

1.1. 心筋梗塞（MI）患者における入院当日もしくは翌日のアスピリン投与率

| | | |
|---------|---------------------------|---|
| 1) 対象病院 | 「循環器科」「心臓血管外科」を標榜する病院 | |
| 2) 測定期間 | 平成17年度（平成17年4月1日～18年3月末日） | |
| 3) 測定対象 | 分子 | 分母対象例のうち、入院当日もしくは翌日の処方歴に「アスピリン」「バファリン」等、アスピリン処方されていた患者数 |
| | 分母 | 「急性心筋梗塞」を主病名に入院した患者数 |

* この項目は、VA指標を参照しています。

<測定フローチャート>

分母の確定方法：「急性心筋梗塞」を主病名に入院した患者数

1. 医事レセプトデータまたは病歴管理システムより

平成17年度に退院した患者のうち「急性心筋梗塞」を主病名とした患者をリスト化する。

分子の確定方法

2. 医事レセプトデータより

1の患者のうち、「アスピリン」「バファリン」等のアスピリン処方が出された患者を抽出し、その処方日をリスト化する。

注) アスピリンは以下のレセプト電算コードに該当するものがあれば「あり」とする

| 薬剤分類 | 電算名称 | 薬品コード |
|------|---------------------|--------------|
| 1143 | 「純生」アスピリン | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン(三晃) | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン. OY | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「エビス」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「コザカイ・M」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ツキシマ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ヒシヤマ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ホエイ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「マルイシ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ヨシダ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン山川 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン錠 500mg | 1143001F1010 |
| 1143 | イスキア錠330mg | 1143010F2023 |
| 1143 | サリチゾン坐薬750 750mg | 1143700J5029 |
| 1143 | バツサミン錠330mg | 1143010F2031 |
| 1143 | バファリン330mg錠 | 1143010F2040 |
| 3399 | アスピリン錠100「KN」 100mg | 3399007H1048 |

| | | |
|------|--------------------|--------------|
| 3399 | アスピリン腸溶錠100mg「メルク」 | 3399007H1056 |
| 3399 | アスファネート錠81mg | 3399100F1027 |
| 3399 | ゼンアスピリン錠100 100mg | 3399007H1030 |
| 3399 | ニチアスピリン錠100 100mg | 3399007H1064 |
| 3399 | ニトギス錠81mg | 3399100F1043 |
| 3399 | バイアスピリン錠100mg | 3399007H1021 |
| 3399 | バツサミン錠81mg | 3399100F1051 |
| 3399 | バファリン81mg錠 | 3399100F1060 |
| 3399 | ファモター81mg錠 | 3399100F1078 |

3. 入院日もしくは翌日に「アスピリン」「バファリン」等、アスピリン処方のおーダが出されることを確認し、その数を測定する。

12. 平均在院日数：脳血管障害

| | | |
|---------|--------------------------------|---|
| 1) 対象病院 | 「神経内科」「循環器科」「内科」「脳神経外科」を標榜する病院 | |
| 2) 測定期間 | 平成17年度（平成17年4月～18年3月末日） | |
| 3) 測定対象 | 分子 | 対象患者の（退院日-入院日+1）の総和 |
| | 分母 | 入院主病名が「脳卒中」「脳梗塞」「脳塞栓」「脳出血」「一過性脳虚血発作」であり、入院後に頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査がなされている50歳以上の患者のうち、3日以上90日以下の入院があり、転帰が死亡以外のもの。主病名に「くも膜下出血」がある場合は除外する |

<測定フローチャート>

分母の確定方法

1. 医事レセプトデータまたは病歴管理システムより

「脳卒中」「脳梗塞」「脳塞栓」「脳出血」「一過性脳虚血発作」を退院時主病名とした患者をリスト化する

↓

2. 「くも膜下出血」が副病名にある場合には除外する

3. 2の該当リストの中で頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査がなされている50歳以上の患者をリスト化する

注1) 頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査はレセプトデータでは以下に該当するものがあれば、ありとする

| |
|-------------------|
| 頭部単純CT撮影 |
| 頭部単純MRI撮影 |
| 頭部特殊CT撮影 |
| 頭部特殊MRI撮影 |
| CT、MRI(頭部)(2回目以降) |

