

平成 20 年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修会（基礎編）を終えてのアンケート

(1) 統計処理のための基礎情報（本部で行う統計処理に使用するための質問項目です。）

各設問の①～⑦の番号に○をつけて下さい。（各設問により番号の数は違います。）

A：職名

- ①医師 ②看護師 ③薬剤師 ④診療放射線技師 ⑤臨床検査技師
⑥事務 ⑦栄養士 ⑧その他（ ） *職名を記載して下さい。

B：性別

- ①男 ②女

C：在職年数

- ①1年未満 ②1～3年 ③4～6年 ④7～9年 ⑤10年以上

(2) 研修全体を通して

A：この研修は、受講費用（旅費等）を自己負担してでも受講したいものですか。

- ①自己負担してでも受講する ②自己負担で受講する価値はない

B：講義内容（全体を通して）

- ①全く価値なし ②価値少ない ③価値あり ④極めて価値あり
⑤その他（ ）

C：講義内容に対する時間量（全体を通して）

- ①多すぎる ②多い ③ちょうどよい ④少ない ⑤少なすぎる

☆充足を感じた講義名を挙げて下さい。（上位2つ） *講義名はアンケートページ3の一覧をご参照ください。

- ①（ ） ②（ ）

☆不足を感じた講義名を挙げて下さい。（上位2つ）

- ①（ ） ②（ ）

D：講義の難易度（全体を通して）

- ①難しすぎる ②難しい ③ちょうどよい ④簡単 ⑤簡単すぎる

☆1番わかりやすかった講義名を挙げて下さい。（ ）

☆1番難しかった講義名を挙げて下さい。（ ）

E：今後も同様の研修は必要だと思いますか？

- ①無駄 ②特に必要ない ③あっても良い ④必要 ⑤必須

☆必要と感じた講義名を挙げて下さい。（上位2つ） *講義名はアンケートページ3の一覧をご参照ください。

- ①（ ） ②（ ）

☆不要と感じた講義名を挙げて下さい。（上位2つ）

- ①（ ） ②（ ）

（裏面もご記入下さい。）

(3) 各講義について

【講義 STEP 1：日常の患者ケアにおける疑問をリサーチ・クエスチョンにする】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義 STEP 2：臨床研究の概念モデルと研究仮説を設定する】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義 STEP 3：臨床研究のデザインを決定する】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義 STEP 4：取得すべきデータを決定する】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

【講義 STEP 5：研究計画書を書く】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ()

