

- 1982.
- 15) Sugioka T, Hayashino Y, Konno S et al : Predictive value of self-reported patient information for the identification of lumbar spinal stenosis. *Fam Pract* 25 : 237-244, 2008.
- 16) 鈴鴨よしみ, 高橋奈津子, 紺野慎一ほか : 腰痛のアウトカム研究. *Pharma Medica* 25 : 9-12, 2007.
- 17) Takahashi N, Kikuchi S, Konno S et al : Discrepancy between disability and the severity of low back pain : demographic, psychologic, and employment-related factors. *Spine* 31 : 931-939, 2006.

スペシャル・アーティクル

# ゼロから学ぶクリニカル・リサーチ

## MCR で学んだ経験とわかってきたこと

杉岡 隆

## Question &amp; Answer

**Q**：臨床研究は科学的な研究といえるのか？

**A**：リサーチ・クエスチョンからプロトコール、測定、解析に至るまでより深い科学的考察が求められる。

**Keyword**：京大 SPH、MCR コース、臨床研究の科学性、やる気、資金・組織、倫理的配慮

私は昨年4月京都大学大学院医学研究科の医学博士課程(社会健康医学系：以下、SPH)に入学し、医療疫学分野の福原俊一教授の指導の下で臨床研究を学んでいます。それまで約9年間地域の診療所に勤務し、研究に関する知識はほぼゼロの状態でしたが、資源の乏しい地域の現場診療を行ううえでの拠り所—現場診療に必要なエビデンスをつくる必要性を感じたのがその動機です。また昨年からSPHの中に臨床医を対象を特化したMCR(Master of Clinical Research)コース(表1)が開講されることになり、これに第1期生として参加できるということも、入学を決意した大きな理由でした。

### MCR コースでの日々

MCR コースは、表1にあるようにとても充実した教育プログラムになっています。もともと1年間かけて学ぶように設定された研究の基本的知識やスキルを前期4カ月間で習得するようになっているため、正直かなりのハードワークでした。しかし集まった同期11人は皆優秀かつモチベーションの高いメンバーで、きつい課題も彼らと協力し合うことで楽しみながら何とかこなすことができました。教官の方々も大変熱心で、工夫の凝らされた講義や実習にはたびたび感激させられま

した。教える側も教わる側もこのコースを成功させようと、お互い良い緊張感を持ちながらやっていけたように思えます。

結局リサーチ・クエスチョンの設定に半年、課題発表とプロトコール作成に半年を費やして、何とか無事修了することができました。発表会終了後の打ち上げや謝恩会は良い思い出になっています。

### 臨床研究の4つの側面

これまでの学習や経験から、臨床研究には4つの側面があることがわかってきました。そしてその4つを総合診療におけるbio-psycho-socio-ethical modelと照らし合わせてみると、なんとなくその類似性が見えてきます。まずbioに相当するのが臨床研究の科学性です。psychoは心理、これは研究協力者や研究対象者の「やる気」です。socioは研究に必要な資金の調達や組織の構築・運営など、そしてethicalはそのものずばり倫理的配慮に当たります。

#### ▶ bio—科学性

観察研究を含めた臨床研究は、基礎実験と比べるとその科学性の弱さが指摘され、私自身そう思っていました。しかし実際に根本から学ぶと、

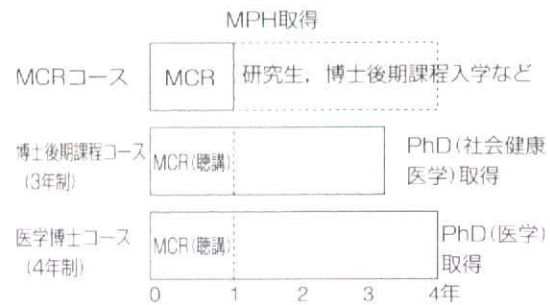
表1 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻  
Master of Clinical Research(MCR)臨床研究者養成コース

臨床経験のある医師・歯科医師を対象に、医学研究科社会健康医学系専攻が開設した1年制のコースで、人間集団を単位とし社会性を鑑みた臨床研究を担える“Clinical Investigator”のモデルとなる臨床医を養成することを目的としたもの。必要取得30単位の大半を前期(4～7月)に集中させており、個別指導教員(メンター)が個々の学生の研究プロトコル作成や、既存データの二次解析、研究実施上の指導を行う。臨床研究プロトコル、または既存データの二次解析による論文を発表、試問を受け合格することが必要となる。

なお、実際にはコース終了後3～4年程度の研究経験、論文発表を経て初めて独立した臨床研究者として活動できるようになると考えられる。したがって、卒業後は3～4年程度研究生として在籍するか、または博士後期課程(3年制)に再入学することが望ましい。この方法であれば、社会人として現場診療

を継続しながら学位取得も可能となる。以下を参照していただきたい。

MCR授業科目  
研究プロトコル・研究マネジメント法特論・演習  
/データ解析法特論・実習/臨床研究コミュニケーション法/文献検索・評価法/疫学/医療統計学/  
疫学実習/ほか



だからこそその弱点をも含めた深い科学的考察が要求されるということがわかりました。リサーチ・クエスチョンひとつとってみても、求められる厳しい条件を考えに考え抜いてクリアしなければなりません。

また、ある治療法の有効性を証明したい場合どういった前提が必要か、それを完全には満たせない場合にどのレベルまで維持してどこからを限界とするかなど、しっかり考察したうえでプロトコルを作成する必要があります。尺度や調査票を用いる場合にも満たすべき科学的条件(妥当性や信頼性など)があります。

▶ psycho — 「やる気」

研究は多くの人の協力の下で初めてできることです。したがって研究協力者とは何度もディスカッションして、その意義を共有する過程が必要になります。また研究の対象者に対しても、その協力を得るために有形・無形のインセンティブを与える方法を考えなければならない場合があります。

