

RQ: 対象

- ① 標的集団:自分の結果をあてはめたい集団
Target population
実際は、その一部をサンプリングによって代用
- ② アウトカムを「起こしやすい」集団か？
(例)
健康な住民における腎不全発症危険因子
脆弱な高齢者の医療の質改善とアウトカム

福原

19

RQ:説明変数(要因、介入)

- ① 外してはいけない変数はいれる:文献検索!
例) QOLをアウトカムとした臨床研究
調整要因(年齢、性、並存疾患等)
- ② 説明変数 どこまで入れる?
多い: 交絡の調整可能、リアルワールドに近くなる
⇨解析複雑、必要なn数も多くなる
少ない: シンプル、解析もすっきり、必要なn数少い
⇨交絡、結論の弱さ
- ③ もうひとつの視点:測定できるか?!
Measurable?!

福原

20

RQ:アウトカム変数

- RQ作成における最重要ポイント!
どのようなアウトカム変数を選ぶか?
- ① それは意味があるか? Relevant?
風邪研究:咽頭の細菌培養の陰性化
⇨症状消失、職場復帰までの日数
 - ② 頻度 研究の効率性
 - ③ もうひとつの視点:測定できるか?!
Measurable?!

福原

21

測定できる概念・変数

- ① Bio-psycho-social outcomes ()
- ② 行動 ()
- ③ 行動の意図 ()
- ④ 態度 ()
- ⑤ 知識、信念 ()
- ⑥ 個人の背景()

Higgenbotham, N

福原

22

コボちゃんにとって切実な アウトカム指標



福原

23

コボちゃんにとって 切実なアウトカム

医師中心エンドポイント

コボちゃんにとって切実なアウトカム

福原

24

RQ:大都市には皮膚疾患が多いか？

このRQはなぜ良くない？

●対象

どの住民？ 比較群？

●変数

説明:大都市の定義？ How big is big?

アウトカム: 皮膚疾患の種類
測定できる指標は？

福原

25

RQ:大都市には皮膚疾患が多いか？

福原

26

改訂されたRQ

福原

27

PECOをプロトコルにつなげる

P: どんな患者→どうやって集めるか

E: 要因とは何か、介入とは何か？

C: とは E (I) がない(異なる)こと

O: アウトカムとは何か？

要因 とアウトカム をどうやって測るか？

どのような研究デザインで研究するか？

福原

28

RQをつくる手順

- 漠然としたクエスチョン: Clinical Question
- RQのバックグラウンド検討→文献検索・吟味
- RQの構造化: PE(I)CO
- 変数の設定→説明変数、アウトカム変数
- 調整すべき要因は何か?: 交絡要因等
→概念モデルを作りながら整理
- 周りの仲間や先輩に相談する→RQの改訂
RQをつくってみよう!

福原

29

究極のリサーチクエスチョン

- 研究結果が診療行動を変える
- 研究結果が制度や政策を変える
- 研究結果が患者アウトカムを変える

Hoffman

福原

30



日常薬剤業務から 臨床研究のタネを見つけるコツ



特定非営利活動法人(NPO)
健康医療評価研究機構
研究企画解析部門・教育部門・QOL部門
大西 良浩

2007.06.09



NPO法人 健康医療評価研究機構
iHope International

臨床研究の実践

徳田安春、JIM 2007;17(2):105-109

- リサーチ・クエスションの発案
- 文献検索
- 研究プロトコルの作成
- 研究倫理審査
- データの収集と入力
- 統計解析
- (英語)論文の作成～投稿～修正

NPO法人 健康医療評価研究機構

研究成果の貢献度

結論の信憑性 × 結論の利用価値

研究方法の妥当性
(自然科学的妥当性)

研究デザイン
統計解析

研究テーマの妥当性
(社会的妥当性)

リサーチ・クエスション

NPO法人 健康医療評価研究機構

子供あり

妻が正社員なら
非正社員の2倍

厚生労働省 産む環境有利と分析

調査対象は、2005年までの3年間の出産した女性。調査結果によると、妻が正社員の場合、非正社員の場合に比べて、出産した女性の割合が2倍に達した。また、妻が正社員の場合、出産した女性の割合が2倍に達した。また、妻が正社員の場合、出産した女性の割合が2倍に達した。

