

4) 白血球数 CRP

e. アウトカム指標

以下のいずれかの基準を満たす場合に、本研究のアウトカムと定義する。

- i. 細胞培養によるトキシン B の証明
- ii. 内視鏡的での偽膜性腸炎の所見
- iii. 剖検での偽膜性腸炎の所見

7. 研究期間

登録期間 1 年間

8. サンプルサイズ

本研究の目的は、クロストリジウム腸炎を診断するための精度の高いスコアリング・システムを作成することである。重要な予測因子数の 10 倍程度の虚血性心疾患患者数が最低でも必要と予測される。既存の研究の文献検索の結果、重要と考えられる予測因子の数は 10 個程度と予測される。従って、必要な虚血性心疾患患者数を 100 人程度と見積もることができる。

過去の研究から、病院に於ける下痢患者のクロストリジウム腸炎の有病率は 14%である事が明らかになっており(10)、必要なサンプルサイズは $100/0.14=714$ 例であると見積もることが出来る。

9. 個人情報の保護、インフォームド・コンセントについて

本研究は、対象者本人から個別に研究参加の了解（インフォームド・コンセント）を口頭で得ることを研究参加の条件とする。個人情報の観点から、データモニタリングセンターでは参加者の個人名・住所・電話番号などの個人が認識できる情報と、研究で得られる各種情報が連結された形式では所持しない。研究実施責任者が、個人名・住所などの個人情報と研究用に付された ID を連結した表を保管する（連結可能匿名化）。中央事務局と各施設の連絡やフォローアップに際しては、連結表を用いる。このシステムにより、個人情報が参加施設の外に持ち出されないようにする。個人情報を省いた

10. データ・マネージメント

研究実施責任者は、記入済みの調査票（個人情報を含まない）を中央事務局に定期的に郵送もしくは FAX にて送付する。中央事務局は患者の個人情報を管理していないため、欠損値や不明値の問い合わせは参加施設の担当者を会し、ID を用いて行う。

11. 解析方法

最終的に収集されたデータから無作為に全体の 4/5 の症例を選択し、スコアリング・システムを作成するために用いる（derivation data set）。患者臨床データを独立変数、患者アウトカムデータを従属変数としてロジスティック回帰分析により各臨床情報の重み付けを算出する。算出された重み付けを用いて各患者臨床情報にスコアを割り振る。この時点で作成されたスコアリング・システムは収集されたデータについて最適化されたものであるが、このシステムが外部の患者に

資料 1

対して当てはまるかどうかについては妥当性を検討する必要がある。スコアリング・システムの作成に用いなかった全体の 1/5 のデータを用いて妥当性の検討を行う (validation data set)。妥当性の検討は、各個人に当てはめたスコアとアウトカムについて ROC(Receiver Operating Characteristics)曲線を作成し、derivation data set と validation data set の ROC 曲線下面積および 95%信頼区間を算出して比較する方法を用いる。

12. 研究スケジュール

主任研究者の所属先および必要な場合には研究協力施設の倫理委員会での承認が得られ次第、本研究への患者登録を開始する。研究期間は 1 年間である。

| | |
|---------|---|
| 平成 18 年 | 共同研究体制の整備 調査票・実施プロトコルの作成 倫理審査 予備調査実施 実施プロトコルの完成 症例登録開始 |
| 平成 19 年 | 症例登録の終了 解析、スコアリング・システムの作成、妥当性の検討成果発表、総括 |

13. 情報公開

ポスターを用いた院内掲示にて、研究についての情報公開を行う。

14. 公表に関する取り決め

- a. 本研究の結果は、研究参加施設の共同発表とし、邦文論文および英文論文として報告する。著者は症例登録のあった施設の研究責任医師および研究に協力した医師とする。筆頭著者は主任研究者、実施計画書作成委員、統計解析責任者が協議して決定する。
- b. 後日、個人を特定できるデータを削除した上で、本研究の主な目的以外の解析に用いることがある。

(参考文献)