す。

▶ socio — 組織運営や資金調達

研究にはたくさんのお金がかかります。これまでは何にかかるのかさえわかりませんでした。研究運営やデータ収集など、人を介した経費が多くかかることがプロジェクトを通じて理解できました。その資金をどこから調達するか、また調達するにはどうすればいいかも考えなければなりません。また共同研究の場合にはある程度の組織化が必要で、そのイニシアティブをどう取るかも重要になります。

▶ ethical — 倫理的配慮

倫理的配慮は非常に重要です。過去にも倫理的配慮に欠けるということから大きな論争に発展した事例がいくつもあります。研究倫理に関する基本的原則(JI)を踏まえたうえで課題をどうクリアしていくか、多くの事例を学びそのセンスを得る必要があります。

知識・経験ゼロからスタートした私も、今ようやく研究の開始に立つことができました。地域の現場で感じた自分の仮説が検証され、それを世界の舞台上で発表する、取らぬ狸の皮算用ですが、そんなことを考えながら日々の勉強を進めているところです。

少なくとも私、そして同期生は皆、京大 MCR

プログラムに参加して本当に良かったと感じています。良き仲間や教官の方々との出会い、臨床研究を進めていくうえでのサポートも得られ、またここに在籍しているからこそ得られる多くの情報もあります。皆様もぜひ一度アクセスしてみてください。

文献

- 1) <http://epikyoto.umin.ac.jp/mcr/>  
 <京大 MCR プログラムのホームページ>

JIMノート

J1 研究倫理に関する基本的原則

「研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン」(ベルモント・レポート)において提唱された原則で、「人間の尊重(respect for persons)」、「善行(beneficence)」、「正義(justice)」の3つを指す。

すぎおか たかし

京都大学大学院医学研究科医療疫学分野  
 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町  
 Tel: 075-753-4646 Fax: 075-753-4644

新刊 版を重ねてますます充実、定評ある入門テキスト第4版

# 簡要神経学 第4版

## Essential Neurology, 4th Edition

訳 岩田 誠 東京女子医科大学医学部長 神経内科主任教授  
 岩田 淳 東京大学医学部附属病院神経内科

### まずは神経学の“骨格”を理解する

▶ 神経内科・脳神経外科領域の日常診療で頻繁に遭遇する疾患を取り上げ、その病理、症候から病歴聴取、診断、治療に至るまでを、「簡潔」にしかも「要点」を押さえて解説。本文は2色刷りになり、図の数も増え、各章末に復習問題が新設されるなど、内容はさらに充実。またCT・MRI画像が新たに加わり臨床的側面がより強化された。医学生・研修医から看護師、OT・PTまで神経学の入門テキストとして幅広く有用。

【目次】

1. 臨床技術、身体徴候、そして解剖
2. 脳卒中
3. 脳腫瘍
4. 頭部外傷
5. パーキンソンニズム、不随意運動と失調
6. 対麻痺
7. 多発性硬化症
8. 脳神経障害
9. 神経根、神経叢、末梢神経の病変
10. 運動ニューロン疾患、末梢性ニューロパチー、重症筋無力症、ミオパチー
11. 意識消失
12. てんかん
13. 頭痛と顔面痛
14. 認知症(痴呆)
15. 神経系の感染症

症例の答

定価3,990円(本体3,800円+税5%)  
 ●B5 ●頁292 ●図・写真132  
 ●2006年 ●ISBN4-89592-462-9

MEDSI メディカル・サイエンス・インターナショナル 113-0033 TEL. (03) 5804-6051 <http://www.medsi.co.jp>  
 東京都文京区本郷1-28-36 FAX. (03) 5804-6055 Eメール [info@medsi.co.jp](mailto:info@medsi.co.jp)

# 総合診療における研究の魅力

## —量的研究—

杉岡 隆\*<sup>1</sup>・福原俊一\*<sup>2</sup>

### abstract

総合診療が一つの専門領域として認知されるためにも科学的に妥当な優れた臨床研究を積み重ねていく必要がある。科学的に妥当な研究を行うためにはデータを取る前に研究プロトコルを作成することが望ましい。優れたプロトコルをつくるためにはまず、その結果が診療を変えうるようなよいリサーチクエスチョンを立てる。そして研究対象やアウトカムを明確にし、それらを測定可能な変数として定義づけ、PE(I)COの形で構造化する。さらに適切なアンサーが得られるような研究デザインを選ぶ。質問紙を用いた測定についても同様で、質問紙を主観的事項の測定尺度として、洗練させるためには項目や選択肢作成などにもきめ細かい手順があり、しかも何度も修正を要する。さらにつくられた尺度が“測りたいものを測れているか(妥当性)”, “同じものを測っているか(信頼性)” 検証する必要がある。総合診療を担う医師自身が、今後これらの研究手法に習熟し、自らエビデンスをつくれるようになることが期待される。

### I はじめに — 総合診療における研究の魅力とは —

一般に多くの医師は探究心を有している。またそもそも診療という行為自体が、目の前の患者のプロブレムを見だし、疾患から必要な治療までを探究していく一連のプロセスともいえる。実験室における基礎研究は確かに探求心を満たすものではあるが、実際の診療との連続性は薄い。その点、臨床研究では診療上のクエスチョンが研究のクエスチョンに直接つながること、またそこから得られる結果には診療や医療政策を変えうるポテンシャルがあることなどから、診療の現場にいる医師にとって大いに魅力的でやりがいもある。

総合診療が一つの専門領域として認知されるためには、優れた臨床研究の積み重ねを基礎とした独自の医療体系を構築する必要がある<sup>1), 2)</sup>。優れた臨床

研究はテーマの重要性とともに、方法論において科学的かつ倫理的な妥当性を有する。本稿では主にその科学的側面から、量的研究のプロトコル作成と質問紙を用いたデータ測定の2点について論じる。