抄録(一部)

2002年に20-34歳の男女

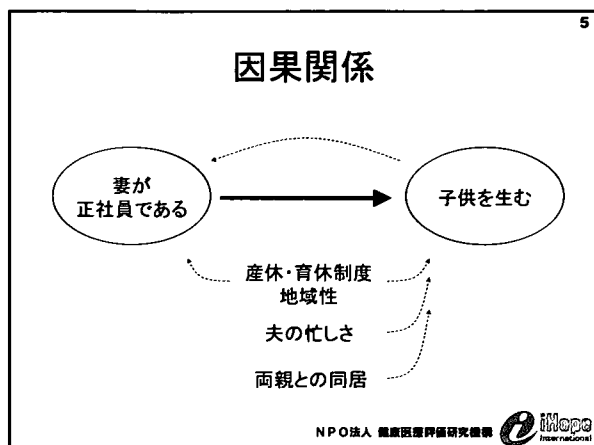
2005年までの3年間の出産:

妻が正社員 33.1%

妻が非正社員 16.3%

生む環境が有利

NPO法人 健康医療評価研究機構



妻が正社員なら子供が多いか

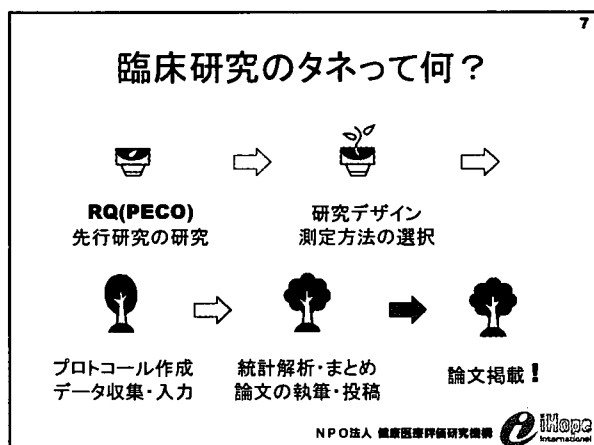
P 20-34 歳の既婚女性、子供なし

E 正社員である

C 非正社員である

O 過去 3 年間に子供が生まれた割合

NPO法人 健康医療評価研究機構



臨床研究のタネを見つける

- ➡ 臨床研究のステップを知る
- ➡ 自分の疑問を大切にする
 - ➡ とりあえず **PECO** にする
 - ➡ 仲間と話し合う
- ➡ 先行研究を勉強する
- ➡ PECO のストックをもつ
- ➡ 経験者に相談する

NPO法人 健康医療評価研究機構

PECO を作ってみよう！ ～ 薬剤一包化は、役立つか ～

- 「役立つ」って、どんな状況？
- それは、どんな患者において？
- 現状のどんなやり方よりも、改善する？
- 「役立った」結果、何が起こる？
- そもそも、一包化の定義は？

先行研究[A]

吉岡ら、医療薬学 2001;27:356-362

「高知医科大学病院における
一包化調剤に対する
外来患者意識調査と
調剤過誤に与える影響」

先行研究[A]ー背景と目的

吉岡ら、医療薬学 2001;27:356-362

- ◎ 入院患者の一包化
 - ／調剤自動化
 - ／コンプライアンス向上、誤散防止
- ◎ 外来患者の一包化は少ないといわれる
 - ／投与日数長い、処方件数多い、監査難しい
 - ／待ち時間が長くなる
 (幸いにも、自施設では外来一包化を行っている)
- ◎ 本研究の目的(知りたいこと)
 - ／一包化に対する外来患者の感想は何か
 - ／一包化に好意的な外来患者の特徴は何か
 - ／一包化は調剤過誤を減らすか

先行研究[A]ー方法

吉岡ら、医療薬学 2001;27:356-362

- ◎ 患者アンケート
 - ／対象： H11.8.30～9.1に薬剤処方された全ての外来患者
 - ／会計終了時に医事課窓口で配付、薬剤部で回収
 - ／無記名、自主的記入
 - ／調査項目： 年齢、性、受診科、薬の自己調節の有無、服用歴、一包化調剤の評価およびその理由
- ◎ 薬剤部からのデータ
 - ／患者データ： 処方せん中の最大錠数、投与日数、処方件数
 - ／業務データ： 一包化調剤前後での調剤エラー数および種類

