

1. はじめに グループワークを円滑に進めるためのいくつかの提案

(Woods DR, "Problem-based learning" McMaster Univ. 1994 より)

まず、司会進行役、発表役、書記役を決めましょう

つい一人で長くしゃべってしまったら：もし1分間続けてしゃべったら、「どうでしょう」とチームメイトに発言を求めましょう。つい2分間続けてしゃべったら、「失礼しました」とチームメイトに発言を譲りましょう。万が一、3分間続けてしゃべったら、チームメイトに「すみません」と割ってはいれる権利を認めましょう。ただし、チームメイトの依頼を受けてある事柄の説明をしている場合などには当てはめなくて結構です。

もしチームメイトの発言の意味がよく分からなかったら：1) そのチームメイトに「こういう意味なの？」と自分の解釈や言い替えを伝えてみる。2) そのチームメイトに「今の意味がよく分からなかったので、もう一度いってもらえませんか」と聞き直す。3) とりあえず自分の解釈のうち最も好意的な解釈を採用して話を進める。

もし自分が発言していて、進めてゆく方向がわからなくなったら：自分で中断・休憩 (Time out!) を宣言しチームメイトやチューターにいったん話をまとめてもらいましょう。この休憩の宣言は、自分の発言が不適切に思えたときに間を取るためにも有効です。

そして何より、楽しみましょう!

2. プログラム

進行：網岡、渡部	内容
13:30	オープニングリマーク (渡部)
13:35-14:10	ミニ・レクチャー (福原)
14:10-14:15	グループ実習の説明 (横山)
14:15-14:20	アイスブレイク (渡部、二階堂)
14:20-14:25	シナリオ提示 (網岡、倉田)
14:25-14:30	休憩 (グループワーク準備)
14:30-15:15	グループ・ワーク*
15:15-15:40	グループ発表と質疑応答 (網岡・渡部)
15:40-15:50	総評 (福原)
15:50	クロージング (網岡)

*グループワークのグループ割は、当日 受付にて配布いたします

資料3

第15回 PharmaScience フォーラム

9月22日(月) 13時~17時

「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」

会場：北海道大学薬学部臨床薬学講義室（札幌市北区北12条西6丁目）

※参加費は無料です。

13:00 開会 北海道大学大学院薬学研究院 教授 井関 健

13:05-13:40 (35分) 北海道大学大学院薬学研究院 教授 原島秀吉

13:40-14:15 (35分) 北海道大学大学院薬学研究院 教授 武田宏司

-- 休憩 --

14:25-15:00 (35分) 京都大学医学研究科医療疫学 教授 福原俊一

15:00-15:35 (35分) 金城学院大学薬学部 准教授 網岡克雄

15:35-16:10 (35分) 厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐 佐藤大作

-- 休憩 --

16:20-17:00 (40分) パネルディスカッション

主催

北海道大学大学院薬学研究院

共催

日本医療薬学会

厚生科学研究臨床研究 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」福原俊一班

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）

平成20年度 研究協力者報告書

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

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 講師
研究協力者	福井 博	奈良県立医科大学 卒後臨床研修センター長
研究協力者	山口 徹	虎ノ門病院 病院長
研究協力者	井野 晶夫	藤田衛生保健大学 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	洛和会音羽病院 医学教育センター長
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	虎ノ門病院 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
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
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
研究協力者	宮下 淳	京都大学大学院医学研究科 医療疫学
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 教授

研究要旨

多施設における臨床研究フェロワ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、初期研修医の臨床研究についての志向が明らかとなった。

A. 研究目的

臨床研究は、現在の臨床でおこなわれている

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。

2004年に新臨床研修制度が導入されたが、制度の導入により、研修医の大学院離れが進み、専門医資格の取得志向が強まったと言われている。これまで医学部卒業生の多くは二、三年間の初期研修後に大学院へ入学し研究を行いその後も医局人事に従って勤務するというキャリア・パスが一般的であった。しかし卒後研修必修化以来、研修の場が大学病院から市中病院へシフトし、その後も引き続き市中病院で後期研修を受けるといったキャリア・パスが予想以上に広がっており、大学院への入学者が激減している現状が明らかになってきた。そのため、日本の医療アカデミズムの停滞を危惧する大学の研究者たちからは、日本の基礎研究の将来を危惧して、新臨床研修制度の見直しを求める声も存在する。一方で、初期研修医のキャリア・パスについての実態調査は十分に行われていない。今回我々は、研修病院に勤務する初期研修医を対象として、将来の大学院進学希望や研究志向について調査を行った。

