

MORECare 声明：終末期ケアの介入研究を計画・実施する際に考慮すべきことのチェックリスト 宮下光令訳

※一般的な研究方法のガイドライン（CONSORT声明やSTROBE声明など）と併用して参照されるべきものである。

※以下は、理解を助けるために意識している。

研究背景	<ol style="list-style-type: none">1. 介入の理論的枠組を提示する。計画した介入がどのようなプロセスを得て患者・家族に益をもたらすかの仮説を明確に示す。2. 今回の研究の目的が介入の方法を確立し、効果を検証するための数段階のステージのうち、どこにあるのかを明らかにする。（以下の3と同様）
研究計画	<ol style="list-style-type: none">3. MRCによるComplex Interventionの開発と評価方法のガイドラインに沿って、今回の研究のステージにあるか、先行研究からそれまでのステップは確立されており、今回の研究を実施することが正当化されるかを示す。ステージとは例えば介入が患者・家族に対して実施可能性であるかを調べる研究、予備的にどのような効果があるか調べる研究、限られた対象や環境で有効であるか、費用対効果があるかを調べる研究、より広く一般的な臨床で有用であるかを調べる研究などである。4. 実施可能性を評価するステージでは介入自体が可能であるかという実施可能性と評価やアウトカムの測定が実施可能であるかの両方を明らかにする。5. 既にあるデータを検討し（例えば過去の症例についてカルテを遡って調べる、過去の研究のデータを二次解析するなど）、今回の研究に用いる方法が適切か検討する。すべてのデータを新しく取るのではなく、患者・家族に無用な負担を与えないように既存のデータを最大限に活用する。6. 適切な研究デザインを用いる。たとえばランダム化比較試験、観察研究、混合研究法など、今回の目的にあった研究デザインを吟味する。
研究チーム	<ol style="list-style-type: none">7. 様々な立場の人を研究チームに入れる。（1）患者や家族、（2）臨床家、（3）研究デザインやアンケート作成、研究の実施など研究方

	<p>法論の専門家、（４）終末期ケアの研究の経験が十分にある研究者</p> <p>8. 理想的には同じ研究組織がある1つの研究のためだけにあるのではなく、研究チームの一部の人は入れ替わりながらも継続して研究を行ったほうがよい。</p>
倫理	<p>9. MORECare声明を作成するプロセスにおいて、患者も研究への参加を望んでいる実態が明らかになった。倫理委員会は過度に患者・家族に対して保護的になるため、倫理委員会に研究計画を提出する際には、このMORECare声明を参照し終末期の患者・家族への研究の実施が倫理的に問題ないことを主張すべきである。</p> <p>10. 患者の意思決定能力や同意能力に関しては、法律的な枠組みにそって検討されるべきである。患者にとって利益をもたらす可能性がある介入であれば、患者が望むなら参加できる機会を保障すべきである。</p> <p>11. 患者や家族と協働して研究計画を立案する。とくに研究の説明で分かりやすい言葉を使うこと、同意を取る手続き、その他すべての倫理的側面に関して。</p> <p>12. 患者の視点から、この研究の必要性を主張するために、患者や家族の倫理委員会への同席も検討すべきである。</p> <p>13. 患者・家族から収集する情報の量（たとえばアンケートや検査など）は研究のステージや患者・家族に与える負担を十分に考慮して最小限のものにするべきである。</p>
研究参加者	<p>14. 患者・家族の適格基準はその介入により利益がもたらされる可能性が高い集団に絞るべきである。その際に、介入の有無により利益があるかどうかは研究をしてみないとわからないという均衡性の原則は十分に保障されるべきである。</p>
研究の具体的な方法	<p>15. スタッフの負担はできる限り少なくするべきである。</p> <p>16. 何度も患者へのインタビューが行われるような場合には、日常臨床と研究の一環としてのインタビューはしっかりと区別して記録されるべきである。</p>
アウトカム の評価	<p>17. 以下の基準を満たす評価尺度を選ぶこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象となる患者・家族の集団で信頼性・妥当性が保証されていること

