

〈特集論文〉

フィージビリティスタディ（実行可能性研究）を中心とした 介入研究と行動科学

岡美智代* 高橋さつき* 松本光寛*

*群馬大学大学院保健学研究科看護学講座

Intervention Research and Behavioral Science with a Focus on Feasibility Studies

Michiyo Oka, RN, PhD* Satsuki Takahashi, RN, PhD*

Mitsuhiro Matsumoto, RN, CNS, MSN*

* Gunma University, Graduate School of Health Sciences

キーワード

フィージビリティスタディ	feasibility study
パイロットスタディ	pilot study
イギリス国立衛生研究所	NIHR: national institute for health research
質的評価	qualitative evaluation
大規模介入研究	large-sample intervention study

I. はじめに

行動変容に効果のある介入を検証するためには、エビデンスレベルの高い介入研究が求められる。そのため、研究デザインは CONSORT チェックリスト^{1) 2)}に沿うような介入方法が求められてきた。CONSORT チェックリストに沿うような介入のためには、一定の必要な対象者を必死に集め、介入前後の数値比較のみでデザインする必要がある。

しかし、実際に大規模介入研究であるメイン介入をした際に、本当に予定通りの介入ができるかは不明であり、介入側の状況や環境によって、予定通りできるかが変わってくることもある。そのため、メイン介入の前に実行可能性を確認するフィージビリティスタディ（実行可能性研究）が必要とされている^{3) 4)}。フィージビリティスタディでは、介入効果を数値で評価するだけでなく、介入への影響要因を質的に確認することもある。そこで本稿ではフィージビリティスタディを紹介し、行動科学に関する介入研究を再考する。

II. フィージビリティスタディとは

1. フィージビリティスタディについて

フィージビリティスタディの定義は一定ではないが、イギリスの保健省に所属する機関である国立衛生研究所 (NIHR: National Institute for Health Research)⁵⁾では「フィージビリティスタディとは、『この調査を行うことができるか』という質問に答えるために、メインスタディの前に行われる研究の一部である。」とされている。メインスタディとは大規模介入研究のことであり、フィージビリティスタディとは大規模介入研究の前に実施する研究であるということが明記されている。

先の定義は NIHR から 2019 年 5 月 30 日に公開されたものであるが、同じく NIHR では、2021 年 2 月 1 日に新たな定義が追加されている。その定義は、「フィージビリティスタディでは、何かを実行できるかどうか、それを進める必要があるかどうか、もしそうなら、どのように進めるかを問いかける」とされている⁶⁾。

この定義は研究費申請の際の説明に関する項で記載されている。どこかの組織から研究費が支給され

ている場合、メイン介入が臨床で継続活用されなかったり、一部の対象者には介入されなかったりなどの弊害が生じて、メイン介入が予定通り実施できないことで、その費用を無駄にするわけにはいかない。そのため、事前にそのメイン介入が実施可能かを確認する必要があるという訳である。フィージビリティスタディは、介入研究における研究費申請前に行う研究としても位置付けられている。

NIHR の 2021 年のフィージビリティスタディの説明は、大規模介入研究であるメイン介入を行う際には、その前に本当にその研究が実行可能か否か、さらにそのメイン介入を行った後も、そのプログラムや介入内容は臨床でも継続可能かどうかという不確実性を払しょくする必要があるということを意味している。

2. パイロットスタディについて

フィージビリティスタディに類似する用語として、「パイロットスタディ」がある。パイロットスタディは、先に紹介した NIHR のフィージビリティスタディの項で、次の通り紹介されている⁵⁾。パイロットスタディは、メイン介入がすべて実施できるかをテストするという、メイン介入のミニチュアである。それはメイン介入の際に、対象者のリクルート、無作為化、治療、およびフォローアップ評価がすべてスムーズに実行されるようにするためのもの

である。場合によっては、これが実質的なメイン介入の最初のフェーズになり、パイロットスタディのデータが最終的な分析に寄与する可能性がある。これは、内部パイロット (internal pilot) と呼ばれることがある。または、パイロットスタディの最後に、データを分析して除外することもできる。これは、いわゆる外部パイロット (external pilot) である。