B. 研究方法

本年度は、初期研修医のキャリア・パスについて調査を行い、データの解析と解釈を

行った。

a. 研究の概要

2008年の3月時点に於いて、虎の門病院、天理よろづ相談所病院、日本大学医学部附属病院、藤田衛生保健大学附属病院、名古屋市立大学医学部附属病院、洛和会音羽病院、奈良県立医科大学附属病院、飯塚病院、山口大学医学部附属病院に在籍する初期研修医を対象として行った。将来のキャリア・パスについて調査を行うための自己記入式の調査票を作成し（資料1）、研修医は無記名で回答を行った。

b. 本モデル・プロジェクトの意義

初期研修医のキャリア・パスの志向を明らかにすることにより、市中病院における臨床研究基盤整備の重要性を明らかにする。

（倫理面への配慮）

モデル・プロジェクトでは研修医についての情報を収集したが、プロトコールに個人情報保護に配慮する事を記載し、昨年度に京都大学医学部の医の倫理委員会へ提出、承認を得ている。

C. 研究結果

1. 対象者背景

対象となった9病院に2008年の3月時点で在籍中の初期研修医345名中、253名（73.3%）が調査に回答した。回答者の背景は、平均年齢27.1歳、卒後年次1年目が53.3%、男性が65.2%、大学病院の所属が46.5%であった。

(a) 将来の大学院進学の希望について
将来の大学院進学の希望の有無につい

て、臨床研究と基礎研究と選択肢を分けて尋ねた。全体の66%が将来大学院に入学したいと回答した。そのうち、臨床研究を行いたいと回答したのは、全体では144名(57%)、基礎研究を行いたいと回答したのは23名(9%)であった。大学院進学希望者のみに限定すると、臨床研究の希望者が86%、基礎研究の希望者は14%であった。市中病院と大学病院の比較では、将来の大学院進学希望については、全体として大学病院に在籍する研修医で大学院への進学希望が強かった。

全体では34%が初期研修終了後、32%が専門医取得後に大学院へ進学し、残りの34%が未定を含むその他と回答した。市中病院と大学病院の比較では、市中病院の研修医の方が、基礎研究を行いたいと希望する割合が、大学病院研修医よりも高かった。

次に、将来大学院への進学を考えていると回答した167名を対象として、大学院志望の理由について尋ねた(複数回答可)。全体では、69%が「研究そのものに興味があるから」、59%が「博士号の学位を取りたいから」と回答した。その他、「今後の身分の保障を考慮して」が24%、「大学院に入らないと教授になれないから」が4%、「臨床がいやだから」が5%であった。研究そのものに興味がある研修医は市中病院の研修医で割合が高く、一方学位取得に興味がある研修医は大学病院で割合が高かった(表1)。また、大学院進学を希望しないと回答した82名についても、大学院へ進学しない理由を尋ねた(複数回答可)。全体で

は、57%が「臨床以外に興味がないから」と回答し、22%が「基礎研究をやらされるから」、12%が「大学では臨床研究ができないから」、48%が「望まない業務や人事を強要されるのが嫌だから」と回答した。大学病院と市中病院の比較では、市中病院の研修医で「望まない業務や人事を強要されるのが嫌だから」と回答した割合が高かった。

最後に、大学院進学の希望の有無にかかわらず、どのような研究領域を志向するかについて尋ねた。全体では、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が強く、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。市中病院と大学病院の比較では、市中病院に勤務する研修医で「治療法の臨床的有用性検証」、「医療倫理研究」、「医学教育研究」を選択した割合が高かった。

D. 考察

本研究では、初期研修医を対象として、キャリア・パスについての調査を行った。新臨床研修制度の発足により、研修医の大学院離れが進み、専門医資格の取得志向が強まると言われているが、その点において本研究の結果は意外な結果となった。対象となった9つの研修教育病院の初期研修医253名の内、約66%が将来大学院への進学を希望していた。それでは、何故「大学院離れが進んでいる」という実感と、研修医の大学院進学志向の高さの間に乖離が存在したのであろうか？その理由の一つとして、

初期研修医の臨床研究志向が挙げられる。本調査において、将来的に大学院へ進学したいと回答した初期研修医の内、86%が大学院への進学目的が臨床研究であった。歴史的に見て戦後60年の間、日本の医学部の大学院は基礎医学研究を支えるための人材を集めるシステムとして有効に機能し、日本の基礎研究領域の論文数を世界第三位に押し上げる原動力となった。基礎医学研究は、我が国の医学を発展させ、イノベーション創出により日本の成長力を強化する国策のためには大変重要な領域であることは疑いの無い事実である。しかし一方で本調査の結果は、臨床研究を行いたいという若手医師の高い動機付けを我が国の医学の発展に結びつけるためにも、広い受け皿とを準備する必要があることを示唆している。