### II プロトコルの作成

#### 1 データを取る前にプロトコルを作成する

「とりあえず適当にデータを集めて、あとから研究方法を考える」という流れで研究を行っている事例をよくみかけるが、これではデータを取る前の思考過程が疎かなために、しばしば非効率あるいは明確な結論が得られない研究になってしまう。事前にきちんとしたプロトコルをつくることによって、測定や解析などで前もって行うべき作業を認識できるし、良質なデータも得られる。表1にプロトコルのアウトラインの例を示す<sup>3)</sup>。

\*1 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野

\*2 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野教授

表1 プロトコールのアウトライン

- 1 リサーチクエスト
- 2 研究の概念モデルの作成
- 3 研究の種類
- 4 変数：
  - 1) 説明変数（独立変数）
  - 2) アウトカム変数（目的変数）
- 5 測定方法の信頼性と妥当性
- 6 バイアス
- 7 サンプリング・除外基準
- 8 解析デザイン
 

Error ( $\alpha$ ,  $\beta$ ), power  
→ Sample sizeを含む
- 9 質問紙やデータシートの作成
- 10 倫理的考察
- 11 予算, 研究スケジュール

〔参考文献3〕より引用

## 2 リサーチクエストを立てる

### (1) よいリサーチクエストとは

よいプロトコールを作成するためには、まずよいリサーチクエストを立てることが重要である。よいリサーチクエストが備えるべき条件としてHulleyらは次の五つを挙げている<sup>4)</sup>。すなわち、「実行可能であること (feasible)」、**「真に興味あるテーマであること (interesting)」、**「新規性のあること (novel)」、**「倫理性のあること (ethical)」、**「必要性が高い (臨床的・社会的に切実な) 問題であること (relevant)」である。そして量的研究ではさらに**「具体的である (specific)」**という条件も重要になってくる。これは①誰を対象とするのか、②なにを測定するのか、の2点について明確に記述するということである。

### (2) 具体的記述

対象を明確にするとは、その研究の最終的な結論をあてはめたい集団や実際にデータを取るサンプル集団を明確にするということである。例として「大都市では皮膚疾患が多いか」というクエストを考えてみよう。大都市とはどの程度の規模で、具体的にどこが大都市に当てはまるのかこれでは全くわからない。人口何万人以上などの具体的設定が求められる。また住民全体を対象とするかそれとも特定の年齢層に絞るか。実行可能性や研究結果のあてはめを考慮すると、ある程度絞ったほうがよいようにも思われる。そしてこのクエストでは表現されていないが比較群の設定も必要になる。つまり「大

都市の住民は (大都市以外の住民と比べて) 皮膚疾患が多いか」ということであれば、その「大都市以外」をどう設定するか決めなければならない。また皮膚疾患も「アトピー性皮膚炎」のように具体的に設定し、なにをもってアトピー性皮膚炎とするかを定義づける。皮膚病理を必要とするか、病歴や身体所見から判断するのか、また皮膚科専門医の診断が必要か一般内科医師の単独判断でも可とするか、明確に決めなければならない。

### (3) 変数の設定

量的研究ではさまざまな要因を変数化し、それを測定するという手法を用いる。ここでいう変数とは、二つ以上の値を取りうるものを指す言葉で、必ずしも連続的な数値に限らない。例えば性別も二とおりがありうる変数である。変数には説明変数とアウトカム変数の二つがあり、説明変数は通常介入や暴露因子そのものを指す。大都市に住むか住まないかというのはやはり二とおりがある説明変数である。そしてアウトカム変数は介入や暴露によってもたらされた結果である。皮膚疾患が多いかどうかは、大都市群と比較群それぞれにおける皮膚疾患の割合をアウトカム変数として比較検討する。

### (4) リサーチクエストの構造化

仮説検証を目的とする量的研究では、特にこのリサーチクエストの構造化が重要になってくる。これはEBMでのPE (I) CO作成と同様で、誰になにをするとなにと比べてどうなるかという形にする。これまでの話を踏まえて「大都市では皮膚疾患が多いか」というクエストをPECOの形に構造化した1例を提示する。

- P 小学生児童
- E 人口100万人以上の都市に住む
- C 人口100万人未満の市町村に住む
- O アトピー性皮膚炎の割合

これを文章化すると「人口100万人以上の都市に住む小学生児童は、人口100万人以上の都市に住まない場合と比べてアトピー性皮膚炎の割合が多いか」ということになる。ここで注意してほしいのは、上のリサーチクエストは「人口100万人以上の都市に住む小学生児童は、人口100万人未満の市町村に住む小学生児童と比べて……」ではなく「……

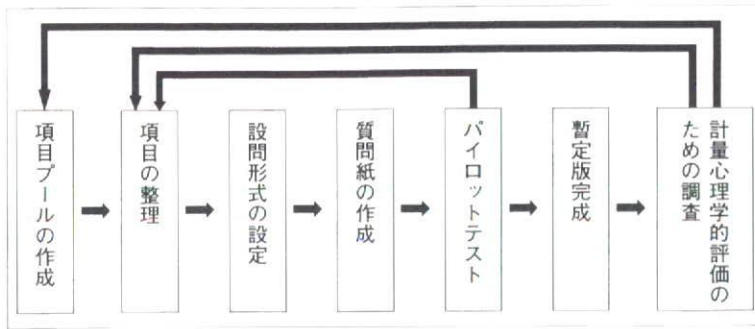


図1 尺度を作成する手順  
[参考文献6]より引用]

