

八田 太一（京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門特定助教／
日本混合研究法学会理事）

松田先生、稲葉先生、本日は発表の機会を与えてくださりありがとうございます。京都大学の iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門の八田と申します。よろしく申し上げます。

今日の発表演題は、元々は「人間科学と混合研究法～実践編」というものですが、「なぜ混合研究法を使うのか」と加えさせていただきました。ここにおられる方々の多くは人間科学領域の研究者でおられるか健康科学領域の実践家、あるいはこれらの領域に関心のある学生かと思います。人間科学や健康科学で扱う課題が複雑になり、これらの領域で多くの研究者が前提としてきた量的研究だけでは、その課題に取り組むことが難しくなってきました。とりわけ日本の健康科学領域では 2000 年頃から、ナラティブや GTA といった言葉が散見されるようになり、より現場にあった実践家のリアリティに近い研究や数字をデータとしない研究として質的研究が知られるようになりました。そして、量と質を合わせ持つ混合研究法という研究手法が日本でも知られるようになってきました。おそらく、皆さんも量的研究、質的研究、混合研究法に対してこういった認識はあろうかと思われまます。

この数年、様々な領域の研究者や実践家や学生と混合研究法についてお話をしていると、「混合研究法を使ってみたいけども統合がよくわからない」、「混合研究法はプラグマティズムに依拠しているので実践的な研究に使いたい」、「質的研究をやりたいのだけど周りが量でないと論文が通らないというので混合研究法を使いたい」、「そもそも混合研究法の何が新しいのか？」などなど、混合研究法を使おうとする（使おうとはしない）事情も漏れ聞こえてきます。このような事情から読み取れるのは、皆さんが混合研究法に対してそれぞれの期待（のようなもの）を持っておられるということだと思います。混合研究法を使うきっかけとしては、個々の事情や期待であっても良いとは思いますが、ただ、混合研究法を用いた研究として論文を書き上げるのであれば、「本当に自

分の研究で混合研究方法が必要なのか？」を真剣に考えておかねばならないことを私は身を以て知っています。ですので、これから混合研究方法を用いてみたいと考える方へのエールとして「なぜ混合研究方法を使うのか」とタイトルに加えました。

さて、今日は「人間科学と混合研究方法～実践編 なぜ混合研究方法を使うのか」ということで、私が博士課程の時に取り組んだ「がん患者のインフォームド・コンセント観察研究」についてお話します。この研究プロジェクトでは、観察研究という枠組みの中で質と量のデータを収集し、それぞれを分析し、質と量の結果を統合させたものです。いわゆる収斂デザイン（Convergent design）や並列デザイン（Parallel design）と呼ばれるデザインを採用しました。その研究論文は2018年8月に *Journal of Mixed Methods Research*（以下、*JMMR*）に online first で掲載されました¹⁾。今日は、この研究の概要をお示しますが、特に研究の背景に相当する「なぜ混合研究方法を用いなければならなかったのか？」を中心にお話いたします。もし、がん医療やインフォームド・コンセントについて関心のある方、研究方法論に関心のある方は原著をご覧ください。なっていただければ幸いです。まずは混合研究方法の基本的なところについてお話します。

混合研究方法の定義とデザイン

先ほど「混合研究方法を使ってみたいけども統合がよくわからない」といった話を聞くことがあると言いました、本当に多く寄せられるものでして、質と量の統合を理解することは混合研究方法の入門者にとって第一関門であるかのように思います。また、そもそも「混合研究方法の定義」がたくさんあるところが知られており²⁾、混合研究方法が分かりにくい要因の一つにしているようにも思われます。ですので、混合型研究として研究を仕立て上げる場合、まずは混合研究方法の定義を明らかにすることが重要です。私どもの研究では、Tashkkori & Creswell（2007）の定義を採用しております。