先行研究[A]—結果①

吉岡ら、医療薬学 2001;27:356-362

- ◎「よい」と評価: 264/543 (49%)
 - ／「薬の取り揃えが楽になった」37%
 - ／「飲み違いがなくなった」24%
 - ／「飲み忘れがなくなった」15%
- ◎「よくない」と評価: 104/543 (19%)
 - ／「薬がかさばる」31%
 - ／「待ち時間が長い」19%
 - ／「薬の確認が難しい」18%
- ◎「よい」評価と関連のあること
 - ／小児科、精神神経科
 - ／長い服薬期間
- ◎「よくない」評価と関連のあること
 - ／長い投与日数
 - ／多い処方件数

NPO法人 健康医療評価研究機構 

先行研究[A]—結果②

吉岡ら、医療薬学 2001;27:356-362

- ◎ 平均調剤エラー数
 - ／一包化前 6.0 件/日
 - ／一包化後 3.5 件/日
- ◎ 調剤エラー数減の内訳
 - ／薬品名、数量、規格: 錠剤・カプセル剤
- ◎ 一包化後の調剤待ち時間
 - ／調剤所要時間 9.9 分増
 - ／薬剤待ち時間 6.3 分増

NPO法人 健康医療評価研究機構 

先行研究[A]—結論

吉岡ら、医療薬学 2001;27:356-362

- ◎ 患者は、外来一包化に好意的であった
 - ／よい **49%** vs. よくない **19%**
 - ／「よい」理由: 考えなくても飲めるようになった
 - ／「よくない」理由: かさばること
- ◎ 一包化によって調剤エラーが減った
- ◎ 一包化による調剤待ち時間の延長を、抑える努力をしている

NPO法人 健康医療評価研究機構 

先行研究[B]

大井ら、日病薬誌 2001;37:241-242

「65 歳以上の患者で実施してきた
一包化調剤解消後の動向」

NPO法人 健康医療評価研究機構 

17


先行研究[B]ー背景と目的

大井ら、日病薬誌 2001;37:241-242

- ☺ 一包化のメリット
 - 服薬容易、コンプライアンス向上
- ☺ 一包化の問題点
 - 薬剤情報提供が生かされにくい
 - 薬剤安定性に不利(吸湿、変色の事例報告)
 - 服用調整指示への対応が煩雑
 - 調剤待ち時間が長い

(65 歳以上の患者に行っていた一包化を止めた)

- ☺ 本研究の目的(知りたいこと)
 - 「一包化を止めないでほしかった」という患者はどれぐらいいるか
 - 止めてよかったことを確認したい?


NPO法人 健康医療評価研究機構


18

先行研究[B]ー方法と結果

大井ら、日病薬誌 2001;37:241-242

- ☺ 方法
 - 2000年1月～2月、一包化廃止の案内(継続希望者は申告)
 - 2000年3月、一包化廃止(継続希望者は申告)
 - 継続希望者のデータを収集
- ☺ 結果
 - 一包化継続の要望: 63/744 (8.5%)
 - 主な理由は、服用のしやすさ(データの提示なし)
- ☺ 考察
 - 患者は一包化に固守していない
 - 患者の薬剤保管状況の把握なしに一包化すべきでない
 - 希望者に限り一包化するのがよいだろう

