

下痢についての研究のお知らせ

現在、当院では下痢の原因菌についての調査（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）を行っています。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おり、天理病院が研究の主体で行っています。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。

この研究について、以下のことをお約束いたします。

1. また、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。
2. 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。保険が適応されない検査については、当院が検査料を負担いたします。なお、当研究のために、侵襲的な検査（痛みをとまなったり、体に傷がついたりする検査）が特別に行われることはありません。
3. プライバシーの保護には厳重に配慮しており、個人の御名前が研究に用いられたり、病院外に持ち出され公になることはありません。
4. 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。

上記の条件を満たした場合でも、本研究のために自分の検査結果が用いられることに同意されない場合には、担当の医師か看護師に申し出てください。

糖尿病患者におけるうつ病のスクリーニング -2質問法とWorld Health Organization Five Well-Being Indexとの比較

林野泰明(1,2) 古家美幸(3) 辻井 悟(3)
石井均(3) 福原俊一(1)

(1)京大大学大学院医学研究科 医原疫学
(2)うたがは下田病院
(3)天理よろづ相談所病院 糖尿病センター

背景

- 糖尿病患者のうつは一般人口の約2-3倍と報告されている
- 我が国では、慢性疾患を有する患者のうつは過少診断されている
- うつのスクリーニングのための自記式調査票が複数存在するが、いずれも20問前後で臨床現場でつかうには煩雑
- 簡便なWorld Health Organization Five Well-Being Index (WHO-5)、2質問法はプライマリケアの現場では感度が高くスクリーニングに適しているが、慢性疾患である糖尿病を有する患者を対象とした場合にその結果が当てはまるかは不明

目的

- 糖尿病患者のうつについて、WHO-5、2質問法の検査特性を比較し、スクリーニング目的のために最適なカットオフ値を探索すること

方法

- 昨年11月から1ヶ月間に天理よろづ相談所病院およびうたがは下田病院の糖尿病専門外来を受診した患者180名を連続的に登録
- WHO-5、2質問法、Center for Epidemiologic Studies Depression Scale(CES-D 16点以上陽性)を使用
- 自記式のスクリーニング質問票に回答してもらい、郵送にて返送
- 患者背景因子については、医師が診療録より情報取得
- CES-Dを参照基準としてWHO-5、2質問法の診断特性を評価

方法

- 2質問法(はい、いいえ)
 - この1ヶ月間、気分が沈んだり、ゆううつな気持ちになったりすることがよくありましたか?
 - この1ヶ月間、どうして物事に興味がわかない、あるいは心から楽しめない感じがよくありましたか?

Spitzer RL, et al. JAMA. 1994 Dec 14;272(22):1749-56

方法

- WHO-5
 - 最近2週間、私は・(6段階評価 いつも(5)～まったくない(0)、0-25点、)
 - 明るく、楽しい気分で過ごした。
 - 落ち着いた、リラックスした気分で過ごした。
 - 意欲的で、活動的に過ごした。
 - ぐっすりと休め、気持ちよくめざめた。
 - 日常生活の中に、興味のあることがたくさんあった。
 - 粗点が13点未満であるか、5項目のうちのいずれかに0または1の回答があるときには、大うつ病(ICD-10)調査表(Major Depression Inventory)を実施することが推奨される

© Psychiatric Research Unit, WHO Collaborating Center for Mental Health, Department of Psychiatry, Chiba University School of Medicine, Chiba, Japan

結果-患者背景

Characteristics	All (n=162)	CES-D=<15 (n=97, 60.5%)	CES-D>=16 (n=65, 40.5%)	p-value*
Age, y	63.4 (8.9)	62.9 (9.5)	64.2 (7.9)	0.236
Female gender, %	45.4	43.3	49.1	0.154
Body-mass index, kg/m ²	24.6 (4.8)	24.6 (5.0)	24.6 (4.5)	0.985
HbA1c, %	6.8 (0.86)	6.8 (0.91)	6.7 (0.79)	0.875
Duration of diabetes, y	11.7 (9.0)	11.8 (8.9)	12.6 (9.1)	0.475
Therapy for diabetes				0.033
No drug	17.9	21.7	11.1	
Oral hypoglycemic agents	30.5	33.0	25.9	
Insulin	51.7	45.3	63.0	
Physician diagnosed depression, %	6.0	2.1	13.0	0.011
Anti-depressant	2.7	1.4	5.7	0.117
WHO-5 score (0-25)	15.5 (5.2)	17.6 (8.9)	11.9 (5.2)	<0.001
Two questionnaire score >=1, %	25.5	9.8	53.6	<0.001

