

# 研究デザインの作成方法

平成リハビリテーション専門学校 作業療法士 細川雄平

# 研究デザインの作成方法

1. 研究を行う動機は何か？
  - ・ 研究の背景や目的が重要である。
  - ・ 研究の背景と目的が曖昧では，デザインは作成できない。
2. 研究の意義は何か？
  - ・ 研究を行うメリット
    - ⇨ 選択肢の拡大
    - ⇨ 効果の期待
    - ⇨ 有用性の検証
    - ⇨ 新たな課題や発見

# 研究デザインの作成方法

## 1. 研究の背景や目的

高齢者の排泄トラブルは自尊心を傷つけ、他の ADL にも影響を与える因子とされている。そして、介助量の増加、リハビリの長期化、在院日数の増加など在宅復帰率を低下させる背景がある<sup>1)</sup>。今回、脳卒中患者の約 8 割に認められる神経因性膀胱<sup>2)</sup>として、切迫性尿失禁の症状を認めるとされており、これらの症状を改善する方法として、ガイドライン等<sup>3,4,5)</sup>で紹介されている骨盤底筋を意識して収縮させる方法や、専門的機器を用いたバイオフィードバック療法が挙げられている。しかし、具体的にどのような運動が骨盤底筋の鍛錬に効果的かも明らかでなく、前者の「肛門をしめる」や「尿道や膣をしめる」といった指示表現や、後者の視覚的フィードバックを用いた訓練にとどまっており、導入が困難なことが多い。そのため、理学療法士や作業療法士が行う運動療法等を通して脳卒中患者の骨盤底筋を強化する効率的な方法を、事例を通して検証したい。

仮説として、解剖学的に股関節内転筋である大内転筋は、坐骨結節や内閉鎖筋を介して骨盤底筋と連結している<sup>6)</sup>ことや、先行研究において股関節の内転・外転・外旋運動を行った時に、骨盤底筋の筋収縮が活発であったと報告している<sup>7-10)</sup>。この他にも座位と立位での股関節内転時に骨盤底筋の収縮波形を大きく認めたという報告があり<sup>11)</sup>、起居動作や移乗動作などの日常生活の基本となる動作（以下、基本動作）を行う中で股関節内転筋を意識させることで骨盤底筋を強化し、尿失禁を改善することに繋がるのではないかと仮説した。

➡ 排泄障害の二次的影響

➡ 排泄障害に対する取り組み

➡ 取り組みに対する課題

➡ 課題に対する対策

➡ 対策に対する仮説

# 研究デザインの作成方法

## 2. 研究の意義

股関節内転筋を意識した基本動作訓練において、骨盤底筋を強化できることが検証できれば、現在報告されている訓練方法以外の代償的手段として臨床で活用できると考えている。そして、有効な治療によって排泄トラブルが改善することで、おむつや尿取りパッド使用による経済的負担の軽減にも効果が得られ、在宅復帰率の増加にも期待ができると考えている。

➡ **取り組みの選択肢を拡大**

➡ **排泄障害の改善による効果**

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

研究期間：2019年7月1日～2020年2月28日 ←

介入前の評価は，入院（入棟含む）時1週間以内で以下の項目を実施する， ←

（評価項目） ←

1. 排尿日誌（尿失禁回数，尿失禁量）72時間計測（最低24時間） ←
2. 股関節内転筋力：＜ハンドヘルドダイナモメーター（HHD）アニマ株式会社＞ ←
3. OABSS（過活動膀胱症状質問表） ←
4. CLSS（主要下部尿路症状質問票） ←
5. ICIQ-MLUTS（尿失禁症状-QOL評価質問表） ←
6. HDS-R（改定版長谷川簡易知能検査スケール） ←