注2) 頭部CTスキャンもしくは頭部MRIの実施日は入院後であれば、実施日は問わない。

4. 3の該当患者のうち、「入院日」、「退院日」、「転帰」を記載し、リスト化する

5. 4の該当患者のうち、「転帰」で死亡例を除外する。

6. 5の該当患者のうち入院日数（退院日-入院日+1）が3日以上90日以下をリスト化する

7. 診療録より

退院時主病名が「脳卒中」「脳梗塞」「脳塞栓」「脳出血」「一過性脳虚血発作」であることを確認する。

↓

8. 「脳卒中」「脳梗塞」「脳塞栓」「脳出血」「一過性脳虚血発作」を主病名としたの「入院日」、「退院日」、「転帰」を確認する

分子の確認法

9. 8の確定患者の入院日数（退院日-入院日+1）を計算する

13. 脳梗塞患者における早期リハビリ開始率

| | | |
|---------|--------------------------------|--|
| 1) 対象病院 | 「神経内科」「循環器科」「内科」「脳神経外科」を標榜する病院 | |
| 2) 測定期間 | 平成17年度（平成17年4月～18年3月） | |
| 3) 測定対象 | 分子 | 対象患者のうち、入院日より4日の時点で身体機能リハビリ処方が開始された患者の数 |
| | 分母 | 入院主病名が「脳梗塞」であり、入院後に頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査がなされている50歳以上の患者のうち、3日以上90日以下の入院があり、転帰が死亡以外のもの。主病名に「くも膜下出血」がある場合は除外する |

*この指標は、mindsより参照しています。

<測定フローチャート>

分母の確定方法

1. 医事レセプトデータまたは病歴管理システムより

「脳卒中」「脳梗塞」「脳出血」「一過性脳虚血発作」を退院時主病名とした患者をリスト化する

↓

2. 「くも膜下出血」が副病名にある場合には除外する

3. 2の該当リストの中で頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査がなされている50歳以上の患者をリスト化する

注1) 頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査はレセプトデータでは以下に該当するものがあれば、ありとする

| |
|-------------------|
| 頭部単純CT撮影 |
| 頭部単純MRI撮影 |
| 頭部特殊CT撮影 |
| 頭部特殊MRI撮影 |
| CT、MRI(頭部)(2回目以降) |

注2) 頭部CTスキャンもしくは頭部MRIの実施日は入院後であれば、実施日は問わない。

4. 3の該当患者のうち、「入院日」、「退院日」、「転帰」を記載し、リスト化する

5. 4の該当患者のうち、「転帰」で死亡例を除外する。

6. 5の該当患者のうち入院日数（退院日-入院日+1）が3日以上90日以下をリスト化する

7. 診療録・退院時サマリより

退院時主病名が「脳梗塞」であることを確認する。

注) 退院時主病名が「脳卒中」「脳出血」「一過性脳虚血発作」は除外する

↓

8. 「脳梗塞」を主病名とした例の「入院日」、「退院日」、「転帰」を確認する

分子の確定方法

9. 8で確定した対象例で、医事レセプトデータより身体機能リハビリがある例を抽出する

注1) 身体機能リハビリは以下のレセプト内容とする

| |
|-------------------------------|
| 理学療法早期リハビリテーション加算(イ) |
| 理学療法早期リハビリテーション加算(イ)(15歳未満) |
| 作業療法早期リハビリテーション加算(イ) |
| 作業療法早期リハビリテーション加算(イ)(15歳未満) |
| 言語聴覚療法早期リハビリテーション加算(イ) |
| 言語聴覚療法早期リハビリテーション加算(イ)(15歳未満) |
| 理学療法早期リハビリテーション加算(イ) |
| 作業療法早期リハビリテーション加算(イ) |

