

2008/6006A

厚生労働科学研究
医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究

臨床研究フェローシップ構築に関する研究

平成20年度
総括・分担研究報告書

平成21年(2009年)3月

研究代表者 福原俊一

目 次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
臨床研究フェローシップ構築に関する研究 福原 俊一	5
II. 分担研究報告書	
1. (財)天理よろづ相談所病院における臨床研究推進プロジェクト 郡 義明	17
2. 洛和会 音羽病院における臨床研究推進プロジェクト 松村 理司	46
3. 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 名郷 直樹	67
4. 薬剤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に関する研究 渡部 一宏	72
III. 研究協力報告書	
1. モデル研究プロジェクト：天理よろづ相談所病院、音羽病院研修医のキャリア・パス に関する研究 林野 泰明	85
2. モデル研究プロジェクト：日本のプライマリ・ケア医における皮膚腫瘍の初期診断の 質に関する研究 山本 洋介	92
3. モデル研究プロジェクト：プライマリ・ケアにおける COPD・喘息の診断支援ツールの 開発と検証 有村 保次	97
4. 臨床研究フェローシップ構築に関する研究：「臨床研究抄録ブラッシュアップセミナー」 ワークショップ 報告 横山 葉子	102

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 111
V. 研究成果の刊行物・別刷 117

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）

臨床研究フェローシップ構築に関する研究

平成 20 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
代表研究者	福原 俊一	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	教授
研究分担者	郡 義明	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	部長
	松村 理司	洛和会音羽病院	院長
	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	センター長
	渡部 一宏	財団法人聖路加国際病院 薬剤部	薬剤師
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	医師
	二階堂 恵子	聖路加国際病院 薬剤部	薬剤師
	八森 淳	社団法人地域医療振興協会 地域医療研修センター	副センター長
	萱間 真美	聖路加看護大学 看護学部看護学科	教授
	東 尚弘	国立がんセンター	研究員
	山口 徹	虎ノ門病院	病院長
	井野 晶夫	藤田衛生保健大学 一般内科	教授
	相馬 正義	日本大学医学部付属板橋病院 総合内科	教授
	福本 陽平	山口大学附属病院 総合診療部	教授
	早野 順一郎	名古屋市立大学病院 医学・医療教育学	教授
	野口 善令	名古屋第二赤十字病院 総合内科	部長
	酒見 英太	洛和会音羽病院 医学教育センター	センター長
	村上 不二夫	山口大学附属病院 総合診療部	准教授
	井村 洋	飯塚病院 総合診療科	部長
竹内 靖博	虎ノ門病院 医学教育部	部長	

進藤 敦史	日本大学医学部付属板橋病院 総合内科	医局長
兼松 孝好	名古屋市立大学病院 医学・医療教育学	助教
渋谷 克彦	飯塚病院 総合診療科	副所長
芦谷 淳一	宮崎大学医学部神経呼吸内分泌代謝学分野	准教授
有村 保次	宮崎大学医学部卒後臨床研究センター	助教
福井 博	奈良県率医科大学 卒後臨床研修センター	センター長
関根 祐子	東京大学医学部付属病院 薬剤部	主任
網岡 克雄	金城学院大学 薬学部	准教授
倉田 洋子	金城学院大学 薬学部	助教
岡村 真太郎	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	医師
岡林 里枝	京都大学保健管理センター	医師
山崎 新	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	准教授
林野 泰明	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	講師
竹上 未紗	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	助教
島田 利彦	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
川口 武彦	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
佐藤 恵子	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士後期課程
杉岡 隆	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士課程
山本 洋介	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	博士課程
佐久嶋 研	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	専門職修士課程
小崎 真規子	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	非常勤講師
横山 葉子	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	研究員
宮下 淳	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	研究員

I . 総括研究報告書

臨床研究フェローシップの構築に関する研究

主任研究者 福原 俊一

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授

研究要旨

臨床研究を立案・実行する臨床研究者の深刻な人材不足にあって、本研究は、大学以外の教育病院や地域医療ネットワーク内に、臨床研究をリードする人材育成を目的としたリサーチ・フェローシップ・プログラムを構築するモデル事業である。本研究は、