➡ 研究期間

➡ 対象者への評価期間

➡ 対象者への評価項目

※使用するデータについて

**連続データ**

or **離散データ（順序・名義尺度）**

※できれば，列挙した評価項目の目的がある方が良いです。

※事前にアウトカム（効果検証）の測定回数も検討しておく方が良いです。

### 例）股関節内転筋力を測定する目的

股関節内転筋と骨盤底筋が筋連結していることから，骨盤底筋訓練によって尿失禁が改善し，股関節内転筋も強化されていれば，この筋連結の関係性を検証する可能性を示すことができると考えた。

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

### 1) 離散型データ（計数データ）：

個数、枚数などのように数えることができるものを離散型データという。計数データともいう。人数、個数、性別、表・裏、正・誤、などがあります。

連続的ではなく、とびとびの値となるようなものです。

モノの個数を数えるときには、1個、2個、3個となり、その間はありません。

コインの表・裏を数えるときにも、1回のコイン投げの結果は表か裏のどちらかになりますし、表が出た数を数え上げていくとしたら、1回、2回、3回と数えることになります。

工場で作られた製品の不良品の数も同様です。不良品率を計算すると1000個中3個が不良で、不良品率0.3%となりますが、これも離散型のデータとなります。

### 2) 連続型データ（計量データ）：

数えることができず連続的なものを、連続型データという。計量データともいう。身長、体重、面積、体積、時間、強度、濃度などがあります。

身長を測定すると、こちらの人は171.2cm、あちらの人は168.5cmといったデータが得られます。

小数点1ケタ目までの数字で、連続的ではないように見えますが、それは測定器がそこまでしか測れないからです。

171.2cmの人も、極限まで細かく測定できる機器があれば、171.2415573・・・といった具合で、無限に数値があり、他のデータとは連続的につながっているといえます。

食塩濃度の%は、上記した離散型データの不良品率%と同じように%であらわしますが、食塩濃度は連続型データであるといえます。

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

臨床研究に場合は、無作為化（ランダム化）もしくは、非ランダム化の検討が必要です。

・介入方法は、下記の標準群とオリジナル群で分け、標準群を2か月間実施した後、オリジナル群を2か月間実施する3名：A群と、オリジナル群を2か月間実施した後、標準群を2か月間実施する3名：B群に分けて実施する。目的は、効果が検証されている従来の骨盤底筋訓練と同様に、オリジナル群においても効果があるかを検証する。研究は、A群より開始し、次にB群を開始する。←

A群：評価→標準群2か月間実施→評価→オリジナル群2か月間実施→評価←

B群：評価→オリジナル群2か月間実施→評価→標準群2か月間実施→評価←

→ 効果検証の方法

※記載内容は、クロスオーバー法

→ 目的：同様の効果があるかを検証

→ 各群の研究の進め方

### ※クロスオーバー法とは

仮に2種類の試験品AとBを比較する場合、同一被験者から2通りの結果（A→BもしくはB→A）を得る可能性があります。

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

### 1) 介入を伴う研究（介入研究）：

その介入を対象者にランダム（無作為）に割り付けるのかどうかによって、**ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial；RCT）**と**非ランダム化比較試験（non-RCT）**に分類されます。