3. フィージビリティスタディとパイロットスタディの関係

Eldridge ら⁷⁾ は、フィージビリティスタディとパイロットスタディの区別がついていないことを問題視した。そこで、Eldridge ら⁷⁾ はフィージビリティスタディとパイロットスタディについてデルファイ調査を行い、概念枠組みを図示している。ここでは、フィージビリティスタディには次の 3 つのタイプがあると述べている (図 1)。

- 1) ランダム化パイロットスタディ：将来の RCT または参加者の一部を小規模 (パイロット) で実施して、それが実施可能かどうかを確認する研究。「内部パイロット」と位置付けることもある。
- 2) 非ランダム化パイロットスタディ：介入のすべてまたは一部、および将来の試験で行われるその他のプロセスが実行される (パイロットされる) が、参加者のランダム化なしで行われる研究。

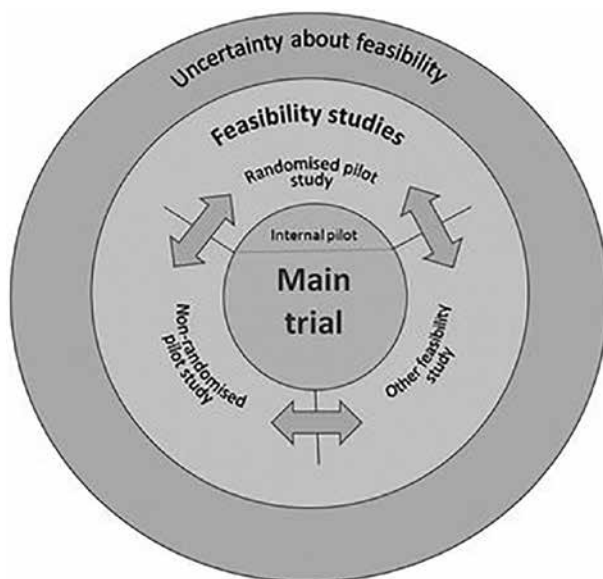


図 1 フィージビリティスタディとパイロットスタディの概念分析 (文献 7)

これらの研究は、介入群と対照群が無作為化されていないことを除いて、無作為化パイロット研究に非常に類似しているものから、介入のみがパイロット（実施）され、他の試験プロセスがパイロットされていないものまで含まれている。

- 3) その他のフィージビリティスタディ：パイロットスタディではないフィージビリティスタディ。メイン介入または将来の試験で行われるプロセスを実施しない研究である。

Ⅲ. フィージビリティスタディでは何を調べれば良いか

実際、フィージビリティスタディを行う時には、何を調べれば良いのだろうか。ここでは、Bowen

ら⁸⁾が提唱する項目と、NIHR⁶⁾が提唱する項目を紹介する。

1. Bowen らのフィージビリティスタディの枠組み

Bowen ら⁸⁾の論文「How We Design Feasibility Studies」は、フィージビリティスタディの枠組みを述べる論文の中で最も引用され、その数は2022年4月現在で740を超えている。Bowen ら⁸⁾は、フィージビリティスタディにおいて介入プロセスを評価する際に、焦点をあてるべき8つの重点分野：受容性 (Acceptability), 需要 (Demand), 実装 (Implementation), 実用性 (Practicality), 適合 (Adaptation), 統合 (Integration), 拡張 (Expansion), 限定的な有効性の評価 (Limited-efficacy testing) を示している。フィージビリティスタディを行う際、これら8つ全てを評価する必要はない

表 1 各重点分野に対するフィージビリティスタディの問いと着目する結果
(文献8より一部改変)