NPO法人 健康医療評価研究機構


19

文献検索もできたよ


さあ、

PECO を

作ってみましょう♪

PE(I)CO

P	対象
E(I)	要因(介入)
C	比較群
O	アウトカム

NPO法人 健康医療評価研究機構


Ⅲ. 研究協力報告書

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）
研究協力報告書

研修医診療実態調査に関する研究

研究協力者	林野 泰明	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
研究協力者	山口 徹	虎の門病院	病院長
研究協力者	井野 晶夫	藤田保健衛生大学 一般内科	教授
研究協力者	相馬 正義	日本大学医学部付属板橋病院 総合内科	教授
研究協力者	福本 陽平	山口大学附属病院 総合診療部	教授
研究協力者	早野 順一郎	名古屋市立大学病院 医学・医療教育学	教授
研究協力者	野口 善令	名古屋第二赤十字病院 総合内科	部長
研究協力者	酒見 英太	洛和会京都医学教育センター	センター長
研究協力者	村上 不二夫	山口大学附属病院 総合診療部	准教授
研究協力者	井村 洋	飯塚病院 総合診療科	部長
研究協力者	竹内 靖博	虎の門病院 医学教育部	部長
研究協力者	石丸 裕康	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	
研究協力者	進藤 敦史	日本大学医学部付属板橋病院 総合内科	
研究協力者	兼松 孝好	名古屋市立大学病院 医学・医療教育学	
研究協力者	渋谷 克彦	飯塚病院 総合診療科	
研究協力者	小崎 真規子	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	岡村 真太郎	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	島田 利彦	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	宮下 淳	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	有村 保次	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
分担研究者	松村 理司	洛和会音羽病院	院長
分担研究者	郡 義明	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	部長
主任研究者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	教授

研究要旨

多施設における臨床研究フェローシップのネットワークを構築するための試みとして、研修医診療実態調査を行った。モデル・プロジェクトを通じて、多施設におけるネットワークを構成する上での問題点の洗い出しを行った。

A. 研究目的

臨床研究は、現在の臨床でおこなわれている診断・治療の妥当性の検証、新しい診断・治療法の臨床応用など、質の高い医療を行っていく上で欠くことのできないものである。従来このような研究は大学などアカデミックな施設で行われるものであるという認識が強かったが、そうした施設での研究は基礎的研究に偏り、必ずしもそのような臨床研究がおこなわれているわけではないという批判があり、臨床研究の一層の推進が求められている。臨床研究を推進する上で、研究の目的によっては研究の対象者が少ないなどの問題を解決するために、多施設の共同研究を行うための組織を構築することが必要となる。本研究の目的は、大学病院と市中の教育病院を含む多施設共同モデル・プロジェクトの組織を構築し実際に臨床研究を行うことを通じて、問題点を明らかにすることである。

B. 研究方法

本年度は、モデル・プロジェクトの研究計画を立て、実際に研究を遂行した。

（倫理面への配慮）

モデル・プロジェクトは研修医についての情報を収集する予定であり、プロトコールに個人情報保護に配慮する事を記載し、京都大学医学部の医の倫理委員会へ提出、承認を得た（資料 1）。

C 結果

(1) モデル・プロジェクトについて

モデル・プロジェクトの目的は、大学病院、一般の教育病院を含む多施設共同の臨床研

究の遂行上の問題点を明らかにし、対策を立てていくことにあり、「研修医の診療実態調査」を研究テーマとし、研究を実際に開始した。その進捗状況・問題点について報告する。

a. 研究の概要

全国の大学病院、市中病院を含む教育病院 10 施設の研修医 300 名を対象として、臨床シナリオを用い、研修医の診療実態を測定し、診療の質を測定することを目的とする。

b. 進捗状況

平成 19 年 9 月 研究計画完成

平成 19 年 12 月 全国 10 の教育指定病院の責任者に対し、研究の趣旨についての説明会を京都大学において開催し、研究参加への了承を得る

平成 20 年 2 月 倫理委員会にて承認

平成 20 年 3 月 全国 10 病院において、調査を施行

平成 20 年 3 月以降 調査結果の集計予定

c. 本モデル・プロジェクトの意義

本研究の同様の研究を 2003 年の 3 月に行ったが、前回の研究と今回の研究の間に卒後研修が必修化されていることから、前回の結果と比較を行うことにより、卒後研修が研修医の医療の質に与えた影響を検討することが可能である。我が国の医学教育を優れたものとするために、これまでに施行された制度の行うことは重要な事であると思われる。

d. モデル・プロジェクトなどを通じて明らかになった問題点

モデル・プロジェクトを実行していく過程で、いくつかの問題点が同定された。研究の手順を追って列記する。

①研究の企画、研究テーマの選択、研究チームの結成

今回対象となった教育病院の多くは、前回の調査にも参加した施設であり、そのために研究チームの結成は比較的スムーズにすすんだが、初期研修の必修化後、大学病院の残る研修医の数が減少した事もあり、前回の参加施設の内、今回の調査に参加できない施設も存在した。