- (1) Pepin J, Valiquette L, Alary ME, et al. Clostridium difficile-associated diarrhea in a region of Quebec from 1991 to 2003: a changing pattern of disease severity. CMAJ. 2004;171:466-472.
- (2) Merz CS, Kramer C, Forman M, et al. Comparison of four commercially available rapid enzyme immunoassays with cytotoxin assay for detection of Clostridium difficile toxin(s) from stool specimens. J Clin Microbiol. 1994;32:1142-1147.
- (3) Loo VG, Poirier L, Miller MA, Oughton M, Libman MD, Michaud S, Bourgault AM, Nguyen T, Frenette C, Kelly M, Vibien A, Brassard P, Fenn S, Dewar K, Hudson TJ, Horn R, Rene P, Monczak Y, Dascal A. A predominantly clonal multi-institutional outbreak of Clostridium difficile-associated diarrhea with high morbidity and mortality. N Engl J Med. 2005 Dec 8;353(23):2442-9.
- (4) McDonald LC, Killgore GE, Thompson A, Owens RC Jr, Kazakova SV, Sambol SP, Johnson S, Gerding DN. An epidemic, toxin gene-variant strain of Clostridium difficile. N Engl J Med. 2005 Dec 8;353(23):2433-41.
- (5) Mylonakis E, Ryan ET, Calderwood SB. Clostridium difficile-associated diarrhea: a review. Arch Intern Med. 2001;161:525-533.
- (6) Clin Infect Dis. 1993 Jun;16 Suppl 4:S439-42.
- (7) 加藤はる clostridium difficile 感染症の最近の話題 (available at <http://medical.radionikkei.jp/abbott/final/pdf/060310.pdf#search=%22%E5%8A%A0%E8%97%A4%E3%81%AF%E3%82%8B%E3%80%80clostridium%22>)
- (8) 大曲貴夫 感染症診療の手引き (available at <http://proxy.f3.ymdb.yahoofs.jp/bc/270571c9/bc/81a8/%b4%b6%c0%f7%be%c9%a5%de%a5%cb%a5%e5%a5%a2%a5%eb%c2%e83%c8%c74%b7%ee13%c6%fc%c2%e7%b6%ca%b5%ae%c9%d7.pdf?BCILFBFBSh4VV8Gz>)
- (9) Katz DA, Lynch ME, Littenberg B Clinical prediction rules to optimize cytotoxin testing for Clostridium difficile in hospitalized patients with diarrhea. Am J Med. 1996 May;100(5):487-95.
- (10) Katz DA, Bates DW, Rittenberg E, Onderdonk A, Sands K, Barefoot LA, Snyderman D. Predicting Clostridium difficile stool cytotoxin results in hospitalized patients with diarrhea. J Gen Intern Med. 1997 Jan;12(1):57-62.

患者背景調査票

A1 年齢 _____ 歳
 性別 1. 男性 2. 女性
 身長 _____ cm
 体重 _____ kg
 血圧 収縮期 _____ mmHg
 拡張期 _____ mmHg

病棟 _____ 病棟
 過去の入院歴 1. 無し 2. あり
 (ありの場合) _____ か月前

同室の患者数 _____ 人
 経腸栄養 1. 無し 2. あり
 抗癌剤の投与 1. 無し 2. あり
 (ありの場合) 種類 _____
 1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____

下剤の使用 1. あり 2. 無し
 (ありの場合) 種類 _____
 1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____

発熱 1. 無し 2. あり
 (ありの場合) _____ °C

腹痛の有無 1. 無し 2. あり
 嘔吐の有無 1. 無し 2. あり
 下痢の回数 1. 無し 2. あり
 便の性状 1. 固形便 2. 泥状便 3. 水様便

B 1. 抗癌剤の投与について
 a. 投与目的 _____
 b. 抗癌剤の種類と投与期間

| | 種類 | 投与期間 |
|---|-------|------|
| 1 | _____ | 日 |
| 2 | _____ | 日 |
| 3 | _____ | 日 |
| 4 | _____ | 日 |
| 5 | _____ | 日 |

C その他の内服薬
 1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____

| | |
|---------|------------------------------------|
| D 併存疾患 | |
| AIDS | 1. 無し 2. あり |
| 脳血管障害 | 1. 無し 2. あり |
| 慢性の肺疾患 | 1. 無し 2. あり |
| うっ血性心不全 | 1. 無し 2. あり |
| 膠原病 | 1. 無し 2. あり |
| 認知症 | 1. 無し 2. あり |
| 半身麻痺 | 1. 無し 2. あり |
| 白血病 | 1. 無し 2. あり |
| 悪性リンパ腫 | 1. 無し 2. あり |
| 心筋梗塞 | 1. 無し 2. あり |
| 末梢動脈疾患 | 1. 無し 2. あり |
| 糖尿病 | 1. 無し 2. あり(合併症無し) 3.あり(合併症あり) |
| 肝疾患 | 1. 無し 2. あり(軽症) 3.あり(中等症) 4.あり(重症) |
| 腎疾患 | 1. 無し 2. あり(軽症) 3.あり(中等症) 4.あり(重症) |
| 固形癌 | 1. 無し 2. あり(転移なり) 3.あり(転移有り) |

E 直近の検査値

| | |
|---------------------|-----------------|
| a. CRP | _____ mg/dl |
| b. 白血球数 | _____ / μ l |
| c. 便培養の結果 | 1. 陽性 2. 陰性 |
| d. CDテスト | 1. 陽性 2. 陰性 |
| e. CDトキシンA | 1. 陽性 2. 陰性 |
| f. (糖尿病の場合)HbA1c | _____ % |
| f. (糖尿病の場合)糖尿病の罹病期間 | _____ 年 |

患者アウトカム調査票

A クロストリジウム腸炎の診断 1. あり 2. 無し

B 診断の根拠

1. 細胞培養によるトキシン B の証明 1. あり 2. 無し
2. 内視鏡的での偽膜性腸炎の所見 1. あり 2. 無し 3. 該当無し
3. 剖検での偽膜性腸炎の所見 1. あり 2. 無し 3. 該当無し