人口100万人未満の市町村に住む場合と比べて…」になっている点である。この両者は似ているが、実は想定している比較群が全く異なる。大都市に住むという暴露自体が本当に影響を与えているかどうかをみるためには、全く同じ人々が大都市に住む場合と住まない場合で比較し、初めて結論がいえるのであって、現実に大都市に住む小学生と市町村に住む小学生は違う人々なのである。もちろん実際には、同じ小学生を大都市に住ませた場合と市町村に住ませた場合で比較することは不可能なので、現実的な方法としてそれぞれに住んでいる小学生を比較することになるが、リサーチクエスションはあくまで科学的に厳密な定義と設定に基づいて作成し、そして表現するように心がけるべきである。なお、比較する集団が違うことによって、得られる結果に違いを生じることを「交絡」といい、比較集団の違いのなかで結果に影響を与えるような要因を「交絡要因」という。上の例でいえば大都市に住んでいる小学生を市町村に住ませた場合（つまり現在大都市に住んでいる小学生）と現在市町村に住んでいる小学生との違いのなかで、例えば遺伝的アトピー素因の割合が違えば、それは結果に影響を与える。観察研究では交絡要因も設定すべき重要な変数であるが本稿では詳述を避ける。

### 3 研究デザインを選ぶ

量的研究には大きく介入研究と観察研究があり、観察研究のなかには記述研究、横断研究、縦断研究（症例対照研究、コホート研究）などがある。それぞれの長所・短所を考慮してつくったりサーチクエスションに対して、適切なアンサーを出せる研究デザインを選ぶ必要がある。“The ecology of medical care”<sup>5)</sup> は総合診療の重要性を数値データとして示

した非常に有名な記述研究である。

## III 質問紙を用いたデータ測定

### 1 測定法の開発

血液検査で良質なデータを得るためには、精度の高い測定機器を用いる必要がある。メンタルヘルスやQOLなどの主観的事項の測定に用いられる質問紙も、同様にできるだけ精度の高い“測定機器”であることが求められる。よく適当に項目をつくって「はい・いいえ」形式で答えさせる質問紙をみかけることがあるが、それでは本当に測定したいものがどの程度測定できているか全くわからない。質問紙をできるだけ客観性のある測定尺度（スケール）にするためには、質問項目や回答選択肢の作成にもきめ細かな手順を要する。図1はその1例であるが、みるとわかるように、何度も修正を重ねることによってより洗練された尺度ができ上がっていく。

### 2 測定法の検証

血液検査機器が正しく作動するかチェックすることと同様に、質問紙でも測定尺度として機能しているかどうかを検証する必要がある。質問紙法では特に①妥当性、②信頼性の2点について検証する。

#### (1) 尺度の妥当性

妥当性とは、“つくられた尺度が実際に測りたいものを測れているかどうか”ということである。例えば身長を測定するのに体重計を用いても測定できない。またQOL測定においてメンタルヘルスに関する質問はその一部を測定しているが、QOLはメンタルヘルス以外にもさまざまな下位概念から構成されており、これらに関しても網羅的に問うような項目が必要になる。つまり作成した項目が測定した

いもの内容と合致し、さらにそれを網羅的にとらえているかどうかを検討する必要がある、これを内容的妥当性という。妥当性の検証はほかにもさまざまな検討を組み合わせで行う。例えば基準関連妥当性の検討では、なんらかの外的基準を設けて、その基準と測定された値との関連性を検討する。構成概念妥当性の検討では因子分析などを用いて、尺度が仮説通りの因子構造をもつかどうかをみる。

#### (2) 尺度の信頼性

信頼性とは“つくられた尺度が常に同じものを測っているかどうか”ということである。しっかりとしたものさしであれば、10cmのものは誰が測っても、また何度測っても10cmという結果になるはずである。信頼性の検証にもいくつかあり、例えば再検査法による再現性の検討では、ある程度の間隔をおき同じ対象者に同じ尺度に解答してもらい、1回目と2回目の測定値間の相関係数によって評価する。また内的整合性の検討では、尺度に含まれる項目間の相関の高さから、各項目が同等な概念を表現している程度を評価し、それを信頼性係数の推定値として用いる。

## IV おわりに

総合診療では対象とする患者背景がさまざままで多

くの未解決な問題があるにもかかわらず、総合診療を対象とした臨床研究自体が圧倒的に少ないためにそのエビデンスはきわめて乏しい。総合診療を担う医師が研究手法に習熟し、自分達の手でエビデンスをつくり、それがよりよい医療体系の構築につながっていけばそれは大変喜ばしいことである。京都大学大学院医学研究科社会健康医学系 (school of public health: SPH) では臨床研究者養成コース (master of clinical research: MCR) を2年前から開設している。詳しくは<http://www.mcrkyoto-u.jp/>にアクセスしていただきたい。

#### 参考文献

- 1) De Maeseneer JM, van Driel ML, Green LA, et al: The need for research in primary care. *Lancet* 362: 1314~1319, 2003
- 2) Keating NL, Ayanian JZ: Challenges and opportunities for primary care evaluation. *Int J Qual Health Care* 15: 371~373, 2003
- 3) ジョセフ・グリーン, 福原俊一: リサーチクエスチョンを立てる. *EBMジャーナル* 1: 230~235, 2000
- 4) 木村雅子, 木原正博 (訳): 医学的研究のデザイン (第2版) (Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, et al: *Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach*, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001). *メディカル・サイエンス・インターナショナル*, 東京, 2004
- 5) White KL, Williams TF, Greenberg BG: The ecology of medical care. *N Engl J Med* 265: 885~892, 1961
- 6) 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎ほか (編): 臨床のためのQOL評価ハンドブック. 医学書院, 東京, 2001



