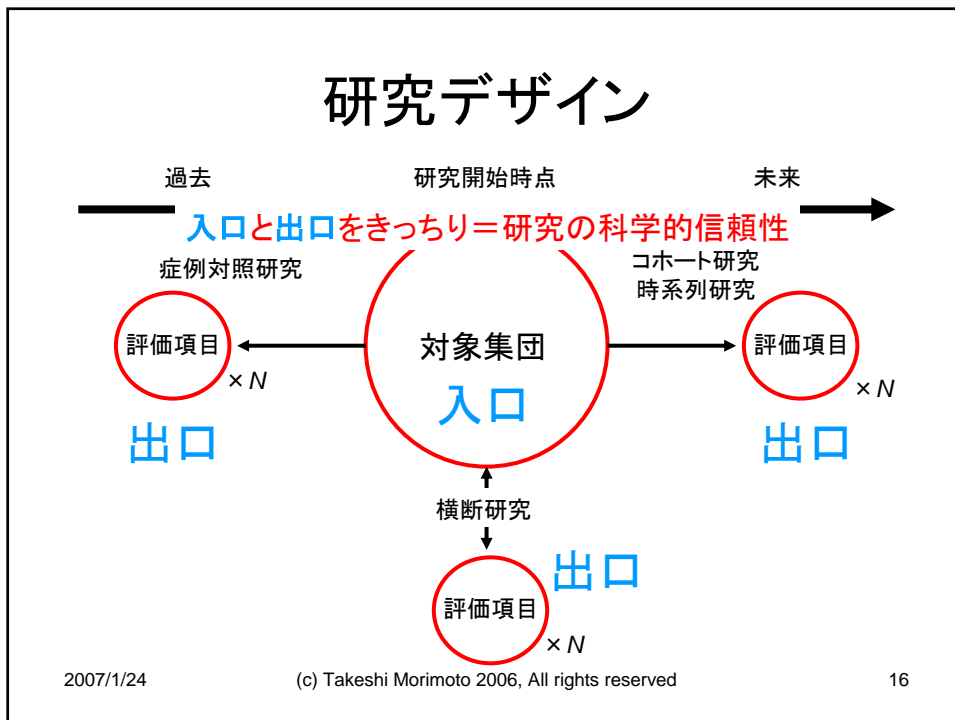
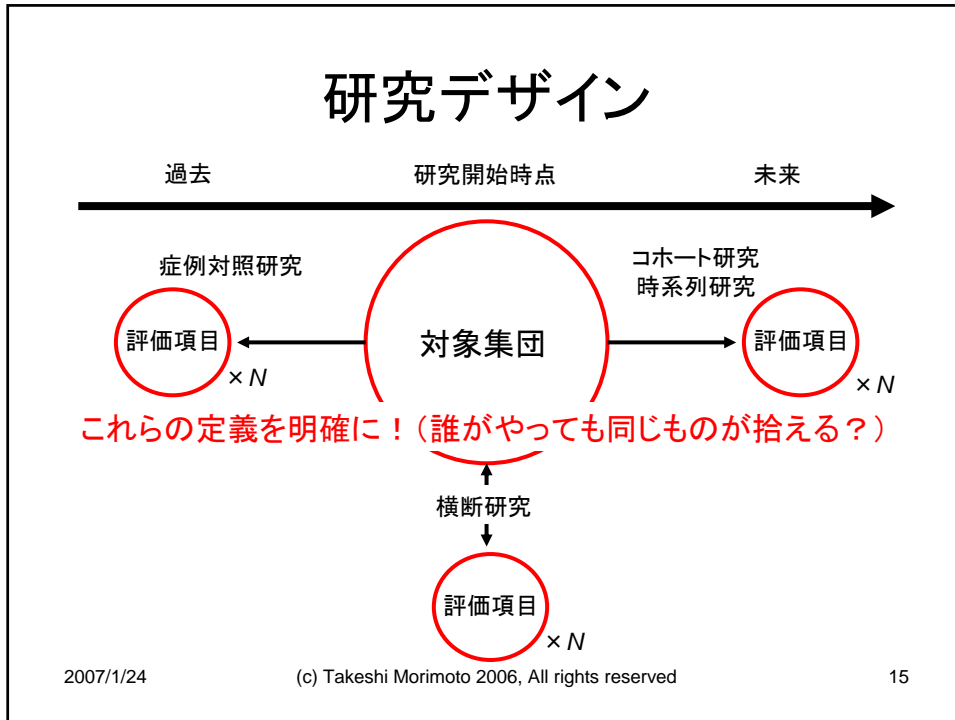
- 一発測定(横断研究)
 - 因子の評価は可能、因果関係は不明、介入不可
- 前後測定(コホート、時系列)
 - 変化が測定可能、因子の評価も可能
 - 介入の効果や因果関係は不明
- 対照群設定(RCT、非ランダム化)
 - 介入の効果の評価可能、因果関係も評価可能
 - 教育的介入をやらない群の設定が可能か？