（混合研究方法は）1つの調査もしくは研究プログラムにおいて、研究

者が質的・量的という両方のアプローチや手法を用いてデータを収集、分析し、結果を統合して推論を導き出す研究

この定義は *JMMR* 創刊号の Editorial に記載されているもので、混合研究法の定義として一般的なものであると考え、この定義を採用しました。

この定義を提唱した Tashakkori も Creswell も混合研究法を採用した研究（以下、混合型研究）の質的研究と量的研究の組み合わせ方を類型化し、いくつかのデザインを提唱しています³⁾。おそらく皆さんが最もイメージしやすい混合研究法として、質的研究は質的研究としてデータを収集・分析し結果を導き、量的研究は量的研究としてデータを収集・分析し結果を導き、そして、双方の結果を比較することで質と量を統合させるものかと思います（図1）。このようなデザインは、収斂デザイン（Convergent design）や並列デザイン（Parallel design）と呼ばれ⁴⁾、質的データと量的データを同時期に集め、それらを独立して分析し、各分析結果を比較するものとして知られています。実際の研究では、同時期に集められたデータをどのくらい独立させて分析するか

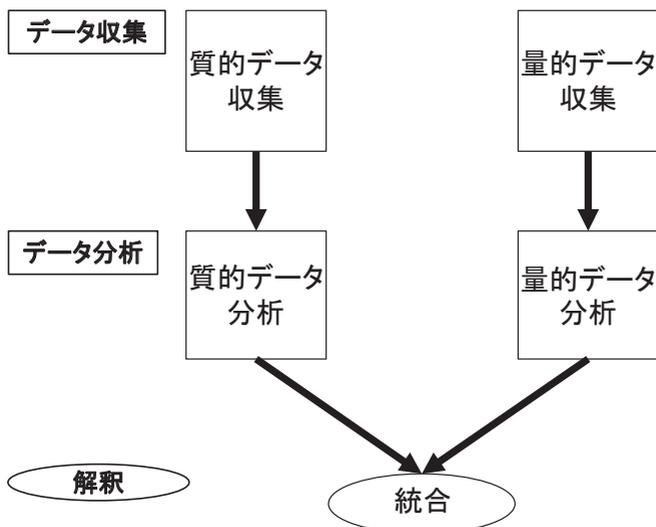


図1：収斂デザイン / 並列デザインの概形

注 Creswell (2015) および Teddlie & Tashakkori (2009) を参考に作成。

は、当該研究における質的研究と量的研究の目的の重複や論証スタイルによって異なるとも言われています⁵⁾。

Teddle & Tashakkori (2009) は、並列デザインにおける質的分析と量的分析の関係として Datta (2001) の parallel-tracks analysis と crossover-tracks analysis を次のように紹介しています⁶⁾。

In parallel-tracks analysis, “the analyses are conducted independently, according to the strands of quality and excellence for each method . . . and the findings are brought together after each strand has been taken to the point of reaching conclusions”

In a crossover-tracks analysis, during the analysis process “findings from the various methodological strands intertwine and inform each other throughout the study”

私たちの研究では、収斂デザインや並列デザインの中でも、より複雑な分析過程をとる crossover-tracks analysis を採用しました。

ここまで、混合研究法の定義とデザインについて必要な箇所に絞って説明をしましたが、次に研究の背景についてお話します。

がん医療におけるインフォームド・コンセントの社会的背景と課題

私たちの研究テーマはインフォームド・コンセントです。インフォームド・コンセントは、一義的には、自立尊重の原則に基づいた患者もしくは医学研究の被験者を法的・倫理的に保護する役割を持つものだと考えられておりますが、意志決定プロセスの1つであったり、医療者によって異なる概念であったり、さらには国や地域の社会的・文化的背景によっても意味合いが異なるとも言われています。インフォームド・コンセントという現象を観察研究の対象にする上で、私たちがどのようにこの現象を捉えようとしているのか（認識しているのか）、研究の背景をもう少しお話します。

インフォームド・コンセントという言葉が日本に移入されたのは1980年代初頭と言われておりますが、その言葉も概念もすぐには根付かなかったようで

す。その後、1990年代には医療訴訟が増加し、インフォームド・コンセントという言葉が医師や病院の防衛手段として用いられるようになり、インフォームド・コンセントの形骸化が危惧された時代でもありました。1993年、厚生省（現 厚生労働省）は「インフォームド・コンセントの在り方を検討する会」を立ち上げ2年間にわたり議論しました。その報告書は後に書籍『元気が出るインフォームド・コンセント』となり、現在はウェブサイトでも公開されています。この報告書の冒頭にはこのように書かれています。