# Quality Pharmacy

Quality Pharmacy 2008年11月1日発行  
(隔月1回1日発行) 第3巻 第6号 通巻18号  
クオリティーファーマシー

2  
SPECIAL

## 2010年5月より始まる 長期実務実習 受け入れまでの 道のり

6  
Step UP 地域で貢献する薬剤師へ 第6回

## 保険薬局における 臨床研究のススメ



8  
University Education 第6回

## 学生は実務実習で 出会った薬剤師の姿に 自分の将来像を重ねる 慶應義塾大学薬学部

10  
EDUCATION REPORT 12  
教育研修最前線

## テイオーファーマシー株式会社 ジオ薬局・セラ薬局グループ マンツーマンで新人の“仕事力”を養成 会社の組織力強化へとつなげていく

12  
Communication Seminar  
服薬指導に使えるマインド・リーディング 最終回

## マインド・リーディングのまとめ

18

NOVEMBER 2008

調剤室を飛び出して、  
薬剤師の職能を生かす取り組みを紹介。

地域で貢献する薬剤師へ

# StepUP

第6回

## 保険薬局における 臨床研究のススメ



聖路加国際病院  
薬剤部  
「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」  
薬剤・看護グループ分担研究者  
渡部 一宏 先生

### 保険薬局は臨床研究のための重要なフィールド

平成18年から厚生労働省厚生労働科学研究 臨床研究基盤整備推進研究事業として「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」が行われている。現場に直結した臨床研究を推進

する目的で行われているが、この分担研究として、「薬剤師を対象とした臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」と「薬剤師、看護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」が行われている。

「臨床研究」というと、前臨床試験

や治験など、医薬品の承認を受けるための試験をイメージすることが多いのではないだろうか。実際、これまで「臨床研究」と銘打って行われてきたのは、治験や市販後臨床試験など、ある程度限られた施設で行われるエビデンスをつくるための試験がほとんどだった。

しかし、医薬品は市販後、さまざまな患者に使用されるものである。だからこそ、医薬品を実際に使用する現場において、適切に、安全に、効果的に患者に使用されているかどうかを確認することが大切になってきている。渡部先生は「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」で行っているのは、そうした市販後の医薬品使用の実態を探るため、つまり“有効性 (efficacy)”ではなく、“有用性 (effectiveness)”の研究であると話す。今までも、医薬品の服薬状況の調査を医師が行うことはあったが、「保険薬局では、医師に気兼ねなくアンケートに答えられるというメリットがある。より、患者さんの実態に近い調査ができる重要なフィールドである」(渡部先生)と強調する。

また、医療環境が大きく変化している今、薬局にも、医薬品を安全に、効果的に使うためのエビデンスが必要

表 「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」班の構成  
3つのグループでそれぞれ分担研究を行っている。

病院グループ	天理よろづ相談所病院グループ
	洛和会音羽病院グループ
	研修医診療実態調査グループ
地域医療グループ	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
	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
薬剤・看護グループ	薬剤師、看護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
	薬剤師を対象とした臨床研究フェロウシップ構築に関する研究
	看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー報告

図 「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」webサイト  
セミナー情報や臨床研究入門のためのコンテンツが充実。http://www.cr-fellowship.net/



になってきている。たとえば、保険薬局には現在、後発医薬品の使用推進が求められているが、使用することで本当に患者の経済的負担軽減につながったのか、先発品と比べて効果や安全性に問題がなかったか、使い勝手などの患者満足度は変化したかなどについて実際の状況をもとにしたデータは少ない。また、セルフメディケーションが叫ばれているなかで、OTC薬やサプリメントの選択基準も必要である。こうしたデータを必要としているのも保険薬局薬剤師なら、実態に基づいた調査ができるのも保険薬局薬剤師であろう。

## ソフト面・ハード面を 研究班がフォロー

だからこそ、「薬剤師主導型の臨床研究を実現させたい」と渡部先生は話

す。「保険薬局薬剤師の視点で、日常の業務のなかにある悩みや疑問をテーマに臨床研究を行うことが、患者のための医療につながる」からである。

臨床研究を行うために必要な知識やスキルなどのソフト面、そしてそれをサポートする人材や施設設備などのハード面の提供を「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」班でフォローしたいとしている。たとえば、臨床研究を行うためには倫理委員会での承認が求められるが、保険薬局では限界がある。そのため、すでに京都大学などに設置されている倫理委員会への申請を研究班がサポートすることも可能だ。

さらに、薬剤師による臨床研究を牽引していくことのできる人材を育成するために、臨床研究基礎セミナーを開催。臨床研究に興味のある方は、

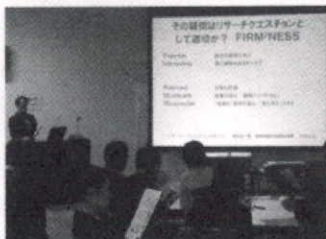
ぜひこのセミナーに参加し、知識を身につけてほしいとしている。

医療が施設中心から在宅中心へ移行するなかで、保険薬局の役割が増してきている。薬学部も6年制に移行し、医療者としての薬剤師の活動は、社会から期待されている。こうした期待にどのように応えるかで、薬剤師の未来も変わっていくだろう。

患者のために何ができるのかを具体的な形にしていけることが、これから薬剤師が医療者として生き残っていくかどうかの分かれ道になる。臨床研究はそのための1つの手段となるのではないだろうか。

研究班の活動は引き続き今後3年間続く予定である。将来的には、病院、保険薬局、訪問看護ステーションなどが協力した、多施設共同研究の実施も視野に入れている。

第18回日本医療薬学会年會にて、「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」班共催ワークショップ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—」が行われた。前半は福原俊一先生による日常の漠然とした疑問点を臨床研究として組み立てるためのリサーチ・クエスチョンについてのレクチャー。後半は参加者45名が6班に分かれ、気管支喘息患者への薬剤管理指導の効果についての抄録を例に、より科学的で説得力のある抄録にする方法をディスカッションし、発表を行った。「構造化されたプロトコルができれば、臨床研究は半分以上できたも同じ」と福原先生は語る。



