

②2 か月に一度参加施設、参加在宅診療医を訪問し、研究の進行状況を確認する。

また、入院患者が退院し、試験参加病院およびその関連施設への転院の場合はそのまま追跡を続けるが、協力施設以外への転院及び在宅での診療となった場合は、打ち切りとする。

## 6. 介入

固形化栄養剤使用割付群に対しては、栄養剤として寒天粉末（かんてんクック®など）を水分とともに加熱し、液体栄養剤を混ぜ合わせて最終的に寒天濃度が 0.3%-0.5%の間となるようにして作成した固形化栄養剤を使用する。

具体的な寒天による固形化栄養剤の作り方は以下の手順で行われるものとする。

①水に寒天粉末を加えて 90 度に加熱する。

②30 度程度に湯煎しておいた市販の栄養剤と必要量の水分と①を混ぜ合わせる。

③栄養剤及び水分を混ぜ合わせたもの 100cc に対して 0.3-0.5g の寒天粉末を使用する。

また、別の方法として大塚製薬より市販されている寒天固形化栄養剤のハイネゼリー®を使用する。ただし、ハイネゼリーでは一日の水分量が不足するため、水分を別に補給する必要がある。水を別に補給する際には、ハイネゼリーの注入の 1 時間前に 30 分かけて水を注入することとする。

一方、液体栄養剤使用割付群に対しては、市販の液体栄養剤（E3®、E7®、テルミール 2.0®、テルミール α®、テルミールミニ®、ラコール®など）を使用し、投与には 1 時間以上の時間をかけてゆっくりと入れる。

また、両群ともに次の介入を確実に行うようにする。

①毎食後に 5 分間の歯ブラシによる口腔内洗浄を施行する。

②毎食、栄養剤注入時及び注入後 30 分間はベッドの頭部リクライニング角度を 30 度以上に保つようにする。

## 7. エンドポイント、有害事象

主要エンドポイントは誤嚥性肺炎の発生である。誤嚥性肺炎は、誤嚥のリスクを有する患者における肺炎の発生と定義する<sup>9</sup>。つまり、本試験の参加患者はすべて誤嚥のリスクを有すると考えられるため、本試験の参加者において発生した肺炎はすべて誤嚥性肺炎とみなす。

肺炎の定義に関しては、以下の二つの基準を満たすものとする。

1：①腋窩温で 38 度以上の発熱、②咳その増加や痰の増量、③呼吸数が 25 回以上あるいは酸素飽和度の 3%以上の低下、④胸部聴診上新たな肺雑音 のうちの二つ以上を認める。

2：放射線学的検査で、肺になんらかの異常を認める。

肺炎の発生に関しては、割付をマスク化された医師（共同研究者）によって肺炎発症の確認を行う。

副次エンドポイントを各群追跡期間中の死亡（肺炎発生に伴う死亡は主要エンドポイントとして除く）、褥瘡発生割合、有害事象発現とする。これらの判定の確認も同様に、割付をマスクさ

れた医師（共同研究者）によって行う。

栄養剤であるので基本的に副作用はないが、寒天による固形化栄養剤の使用による有害事象として考えられるものは、便の性状変化である。下痢の発生頻度の両群比較、普通便の場合は一週間における排便回数の両群比較を行う。また、有害事象が発生した場合には、主治医（研究協力医）から速やかに主任責任者へ連絡され、研究の中断が必要と考えられた場合には速やかに研究を中断する。その後、主治医の判断により、必要に応じ適切な治療が速やかに開始される。

具体的な方法としては、以下のようにする。

①患者にエンドポイントが発生したと主治医（研究協力医）が判断した場合、まず、研究専用のファクシミリ番号を使って連絡する。この研究では肺炎は臨床条件 1 と放射線学的条件 2 の二つで定義されているが、ファクシミリ用紙にはその患者の ID と臨床条件が当てはまっているかのチェック項目を記入できるようにしておく。送信された用紙にて臨床条件を確認した後、臨床条件 1 を満たしている場合は、72 時間以内に放射線学的条件を満たしているかどうかを確認する必要がある。この確認を行うのは割り付けをマスク化されている共同研究者二名（島田及び二宮）である。主治医（研究協力医）は、エンドポイント発生の連絡から 72 時間以内にレントゲン写真ないし CT を研究中心施設（音羽病院）に送付し、前述の共同研究者二名がこれを判断する。