* Chi-sq or Fisher's exact test

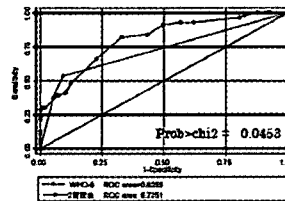
結果-2質問法

2質問法 該当項目数	CES-D=<15	CES-D>=16	尤度比
0	88	26	0.51
1	4	9	3.90
2	5	21	7.28
合計	97	56	

結果-WHO-5

WHO-5 スコア (5Q)	CES-D=<15	CES-D>=16	尤度比
0-12	10	23	3.98
13-15	22	23	1.81
16-17	16	5	0.54
18-20	30	3	0.17
21-25	19	2	0.18
合計	97	56	

結果-検査特性の比較



結果-過去の研究との比較

	陽性基準	感度	特異度
Arroll B, et al. *	2質問法1項目陽性	97%	67%
Whooly MA, et al. †	2質問法1項目陽性	96%	57%
本研究	2質問法2項目陽性	38%	95%
本研究	2質問法1項目陽性	46%	91%
本研究	WHO-5=<17	91%	51%

* BMJ 2003
† J Gen Intern Med 1997

結語

- ◆ 糖尿病患者を対象とした近い、2質問法は感度が低く、うつのスクリーニング目的のための使用には適していないと考えられた。
- ◆ 17点以下を陽性基準としたWHO-5は、糖尿病患者のうつの簡便なスクリーニングツールとして適している可能性がある。

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・京都大学医療疫学分野
研究協力者	宮下 淳	洛和会音羽病院総合診療科・京都大学医療疫学分野
研究協力者	東 尚弘	国立がんセンター

研究要旨

若手医師の人材確保、研究補助者の継続的雇用などに成功した。

研究グループとして教育・研究活動を開始し、一定の進捗を得た。

今後の臨床研究の継続的發展に関して、解決すべき問題点が明らかになった。

A. 研究目的

昨今の医療を取り巻く環境の激変に伴い、根拠に基づいた医療（EBM）の重要性が叫ばれて久しい。これらは一定の理解と定着を得たと思われるが、臨床での行動と研究結果のギャップは依然として大きい。この差を埋めるためには、これまでのEBMの推進に加えて、本邦の臨床現場から生まれた問題に基づいた臨床研究を自ら発案し遂行する人材を現場から育てることに次の発展があると考えられる。我々は、昨年度より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。本年度も引き続き活動を行い、臨床研究に関する教育と研究についての一定の進捗が見られており、以下にそ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

洛和会音羽病院ユニットでは、研究協力者であり、現在も京都大学社会健康医学系専攻後期博士課程に属する基本的な臨床研究のトレーニングを受けた医師（卒後10年次）一名を採用し、問題点の集積や教育を含めた基盤整備を行ってきた。また昨年度より臨床研究当院の元職員である看護師を研究補助者として継続的に雇用し、研究担当医の管理下でモデルプロジェクトのデータ収集を行っている。

平成19年4月からは、当該医師が入院患者の担当から離れ、その時間を臨床研究に専従することとなった。また同時期より、新たにシニアレジデントにあたる医師（卒後5年次）が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（MCR）コースに所属した。所定の集中講義・実習を終了し、帰院した9月以降はユニットが2人体制となり、活動内容に以下のような一定の進展が見られた。

臨床研究の推進のためには、まずは研究を理解できる人口の拡大が急務であると考えて、ユニットの2人が臨床部門において所属する総合診療科（当院の研修医教育の主となる内科総合部門であり、救急部門や感染症部門との関連性が強い）の医師と研修医全体を主たる対象として下記の教育活動を開始した。

ア)疫学レクチャー

当院で以前からある研修医向け早朝レクチャーのプログラムに、計6回からなる疫学・臨床研究の初歩的事項の講義を組み入れた。比較・疫学指標・研究デザイン概論・統計学的検定・信頼区間についての基礎的事項の講義を展開した。各回とも15から20人の参加があり、研究への興味の広がりを得ることが出来た。

イ)抄読会

研究デザイン学習の基礎固めを目的として、総合診療科シニアレジデントによる文献抄読会を開始し、隔週で施行した。疑問の抽出と定式化・文献検索・バイアスの批判的吟味・患者への適応までの一連の流れを個別に指導し、発表を義務とした。さらにコメントの形で、疫学や統計の基礎的内容についても適宜触れている。これまでに検査の論文・RCT・メタ分析に関する論文を抄読した。平成20年2月末までで9回の抄読会を行い、毎回10人程度の参加者を得ている。

尚、上記の詳細や使用された教材については下記のweb site上で定期的にアップデートを行っている。

<http://www.cr-fellowship.net/modules/bulletin/>

2. 環境の整備と利用

①研究スペースの確保

当院では、昨年度より医局内の臨床研究専用のスペース内に電子カルテに接続可能なコンピュータを一台用意している。また誰もが閲覧可能な臨床研究や生物統計に関する参考図書も配置も行っている。研究補助者は、今年度も引き続きこのスペースでデータの抽出作業を行ったが、臨床業務の妨げになるなどのトラブルもなく、順調に運用できた。