10. 身体機能リハビリの開始日を記載し、入院日+3日以内を「あり」とする。

11. 10の「あり」例をカウントして記載する

1 4. 脳梗塞患者における初期少量アスピリン投与率

| | | |
|---------|--------------------------------------|---|
| 1) 対象病院 | 「神経内科」「循環器科」「内科」「脳神経外科」を標榜する病院 | |
| 2) 測定期間 | 平成 17 年度（平成 17 年 4 月 1 日～18 年 3 月末日） | |
| 3) 測定対象 | 分子 | 分母対象例のうち、入院当日もしくは翌日の処方歴に「アスピリン」「バップアリン」等、アスピリン処方のオーダが出されていた患者数（他の抗血症薬、もしくはワーファリンが処方されており、アスピリンの処方がない場合は「無し」とする） |
| | 分母 | 「脳梗塞」「一過性脳虚血発作」を主病名として入院し、入院後に頭部 CT スキャンもしくは頭部 MRI 検査がなされている 50 才以上の患者のうち、3 日以上 90 日以下の入院があり、転帰が死亡以外のもの。主病名に「くも膜下出血」「脳出血」「脳塞栓」「心房細動」がある場合は除外する。 |

* この指標は、minds より参照しています。

分母の確定方法

1. 医事レセプトデータまたは病歴管理システムより

1) 「脳梗塞」「一過性脳虚血発作」を退院時主病名とした患者をリスト化する

↓

2) 「くも膜下出血」「脳出血」「脳塞栓」「心房細胞」が副病名にある場合には除外する

3) 2) の該当リストの中で頭部 CT スキャンもしくは頭部 MRI 検査がなされている 50 歳以上の患者をリスト化する

注 1) 頭部 CT スキャンもしくは頭部 MRI 検査はレセプトデータでは以下に該当するものがあれば、ありとする

| |
|----------------------|
| 1. 頭部単純CT撮影 |
| 2. 頭部単純MRI撮影 |
| 3. 頭部特殊CT撮影 |
| 4. 頭部特殊MRI撮影 |
| 5. CT、MRI(頭部)(2回目以降) |

注 2) 頭部 CT スキャンもしくは頭部 MRI の実施日は入院後であれば、実施日は問わない。

4) の該当患者のうち、「入院日」、「退院日」、「転帰」を記載し、リスト化する

5) の該当患者のうち、「転帰」で死亡例を除外する。

6) の該当患者のうち入院日数（退院日-入院日+1）が3日以上90日以下をリスト化する

2. 診療録・退院時サマリより

(ア) 退院時主病名が「脳梗塞」「一過性脳虚血発作」であることを確認する。



(イ) 「脳卒中」「脳梗塞」「脳塞栓」「脳出血」「一過性脳虚血発作」を主病名としたの「入院日」、「退院日」、「転帰」を確認する

分子の確定方法

1. 該当患者のレセプトデータより入院当日、入院翌日に「アスピリン」「バファリン」等、アスピリン処方が出されているかチェックする



注) アスピリンは以下のレセプト電算コードに該当するものがあれば「あり」とする

| 薬効分類 | 電算名称 | 薬価基準コード |
|------|---------------------|--------------|
| 1143 | 「純生」アスピリン | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン(三晃) | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン. OY | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「エビス」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「コザカイ・M」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ツキシマ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ヒシヤマ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ホエイ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「マルイシ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン「ヨシダ」 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン山川 | 1143001X1015 |
| 1143 | アスピリン錠 500mg | 1143001F1010 |
| 1143 | イスキア錠330mg | 1143010F2023 |
| 1143 | サリチゾン坐薬750 750mg | 1143700J5029 |
| 1143 | バツサミン錠330mg | 1143010F2031 |
| 1143 | バファリン330mg錠 | 1143010F2040 |
| 3399 | アスピリン錠100「KN」 100mg | 3399007H1048 |
| 3399 | アスピリン腸溶錠100mg「メルク」 | 3399007H1056 |
| 3399 | アスファネート錠81mg | 3399100F1027 |
| 3399 | ゼンアスピリン錠100 100mg | 3399007H1030 |
| 3399 | ニチアスピリン錠100 100mg | 3399007H1064 |

| | | |
|------|---------------|--------------|
| 3399 | ニトギス錠81mg | 3399100F1043 |
| 3399 | バイアスピリン錠100mg | 3399007H1021 |
| 3399 | バツサミン錠81mg | 3399100F1051 |
| 3399 | バファリン81mg錠 | 3399100F1060 |
| 3399 | ファモター81mg錠 | 3399100F1078 |