②研究資金の獲得

本研究は比較的規模が大きく、調査票の準備や調査に不正が生じないための調査監督の派遣など、データ収集にあたる人材の雇用が必要となったことから、研究資金を必要とした。今回は厚生労働科学研究の一環としておこなうことができたため、資金調達が可能であったが、もしこれがなければ計画の実施は不可能であった。

③人材の雇用

本研究では多数の調査票を準備する必要がある、そのための人材の雇用が必要であった。調査票の準備に関しては特別な知識は必要なかったが、調査の監督については、調査の標準化、各施設での不正を防ぐ為の手続きなどを行うことが可能な人材を雇用することが必要であった。京都大学の大学院生等を雇用したが、さらに大きな規模で本研究を行うためには、大学院生だけの遂行は困難であり、臨床研究の手続きに通じた人材を容易に雇用できる仕組みが必要であると感じた。

D. 考察

本年度の当院においての研究成果は、①全国の多施設において臨床研究を行うことのできる組織を構築した点、②多施設において臨床研究を行う上での問題点をある程度明らかにできた点である。

民間病院で研究を推進していく上での問題点をモデル・プロジェクトの実行を通じ、明らかにすることができた。その問題点は、①人材と②インセンティブ、の二つに集約できると考えられる。

多施設共同研究を行う上において、第一の人材の問題とは、対象となる各施設において研究をサポートするための中核となる人材が不足していることである。研究の中核となる人材には、現在の医師不足を鑑みるに、研究をマネジメントする各施設の医師の通常の業務を妨げずに研究を遂行するために、研究業務を補助することが求められる。実際に本モデル・プロジェクトは、各教育病院の勤務医が中核となって実施しているが、現在の所研究を補助することが可能な人材はほとんど存在しないため、研究協力者の業務に影響を与えている可能性がある。

次にインセンティブの問題であるが、「臨床研究の推進」は医師にとってはある程度自明な課題であり、その必要性をあからさまに否定する医師は多くないと思われる。一方で臨床が本来の業務である病院にとって、多施設の臨床研究に参加協力することは、本来診療に専従できるはずの医師が診療以外の業務にかかわることや、研究費などで持ち出しが増える可能性があるなど病院経営という視点からは負の面も大きい。研究の協力者として論文に氏名や施設名が掲載

されることは、大学病院などのアカデミックな施設にはインセンティブになるかもしれないが、臨床研究を推進することが何らかの形で一般病院にとってもメリットとなるような政策的誘導など、なんらかのインセンティブを持たせる必要があると考えられる。

こうした点をふまえ、今後は病院で勤務する研究協力者が業務に支障を来すことなく、多施設において臨床研究をおこなえるようになるための方策を探索していく必要があると考えられる。また、今回の研究に参加した各施設の医師を対象としたインタビューをさらにすすめ、多施設の臨床研究を行うためにどのような研究能支援の仕組みが必要か調査を行っていく予定である。

E. 結論

多施設における臨床研究フェローシップのネットワークを構築するための試みとして、研修医診療実態調査を行った。モデル・プロジェクトを通じて、多施設におけるネットワークを構成する上での問題点の洗い出しを行った結果、①人材の問題②臨床研究を推進するインセンティブの問題、がある可能性が明らかとなった。

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

「研修医診療実態調査」研究 研究計画書

【調査実施主体】

京都大学大学院医学研究科 医療疫学

Ver. 0.6 2008 年 1 月 10 日

目次

1. 研究の背景	7
2. 研究の目的	7
3. 対象施設、対象者	8
4. 方法	8
5. 調査スケジュール	10
6. 倫理的配慮	10
7. 研究組織	10