I. Awareness（啓発）、II. Education（人材育成）、III. OJT（On the Job Training）の3つの柱で研究を実施した。

I. Awareness（啓発）：初年度のニーズアセスメントの結果を活用し、ニーズの高かった臨床研究のデザインのスキルアップを目的に、若手臨床医、薬剤師等を対象にした少人数のワークショップ等を実施した。また多忙な医療者に種々の情報や教育機会・遠隔学習を提供する場として Website に臨床研究に関する自習教材を提供した。さらに、初期研修医・中堅医師・病院長などの病院上層部の各群に対し、臨床研究や臨床研究者養成へのニーズ調査を行い、現時点での臨床研究の実施をめぐる問題点を明らかにし、今後の改善策として具体的提案につなげる知見を得た。

II. Education（人材育成）：地域医療ネットワークから3名の若手医師が京大 MCR コースを受講し、全員 MPH を取得した。多目的 Website に学習教材を追加し、全国の多くの医療者からのアクセスがあった。名市中病院や地域医療ネットワーク内で、将来の若手リーダーの養成をひきつづき行った。

III. OJT：各ユニットおよび薬剤グループで11件のモデル研究プロジェクトが実施され成果が得られた。そのうち半数以上はデータ収集を終了し、データ解析、論文作成中である。そのうちの一部は論文化に成功し、海外の学術誌に原著論文が受理された。

A. 研究目的

複雑な診療に直結した疑問に答える臨床研究は現場で活躍する医療者が中心となって進められなければならないが、我が国には臨床研究の立案・デザイン・実施・解析等の基礎を理解する医療者は少なく、専門家人材の育成は急務である。

上記の認識のもと、本研究は、大学以外の教育病院や地域医療ネットワーク内に、将来の臨床研究をリードする人材育成を目的としたリサーチ・フェローシップ・プログラムを構築するモデル事業である。

具体的には、I. Awareness（啓発）：初年度のニーズアセスメントの結果を活用し、

ニーズの高かった臨床研究のデザインのスキルアップを目的に、若手臨床医、看護師、薬剤師等を対象にした少人数のワークショップ等を実施する。また多忙な医療者に種々の情報や教育機会・遠隔学習を提供する場としてWebsiteに臨床研究に関する自習教材を提供する。さらに、初期研修医・中堅医師・病院長などの病院上層部の各群に対し、臨床研究や臨床研究者養成へのニーズ調査を行い、現時点での臨床研究の実施をめぐる問題点を明らかにし、今後の改善策として具体的提案につなげる。それに加え、臨床研究の人材育成プログラムを主催している日本のリーダーから、現在の日本における臨床研究人材育成の現況と課題、および近未来にむけたロードマップに資する知見を得る。

Ⅱ. Education (人材育成) : 市中病院や地域医療ネットワーク内で、将来の若手リーダーの同定と養成を行う。

Ⅲ. OJT (On the Job Training) : 初年度に市中病院2病院、および地域医療を担う実地医家グループ内に「臨床研究ユニット」を構築し、そこに初年度～2年度に育成した若手リーダーをユニット・リーダーとして配置し、臨床研究者人材育成プログラムのモデル研究プロジェクトを実施させ、OJTの場とする。

B. 研究方法

I. Awareness (啓発)

<ワークショップ>

3年次には、ニーズの高い臨床研究デザインや英文抄録の書き方に焦点をあて、新規

企画として実際の抄録を1) 研究デザイン、2) 英文、という二つの視点からブラッシュアップするワークショップを企画・実施する。また、ニーズの高かったリサーチ・クエスションの構造化のワークショップを、薬剤師向けに企画し実施する。

<ニーズアセスメント調査>

- ・ 研修指定病院の病院上層部、中堅医師、初期研修医対象に、臨床研究の専門家人材の育成や臨床研究の実施に関して、ニーズや障害を明らかにするため、研修指定病院の病院長などの上層部、中堅医師、初期研修医の各群に対し、調査を行う。

<ミニ・シンポジウム>

- ・ 臨床研究の人材育成プログラムを主催している日本のリーダーでミニ・シンポジウムを行い、現在の日本における臨床研究人材育成の現況と課題、および近未来にむけたロードマップに資する知見を得る。