患者が発熱したが、その他バイタル反応にそれほど変化はなく、一過性の誤嚥が疑われるような場合は、主治医（研究協力医）は連絡する必要はなく、そのまま栄養療法を続けて観察するか、主治医（研究協力医）の判断で 2 日以内であれば栄養中止を中止して熱が下がるかどうか観察することはかまわない。解熱後にすみやかに栄養を再開する。他方、発熱が下がらない場合、主治医（研究協力医）は 2 日後に熱源の検索を行い、肺炎の発生である場合は連絡する。肺炎以外の感染症の場合は打ち切りとして連絡する。

②患者が打ち切りとなった場合（登録されてから 180 日が過ぎた場合、180 日たっていないが退院や転院、肺炎以外の感染症となった場合、その他研究継続が困難になった場合）、主治医（研究協力医）は研究専用ファクシミリに打ち切り理由を記載した用紙を M に送信する。

## 8. 目標症例数の算定と統計解析方法

### 8-1. 目標症例数

2007 年 8 月から 9 月の間に京都民医連中央病院（京都市中京区）で、過去 5 年間における通常の液体栄養剤と寒天による固形化栄養剤の両方を使用したことのある患者 19 名のカルテレビューから追跡期間 180 日での追跡終了後の被験者の誤嚥性肺炎非発生割合の差を 0.4/人年と想定し、有意水準 0.05、検出力 0.80 のもとで目標症例数を計算し、各群 23 名が必要と推計した。打ち切り症例を考慮して目標症例数は各群 35 名、計 70 名とする。

### 8-2. 統計解析方法

Intention to treat の原則に従い解析する。

患者背景因子として、年齢、意識レベル（GCS）、糖尿病の有無、脳血管障害の有無、変性疾



患の有無、認知症の有無、既存の肺疾患の有無（間質性肺炎・慢性閉塞性肺疾患・気管支喘息など）、喫煙習慣（喫煙歴なし、禁煙、現在も喫煙）、および薬剤（ステロイド剤、ACE 阻害薬、睡眠剤、向精神薬、抗コリン薬、制酸薬）の使用の有無、血液検査においてヘモグロビン値、血清タンパク値、血清アルブミン値、コリンエステラーゼ値を固形化栄養剤使用割付群と液体栄養剤使用割付群ごとに、連続変数については代表値を、カテゴリ変数については分布等を記述する。

誤嚥性肺炎に対する寒天固形化栄養剤の予防効果の検討については、まず固形化栄養剤使用割付群および液体栄養剤使用割付群での誤嚥性肺炎発生について Kaplan-Meier 曲線により記述し、Log-Rank 検定を用いて両群を比較する。次いで、Cox 回帰モデルによる多変量解析で両群を比較する。このとき、モデルに含める調整要因は、年齢、意識レベル（GCS）、糖尿病の有無、既存の肺疾患の有無（間質性肺炎・慢性閉塞性肺疾患・気管支喘息など）、喫煙習慣（喫煙歴なし、禁煙、現在も喫煙）、および薬剤（ステロイド剤、ACE 阻害薬、睡眠剤、向精神薬、抗コリン薬、制酸薬）の使用とする。上記の便の性状変化をはじめとした有害事象の発現についても、各群記述統計を行う。

本試験は主要エンドポイントに対してデザインされているが、主要エンドポイントの解析結果を補足する考察を行う目的で副次エンドポイントの解析を行う。

検定は全て両側検定で有意水準を 5% とする。統計解析ソフトは STATA version 10 を使用する。

## 9. 倫理的配慮

本試験に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言に従う。また、本試験は食品による介入によって人の健康に与える影響を調べる二群比較試験であるため、本邦の「疫学研究倫理指針」に従って試験を実施する。

### 9-1 説明と同意

試験に先立って被験者に対してはインフォームドコンセントを実施する。担当医は患者への試験に関する説明を行った後、試験への参加を依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合は、同意書に医師、患者各々が署名する。患者本人が同意不可能な意識レベルである場合、あるいは認知症を有する場合は、担当医は代諾者（患者の家族もしくはそれに準ずると考えられるもの）に説明を行い書面による同意を得ることとする。

### 9-2 個人情報保護

本試験に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護する。参加施設における被験者の主治医（研究協力医）は、本試験共同研究者に被験者データを提供する際には、症例登録番号（ID）を用いて連結可能匿名化を行う。このとき、当該医療機関外の者が被験者を特定できる情報（指名、イニシアル、住所）などは一切記載しない。主任研究者等が試験で得られた情報を公開する際には被験者が特定できないように十分配慮する。

## 10. 被験者の費用負担

本試験における栄養剤の使用は被験者の負担となる。研究が中止されるような事象（肺炎や感染症の発生など）が起こった場合の費用も被験者の負担とする。なお、本研究において被験者謝礼は支払わないものとする。