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 介入によって変化があった場合に、その変化を捕まえられる感度（反応性）を持つこと・ 臨床的に意義があるものであること ・ 容易に収集でき、解釈できること。短く、雑でないものが望ましい。 ・ ケアの間が異なっても共通して用いることが出来ること。例えば病院、緩和ケア病棟、在宅ケアなど。 ・ 臨床的なケアにおいても用いることが可能なこと。研究のためだけの尺度ではなく。 ・ レスポンス・シフトの問題が最小限なもの。 <p>18. 「患者がケア受ける主観的な体験」を含むべきである。これは多くの介入研究の主たる目的である。</p> <p>19. 測定時点を検討する際には、介入の効果が出るまでに必要な時間を確保することと、死亡や認知機能低下などによって測定できなくなることのバランスをよく考えて、早い時点でも効果の測定をすることを検討すること。</p> <p>20. レスポンス・シフトが起こることの可能性をよく考えること。レスポンス・シフトとは患者の中で内的基準、価値観、意味などが変動することである。レスポンス・シフトの可能性を考慮したアンケートの作成方法があるので、それをを用いることが望ましい場合がある。</p>
<p>欠損値や死亡、認知機能低下などによりデータ収集ができないこと</p>	<p>21. どのように欠損値やデータ収集ができない事態が起こるか、それはどれくらいの頻度かを事前によく検討しておくことが望ましい。目標症例数を決定するときには、これらを十分に考慮して行い、場合によっては家族や医療者からの代理評価の必要性も検討すべきである。</p> <p>22. 研究実施中にデータの収集状況を常にモニタリングし、どのような理由で欠損やデータ収集ができない事態が起こっているかを確認する。</p> <p>23. 大抵の場合は量的研究のデータ欠損はランダムには起こっていないことを念頭に置くべきである。</p> <p>24. 欠損値に対して何らかのデータの補完を行う場合は、何種類かの補完方法を試してみるべきである。安易に補完方法に頼るのではなく、「すべての項目が得られた対象のデータのみを使う」のも1つの方法である。</p>

	<p>25. データが得られない理由は、MORECareプロジェクトで得られた分類を用いて整理されることが望ましい。「死亡による欠損」「病状悪化による欠損」「ランダムによる欠損」などである。</p> <p>26. これらのほかにもデータが欠損となる理由はさまざまである。例えばアンケートの体裁の不備による質問の見逃しなど。データ分析や補完方法を用いる際にはこれらをよく考慮すべきである。</p>
混合研究法	<p>27. 介入方法の開発や評価に関して、すべての段階で混合研究法を用いるのが望ましい。</p> <p>28. 医学研究、看護研究、心理研究などの多くの専門分野の研究方法のよい点を考慮しつつ、それらを混合して適切な研究方法を組み立てる。</p> <p>29. 最初に想定した理論的な枠組みと研究から得られたデータを統合し、慎重にデータを分析する。</p> <p>30. 質的データと量的データを分析する方法を十分に計画的に行わないと、非常に複雑で大変な作業になる。そのためには、データ収集は質的データと量的データを独立して行う、質問の内容を厳選する、対象者のサンプリングを適切に行うなど事前に十分に考えておく必要がある。</p> <p>31. 対象者が自分の感情を表現するような質的なインタビューではインタビューをすることで患者・家族に対して治療的な効果を持つことがあることを念頭に置く。インタビュー自体が介入になっていることがある。</p> <p>32. 質的データ収集では、インタビューアーが十分にトレーニングされている必要がある。</p>
研究成果の臨床への適用	<p>33. 研究のすべての段階において研究成果をどのように臨床に適用するかを十分に考えておく必要がある。そのために人的なコストやトレーニングがどれくらい必要かなど。</p>
費用対効果	<p>34. 研究の初期段階で十分に実施可能性や予備的な有効性の探索をしておくべきである。</p>

35. 介入のコストを検討する場合には、介入自体のコストだけでなく医療サービスの利用や家族やボランティアによるケアによるコストや社会的な負担なども考慮すべきである。

36. 費用対効果の計算に関しては、終末期医療の評価として適切な方法を用いるべきである。