資料 1

資料 2

研究参加への同意説明の内容

1. 本研究（研究名：クロストリジウム腸炎を診断するための臨床予測システムの開発と検証）は、入院中に下痢を発症した方に関わる要因を調べることを目的としています。天理病院が研究の主体で行っています。
2. 研究への参加を同意された場合には、個人情報以外のカルテの情報と便検査の結果を研究に利用させていただきます。
3. 研究に於いて行われる医療行為は全てこれまで行われているものであり、これまで有効性や危険性が明らかでない未知の治療などが行われることはありません。
4. 検査については通常の保険診療内のものであり、費用については健康保険が適用されます。
5. プライバシーの保護には嚴重に配慮しており、個人の御名前が病院外に持ち出され公になることはありません。
6. 本研究で得られた内容は、研究目的以外に使用されることはありません。
7. 研究へのご参加は任意であり、ご参加いただけない場合でも今後の治療への影響は一切ありません。
8. 研究への参加を撤回されることは、何時の時点でも可能です。

天理よろづ相談所病院モデル事業報告

「臨床研究フェロースHIP構築に関する研究」班
平成18年度研究成果発表会(平成19年2月24日)

1. 臨床研究支援ユニット準備室の設置
2. 若手研究者の教育・養成
3. モデルプロジェクト

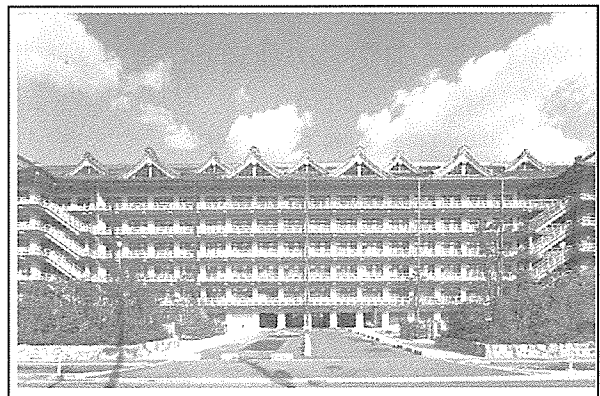
天理よろづ相談所病院
総合診療教育部
郡 義明

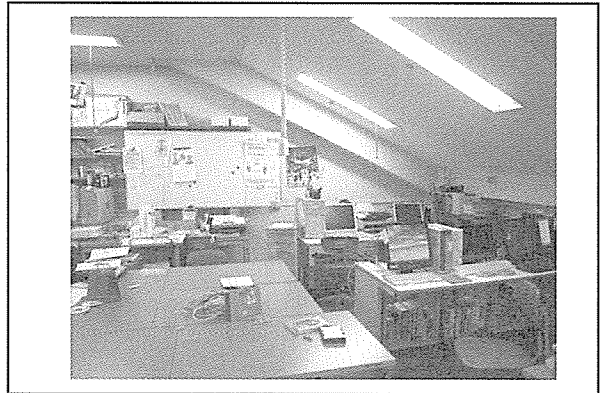
平成18年度事業

1. 臨床研究支援ユニット準備室の設置
2. 若手研究者の教育・養成
3. モデルプロジェクト

臨床研究ユニット準備室

- 医学研究所内に設置
医師1名(医学研究所副所長兼任)
臨床病理技師3名(兼任)
- 現在の業務
臨床研究の支援
データ解析、発表資料作成のサポート
- 将来の構想
臨床研究のデザイン
臨床治験管理室との連携





若手研究者の教育と養成

- 院内教育講義
「臨床疫学の基礎」1回、1時間半の講義
- 研修医の勉強会
週1回、初期研修医1名、後期研修医1名の臨床研究発表
研究デザイン、統計学的処理、研究結果の解釈等について
コメント
- 若手臨床研究者育成のための基礎集中セミナーへの参加
スタッフ医師2名、初期研修医6名、後期研修医3名
- MCR (Master of Clinical Research) 入講の勧め
平成19年度、内科後期研修医1名

モデルプロジェクト

クロストリジウム腸炎を診断するための
臨床予測システムの開発と検証

詳細は「モデルプロジェクトの計画」の発表で

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

分担研究報告書

洛和会音羽病院におけるリサーチフェローシップ・プログラムの構築

| | | | |
|-------|-------|--------------|--------|
| 分担研究者 | 松村 理司 | 洛和会音羽病院 | 院長 |
| 研究協力者 | 島田 利彦 | 洛和会音羽病院 | 総合診療科 |
| | | 京都大学大学院医学研究科 | 医療疫学分野 |
| | 東 尚弘 | 京都大学大学院医学研究科 | 医療疫学分野 |

研究要旨

臨床現場の医師が、自ら臨床研究を行うための基盤作りを開始した。
研究専用のコンピュータを電子カルテと接続するなど研究インフラの整備をおこなった。
ロールモデルとなる若手医師の人材確保、カルテのレビューを行う研究補助者の雇用に成功した。
データ抽出を自動的に行うアプリケーションの開発に着手し、解決すべきさまざまな問題点が明らかにした。
これからのプロジェクトのモデルとなる2つの研究を実施、あるいは計画立案した。