(4) 実習全体を通して

A：グループ実習の有用性について

- ①非常に有用 ②やや有用 ③どちらともいえない ④あまり有用でない ⑤非常に有用でない

B：設定質問の適切性について

- ①非常に適切 ②やや適切 ③どちらともいえない ④やや不適切 ⑤非常に不適切

C：自らのグループ実習への寄与度

- ①大いに寄与した ②まあまあ寄与した ③どちらともいえない ④あまり寄与していない
⑤寄与していない

各講義・実習についてご意見がございましたら下記欄にご記入ください。

(5) 今回のプログラム全体について感想および今後の改善点を下記欄にご記入ください

【講義・実習名一覧】

【講義名一覧】

講義：STEP1 日常の患者ケアにおける疑問をリサーチ・クエスチョンにする

→講義 1

講義：STEP2 臨床研究の概念モデルと研究仮説を設定する

→講義 2

講義：STEP3 臨床研究のデザインを決定する

→講義 3

講義：STEP4 取得すべきデータを決定する

→講義 4

講義：STEP5 研究計画書を書く

→講義 5

ご協力ありがとうございました。

〈アンケート集計〉

各講義及び実習について、ご意見がございましたらご記入ください。

- ・シナリオが存在した事が良かった。一貫性が保てる。
- ・”無知の知”でした。
今自分の扱っている介入研究が心配になりました。
- ・①②③の講義についてもっとよく聞いて実習したかった。グループワークは知っている知識が医師と看護師では違うため、ディスカッションする時に同じレベルで意見を言うことができず、自分の意見を言うことができずもやもや感が残った。同じグループ内で話すのであれば、レベルが同じ人がいい。
- ・難しい内容もあったが勉強になりました。もう一度復習したいと思います。グループワークも有用であったが、設問内容からDR、NS以外のメンバーはわからない部分もあるようだった。
- ・自分が臨床研究のデザインに関して今までいかに無知だったかがよく分かった。推薦書籍を購入し、更に勉強したいと思う。
- ・多変量解析、分数分析がないことが不満。(受講者のレベルがひろいので大変とは思いますが)
当初に示されたシナリオの24TH DIVが必要かどうかは、余程のimpending strokeでなければ必要ないだろうと思われる。(がエビデンスはない)重症度、年齢などの多数のconfounding factorのうちどのfactorの寄与率が高いかを知りたいのならば多変量解析が最も妥当な気しますが、いかがでしょうか？STEP3、STEP4の発表の時にリサーチクエスチョンをどう設定したのかというpresentationがないと、妥当なデザイン選択であるかは議論できないと思う。
- ・メタアナリシスについても知りたかった。
- ・臨床研究の基礎的な知識を学習する機会がなく、今では適当にしていたと反省した。少し難しいが、グループで話し合いながら、すすめていくことができても勉強になり有意義な2日間でした。ありがとうございました。
- ・事例の内容によってグループ編成を検討してほしい。(専門分野の人が重ならないようになど)。
レクチャーはとても聞きやすかったです。内容は難しかったですがこれから研究をすすめる上で理解できたらいいなと考えています。
- ・資料以外の内容がパワーポイント等で示されると後ろの席では非常にわかりにくい。
- ・資料がすごく良くて、後々も使えるものである。
実習についてはオープニングのアイスブレイクで2日間の実習の流れについて説明があると受講者は青写真がわかってよい。
- ・企画立案、運営、講義に関わった諸先生方に感謝します。ありがとうございました。
- ・まったく知識を持たない状態で受講すると全体的に早足に進行していると感じました。
- ・むずかしいかもしれませんが、事前に参考資料を提示して、事前学習を各研修生のお願いすることも効果的かもしれません。
- ・私自身が実習で意図している質問を理解するのに時間を要したので講師の先生は慣れているのですから、受講生の理解可能な程度までくぐりでの指導を期待します。
- ・各講義に実習がついており、理解が深まります。出来れば各グループにタスクフォースがついて相談できればよかった。
- ・尾藤先生の講義はとてもわかりやすかったです。次編についても担当されるのでしょうか？基礎に続いてまた受講したいです。
- ・知らないことがたくさんあった。よい学習の機会になりました。
- ・統計処理の時間をもっとほしい。臨床シナリオの改善(ポイントがかたよっていた)
- ・講義内容が難しく理解できない部分が多い。しかし日常の疑問をみる目が変わりました。