②臨床研究コンサルテーションの開始（リサーチラウンド）

やや高度な研究デザインや統計について学習し、院内他科や他部門からの臨床研究に関するコンサルテーションを受け、支援するための研究会を発足し、2週間に一度の会合を継続した。平成20年2月末までに計11回の研究会を施行し、学習についてはこれまでにポアソン分布、分散分析、サンプルサイズの計算・メタ分析の基本理論などのやや応用的な学習を行った。他科や他部門からのコンサルテーションについては、救命救急センター・肛門科・整形外科・音楽療法士・心臓内科などから、主として既存データの解析についての相談を受け、回答を行った。これらの結果は各々学会発表の口演で利用されており、一定の支援が行えている。現在のところこれらの多くは既存データの解析に関するものであり、研究デザインレベルからの検証と実施へと繋がる例は少ない。またユニットの能力的な限界により、特に統計的事項に関して十分な回答が可能ではなく、大々的な展開ができないことが問題点となっているが、引き

続き一般臨床医やコメディカルが、臨床研究を行っていく上で利用しやすいコンサルテーションフォームやシステムの開発や構築、第3者による講演会などを含めた教育啓蒙ならびに広報活動を行っていく予定である。

③モデルプロジェクト

当院でのモデルプロジェクト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感染症や誤嚥性肺炎をテーマにプロトコル作成と実際の研究が進められた。

ア)モデルプロジェクト1

誤嚥性肺炎の予後予測：この研究は、当院総合診療科に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を作成がその目的となっている。昨年度内に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での承認を得て、今年度はデータ収集にあたった。ここでは元当院看護師である研究補助者をパート雇用し、研究責任者が教育と相談を行いながら、データ収集を行ったが、特に対象患者の抽出と臨床情報の抽出の点で以下の問題点が見られた。

当院の電子カルテシステム上、患者情報の抽出は入院患者のDPCのデータベースに頼っている。本来、本モデルプロジェクトで

は誤嚥性肺炎の全患者を把握する必要性があったが、外来での加療例を把握することが出来なかった。次に臨床情報抽出も、電子カルテの構造や情報検索アプリケーションの不足から、全てのデータ収集を研究補助者による手作業で行わざるを得なかった。当研究では300例強の患者情報のレビューを行ったが、見直しも含めると一例あたり30分以上を要し、また研究補助者の勤務もパート雇用であることと併せて、進捗のスケジュールは難航した。

これらの解決のためには、電子カルテシステムの改善あるいは検索アプリケーションの開発と研究補助者の定期雇用が必要であると考えられた。今年度当初には検索アプリケーションの開発も計画したが、これには数百万円単位の費用が必要であることから、現時点では断念せざるを得なかった。電子カルテシステムの根本的改善にはさらに莫大な費用が必要であるため、今後のシステム更新時に臨床研究時の便宜を織り込んだ開発を行っていくよう検討していくこととした。研究補助者の雇用に関しては今後の継続的な財源の確保に加えて、一定の医療知識を持ち、かつ個人情報にアクセスする権限を与えられる信頼性を持つ人材を見つけ出すことが困難であった。これらの解決においては、研究ファンドの獲得体制の構築、当院で治験を行う洛和会京都治験・臨床研究支援センターとの連携、当院退職者（看護師や技師など）を主体とした人材プールの構築などを検討中である。

本報告書作成時点で対象患者全例のデータ収集は一巡しており、細部の打ち合わせを行いながら、観察者間一致の確認やデータのクリーニングを行い、論文化していく予

定である。

イ)モデルプロジェクト2

尿中レジオネラ抗原検査のメタ分析：臨床医が臨床研究を行う上での障壁は、金銭・時間・マンパワーの不足であるとされる。しかしながら、まとまった患者データを持たないために、興味を持つ内容を実施できないことも多い。データ統合型の研究は出版された論文を利用し直接的な患者データを必要とせず、また個人情報を扱う必要もないため、このような場合でも施行可能なことがある。このような場合のモデルとなりえるか、あるいはその際の問題点の検証を目的として、尿中レジオネラ抗原の検査特性に関するメタ分析を行った。統計等のテクニカルなもの以外の問題として浮かび上がったのは、データが複雑なため収集の全てを医師が行わなければならない直接的に大きな労力を要すること、入手しなければならない文献を院内の図書館で得られることが少なく大学図書館に依存しなければならないことであった。文献の入手に関しては、メタ分析に限らず全ての研究の実施と遂行において必須であり、一般臨床医が利用しやすいデータベースや利用のあり方を検討する必要があると考えられた。なお本研究に関して基本的なデータ収集や大まかな解析は終了しており、論文化の段階にある。