本研究により、研修医が関心をもつ臨床研究領域の偏りも明らかになった。すなわち、研修医が臨床研究の領域として興味を持っているのは、調査時点で所属している臨床現場での興味を反映して治療法・診断方法についての研究が中心であった。一方で、集団を対象とした予防医学研究や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・医療政策に関わる研究を志向する研修医の割合は総じて低い結果であった。これらの研究は、これまで我が国で比較的小さな研究領域であるが、治療や診断についての研究に匹敵する重要な研究である。我が国の医療の質や患者・国民の健康アウトカムを維持・向上させるためには、治療・予防的側面と社会的側面の両者に関してバランスをもった視点を有する

研究者を育成する必要がある。そのためにはこれらの領域へも研修医の興味を向ける必要がある。ケース・ウェスタン・リザーブ大学のスタンジェ教授は、臨床医が従事すべき領域の構成要素として、臨床医としての自分、患者と家族・所属する地域、医療サービス・システム、疾患をあげ、良い医療を提供するためにはこれらの要素がコミュニケーションや医療政策、医療経済、医学的な根拠などを介して密接に結びつける必要があると述べている。我が国においてそのために必要なのは、初期研修医の興味の割合の低い予防医学、社会医学、医療サービス領域の研究であり、我々は社会医学系大学院の教員として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ことを認識することができた。

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、キャリア・パスについての調査を行った。モデル・プロジェクトを通じて、その結果、初期研修医の臨床研究志向が高いこと、その受け皿として市中病院を含め、幅広い受け皿を準備する必要がある事が明らかとなった。

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. : 研修医の大学進学希望は低い 日本醫事新報 2009 No.4422:70-74.

2. 学会発表

新臨床研修制度施行前後の研修医の医療の
質の経時的変化．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

キャリア・パスに関する調査

1. 卒後 3 年目以降のキャリアパスについておたずねします。
- (ア) あなたは卒後 10 年目以内に大学院に入りたいと思いますか？最もあてはまるものを一つだけ選択して、✓印をつけてください。
- 1 はい—大学院（臨床研究）
 - 2 はい—大学院（基礎研究）
 - 3 いいえ
- (イ) (ア) で 1 もしくは 2 と回答したかたにおたずねします。大学院に入るとすれば、どの時期ですか？最もあてはまるものを一つだけ選択して、✓印をつけてください。
- 1 初期研修終了後
 - 2 専門医取得後
 - 3 その他（具体的な時期までは考えていないなど）
- (ウ) (ア) で「はい」と回答したかたにおたずねします。大学院に入りたいと思う理由は何ですか？以下のうち、当てはまるものすべての項目に✓印をつけてください（複数回答可）。
- 1 研究そのものに興味があるから
 - 2 博士号の学位を取りたいから
 - 3 大学院に入った方が今後の身分が保障される
 - 4 大学院に入らないと教授になれない
 - 5 臨床がいやだから
- (エ) (ア) で「いいえ」と回答したかたにおたずねします。大学院に入ろうと思わない理由は何ですか？以下のうち、当てはまるものすべての項目に✓印をつけてください（複数回答可）。
- 1 臨床以外には興味が無いから
 - 2 基礎研究をやらされるから
 - 3 現在の制度では大学院で臨床研究ができないから
 - 4 自分が望まない研究以外の業務や人事を強要されるのが嫌だから
- (オ) 大学院で自分の好きな研究が出来るかと仮定した場合、どのような研究を行いたいですか？以下のうち、当てはまるものすべての項目に✓印をつけてください（複数回答可）。
- 1 病気の発症と関連する要因を探索する研究
 - 2 疾患の新たな診断方法を開発したり、臨床現場での有用性を検証したりする研究
 - 3 疾患の新たな治療方法を開発する研究
 - 4 治療法の臨床的な有用性を検証する研究
 - 5 医療の質を測定したり改善したりする研究
 - 6 IT やコンピュータ等を用いた医療情報についての研究
 - 7 患者心理に関する研究
 - 8 患者や家族とのコミュニケーションに関する研究
 - 9 医療倫理についての研究

(資料 1)

- 10 医療経済や医療政策に関わる研究
- 11 医学教育にかかわる研究
- 12 一般住民の健康を向上させる研究 (予防医学についての研究)

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

研究ユニット：地域

研究協力者 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

研究協力者 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

研究要旨

皮膚疾患は、日本の地方部の診療所における初診時診察理由のうち 7%を占めると推計されている。しかしながら日本においてプライマリ・ケア医の皮膚疾患をマネジメントする能力はこれまで測定されたことはない。本研究では、その中でも予後に大きく関わる皮膚腫瘍性疾患に関するweb上での調査をプライマリ・ケア医、皮膚科医双方に実施し、その診断の質の違いを各集団間において多面的に検討する。