### 2) 非介入の研究（観察研究）：

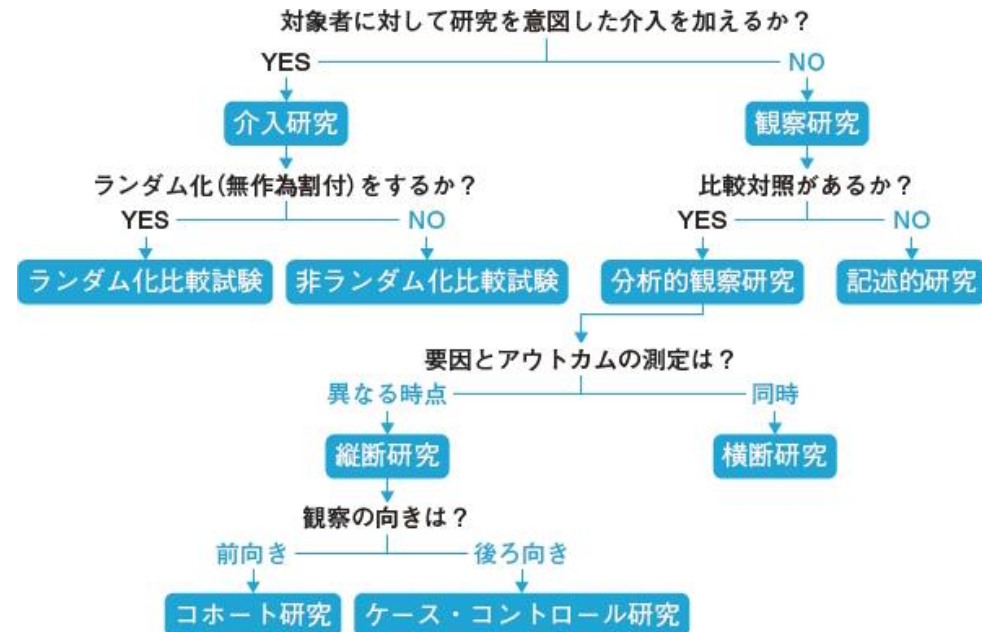
観察研究は、比較対照を設定するかどうかによって、比較対照のない**記述的研究（Descriptive study）**と、比較対照を設定する**分析的観察研究（Analytical observational study）**に分類されます。分析的観察研究は次に、要因とアウトカムを測定するタイミングで分類されます。要因とアウトカムを同時に測定（＝対象者を1回だけ観察）する研究は、**横断研究（Cross-sectional study）**に分類されます。一方、要因を一時点で測っておき、それと異なる時点のアウトカムを測定（＝対象者を2回以上繰り返し観察）するような研究を、**縦断研究（Longitudinal study）**と呼びます。

※縦断研究はさらに、観察の時間軸の方向性によって分岐します。最初に要因を測定し、その後の時点においてアウトカムを前向きに測定する研究は、**コホート研究（Cohort study）**と呼ばれます。一方、最初にアウトカムを測定し、過去の要因を後ろ向きに測定する研究は、**ケース・コントロール研究（Case-control study）**と呼ばれます。



# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法



画像引用：研究デザインの分類（文献1のp.18より改変）

◎：最適 ○：適している

デザインの種類	記述的研究	横断研究(分析的)	コホート研究	ケース・コントロール研究	介入研究
RQの種類					
疾患や診療の実態を調べる	○				
要因とアウトカムとの関係を調べる		○	◎	○	
治療・予防法の効果を調べる			○		◎

RQの種類と研究デザインの分類（文献1のp.50より改変）

1) 福原俊一. 臨床研究の道標 第2版〈下巻〉. 特定非営利活動法人健康医療評価研究機構; 2017.

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

### バイアス（無作為化，盲検化）

1) **無作為化(ランダム化)**：「ルールに沿って作為的に振り分けること」である。

→第3者による対象者の選定による。

2) **単純無作為化(単純ランダム化)**：患者にコインを投げてもらって表が出たら「コントロール群」に、裏が出たら「介入群」に振り分けるように最初から決めておく。

3) **ブロック無作為化(ブロックランダム化)**：「コントロール群」と「介入群」の症例数を同じにするやり方である。

→(T,C,T,C) (T,T,C,C) (C,T,T,C) … このように配置して患者が登録した順でブロックごとに割り当てると、「コントロール群」と「介入群」の症例数は同じになる。

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

### バイアス（無作為化，盲検化）

4) **層別無作為化(層別ランダム化)**：ブロック無作為では「コントロール群」と「介入群」の数は同じになるが、性別や年齢，重傷度などの要因が一方の群に偏ることが考えられる。  
 層別無作為化ではこの性別や年齢，重傷度についても考慮して割り当てる。  
 例，重傷度・年齢の平準化