＜アンケート集計＞

今回のプログラム全体について感想および今後の改善点をご記入ください。

- ・Advanceを一度に行うのは大変では？ 一度に行くとデザインの草案提出するチャンスがない。
- ・一日目で臨床研究を試みたくなり二日目で大変さを知りました。できればAdvance courseにも参加したいです。
- ・複雑な理論を簡潔OR身近な例えにおきかえて説明、講義いただきとても理解しやすかった。
- ・今まで漠然と読んでいた研究計画書の個々の項目にどのような意味があるのかがある程度理解できた。臨床研究に関する KEY WORDをある程度習得できた。
- ・実習というのが大変有意義だった。グループで色々な視点がありよかった。講義の内容は知っていることが多く、もう少し難易度を上げてほしいと思った。
- ・計画書を作成する段階でフィードバックが受けられるような窓口があると助かります。
- ・応用編にも是非参加したい→来年度も是非応用編も行って欲しい。
- ・東京医療センターのweb paper及び今回の会場の場所(敷地内でどこにあるか)を示すリンクがない。(応募のときのメール添付書類には場所の住所しかなし。敷地内の建物の場所を示す説明、図がない)
- ・短い期間で多くのことを学ばせていただきました。もう少し期間を長くじっくりと学びたいです。
- ・雪がもし降ると飛行機が運休になる。時期を再検討して下さい。
- ・レクチャー後に実習を行うことで考えやすかった。今まではわからないままにして研究をすすめていたのとあらためて感じた。様々な職種の方と話すこと(時間)は必要だと感じる。看護師だけでなく、今後もこのような研修を継続してほしい。ありがとうございました。
- ・看護師として参加いたしましたが、“シナリオ”など他にコメディカル、DRもいる中で話し合いも理解出来ました。又診療科別のグループワークもあればより楽しく行えたと思います。
- ・研究デザインの種類についてはPOWER POINT資料で図のみでなく文章化したスライドがあってもよかったかと思う。
- ・STEP UPのシリーズを計画して欲しい。
- ・有意義な内容でした。特に学生に説明するのに大変参考になりました。応用編が気になります。
- ・研修受講させていただきありがとうございました。研究の進め方についてよくわかりました。今回、研究を進めていく過程で受講者には何かフォロー体制があればより良いと思います。
- ・時間の都合上、仕方がないですが、統計の時間が少なすぎるように思います。
- ・講義時間が短く大変でした。もう少し詳しく説明があるといいと思います。
- ・研修の企画、運営をありがとうございました。必要な研修と思われるので発表は全グループに渡るようにすればよいかと思いました。但しその場合時間が長くなるのは当然で日数の延長は困難なら一日の時間数を増やす対応で行う。
- ・講義内容難しかったです。言葉の意味がわからないので理解できず、ディスカッションにも発言できずつらかったです。レベルのギャップを感じました。
- ・充実した内容でした。今まで使用されている言葉の意味や事例を通した実習で学んでいく過程はわかりやすかったです。難しくもありましたが、2日目、時間が少しはやく終わるのが、遠くに帰る者にとっては助かりました。様々な職種の方とディスカッションができてとても有意義な研修でした。
- ・STEP4の講義、特に統計についてももう少し時間を割いて欲しかったです。他は十分満足できる内容でした。ありがとうございました。

- ・講義4(統計)について別に(アドバンスコース等で)詳しく講義していただけないでしょうか。
- ・ややスケジュールがタイトかと思いました。

- ・医師や他の職種の方と同じグループワークでしたが、NSの私にとってはとても勉強になりました。でも難しかったです。特に難しかったのが、研究デザインの特徴と、バイアスと交絡の違い、標本数がわかりませんでした。
- ・臨床研究を勉強するよい機会となった。
- ・少しではありますが研究に魅力を感じました。ありがとうございました。

- ・事前学習資料などあったらよいかも

臨床シナリオ

あなたは、現在外科病棟に所属している病棟副看護師長です。特に高齢の入院患者さんが周術期に問題が起きないように、看護の面から初期スクリーニングは行なっていますが、低栄養やせん妄など、予期しない事象がしばしば発生し、何とかならないものかと思っています。特に、開腹手術を行なった患者さんの中で、術前にはそれほど問題がないと思われる高齢者の方でも、術後に栄養状態や全身状態が不良となり、入院期間にも影響がでることをあなたは懸念しています。いくつかの文献や総説を見て、あなたは以下のような仮説を立てました。

P: 術前、経口摂取に特に問題がなく、栄養アセスメント的にも大きな問題がない、開腹手術を受けることが予定されている高齢患者さんにおいて、

E: もとものの日常生活動作が低い患者さんは、

C: もとものの日常生活動作がより活発な患者さんに比較して、

O: 手術後に短期間のうちに続発する健康問題の発生、それに伴う有害事象がよりおきやすい。

あなたは、これから今回のリサーチクエスション(PECO)に答える臨床研究の研究計画を作ろうとしています。

実習1

1-1 臨床研究を行なうにあたって、このテーマにおいて臨床上重要と思われる患者アウトカムについて数個あげて下さい。その上で、PECOをグループ内で改変して下さい。