A. 研究目的

本研究の目的は、地域のプライマリ・ケア医と皮膚科医との皮膚腫瘍性疾患の初期診断の質の差を明らかにし、将来的には簡便で効果的な教育システムを作成することである。また、モデルプロジェクトとして、今回教育システムというインセンティブを与え、地域のプライマリ・ケア医間による臨床研究ネットワーク形成をより円滑なものとすることを目指す。

B. 研究方法

僻地診療所などに勤務するプライマリ・ケア医及び近畿圏の皮膚科医を中心とする、webを用いた多肢選択式質問紙調査による横断研究である。目標症例数としてはプライマリ・ケア医：80例、皮膚科医：20例の計：100例を予定している。

1. 対象疾患

これまでの先行研究より、誤診が重大な転

帰をもたらす可能性のある皮膚腫瘍、およびそれら鑑別を要する比較的頻度の高い疾患を選別した。これらに関して、プライマリ・ケア医を含む内科医複数名とともにプライマリ・ケア医の皮膚腫瘍初期診断能力の要件および期待される診断・治療のレベルに関して協議を行った。

2. 項目の設定

選定された皮膚腫瘍性疾患に対し、30項目分×2セットの項目プールを作成した。各項目は簡単な来院時病歴付きの写真1枚を添付する。写真は原則として京大病院皮膚科において同意を得たものを使用する。それぞれの項目に対し、(a) この疾患が悪性疾患であると思うか、(b) (a)で選んだ疾患の正確な診断名、に関し回答するものとする。なお、問題は多肢選択式にて提供した。

3. 測定におけるスコア算定法

本研究は項目反応理論による運用を検討しているため、(a) に関しては、2母数ロジス

ティックモデルを利用することで、対象者の能力値の推定を行う予定である。また副次的に(b) に関しても、2母数ロジスティックモデルを利用することで、対象者の能力値の推定を行う予定である。ただし、集計された結果が「皮膚腫瘍初期診断の質」の一次元性が担保されないなど、項目反応理論の適用に際し不適切な事由が確認されれば、代わりに古典的テスト理論によるスコアの算定を行うものとする。

4. 測定尺度開発における外的基準

能力測定においては、皮膚科医も対象者とし各集団間での差異を記述的要素も含め検証する。主な検討要因は皮膚科医であるか否かとし、「皮膚腫瘍初期診断の質」測定尺度における各々のスコアの差を検証する。またプライマリ・ケア医および研修医においては、副次的に経験年数・皮膚科研修の有無および期間・皮膚疾患を診察する頻度の違いにおけるスコアの差も検討する。

(倫理面への配慮)

参加者の個人情報には厳重に管理し、結果を公表するときにはいかなる形でも個人を特定できないような形とする。また使用する症例写真は原則として同意が取得されているものを個人が特定されない形で使用する。

C. 研究結果

1. リクルートの現況

現在プライマリ・ケア医のコミュニティ等より参加希望者を募集継続中である。

2. システム作成の現況

web 上で回答することで診断の質を測定するシステムは完成しており、既に動作の安定性を確認済である。新たな研究に関心を

持つ参加者もあり、今後このシステムを使用して新たな診断に関する研究を実施する予定である。

D. 考察

1. 本研究の意義

本研究は、地域医療の現場における皮膚科診療の一翼を担っているプライマリ・ケア医の皮膚悪性腫瘍に対する能力を測定する、日本で初めての試みである。本研究の結果によっては、近年の紫外線量の増加などで着実に増える傾向にある皮膚悪性腫瘍に対するゲートキーパーとしての機能を、現時点で有しているかどうかを判断する1つの目安が得ることが可能であると思われる。

2. 本モデルプロジェクトとしての意義
地域において診療に従事している医師の特徴として、非常に多忙であり、かつ距離的な障壁により医師間での研究面での連携がとりにくいことが挙げられる。本研究では、web を用いることで、臨床研究における医師間の連携の円滑化を図っている。現に多数のプライマリ・ケア医より参加の意向を得ており、臨床研究基盤整備事業終了後も臨床研究に興味のある者が、新たな研究を新規開始することが期待される。このようなシステムは、この研究プロジェクトに限定されず、大学外、特に地域医療の現場で実施される臨床研究のネットワークの形成の推進に貢献すると思われる。

E. 結論

臨床研究基盤整備の一環として web-based のシステムが完成した。このシステムの運営自体は安価であり、今後も半永続的に運用していくことが可能である。つまり、当

初の本研究の理念であった自発的かつコストのかからない臨床研究の推進において資するものと思われる。今後とも本システムを用いてより安価な臨床研究の実行に役立てていく所存である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