	重症	軽症
～20歳	Aブロック	Bブロック
21～40歳	Cブロック	Dブロック
40～60歳	Eブロック	Fブロック
61歳～	Gブロック	Hブロック

5) **盲検化**：医師が「患者に処方している薬が新薬である」と知っていたら，新薬だから効果があるはずだと患者を詳しく調べるかもしれない。また，効果がありそうな患者ばかりに新薬を処方するかもしれない。これだとバイアスが生じてしまう。また，医師がいつもより注意深く観察するために患者も新薬だと感づくかもしれない。  
 このように患者が感づいた場合もバイアスが生じる。  
 これを防ぐために盲検化が行われる。新薬の効果を検証する臨床試験には，医師にも患者にもどちらが新薬を投与しているかプラセボを投与しているかを教えないのが望ましい。  
 このような試験方法を**二重盲検化**という。  
 これに対し，患者だけに処置内容を教えない試験を**単盲検化**という。

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

・**標準群**：ガイドラインなどを参考に平成医療福祉グループの膀胱直腸リハビリテーションチーム（以下、チーム）で作成した骨盤底筋訓練を実施する。方法は、「膣を締める」「肛門を締める」を意識した運動を、患者の身体レベルに合わせて臥位、座位、立位のいずれか可能な体位で実施する。実施頻度は、骨盤底筋の収縮は「ギュっ」と2～3秒程の早い締め方と、「ギューツ」と5～8秒ほどの長い締め方の2つの方法を併用して行う。実施回数は、1セット10回で1日50回を目標とする。←

標準群（従来の方法）：  
EBMが確認されており、ガイドラインで推奨グレードA

・**オリジナル群**：両膝に風船を挟む状態を継続しながら、基本的動作を行うこととする。風船を使用する目的は、対象者の体格に合わせて自由に大きさを変えられることと、軽量であることから、股関節の筋力低下や麻痺を呈した対象者にも用いやすいメリットがある。また風船を割らず、落とさないように股関節の運動コントロールを意識することができる。←

（骨盤底筋訓練プログラム）←

①ある程度は反力が得られやすい風船を使用し、両膝に風船を挟んだ状態で骨盤帯を左右に回旋させる運動（動かすタイミング、速さ、角度は、患者に合わせる）←

オリジナル群（新たな方法）：  
従来の方法と同様の効果があるか否かを検証する

※運動が困難な場合は、自動介助法にて実施する。←

②両膝にボールを挟んだ状態で寝返り動作←

③両膝にボールを挟んだ状態での起き上がり動作←

④両膝にボールを挟んだ状態で立ち上がり・着座動作←

# 研究デザインの作成方法

## 3. 研究の方法

実施頻度は、原則、毎日実施することとし、1回行う時間は20分とする。実施回数は、①～⑤のいずれかを10回実施する。1回とは、②両膝にボールを挟んだ状態での寝返り動作を例にすると、背臥位から側臥位、側臥位から背臥位に戻るまでを1回とし、その間、両膝に挟んだ風船を落とさないように意識して行うこととする。万が一、運動中に風船を落とした場合は、再度両膝に風船を挟み直してから再開することとする。 ←

→ **実施頻度や回数、方法（条件含む）などについては、具体的に明記する。**

# 研究デザインの作成方法

## 4. 研究の対象

病院の回復期リハビリテーション病棟に入院中の  
脳卒中後の神経因性膀胱（切迫性尿失禁）を呈した80歳代の女性  
・対象条件：両膝に風船を挟めること  
・サンプル数：6例（オリジナル群を2か月間実施する3例：A群と、オリジナル群を2か月間実施した後、標準群を2か月間実施する3例：B群）

→ 対象者，対象条件，サンプル数を明記する。  
※“除外基準”と“適格基準”を明確にしておくが良いです。

# 研究デザインの作成方法

## 4. 研究の対象（参考例）

### < 適格基準 >

- 1) 80歳以上
- 2) 女性
- 3) おむつ着用
- 4) 切迫性尿失禁を認める
- 5) 風船を両膝に挟んで動作ができる
- 6) 介入頻度：原則、毎日20分以上実施
- 7) 意識レベル：JSC I～II桁
- 8) 日常生活自立度：A～C1
- 9) 全身状態：運動に対する禁忌事項がない
- 10) 認知機能：取り組みの理解ができる