## 11. 謝礼

本試験において謝礼として、主治医（研究協力医）に患者一人あたり登録時に図書券として1500円、追跡終了時に1500円が支払われる。

## 12. 研究組織

### 12-1. 研究協力施設

洛和会音羽病院（京都市山科区）

洛和会丸太町病院（京都市中京区）

京都民医連中央病院（京都市中京区）

汐咲会井野病院（兵庫県姫路市）

淀さんせん会金井病院（京都市伏見区）

京都保健会京都協立病院（京都府綾部市）

蘇生会総合病院（京都市伏見区）

### 12-2. 主任研究者および共同研究者

#### 主任研究者

宮下淳 京都大学大学院医学研究科医療疫学  
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町  
TEL:075-753-4646 FAX:075-753-4645  
E-mail: jun-miya@umin.ac.jp

洛和会音羽病院  
〒607-8062 京都市山科区珍事町2  
TEL:075-593-4111

#### 共同研究者

福原俊一 京都大学大学院医学研究科医療疫学教授（実施責任者）  
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町  
TEL: 075-753-4646 FAX: 075-753-4645

山崎新 京都大学大学院医学研究科医療疫学准教授  
同上

林野泰明 京都大学大学院医学研究科医療疫学講師

同上  
松村理司 洛和会音羽病院院長  
〒607-8062 京都市山科区珍事町 2  
TEL:075-593-4111  
島田利彦 洛和会音羽病院総合診療科医師  
同上  
二宮清 洛和会丸太町病院院長  
〒604-8405 京都市中京区七本松通り丸太町下ル  
TEL:075-801-0351  
山口拓洋 東京大学医学部付属病院臨床試験データ管理学客員准教授  
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL:03-3815-5411

### 13. 試験費用

本試験実施に関する費用は厚生労働省科学研究費の使用を予定している。

### 14. 参考文献

1. Finucane TE, Christmas C, Travis K. Tube Feeding in Patients With Advanced Dementia: A Review of the Evidence. *JAMA*. October 13, 1999 1999;282(14):1365-1370.
2. Marik PE, Kaplan D. Aspiration pneumonia and dysphagia in the elderly. *Chest*. Jul 2003;124(1):328-336.
3. Yoneyama T, Yoshida M, Matsui T, Sasaki H. Oral care and pneumonia. Oral Care Working Group. *Lancet*. Aug 7 1999;354(9177):515.
4. van de Garde EM, Souverein PC, van den Bosch JM, Deneer VH, Leufkens HG. Angiotensin-converting enzyme inhibitor use and pneumonia risk in a general population. *Eur Respir J*. Jun 2006;27(6):1217-1222.
5. Arai T, Sekizawa K, Ohrui T, et al. ACE inhibitors and protection against pneumonia in elderly patients with stroke. *Neurology*. Feb 8 2005;64(3):573-574.
6. Teramoto S, Yamamoto H, Yamaguchi Y, et al. ACE inhibitors prevent aspiration pneumonia in Asian, but not Caucasian, elderly patients with stroke. *Eur Respir J*. January 1, 2007 2007;29(1):218-219.
7. Ohkubo T, Chapman N, Neal B, Woodward M, Omae T, Chalmers J. Effects of an angiotensin-converting enzyme inhibitor-based regimen on pneumonia risk. *Am J Respir Crit Care Med*. May 1 2004;169(9):1041-1045.

8. Kanie J, Suzuki Y, Iguchi A, Akatsu H, Yamamoto T, Shimokata H. Prevention of gastroesophageal reflux using an application of half-solid nutrients in patients with percutaneous endoscopic gastrostomy feeding. *J Am Geriatr Soc.* Mar 2004;52(3):466-467.
9. Marik PE. Aspiration Pneumonitis and Aspiration Pneumonia. *N Engl J Med.* March 1, 2001 2001;344(9):665-671.
10. Baeten C, Hoefnagels J. Feeding via nasogastric tube or percutaneous endoscopic gastrostomy. A comparison. *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1992;194:95-98.
11. Park RH, Allison MC, Lang J, et al. Randomised comparison of percutaneous endoscopic gastrostomy and nasogastric tube feeding in patients with persisting neurological dysphagia. *Bmj.* May 30 1992;304(6839):1406-1409.