07/2/24：平成 18 年度 「臨床研究フェロ
ーシップ構築に関する研究」班 研究成果
発表会

08/2/16：平成 19 年度 「臨床研究フェロ
ーシップ構築に関する研究」班 研究成果
発表会

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を 含む）

1. 特許取得

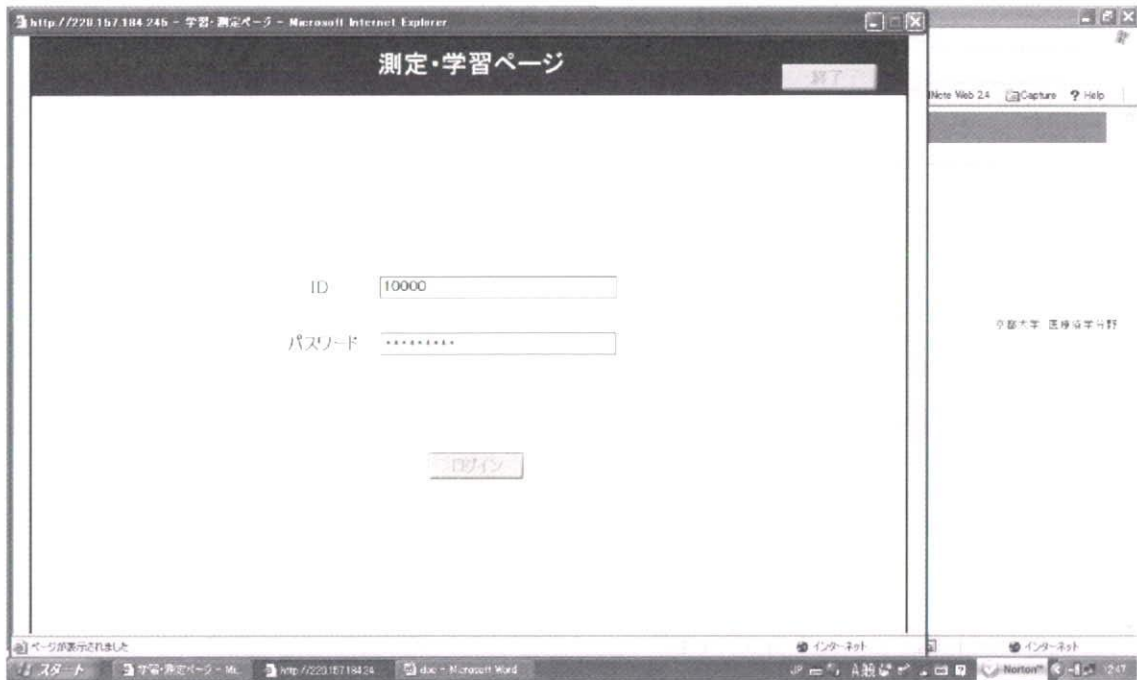
なし

2. 実用新案登録

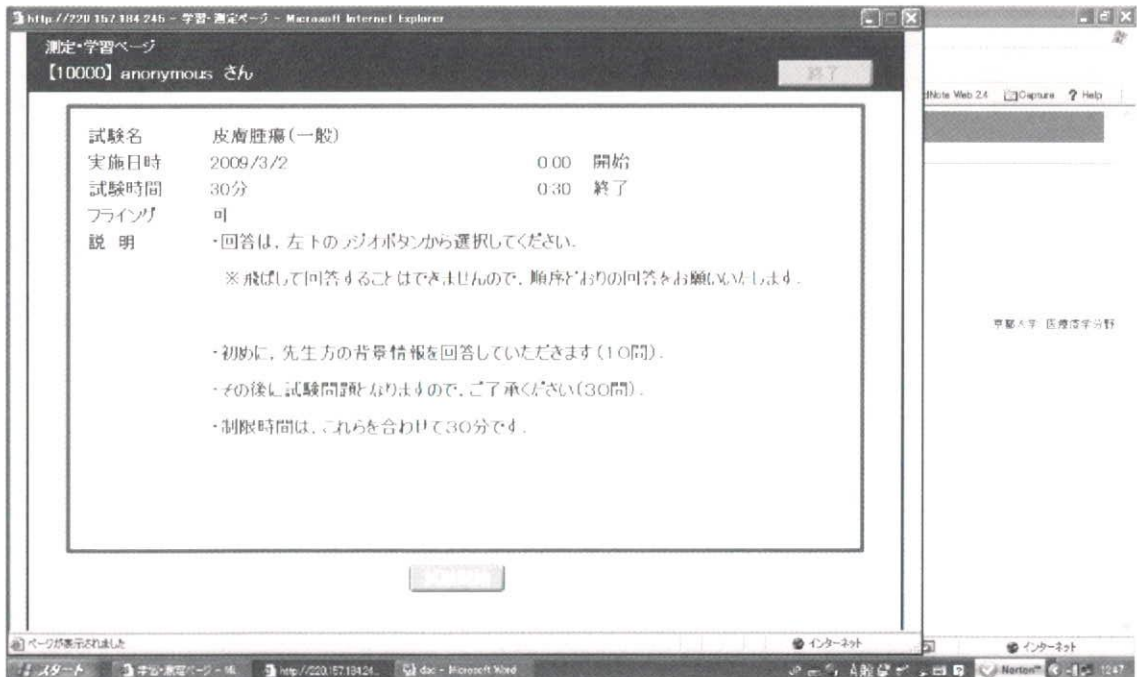
なし

3. その他

なし



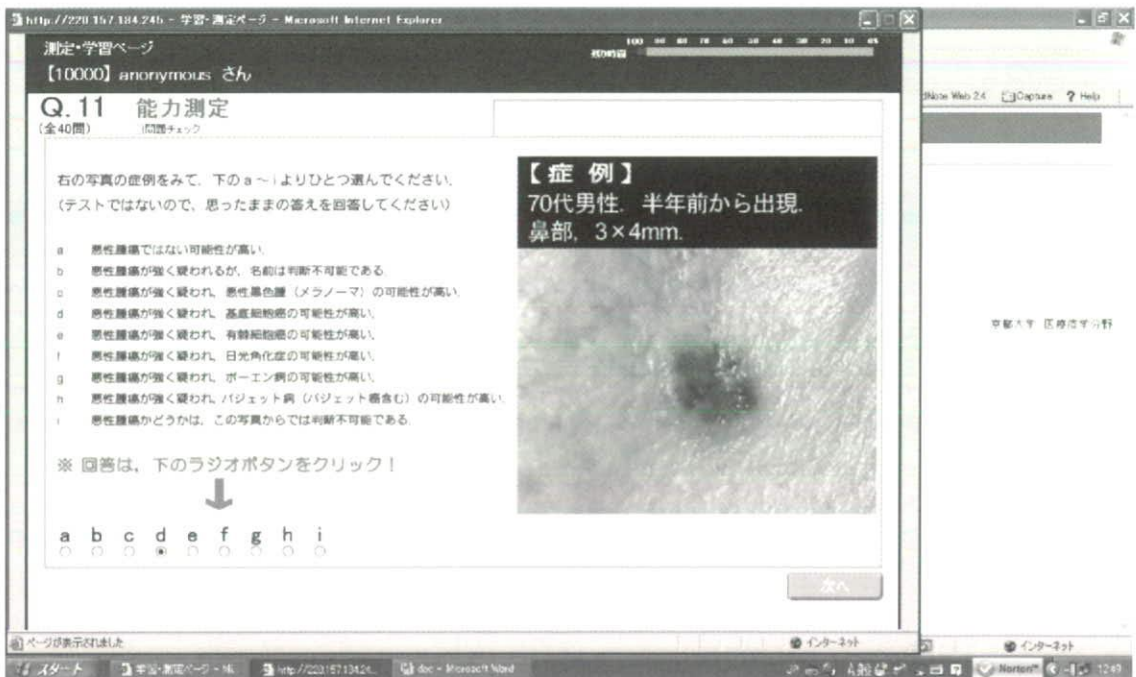
【図1】ログイン画面



【図2】説明画面



【図3】背景収集画面



【図4】能力測定画面

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

研究ユニット：地域

研究協力者 有村 保次 宮崎大学医学部卒後臨床研修センター 助教

研究協力者 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

研究協力者 山崎 新 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 准教授

研究要旨

本モデルプロジェクトの目的は、都道府県レベルの地域にある医療機関が共同で臨床研究を試行することである。その為に、宮崎大学およびその関連病院の共同で COPD 患者、喘息患者、および対照に対して呼吸器症状とその関連要因に関連する項目を含む調査票調査を実施し、自己記入式診断支援ツールの開発を行うための臨床研究を行った。研究計画書の策定および調査結果の集計については京都大学が支援した。データ収集時には、臨床現場においては、通常の臨床に付加する形で臨床研究を行うために、カルテ情報のデータセット化や、データ入力的时间などが十分とれず、CRC の派遣など、宮崎大学および京都大学からの支援が必要であった。

A. 研究の目的

本モデルプロジェクトは、地域プロジェクトの臨床研究を試行することが目的である。その為に、「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」について検討を行う。

B. 研究方法

本モデルプロジェクトに参加する医療機関（宮崎大学医学部（宮崎県清武町）、国立病院機構宮崎東病院（宮崎市）、宮崎県立日南病院（日南市）、医療法人善仁会市民の森病院（宮崎市）、および、特定医療法人泉和会千代田病院（日向市））において、以下の計画の臨床研究を行う。

C. 結果

以下のとおり、研究モデルプロジェクトの立案および研究の推進を行った。

I. モデルプロジェクト名

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

II. モデルプロジェクトの研究目的

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、世界の死亡原因の第 4 位である[1]。日本においても COPD による死亡が年々増加しており、2000 年の疫学調査の推計では、40 歳以上の有病率は 8.5%、日本全体で約 530 万人の患者