1. 研究の背景

医学教育は、将来の保健医療の中核を形成する医師を養成する役割を担っているが、国民の質の高い医療への希求の高まりともあいまって、その重要性がますます高まっている。医学教育に関する種々の改革が全国的に行われるようになり、政府レベルにおいても種々の具体的な転換が実施されている。我が国においては、新しい臨床研修制度が2004年4月1日にスタートした。プライマリ・ケアを中心とした幅広い診療能力の習得を目的として、2年間の臨床研修を義務化する制度であるが、一方で複数の診療科における短期間の細切れ研修では消化不良であり、研修として逆効果ではないかという批判もある。また、研修医のアルバイトが禁止されることにより、夜間及び休日の当直業務を行う医師の確保が困難になったり、労働力としての研修医を多く抱えることができなくなった大学病院が地域の病院から医師を引き上げたりする原因となっており、地域医療への悪影響の原因となっているという指摘もある。しかし、現在までの所、新しい臨床研修制度が臨床現場にもたらした混乱を補って余りある効果を生み出したかどうかについては、十分な検討がなされていない。

医学教育における評価の研究は従来、知識、技能あるいは態度の評価に関したものが中心であった。基本的医療技能を評価するためのOSCE(Objective Structured Clinical Examination)の実施や、コミュニケーションスキルなどの教育については、近年、多くの教育施設へ広がりを見せている。しかし、診断推論や検査・治療選択等のプロセス評価まで含めた「診療の質」に与える影響にまで踏み込んで評価したものはまれである。

診療の質の評価については、一般的には保険レセプトデータを基にした、医療資源の消費、すなわち Resource use を測定することにより評価されることが多い。例えば、実際の診療記録から、どのような診療行為が行なわれていたか調べることは可能である。しかし、忙しい日常診療の中で、診療録へ事細かに診療内容を記載することは容易ではなく、限られた時間で診療を行なう日本の現状の中では、診療録に記載されている内容によって診療の質を評価することが適切かどうかについては疑問が残る。

一方、日常診療でよく見られる疾患についての問題を Vignettes(臨床シナリオ)化したものを用いて詳細に思考過程や診療内容を回答させた結果と、実際の診療内容に、強い関連が認められたことが Peabody らにより報告されている(*Peabody JW, et al. JAMA 2000; 283: 1715-22*)。我々は、新しい臨床研修制度が始まる前の2003年3月に、Peabody らが用いた Vignettes を用いて卒後10年目以内の研修医の診療の質の測定を行い、施設間の診療の質のばらつきを報告した(*Hayashino Y, et al. BMC Med Educ. 2006 Jun 13;6:33*)。この経験にもとづいて、今回臨床研修制度後に同様の調査を行うことにより、新たに導入された制度が若手医師の診療の質にどのような影響を与えているのかを評価することが可能であると考えに至った。

2. 研究の目的

本研究の主な目的は、以下の4点である。

- 1) 研修の必修導入前後に、診療パターンや能力がどのような面で変化するか、検討を行う。
(前回調査との比較)
- 2) 内科系研修医特性診療パターン「ばらつき」の測定を行なう。
- 3) ②の診療パターンの「ばらつき」を説明する要因の探索的な検討を行う

- i. 個人特性(卒業大学、卒前教育内容)
- ii. 施設特性(施設の規模、患者分布、教育体制、教育カリキュラムなど)
- 4) Peabody らによる米国の結果と、本研究の調査との結果の比較を行う。

3. 対象施設、対象者

① 対象施設

2003 年の調査時と同じ施設に追加して、全国のエデュケーション指定病院のうち、国公立大学、私立大学、国公立病院、および民間病院から、施設長の参加の同意が得られた施設を対象とする(「6. 研究組織」参照)。

② 対象者

平成 20 年 3 月の時点で、それぞれの施設に在籍している 1-2 年次の研修医全員を対象とする。

4. 方法

① 研究デザイン

目的 1)については臨床研修前後の前後比較、その他の目的については今回の調査時のみの横断研究である。

② 調査方法

1) Vignettes による診療パターン・質の測定

- i. 前回の調査研究に用いた Vignettes を用いる。Vignettes は Peabody らの研究で用いられた Vignettes を翻訳し、日本の状況にあわせて一部改変を行い、さらに逆翻訳原作者のチェックを受けている。
- ii. 診断推論に関する 1 つの Vignette を、新たに作成し追加する。
- iii. Vignettes は計 9 種類からなり、自己記入式の質問回答形式の形をとる。
- iv. 1 人の被験者は、上記の中から選択された 5 つの Vignettes のセットに対して回答する。
- v. 1 つの Vignette について、約 15 分程度で回答し、研修医の個人特性の調査と併せて計 1 時間半の回答時間で行う。