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

12





キークエスチョン

- 1) 誰が研究しても、同じ対象集団が採用されるか？
- 2) 誰が研究しても、同じ評価項目が同じように判定されるか

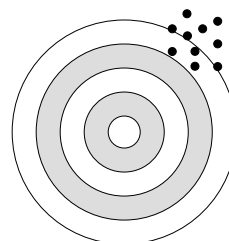
2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

17

判定の重要性

- 評価項目の信頼性、妥当性
- 評価者の信頼性、妥当性
- 信頼性: 評価項目の安定性
- 妥当性: 真の評価項目を
きちんと反映



2007/1/24

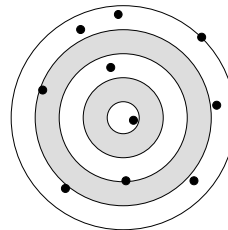
(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

18

判定の重要性

- 評価項目の信頼性、妥当性
- 評価者の信頼性、妥当性

- 信頼性: 評価項目の安定性
- 妥当性: 真の評価項目を
きちんと反映



2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

19

信頼性 reliability

- システミックなエラーであるバイアスとは違う
- ランダムなエラーの大きさを評価
- 信頼性の評価
 - テスト–再テスト→Correlation
 - テスト–他のテスト→Correlation
 - 内的統一性 internal consistency
 - クローンバッハ $\alpha \geq 0.85$ (理想)、0.70 (最低)

(Nunnally JC 1967)

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

20

妥当性 validity

- 真に測定したいもの～抽象的、困難
- ゴールドスタンダードとの比較
 - 感度・特異度
- 内容から評価
 - エクスパートパネル
- 内的構造を評価
 - 因子分析

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

21

評価者の信頼性

- Correlation
 - 一致率
 - κ 値
- これらのお皿50枚は芸術的か?

大西助三郎

	優良	不可	計
優良	23	22	45
不可	2	3	5
計	25	25	50

森本
格之
進

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

22

一致率・κ 値

		Reviewer A			大西助三郎				
		○	×	計					
Reviewer B	○	A	B	W1	森 本 格 之 進	優良	23	22	45
	×	C	D	W2		不可	2	3	5
	計	Y1	Y2	N		計	25	25	50

一致率 $P_o = (A + D) / N$
 偶然により、 $(W1 \times Y1 + W2 \times Y2) / N$ 人で判定が一致しうる
 偶然による一致率 $P_e = (W1 \times Y1 + W2 \times Y2) / N^2$
 κ 値：偶然を超えての一致率 $(P_o - P_e)$ を、
 得ることの可能な最大の一致 $(1 - P_e)$ で割ったもの

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

23

一致率・κ 値

		大西助三郎		
		優良	不可	計
森 本 格 之 進	優良	23	22	45
	不可	2	3	5
	計	25	25	50

一致率
 $P_o = (A + D) / N$
 $= (23 + 3) / 50 = 0.52$

偶然による一致率
 $P_e = (W1 \times Y1 + W2 \times Y2) / N^2$
 $= (45 \times 25 + 5 \times 25) / 50^2$
 $= (1125 + 125) / 50^2$
 $= 0.5$

κ 値 $= (0.52 - 0.5) / (1 - 0.5)$
 $= 0.04$

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

24

κ 値

- 3段階以上の順序変数でも可能
 - Weighted κ $\hat{=}$ correlation
- Rule of thumb (Landis JR and Koch GG 1977)
 - 0.00 poor agreement
 - 0.01 – 0.20 slight agreement
 - 0.21 – 0.40 fair agreement
 - 0.41 – 0.60 moderate agreement
 - 0.61 – 0.80 substantial agreement
 - 0.81 – 1.00 almost perfect agreement

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

25

評価法・評価者の信頼性

- 同一者1回目 7/10 vs 2回目 5/10
- 評価者A 52点 vs 評価者B 60点
- Pearson correlation coefficient
- Intra-class correlation coefficient (ICC)
- Rule of thumb (Fleiss JL 1986)
 - 0.00 – 0.40 poor reliability
 - 0.40 – 0.75 fair to good reliability
 - 0.75 – 1.00 excellent reliability

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

26

現実的なこと

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

27

プロトコル

- 臨床試験じゃないのなら、気楽に書こう
- 目的・仮説
- 背景
- 対象集団選択基準・除外基準(入口)
- 評価項目と評価法(出口)
- 標本数と研究期間～現実的
- 解析方法～記述統計(平均/頻度+信頼区間)
- 倫理委員会

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

28

解析方法の記載(例)