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

研究要旨

地域プライマリケア医が臨床研究を行なうことは医師不足の現在特に難しくなっているが、そのような中でも研究に関心を持ち続けている若手プライマリケア医は多い。本研究ではそのニーズに答えるために1. Web サイトによる教育、2. 研究リーダーの育成、3. モデルプロジェクトを通じた教育活動、を展開し、いずれも一定以上の成果を得ることが出来た。しかし今後地域の現場で自律的に研究を続けていくには困難なことが多い。その解決のために、地域の病院や診療所ネットワークを構築するための機能的なユニット、大学側からの継続的な教育支援、病院上司に対する啓発活動などが必要と考えられた。

A. 研究目的

地域プライマリケア医療の質を向上させるためには地域医療フィールドをターゲットとした臨床研究のエビデンスに基づいて診療を行う（EBM）必要がある。そのためには地域プライマリケア医が感じた診療上の疑問を解決するような臨床研究を自ら行い必要なエビデンスを創っていくことが求められる。しかし昨今の医師不足という現状は、地域医療の質以前に量の不足を深刻化させており、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。昨年地域医療に従事している5名の若手プライマリケア医を対象に行った「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」において、医師不足という物理的要因に加えて臨床研究に対する現場上司の不理解も研究阻害要因として抽出された。しかしこういった時間的制約や周りの不理解という困難な環境の中においても臨床研究に関心を持ち続け、また細々とでも実際に研究を行っている若手プライマリケア医がいるのもまた事実である。本研究ではこのようなやる気のある地域の若手プライマリケア医に対して臨床研究の方法論に関する教育機会を幅広く提供し、将来的に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. Web サイトによる教育

e-ラーニングシステムを利用した啓発・教育として、前年度から提供している「臨床研究の入り口」と題したコンテンツ（論文のイントロダクションの読み方、文献の検索法、文献の整理法）の内容をさらに充実させた。

### 2. 研究リーダーの育成

地域プライマリケアの若手医師の中から将来の研究リーダー候補者が地域医療振興協会から推薦され、京都大学臨床研究者養成（MCR）コースのプログラムに参加した。プログラムでは臨床研究に関する基本的な知識・スキルを身につけるための講義・実習を修了した上で、それぞれのリサーチクエスチョンに基づいて研究計画書を作成した。また修了後に地域の診療現場で臨床研究を実践する上での問題点について討議した。

### 3. モデルプロジェクトを通じた教育活動

地域プライマリケア医が臨床研究のメンバーとして参加しそのノウハウや難しい点など実際的な部分を直に体験する機会を与えるために、複数のモデルプロジェクトを大学側から提供した。

（ア）モデルプロジェクト1：「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」

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 Web-based で評価するもので、京都大学医の倫理委員会にて承認を得た。永続的に使用可能な web-based のシステムが完成した。

（イ）モデルプロジェクト2：「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」

本研究は宮崎県内の地域中核病院に勤務する医師が実施する臨床研究テーマとして「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」を検討した。宮崎大学、各中核病院、及び京都大学の医学研究倫理委員会にて承認を受けた後、2008年2月～6月にデータの収集を行った。COPD または喘息により通院治療を受けている 20 歳以上の患者とその対照となる他疾患の患者を本モデルプロジェクトに参加する医療機関においてリクルートした。呼吸器症状等に関わる項目および対象者背景に関わる調査項目（自己記入式、20 分程度のもの）を作成し、合わせてカルテ調査にて呼吸器症状等に関わる事項、肺機能検査、治療内容等、呼吸器関連の検査項目等の情報を得た。

（倫理面への配慮）

教育活動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倫理委員会に提出、承認を得てから実施するようにした。

## C. 研究結果

### 1. Web サイトによる教育

本シリーズは前年度提供時から好評で、今年度も多くの地域プライマリケア医がアクセスし高い評価を得ることが出来た。コンテンツで提供されている「論文の読み方」や「文献検索・整理」は臨床研究自体のみならず EBM を行う上でも必須のスキルであり、特に現場の若手プライマリケア医か



らの評価につながった。

## 2. 研究リーダーの育成

MCR プログラム参加者3名はそれぞれ「薬物長期使用の影響とその管理に関する研究」、「高度画像検査におけるバイアスの研究」、「薬物の適正使用に関する研究」について研究計画書を作成し、教員から良い評価を得ることが出来た。最終的にプログラムの全課程を修了し学位(MPH)を取得した。地域の現場での臨床研究実践に関する討議では、

- 1) 現場の臨床だけで精一杯で、少なくとも時間内に研究業務に避ける時間はない
  - 2) 周囲も時間内に研究業務につくのを許容する雰囲気はない
  - 3) 京大近くの診療所に赴任したという個別の条件を生かせば、継続的な活動も可能かもしれない
  - 4) MCR 受講者同士の横のつながりはほとんどない
- 等の問題点が挙げられた。

