Asian Nurses' Cultural Competence [ANCC]
アジア圏における
看護職の文化的能力の評価と
能力開発・臨床応用に関する国際比較研究

FACT SHEET
2014 DEC.
平成 26 年 12 月 19 日発行　第 1 巻 10 号
千葉大学大学院看護学研究科
附属看護実践研究指導センター
ケア開発研究部　野地有子
不許複製　禁無断転載

Fact Sheet は、CBPR では「わかりやすい言葉で、定期的に、研究活動についての情報をパートナーらと共有する」ために活用します(Israel, 2005,p.298)。本プロジェクトにおいても、Fact Sheet を定期的に発行し、ANCC プロジェクト研究の進捗の概要やデータを共有し、関連するトピックや文献などからの研究成果等も含めます。

Steering Committee Members:野地有子,溝部昌子,赤沼智子
Steering Committee Partners:北池正,望月由紀,辻村真由子,池崎澄江,田所良之, 鈴木友子,若杉歩
大友英子,西山正恵,池袋昌子,小嶋純,菅田勝也

研究方法としての文献レビュー

報告者：溝部 昌子

研究方法としての文献研究は、数値による効果指標を統合するメタアナリシスを意味する定量的システマティックレビューと、文献の記述を統合して整理する質的データ分析に類似した定性的システマティックレビューとがある。

1．診療ガイドラインの整備と Evidence-based Medicine の歴史

診療ガイドラインについて、米国 IOM(Institute of Medicine) は、1990 年「特定の医療状況で医療供給者と患者・介護者の適切な医療のための意思決定を支援するために系統的に作成された文書」としていたが、実際には、様々な施設で収集されたデータには科学的根拠としての限界があり、開発者や出資者などの組織や方法の透明性に欠けるものがあった。Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008 において、医療費の高騰と共に医療における意思決定や質を向上することが強く求められたことを背景に、IOM はデータベース上にあった 3700 のガイドラインの内、2500 をレビューし 2011 年に出版した「Clinical Practice Guidelines We Can Trust」では、診療ガイドラインを「患者のケアを最適化する目的でエビデンスのシステマティックレビューとケアの異なる選択肢の益と害の評価に裏付けられた推奨を含む声明集」と再定義し、良質で価値のある診療ガイドラインを評価または作成するための EBM としての診療ガイドラインの作成方法について示した [1]。

英国 NICE(National Institute for Health and Care Excellence) は、1999 年臨床上また費用対効果の高い薬剤や治療を明らかにするために設立され、現在では 850 に及ぶ診療ガイダンスを提示している。臨床指標、経済指標による評価による EBM の手法は、2014 年「Developing NICE guidelines: the manual」として公開された [2]。

GRADE システムは、世界的な研究期間からなるワーキンググループによって、2004 年に示されたエビデンスの質による格付け方法で、評価段階それぞれでの工夫は、臨床的意思決定を支援するとされているが、現時点では発展途上である [3]。

Cochrane は、臨床的意思決定の支援を目的に独自のレビュープロトコールに基づき、質の高いエビデンス、論文を選定し、メタアナリシスと解釈を提供している。レビュープロトコールはレポート毎に、またハンドブックとして提供されている [4]。

Minds は、厚生労働省委託事業として公益財団法人日本医療機能評価機構が運営し、平成 16 年より一般公開されている医療情報サービスで、現在は EBM 普及事業として、患者及び家族、医療従事者を対象とした情報提供と「診療ガイドライン作成手引き 2014」及びその教育プログラムを提供している。診療ガイドラインは AGREEII に基づきレビューされ、2013 年 80 件評価 37 件選定、2012 年 77 件評価 29 件選定され、Web サイト上では、各専門学会のガイドライン PDF にリンクされている。

図 1 Minds での診療ガイドライン評価・選定・掲載手順
Minds Web サイトより引用

AGREEII は、国際共同研究により開発された AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation: 2003) が 2013 年に改訂されたもので、6 ドメイン 23 項目からなる診療ガイドライン評価スケールである。評価方法について、ユーザーマニュアルとして公開されている [5]。

総じて、診療ガイドラインとして備えるべき条件として、1 存在するエビデンスのシステマティックレビューに基

づく、２エビデンスの質と強さを提供する、３益と不利益の両方を考慮する、４患者・介護者の価値観や好みを考慮する、５推奨の強さを提供するとなっている[6]。

２．Systematic Reviews と Qualitative synthesis review

IOM によるシステマティックレビューの定義、「特定の問題に絞って、類似したしかし別々の研究の知見を見つけ出し、選択肢、評価し、まとめるために、明確で計画された科学的方法を用いる科学研究。別々の研究から結果の定量的統合(メタアナリシス)を含むことも含まないこともある」。Minds『診療ガイドライン作成マニュアル』は、システマティックレビューと呼べるための条件として、１参照した研究に漏れがない、2 採択された研究に偏りがない、３中立の立場で一定の基準に基づき各研究を評価し、アウトカムに及ぼす効果の大きさ、効果の確実性を示し、４結論に評価の結果が反映されている、を挙げ、システマティックレビューを「クリニカルクエスチョンに対して研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行うこと」と定義している[7]。いわゆるメタアナリスにおける定性的システマティックレビューは、主にバイアスリスクやエビデンスの非一貫性、非直線性を考慮する際、またクリニカルクエスチョンの臨床的文脈における位置づけや成果指標の患者にとっての意味づけにおいて、欠くことができないとされ、目的としているスコープに対して、PICO（Patients, Intervention, Comparison, Outcome）を視点に整理することとされている。また、システマティックレビューを行う委員会を組織化し、実際の検索作業においては複数のレビュアーが独立して検索することや、報告様式など実務的な方法についても示している。