5. 解析の概要

1) 主なエンドポイント

一般市民における学生や研修医による診療の頻度、内容、教員・上級医の立ち会いの頻度、満足度、阻害要因、希望

2) 主な解析

一般市民における学生や研修医による診療の頻度、内容、教員・上級医の立ち会いの頻度、満足度、阻害要因、希望などについて記述統計(頻度、95%信頼区間)を行う。

学生や研修医による診療の経験に関するデータを潜在的説明変数としたロジスティックモデルを用いて、学生や研修医の診療を受け入れる態度に関連する因子を抽出する。

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

29

インフォームド・コンセント

- 教育・診療上の必要性から**集積された**データ(入試成績・教科成績・共用試験結果・資格試験合否、問診票)を利用する場合には免除*
- 教育・診療上、評価・改善のために**明確な理由**を持って**行われた**調査(授業評価、患者満足度調査)を利用する場合には免除*
- 研究のために、新たなアンケートや介入を**行う**場合は必要
- 各施設の倫理委員会の判断に準拠
 - * 個人情報 that 特定できる場合には議論あり

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

30

倫理委員会・IRB

- 脆弱集団vulnerable populationの保護
 - 教員が学生に行うアンケートには無言の強制力
 - 指導医が研修医に行う介入・アンケートにも圧力
 - ⇔ 関係ない組織から頼まれたアンケート～無視
- 論文化の際のバリアー・保険
- 研究デザインの確認、問題点抽出
- 例外なく倫理委員会の承認を得る

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

31

データセットの作り方

- エクセルで十分(勿論、アクセスはベター)
- できるだけ、業務の合間にreal timeで
- アンケート・調査票=>データセット～手伝い
- 独立研究IDを～同じ標本が2-3度登録もあり
- エクセルの縦(行)に患者を、横(列)に変数
- テキスト記載は最小限に～別に列を作る
- できるだけ観察値もしくはあり・なしで登録
- 全角の数字や記号・スペースはトラブルの元

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

32

世界3大宗教

- 「連続変数」教
 - 神経ステーション 22/37 (59%)
 - 自己評価 8/10
 - 参加日数 21日
- 「平均値±SE」教
 - 平均自己評価点数 3.7 ± 0.8 (5点満点) SDは2.8
- 「多変量解析」教
 - 多変量オッズ比 1.0002 ($p < 0.05$)

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

33

変数

- 連続変数
 - 正規分布
 - 非正規分布
 - イベントまでの時間 (censored)
- 順序変数
- 名義変数 (≥ 3 群)
- 2元変数

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

34

連続変数

- “測定”のデータの多くはこの形
- Pros
 - 適切に処理すれば、事象を鋭敏に表現
 - 統計学的検出力も高い
- Cons
 - 欠損値が発生しやすい→多変量に不利
- コツ
 - 分布と欠損値の頻度を常にチェック
 - 数学的処理、順序化、2元化を考慮

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

35

順序変数

- 連続変数と2元変数の中間
- 一見連続変数
- Pros
 - 事象を2元変数よりも鋭敏に検出
- Cons
 - 欠損値が発生しやすい
- コツ
 - 理由をつけて閾値を設定して、2元化

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

36

名義変数(≧3群)

- 順序化できない対象集団の特徴
 - 出身校
- Cons
 - 基本的に数字変換は不可能
 - 統計処理が困難
- コツ
 - 医学的標準、最大標本数の群を標準としてダミーコード化

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

37

ダミーコード化

標本ID	出身校	Private	National	Oversea
1	公立高校	0	0	0
2	私立高校	1	0	0
3	国立付属	0	1	0
4	帰国子女	0	0	1

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

38

2元変数

- イベントの評価
- 他のタイプの変数の変換型
- Pros
 - 欠損値が少ない ~ 欠損値=“なし”
 - 解析や結果の解釈が容易
- Cons
 - 鋭敏さに欠ける
- コツ
 - 2元変数の組み合わせ～元々ダミー

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

39

メッセージ

- 医学教育研究はアンケートを集めて、t検定して終わりじゃないのよ
- データをとる前に十分検討を
- 新しい知見は不要、something addで十分
- コホート・横断研究から
- 入口(対象集団)と出口(評価項目)をきっちり
- 評価項目・評価者の信頼性・妥当性にも配慮
- 標本数・プロトコルは現実的に、IRBは必須

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

40

グループ討論

- 各グループで持ち寄った研究テーマについて討論し、一つの研究テーマについてPPTを使って発表してください
 - 研究テーマ
 - デザイン
 - 研究対象、施設、人数
 - 評価項目、評価法
 - 解析の方向性

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

41

お時間

- グループ討論
 - 30分 ブレインストーミング
 - 45分 研究計画
 - 15分 発表の準備
- 発表(5分)
 - 研究テーマ
 - デザイン
 - 研究対象、施設、人数
 - 評価項目、評価法
 - 解析の方向性

2007/1/24

(c) Takeshi Morimoto 2006, All rights reserved

42

ブレインストーミングのネタ

- 医療者として不適当な学生の入試における因子
- OSCE結果のクリニカル・クラークシップへの応用法
- Early exposureの導入と進路との関係
- 細胞生物学講義で、学生の理解を上げる介入
- 在学時の成績と入職後のバーンアウトの関連
- 臨床英語能力を上げる介入
- CAI (computer-assisted instruction) の受容性
- 研修医の症例提示能力の客観的評価法