<多目的 Website 充実>

臨床研究に関する啓発情報、臨床研究および人材育成に関する総説「臨床研究イントロダクション」や、各種自習教材の提供を行う。さらに、掲示板機能を活用してモデル研究プロジェクトに関するディスカッションの場とする。

Ⅱ. Education (人材育成)

<初年度教育の継続>

初年度の臨床研究に関する系統的な学習を継続した。

<多目的 Website の活用>

個人指導のツールとして、多目的 Website のログ付 ML を活用した。

Ⅲ. OJT

<ユニット・リーダー設置>

各ユニット（2病院・1地域）に京大の人材育成プログラム（MCR）で育成した若手医師をヤング・リーダーとして配置した。ユニットのヤング・リーダーが中心となり、疫学レクチャー、リサーチラウンド、抄読会や臨床研究・統計コンサルテーションなどの教育を行なう。

<プロトコル作成・倫理委員会>

モデル研究プロジェクトを通じて、実際に研究プロジェクトの企画立案に関わり、これを通じて、研究指導を行うことを目的とし、若手医師が研究プロトコルの作成・倫理委員会への申請を行った。

<プロジェクト実施開始>

モデル研究プロジェクトの実施・解析に関わり、これを通じて研究指導を行うことを目的とし、若手医師が研究プロジェクトの実施を開始した。

<プロジェクトの論文化>

モデル研究プロジェクトのうち、いくつかは、解析を終了し、論文化までの一連の研究プロセスを終了した。

<多目的 Website 活用>

プロジェクトの企画立案・実施・解析において、研究指導を行うため、多目的 Website の Web 掲示板、ログ機能つき ML を活用した。

（倫理面への配慮）

モデルプロジェクトでは、研究プロトコルを倫理委員会に申請し、審査のうえ実施している。

C. 研究結果

I. Awareness（啓発）

<ワークショップ>

1. 医師・薬剤師に対して、臨床の疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化することをテーマに、ワークショップの開催を2回行った。
2. 参加者は、医師約38名、薬剤師45名であり、多数の参加者があった。
3. ワークショップでは、参加者の高い満足度評価を得られた。さらに、自由回答からは、臨床研究の必要性への気づきや、リサーチ・クエスチョン構造化や研究デザインの重要性、の再確認ができたという意見がみられた。
4. ワークショップのニーズ調査では、本研究が提供したリサーチ・クエスチョンの要素の理解や構造化のスキルへのニーズが、医師・薬剤師・看護師いずれもベスト3に入っており、本研究の提供したワークショップは、ニーズに合致したスキルの提供を行えたと考えられる。実際に、薬剤師を対象にしたリサーチ・クエスチョンの要素の理解や構造化のワークショップには多くの参加者が参加し、高い満足度が得られた。
5. さらに、20年度は実際の学会抄録を用いるワークショップを発展させ、リサーチ・クエスチョンの構造化だけではなく英文でのブラッシュアップの方策を学ばせる企画を実施した。参加者・学会抄録採択者の両者から高い満足度評価が得られた。午前・午後のセッション、グループワーク、全体、全体のバランスに対する満足度に対しては、90%以上の回答者が「とても良い」も

しくは「どちらかというが良い」と回答しており、高い満足度が得られた。

公的な研究費から雇用するリサーチ・レジデントの場合、いずれも50%以上が雇用したいと回答した。

<ニーズアセスメント調査>

- ・ 初期研修医 253 名を対象に、キャリア・パスについての調査を 9 つの研修教育病院で行った。約 66%が将来大学院への進学を希望しており、そのうち 86%は進学目的を臨床研究と回答した。大学院の進学の希望の有無に関わらず、志向する研究領域については、治療法や診断方法についての開発やこれらの臨床的な有用性を検討する研究への志向性が高く、予防医学、医療倫理、医療経済や医療サービス研究などの社会医学的な要素の強い研究については志向性が低かった。
- ・ 中堅医師（30 歳以上 45 歳未満）310 名を対象に、臨床研究に対するニーズを明らかにするための Web 調査を行った。対象中堅医師は、薬剤の臨床試験（76%）より、薬剤の臨床試験以外の臨床研究（85%）により関心を持っていることが明らかになった。また、臨床研究の実施に特化した教育に対するニーズも高かった（91%）。
- ・ 研修指定病院の上層部 301 名（施設）に、臨床研究に対する認識を明らかにするための郵送調査を行った。臨床研究実施への関心は、大学病院・ナショナルセンター（以下大学病院とする）の方が大学病院以外の病院より高い傾向にあった。臨床研究を専門にする医師を雇用する必要があると認識しているのは、大学病院の上層部では 60.6%、大学病院以外の上層部では 18.8%のみであった。