ウ)モデルプロジェクト3

誤嚥性肺炎に対する寒天固形化栄養剤の予防効果についてのランダム化比較試験：胃瘻を増設した患者において、経管栄養剤に寒天を添加し固形化することで、誤嚥性

肺炎の発生が抑制されることが期待される。現在この検証のための RCT を計画しており、MCR コースの課題としてプロトコル作成を行った。実務上でも他施設への交渉、メーカーへの栄養剤の手配などを進めた。今後倫理委員会での承認を受けた後に、具体的な実施へと移行していくが、多施設共同研究の形式で研究を行うため、参加施設のリクルートと施設間の調整が最大の問題点であると考えられる。また本研究は、医師発案の仮説検証型の本格的な介入研究であり、引き続き一般病院での施行上の問題点を検討していく。

④倫理面への配慮

モデルプロジェクト1については、京都大学医の倫理委員会の承認を得ており、さらに、当院の倫理委員会の承認を得て施行した。モデルプロジェクト3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

一般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、人材の育成を行った。病院として人材を臨床研究にまわすだけのゆとりが充分とは言えない中、中堅医師と若手医師の2名の人材を部分的ながら臨床研究へと従事させることに成功した。これらのグループによる活動の結果として環境整備、人材育成の両面で着実な進歩が見られた。来年度はMCRへの入学希望者はいなかったが、今後もMCRへの入学者の確保や院内での人材育成を継続し、院内での環境整備をグループとして行っていくことでさらなる発展が期待できる。

その一方で、中長期的視点での臨床研究の継続に向けて克服すべき問題点も明らかとなった。この中で主たるものはデータ収集における問題点であり、電子カルテシステムの整備改善・研究補助者の継続的確保・これらのための財源確保が、今後の臨床研究の継続にとって必須であると考えられる。

D. 結論

第一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上の障害や対策が明らかになった。今後の活動の継続により、人材の成長と、モデルプロジェクトを始めとする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
	山崎 新	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
	有村 保次	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
	牛澤 洋人	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野

研究要旨 地域・プライマリケア診療に必要なエビデンスを作るためには地域の現場医師が自ら臨床研究を行なう必要がある。そのための人材育成を目標として今年度本プロジェクトでは以下のことを行った。

1. 地域の現場や学会での教育活動として教育セミナーを行う。
2. 現場の若手医師と臨床研究に関してディスカッションする。
3. モデルプロジェクトを通じた教育活動として、MCR で教育を受けた院生が3つのモデルプロジェクトを提供する。
4. 研究ユニットの教育として Web を用いて教育コンテンツを提供する。

セミナーや Web コンテンツについては概ね高い評価が得られ、建設的意見も出てきた。ディスカッションでは現場上司の不理解が研究の大きな阻害因子の一つであることがわかり、現場上司に対する啓発等の介入の必要性が考えられた。

A. 研究目的

地域のプライマリケア医がその診療の質を向上させてより良い患者アウトカムをもたらすためには、他の専門分野と同じくエビデンスに基づいた診療（EBM）を行う必要がある。ところが地域プライマリケアをターゲットとしたエビデンスは国内外を問わず極めて乏しいのが現状で、地域のプライマリケア医自身が自ら臨床研究を行ない必要なエビデンスを創っていくことが求められている。また、治験の促進により得られ

た画期的薬剤も臨床の現場で実際に効果を出して初めて意味を持つが、幅広く多数の患者を扱う地域プライマリケアの現場においてその評価を行うためには地域の現場での臨床研究が欠かせない。しかし昨今の医師不足は地域医療の現場においては特に深刻で、100%臨床に従事する医師すら確保できていない中、短時間でも研究に従事することは非常に困難になっている。昨年行ったニーズアセスメント調査でも明らかになったように多くの医師が研究の重要性を認

識しており研究に必要な知識やスキルを得たいと考えているものの、そういった社会的要因や体制の不備などから彼らのニーズはほとんど満たされていない。本研究は主として若手の地域プライマリケア医へ臨床研究を普及させ、その中から地域の現場で必要な臨床研究を行なえる人材を育成することを目的とする。

B. 研究方法

1. 地域の現場や学会での教育活動

(ア) 第1回へき地・地域医療学会（平成19年8月18日開催）の中で、地域のプライマリケア医師を対象にした臨床研究に関する教育セッションを担当、研究の背景やデザインに関する講演と研究の現実的な側面について講演した。研究背景の講演では英文抄録を参加者と一緒に読みながら背景の位置づけと重要性について検討した。研究デザインの講演では問題のあるデザインの実例を提示し、参加者がグループで問題点を検討し発表するという実習形式も取り入れた。研究の現実的側面については、現在実際に臨床研究を行なっている若手医師3名が研究に際して感じた困難について話した。