1-2 臨床の疑問を臨床研究によって明らかにする上で、今までどのようなことがわかっていて、どのようなことがわかっていないかについて文献を検索し、まとめてみて下さい。

1-3 文献的考察を行なった後、あらためてPECOを再設定して下さい。

1-4 以上の議論を基に、簡易研究計画書の「背景と根拠」「研究目的・研究仮説」部分を作成して下さい。

実習2

2-1 グループで検討したPECOに基づき、これから観察研究を行なうことを検討しています。適切な研究デザインをひとつ選び、適切であると判断した理由を記述して下さい。

2-2 PECOをそれぞれ以下のように変数として定義して下さい。

P: 対象施設、選択基準、除外基準

E/C: 説明変数の定義と測定方法

O: 主要アウトカム・副次アウトカムの定義と測定方法

2-3: 以上を基に、簡易研究計画書の「研究デザイン」「研究セッティング」「対象患者」「患者の登録方法」「評価項目」部分を作成して下さい。

実習3

3-1: 基本となる研究デザインに即し、どのようなデータを、いつ、誰が、どの様に収集するかについて検討して下さい。

3-2: 患者等に対する説明と同意取得の必要性、およびその方法について検討して下さい。

3-3: 以上を基に、簡易研究計画書の「観察スケジュールおよび測定方法の記載」「スケジュール表」「倫理的勘案事項」の部分を作成して下さい。

3-4: (時間に余裕があるグループは)同意説明文書を作成して下さい。

実習1

1-1 臨床研究を行なうにあたって、このテーマにおいて臨床上重要と思われる患者アウトカムについて数個あげて下さい。その上で、PECOをグループ内で改変して下さい

1-2 臨床の疑問を臨床研究によって明らかにする上で、今までどのようなことがわかっていて、どのようなことがわかっていないかについて文献を検索し、まとめてみて下さい

どのようなことがわかっているか？

どのようなことがわかっていないか？

実習1

1-3 文献的考察を行なった後、あらためてPECOを再設定して下さい

P

E

C

O

1-4 以上の議論を基に、簡易研究計画書の「背景と根拠」「研究目的・研究仮説」部分を作成して下さい

背景と根拠

研究目的・研究仮説

実習2

2-1 グループで検討したPECOに基づき、これから観察研究を行なうことを検討しています。適切な研究デザインをひとつ選び、適切であると判断した理由を記述して下さい

研究デザイン

適切であると判断した理由

2-2 PECOをそれぞれ以下のように変数として定義して下さい

対象施設	[説明変数の定義]
選択基準	[測定方法] [主要アウトカム] 定義
除外基準	[副次アウトカム] 定義 測定方法

実習2

2-3 以上を基に、簡易研究計画書の「研究デザイン」「研究セッティング」「対象患者」「患者の登録方法」「評価項目」部分を作成して下さい

研究デザイン

研究セッティング

対象患者

患者の登録方法

評価項目

実習3

3-1 基本となる研究デザインに即し、どのようなデータを、いつ、誰が、どの様に収集するかについて検討して下さい

いつ？

誰が？

どのように？

3-2 患者等に対する説明と同意取得の必要性、およびその方法について検討して下さい

説明と同意取得の必要性について

その方法について

実習3

3-3 以上を基に、簡易研究計画書の「観察スケジュールおよび測定方法の記載」「スケジュール表」「倫理的勘案事項」の部分を作成して下さい

観察スケジュールおよび測定方法

スケジュール表

倫理的勘案事項

「EBM 推進のための大規模臨床研究」プロトコルマニュアル

- 全体 ・フッタにページ/全ページ数をふる。
 ・ヘッダーに研究名とバージョンを記載する。
 ・参考資料・文献は該当箇所に肩番号をふり、末尾に参考資料・文献リストとして記載する。

0. 概要: 2 ページ以内で研究の概要を記載する。

0-1 シェーマ

0-2 目的

0-3 対象

0-4 治療

0-5 目標症例数と研究期間

目標症例数: ○○○例。

登録期間(○年) + 追跡期間(登録終了後●年) = 総研究期間(○+●年)