## 3. モデルプロジェクトを通じた教育活動

(ア) モデルプロジェクト1:「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」

現在プライマリケア医のコミュニティ等より研究参加者の募集を継続している。

(イ) モデルプロジェクト2:「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」

調査協力者数は 214 名、内訳は COPD 患者 52 名、喘息患者 101 名、対照 50 名、その他 11 名であった。

(1) ATS-DLD による喘息の判定

感度:58%

特異度:98%(対照), 86%(COPD 患者)

(2) IPAG による COPD の判定

IPAG 推奨(17 点以上):

感度:100%

特異度:64%(対照), 54%(喘息患者)

本研究提案①(21 点以上):

感度:94%

特異度:86%(対照), 76%(喘息患者)

本研究提案②(24 点以上):

感度:83%

特異度:94%(対照), 91%(喘息患者)

本研究に参加した医師は主にデータの取得方法やマネジメント、解析の手順をおおまかに経験することで、研究に関する知識の向上や今後自らで臨床研究を行なう動機付けにもつなげることができた。

## D. 考察

ユニットの構築:本来であれば地域の現場で研究を行なうためには機能的な研究ユニットが必要であるが、地域プライマリケアの場合は一つの大きな病院でリサーチを行うのではなく地域にある小規模の病院や診療所が連携してリサーチ行うことになるため、これらをつなぐ形のユニット(具体的にはwebを利用したネットワークの基地となるようなバーチャルユニット)が必要となる。今回は地域プライマリケア医が自ら研究を実施までには至らなかったが、リーダー候補として教育を受けた MCR 卒業生が今後自らの研究計画に基づいて研究を行なう上で、このようなユニットをどこにおくべきか充分検討していく必要がある。

教育・啓発活動:学会やWebを通じた教育・啓発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。提供した内容は主に量的研究に関するリサーチクエスションの立て方、研究デザイン、抄録の作成、論文の読み方・検索法などに関してであったが、一部の意見として質的研究の方法論を希望する声も聞かれた。地域プライマリケアの特性として「全人的診療・包括性」、「患者との近接性」がある。この点で生じる診療上の様々な疑問は量的研究にそぐわないものもあり、質的研究を視野においた教育も今後検討していく必要があると考えられた。また啓発と言う点において、現場上司をターゲットとして臨床研究の意義を伝えることも必要であることがわかった。臨床研究を現場で行なうことが研究に意欲のある多くの若手医師を惹きつけることにもつながり、これは診療の質向上という本来の目的のみならず、医師不足という現状においてプラスに働くという点を強調して啓発活動を展開することが現時点ではより効果的であると考えられる。

リーダーの育成：本研究で選抜された研究リーダー候補生は MCR プログラムにおいていずれも一定以上の成績で修了することができ、作成された研究計画書はいずれも良質なものであった。討議において抽出された問題点から明らかになったことは、研究の継続はほとんど個人の努力によって支えられており、臨床現場に研究のバックアップを期待するのは困難な状況だということである。今後彼らがリーダーとして自らの研究を行なえるよう、先述した研究ユニットや継続的な教育など、厳しい現場で挫折することなく研究を実施・継続できるように大学側としても支援を続けていく必要がある。

モデルプロジェクト：「on the job training」教育として大学側から2件のモデルプロジェクトを提供した。両プロジェクトのリサーチクエスションはいずれも地域プライマリケア医のニーズと合致したもので研究参加者の臨床研究への関心度を高めることができた。また研究を実際に経験してみることで理論上とは別に実施上生ずる様々な問題点にも触れたことは研究をさらに深く理解することにつながったと思われる。

## E. 結論

地域プライマリケア医を対象とする臨床研究に関する教育・啓発活動の展開、MCR プログラムを通じた研究リーダー候補の教育、モデルプロジェクトを通じた on the job training を行い、いずれも一定以上の成果を得ることが出来た。今後地域プライマリケア医が現場で自律的に研究を行なうようにするためには、機能的なユニット構築と大学側からの教育支援の継続、現場上司への啓発活動の展開が必要であると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 名郷直樹：臨床研究のABC EBMの実践と臨床研究を対応させて、地域医学(0914-4277)22巻4号:331-334, 2008
- 2) 名郷直樹：臨床研究のABC 臨床現場での情報収集 カルテの情報を臨床研究に生かす、地域医学(0914-4277)22巻5号:441-444, 2008
- 3) 名郷直樹：臨床研究のABC 臨床現場での情報収集 日常診療における観察、地域医学(0914-4277)22巻6号:540-543,

2008

4) 名郷直樹：臨床研究の ABC 既存のデータを利用した情報収集 厚生労働省統計表データベースを使ってみる, 地域医学 (0914-4277)22 巻 7 号 :664-668, 2008