(イ) 平成19年9月、山口県内のへき地で勤務する若手プライマリケア医師に対して本プロジェクトに関する説明を行ない、地域臨床の実情と研究の実行可能性に関するディスカッションを行った。

(ウ) 第15回家庭医の生涯教育のためのワークショップ（平成19年11月10日開催）で、地域で診療を行う臨床医を対象に、臨床研究デザインに関する講演を行った。

(エ) 平成20年3月に開催予定の総合診療

医学会において臨床研究デザインに関するセミナーを担当しており、現在準備中である。

2. モデルプロジェクトを通じた教育活動

現時点では地域ユニット内での自立的研究活動は困難であり、まずは京都大学サイドが提案するモデルプロジェクトに参加する形で、臨床研究の実際について経験することを通じて教育を図ることとした。

(ア) モデルプロジェクト1

本研究は地域のプライマリケア医に対して、その皮膚疾患診療の質を評価しその後 web を用いた教育を提供することによって診療の質が向上するかどうかを見るものである。研究計画書を作成し、現在京都大学医の倫理委員会に申請中である。

(イ) モデルプロジェクト2

本研究は宮崎県内の地域中核病院に勤務する医師を対象に「プライマリ・ケアにおける喘息・COPDの診断支援ツールの開発と検証」についての研究計画書を作成した。京都大学医の倫理委員会にて承認を受け、平成20年2月より各地域の医師のもと、データ収集を開始する予定である。

(ウ) モデルプロジェクト3

本研究は今年度の地域班からの推薦を受けたMCR受講生が考案した「入院中に発症した軽症 Clostridium difficile 腸炎患者の診療パターンに関する記述研究」で、地域・プライマリケアフィールドの病院に従事する医師を対象としている。現在研究計画書の作成中である。

3. 研究ユニットでの教育活動

e-ラーニングシステムを利用した教育と

して、「臨床研究ミニレクチャー入門編：臨床研究の入り口」というタイトルで、論文のイントロダクションの読み方、文献の検索方法とその整理法に関する web コンテンツを提供した。

（倫理面への配慮）

講演や教育に関しては特に倫理的問題に抵触しない。モデルプロジェクトについては研究計画書を随時倫理委員会に提出する。

C. 研究結果

＜へき地・地域医療学会＞

当日のセッションには全国の地域で働くプライマリケア医約 20 名が参加した。講演の最後の意見交換では内容の高い評価を得ると共に、地域ならではの問題（患者一人ひとりの個別性への対応など）を解決するための研究方法等、今後の参考になる建設的意見が出てきた。

＜若手 PC への説明とディスカッション＞

山口県の自治医科大学卒業医師で現在地域医療に従事している 5 名が参加した。ディスカッションにおいて、地域の現場で臨床研究を行なう意義とその方法論としての本プロジェクトの意義の理解が得られたことがわかったが、実際に研究を行なう上での困難な面も明らかになった。その中で特に注目されたのは現場の上司の研究に対する不理解が大きな阻害要因になっていることであった。

＜家庭医の生涯教育ワークショップ＞

当日のワークショップには多数の参加者があり講演内容に関して高い評価が得られた。

＜Web コンテンツの提供＞

昨年の教育セミナー参加者を含め多くの地域プライマリケア医が本コンテンツにアクセスした。内容に関しては概ね好評でシリーズの続きを望む声も聞かれた。

D. 考察

学会や Web を通じた教育活動に関する内容について、参加者からの評価は概ね高いものであった。元々本教育活動に参加するものは臨床研究に対する何らかの知識や意欲を有しているものがほとんどである。したがって参加者の評価が高かったということは、提供した教育内容が本研究の目的、すなわち自律的に臨床研究を行なえる地域の現場医師の育成を達成するために効果的であることが示されたと言える。ただし意見交換の場に出てきた意見の中には、地域での現場診療の疑問を解決するための研究方法としては我々が主として提供する量的研究方法の枠組みだけでは足りず、質的研究も含めた多様な方法論に関する教育を求める声もあった。多くの研究手法を提供するかあるいは量的研究をもっと掘り下げるべきか、現場で自律的に研究を行なえる人材育成という目的を踏まえてこれからさらに内容を検討していく必要がある。

またディスカッションでのブレインストーミングから、現場の上司の不理解が大きな阻害要因の一つであることが抽出された。その理由として大きく 2 つの要因が考えられる。すなわち医療をマネージメントする立場からすると医師不足の現況において診療以外の業務に時間を費やすことは無駄であると感じるのが一つで、もう一つは臨床研究という新しいパラダイムの重要性を柔軟に理解できる若手医師と理解できない上