③ 施行時期

平成 20 年 3 月の第 2 金曜日の夕方 17 時より 18 時半に、各施設で一斉に行なう。

④ 実施手順

- 1) 事前の参加の呼びかけ、定時に集合などを、各施設で徹底周知してもらう。
- 2) 参加可能な母集団に含まれる対象者をあらかじめ仮登録する
- 3) 登録基準
 - i. 当日の参加率が 60%に満たない施設は、本登録を行わないとする(ただし、管理型研修病院での分母は外部の病院を含めた全研修医ではなく、調査の時点で大学病院において研修を行っている研修医とする)。
- 4) 調査実施場所としては、各施設内の会議室などの静かな場所で行なう。

- 5) 不正防止のために、調査の監督官は京都大学本研究実行委員会より派遣する。
- 6) 各施設のサイトディレクターの先生にも、調査の出席協力を依頼する。
- 7) 収集された調査用紙は各施設のサイトディレクターが責任を持って送付する。

⑤ 測定項目

1) 背景因子

i. 施設特性(資料 1)

- A) 経営母体(国公立、市立、他)、平均外来患者数、平均入院数、平均在院日数
- B) 卒後教育体制・方法・カリキュラム:カリキュラム内容、指導医の数、教育担当専任の指導医の有無

ii. 個人特性(資料 2)

- A) 年齢、性、出身大学、など
- B) 診療経験年数、これまでの研修歴
- C) 研修についての自己評価
- D) 指導医への評価
- E) 経験症例数
- F) 研修環境
- G) 心の健康(合衆国国立精神保健研究所疫学的抑うつ尺度)
- H) 当直回数
- I) 睡眠時間、睡眠の質(ピッツバーグ睡眠質問票)
- J) バーンアウト尺度

iii. アウトカム変数

Vignettes スコア

⑥ 解析

- 1) 統計学的な解析は京都大学において行い、被験者の氏名と連結した調査のデータは京都大学内のみで管理を行う。
- 2) Vignettes の回答を、2003 年の研究で用いた scoring criteria を用いて評価し、スコア化を行う。
- 3) スコアは、subscale score(「病歴」、「診察」、「検査」、「診断」、および「治療」)および total score の両方で、算出する。
- 4) 各施設の total score について 2003 年と今回の結果を比較し、Student の t 検定を用いて検定する。
- 5) Vignette 毎に、それぞれのスコアについて(subscale score および total score)、施設間で比較する。
- 6) 参加者の個人特性や施設特性を予測変数、Vignettes スコアをアウトカム変数として、多変量調整線形回帰モデルを用いて解析を行う。これにより、Vignettes スコアに対し

て、有意な影響を及ぼす因子を調べる。

- 7) 米国の結果と今回の調査結果の total score を比較し、Student の t 検定を用いて検定する。

5. 調査スケジュール

- | | |
|----------|-----------------|
| ① 準備 | 2008 年 1-2 月 |
| ② 調査 | 2008 年 3 月 14 日 |
| ③ データ入力 | 2008 年 3 月 |
| ④ データ解析 | 2008 年 4-6 月 |
| ⑤ 結果のまとめ | 2008 年 7-9 月 |