... より良い医療の提供と積極的な闘病の姿勢を確保するには、患者と医療従事者の間に新しい関係が作られなければならないはずである。患者は病気の性質と治療方針をしっかり理解してこそ、自分なりの前向きな生き方を選ぶことができよう。医療従事者は患者の積極的な協力を得てこそ、最善の医療を実践することができ、生きがいも感じられよう。... すなわち、患者も医療従事者ともに元気が出るようなICの定着が、(我々の) 目指すところなのである⁷⁾。

また、私自身、この観察研究を進めている最中、検討会の座長を務めた柳田先生にお会いする機会があり、次のようなお言葉をいただきました⁸⁾。

インフォームド・コンセントは、患者という役割を背負った人間、医師という役割を背負った人間、人間と人間が交錯する場ですつまり、インフォームド・コンセントは、医療者と患者の関係構築の場として機能することが示されています。

このような日本の社会的背景から、私どもの観察研究では、インフォームド・コンセントを医療者と患者の関係構築の場と位置づけることとしました。

さて、ここまで1990年代20世紀末の日本の社会的背景とインフォームド・コンセントの関わりについて要点のみお話ししました。ここからは2000年代21世紀初頭のがん医療政策とインフォームド・コンセントの関わりについてエッセンスをお話します。

2002年、外来化学療法加算が導入されました。さらに2007年、がん対策基本法に基づくがん対策基本推進計画が策定され実践されるようになり、化学療法や放射線療法の重点化が謳われておりました。このような政策により、これ

まで入院で行われていたがん治療の一部が外来で行われていくといった方向転換がありました。拠点病院を中心としたがん医療の現場においては、患者さんの主体的な治療への参加、ないしは、外来で安全に化学療法を行うためのインフォームド・コンセントの充実が求められていたと当時、現場の医師から伺っていました。2007年、がん対策基本推進計画はがん医療においてインフォームド・コンセントのあり方を検討するきっかけにもなりました⁹⁾。そのような時代の転換期に私たちは観察研究プロジェクト（MORE-IC: Mixed-methods Observational Research of Informed Consent）を立ち上げ、学内の倫理審査を終えて2008年より観察をスタートさせたわけです。また、同時期にこの時流に即した優れた研究も報告されています¹⁰⁾。

なぜ混合研究法を用いるのか？

ここまでの背景をまとめたいと思います。背景として、日本のインフォームド・コンセントというものには法的・倫理的な役割と関係構築の役割と両方あるということ。また、安全に化学療法を進めるためにはよりよい治療関係の構築が重要であり、がん医療政策により外来化学療法が推奨され、患者の主体的な参加が期待されておりました。しかしながら、インフォームド・コンセントというプロセスにおいて、医師・患者関係がどのように構築されているか、患者の主体性や治療への動機づけがどのように関わるか、これらについては十分に明らかにされておりませんでした。

その理由の一つに研究手法に関する制約が考えられました。医師患者関係や意思決定プロセスをテーマとする従来の研究では、質的手法あるいは量的手法どちらかを用いるものでした。つまり、患者の主体性や動機づけの測定（量的研究）とインフォームド・コンセントのプロセスの記述（質的研究）を同時に行なうような研究は、従来の方法論では研究の俎上に乗らないことに気がついたのです。そこで、混合研究法を採用することにしました。このように研究背景を説明することは、混合研究法を用いる必要条件のようなものと言えるでしょう。

研究背景から導かれる根拠や理由さえ示せば、混合研究法を用いる合理的な説明として十分かということ、十分ではないと私は考えています。ただ、

Creswell (2015) が推奨するように、質的研究や量的研究では答えることのできない混合型研究の研究設問や仮説を明確にしておくことは、結果として混合研究法を用いることの説得力を高めると考えています。

前述のように「インフォームド・コンセントにおいて医師・患者関係がどのように構築され、患者の主体性や治療への動機づけがどのように関わるか」については十分に明らかにされていませんでした。そこで、私たちの研究では「動機づけの高い患者と低い患者とで医師との対話の違いを明らかにする」ことを研究目的としました。一見すると対話のプロセスを研究する質的研究のように思われる方もいらっしゃるかもしれませんが、動機づけの高さ・低さという数量的関係も含めました。研究目的から混合型の仮説（作業仮説）を導く過程、作業仮説の論証スタイルについては論文にありますので、ご関心のある方はそちらを参照して頂ければ幸いです。