### < 除外基準 >

以下の項目に該当する場合は除外とする

- 1) 80歳未満
- 2) 男性
- 3) 布パンツ着用
- 4) 切迫性尿失禁を認めない
- 5) 風船を両膝に挟んで動作ができない
- 6) 介入頻度：毎日20分以上実施できない
- 7) 意識レベル：JSC III桁
- 8) 日常生活自立度：C2
- 9) 全身状態：運動に対する禁忌事項がある
- 10) 認知機能：取り組みの理解ができない

# 研究デザインの作成方法

## 5. 研究で用いた文献一覧

- 1) 石田暉：リハビリテーションにおける排尿障害の考え方. 特集/排尿障害・尿失禁リハビリテーションマニュアル.MB Med Reha No.14,pp1-5,2002.
- 2) 高坂哲：神経因性膀胱のメカニズム. 特集/排尿障害・尿失禁リハビリテーションマニュアル.MB Med Reha No.14,pp6-13,2002.
- 3) EBM に基づく尿失禁診療ガイドライン
- 4) 男性下部尿路症状診療ガイドライン
- 5) 女性下部尿路症状診療ガイドライン
- 6) Thomas W. Myers：アナトミー・トレイン徒手運動療法のための筋筋膜経線,2009.
- 7) 小林たつ子/他：表面筋電図からみた姿勢の違いによる骨盤底筋と腹直筋の活動に関する研究. 山梨県立大学看護学部紀要 Vol.10,2008.
- 8) 原野達也,他：ストレッチポールひめトレが身体に及ぼす影響～側腹筋厚と股関節内転筋群筋力の変化に着目して～.理学療法化学 33 (2) ,289-293,2018
- 9) 木矢歳己,他：骨盤臓器脱患者に行われる骨盤底筋体操の筋力増強効果と QOL の関係.理学療法学 Supplement 2016(0),0067,2017
- 10) 井上倫子：腹圧性尿失禁患者に対する EBM バイオフィードバック療法とその筋活動, 学位論文,名古屋大学大学院医学系研究科,リハビリテーション療法学専攻
- 11) 武田要：ウイメンズヘルスにおける理学療法.理学療法学,44 (1) ,57-61, 2017
- 12) 蓑田もと子/他：骨盤底筋訓練における骨盤底筋と股関節内転筋の関連性について. 日本老年泌尿器科学会誌,27,pp55-55,2014.

著者名：タイトル. 雑誌名, 頁, 年号まで具体的に記載しておく, 後が楽です.

→ ※単行本と雑誌では, 記載方法が異なる.  
※投稿する雑誌等の投稿規定が異なる. 事前に確認しておいた方がいいです.





# 研究デザインの作成方法

## 7. 個人情報等の取扱い（匿名化するにはその方法を含む）

匿名化しない ■ 連結可能匿名化  連結不可能匿名化

（方法）厳重に管理する情報は発表やそれ以外の機会においても個人の特定にかかわる情報の流出・流用を回避するよう十分配慮した情報管理を行う。

➡ 個人情報の管理を徹底する。

## 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究を実施については、アンダーソンの基準に準じて訓練を中断、中止を行うこととする。また、介入において医師の判断で中止となった場合は、対象から除外する。必ず担当セラピストのもと、実施することと、介入中、身体への違和感等を訴えた場合も中止して様子を観るとともに、医師の指示を仰ぎ、研究の継続が可能かどうかの確認を行う。医師から困難と判断された場合は、対象から除外とする。 ←

➡ 予測されるリスクや、何かトラブルが行った際の対応方法などを決めておく必要がある。

# 研究デザインの作成方法

## 9. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報について、当該研究の結果を他の機関に提供する場合は、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で提供する。また、研究の成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないように匿名化した上で公表する。↵