司との認識のズレがあるという点である。研究に関わることが臨床自体の質も向上させること等の臨床研究のプラス面について、今後は現場の上司を対象とした啓発活動も展開していくべきと考えられた。また、現場の上司が若手医師の行なう臨床研究に理解・興味を示すならば進んでその施設に行きたいという若手医師もいるかも知れない。研究に対する現場の理解と赴任先希望との関連について若手医師を対象とした調査を行うことも重要と考えられる。

E. 結論

1. 地域の現場や学会での教育活動として、臨床研究に興味のある医師に対して臨床研究に関するセミナーやワークショップを担当し、概ね高い評価を得た。

2. 現場上司の不理解が大きな阻害要因の一つであることが抽出された。現場上司を対象とした教育・啓発活動や研究への理解と赴任先希望との関連調査など、現場上司に対する介入が必要と考えられた。

3. モデルプロジェクトを通じた教育として、京大に在籍し MCR で教育を受けた院生3名が地域で行うモデルプロジェクトをそれぞれ担当、研究計画書の作成に着手した。

4. 研究ユニットでの教育活動として Web を用いて教育コンテンツを提供した。

F. 研究発表

1. 論文発表
特に無し
2. 学会発表
特に無し

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
特に無し
2. 実用新案登録
特に無し
3. その他
特に無し

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、看護師を対象とした臨床研究セミナー・ワークショップの開催とその評価に関する研究

分担研究者	渡部一宏	財団法人 聖路加国際病院 薬剤部	
研究協力者	大西良浩	NPO 法人 健康医療評価研究機構	部長
研究協力者	網岡克雄	金城学院大学 薬学部	准教授
研究協力者	関根祐子	東京大学医学部付属病院 薬剤部	主任
研究協力者	佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	萱間真美	聖路加看護大学	教授
研究協力者	グレッグ美鈴	神戸市看護大学	教授
研究協力者	河野あゆみ	大阪市立大学医学部看護学科	教授
研究協力者	荒井有美	北里大学病院 看護部 医療安全管理室	主任
研究協力者	竹上未紗	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	

研究要旨

臨床に従事する薬剤師、看護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、サポート人材・施設設備のハード面の提供を行い、臨床研究をフェローシップする目的で2006年から本研究班が発足した。2007年度の活動としては、6月に薬剤師を対象とした臨床研究基礎セミナーを名古屋で開催した。また9月には看護師、薬剤師を対象とした合同の臨床研究基礎セミナーを京都で開催した。いずれのセミナーにおいても参加者の評価は高く、薬剤師、看護師ともに臨床研究に関する知識・スキルに対する教育のニーズが求められていることが分かった。

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。

近年の Evidence Based Medicine (EBM)

の考え方や方法論の普及によって、臨床現場の医師、薬剤師、看護師にも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、医療者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、臨床現場の医師、薬剤師、看護師を対象とし、臨床研究の知識・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

エローシップを構築することを目的に、この研究班が発足した。その分担研究として、薬剤師、看護師を対象とした臨床研究基礎セミナーの開催とその評価を行なったので報告する。

B. 研究方法

1. 臨床研究基礎セミナーの企画、開催とその評価

薬剤師及び看護師を対象とした臨床研究基礎セミナーを企画した。さらに臨床研究基礎セミナー参加者を対象に、セミナーに対するアンケート調査及び臨床研究に対する知識・スキル、マインド等に関するアンケート調査を行った（資料 1）。

（倫理面への配慮）

アンケート調査を回答いただいたセミナー参加の薬剤師、看護師に対して、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。

C. 研究結果

1. 臨床研究基礎セミナーの開催

2007 年 6 月に愛知・金城学院大学薬学部を会場とし、薬剤師 67 名（病院薬剤師 39 名、保険薬局薬剤師 38 名）を対象に『薬剤師のための臨床研究基礎セミナー』を開催した。

また 2007 年 9 月に、京都大学百周年時計台記念会館国際交流ホールを会場とし、看護師 21 名、薬剤師 38 名（病院薬剤師 28 名、保険薬局薬剤師 8 名、その他 2 名）を対象に『看護師、薬剤師のための臨床研究基礎セミナー』を開催した。両セミナーと

も臨床研究に関する基礎講義に加え、日常の実務臨床を話題としたテーマを題材にスモールグループチュートリアルによるワークショップを行った。愛知で行われたセミナーでは、『薬剤師の一包化調剤によって患者アウトカムは、どうなるのか？』をテーマに、京都で行われたセミナーでは、看護師は、『患者参加型看護』を、薬剤師は『薬剤情報提供書をテーマと RQ を作ろう』をテーマにスモールグループを行った。セミナーのプログラム、配布資料については資料 2-7 に示す。