もう一つ、*JMMR* のような混合研究法や研究方法論の専門誌では、特定の社会的課題をテーマとする調査研究 (Empirical research) であっても方法論的研究 (Methodological research) として目的を明確にすることが求められます。こういった点に言及することも、混合研究法を用いることの合理性を担保することに繋がると考えます。

この論文を書いていた段階で、これらの分析戦略についての方法論的特性の検討した研究¹¹⁾、あるいは crossover-tracks analysis が分析のレベルで質と量が交差することを例示した文献はありましたが、私たちが採用した論証スタイルとの関係を含めて crossover-tracks analysis を論じた研究は確認されておいませんでした。私たちの研究では、方法論上想定された分析戦略を具体的な観察研究として実証することが、方法論的研究としての目的といえます。

ここまで「なぜ混合研究法を用いるのか？」についてお話ししました。先行研究が単一手法を前提としていることに言及する、混合型研究の研究課題や仮説を立てる、方法論研究としての目的を明確にする、この3点を取り上げました。ただ、混合研究法を用いる合理的根拠の説明については、個別の研究の目的、その研究の専門領域、雑誌の読者などによって変わるというのが実際のところかと思えます。

研究手続きの概要と統合プロセス

では、データ収集と分析の概要をお話します。まずは、観察研究に協力いただいた医師と患者さんについて。医師は、乳がんの専門医と肺がんの専門医それぞれ1名より協力が得られました。当時10年以上の臨床経験を持ち、日常的にインフォームド・コンセントを実施していました。がん患者さんについては、次の3つの要件を満たす方に研究協力を依頼しました。1) がんと診断されご自身がそれをご存知であること、2) 協力医師と初めて会う患者さんであること、3) 観察によって診療に支障が生じないと協力医師が電子カルテ等の情報から判断した患者さんであること。25名の患者さんにお声がけして、22名より協力が得られました。

私たちの研究では、参与観察を通して質的データと量的データを同時期に収集した後にそれぞれのデータを分析しておりますので、混合研究法の研究デザインとしては収斂デザインあるいは並列デザインに分類されます。Creswell (2015) は、研究手続きをダイアグラムで示すことを推奨しており、ここではデータ収集、データ分析、解釈の段階に分けて図示しました (図2)。データ収集の段階では、手続きとしてデータ収集方法、成果物としてデータ (ソース) を示しています。収集したデータは、参与観察の観察記録、対話の音声記録・逐語記録の他に、インフォームド・コンセントの前に患者さんが回答した質問紙 (年齢、性別、抗がん剤の経験の有無、動機づけ尺度) です。

データ分析の段階も、手続きとしてデータ分析方法、成果物として分析結果を示しています。データ分析は、質→量→質→質の順で段階的に交互に分析を進めました。特に、Phase 2の量的分析 (記述統計) で動機づけスコアの高い患者と低い患者を特定し、Phase 3の質的分析 (コーディング) の対象としました。これは、連結 (connecting) と呼ばれる統合の一様式でもあります^{12)*}。このように量的データの分析結果が質的データの分析に影響を与えていることから、冒頭でお話しましたように crossover-tracks analysis に相当します。Phase 4では質と量の合体 (merging) が起こっており、質的分析の成果物である起承転結フレームワークと量的データである動機づけスコアから導かれるメタ推論を実施しました。そのため、解釈の段階に位置づけております。