A. 研究目的

根拠に基づく医療の重要性に対する認識が一巡したと思われる昨今ではあるが、引き続き段階において、我が国におけるエビデンスはあるのか、どのようにしたらそれを作れるのか、といった課題が山積していることが明らかである。これまで臨床研究とは新薬の治験が大多数を占めており、それらは大学病院などの一部の高次機能病院で行われるだけで、それ以外の現場で臨床に従事する医師が体系だった臨床研究を発案・遂行し、発信していくことは非常に稀であった。昨今、根拠に基づく医療という考え方が広まる過程で、臨床研究を基礎デザイン類型のみによって格付けし、ランダム化比較試験以外はレベルが低いとするという考えが巷に溢れてしまった。これは実際に研究に関わる疫学者などの専門

家からは事はそれほど単純ではないという批判を浴びやすいものではあるけれども、これまで統計や英語の壁によって一般の臨床家が触れにくかった臨床研究というものを広く臨床家に意識させ、動物などを使った基礎実験から構築される病態生理だけが医療を支える根拠ではないということを知らしめただけでも功績は大きいと思われる。もちろんそれだけでは不十分で、この機会を捉えて臨床研究を推進しなくてはならない。すなわち研究知見の健全な吟味ができて、かつ、臨床研究を自ら発案し遂行する人材を育てることにこそ次の発展がある。そこで我々は、洛和会音羽病院に臨床研究ユニットを設立し、今後臨床研究を本院で行っていくための環境整備を開始した。ここに本年度の活動内容を報告する

B. 研究方法・結果

本研究は、人材の育成と研究環境の整備からなる。

1. 人材の育成

人材の育成のため、来年度の京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻臨床研究者養成コースへの志願者のリクルートを積極的に行い、当院若手医師1名（臨床経験4年）が受験し入学が決定した。これによって音羽ユニットの将来のロールモデルとして位置づけることが出来た。また、研究協力者であり、現在も社会健康医学系専攻後期博士課程社会人コースに所属し、一定の臨床研究における基礎技能を身につけた大学院生が当院に勤務常駐し、一般臨床医の学会発表などに際しての研究・解析相談を受けて支援活動を行った。さらに、本研究全体で行われた短期研究セミナーに参加者を得、研究活動の基礎教育の機会を広く提供することが出来た。今後も同様の活動を続け、MCRに入学する医師が当院にもどって勤務する際に、他の医師の臨床研究を支援する役割を果たすものと期待されている。

2. 環境の整備

(ア) スペースの確保

臨床研究を遂行するためには、アイデアや計画だけではもちろん不十分であり、実際にプロトコルを決めて、必要なデータを抽出してこなければならない。一般に病院で行われる臨床研究は、カルテからデータを抽出してくる作業が必要になる。そこで、医局内に専用のスペースを用意して、電子カルテに接続可能なコンピュータを一台用

意した。これは、一般臨床業務の支障にならないため、というだけの配慮ではなく、今後大量のデータを集める場合に、勤務している医師以外の研究補助者が作業に従事する際に、場所を分離して確保することで、双方の心理的な抵抗感を少なくする効果があると考えられる。また当院に勤務するすべての医師が閲覧可能な臨床研究や生物統計に関する参考図書を、当スペースに配置した。

(イ) 情報インフラの構築

臨床研究を今後遂行していく上で、臨床情報を効率よく収集することは必須の課題であるといえる。今、臨床現場から中々研究を発信していくことが難しいことの理由の一つが、データを集めることがほぼ各臨床医の余暇の時間を使ってのボランティア活動となっており、忙しい臨床の合間をぬって行わなければならないという点が挙げられる。この対策として、電子カルテを活用した系統的な情報抽出方法と、研究を支援する研究補助員の活用を本臨床研究フェローシップで検討することとした。この検討と整備は本年度、主にモデルプロジェクト1において行った。

(ウ) モデルプロジェクト1

その上で、実際に現在多施設で遂行中の研究を実際に当院で、データ収集の作業を行うことで、どのような仕組みを作っていかなければならないかを検証した。

このプロジェクトは、すでに京都大学が共同研究者として、研究事務局をつとめているものであり、虚血性心疾患におけるカテーテル治療（Percutaneous Coronary

Intervention, 以下、P C I)、バイパス手術 (Coronary Artery Bypass Surgery, 以下、C A B G)の適応について、一定の適切性基準の作成を試みることで、どこまでその適応について専門家間の一定の合意があるのか、ないのか、または実際の手技・手術が適切に行われているのか、不適切な形で行われているのかを明らかにしようというものである。すでに専門家パネルが開催され、一定の手順に沿って、適応決定の因子となる要素の組み合わせによる臨床シナリオを作成し、評価が行われ、それを実際の症例に当てはめて検討する段階にある。このプロジェクトは臨床研究フェローシップからは独立したものであり、すでに他病院にてデータ収集作業も行われつつある。このデータ収集の対象病院のひとつに、当院を追加し、臨床研究におけるデータ収集作業のためにどのような環境、手続きの整備が必要になるのかを逐次検討、整備を行った。