がいと推計された[2]。COPDは40歳以降の発症が多い。長年の喫煙による影響が最も大きいとされるが、喫煙以外にも、大気汚染や職業的な塵埃等もリスク要因とされている。一方、喘息は10歳までに発症するケースが多いが、成人以降に発症することもある。喘息はアレルギーに関連した発症が多いとされているが、過去の公害事件でも見られるとおり、大気中の硫黄酸化物等が原因物質となることもある。近年ではディーゼル排気ガスや大気中の微小な粒子状物質との関連も指摘されている[3]。

COPDおよび喘息の発症に関わる主たる要因は異なるが、一方で、せき、たん、呼吸困難といった同一の症状を有することから、プライマリ・ケアにおいてそれらを識別することが難しいとされている[4, 5]。スパイロメトリーによる検査を行うことで、ある程度の識別は可能であるとされるが、プライマリ・ケアにおいて全ての患者に対してスパイロメトリーによる検査を行うことは非効率的であるという指摘もある[4]。このようなジレンマがある中で、日本においてCOPDの治療を受けている患者は5%未満であると推計されている[2]。そして、これらの治療を受けている患者はすでに重症になってから治療を開始した者がほとんどである[2]。COPDは不可逆的な病変であることから初期の治療が望まれるが、そのためには、COPDの初期段階でのスクリーニング可能な調査票が必要である。

喘息やCOPDの確定診断が難しいことが多く、調査票の妥当性検証の実施には困難が伴うが、既存の呼吸器症状に関わる調査票には、1978年に米国胸部学会が開発したATS-DLD78調査票がある。この調査票は、

1978年以前の研究間での呼吸器疾患の基準の違いを標準化するために開発され、米国胸部学会が強く推奨した呼吸器症状を測定する調査票である[5, 6]。この調査票は日本語に翻訳され(環境庁版ATS-DLD78)、現在まで日本国内の多くの疫学調査で用いられている。しかし、この調査票は調査項目が多く、被験者の負担が大きいという難点がある。また、調査票は開発から20年以上経過し、近時点で更新された診療ガイドラインによる喘息やCOPDの診断を(仮に)gold standardとしたときの感度・特異度等の特質は示されていないという課題が残されている。

また、近年、欧米においては、年齢、喫煙歴、体格、アレルギー症状、咳の質に関わる項目からなる調査票が開発された[7-10]。特に、Priceら[8, 9]やTinkelmanら[10]の研究によるスケールは、日本呼吸器学会により日本語に翻訳された[11]。しかし、日本呼吸器学会から公表された日本語翻訳版は、①医師の問診時に用いるもので自己記入式ではないこと、②日本語翻訳版は最終的な質問項目(9項目)をそのまま翻訳したものであり、日本人を対象としたバリデーションがなされていないこと、③言語上および文化的背景の問題から日本人特有の質問項目がありうること、また、同一の質問項目であってもそれに対するレスポンス(項目応答)が欧米と異なる可能性が考えられる。これらの理由からスケールを構成する質問項目はPriceら[8, 9]が開発した項目とは異なる可能性があることなど、解決されていない課題がある。

そこで、本モデルプロジェクトの目的は、成人において使用可能なCOPDおよび喘息

の診断サポートツール（自己記入式呼吸器関連スケール）を作成することである。副次的な目的として、COPD および喘息の有病と関連する要因の探索を行うこととした。

III. 研究方法

1. 対象

(1) 調査対象者の適格基準および除外基準

調査時に、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、および、対照（COPD および喘息により通院治療を受けていない他の疾患の 20 歳以上の患者）。本モデルプロジェクトに参加する医療機関（宮崎大学医学部（宮崎県清武町）、国立病院機構宮崎東病院（宮崎市）、宮崎県立日南病院（日南市）、医療法人善仁会市民の森病院（宮崎市）、および、特定医療法人泉和会千代田病院（日向市））を対象のリクルートの場として計画。

(2) 標本規模と算定根拠

目標症例数は、COPD 患者、喘息患者、および、対照の各集団でそれぞれ 100 名（合計 300 名）を計画。項目応答理論を用いる研究であり、できる限り多数の対象が望まれるが、必要例数を事前に見込むことは難しく、協力機関における患者数の実態に則し決定。

2. 測定項目および調査票の構成

(1) アンケート調査

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。

(2) カルテ調査

呼吸器症状等に関わりカルテに記載されている事項、肺機能検査、治療内容等、呼吸器関連の検査項目を転記。

3. 調査方法とスケジュール

(1) 調査方法

対象者は定期的に外来受診している COPD 患者、喘息患者、および、その他の疾患患者（COPD および喘息のリスクファクターに影響されない疾患を勘案して選定する）とし、担当医師により本研究の説明と協力を依頼した。協力の同意が得られた場合、アンケート調査を実施した。また、カルテ調査を併せて実施する。全対象者から抽出した一部対象者（全対象数のうち 20%程度）については、アンケート調査への回答の再現性を試験するために、再度アンケート調査を実施した。