ここでは質と量が統合される概要を示すことに留め、データの収集方法や分

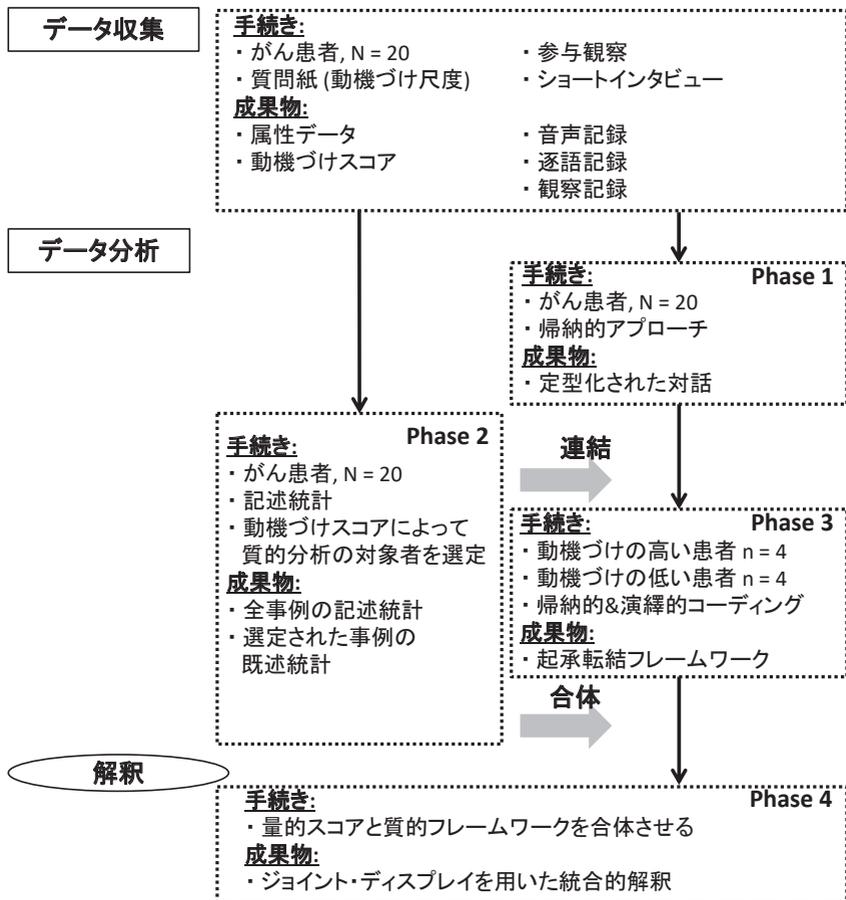


図 2：インフォームド・コンセント観察研究の手続きダイアグラム
 注 Hatta, Narita, Yanagihara, Ishiguro, Murayama & Yokode (2020) を参照し、筆者が一部改変して作成。

析手法について一つ一つ説明することは致しませんでした、ご関心のある方は是非、原著論文を参照して頂ければ幸いです。

むすびにかえて

私どもの研究では、日本のがん医療におけるインフォームド・コンセントに

注目し、治療に対する動機づけの高い患者と低い患者とで医師との対話の違いを明らかにすることを研究目的としました。そして観察研究で得られた質的データと量的データを crossover-tracks analysis という混合研究法の分析手法を用いることで、質的データ分析よりインフォームド・コンセントの対話構造として起承転結フレームワークが当てはまることを示しました。そして、起承転結のうち「起」「承」では、動機づけの高い患者の対話では積極的なやり取りが確認され、動機づけの低い患者の対話では消極的なやり取りが確認されました。しかし、「転」では一見すると治療に関係のない患者の個別的な語りが見受けられる事例もあり、「結」では患者の動機づけによらず治療開始のための関係が構築されている様子が確認されました。

私たちの研究は非常に多くの方々からの支援をいただいて実施してきました。2008年に研究計画が承認されて、この論文が採択されたのは2018年です、10年がかりの研究でした。その間、多くの方々と出会い多くの方々から助言をいただき、ここでお示しすることが出来ずに申し訳ありませんが多くの研究助成を得ました。この場をもって改めてお礼申し上げます。特に本研究にご参加いただいた患者さんご家族の方に、心より感謝申し上げます。私の発表は以上です。ありがとうございました。

注

- 1) Hatta, Narita, Yanagihara, Ishiguro, Murayama & Yokode (2020) を参照。
- 2) Johnson, Onwuegbuzie & Turner (2007) を参照。
- 3) 同時期に出版された書籍として Teddlie & Tashakkori (2009) および Creswell (2009) を参照。
- 4) Convergent design については Creswell (2015) および Creswell & Plano Clark (2011)、Parallel design については Tashakkori & Teddlie (2010) および Teddlie & Tashakkori (2009) を参照。
- 5) Johnson & Gray (2010) を参照。
- 6) Teddlie & Tashakkori (2009, pp. 268-269) および Datta (2001, p. 34) を参照。
- 7) 柳田邦男 (1996) より部分抜粋。ウェブサイトは下記 URL (アクセス日 :