2. 学会発表

特になし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし



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

研究分担者	渡部 一宏	財団法人 聖路加国際病院 薬剤部
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	東京大学医学部附属病院 薬剤部 主任
研究協力者	横山 葉子	京都大学大学院医学研究科医療疫学
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
研究協力者	佐久嶋 研	京都大学大学院医学研究科医療疫学
研究協力者	倉田 洋子	金城学院大学 薬学部 助教
研究協力者	二階堂 恵子	聖路加国際病院 薬剤部

研究要旨

薬剤師が日常の臨床実務の中で臨床研究に興味を持ち実践するためには、さまざまな疑問を解決するための知識・技能のみならず、研究をサポートするための人材や設備のハード面のサポートが求められている。昨年度に臨床研究に関するセミナー・ワークショップを3回行い、計197名の薬剤師が参加した。今年度も引き続き、臨床研究に関するセミナー・ワークショップを開催し、臨床研究に対する啓発および教育活動を行った。

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・スキル、その環境が整っていないと思われる。

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つまり、臨床研究をフェローシップすることを目的に、本研究班が発足した。その分担研究として、薬剤師を対象とした臨床研究セミナー及びワークショップの開催とその評価について昨年度は行った。本年も引き続き同活動を行ったので報告する。

## B. 研究方法

### 1. 臨床研究セミナーの企画、開催とその評価

本年度は、全国の多くの現場薬剤師を対象とするために、日本医療薬学会と共催で臨床研究セミナーを企画し、第18回日本医療薬学会年会（札幌）のワークショップにて開催することになった。

また、このワークショップの参加者を対象に、セミナーに対する評価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者に対して、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ている。

## C. 研究結果

### 1. 臨床研究セミナーの開催

2008年9月21日（日）に札幌市産業振興センターを会場とし、薬剤師43名を対象に魅力ある洗練された臨床研究の抄録作成のノウハウを教育する目的で『抄録ブラッシュアップセミナー』を開催した。また、2008年9月21日（月）には北海道大学薬学部にて、第15回Pharma Scienceフォーラム「二つのトランスレーショナル研究：基礎研究から患者の手元へ」を開催した。セミナーのプログラム、配布資料については資料2、3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

『抄録ブラッシュアップセミナー』の参

加者43名中41名（93%）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

セミナー後に実施したセミナーに関する満足度を調査した結果、とても満足25名（63%）、満足11名（27%）、どちらとも言えない4名（10%）であった。

#### 2) 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。参加者の多くが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にあった。また、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った。

#### 3) 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に示す。臨床研究に対する知識・スキルについては、全項目に対して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は、知識、スキルの達成度は高くないことがわかった。

## D. 考察

このワークショップは、臨床シナリオや抄録をケーススタディの題材として検討することを通じて、リサーチ・クエスションの構造化や臨床研究デザインについての講義のみならず、小グループ実習を通じて、リサーチ・クエスションの構造化のプロセスを参加者が理解できるように配慮した。参加者の評価も全体的に高く、内容として

充実したものであった。

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が高いことがわかった。この結果は昨年度までに本研究班が行ってきた3回のセミナーの参加者と同様の結果であり、今後も臨床研究に対する知識やスキルアップにつながるセミナーの継続的な開催が必要である。

#### E. 結論

薬剤師を対象とした臨床研究セミナーの開催は、臨床実務の薬剤師にとって臨床研究に対する啓蒙ならびに教育活動につながったと考える。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る。

今後今回のセミナーに参加した薬剤師のなかから臨床研究のリーダーとなるべく人材が育ち、臨床研究を実践されることを期待したい。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

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

#### H. 学会発表

特になし

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

#### J. 特許取得

特になし

#### K. 実用新案登録

特になし

#### L. その他

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」「結果はどうなる」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いたします。  
 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 そう 思わない	そう 思わない	どちら とも いえない	そう 思う	とても そう 思う	あては まらな い
<b>■講義（福原）について</b>						
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**