### リサーチマインドを持ち続けて

「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」  
主任研究者

福原 俊一 先生 (京都大学大学院 医学研究科医療疫学分野 教授)

薬剤師の方々のセミナーやワークショップへの積極的な参加などから、臨床研究への意識の高まりを感じ、嬉しく思っています。しかし臨床研究を計画・実施し結果を出すまでの道りは険しいです。そこまでいかなくとも、リサーチ・クエスチョンをつくることで日々の薬剤師業務を異なる視点で見られるだけでも大きな意義がありますね。すべての臨床行為に携わる医療者が、リサーチマインドを持ち続けることが重要だと思っています。



### 日常業務の改善にもつながる

「薬剤師を対象とした臨床研究フェロシップ構築に関する研究」研究協力者

笠原 淳子 先生 (ハロー薬局 管理薬剤師)

臨床研究に取り組むことは小規模薬局では不可能だと思っていましたが、2007年3月に行われた第1回目のフェロシップ研究班のセミナーに参加して考えは変わりました。実際の研究に際して、薬剤師だけでなく事務職員を含めた薬局全員の協力がモチベーション向上につながることを経験できました。そして、多忙な日常業務のなかにも研究テーマが埋もれていると気づきました。研究の実施が結果的に業務改善につながることも多く、今では勤務先から組織的なサポートが得られています。



GlaxoSmithKline

October 2008

22

# pharmacist journal

## CONTENTS

Don't miss it!

知らずに使っているラテン語 ほか——2

From UK

患者中心の医療——6

見る見るわかる

日本皮膚科学会  
アトピー性皮膚炎  
診療ガイドライン——7

薬剤師+α

NST専門薬剤師への道 ——10

Close Up

臨床研究フェローシップ  
構築に関する研究——12

聞かれて困ったこんな話

γ-GT(γ-GTP)とAST(GOT)、  
ALT(GPT)はどう違うの?——15



## FEATURE

### 患者と向き合う 子宮頸がん

Cervical Cancer——3

最先端の医学と患者・社会をつなぐプロを育てる

# 臨床研究フェロースhip構築に関する研究

患者・国民が最新の医学・医療の恩恵を得るためには、現場に直結した臨床研究が欠かせないが、その重要性は殆ど認識されておらず、研究を担う人材も不足している。そうした危機感から立ち上げられたのが『臨床研究フェロースhip構築に関する研究』（平成18～20年度厚生労働省厚生労働科学研究 臨床研究基盤整備推進事業）である。

臨床研究の意義と現場の薬剤師の関わりについて、この研究の主任研究者である福原俊一先生（京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授）と、分担研究者の渡部一宏先生（聖路加国際病院 薬剤部）にお話を伺った。



福原俊一先生



渡部一宏先生

## 医学研究や医療の取り組みは 臨床現場に生かされてこそ意味がある

“臨床研究”と聞いても、現場の薬剤師の多くは“研究者”ではない自分とは無縁の世界と感じるのではないだろうか。

確かに、臨床研究というと、これまでは治験あるいは大規模な市販後臨床試験のような「エビデンスをつくる」研究が中心だった。ところが実際には、エビデンスがあってもそれがそのまま現実の医療に生かされているとは限らない。医学・医療の果たすべき使命は、最新の成果を患者の手元に、安全に、適切に（必要な人だけに）、早く、安価に、効率よく、届けること（表1）だと考えると、これは由々しい問題である。

この問題を解決するためには何が必要なのか——。福原先生は、その答えが第二段階の橋渡し研究（T2）、つまり、診療（臨床現場）と直結した研究（clinical practice research）だと考えている（図1）。

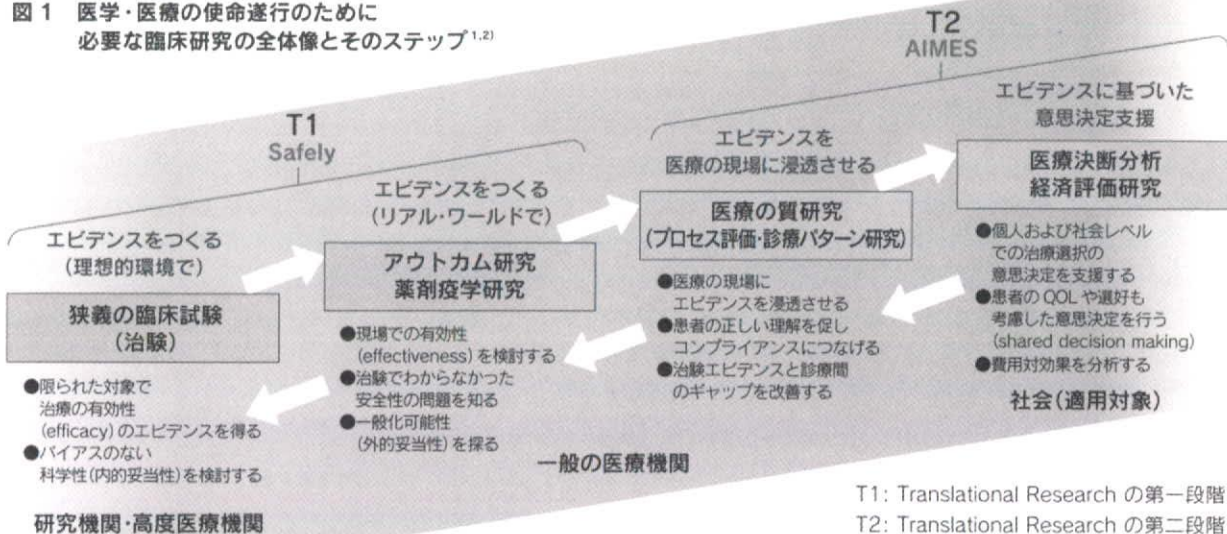
最近、政府機関が治験の基盤整備や人材育成に資源（予算など）を配分し、主要な研究機関や高度医療機関などが、いわば理想的な環境下で精力的な橋渡し研究（狭義のtranslational research、T1）を行っている。しかし、臨床