重点分野	フィージビリティスタディの問い	着目する結果の一例
受容性 (Acceptability)	検証する介入は、介入者と対象者にとってどの程度適切、満足、または魅力的であるか？	<ul style="list-style-type: none"> ・満足感 ・継続使用の意向 ・適切性
需要 (Demand)	検証する介入は、どの程度実行される可能性があるか？（どの程度の需要があるか？）	<ul style="list-style-type: none"> ・組織文化への適合 ・組織に対するプラス/マイナスの影響 ・実際の使用 ・検証する介入への関心または意図 ・需要の程度
実装 (Implementation)	検証する介入は、調査で設定した環境・対象者にどの程度うまく実行できるか？	<ul style="list-style-type: none"> ・実行の程度 ・実行の成功/失敗 ・実行に必要なリソースの量、種類
実用性 (Practicality)	検証する介入は、時間・手段・資源などの環境上の制約を考慮すると、設定した対象者にどの程度実行できるか？	<ul style="list-style-type: none"> ・実行の容易さ/難しさに影響を与える要因 ・実行の効率、速度、または品質 ・設定した対象者へのプラス/マイナスの影響 ・介入者の能力 ・コスト分析
適合 (Adaptation)	検証する介入は、新しい状況または異なる母集団に対し、どの程度実行できるか？	<ul style="list-style-type: none"> ・新しい状況で同様の結果が得られる程度 ・2つの母集団における介入プロセスの結果の比較
統合 (Integration)	検証する介入は、既存の社会基盤または介入にどの程度統合できるか？	<ul style="list-style-type: none"> ・社会基盤との適合性の認識 ・持続可能性
拡張 (Expansion)	既に成功した介入を、異なる母集団や環境に拡張して提供できるか？	<ul style="list-style-type: none"> ・組織および政策機関の費用 ・組織の目標と文化への適合 ・組織へのプラス/マイナスの影響 ・拡張したことによる中断
限定的な有効性の評価 (Limited-efficacy testing)	検証する介入は、調査で設定した方法・環境・対象者において、成功する可能性を示しているか？	<ul style="list-style-type: none"> ・主要な中間変数に対する介入またはプロセスの効果 ・効果量の推定 ・初期変更からの変更の維持

が、検証する介入に関連性のある重点分野を選択し、調査する。表1は、各重点分野に対するフィージビリティスタディの問いと、その結果の一例を示している。

受容性は、検証する介入に対して介入者とその介入の対象者が、どのように反応するのか、満足感や適切性、魅力などを調査する。需要は、検証する介入がどの程度実行されるのか、実際の使用や需要の程度などを調査する。実装は、調査で設定した環境と対象者においてどの程度うまく実行できるのか、実用性は、時間・手段・資源などの環境上の制約を考慮すると、どの程度実行できるのか、介入の成功率や難易度、効率、コストなどを調査する。適合は、さまざまな状況やニーズに合わせて介入を効果的に変更できるのか、評価する。統合は、検証する介入の設定がシステムレベルで変更できる可能性に、焦点をあてる。拡張は、すでに成功した介入を新しい集団や異なる環境で効果的に実行できるのか、評価する。限定的な有効性の評価は、便宜的サンプルや弱い統計的検出力などで、介入の成果を測定する。

このような枠組みを用いてフィージビリティスタディを行うと、検証する介入がその組織や文化に馴染まない点が見えてきたり（受容性、需要）、現実世界で実行する際の障壁が明確になったり（実装）、机上では気づきにくいことを明らかにすることができるのである。

2. NIHR による介入の不確実性に関する検討：質的研究も含めて

フィージビリティスタディのあとでも、介入が効果的に実施されないこともあるため、NIHR⁶⁾では大規模介入研究の前に、それが実施可能かどうかに関する不確実性を調べるよう提唱している。そこで

挙げられている不確実性の一例を表に記す（表2）。

これらの不確実性について確認・判断したうえで、大規模介入研究の計画を申請することが望ましいとされている。または、これらの不確実性が内部パイロットテストで対処できると考えられれば、大規模介入研究の計画を申請してもよい場合があるとされている⁶⁾。

その不確実性を確認する方法は、フィージビリティスタディに限らず、パイロットスタディ、概念実証（proof-of-concept）、または探索的質的研究なども提示されている。なお、概念実証とは、患者を対象とした研究から得られるデータや結果などであり、きちんと介入できるという証拠を提示することである⁹⁾。

NIHR⁶⁾では、インタビューや観察により、メイン介入の受容性、参加や無作為化の意欲などを確認することとしている。つまり単なるメイン研究のミニチュア版であるパイロットスタディばかりを推奨しているわけではなく、インタビューや観察という質的指標も重視しされている。大規模介入研究の前に、それが実施可能かを推測するための確実性または不確実性を調べる際には、その確実/不確実性によって適切な研究デザインがあると述べられている。