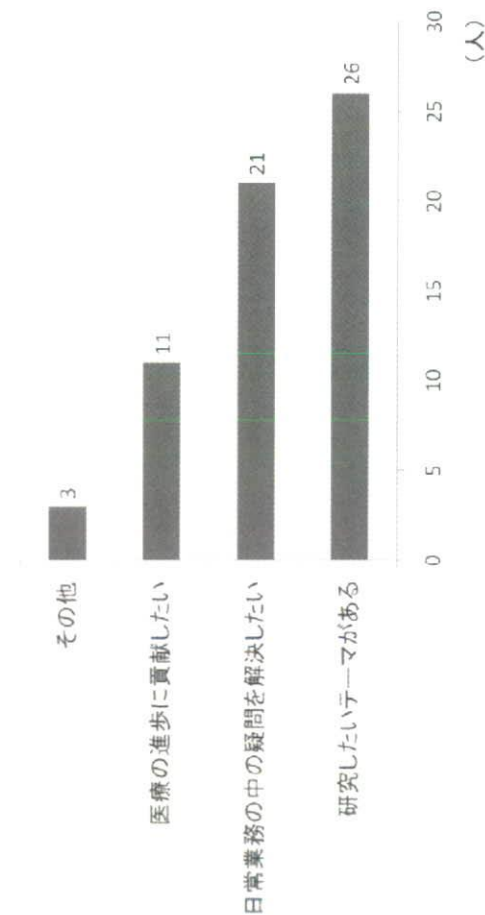
9. カリキュラムに必要な実習だと感じた	1	2	3	4	5	NA
10. 適切な難易度だった	1	2	3	4	5	NA
11. 知的好奇心が刺激された	1	2	3	4	5	NA
12. この実習に全体的に満足している	1	2	3	4	5	NA

**■今回のセミナー全般について**

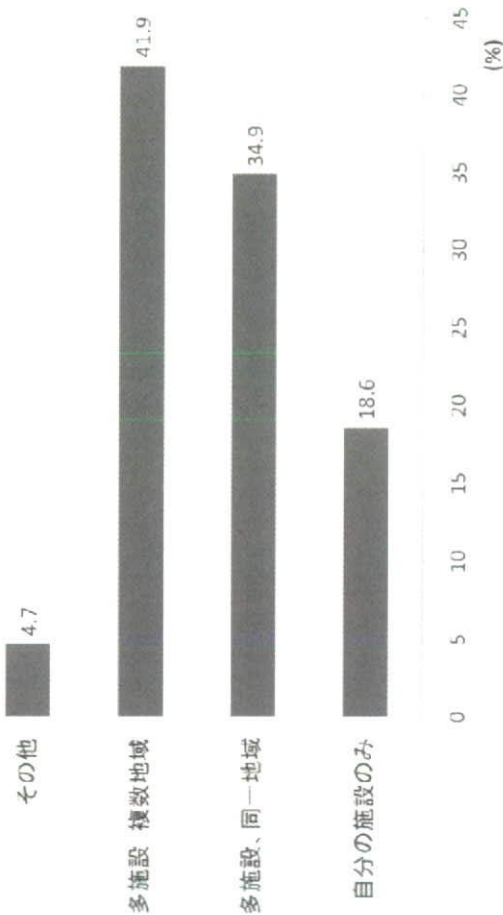
13. 今回のセミナーに全体的に満足している	1	2	3	4	5	NA
------------------------	---	---	---	---	---	----



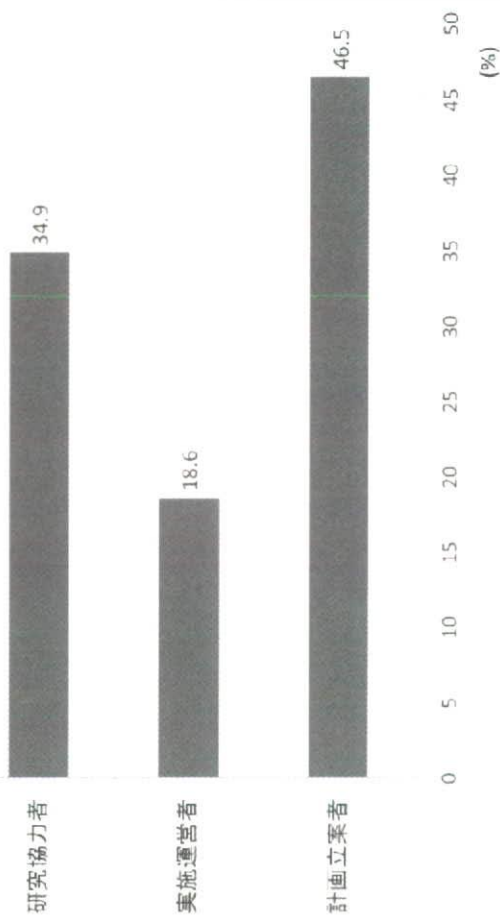
1. 臨床研究に関心がある理由  
(複数回答可)