表1 医学・医療の使命

医学・医療の使命とは、  
医学の最新の成果を、  
安全に（Safely）、  
適切に（Appropriately）、  
早く（Immediately）、  
安価に（at Minimal cost）、  
効率よく（Efficiently）  
患者の手元に届けること！

AIMES

図1 医学・医療の使命遂行のために  
必要な臨床研究の全体像とそのステップ<sup>1,2)</sup>



現場は様々な制約や不確実性に満ちている。したがって、T1で認められた有効性 (efficacy) や安全性を現実の世界で検証し、最終的に患者や社会がそれを用いるか否かの意思決定を支援していかねばならない。T1からT2に至る全体を含むのが広い意味での臨床研究である。

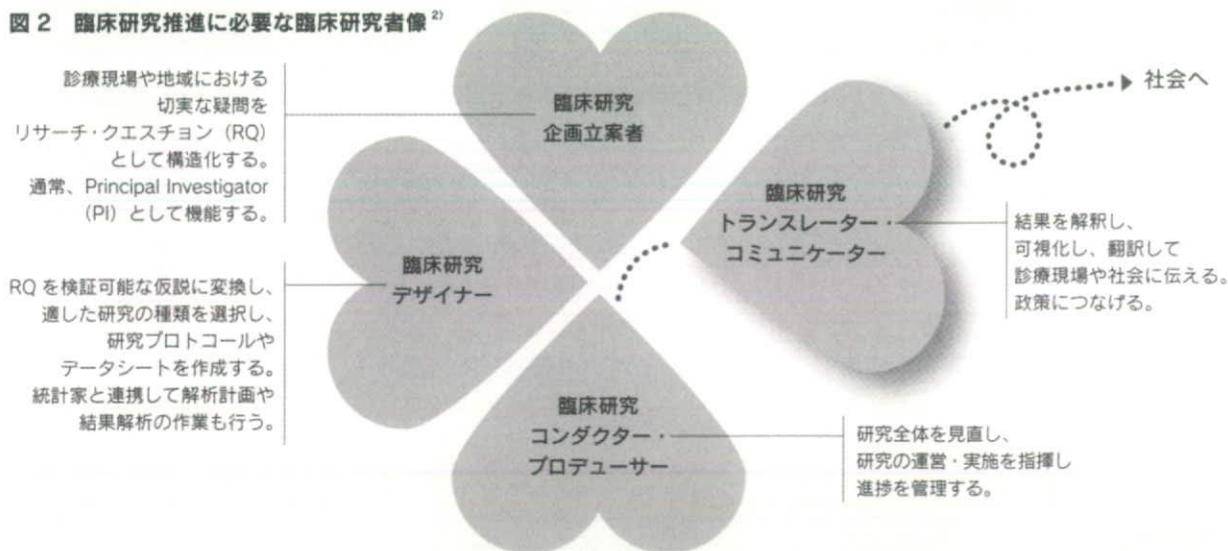
## あくまで臨床家にこだわり 臨床研究を担う人材の育成をめざす

臨床研究を推進するためにはいくつかの課題があるが、特に切実なのが人材不足である (表2)。「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」<sup>1)</sup>がめざすのは、臨床研究の全体像を知ったうえでT2に取り組む人材の育成であり、それを担うのは臨床現場の人材 (医師、薬剤師、看護師) であると捉えている。将来的には、複数の臨床研究者が各々の役割を果たしながら、協力して研究を進めていく必要がある (図2)。

「臨床家が臨床研究を担う」という考え方は、福原先生の経験を反映している。福原先生は、1979年に北海道大学医学部を卒業後、横須賀米海軍病院でのインターンを経て、UCSFの内科レジデントとして3年間の訓練を受けた。帰国後、循環器科で約7年間診療を行い、1990年、診療に直結した臨床研究を身を以て知るために再度渡米し、ハーバード大学医学部臨床疫学部門と医療政策部門で学んだ。その後は東京大学医学部を経て現在に至っている。

そうした中で観察したのは、日本の臨床医のキャリアパスが基礎研究でアカデミアに残るか、臨床100%のいずれかしか選択肢がないということだった。臨床をしながら臨床研究をするという「第3の道」を提示する必要性を痛感した。そこで2004年、京都大学の社会健康医学系専攻 (School of Public Health: SPH、公衆衛生専門大学院に相当) の数名の教授とともに、臨床研究者 (Master of Clinical Research: MCR) 養成プログラムを開始した<sup>2)</sup>。これは、臨床経験のある医師・歯科医師を対象とした1年制の特別コースである。2006年からの「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」は、臨床家の対象を薬剤師や看護師にまで拡げ、大学外での養成をめざす試みといえる。

図2 臨床研究推進に必要な臨床研究者像<sup>2)</sup>



「臨床研究フェロウシップ構築に関する研究」ウェブサイト  
<http://www.cr-fellowship.net/>

表2 臨床研究推進の課題

- 研究インフラの未整備  
データセンター、研究支援人材などのインフラに対する公的研究費の枠組みの未整備
- データの取得性  
診療録の未記載、データの非標準化、電子カルテ等媒体が研究目的に不一致
- 人材不足  
臨床研究者、統計家、治験コーディネーター (CRC)、データマネージャー、倫理専門家など
- 臨床研究に対する認知の低さ  
臨床研究コミュニティが臨床医学会で未成熟

## 業務の質の向上につながる 臨床研究の視点

「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」は、臨床研究者となる人材の養成を目的として、啓発、教育、On the Job Trainingを柱に据え(図3)、3つのグループで研究班を構成している(表3)。渡部先生は、薬剤・看護グループの分担研究者である。