2. 臨床研究基礎セミナーに対するアンケート調査結果

愛知で行われたセミナー参加薬剤師 67 名中 61 名(91%)からアンケートの回答があった。京都で行われたセミナー参加薬剤師 38 名中 33 名(87%)、参加看護師 21 名中 16 名(76%)からアンケートの回答があった。

(1) セミナー全体的な満足度

(ア) 愛知薬剤師セミナー（n=61）：満足 28 名(46%)、とても満足 28 名(46%)であった。

(イ) 京都薬剤師セミナー（n=33）：満足 12 名(36%)、とても満足 19 名(56%)であった。

(ウ) 京都看護師セミナー（n=16）：満足 9 名(56%)、とても満足 6 名(38%)であった。

(2) スモールグループによるワークショップの満足度

(ア) 愛知薬剤師セミナー（n=61）：満足 28 名(46%)、とても満足 25 名(41%)であった。

(イ) 京都薬剤師セミナー（n=33）：満足 11 名(33%)、とても満足 21 名

(64%)であった。

(ウ) 京都看護師セミナー (n=16) : 満足 7 名(44%)、とても満足 7 名(44%)であった。

(3) 臨床研究に対する関心や考え

各セミナーにおける参加者の臨床研究に対する関心や考えについてのアンケート結果を図1に示す。薬剤師、看護師ともに日常の疑問を解決したいという理由で臨床研究に興味があるという理由は共通であった。薬剤師は多施設共同で、他の職種とともに臨床研究を行いたいとの希望が多い傾向にあるのに対し、看護師は自身の施設で看護師のみで臨床研究を行いたいと希望が多い傾向にあった。

(4) 臨床研究に関する知識やスキルの重要性と自己達成度

セミナー参加者の臨床研究に関する知識やスキルの重要性と自己達成度についてアンケート結果を表1~3に示す。両職種とも、臨床研究に対する知識・スキルについては、その重要を認識していることがわかった。また、臨床研究に対する現在の知識・スキルの達成度自己評価を行った結果、今回の参加した薬剤師、看護師とも知識、スキルの達成度は高くないことがわかった。

D. 考察

本年度の薬剤師分担研究グループ活動は、臨床実務薬剤師を対象に臨床研究に対するセミナーを開催した。これは、昨年度、全国の薬剤師、看護師を対象にアンケート調査を行った結果、臨床研究に関するニーズはあるが知識やスキルがなく、学習したいというニーズに対応したものである。今回

の2回のセミナーに参加した薬剤師、看護師ともに臨床研究に関する知識やスキルの達成度が低い方が多く、セミナーの参加によって臨床研究に対するスキルアップにつながると期待される。

E. 結論

薬剤師、看護師を対象とした臨床研究基礎セミナーの開催は、臨床実務の薬剤師や看護師にとって臨床研究に対する啓蒙活動ならびに教育活動ができたと考える。このことは本研究班の目標として掲げている臨床研究者の人材育成につながり、さらに今回のセミナーに参加した薬剤師、看護師のなかから臨床研究のリーダーとなるべく人材を選出し、臨床研究モデルプロジェクトを実践することが、臨床研究フェロシップ構築につながり、次年度の課題としたい。

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし

資料 1

臨床研究に関するアンケート調査

性別 【 男性 ・ 女性 】
年齢 【 20 歳代 ・ 30 歳代 ・ 40 歳代 ・ 50 歳代 ・ 60 歳代 】
最終学歴 【 大学 ・ 大学院（修士・博士） 】
実務経験 【 2 年未満 ・ 5 年未満 ・ 10 年未満 ・ 10 年～20 年 ・ 20 年以上 】
ご所属 【 病院 ・ 調剤薬局 ・ その他（ ）】

■あなたの臨床研究に関する取り組みや考え方についてお答え下さい。

1. あなたが臨床研究に感心のある理由をおしえてください。（複数回答可）

- | | |
|----------------|--------------------|
| 1. 研究したいテーマがある | 2. 日常業務の中の疑問を解決したい |
| 3. 医療の進歩に貢献したい | 4. その他（ ） |

2. 行うのであれば、どのような立場で臨床試験にかかわりたいですか。

- 〔 1. 計画立案者として 2. 実施運営者として 3. 研究参加者のひとりとして 〕

3. 行うのであれば、どのような組織や規模で行いたいですか。

【研究組織の職種】

- 〔 1. 薬剤師同士 2. 医師とともに 3. 医師、看護師その他の医療者とともに 〕

【研究組織の規模】

- | | |
|-----------------|----------------|
| 1. 自分の所属施設のみ | 2. 同一地域の施設・機関で |
| 3. 複数地域の多施設・機関で | 4. その他 |

■臨床研究に関する知識・スキルについてお答え下さい。

1. 臨床研究を実施するために、次の知識およびスキルがどのくらい重要だと感じますか？また、あなたはそれぞれについてどの程度の達成度されていると感じていますか？

重要性…〔 1：全く重要ではないと思う ～ 5：大変重要であると思う X：わからない 〕
 達成度…〔 1：全く達成できていない ～ 5：十分に達成できている X：わからない 〕