(2) 調査結果の解析

項目応答理論を用い、COPD および喘息について、それぞれ最適な調査項目を数個選択した後、古典的テスト理論を用い信頼性および妥当性を検証し、さらに、ROC 分析を行う。

(3) 調査スケジュール

本モデルプロジェクトは、京都大学医学部および宮崎大学医学部において倫理審査が終了し、承認を得た（2007 年 10 月および 12 月）。

2008 年 2 月～6 月にデータの収集を行い、2008 年 7 月以降、集計ならびに解析を行う。

IV. 結果および結論

調査協力者数は合計 214 名であり、研究

計画における見積もりの71%の対象数を得た。内訳は、COPD患者52名(計画比52%)、喘息患者101名(計画比101%)、対照50名(計画比50%)、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% (対照による)
86% (COPD患者による)

(2) IPAGによるCOPDの判定

IPAG推奨(17点以上):感度:100% / 特異度:64% (対照による) 54% (喘息患者による)

本研究提案①(21点以上):感度:94% / 特異度:86% (対照による) 76% (喘息患者による)

本研究提案②(24点以上):感度:83% / 特異度:94% (対照による) 91% (喘息患者による)

IRTの適用には現時点において解析検討中であり、今後の課題である。

D. 考察

本モデルプロジェクトにおいては十分な例数を得られず、IRTによる解析により研究目的を達する結果を得ることは困難と思われる。現時点においては、ATS-DLDによる喘息の判定ならびにIPAGによるCOPDの判定など、既存調査票の評価を実施し、それらの調査票の特質を示すことができた。

調査体制としては、臨床現場においては、臨床に付加する形で臨床研究を行うために、カルテ情報のデータセット化や、データ入力の時間などが十分とれず、CRCの派遣および、宮崎大学あるいは京都大学からの人的支援が必要であった。

E. 結論

本モデルプロジェクトでは、宮崎大学およびその関連病院において実施された。解析に関しては現時点においては完了していないが、地域プロジェクトの臨床研究として今後、学会あるいは論文としての成果を上げていく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

(参考文献)

1. World Health Organization. The world health report 2000. World Health Organization, 2000. Available, <http://www.who.int/whr/2000/en/index.html> [accessed 5 October 2006]
2. Fukuchi Y, Nishimura M, Ichinose M, Adachi M, Nagai A, Kuriyama T, Takahashi K, Nishimura K, Ishioka S,

- Aizawa H, Zaher C. COPD in Japan: the Nippon COPD Epidemiology study. *Respirology*. 2004;9:458-65. 9.
3. U.S. EPA. Air Quality Criteria for Particulate Matter. 2004. U.S. Environmental Protection Agency. Available: <http://cfpub2.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=87903> [accessed 5 October 2006]
 4. Van Schayck CP, Loozen JM, Wagena E, Akkermans RP, Wesseling GJ. Detecting patients at a high risk of developing chronic obstructive pulmonary disease in general practice: cross sectional case finding study. *BMJ*. 2002;324:1370.
 5. American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1995;152:s77-120.
 6. Ferris BG. Epidemiology standardization project. *Am Rev Respir Dis*. 1978;118:1-120.
 7. Beeh KM, Kornmann O, Beier J, Ksoll M, Buhl R. Clinical application of a simple questionnaire for the differentiation of asthma and chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med*. 2004;98:591-7.
 8. Price DB, Tinkelman DG, Nordyke RJ, Isonaka S, Halbert RJ; COPD Questionnaire Study Group. Scoring system and clinical application of COPD diagnostic questionnaires. *Chest*. 2006;129:1531-9.
 9. Price DB, Tinkelman DG, Halbert RJ, Nordyke RJ, Isonaka S, Nonikov D, Juniper EF, Freeman D, Hausen T, Levy ML, Ostrem A, van der Molen T, van Schayck CP. Symptom-based questionnaire for identifying COPD in smokers. *Respiration*. 2006;73:285-95.
 10. Tinkelman DG, Price DB, Nordyke RJ, Halbert RJ, Isonaka S, Nonikov D, Juniper EF, Freeman D, Hausen T, Levy ML, Ostrem A, van der Molen T, van Schayck CP. Symptom-based questionnaire for differentiating COPD and asthma. *Respiration*. 2006;73:296-305.
 11. IPAG 診断・治療ハンドブック日本語版 -慢性気道疾患プライマリケア医用ガイド 2005. International Primary Care Airway Group (IPAG), 2006.