0-6 問い合わせ先:

研究内容、臨床的判断を要するもの: 研究責任者、事務局

登録手順等:

目次: 「0.概要」と「1.目的」の間に設ける。

1. 目的: 2~3 行を目安に簡潔に研究目的を記述する。

2. 背景と根拠

解説: 背景と根拠の部分は、研究仮説を設定する際のバックグラウンドを詳細に俯瞰するものでなくてはならない。まず、全体的な研究背景を記載した後、当該テーマにおいて現時点で存在するエビデンスの解説を行なう。

さらに、エビデンスの臨床判断における臨床根拠としての問題点や、まだ明らかにされていない臨床上的の問題について記載する。以下の見出しを利用してもよい。

現時点で存在するエビデンス

エビデンスとして新たに提示すべきことがらとその理由

我が国で明らかにされるべきこと

最終的にこの部分を要約したものが論文での introduction となるような書き方が望ましい。

3. 研究仮説

Patient, Exposure/Intervention, Comparison, Outcome の関連が明確になるように簡潔に記載する。通常、介入研究では仮説はひとつである。観察研究において、複数の仮説が存在する場合は、それぞれの仮説が明確になるように文章を分け、仮説と解析計画との関連が明確になるように記載する。

4. 研究デザイン

介入研究(ランダム化比較試験など)・観察研究(前向きコホート研究、症例対照研究など)の研究デザインの種類を単語で記入する。

5. 研究セッティング

どこで研究を行なうかについて簡潔に記載する。EBM 推進研究においては、ほとんどの場合セッティングは NHO 病院の外来もしくは入院病棟となる。また、異なる病院規模による多施設共同研究が基本セッティングである。

6. 対象患者(選択基準、除外基準)

対象母集団

- 研究仮説において、本研究が標的とするべき母集団の概念を具体的に記載する。対象母集団は、研究結果を還元する際、誰に対して還元するのか、ということであり、サンプルそのものではない。逆に、サンプルは、対象母集団を出来る限り代表する具体的な研究参加対象者を意味する。

<例>

対象母集団 : II 型糖尿病で外来治療中の成人肥満男性

対象サンプル : 平成 18 年 10 月時点で NHO の内分泌・代謝科、内科、総合診療科に、「糖尿病」を主病名として外来通院している 50 才以上の男性のうち、診療録上 BMI が計算出来、その BMI が 30 以上であるものの中からランダムに選出した 1000 人

対象サンプル

6-1 選択基準、除外基準に分けて記載する。

6-2 学会等で標準的に用いられている評価基準を用いる場合は、それらを別紙または付表として添付する。

6-3 選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも抵触しない患者を研究登録適格例とする。

6-4 数値等をできるだけ用いて客観的な基準により対象患者の基準を記載する。

選択基準とは:

- 研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団を規定するもの。実施可能性、一般化可能性を考慮して設定する。
- 研究の目的である治療効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定する。
- 患者が研究に参加するにあたり最低限満たさなければならない条件とする。
- 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむをえない場合を除き選定しないこと。

除外基準とは:

- 研究に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものとする。
- 選択基準を満たす患者の内、参加することができない者の条件とする。

サンプリング方法

- 研究事業において、サンプル対象となる患者を同定する方法、患者スクリーニングの方法について記載する。

患者の登録(介入研究の場合は割付)

7. 評価項目・観察・検査とスケジュール

7-1 評価項目:

アウトカム指標

主なアウトカム指標とその測定方法

2 次的なアウトカム指標とその測定方法

介入/要因因子とその測定

介入研究の場合は介入内容

介入プロトコル

介入の中止・完了の基準

予期される有害事象

有害事象の評価

調節要因

7-2 観察および検査項目:

データ収集の方法

データ収集のリソースとデータ取得の手順

7-3 観察スケジュールおよび測定方法の記載

- ・ 時系列に沿って観察項目を記載する。
- ・ 観察項目については、どのように測定するのか、連続変数なのか順序変数なのか等が理解出来るように具体的に列記する。
- ・ 既存の測定尺度を用いる場合には、添付資料として添付するか、観察項目の記載に続いて解説として貼り付ける。