IV. フィージビリティスタディの例

Bowenら⁸⁾のフィージビリティスタディの8つの重点分野と、フィージビリティスタディという介入研究の中で質的評価がどのように使われているかを、既存のフィージビリティスタディを通して紹介する^{10~14)}（表3）。なお表3は、各論文の記載内容から、質的評価、量的評価、Bowenら⁸⁾の指標などについて、筆者らが抽出したものである。

表2 NIHR（国立衛生研究所）が提唱しているフィージビリティスタディに必要な不確実性の項目例（文献6より一部改変）

- ユーザーの介入の受容性
- 介入の遵守
- 代表者の採用と関与の確保（介入受け入れ側の代表者にも関与してもらう）
- 無作為化される患者の意欲
- 患者をランダム化する臨床家の意欲
- フォローアップ率、質問票への回答率、遵守率など
- データの収集、整理、分析に必要な時間
- 提案された介入を提供することの実用性

1. フィージビリティスタディの例における Bowen ら⁸⁾の指標の活用の仕方

例として、Muscat ら¹²⁾の研究を Bowen ら⁸⁾の表1の指標で整理してみると、受容性は、コースの魅力について「このコースは自分の健康をよりよく理解するのに役立った」などと評価している。実装は、実行の程度について「全員が参加し、約9割の学生が完了」と評価している。拡張は「他者にこのコースを勧める」という評価となっており、異なる母集団に提供する点について結果を示している。

また、Johnsen ら¹⁴⁾の研究では、受容性は「全員がプロジェクトの参加に積極的」という適切性について評価している。実装は、前述の Muscat ら¹²⁾の研究と同様、実行の程度の観点から、「3名が初乳の搾乳ができず、1名が病院に初乳を持参するのを忘れた」と評価している。実用性は、手段などの環境上の制約を考慮すると「他の母親に ABE を勧めたくない独身女性は、面倒すぎると感じていた」と結果を提示している。

このように、フィージビリティスタディの指標を用いて評価すると、具体的にどのような点に問題があるのかが明確になり、今後のメイン介入における改善点を丁寧に確認することができる。

2. フィージビリティスタディの例における質的評価の活用の仕方

宇良ら¹⁰⁾の研究では、対象者や施設職員への聞き取り調査から、対象者の関係性や役割意識など、ポジティブな感情を結果として提示している。また、Wade ら¹¹⁾の研究では、患者や看護師の自由回答から、介入が延期した場合、救命救急部門では実施が難しくなる可能性があるという、大規模研究を実行する際の問題点を抽出している。

これらの研究のように、フィージビリティスタディでは、質的評価もメインスタディを行う前に実施されている。介入時の対象者や介入者側の気持ちや感情、ならびに具体的な事柄については、量的指標だけではくみ上げることが難しいこともあるために、インタビューなどによる質的評価が必要とされていることがわかる。

V. まとめ

行動科学とは何かという事項について、実証的に研究するということが記載されていることが多い。日本保健医療行動科学のウェブサイト¹⁵⁾でも、「…行動（個人・集団・社会）の変容過程を実証的、体系論的に解明しようとする…」と記載されており、実証的という言葉が使われている。このように行動科学では、実証性を求めてきたが、それでは人の行動をとらえきれないという一面もぬぐい切れない。人の行動は、その瞬間の感情、環境、状況でも影響を受けることがあり、それらの要因は攪乱要因などとも呼ばれてきた。しかし、それらの要因を「攪乱」と思うのは介入者側の見解であり、介入を受ける身からすればごく自然な要因なのである。

このような攪乱要因を不確実性という言葉に置き換えるようになったのかもしれないが、いずれにしろ、これらの要因に注目するのは真に効果的で持続可能な介入を行うためには歓迎すべきことである。今後は、フィージビリティスタディなどのように、人の意思や感情を丁寧に確認していきながら実証的に行動を捉えることで、さらなる行動科学の発展につながるのではないだろうか。