(データアクセス)

院外の研究者が今後院内データにアクセスするのにどのような条件を満たせばそれが可能になるのかの検討が行われた。まず、研究自体が倫理委員会を通ることが第1であり、第2に、守秘誓約書を提出し院内職員が担当者として責任を持つことで、研究用の電子カルテIDが発行された。これは、一定の限られたデータについて、参照が可能であるが、書き込みが禁止されているものであり、また院外研究者が来院する前日までに、申請を提出して来院日のみ使用が可能になるIDであった。さらに、循環器の画像データなどについては参照に制限がかけられていた。必ずしも研究にとって便

利なものであるとは言い難いが、一定の制限をかけてセキュリティーと臨床研究の機会を提供することの間のバランスをとる柔軟性は評価されるべきである。さらに、研究補助者の採用についても倫理委員会において討議が行われ、まず手始めに本研究のモデルプロジェクトでは、主任研究者である京都大学福原教授が採用し、音羽病院に依頼し、守秘誓約書と申込書を提出することで可能になった。

(対象患者の抽出)

まず、2005年1月1日から、2006年8月31日まで、P C I、C A B Gが行われた患者のリストを抽出する作業が必要であった。これは、情報システムの担当者の協力を得て、当該時期の入院病名のうち、主病名、副病名の中から、当該手技を行ったものを網羅的に電子抽出し、そこから診断名、手技名をもとに判定した。P C Iの症例と言っても、経皮的冠動脈ステント留置術、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈血栓吸引術などの手技名が存在するため、容易ではなかった。もし、手技名称の一覧のようなものがあれば、この作業は容易になるものと思われた。

(臨床情報の抽出)

虚血性心疾患の適応を決定する臨床因子としてあげられたものは、患者の年齢、糖尿病の有無、左心機能、腎機能障害の有無、負荷心電図、負荷画像試験の結果、冠動脈造影所見であった。これらは主に電子カルテ上に存在するが、当院の電子カルテシステムは、主に自由記載の形式をとっており、基本がタイトルと、属性(生理検査レポー

ト、病歴記載など)、の付いた自由文章であり、カテーテル治療の報告書であっても、PCIレポート、CAG&PCIレポートという様々なタイトルが付いていたり、内容も、記入者によってはPCIが行われた病変のみの記載であったり、どのようなガイドワイヤーとカテーテルを使用して、どの部分を何気圧の圧をかけて何秒間拡張した……、など、非常に詳しいものがみられた。また、心エコーの報告などでは紙ベースの報告書を画像として保存してあるものもあり、自動的なデータ収集は非常に困難が予想された。そこで、もと当院看護師である研究補助員2名を雇用しデータ収集の作業に当たさせたが、カルテ上は略語、専門用語が多く作業は困難を極めた。

これと同時に作業の補助になるように、テキスト上の単語をもとに検索をかけるソフトウェアの開発を情報技術者と検討した。作成カルテ上の記載を読んで解釈するには、専門知識を持った研究者が必要になるのは変わりないが、必要文書を検索して絞り込む事が最初に来れば、その作業は格段に効率化されることが予想される。なお、技術的が問題多く、現在の所このようなアプリケーションの作成は成功していないが、院内電子カルテを管理する専門情報システム会社の協力により、手動でその都度必要なデータをいろいろな条件で抽出する作業を繰り返した。その経験をもとにそれらの作業を出来るだけ自動化するアプリケーションを構築することを来年度からも引き続き検討する予定である。

(エ) モデルプロジェクト2

本研究は京都大学社会健康医学系専攻に所

属する大学院生が、MCRを終了後に当院に正規職員として新規に就職して行われ、これは来年度以降の人材育成のシミュレーションとなるものであった。

研究自体の発案やプロトコル作成は、研究者の興味や意欲のある分野であること、evidenceの少ないテーマであることに加えて、所属した診療科の持つ患者層や患者数などの実現可能性を鑑みて行われた。この結果、研究協力者が所属する総合診療科に多く入院する誤嚥性肺炎をテーマにプロトコル作成が進められた。この研究は、総合診療科に2004年以降に入院した誤嚥性肺炎の全症例をすべて検討する後ろ向きコホート研究であり、入院時点の臨床情報から、その予後を推測するための臨床予測ルールの作成がその目的となっている。この分担報告書記載時点でプロトコルは完成しており、京都大学ならびに当院の倫理委員会への申請段階にある。すなわち、この研究の実施あるいは実現可能性はきわめて高いと考えられ、来年度以降のモデルとなりえると考えられる。予想される問題点としては、モデルプロジェクト1と同様の臨床情報の抽出での困難が考えられる。

3. 倫理面への配慮

モデルプロジェクト1については、すでに京都大学医の倫理委員会の承認を得ており、さらに、カルテ情報にアクセスする前に当院の倫理委員会の承認を得た。モデルプロジェクト2についても、双方の倫理委員会での承認を得る予定である。