	知識・スキル	重要性	あなたの達成度
A	日常、臨床現場で感じる業務上の問題を整理して、「研究課題」の形にすることができる	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
B	研究を行うにあたって、「対象は何か」「原因・要因は何か」「何と比較して」「結果はどのような」など、主要な要素を明確にすることができる	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
C	臨床の問題を解決するために、どのような研究デザインを選択すれば良いか、的確に判断できる	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
D	バイアス・交絡に対する正しい認識がある	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
E	アウトカム指標が適切に選べる	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
F	どの統計解析手法を使うかの判断力	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
G	研究プロトコルを書くことができる	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
H	臨床研究を行うにあたっての倫理的配慮ができる	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
I	データ解析ができる（統計ソフトを適切に使える）	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
J	論文の適切な書き方	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
K	英語力	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X
L	臨床家や研究指導者などの人的ネットワーク	1・2・3・4・5・X	1・2・3・4・5・X

2. 上記のA～Lの知識・スキルのうち、これから学びたい（もしくはさらに学びたい）と感じるものを、学びたい順に3つ挙げてください。
 【1番： 】【2番： 】【3番： 】
3. あなたは現在、臨床研究に関わっていますか？
 〔主任研究者（研究計画者・実施者）として ・ 研究協力者として ・ 関わっていない〕
4. これまでに、臨床研究に関する研究会、ワークショップ等に参加したことがありますか？
 〔はい ・ いいえ〕

■このセミナーの各セッション内容に対してのあなたの率直な意見ををお願いします。
 この調査票は、このセミナーを改善するための大切な資料となりますので、建設的な評価
 をして下さるようお願いします。
 各項目について最も該当する番号に○をつけて下さい。

	全く その 思わ ない	その 思わ ない	どちら も い え ない	その 思 う	ど ち も そ う 思 う	あ て は ま ら ない
■講義（福原）について						
1. カリキュラムに必要な講義だと感じた	1	2	3	4	5	NA
2. 適切な難易度だった	1	2	3	4	5	NA
3. 知的好奇心が刺激された	1	2	3	4	5	NA
4. この講義に全体的に満足している	1	2	3	4	5	NA

■講義（大西）について						
5. カリキュラムに必要な講義だと感じた	1	2	3	4	5	NA
6. 適切な難易度だった	1	2	3	4	5	NA
7. 知的好奇心が刺激された	1	2	3	4	5	NA
8. この講義に全体的に満足している	1	2	3	4	5	NA

■グループワークについて						
9. カリキュラムに必要な実習だと感じた	1	2	3	4	5	NA
10. 適切な難易度だった	1	2	3	4	5	NA
11. 知的好奇心が刺激された	1	2	3	4	5	NA
12. この実習に全体的に満足している	1	2	3	4	5	NA

■今回のセミナー全般について						
13. 今回のセミナーに全体的に満足している	1	2	3	4	5	NA

資料 2

薬剤師のための臨床研究基礎セミナー 日常薬剤業務から臨床研究の種をみつけるコツ

日時：2007年6月9日（土） 13:45-17:15（13:30 受付開始）

会場： 金城学院大学 薬学部 W9-106 大講義室
〒463-8521 名古屋市守山区大森二丁目1723
名鉄瀬戸線大森・金城学院前駅 徒歩2～3分

参加費： 無料

対象： 病院薬剤師，保険薬局薬剤師 / 定員50名

プログラム

進行	講師	所属
13:45	【はじめに】 福原俊一	京都大学大学院医学研究科 医療疫学
13:50 - 14:05	【研究班報告】 薬剤師を対象とした臨床研究に関するアンケート調査	渡部一宏 聖路加国際病院 薬剤部（本研究班 分担研究者）
14:05-15:15	【講演】 日常業務から臨床研究の種をみつけるコツ	
14:05-14:55	総論：日常の臨床疑問をリサーチ・クエスチョン（RQ）に 構造化する	講師 福原俊一 京都大学大学院医学研究科医療疫学 教授（本研究班 分担研究者）
14:55-15:15	実践編：リサーチ・クエスチョン（RQ）を実際に作ってみよう	講師 大西良浩 NPO 法人・健康医療評価研究機構
15:15-15:30	= アイスブレイク = 臨床研究って？！	
休憩（10分） 各小教室へ移動		
15:40-16:45	【SGD】 リサーチ・クエスチョンに構造化してみよう	テーマ：薬剤師の一包化調剤によって患者アウトカムは、どうなるのか？
16:45-17:15	【グループワークの発表・まとめ】	

*SDG…スモールグループディスカッション