<ミニ・シンポジウム>

1. 臨床研究人材育成は、本当に必要か、また何のために必要なのか。
2. 大学外の病院や臨床家にとって臨床研究のメリットは何か、どうすれば関心を高められるか。
3. 支援人材（統計家、CRC）の不足、連携における諸問題
4. データ不足、データの質の悪さの問題
5. 臨床研究は、どうすれば可能になるか、その戦略とロードマップ

について、ディスカッションを行った。

- ・ 臨床研究は、臨床医にとって、日常の診療から出た疑問を検証し、最終的に患者サービスや医療サービスの向上につながるために重要である。
- ・ 臨床研究人材育成は、研究に携わらない人にとっても、エビデンスの見方がわかるようになる意義がある。
- ・ 臨床家にとっての臨床研究のメリットは、医師としてのキャパシティやアビリティを高めることができること。
- ・ 病院にとっての臨床研究のメリットは何か、どうすれば関心を高められるのかを検討していくことが重要である。
- ・ 臨床研究に関わる複数の専門家間のコミュニケーションに改善の余地があり、MCR コース修了生のようなインタープリターの役割を担う人材が必要である。
- ・ 日常の診療から出た疑問を検証するために臨床家が活用できるデータが不足している。

<多目的 Website 充実>

- ・ 三年度には、e-learning システムを利用した教育として、多目的 Website に以下の自習教材を追加した。提供した教材の概要を以下に述べる。
- ・ 「リサーチ・クエスチョンの作り方」(福原俊一)というタイトルで、リサーチ・クエスチョンの作り方を 7 つのステップにしたがって、わかりやすく解説した教材を提供した。
- ・ さらに、臨床研究総説として、「臨床研

究イントロダクション」(福原俊一)というタイトルで、臨床研究とは何か(総説)や臨床研究の歴史についての解説を提供した。

- ・ 多目的 Website コンテンツのヒット数を下図に示す。三年度のヒット数は特に研究班の紹介のページで高く 4599 件であった。また、臨床研究の総説も 4575 件と多くのヒット数が得られた。
- ・ また、自習教材の玉手箱も 1878 件と多くの利用があったことが確認された。

多目的 Website 追加教材

実施年度	内容	著者
三年度	臨床研究イントロダクション	福原俊一
三年度	リサーチ・クエスチョンの作り方	福原俊一

多目的 Website コンテンツのヒット数

多目的 Website コンテンツ	ヒット数 (一月あたり) (2008 年 4 月～2009 年 3 月 10 日現在)
研究班の紹介	4599 (383.3)
臨床研究イントロダクション	4575 (381.3)
イベントガイド	2788 (232.3)
最新ニュース (ワークショップ等のお知らせ)	2140 (178.3)
自習教材の玉手箱	1878 (156.5)

2) Education (人材育成)