引用文献

- 1) Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group: CONSORT 2010 statement Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials, BMC Med, 8: 18, 2010
- 2) Montgomery P, Grant S, Mayo WE, Macdonald G, Michie S, David M, CONSORT-SPI Group: Reporting randomised trials of social and psychological interventions: The CONSORT-SPI 2018 Extension, Trials, 19: 407, 2018
- 3) 岡美智代：慢性看護の楽しさを未来につなぐフィージビリティ研究, 日本慢性看護学会誌, 14 (2), 77-82, 2020
- 4) Oka M, Takahashi S, Matsumoto M: Review of Feasibility Studies to Ensure Conducting the Proper Nursing Intervention Research, Int Arch Nurs Health Care 7: 153, 2021. doi.

- org/10.23937/2469-5823/1510153
- 5) National Institute for Health Research, Additional guidance for applicants including a clinical trial, pilot study or feasibility as part of a personal award application, 2019. <https://www.nihr.ac.uk/documents/additional-guidance-for-applicants-including-a-clinical-trial-pilot-study-or-feasibility-as-part-of-a-personal-award-application/11702> (2022年3月28日検索)
 - 6) National Institute for Health Research, Guidance on applying Guidance on applying for feasibility studies, 2021. https://www.nihr.ac.uk/documents/nihr-research-for-patient-benefit-rfpb-programme-guidance-on-applying-for-feasibility-studies/20474?pr=#Testing_the_feasibility_of_implementing_an_interventio (2022年3月28日検索)
 - 7) Eldridge SM, Lancaster GA, Campbell MJ, Thabane L, Hopewell S, Claire LC, Christine MB: Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. *PLOS One* 11 (3): 2016. doi.org/10.1371/journal.pone.0150205
 - 8) Bowen D J, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, Bakken S, Kaplan C P, Squiers L, Fabrizio C, & Fernandez M: How we design feasibility studies, *American journal of preventive medicine*, 36 (5): 452-457, 2009
 - 9) National Institute for Health Research: Proof of concept for applications to the EME Programme, 2021. <https://www.nihr.ac.uk/documents/proof-of-concept/19909> (2022年3月28日検索)
 - 10) 宇良千秋, 岡村毅, 山崎幸子, 石黒太一, 井部真澄, 宮崎眞也子, 鳥島佳祐, 川室優: 認知機能障害をもつ高齢者の社会的包摂の実現に向けた農業ケアの開発; 稲作を中心としたプログラムのフィージビリティの検討, *日本老年医学会雑誌*, 55 (1): 106-116, 2018. doi:10.3143/geriatrics.55.106
 - 11) Wade D, Als N, Bell V, Brewin C, D'Antoni D, Harrison DA, Harvey M, Harvey S, Howell D, Mouncey PR, Mythen M, Richards-Belle A, Smyth D, Weinman J, Welch J, Whitman C, Rowan KM, POPPI investigators: Providing psychological support to people in intensive care: development and feasibility study of a nurse-led intervention to prevent acute stress and long-term morbidity, *BMJ open*, 8(7): 1-12, 2018. doi:10.1136/bmjopen-2017-021083
 - 12) Muscat DM, Smith S, Dhillon HM, Morony S, Davis EL, Luxford K, Shepherd HL, Hayen A, Comings J, Nutbeam D, McCaffery K: Incorporating health literacy in education for socially disadvantaged adults: an Australian feasibility study, *International Journal for Equity in Health*, 15: 84, 2016. doi: 10.1186/s12939-016-0373-1
 - 13) van der Velde-van Buuringen M, Achterberg WP, Caljouw MAA: Daily garden use and quality of life in persons with advanced dementia living in a nursing home: A feasibility study, *Nurs Open*, 8(3): 1243-1253, 2021. doi:10.1002/nop2.740
 - 14) Johnsen M, Klingenberg C, Brand M, Revhaug A, Andreassen G: Antenatal breastmilk expression for women with diabetes in pregnancy - a feasibility study, *International Breastfeeding Journal*, 16(1): 56, 2021. doi:10.1186/s13006-021-00393-1
 - 15) 日本保健医療行動科学会, <https://www.jahbs.info/>, (2022年3月28日検索)