2020.2.17)

<https://www.umin.ac.jp/inf-consent.htm>

- 8) 八田 (2016) を参照。
- 9) その後、がん対策基本法推進計画 (第2期、3期) を経て、「がん患者を含めた国民等の努力」が謳われるようになった。「医療従事者のみならず、がん患者やその家族も医療従事者との信頼関係を構築することができるよう努めること」が現在のがん医療の政策では基本とされている。
- 10) 内富・藤森らによる「悪い知らせ」に関する一連の研究。がんの告知、予後の説明、再発の告知など患者にとって「悪い知らせ」は医師にとって伝えるににくい情報でもある。その悪い知らせを伝えるためのコミュニケーション・スキルトレーニング・プロトコルが開発されている。その効果についてはRCTで検討されている (Fujimori et al, 2014)。
- 11) Greene, Benjamin & Goodyear (2001)、Onwuegbuzie, Slate, Leech & Collins (2007) を参照。
- 12) Fetters, Curry & Creswell (2013) を参照。

参考文献

- Creswell, J. W. (2009). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Creswell, J. W. (2014). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (4th international student ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Creswell, J. W. (2015). *A concise introduction to mixed methods research*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Creswell, J. W., Plano Clark, V. L. (2011). *Designing and conducting mixed methods research* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Datta, L. (2001). The wheelbarrow, the mosaic and the double helix: Challenges and strategies for successfully carrying out mixed methods evaluation. *Evaluation Journal of Australasia*, 1 (2), 33-40.
- Fetters, M. D., Curry, L. A., Creswell, J. W. (2013). Achieving integration in

- mixed methods designs: Principles and practices. *Health Services Research*, 48 (6 Pt. 2), 2134-2156. doi:10.1111/1475-6773.12117
- Fujimori, M., Shirai, Y., Asai, M., Kubota, K., Katsumata, N., Uchitomi, Y. (2014). Effect of communication skills training program for oncologists based on patient preferences for communication when receiving bad news: A randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology*, 32, 2166-2172. doi:10.1200/jco.2013.51.2756
- Greene, J. C., Benjamin, L., Goodyear, L. (2001). The merits of mixing methods in evaluation. *Evaluation*, 7 (1), 25-44. doi:10.1177/13563890122209504
- Hatta, T., Narita, K., Yanagihara, K., Ishiguro, H., Murayama, T., & Yokode, M. (2020). Crossover Mixed Analysis in a Convergent Mixed Methods Design Used to Investigate Clinical Dialogues About Cancer Treatment in the Japanese Context. *Journal of Mixed Methods Research*, 14 (1), 84-109. <https://doi.org/10.1177/1558689818792793>
- Johnson, R. B., Gray, R. (2010). *A history of philosophical and theoretical issues for mixed methods research*. In Tashakkori, A., Teddlie, C. (Eds.), *Handbook of mixed methods in social and behavioral research* (2nd ed., pp. 69-94). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Johnson, R. B., Onwuegbuzie, A. J., & Turner, L. A. (2007). Toward a Definition of Mixed Methods Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1 (2), 112-133. <https://doi.org/10.1177/1558689806298224>
- Onwuegbuzie, A. J., Slate, J. R., Leech, N. L., Collins, K. M. T. (2007). Conducting mixed analyses: A general typology. *International Journal of Multiple Research Approaches*, 1 (1), 4-17. doi:10.5172/mra.455.1.1.4
- Tashakkori, A., & Creswell, J. W. (2007). Editorial: The New Era of Mixed Methods. *Journal of Mixed Methods Research*, 1 (1), 3-7. <https://doi.org/10.1177/2345678906293042>
- Tashakkori, A., Teddlie, C. (Eds.). (2010). *Handbook of mixed methods in social and behavioral research* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.

Teddlie, C., Tashakkori, A. (Eds.). (2009). *Foundations of mixed methods research: Integrating quantitative and qualitative approaches in the social and behavioral sciences*. Thousand Oaks, CA: Sage.

八田太一 (2016) 研究の意味：社会的価値、学術的意義、個人的意味. *看護研究* 49 (7), 541-546.

柳田邦男 (1996) *元気になるインフォームド・コンセント*. 中央法規出版.