<若手リーダー候補受け入れ>

- 各研究ユニットからプロトコルのうち、2 つのプロジェクトが若手医師が中心的になり、進行中である。

<多目的 Website の活用>

- 多目的 Website を活用し、個人に対する教員の個人指導を行った。ログが記

録されることで、プロジェクトの進行が明示化され、メンタリングの効率化に寄与したと考えられる。

3) OJT

<ユニット・リーダー設置と教育活動>

- 各ユニットに、人材育成プログラム修了者をユニット・リーダーおよびサ

- ブ・リーダーとして 4 名配置した (2 病院に 3 名、地域に 1 名)。
- ユニット・リーダーを中心に、モデル病院での研修医の研究能力開発支援、後期研修医に対する抄読会の企画・実施 (計 14 回)、疫学レクチャー (計 7 回)、リサーチ・ラウンド (計 10 回) を行い、院内での教育活動を行った。毎回 10 名程度の参加者が得られた。
- ＜プロトコール作成・倫理委員会＞
- ユニット研究プロジェクトにおいて、若手医師が中心となり、研究プロトコールの作成・倫理委員会への申請を行うという OJT を行った。
- ＜各ユニットにおけるモデル研究プロジェクトの進捗状況＞
- モデル研究プロジェクトは、以下数プロジェクトを行なった。
 - 地域ユニット
1. 「プライマリ・ケアにおける COPD・喘息の診断支援ツールの開発と検証」：研究計画、データ収集終了、解析中
 2. 「日本のプライマリ・ケア医における皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究」：研究計画、Web を活用した学習システム、質評価システムを構築、研究開始
 3. 「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」
 - 天理よろづ相談所病院
 4. 「クロストリジウム腸炎の診断を予測するための臨床予測ルールの開発とその妥当性の検証」：研究計画、データ収集終了、350 名での中途解析終了。
5. 「糖尿病患者を対象としたうつ状態のスクリーニングについての研究」
 6. 「研修医の診療実態調査」：研究計画、データ収集、解析、論文化、アクセプト
 - 音羽病院
 7. 「誤嚥性肺炎の予後予測」：研究計画、データ収集、解析、論文化中
 8. 「尿中レジオネラ抗原検査のメタ分析」：研究計画、データ収集、解析、論文化、国際学会誌に論文受理 (Shimada T, Noguchi Y, JL.Jackson, Miyashita J, Hayashino Y, Kamiya T, Yamazaki S, Matsumura T, Fukuhara S. Systematic review and meta-analysis: Urinary antigen tests for Legionellosis, *CHEST* (in press))
 9. 「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」：研究計画、データ収集中
 - 薬剤グループ
 10. 教育セミナーに参加した薬剤師が臨床研究のプロジェクトマネジメントを経験し、将来のリーダー要請、また臨床研究を中心としたネットワーク形成を目的に、モデルプロジェクトを計画し、パイロット調査を行った。
 - 看護グループ
 11. 看護師を対象に事例から研究テーマを絞り、研究が実施可能な形にまで、疑問を構造化することをテーマにしたワークショップを行った。参加者のほとんどが臨床研究に関わっていたが、研究の初歩から再度、見直す機会を提供し、参加者からは高い評価を得た。

<多目的 Website の活用>

- 多目的 Website の Web 掲示板、ログ機能つき ML を活用し、プロジェクトの企画立案・実施・解析において、研究指導を行った。離れた病院等で勤務する臨床医と大学研究者が、協力して研究を進めるためのプロジェクト支援として活用された。

D. 考察

- ・ 初年度のニーズアセスメントに合致した少人数のワークショップを開催し、高い満足度と評価が得られた。また、実際の学会抄録を用いたワークショップに英文抄録作成法を加えるという新規企画・実施を行い、今後のワークショップのモデルとなることが示唆された。
- ・ 臨床研究の専門家育成のため、中堅医師・研修教育病院に対する臨床研究に対する認識を明らかにする調査を行った。臨床研究に関心が高いことが示されたが、
 - 1) ハード・ソフト面でのインフラストラクチャーの不整備（臨床研究者養成の教育システム、コンサルテーションの仕組み、専門家、系統的な臨床情報の収集、データベースの作成、研究資金）、
 - 2) 人材育成（指導医層、若手医師層、リサーチ・アシスタント）の不足等の問題点が抽出された。
- ・ 臨床研究実施の障害となっている時間・人手・専門家の不足、また、臨床研究を実施する財政的な仕組みがないことに対する方策は十分に立てられていない可能性が示唆された。今後、臨床研

究実施の障害を解消する具体的な方策を推進する必要がある。

- ・ 一方で、このような状況にもかかわらず若手医師は臨床研究を行いたいという高い動機付けを持っていることが明らかとなり、この高い動機付けをわが国の医学の発展に結びつける必要がある。
- ・ また初期研修医の志向が低い研究分野は、集団を対象とした予防疫学研究、医療経済に関する研究、患者心理や患者・患者家族とのコミュニケーションの問題を扱う研究、医療倫理に関する研究、医療サービス・医療政策に関する研究、であることがわかった。
- ・ わが国の医療の質や患者・国民の健康アウトカムの維持・向上には治療・予防的側面と社会的側面の両者に対してバランスをもった視点が必要であり、これらの研究領域の重要性を若手の医師にこれまで以上にアピールする必要がある。
- ・ 各ユニットおよび薬剤グループで 11 件のモデル研究プロジェクトが実施され成果が得られた。そのうち半数以上はデータ収集を終了し、データ解析、論文作成中である。そのうちの一部は論文文化に成功し、海外の学術誌に原著論文が受理された。

F. 研究発表

1. 論文発表

林野泰明, 福原俊一, RESPEQT 研究グループ: 研修医の大学大学院進学希望は低くない, 醫事新報 No.4422:70-74, 2009.