研究依頼先の施設の倫理委員会を通し、**承認番号を得る必要がある。**  
**論文投稿に必要な情報である。**

## 10. 研究に関する業務の一部を委託するか。 する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究を行う対象者への説明ならびに同意、また研究デザインの実施、データ入力等を多摩川病院の担当セラピストに委託する。必要に応じて訪問する。



研究に対する業務委託内容について担当セラピストにデータで伝える。  
**※臨床研究については、必要に応じて訪問して状況を確認する必要がある。**

# 研究デザインの作成方法

## 11. 利益相反がある場合は、利益相反自己申請書が必要

〇〇〇〇病院  
利益相反 (COI: Conflict of Interest) に関する自己申告書 (随時申告)

〇〇〇〇病院  
院長 殿

令和 3 年 7 月 1 日

所属

氏名

※いずれかに○を付けてください。

研究題目

研究の形態・役割

① 公的研究費  厚生労働科研  その他 ( )

② 臨床研究  はい  いいえ

③ 当院単独研究  多施設共同研究

※多施設共同研究の場合は、その役割を③に記入してください。

④ 講師・セミナー講師/分析  講演の講師/その他 ( )

申告書の立場  研究代表者 (責任者)  研究分担者

研究代表者の所属・職名・氏名

上記経歴と関連して、本人およびその家族（両親、配偶者、子供、配偶者の両親）が、申告日までの1年間に、以下の項目のいずれかに該当する状況や行為があったかどうかを申告してください。

① 一つの企業・団体等から年間200万円以上の資金を譲入して研究を行っていますか？  
(共同研究、委託研究、研究助成金等)

② 一つの企業・団体等から講演謝金、原簿料を年間50万円以上得ていますか？

③ 一つの企業・団体等から兼業又は技術移転により、年間100万円以上の収入を得ていますか？

④ 企業・団体等からの、施設・設備・備品の購入あるいは無償受入れ、又は役員提供、その他何らかの経済的利益の供与、収受がありましたか？

⑤ 企業・団体等の株式等を保有していますか？  
(全株式の5%以上の保有又は株式保有による利益(配当・売却益の総和)が年間100万円以上)

はい  いいえ

以降は回答不要です。  
氏名等を記入して、総務部迄提出してください。

<裏面で詳細をご記入ください>

1. 該当項目の□にチェックし、かつ、該当する場合は詳細のご記入をお願いします。別紙添付も可(様式不問)。欄が不足する場合は別紙を添付してください。  
□日本人 又は □家族(氏名: 姓 名: ) について下記のとおり申告します。

□ ① 一つの企業・団体等から年間200万円以上の資金を譲入して研究を行っている。

	企業・団体名	金額
共同研究費		万円/年
委託研究費		万円/年
研究助成金等		万円/年

□ ② 一つの企業・団体等から講演謝金、原簿料として年間50万円以上を得ている。

企業・団体名	講演・原簿執筆・その他( )	講演謝金、原簿料等	万円/年	回/年

□ ③ 一つの企業・団体等から兼業又は技術移転により年間100万円以上の収入を得ている。

企業・団体名	兼業の役割・内容	役員・その他( )	時間/月
技術移転内容			其他詳細・その他( )
報酬・ロイヤリティ			万円/年

□ ④ 企業・団体等からの、施設・設備・備品の購入あるいは無償受入れ、又は役員提供、その他何らかの経済的利益の供与又は収受があった。

	内容	金額換算(概算)
役員提供・受入		万円/年
機材等提供・受入		万円/年
その他提供・収受		万円/年

□ ⑤ 企業・団体等の株式等を保有している。

企業名	
株式等の種類(業種)	
株式等の保有割合等	% 時価(概算) 円
株式等の保有開始日	年 月 から
株式等の保有の経緯	

以上で終了です。氏名等を記入して、総務部迄提出してください。