6. 倫理的配慮

- ① 被検者には、参加を強制せず、結果の匿名性の確保を保証する。調査時に、全体の趣旨、内容説明を行い、この調査について、調査への参加を断っても不利益が生じないこと、プライバシーの保護などについて、口頭によるインフォームド・コンセントをとる。調査当日の調査への参加をもって、最終的に研究参加についての同意をおこなったと見なす。
- ② 個人毎の調査結果については、希望があった場合のみ本人にフィードバックする。各施設のサイトディレクターには個人データのフィードバックは行わない。
- ③ 施設単位の結果については、サイトディレクターが希望する場合に、所属施設の結果と全施設の平均のみを伝える。他施設の結果については、施設名を匿名化したデータを提示する。
- ④ 各施設それぞれにおいて、倫理委員会への申請は、原則として必要ないと考えられるものの、サイトディレクター、あるいは施設長が必要と判断する時は、その施設の倫理委員会へ申請を行なう。
- ⑤ 京都大学に送付された調査用紙は、鍵のかかる部署において保管・管理を行う。
- ⑥ 参加者およびサイトディレクターへ結果をフィードバックした後に、個人情報削除したデータセットを作成する。個人情報を削除したデータセットは、探索的な解析の目的において用いることがある。
- ⑦ 被験者には、1000 円相当の金券謝礼として進呈する。

7. 研究組織

本研究のファンドは、厚生労働省 厚生科学研究臨床研究基盤整備事業によるものである。

研修医診療実態調査 研究組織

主任研究者 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学 教授

福原 俊一

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学 講師

林野 泰明

研究協力者 日本大学医学部付属板橋病院 総合内科

教授

相馬 正義

医局長

進藤 敦史

研究協力者 藤田衛生保健大学 一般内科 教授

井野 晶夫

研究協力者 名古屋第二赤十字病院 総合内科 部長

野口 善令

研究協力者 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部

部長

郡 義明

医員

石丸 裕康

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学

岡村 真太郎

研究協力者 山口大学附属病院 総合診療部

教授

福本 陽平

準教授

村上 不二夫

研究協力者 名古屋市立大学病院 医学・医療教育学 教授

早野 順一郎

兼松 孝好

研究協力者 虎ノ門病院 病院長 山口 徹

医学教育部 部長

竹内 靖博

研究協力者 洛和会音羽病院

病院長

松村 理司

医学教育センター長

酒見 英太

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学

島田 利彦

宮下 淳

研究協力者 熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修副センター長

松井 邦彦

研究協力者 飯塚病院 総合診療科 部長

井村 洋

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学

有村 保次

研究協力者 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学

小崎 真規子

研究事務局(問い合わせ先)

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学

担当: 林野泰明

電話: 075-753-4646

ファックス: 075-753-4644

メール: hayasino@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

研修医診療実態調査 施設調査票

3 月 14 日の本調査に先立ちまして、以下の項目に御回答いただければ幸甚に存じます。

1. 研修医の教育に関わる指導医は、貴施設全体で何人ですか(単独型であれば貴施設全体、管理型であれば協力型施設を含めた人数をご回答ください)。

注意) 単独型臨床研修病院とは、ほぼ全ての臨床研修プログラム(地域保健・医療等の一部の必修科目を除く)を単独で行う病院のことです。また、管理型研修病院とは、他の病院(協力型臨床研修病院)と共同して臨床研修プログラムを行い、当該臨床研修の管理を行う病院のことです。

_____人

2. 研修医の評価について、当てはまる項目に○をつけてください(複数回答可)

☐ a 研修会議を開き、複数の評価者による評価をおこなっている。

→該当する場合、年間何回行っているか御回答ください _____回

☐ b 個別の指導医による研修医の評価をおこなっている

☐ c 研修医評価のための標準の評価フォーマットが存在する

☐ d 研修医による自己評価をおこなっている

☐ e 指導医の評価を研修医にフィードバックしている

3. 研修医のための定期的な教育カンファレンスを実施していますか。当てはまる項目に○をつけてください。

☐ a 実施している

「実施している」を選択された場合、

1ヶ月のカンファレンスの回数について御回答ください。

_____ おおよそ _____ 回

それは以下の内どのような内容でしょうか(複数回答可)

☐ a 外来症例 ☐ b 入院症例 ☐ c 退院症例 ☐ d CPC ☐ e その他

☐ b 実施していない

4. 外部から講師を招いて教育的なカンファレンスや講演を行っていますか

☐ a 実施している

「実施している」を選択された場合、年間のカンファレンスの回数について御回答ください。

_____回

☐ b 実施していない

5. EBM(Evidence Based Medicine)についての教育が行われる体制についておたずねします。

① EBM についての教育についてのカンファレンスや教育講義を実施していますか。当てはまる項目に○をつけてください。