

解 説

臨床研究における心理学的手法（観察法、面接法、質問紙法など）と疫学的手法の特徴並びに論文作成上の注意点
—新潟県厚生連医誌の編集を通して感じたこと—

長岡中央総合病院、病理部；病理医、ISO 審査員、厚生連医誌編集長

五十嵐俊彦

- 臨床研究は心理学的手法と疫学的手法に大別される（表1）。前者は新QC（quality control、品質管理）7つ道具等による質的検討を、後者は統計処理による量的検討を主体とする（表2-5）。心理学的手法には観察法、面接法、質問紙法がある。はい、いいえ、または、4択等の質問者の意図する閉ざされた（構造化）質問から回答者に任せる（非構造化）質問までその自由度は雑多で、主観が入りやすい。心理学的手法においては主観がバイアスとして入り込みやすいので注意が必要である。一般的な選択バイアスや、特に心理学的手法において顕著な情報バイアス（回答者の思案バイアス、質問者バイアス、測定バイアスなど）への配慮が必要である。統計解析においてもバイアスや交絡に注意が必要である。
- 研究手順は、直面した現実の問題→主題となるキーワード→キーワード検索→文献検討→わかっていることとわからないことの一覧表・シェーマ作成→わかっていないことに対するキーワード→キーワード検索→文献検討→手法・設問の設定→データ収集→検証となる。主題となるキーワードは時間をかけて選択すべきであり、論文作成後の読者の検索手段となることを認識すべきである。
- 論文作成時、主題を背骨として、あまり脇道・末梢にとらわれないことが重要である。論文作成時の構想プロセスは、結論→キーワード→タイトル→抄録→本文の順で、常に主題から離れないように展開すべきである。その為には、段落毎の内容をキーワードまたは箇条書きに構図とし、ポストイットに記述すれば段落構成に役立つ。
- 読者に複雑な内容を容易に理解してもらう為に、図表やシェーマが有効である。
- 考察においては、著者が本論文で得た事実に限定して考察すべきで、文献内容の考察に終始する論文にならないように注意すべきである。独りよがりの展開を避ける為には、根本原因分析(RCA, root cause analysis)におけるなぜなぜ分析と同様に、後述文章から前述文章が妥当性を持つか読み返すことが有効である。
- 当然に、興味を持った読者による記載事実の再現性が求められる。その為には材料と方法の詳細が不可欠である。
- 図表は鮮明で読者が文字を判読できることが必要である。各図表は本文を読み返すことなくそれ自身で完結していることが望まれる。その為には、簡明な

説明文と略語説明が必要である。略語表を作成することも良案である。

- 蛇足になるが、文章は簡明で主語と述語を完備すべきで、講演口調の表現や体言止めなどの文学的表現は避けてほしい。書き上げた論文を日にちを置いて見直したり他人に校正をお願いして、意気込み倒れの文章の欠点を推敲することは投稿前に必要である。

キーワード：臨床研究、心理学的手法（観察法、面接法、質問紙法など）、疫学的手法、論文作成上の注意点、厚生連医誌、編集長

文 献

- 五十嵐俊彦. 統計解析における統計手法の選択方法—高いお金を出して統計ソフトを買わなくても、ホームページを使って統計処理ができる—。厚生連医誌 2004；13：119-36.
- 五十嵐俊彦. アンケート調査：やり方と考察。厚生連医誌 2011；20：68-75.
- 五十嵐俊彦. 品質管理、QCサークル、QC7つ道具、新QC7つ道具、統計解析、バイアス、交絡、主効果と交互作用。入手；URL：長岡労働衛生コンサルタント事務所、よくある質問と解説。http://www.nrec.sakura.ne.jp/sub3.htm
- 今里健一郎. Excelで手軽にできるアンケート調査。東京：日本規格協会；2008.
- 猫田泰敏. 保健医療領域におけるデータ解析支援システム。入手；URL：http://weber.hs.tmu.ac.jp/cat/project/index.html
- 柳井久江. 4 Steps エクセル統計。東京；OMS：2011.

英 文 抄 録

Commentary

Characteristics of the psychological technique (observation, interview, and questionnaire methods) and the epidemiological technique in clinical studies and the cautionary notes for writing papers -our impressions through the edi-

torship of Niigata-ken Koseiren Medical Journal-

Nagaoka Central General Hospital, Department of pathology ; Pathologist, ISO auditor, Chief editor of Niigata-ken Koseiren Medical Journal
Toshihiko Ikarashi

Characteristics of the psychological technique (observation, interview, and questionnaire methods) and the

epidemiological technique in clinical studies were disclosed by several charts in detail to rouse attentions for writing papers.