モデル研究プロジェクトの進捗状況

○済 △進行中

NO	研究ユニット	研究テーマ	達成度					
			研究計画書	倫理申請	データ収集	解析	論文化	論文受理
1	音羽病院	「誤嚥性肺炎の予後予測」	○	○	○	○	△	
2	音羽病院	「尿中レジオネラ抗原検査のメタ分析」	○	○	○	○	○	○
3	音羽病院	「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」	○	○	△			
4	天理よろづ相談所病院	「クロストリジウム腸炎の診断を予測するための臨床予測ルールの開発とその妥当性の検証」	○	○	○	△		
5	天理よろづ相談所病院	「糖尿病患者を対象としたうつ状態のスクリーニングについての研究」	○	○	○	○	○	
6	天理よろづ相談所病院	「研修医の診療実態調査」	○	○	○	○	△	
7	地域	「プライマリ・ケアにおけるCOPD・喘息の診断支援ツールの開発と検証」	○	○	○	△		
8	地域	「日本のプライマリ・ケア医における皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究」	○	○	△			
9	地域	「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」	○					
10	薬剤		△					
11	看護		△					

三品浩基, 横山葉子, 川上浩司, 福原俊一 :
臨床医を対象とした臨床研究への関心および教育のあり方についての調査. 医学教育
40 (2) : in press.

福原俊一, 渡部一宏 : 臨床研究フェロウシップ構築に関する研究 (Close Up 最先端の医学と患者・社会をつなぐプロを育てる), *GSK Pharmacist Journal*, 22, 12-14, 2008

渡部一宏 : 保険薬局における臨床研究のススメ (Step Up 地域で貢献する薬剤師へ), *Quality Pharmacy*, 18 , 6-7, 2008

渡部一宏, 福原俊一 : 日常業務から Research Question へ ①臨床研究をはじめよう, *Pharma Tribune* , 1, 17-20, 2009

渡部一宏, 福原俊一 : 日常業務から Research Question へ ②研究のタネをみつけよう, *Pharma Tribune* , 2, 15-21, 2009

2. 学会発表

新臨床研修制度施行前後の研修医の医療の質の経時的变化. *総合診療医学*. 2009;14:40.

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
なし

Ⅱ. 分担研究報告書

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）

平成20年度 分担研究報告書

（財）天理よろづ相談所病院における臨床研究推進プロジェクト

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
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
林野 泰明 京都大学大学院医学研究科 医療疫学

研究要旨

臨床研修病院としてすでに実績のある当院において、臨床研修フェローシッププログラムの構築をこころみた。モデルプロジェクトの実施、研修医教育への介入、後期研修医へのアンケートなどを行い、臨床研究推進にむけた問題点の抽出と対策をおこなった。臨床研究のインフラ整備、研修医の能力開発といった面で大きな成果が得られたが、なお課題の多い状況であることがあきらかとなった。

A. 研究目的

臨床研究、特に開発された新たな診断方法・治療方法などを実地臨床に普及させるために必要な研究の遂行にあたっては、一般の市中臨床病院が、重要な役割を果たすべきである。

しかしながら實際上臨床研修病院など地域の中核的な医療施設でそのような役割を果たしうる人材やインフラストラクチャーが十分であるとは必ずしもいいがたい。

本研究では、昨年度に引き続き、モデルプロジェクトの遂行を通じて一般市中病院での研究体制構築にかかわる問題点の抽出・整理・解決をはかった。また人材育成の中で特に臨床研修指定病院に求められるものとして、初期研修医・後期研修医の研究能力の教育が重要で有るが、その目的のために院内での研究活動支援を試みた。また昨年度までの探索で、後期研修医のキャリアパスにおいて、臨床研究の位置づけがあきらかでないことが問題点として抽出された