C. 考察

通常の臨床病院である当院において臨床研

究を行うための環境整備、人材の募集を行った。病院としても人手不足の折りに人材を臨床研究にまわすだけの十分なゆとりがあるとは言い難かったが、時期研究リーダーを嘱望される若手医師1名を確保することに成功した。環境整備面では着実に道筋が出来たといえるが、電子カルテが系統的な情報収集をすることを念頭において作られていないため、文書から単語を元に検索するシステムの構築が必要であることが明らかになった。

D. 結論

第1線の臨床病院において、臨床研究のための人材育成と環境整備を行う上での障害や対策が明らかになった。今後の活動で、人材の成長と、それに伴う多数の研究の発展がみられることが期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

臨床研究フェローシップ構築：

地域プライマリケア医のリサーチネットワーク構築とリーダー育成に関する研究

| | | | |
|-------|-------|--------------|-------------|
| 分担研究者 | 名郷 直樹 | 社団法人地域医療振興協会 | 地域医療研修センター長 |
| 研究協力者 | 八森 淳 | 社団法人地域医療振興協会 | 同 副センター長 |
| | 杉岡 隆 | 京都大学大学院医学研究科 | 医療疫学分野 |
| | 山本 洋介 | 京都大学大学院医学研究科 | 医療疫学分野 |

研究要旨 地域の現場で生じた診療上の疑問は地域の現場をターゲットとした臨床研究により解決される。本研究では地域のプライマリケア医が臨床研究を行なう上で必要なインフラについて検討し、研究の促進・抑制因子について調査した。医師不足等の様々な抑制因子が存在する現状を鑑み、1. 研究ユニットについては当面京大内に設置し情報交換用のwebサイトを作成する、2. 研究リーダー候補に対してMCRプログラムによる教育を行う、3. 研究参加者に対しセミナーやeラーニングを提供する、4. 次年度にモデルプロジェクトを現場で実施する、以上のことを決定した。

A. 研究目的

根拠に基づいた診療（EBM）は他の専門分野と同じく地域医療の現場においても重要な理念・手法であり、地域での診療の質の向上から患者アウトカムの改善をもたらすと考えられる。しかし実際にはエビデンスの多くは二次・三次の医療機関をターゲットとしているものが多く、プライマリケア領域をターゲットとしたものは少ない。また、同じプライマリケアでも都市部と地域ではその人口構成や疾患分布にもかなりの違いがあり、地域の現場で生じた診療上の疑問を解決しうるエビデンスは地域の現場をターゲットとした臨床研究から得る他は無い。本研究は地域のプライマリケア医が自らの臨床上の疑問を解決するために、自ら臨床研究を行うことを支援することを目的としている。

B. 研究方法

地域のプライマリケア医が臨床研究を行う上で必要なインフラ（研究ユニットの設置、研究ネットワークのリーダー育成、研究参加者への教育）について検討した。具体的には、研究ユニットに求められる機能やユニットを構築するために必要な対策法について研究協力者間でブレインストーミングを行った。また4名の地域プライマリケア医に対して、現状を踏まえて地域の現場で研究する上での促進因子と抑制因子についてインタビュー調査を行った。

C. 研究結果

ブレインストーミングにより、地域での臨床研究ユニットに必要な機能として大きく「研究実施のための事務局機能」と、「人材育成機能」の2つが抽出された。両者の具

体的イメージとしては、研究リーダーが中心となって各研究参加者が一緒にリサーチクエストの発掘やプロトコル作成を行うこと、あるいは研究実施上のマネジメント（データサンプリングの進捗や問題点などの情報交換、実施が難しい場合の対応など）、さらに解析から論文発表までの過程を共同すること、などが挙げられた。地域プライマリケア医からのインタビュー調査では、研究に対する抑制因子として、地域の医師数が不足しており診療自体で手一杯であること、臨床研究への理解が足りない医師がまだまだ多いこと、などが挙げられていた。また促進因子としては、地域の比較的若手医師の間では臨床研究に対する意欲がどんどん高まりつつありこと、診療所医師の場合は病院医師に比べて時間配分の融通が利きやすく比較的研究に時間を取りやすいこと、などが挙げられていた。

D. 考察

地域の現場で研究を開始するためには機能的な研究ユニットが必要である。本研究で抽出されたユニット機能は「研究実施のための事務局」機能と「人材育成」機能であったが、これらの機能を発揮できるユニットを実際に現場に設置するには様々な問題点がある。地域プライマリケア医からのインタビューでも研究に対する様々な抑制因子が明らかになったが、まずは研究のリーダーとなりうる候補者に対して短期間集中的に教育を施し現場に復帰してもらうこと、また e-ラーニングシステムを構築して研究参加意欲のある医師達に現場で少しずつ学習してもらい全体の底上げを図ることが第 1 と考えられる。そして学習の一環として