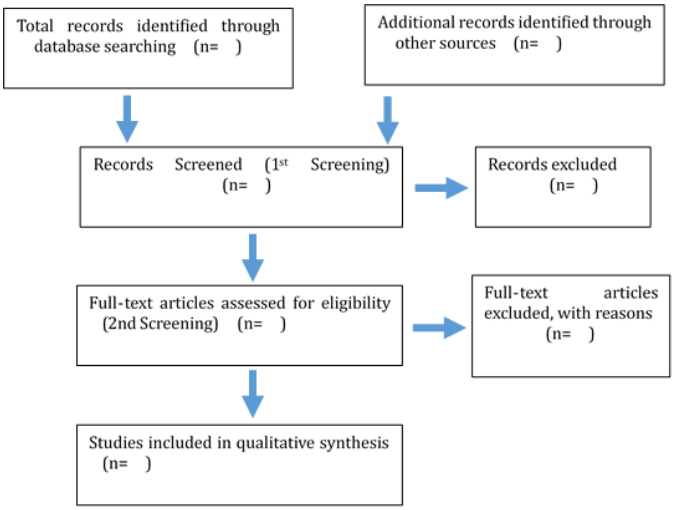

図　文献検索フローチャートの例

Minds「診療ガイドライン作成マニュアル」を参考に作図

３．いわゆるメタアナリスではない、文献研究

大木ら（2013）によれば、Review research として体系的に研究方法を示した和書はなく、英米では改訂を含めて 13 種類 25 冊があった。1998 年 Hart によって書かれた「Doing a Literature Review（英）」が最も古く、被引用件数から見ても初出であると考えられている。13 の内 5 は、保健医療分野について書かれ、他は社会科学、教育学、言語学分野であった。

1999,2006,2011 年に出版された Garrard による「Health Science Literature Review Made Easy」はその後 2012 年「看護研究のための文献レビュー–マトリックス方式（邦題）」として翻訳出版された。それぞれの著者が行った文献研究の定義や書籍の概要から、文献研究は、１特定のトピックに対して、２複数の文献から、３網羅的に、４科学的手法にのっとって行われ、５データベース化、６マトリックスやマインドマップなどのツールによる思考の整理、７まとめの執筆を通して、８研究活動の基礎力をトレーニングできると整理できる（溝部による統合）。

また、大木らは、１研究方法としての文献研究について教育を受けた指導者は少ない、２基礎教育課程では、人を対象とした研究倫理的な制約から文献研究の数が増える傾向にある、３文献研究に関して研究倫理審査を受けない場合が多い点を言及し、文献研究を教育する必要性があるとしている。

４．その後出版された文献研究に関する和書

①「看護研究のための文献レビュー–マトリックス方式」(ジュディス・ガラード著、安部陽子訳)②「エビデンスに基づく看護実践のためのシステマティックレビュー」(牧本清子著)

５．本研究における Qualitative synthesis review の方法

Minds「診療ガイドライン作成マニュアル」にある、システマティックレビューレポートの記入例を参考に、①データベース検索結果、②文献検索フローチャート、③二次スクリーニング後の一覧表または引用文献リスト、④定性的システマティックレビューレポート、⑤システマティックレビューレポートまとめ、⑥フューチャーリサーチクエスチョンの様式にまとめて論文化する。

６．引用文献

1. Robin Graham, Michelle Mancher, Dianne Miller Wolman, Sheldon Greenfield, and Earl Steinberg, Editors; Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Institute of Medicine. *CLINICAL PRACTICE GUIDELINES WE CAN TRUST* [updated 2011]. Institute of Medicine of National Academies. Retrieved 〈Dec. 19 2014〉 from http://www.nap.edu.
2. *Developing NICE guidelines: the manual* [up dated Oct 31 2014]. National Institute for Health and Care Excellence. Retrieved〈Dec,19,2014〉from http://www.nice.org.uk/
3. GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations.*BMJ*,328:1-8,2004
4. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated Mar. 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
5. AGREE Next Steps Consortium (2009). *The AGREE II Instrument* [Electric version] Retrieved〈Dec. 19 2014〉from http://www.agreetrust.org.
6. 森實敏夫:診療ガイドライン作成方法における世界の潮流. [updated Feb. 1 2014]. Retrieved 〈Dec.19 2014〉from http://www.minds.jcqhc.or.jp/
7. 福井次矢、山口直人監修:*Minds 診療ガイドライン作成手引き 2014*[PDF version], Retrieved〈Dec. 19 2014〉 from http://www.minds.jcqhc.or.jp/
8. 大木秀一、彦聖美:研究方法論としての文献レビュー—英米の書籍による検討—．石川看護雑誌 10:7-18,2013．