15. 破裂脳動脈瘤（WFNSでグレードI-III）死亡率

| | | |
|---------|-----------------------|---|
| 1) 対象病院 | 「脳神経外科」を標榜する病院 | |
| 2) 測定期間 | 平成17年度（平成17年4月～18年3月） | |
| 3) 測定対象 | 分子 | 対象患者の退院時の転帰が「死亡」であった患者の数 |
| | 分母 | 「くも膜下出血」かつ「〇〇動脈瘤」を主病名として入院し、入院後に頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査がなされている患者のうち、WFNS分類でグレードI-IIIの患者 |

<測定フローチャート>

分母の確定方法

1. 医事レセプトデータ、病歴管理システムより

「くも膜下出血」「〇〇動脈瘤」を退院時主病名とした患者をリスト化する

↓

頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査がなされている患者をリスト化する

注1) 頭部CTスキャンもしくは頭部MRI検査はレセプトデータでは以下に該当するものがあれば、ありとする

| |
|-----------------------|
| 6. 頭部単純CT撮影 |
| 7. 頭部単純MRI撮影 |
| 8. 頭部特殊CT撮影 |
| 9. 頭部特殊MRI撮影 |
| 10. CT、MRI(頭部)(2回目以降) |

注2) 頭部CTスキャンもしくは頭部MRIの実施日は入院後であれば、実施日は問わない。

2. 診療録より

主病名が「くも膜下出血」「〇〇動脈瘤」であり破裂脳動脈瘤であることを確認する。

↓

入院当日のGlasgow Coma Scale(GCS), Japan Coma Scale(JCS)、運動失調を転記する

↓

医師にWFNSの最終確認を行い、重症度分類別の患者数を測定する

分母の確定方法

3. 入院診療録より

分母該当患者数のうち、退院時の転帰が死亡であった患者数をWFNS重症度分類ごとに測定して、それぞれの重症度における死亡率を測定する。

(参考)

下記に示すWFNSの重症度を用いて評価してください。

以下、文字化けに注意

WFNS (World Federation of Neurological Surgeons Committee) の重症度分類

| WFNS | GCS | JCS | 運動失調 |
|------|-------|---------|------|
| I | 15 | 0-1 | — |
| II | 14-13 | 2-3 | — |
| III | 14-13 | 2-3 | + |
| IV | 12- 7 | 10-100 | ± |
| V | 6- 3 | 200-300 | ± |

分担研究報告書

臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした

生物統計学遠隔研修システムに関する研究

分担研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院技術評価部

研究要旨

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家を、核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討した。

A. 研究目的

臨床研究、その中でも無作為化比較臨床試験が新しい薬剤などの治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。

新薬の承認に際して、ヨーロッパ、米国及び日本の3地域間での規制当局の規制要件の調整、標準化を図るための会議（ICH, International Conference on Harmonization）で議論されてきた臨床試験の実施に関するガイドライン、新GCP(Good Clinical Practice)が1997年に公布され翌年1998年には完全施行された。そこでは、臨床試験における専門家の役割として、

1. 臨床試験のデザイン：生物統計学の素養のある臨床医＋生物統計学専門家
2. 臨床試験の実施：臨床医＋試験コーディネータ
3. 臨床試験データの解析と評価：生物統計学専門家

の存在の重要性が述べられている。しかし、日本の現状は「生物統計学の素養のある臨床医」も「生物統計学専門家」も極めて少ない。このガイドラインが施行される前に日本で行われてきた臨床

試験の多くはこの新しい規制要件を満たせない質の悪い内容で、新薬の承認申請数が激減した。一方で、欧米の製薬メーカは欧米で開発し承認された新薬を日本でも承認を受けたいという圧力は変わらない。そのためには日本でも新ガイドラインに沿った臨床試験を実施しなければならないが、その環境整備は整っていない。これが試験の空洞化と呼ばれる現象であり、国際競争力の観点からして日本の現状はゆゆしき問題である。その改善には、