ことを受け、いくつかの臨床研修指定病院の後期研修医対象に研究に対する意識調査を行った。

B. 研究方法

1 モデルプロジェクト（CD 腸炎の臨床予測ルール開発）の実施を通じ、民間病院での臨床研究を行う上での問題点を明らかにする

2 研修医への研究支援活動を行い、研究能力の向上を図る

3 後期研修医に対してアンケート調査を行い、新臨床研修制度開始後の若手医師が、キャリアパスの中で研究をどのようなものと位置づけているのかを検討する。

C. 研究結果

(1)モデルプロジェクトについて

目的は、地域の一般病院での臨床研究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、「クロストリジウム腸炎の診

断を予測するための臨床予測ルールの開発とその妥当性の検証」を研究テーマとし、実際に開始していたが、本年度も研究を継続した。

a. 研究の概要

クロストリジウム関連腸炎を疑われ検査提出された症例（700例を計画）を前向きに登録し、臨床データを収集する。多重ロジスティック回帰に基づいたスコアリング・システムを作成し、簡便な予測指標を開発し検証する。同時に現状使用されている検査の検査特性を求める。

b. 進捗状況

平成 18 年 9 月 研究計画完成

平成 19 年 5 月 臨床医、感染症検査室、臨床病理部門からなる研究チームを発足

平成 19 年 5 月 倫理委員会にて承認

平成 19 年 9 月 臨床検査技師 2 名を研究アシスタントとして採用

平成 19 年 11 月 症例登録開始

平成 20 年 11 月末までに 350 例の症例を登録しデータ入力を終了。このうち約 250 例についてクロストリジウム腸炎診断の gold standard であるクロストリジウムトキシンの細胞培養法検査を終了。

c. 本モデルプロジェクトの意義

院内感染上問題となる Clostridium 腸炎について、適正な検査方針についての指針となるデータを提供することができる。かつ、本プロジェクトを通じて、一般病院における質の高い研究を実行する上での障害因子を明確にし、今後の改善のため提言することができる。

約 250 例終了時点での途中解析の概要を別

紙(添付資料 a)に示す。

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

従来から当院では Clostridium 腸炎に関心がもたれており、臨床病理部、総合内科、感染症検査室それぞれに問題意識と、ノウハウがあった。そうした背景から研究テーマの選択と、研究チームの結成は比較的スムーズにすすんだ。

② 研究計画書の作成

当院の関係者には、この種の研究を実行した経験者がなく、京都大学医療疫学教室からの助言、支援により研究計画作成を行うことができた。特に助言を得た内容としては、臨床研究のデザイン、調査用紙の作成、解析方法の手順や仮説検証に必要な症例数についてなどである。

③ 研究資金の獲得

今回は保険診療外に必要な検査を行うこと、および膨大なデータ収集を行う必要があることから人材の雇用が必要と考えられた。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これがなければ計画の実施は不可能であった。

④ 倫理委員会での審査

インフォームドコンセントの必要性について、厚生労働省が提示している疫学研究のガイドラインの解釈が問題となり、京大医療疫学教室にコンサルテーションを必要とした。

⑤人材の雇用・管理

本研究では多数のデータ収集を、前向きに、迅速に収集する必要があるため、リサーチアシスタントの雇用が必要であった。アシスタントとして必要な能力として、最小限の医学知識、個人情報保護の素養、コミュニケーション能力があげられた。その候補として当院の治験センター専従の薬剤師・検査技師があげられたが、実際には治験業務が多忙であることなどから不可能であった。当院の臨床検査技師経験者で、現在退職している女性の検査技師 2 名を本院臨床病理部のネットワークで見つけることができた。採用にあたっての問題点として、当院ではいままです研究補助としての非常勤職員の採用経験がなかった。また個人情報保護についての懸念、元職員であるが部外者が病棟へ立ち入ることの懸念があげられた。上記の問題解決のため病院幹部、看護部、事務部門との交渉を繰り返し、契約・個人情報にかかわる書類を京都大学の協力を得て作成するなど、少しずつ懸念を解決し、ようやく採用に至ることができた。