7-4 スケジュール表(5-3 スケジュールを表にしたもの)

例) 下記はスケジュール表の例です

調査項目	(例) CAG* 実施時	(例) 6M	(例) 12 M
(例) 患者背景	○		
(例) CHD 診断名	○		
(例) 既往歴	○		
(例) 検査	○	○	○
(例) 薬物治療状況	○	○	○
(例) 生活習慣改善療法の有無	○	○	○
(例) イベント発症		← ○ →	

(例) 調査項目の測定時期は、スケジュールの前後1ヶ月以内とする

8. 目標症例数

- 8-1 目標症例数と設定の根拠について記載する。原則的には α エラー=0.05、 β エラー=0.20として算出する。
- 8-2 予定登録見込みを記載する。

9. 研究期間(登録期間、追跡期間)

登録期間、追跡期間を記載する。

10. 統計的事項(解析対象集団、解析項目・方法、中間解析)

- 10-1 解析対象集団
- 10-2 解析方法・解析項目
- 10-3 中間解析に関する考え方

11. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

11-1 インフォームドコンセント:

- ・ 患者への説明: 登録に先立って、担当医は患者本人に施設のIRB 承認が得られた説明文書を患者本人に渡し必要事項の説明を行う。
- ・ 本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければな

らない。

11-2 プライバシーの保護と患者識別

12. 安全性評価

- 12-1 介入研究の場合については、介入内容の安全性評価のための基準を設定する。
- 12-2 介入研究については、その後の定期的なモニタリングを行なう組織とモニタリングの方法について記載する。
- 12-3 有害事象や死亡に準じた転帰が発生した場合の報告基準について記載する。また、事象発生時の対処について記載する。

13. 研究組織(研究責任者、事務局、参加施設、統計解析責任者、登録センター、データセンター)

- 13-1 研究組織構成者の 氏名、所属機関、診療科(部)、職名、連絡先(内線番号を含む電話番号、Fax、メールアドレス)を記載する。
- 13-2 参加全施設名 施設研究責任者名を記載する。
- 13-3 多施設共同研究の場合には研究代表者および共同研究者(各施設の研究責任医師)とし、施設での研究実施にあたり、施設長の許可が必要である。
- 13-4 研究事務局、データマネジメントセンター(患者登録・割付を含む)、統計解析者、独立データモニタリング委員会の名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等を記載する。

14. 研究結果の発表

15. 参考文献

- 15-1 実施計画書に引用された参考資料・文献は引用された順にリストを作成する。
- 15-2 引用の記載方法: 学術雑誌の場合には全員の著者名、論文、タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

16. 付表(APPENDIX)

- 13-1 説明文書・同意書
- 13-2 CRF(観察項目記載用のシート)
- 13-3 研究組織の用語の定義
- 13-4 各組織の役割
- 13-5 倫理委員会の承認までの流れ

実習1:文献の検索

PubMedの 効果的な使い方

PubMed

- NLM: National Library of Medicine (アメリカ国立医学図書館)が提供する無料のMEDLINEデータベース



文献検索の手順

1. PECOを作る

- P: Patient
- E: Exposure
- C: Comparison
- O: Outcome

2. キーワードの組み合わせを考える

- PECOのキーワードを使用:
 - P: Patient
 - E: Exposure
 - C: Comparison
 - O: Outcome
- 疾患・手術手技・薬品: キーワードとして有用
- 言語、出版年代、研究デザイン、雑誌種類などは後から「Limit」フィルターで絞る

サンプル症例 シナリオ

- | | |
|------------------|-------------------|
| P: 胃MALT腫の84歳の女性 | • 胃 MALT (aged) |
| E: 放射線照射を行うと | • Radiotherapy |
| C: 手術を行った場合に比べて | • Surgery |
| O: 生存率はどうか | • Quality of Life |