- 1) 新GCPに沿って策定された試験計画書を遵守して臨床試験を実施できる程度の生物統計学の素養を要した臨床医の養成
 - 2) 試験の結果を統計学的にきちんと評価できる生物統計学専門家の養成
- が急務である。

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修の方法論とシステムを検討する。

B. 研究方法

国立保健医療科学院では臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生

物統計学の基礎知識と技術を授けることをねらいとする特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」を平成 15 年度から開講している。そこで、本分担研究では、平成 15 年度から 17 年度までに実施された研修内容、受講生からの意見・評価などを調査し、研修内容の改善について検討した。その結果の一部が平成 18 年度の本研修に生かされている。本報告時点では、平成 18 年度の特定期間研修がすでに終了しているため、本年度に実施されたコースの内容とその評価を振り返り、その特徴と今後の更なる改善点など、今後の生物統計学研修の方法論について検討する。

C. 研究結果

1. 研修日程

特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は定員 20 名のコースで、これから臨床試験を計画する、あるいは参加する予定のある医師・歯科医師を対象としている。その基本的な目標は研修受講者がこれから参加が予想される臨床試験の実施計画書（以下、プロトコル）を研修者自身で作成することで、そのために必要な統計学的方法を身に付け、研修の終わりには、ある程度の高いレベルでのプロトコルの完成を目標にしている。その内容は、試験デザイン、サンプルサイズの計算から統計学的評価まで、必要なすべての項目を含んだ実践的な内容である。

表 1 には平成 18 年度の研修日程を示した。本研修の日程の基本的考え方は次の通りである。

1) 多忙な医師が長期間にわたり研修場所に集合する方法は実現性に乏しい。しかし 2) すべてを遠隔研修としてしまうと細かい指導に欠け、本来の研修の目的が達成できない恐れがある。ということで、最初の 1 週間だけは科学院で講義を受け、1 週目の金曜日午前 10 時までにプロトコルの概要を提出する。その日の午後、プロトコルの第 1 回目の発表会を行う。2 週目からは各自の職場に戻り、講義で配布あるいは指定された講義資料と統計学テキストの学習とプロトコルを作成する。その間、質問などは遠隔システムを利用した遠隔研修として行い、本コースの 3 週目の金曜日までにプロトコルを遠隔システムを利用して提出する。4-5 週目は、担当教官からのコメントをもとにプロトコルを修正する。本コースの 5 週

目の水曜日までにプロトコルを遠隔システムで提出する。本コースの最終日（5 週目の金曜日、場合によっては木曜の午後と金曜日）には科学院でプロトコルの発表会を開催する。必要な場合、担当教官からのコメントをもとに 6 週目にプロトコルを修正し、7-8 週目に最終的に提出する。

2. 研修科目

最初の 1 週間の科学院での研修内容（科目、時間）は表 2 に示したように、プロトコルを作成する上で最小限必要な知識と技術を学べるような科目が極めてコンパクトに配置されている。

臨床試験概論

RCT の意義と統計学の役割

Phase I, II, III, 市販後臨床試験

医師主導の試験、倫理

試験コーディネータ (CRC) の役割

無作為化比較試験の実施計画

試験デザインの種類

主要評価項目 (Endpoint)

目標症例数の設計

症例の取り扱い基準

試験進行管理

統計解析演習

治療効果の評価法と密接に関連した方法の演習

データの整理

平均値の比較

割合の比較

イベント発生までの時間の比較

臨床試験の最近の話題

中間解析

同等性試験

ブリッジング試験

メタ・アナリシス

これらの内容は 1 週間の講義という短期間という制限内での教科内容であるが、これらの講義を受ける中で、本研修の最終目的であるプロトコルの作成とそれに最小限必要な生物統計学の知識と技術の獲得に必要な内容を含んだ構成を工夫している。まず、研修期間を通しての、必携図書として