実際に研究を体験してもらう。即ち地域プライマリケアの現場に還元しうるようなモデルプロジェクトを企画・立案し、京大との連携の仲でマネジメントから解析・論文作成を体験してもらうことが次のステップとなる。そのためには当面は研究ユニットを京大の中に設置することが現段階では最善と思われる。その際各地域ネットワークとの情報交換がスムーズに出来るよう配慮しなければならない。幸い現在では地域であってもインターネット接続環境はほぼ整えられている。情報交換用の web サイト作成によりスムーズな情報交換は可能と考えられる。

E. 結論

1. 当面は京都大学医療疫学教室内に研究ユニットを設置し、各地域ネットワークとの情報交換をしやすくするための web サイトを作成する。
2. 研究リーダー育成については、地域プライマリケアの若手医師の中から研究リーダーとして有望と思われるものを 1 名選定、次年度の MCR プログラムへ推薦を行った。
3. 個々の研究参加者に対しては短期集中セミナーへの参加を促し、e-ラーニングシステム（京大、地域医療振興協会から教材提供）による教育を行う。
4. 次年度から京大側が提供するモデルプロジェクトを実施する。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 (臨床研究基盤整備推進研究事業)

分担研究報告書

薬剤師の臨床研究に対する教育・実践支援に関する研究

分担研究者 渡部一宏

財団法人 聖路加国際病院 薬剤部

薬剤師

共立薬科大学大学院 実務薬学講座

協力研究者 大西良浩

NPO 法人 健康医療評価研究機構

部長

研究要旨

我が国における臨床研究が円滑に促進されない理由の1つとして、臨床研究に対する医療者の知識やスキルの不足があげられる。薬剤師においても同様であり、薬剤師が自ら臨床研究に興味を持ち、日常に発生する切実な臨床の疑問を解決するための知識・技能を身に付ける教育環境や、費用面での対策が整っていない。そこで、臨床研究に対する医療者の知識・スキルを育成し、サポート人材・施設設備のハード面の提供を行うことによって、臨床研究フェローシップを構築することを目的に、本研究班が発足した。今回、本研究班の薬剤師分担研究グループでは、臨床実務薬剤師106名を対象に、臨床研究に対するニーズやスキルに関するアンケート調査を行った。結果、臨床研究に関心があると答えた薬剤師は106名中68名(64.1%)であった。また、多くの薬剤師は臨床研究に関する知識がほとんどなく、臨床研究に関するセミナーが開催されるのであれば参加を希望するとの結果も得られた。このニーズに対応すべく、本研究では2007年3月22日に第1回薬剤師のための臨床研究基礎セミナー「日常業務から臨床研究の種を見つけるコツ」として、臨床実務薬剤師90名を対象にセミナーを開催した。

A. 研究目的

我が国における臨床研究が円滑に促進されない理由の1つとして、臨床研究に対する医療者の知識やスキルの不足があげられる。これまでの我が国における医学・薬学研究は基礎実験研究が中心で、臨床研究に関する認識や理解は欠落状態にあるといっても過言でない。このような状況下では、臨床研究に関する基盤、つまりデータ収集や解析などにおけるサポート人材や、施設・設備などのハード面の不足は必然の事態だと考えられる。近年におけるEvidence Based Medicine(EBM)の考え方やEBMの各ステップの方法論のツールによって、ある程度の臨床研究に対する理

解が浸透してきたように思われるが、薬剤師が自ら臨床研究に興味を持ち、日常に発生する切実な臨床の疑問を解決するための知識・技能を身に付ける教育環境や、費用面での対応が整っていない。

そこで、臨床研究に対する医療者の知識・スキルを育成し、サポート人材・施設設備のハード面の提供を行うことによって、臨床研究フェローシップを構築することを目的に、本研究班が発足した。

薬学はここ数年臨床における変革期を迎えており、その1つとして薬学教育が2006年より6年体制となったことが挙げられる。医療倫理を身につけ、高い問題提起能力・問題解決能

力と判断力を有した、質の高い薬剤師が必要とされているのである。さらには臨床研究に貢献できる、真の医療人としての臨床薬剤師の育成が国・社会から求められており、臨床研究に関する教育とその実践の場が必要である。そこで、将来、薬剤師主導型研究を実施するための人材育成やネットワーク構築の教育活動を展開する目的で、薬剤師による分担研究グループが発足された。

本年度の薬剤師分担研究グループ活動として、将来臨床研究に従事できる薬剤師を養成するために、臨床実務薬剤師を対象として臨床研究に対するニーズやスキルに関するアンケート調査を行い、どのような内容の教育セミナーやワークショップが求められているのかを見極める調査を行った。さらに、第1回薬剤師のための臨床研究基礎セミナー「日常業務から臨床研究の種をみつけるコツ」を2007年3月22日に開催したので、その内容を合わせて報告する。

B. 研究方法

1. 臨床実務薬剤師の臨床研究に対する知識・スキル、マインドならびに教育・実践支援に関するニーズ調査

臨床研究を行う実務薬剤師の育成を行い、実際に臨床研究が行える環境を整備していくため、病院および保険薬局に勤務している臨床実務薬剤師を対象に、臨床研究マインドならびに教育支援ニーズについて調査を行った。対象は全国8都市(青森, 埼玉, 千葉, 東京, 神奈川, 長野, 名古屋, 高知)の病院薬剤部, 保険薬局それぞれ12施設(計24施設)に対しアンケート依頼を送付, 各薬剤部長・薬局長が各施設の臨床実務薬剤師から5名無作為に指名しアンケート調査を行