⑤データ収集

平成 19 年 11 月より患者登録を開始。約 20 例の段階で、調査用紙を見直し、不備な点を修正＝その修正に当たっても、臨床疫学専門家の助言が大きかった。平成 20 年 11 月末現在で約 350 例の症例が登録され、デ

ータ収集を完了している。

データ収集については約 1 時間のオリエンテーションと数例研究者と共同で調査した後、そのほとんどをリサーチアシスタントにより行うことができた。担当リサーチアシスタントのインタビューで次のような意見が得られた。

- ・ 医師記録が不十分で、系統的情報収集については看護記録のほうが役に立つ
- ・ 薬剤が当初問題であったが、処方集などの活用により、しばらくして慣れた
- ・ (本院在職時は)生理検査担当者であったため、カルテをみる経験が多くあり、そこからの情報収集はそれほど苦ではなかった
- ・ コンピュータの使用やオーダーリングシステムの理解についてはほとんど問題がなかった
- ・ 研究の目的や基本的な構造についてもう少し理解していれば、情報収集に迷うことが少なかったかと思われた。
- ・ 慣れれば 1 患者 1 時間弱での情報収集が可能
- ・ 時間が自分で決められるので、アルバイトとして働く場合はやりやすいが、フルタイムに近い仕事としては不適ではないか。
- ・ 連絡はほとんどメールで行ったが、全く支障なかった。

3 月末でデータ収集を終了する見込みであり、結果は論文化して発表する予定である。

(2)研修カリキュラムの修正、開発

2-1 研修医の研究能力開発支援

当院では、初期、後期研修医の研究能力の

育成を目的として、日常診療で感じた疑問をテーマとし、過去の診療記録などからデータをまとめる small study を発表する機会を「Resident Coffee Break」と称して週 1 回設けている。各研修医が年 1~2 回程度発表する機会がある。リサーチマインドをもった臨床医の育成を図る上で重要な研修カリキュラムであるが、研究の計画段階やデータ収集段階で指導医がかかわることがないため、「リサーチクエッション」を立て、その目的に沿った研究デザインを考える、という最も重要な部分の教育が十分行えていないという問題があった。

昨年度からは MCR に進学した後期研修医 1 名が関与するようになり、研修医に対する臨床研究方法についてさらに充実したフィードバックが行えるようになった点が改善されたが、さらに研修医の small study を支援するものとして、Web を介したリサーチラウンドのシステムを開発導入した。これは研究の計画段階から京都大学の臨床疫学教室の専門家にアドバイスを受け、そのフィードバックを受けながら、研究を遂行していくものである。一昨年度報告にシステムの概要を報告しているが、昨年度実際にこのシステムを利用開始し初期研修医 1 名が研究をまとめ RCB において発表した。発表した初期研修医からのフィードバックは大変好評であり、研究に関する楽しさや、問題点の認識などをより実感できる機会となったが、今年度は種々の理由から登録者が無く実際の研究支援を行えなかった。

3 後期研修医に対する研究についての意識調査

昨年度までの研究から、後期研修医の研究能力の教育についての問題点が浮き彫りになってきた。具体的には、臨床主体の後期研修の中で、研修医の研究の意義、必要性についての理解が必ずしも十分ではないのではないかと、臨床トレーニング終了後のキャリアパスとして、研究が現実的な選択として見えにくくなっているのではないかと、という点である。

本年度はその仮説の調査として、4 つの臨床研修病院の後期研修医に対し、アンケートを行った。調査結果の概要について、別紙(資料 b)に添付する。

D. 考察

昨年度に引き続き、民間病院における臨床研究フェロシップ構築プログラムを実施した。

実際に支援を受け、研究を遂行することで、さまざまな面で病院にとって前向きなインパクトがあった。一方で、昨年までにあげられていた問題点(①研究を進める上でのハード・ソフト面でのインフラストラクチャーの問題および②人材開発面での問題)について引き続き問題点の抽出と、解決できる問題については対策を講じた。その具体的な内容と今年度のプログラムを通じて明らかとなった問題点もふくめ、以下に記載する。

1 病院にとっての成果・インパクト

臨床研究をすすめる上で、ハード・ソフト面での進歩があった。当院では、以前より