- ・「無作為化比較試験」(丹後俊郎著)、朝倉書店
- ・「統計学のセンス」(丹後俊郎著)、朝倉書店

の2冊を繰り返し読むこと、理解できない部分は質問をすることとしている。さらに、講義の開始前に、あとで紹介する遠隔システムから「実施計画書(プロトコル)の見本」をダウンロードし、各参加者がこの見本を自分の臨床試験用に修正することにより、容易にプロトコルが作成できるようにしている。プロトコルの見本に含まれる項目は自主臨床試験の実施計画書用に推奨されている項目を網羅したもので、その概要を表3に示した(プロトコルの見本の一部は資料1に掲載した)。

平成15-17年度では、臨床試験の実施の基準(GCP)や倫理面に関する内容が、講義依頼を予定していた外部講師の都合がなかったために割愛される部分が多かった。そのため、試験コーディネーターの役割があまり認識できない受講者がいたことの反省に立って、平成18年度は試験コーディネーターの役割に関する科目は必須とした。

一方、統計についての授業をもう少し多く、という要望については平成15-17年度で多かったが、1コマ2時間という時間配分の中では、ただの統計手法の羅列になる恐れが大きい。平成18年度では、統計の原理、概念に関する内容は、それに関連する授業(症例の無作為割り付けの方法、目標症例数の設計)でも、統計の“原理、概念”という点をもっと強調することで対応した。

演習時間がもう少しほしい、という意見も多かったが全体の時間制約もあるので演習時間は今回も1日間としたが内容を工夫した。

3. 遠隔システム

平成18年度に利用した遠隔システムのトップページを図1に示した。最初のページは次の構成から成り立っている。

- ・目次
研修の内容の解説
- ・クラスルーム
主に学生からの質問、講師から質問への回答
- ・講師からのお知らせ

- ・課題提出
プロトコルの提出を行う。期間中に最低でも2回(中間、最終)は提出を行う。
- ・教材ダウンロード
実施計画書の見本など教材をダウンロードする
- ・休憩時間のおしゃべり

図2, 3には「クラスルーム」での質問と回答の例を示した(講師名と受講生名は個人情報保護の観点から削除)。図4には、「教材ダウンロード」での実施計画書見本のダウンロードのお知らせの画面を示した。遠隔研修システムに関する評判は平成18年度も良かったように思われる。

4. 研修の評価

研修の評価として、研修を受ける前と受けた後で受講生にアンケートを行い

- ・研修における獲得目標と受講生の主観的自己評価
- ・研修で設定した獲得目標の妥当性
- ・コース全体に対する満足度
業務への役立ち度
カリキュラムの構成
- ・研修内容の個別意見
などについて調査した。

その結果、獲得目標は17名中15名の受講生の賛同を得ているので、ほぼ妥当であると判断された。個別意見は資料2に掲載した。17名中2名の受講生から統計手法が少ないという要望があったが、生物統計学的手法について短い時間で多くを講義しても吸収できない可能性が非常に高いので、狭義の生物統計学的手法の勉強には別途開講の遠隔研修「生物統計学」を受講していただくことにしたい。ほかの目標よりも生物統計学的手法の達成感が低いのは、狭義の生物統計学的手法についての勉強が主たる受講目的であった受講者が多かったせいであろう。

全体的には、得られたデータに対し自分の都合のいい結果が出るような統計学的手法を用いるというのは間違いであり、事前に必要なサンプルサイズ、統計手法などを含んだプロトコルを完成させることが重要であることを理解できたのではないかと感じる。

D. 考察

国立保健医療科学院で実施されている特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は1週間の科学院での講義と4週間の遠隔教育、最後に科学院での発表会を取り込んだ短期間に効果的に実施されている日本で唯一の研修制度であり、これまで約80名の修了生を輩出している。

現在の研修内容を様々な方向へ修正あるいは拡張をすることは可能である。例えば、1週間の科学院での講義をやめてすべてをインターネットを利用した遠隔研修にする方法である。しかし、この方向はあまり賛成できない。最近の風潮は、インターネットで集団としてではなく個人だけでなんでも「する・できる」方向へシフトチェンジがなされている気がしてしょうがない。もちろん、従来の通信教育が発展したインターネットによる遠隔教育のシステムはすばらしいものが増えており、それを全く否定する意図はない。教養程度の知識を手軽に好きな時間を利用して身に付けるには有用であると思われる。しかし、単なる知識だけでなく実用的な技術を身に付けるためには、遠隔教育だけでうまくいくとは考えにくい。さらに、教育は本来、教師と学生との人間味あるface-to-faceのコミュニケーションを通してなされていくべきもので、PCを通したバーチャルなコミュニケーションだけでうまくいくとは思えないし、当然限界があると考えている。受講生同士が同じ空間を共有したコミュニケーションも重要であり、したがって、最小限必要な講義の期間は効果的な教育をおこなうためにも必要不可欠と思われる。