3. 希望する研究組織の規模



2. どのような立場で関わりたいか



4. 希望する研究組織の職種

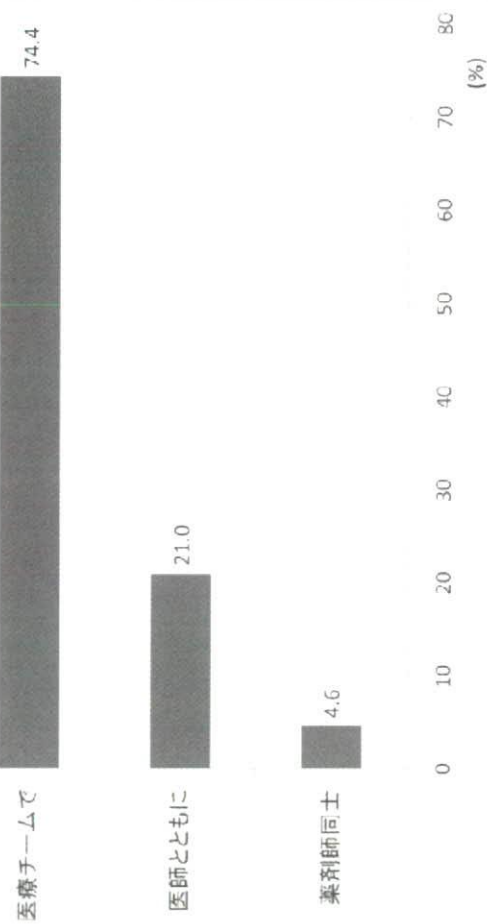


図1. 臨床研究に関する取り組みや考え方について  
(参加薬剤師n=43)

# 表1. 臨床研究に関する知識・スキルに対する重要性と達成度 (参加薬剤師43名対象 有効回答41名)

	知識・スキル					重要性 (人)					あなたの達成度 (人)							
	1	2	3	4	5	X	1	2	3	4	5	X	1	2	3	4	5	X
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																	
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」「結果はどうなる」など、主要な要素を明確にすることができる																	
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																	
D	バイアス・交絡に対する正しい認識がある																	
E	アウトカム指標が適切に選べる																	
F	どの統計解析手法を使うかの判断力																	
G	研究プロトコルを書くことができる																	
H	臨床研究を行うにあたっての倫理的配慮ができる																	
I	データ解析ができる (統計ソフトを適切に使える)																	
J	論文の適切な書き方																	
K	英語力																	
L	臨床家や研究指導者などの人的ネットワーク																	

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 ]

## 資料 2

### 第 18 回日本医療薬学会 ワークショップ 3

#### 「臨床研究の抄録ブラッシュアップセミナー」

—あなたの疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化する—

日時：平成 20 年 9 月 21 日（日）13：30～15：50

会場：札幌市産業振興センター J 会場

（セミナールーム A）

#### ■趣旨：魅力ある洗練された臨床研究の抄録を作ってみよう！

このワークショップは、臨床シナリオや抄録をケーススタディの題材として検討することを通じて、リサーチ・クエスチョンの構造化や臨床研究デザインの真髄を学んでいただくという企画です。本セミナーは、単に表面的なお化粧をすることではなく、あくまでも「臨床研究のデザインを理解する」ことを目的としています。教材とするシナリオや抄録を、リサーチ・クエスチョンを構造化するためのガイド（PECO）を活用して「因数分解」し、どうしてももっと科学的で説得力のある抄録にできるかについて建設的な提言を作成する小グループ実習を行います。小グループ実習を通じて、リサーチ・クエスチョンの構造化のプロセスを体験してもらいます。

#### ■アジェンダ・学習目標

1. ミニレクチャー：臨床抄録をリサーチ・クエスチョンに立ち戻って構造化してみよう  
・リサーチ・クエスチョンを構造化する際のガイド（PECO）の作り方や、臨床研究の基本的な考え方を解説する
2. グループディスカッション：抄録事例を活用したエクササイズ  
・抄録をもとに、各グループで作業をして頂きます。  
・「教材」抄録をもとに PECO を作成し、リサーチ・クエスチョンを構造化します。  
・問題点をリスト・アップし、改善点を話し合います。  
・改善点をふまえ各グループで新たな PECO を作り上げリサーチ・クエスチョンの構造化のプロセスを体験してもらいます。

#### ➤ 講師

福原俊一（京都大学医学研究科 医療疫学 教授）

#### ➤ オーガナイザー

網岡 克雄（金城学院大学 薬学部 医療薬学）

渡部 一宏（聖路加国際病院 薬剤部）

#### ➤ ファシリテーター

関根 祐子（東京大学医学部附属病院 薬剤部） 佐藤 恵子（京都大学医学研究科 医療疫学）

横山 葉子（京都大学医学研究科 医療疫学分野） 佐久嶋 研（京都大学医学研究科 医療疫学）