った。アンケート票は別紙1のとおりである。(倫理面への配慮)

アンケートを回答いただいた各薬剤師に対して、調査結果内容の秘密保持の留意と本研究以外の目的の使用はしないことを説明し同意を得た。

2. 薬剤師のための臨床研究基礎セミナーの開催

薬剤師のための臨床研究基礎セミナー「日常業務から臨床研究の種をみつけるコツ」を2007年3月22日に東京・丸の内コンファレンススクウェア M+で開催した。

C. 研究結果

1. 臨床実務薬剤師の臨床研究に対する知識・スキル、マインドならびに教育・実践支援に関するニーズ調査結果

アンケートは、120名中106名(83%)より返信があり、うち105名が集計対象となった。1名は、記載事項にいくつか不備があり除外とした。アンケート対象薬剤師の背景は表1のとおりである。また、アンケート対象薬剤師のEBMに関する知識に関する自己評価は表2のとおりである。

1-1. 臨床実務薬剤師における臨床研究に対する関心や考えについて

臨床研究に関心があると答えた薬剤師は、106名中68名(64.1%)であった。保険薬局薬剤師30名/58名(51.7%)にくらべ病院薬剤師38名/46名(82.6%)のほうが関心を持って割合が高かった(表3)。臨床研究に関心がある薬剤師の多くは、日常の医療現場の問題を解決すべく、市販薬剤の臨床研究を医師・看護師などの医療チームを編成して行いたいと考えている。しかし、臨床研究のノウハウ

がわからないと答える方や、ハード面を不安視されている薬剤師が多いこともわかった(表4)。また、臨床研究は医療の改善に役に立つと考えていると回答した薬剤師が、106名中99名(93%)と多かった。

1-2. 臨床研究セミナーに対するニーズ等について

アンケート回答薬剤師は、これまでに臨床研究に関するセミナー・ワークショップ等の参加経験は無く、今後臨床研究に関するセミナー・ワークショップ等が開催されれば参加したいと希望していることがわかった(表5)。

1-3. 臨床研究に関する知識やスキルの重要性と自己評価

今回の調査項目のすべてにおいて、臨床研究に対する知識・スキルについては、多くの薬剤師その重要を認識している。とくに【リサーチ・クエスションの定式化】【リサーチクエスションの要素理解】【適切な研究デザインについて】【プロトコールを書く】【適切な統計解析手法を選ぶ】【倫理的配慮ができる】の6項目については特に、臨床研究に関する知識やスキルの重要性を認識している(表6)。また、臨床研究に対する知識・スキルの達成度自己評価を行った結果、あまり評価が良くなかった(表7)。

2. 薬剤師のための臨床研究 基礎セミナー「日常業務から臨床研究の種をみつけるコツ」の開催

別紙2とおりセミナーを開催した。今回のセミナーのテーマは、病院薬剤師および保険調剤薬局薬剤師共通のテーマである“服用薬剤一包化調剤とアウトカム”とした。参加申込後1週間で定員に達し、その反響は大きかった。参加者の内訳は、病院・診療所薬剤師60名、保険薬局薬剤師12名、その他(研修生等)4

名であった。さらに2月中に22名の申し込みがあり追加登録した。

D. 考察

1990年代に入り、医薬分業・薬剤管理指導業務(服薬指導業務)の進展するに伴って、臨床実務薬剤師が医薬品の適正使用を指導する考え方が芽生え、臨床薬学・医療薬学の学問的基盤が確立した。このころから日本薬学会・日本医療薬学会などにおいて、病院薬剤師や保険薬局薬剤師が、ヒト(患者)を対象とした臨床指向の調査や研究(アンケート調査、症例報告、症例集積報告)を発表しはじめた。しかし、臨床研究の手法に基づいたものはほとんどない。その背景として、薬学教育において臨床研究に関する知識・スキルの教育がこれまで行われてこなかったことが考えられる。

2006年4月に薬学教育が6年制となり、医療倫理を身につけ、高い問題提起能力・問題解決能力と判断力を有した、医療人として質の高い薬剤師の養成が、国・社会から求められている。新課程の薬学教育モデルコアカリキュラムでは、EBM、臨床疫学、生物統計学が必須となり、薬剤師においても臨床研究に関する知識・スキルが教育されることになった。

現場で働いている旧課程の病院薬剤師や保険薬局薬剤師は、臨床疫学、EBMに関する講演会、学会、セミナー研究会、薬科大学卒業後教育講演、治験コーディネーター(CRC)養成・教育セミナーなどに参加して、知識やスキルを身につける教育を受けているが、臨床研究のための実践的なセミナーはまだない。

そこで、薬剤師が臨床研究を実施するための人材育成やネットワーク構築の教育活動を展開する目的で、薬剤師による分担研究グル