受講生からは今年度も統計手法についてもっと教えてほしかったという意見が多かった。それに対する我々の回答は、いつも、本研修の主要な目的が臨床研究の適切なプロトコルを作成するのに必要な統計的な考え方、統計手法の利用方法を身に付けることであり、統計手法の詳細を学ぶことではないので統計手法については統計手法の講義と演習に重点を置いた科目をとるようというものであった。科学院では、インターネットによる遠隔教育を実施しており、その科目の一つとして「生物統計学」があるので、この科目をとるように薦めてきた。しかし、特定研修「臨床

試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」自体の期間を遠隔教育の期間を長くとることにより

- 1) 最初の3ヶ月程度を生物統計学の講義・演習にあてる(遠隔教育)
- 2) 1週間の科学院での講義
- 3) 4週間のプロトコル作成(遠隔教育)
- 4) 最終日に科学院での発表会

という内容に改良することも考えられる。最初の3ヶ月の統計手法に関する遠隔教育は現存する生物統計学の遠隔教育と組み合わせることも可能であるが、時期の問題を解決する必要がある。

E. 結論

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔学習を含めた生物統計学研修のあり方とその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つの現存するモデルとして検討した。この研修は、多忙な臨床医に対する研修方法として遠隔研修を上手に組み合わせた一つの方法を提示しているが、研修スタッフがより充実すれば、質と量ともに拡大した研修が構成できるであろう。科学院でのこの種の研修内容の拡張は今後の課題である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

論文発表・学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

参考文献

平成18年度特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」試験実施計画書(演習)、国立保健医療科学院、技術評価部、2007、1月。

図 1

国立保健医療科学院 - Microsoft Internet Explorer

アドレス http://enka.ku2.niph.go.jp/member/index3.php

平成18年度 生物統計学研修

研修名称 平成18年度 特定研修 臨床試験 統計学研修
 に係わる臨床医向け生物統計学研
 修

特定研修 臨床試験に係わる臨床医向け生物
 統計学研修

【目次】

| | |
|--|------------|
| 【講師からのお知らせ】 発表会時点での議程計画書についてのコメント | 2006/12/18 |
| 【教材ダウンロード】 | |
| 【課題提出】 | |
| 【クラスルーム】 お時間があまりましたら、ご指導ください。 前回メールさせていただきました。ブリーフ | 2006/12/21 |
| 【休憩時間のおしやべり】 お疲れ様でした！！ | 2006/12/21 |

Copyright 2004 National Institute of Public Health All Rights Reserved.

スタート SpatialEpidem 旬分担報告書(丹) 無題 - 大塚展 国立保健医療科学院 9:41

アドレス(アドレス) http://enkaaku2.niph.go.jp/member/bbs/top.php?p_iContType=1

の有無等、因子による影響はでなくなっているはずであり、背景因子の解析はあまり行わないが、せいぜいランダム化デザインがうまくいっているかを確認するためにやるとすれば、Fisherの正確な検定を行う、との解釈でよいのでしょうか。あるいは、Fisherの正確な検定も(この項目)不要、としてよいのでしょうか。

2006/12/05

先生へ
駆け込み質問っはくすいません。
median timeを用いる場合ですが、ある時点の推定生存率ですが
ある時点とは具体的にどの時点か、あるいは一般的なものでしょうか？
自分が考えたのはどの時点か(自分の場合だと15-22週あたり) の評価時点(自
分の場合だと一年)
ですが、どちらが望ましいのでしょうか？
(いろいろやってみましたが結構症例数が変わってしまいますね(評価時点だと症例数がずいぶん減
る))。