Key words : clinical studies, psychological technique (observation method, interview method, questionnaire method), epidemiological technique, cautionary notes for writing papers, editorship, Niigata-ken Koseiren Medical Journal, chief editor, ISO auditor

表 1 . 臨床研究における研究目的

研究目的		データ・分析
因果関係	実験 (対立仮説、有意差)	量的、定量、数量化、
関連性		
関連因子	関連する要因を探す	
探索	質的、漠然とした印象	
		質的、定性：コーディング、(類似) カテゴリ化、親和図・共通性質の概念化(名札)、概念間関係

表 2 . 心理学的臨床研究の方法

心理学的研究方法
面接法
質問紙法
観察法
実験法

表 3 . 心理学的臨床研究の自由度

自由度	研究方法
構造化	選択回答: precoded 閉じられた質問: 二肢選択「はい、いいえ」～四肢選択、順位付け、段階評定、visual analogue scale (VAS)など段階評価、統計処理分析可能、回答者が形(構造)の類型を持つことを前提
半構造化	閉じられた質問+開かれた質問、中間
非構造化	開かれた質問: 「どのように思いますか」自由な会話回答 open-ended、自由な文章記載

表 4. 疫学的研究の方法

介入	仮説の段階	研究手法
介入研究、 仮説を検証		無作為割付介入研究 RCT, randomized controlled trial
		無作為割付でない介入研究 non-randomized controlled trial
観察研究	分析疫学、仮説を分析	コホート研究 cohort study
		症例対照研究 case-control study
	記述疫学、仮説をたてる	横断研究 cross-sectional study
		症例研究 case series
		症例報告 case report
		生態学的研究 ecological study、集団を対象とする

表 5. 疫学指標

項目		説明
検査評価	感度 sensitivity	陽性患者/患者
	特異度 specificity	陰性対照/対照
	正確度 accuracy	(陽性患者+陰性正常)/全例
	陽性的中率、陽性予測値 predictive value	陽性患者/陽性、 (有病率×感度)/[有病率×感度+(1- 有病率)(1-特異度)]
	陰性的中率、陰性予測値	陰性対照/陰性、 [(1-有病率)×特異度]/[有病率×(1- 感度)+(1-有病率)×特異度]
	陽性尤度比 likelihood ratio	感度/(1-特異度)
	陰性尤度比	(1-感度)/特異度
	検査前オッズ pre-test probability	有病率/(1-有病率)
	陽性検査後オッズ、検査結果が 陽性の場合の疾患確率 post-test probability	検査前オッズ×陽性尤度比
	陰性検査後オッズ、検査結果が 陰性の場合の正常確率	検査前オッズ×陰性尤度比
	カットオフ値の設定	ROC 曲線(receiver operating characteristics; X 軸(1-特異度)*Y 軸 (感度)
	異なる2つの検査法の優劣	McNemar 検定
統計指標	標本の平均値、標準偏差	
	母集団の推定、95%信頼区間	
	人年法 person-year	対象者を1名1年間観察期間=1人年 =1単位

	発生率、罹患率 incidence rate	新患者数/人年
	累積発生率、罹患率	新患者数/開始時人数
	有病率 prevalence	罹患者/対象者
	死亡率	死亡数/人年
	累積死亡率	死亡数/開始時人数
	発生率差	曝露群発生率-非曝露群発生率
	寄与危険度	曝露群累積発生率-非曝露群累積発生率
	発生率比	曝露群発生率/非曝露群発生率
	相対危険度	曝露群累積発生率/非曝露群累積発生率
	寄与割合	発生率差/曝露群発生率
症例対照研究 case control study、後向き retrospective、疾病有無別	オッズ比	患者曝露オッズ/対照曝露オッズ、95%信頼区間*1
コホート研究 cohort study、前向き prospective、曝露有無別	相対危険度	曝露群リスク/非曝露群リスク、95%信頼区間*2
統計的有意差 statistical significance		
関連性 association	相関関係 correlation、統計的関連性	
	因果関係 causality、原因と結果の対応関係	普遍性 consistency、異なる時間場所対象者でも同様
		強度 strength、dose-response relationship、暴露量と罹患率が関連
		特異性 specificity、1:1の関連性
		時間的關係 temporal relationship、原因が結果に先行
		論理的一致 coherence、実験、科学的知見と合致
メタ分析、文献推計		

*1 $odd \times \exp \{ \pm 1.96 \sqrt{ ((1/a)+(1/b)+(1/c)+(1/d)) } \}$ $\exp(n)=e^n$

*2 $RR \times \exp \{ \pm 1.96 \sqrt{ [(1-a/(a+b))/a + \{1-c/(c+d)\}/c] } \}$

注意 選択バイアス selection bias
交絡 confounding

(2015/12/07受付)