

## 研究計画立案・論文作成のためのガイドラインの紹介

研究計画を立案するためには、1) 問題の明確化、2) 良質な文献を収集する、3) 文献を批判的に吟味する、4) ガイドラインに沿って研究計画の立案、実施、執筆という作業が不可欠です。以下のその手順と参考になるデータベースを紹介します。

### 1. 問題の明確化

臨床で感じている看護についての疑問点を情報を調べるためには、**PICO (PECO)** という枠組みを用いて整理し、研究の目的を明確にします。

枠組み	例	新規性
<b>P</b> Patient (患者)、 Participate (参加者)、 Problem (問題) 誰に	1 急性期病院の入院患者	新規性 先行研究で対象が1病院や除外されている患者がいる場合、より一般的な患者を対象を拡大するなど 例) 各都道府県の多数の病院の入院患者、介護施設の入所者、在宅患者を対象とする
<b>I or E</b> Intervention (介入) Exposure (暴露) 何をすると 何によって	転倒リスクの高い患者に膀胱尿量センサーをつける	新しい看護の工夫、実施方法、期間を新たにするなど 例) 転倒リスクの高い患者に看護補助者を1対1で配置する。
<b>C</b> Comparison (比較対照) 何と比較して	従来からの転倒予防対策と比較して	これまで実施されていた看護の方法
<b>O</b> Outcome (転帰、結果) どんな結果になるのか	転倒が減る	新しいアウトカムや長期のアウトカムを設定する

## 2. 質の高い文献を効率的に収集

設定した PICO に関連した質の高い臨床研究を検索するためには、システマティックレビュー (systematic review) やメタアナリシス (meta-analysis)、臨床ガイドライン (Clinical Practice Guideline) から先に検索し、これまでの研究の動向を外観すると効率的です。これらの情報は EBM の手順に精通したグループが、一次情報を網羅的に検索・収集し、最新、最良のエビデンスとしてまとめ、世界中に発信しているからです。そのあとに、無作為化比較試験 (Randomized controlled trials) などエビデンスレベルの高いものから低いものへ順に論文を収集します。

1. システマティックレビュー (systematic reviews) :  
1 つの研究テーマについて、無作為化比較試験等エビデンスレベルの高い論文をもれなく検索・収集し、論文の研究方法の妥当性や結果を基準に沿って選択、評価し、複数ある研究論文のエビデンス (科学的根拠) をまとめた論文。
2. メタアナリシス (meta-analysis) :  
無作為化比較試験等エビデンスレベル複数の研究をもれなく検索・収集し、結果であるリスク比、リスク差、オッズ比などの効果指標の値を統計学的に統合し、統合値と信頼区間を計算しより一般性の高いエビデンスを報告した論文。
3. 臨床ガイドライン (Clinical Practice Guideline) :  
複数の検査法や治療法についてシステマティックレビュー (メタアナリシス) よって統合したエビデンス (科学的根拠) に基づいて、及び検査や治療に伴う患者の益 (利益) と害 (弊害) のバランス、患者の価値観と希望、経済的視点 (コストや負担)などを考慮して、最適と考えられる方法を専門家の団体等が「推奨」という形で示す文書。
4. 4.1.2.3 が見当たらない場合には PICO に関連した無作為化比較試験、準実験研究、横断研究、観察研究等の原著論文を収集します。

### <システマティックレビューのデータベース>

[PRISMA: TRANSPARENT REPORTING of SYSTEMATIC REVIEWS and META-ANALYSES](#) (18) システマティック・レビューとメタアナリシスの作成や評価のためのサイト

[PROSPERO: International prospective register of systematic review](#)(19)

システマティック・レビューを計画した際に事前登録をするデータベース

[Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions](#)

コクランのシステマティック・レビューを作成するためのハンドブック

[The Cochrane Collaboration](#)

システマティック・レビューのデータベース

[JBI Critical Appraisal Tools](#)(34)

Joanna Brings Institute (JBI) 根拠に基づく医療を支援する世界的な団体であるが作成した批判的吟味のツール

[雑誌 Evidence Based Nursing](#)

#### <臨床ガイドラインのデータベース>

[Minds ガイドラインライブラリ](#)(71)

日本の診療ガイドラインを検索したり、診療ガイドライン作成マニュアルを掲載

[National Institute of Health and Clinical Excellence\(NICE\)](#) (37)

イギリスの National Institute of Health and Clinical Excellence(NICE) が作成したガイダンス (ガイドライン) を公開

[AGREE:Appraisal of Guidelines Research & Evaluation](#) (17)

診療ガイドラインの開発のための枠組みを示しています。

[AGREEII 日本語訳](#)(23)

ガイドライン評価ツール

[GRADE](#)(16) 診療ガイドライン作成方法の世界標準である GRADE システムのホームページです。

[GRADE Online Learning Modules](#)(5) GRADE システムを使って診療ガイドライン作成をするためのマクマスター大学の学習サイトです。

#### <MeSH コード>

Medical Subject Headings : MeSH とは米国国立医学図書館 (NLM) が定める生命科学用語集 (シソーラス) である。NLM が MEDLINE データベースにおいて文献の内容を表す適切な用語を

MeSH から 10～15 個程度つけて、この用語により文献を検索・管理できるようにしている。英文を検索する際に利用すると目的に沿って文献を網羅的に収集できます。

MeSH コードは関連するコクランラブラリ等のシステマティック・レビュー文献の付記として文献検索に使った MeSH コードが記載されていますのでそれを活用したり、MeSH を作成する業者（英語のみ、有料）もあります。

### 3 文献を批判的に吟味する

論文を読むためには評価の基準を学びそれに沿って読む必要があります。

阿部陽子：看護研究のための文献絵ビューマトリックス式：医学書院 2012

康永秀生：必ず読めるようになる医学英語論文 究極の検索術×読解術 金原出版 2021

<EBM や批判的吟味の学習サイト>

[The SPELL](#) (30)

EBM についての解説，生涯学習のための学習法，学生を対象とした EBM 勉強会の紹介，EBM に関する教材や資料の紹介，EBM ワークショップなどの EBM に関するイベントの紹介をしています

[Critical Appraisal Skills Programme \(CASP\)](#) (14)

論文の批判的吟味を学ぶサイトです。

### 4 研究計画・論文を基準に沿って執筆する

研究計画を立案したり、実施後、論文を執筆するにあたり、研究デザインにより研究報告のガイドラインが下記ホームページで公表されていますので参考にしましょう。

The EQUATOR Network

<https://www.equator-network.org/about-us/>

掲載されているガイドラインの例

無作為化比較試験	<a href="#">CONSORT</a>
観察研究	<a href="#">STROBE</a>
システマティックレビュー	<a href="#">PRISMA</a>
質的研究	<a href="#">SRQR</a>

尚、無作為化比較試験を実施する際には事前に研究計画を登録しておくことを求める学術雑誌が増えています。事前登録は下記ホームページで行っています。

UMIN 臨床試験登録システム UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

<https://www.umin.ac.jp/ctr/HowToUse.htm>