2006/12/05

先生
Sisonの2段階デザインは1群で行われる新規抗がん剤開発の第2相試験でよく行われているよう
です。Sisonの2段階デザインよりも、Fleissの2段階デザインの方が多く見られます。
Sisonの2段階デザインは2群比較ですから、Sisonの2段階デザインなどの考えを盛り込めば、
それは授業で出てきた中間解析となります。800人程度の大人数であれば、中間解析を考えるの
は珍しくないと思います。
Sisonの2段階デザイン、や、Fleissの2段階デザインについては、旧版悪性腫瘍学の臨床
評価方法ガイドラインや臨床試験ハンドブック(8.5章)などに簡単な説明があります。

2006/12/05

先生
「統計学のセンス」6章を例として説明します。p.97の第3パラグラフから図8.7の説明が始まってい
ます。その3-4行目に交絡因子を調整したCox比例ハザードモデルで生存率の差を検定したと、あ
ります。調整する変数というのは交絡因子のことです。
ほかの例として、図8.8や表8.1の試験もありません。これは比較試験ではありませんが、生存に好ま
しい影響を与える因子を探索しています。比較試験においても名義的影響のほかに、これらの生存に
影響(良い・悪い)を与える因子の影響により現在の見かけ上の生存率が得られているので、Cox比
例ハザードモデルを用いて、交絡因子の影響を調整する手順を行っています。

ページが表示されました

図 4

国立保健医療科学院 - Microsoft Internet Explorer

ファイル 編集 表示 気に入る ツール ヘルプ

戻る 進む 検索 ☆お気に入り 履歴

アドレス http://enkaku2.niph.go.jp/member/bbs/bbs_top.php

ログアウト

平成18年度 生物統計学研修

研修生 平成18年度 特定研修 臨床試験
に依る臨床医向け生物統計学研
修

TITLE
教材ダウンロード[閲覧]

2006/11/06

タイトル
実証計画書見本

内容
実証計画書見本のファイルをこちらからダウンロードしてください。

添付ファイル
Sample Protocol 2006_Nov 6.doc(138KB)

PREREQUISITE
Copyright 2004 NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH. ALL RIGHTS RESERVED.

スタート | Spatial Epiem | 国分担報告書(丹) | 無題 - 次任展 | 国立保健医療... | プレゼンテーション | 9:49

インターネット

表1 平成18年度特定研修 臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修 時間表

| 月日 | 曜 | 10:00-12:00 | 13:00-15:00 | 15:10-17:10 |
|-------|---|--------------------------------|---------------------|-----------------|
| 11.06 | 月 | ⑦ 開講式・オリエンテーション | ① 臨床試験概論 I | ② 臨床試験の実施計画 I |
| 11.07 | 火 | ① 臨床試験概論 II | ① 臨床試験の実施計画 IV | ② 臨床試験の実施計画 III |
| 11.08 | 水 | ① 臨床試験概論 III ② 臨床試験の実施計画 II | ② 臨床試験の実施計画 IV | ② 臨床試験の実施計画 V |
| 11.09 | 木 | ③ 統計解析演習 I | ③ 統計解析演習 II | ③ 統計解析演習 III |
| 11.10 | 金 | ④ 臨床試験の最近の話題 I | ④ 臨床試験の最近の話題 II | ⑤ 試験実施計画書の作成 |
| 11.13 | 月 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.14 | 火 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.15 | 水 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.16 | 木 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.17 | 金 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.20 | 月 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.21 | 火 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.22 | 水 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.23 | 木 | 試験実施計画書の作成(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.24 | 金 | この日までに試験実施計画書を遠隔システムで提出 | | |
| 11.27 | 月 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.28 | 火 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.29 | 水 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 11.30 | 木 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 12.01 | 金 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 12.04 | 月 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 12.05 | 火 | 担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正 | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 12.06 | 水 | この日までに発表会用の試験実施計画書を遠隔システムで提出 | | |
| 12.07 | 木 | 試験実施計画書の発表準備(各自の職場にて) | 質問などは遠隔システムを中心として行う | |
| 12.08 | 金 | ⑥ 試験実施計画書の発表会 | 講師全員⑦閉講式 | |