薬剤師が対象となっているのは、表3の【研究①】と【研究②】。

【研究①】では、2007年に2会場で臨床研究基礎セミナーを行い、参加者の評価も調べた。内容は、約半日をかけ、講演とスモールグループ・ディスカッション(SGD)を通して、日常の臨床での疑問をリサーチ・クエスチョン(RQ)に構造化するための方法を学ぶものである<sup>3)</sup>。6月の愛知でのセミナーには薬剤師77名(病院薬剤師39名、保険薬局薬剤師38名)が、9月の京都でのセミナーには看護師21名と薬剤師38名(病院薬剤師28名、保険薬局薬剤師8名、その他2名)が参加し、会場でのアンケートの結果、薬剤師・看護師ともに臨床研究の知識・スキルに対する教育のニーズがあることがわかった。

【研究②】では、【研究①】のセミナーに参加した保険薬局薬剤師が臨床研究を経験すること、さらには同一の問題意識やRQをもつ薬剤師による臨床研究ネットワークを形成することを目的に、モデルプロジェクトが計画されている。コンセプトは、「薬局薬剤師の視点で日常業務の中から生まれるRQを科学的に検証する」ことである。具体的には「降圧薬で治療中の高血圧患者におけるアドヒアランス調査のための自記式調査票設計」と「降圧薬の服薬アドヒアランスと関連する要因の探索」をテーマに、2007年10月から薬局薬剤師が研究計画案を作成し、2008年1~2月にパイロット調査を実施した。

【研究①】のセミナーの際に実施したアンケートでは、半数以上の薬剤師が臨床研究に関心のある理由として、「日常の疑問を解決したい」を挙げている。したがって、臨床研究に対する現場の薬剤師のモチベーションを高めるには、業務へのフィードバックが可能で、日常業務の効率化あるいは患者満足度の向上につながるRQの設定がカギとなるものと思われる。

2008年9月の第18回日本医療薬学会年会(札幌)でも、本研究グループは、同学会との共催で「臨床研究の抄録ブラッシュアップセミナー」を行うなど、臨床研究を担う人材養成の努力が続けられている。

一朝一夕に達成できることではないが、「臨床研究の視点をもつことで、公表された医学的エビデンスに対する見方も変わるし、日常業務の質の向上にもつながる」と福原先生、渡部先生は強調する。こうした積み重ねを経て、やがて現場の薬剤師発の臨床研究が次々と生まれる日が来ることを期待したい。

図3 「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」の全体像

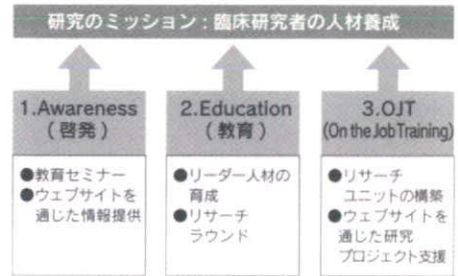


表3 研究班の構成

病院グループ	天理よろづ相談所病院グループ
	洛和会首羽病院グループ
	研修医診療実態調査グループ
地域医療グループ	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
	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
薬剤・看護グループ	薬剤師、看護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①】
	薬剤師を対象とした臨床研究フェロシップ構築に関する研究【研究②】
	看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー報告

### ■臨床研究についてもっと知りたい人のための情報源・参考書籍

- 1) 「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」ウェブサイト <http://www.cr-fellowship.net/> [2008年9月1日アクセス]
- 2) 福原俊一編集, 別冊・医学のあゆみ 臨床研究の新しい潮流—医学研究のパラダイム・シフト, 東京: 医歯薬出版, 2008.
- 3) 福原俊一著, リサーチ・クエスチョンの作り方, 京都: 健康医療評価研究機構, 2008. [詳細は <http://www.i-hope.jp/books.html> 参照 申込は [books@i-hope.jp](mailto:books@i-hope.jp) まで]

# PharmaTribune

なりたい薬剤師になる!

1

January  
2009

財団法人 日本薬剤師研修センター 監修

薬学教育の“今”を知りたい!

## 多職種のタマゴが参加した PBLチュートリアル

臨床講座  
ドライアイ

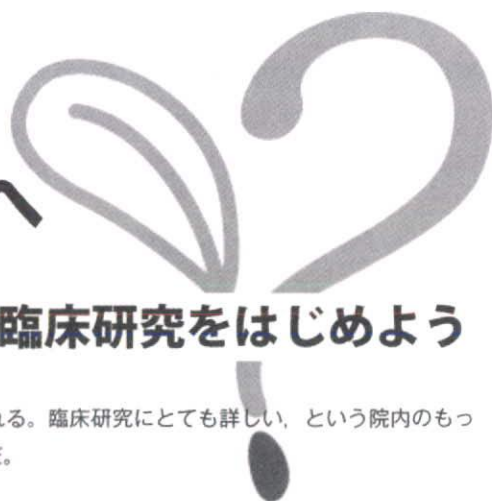
日常業務から Research Questionへ  
臨床研究をはじめよう

医学新聞 Medical Tribuneを読む  
第81回米国心臓協会学術集会 (AHA2008)  
心血管疾患の“一次予防”が焦点に

3分間で頭に入れる  
目の前にあって見えないもの…  
コンタクトレンズ



# 日常業務から Research Question へ



聖路加国際病院薬剤部 渡部一宏  
京大大学院医学研究科 医療疫学分野 福原俊一

午後7時過ぎ。都内の、とある病院の職員食堂で、薬剤師4年目のナベ君は、コーヒーをすすりながらメモを書いていた(下記)。ナベ君は、今年から調剤業務に加え、病棟服薬指導業務も担当になり、張り切っている。

ナベ君が働き始めた頃から、薬剤部でよく耳にするのが「専門薬剤師」という言葉。ジェネラリストの土台の上にスペシャリストとしての知識・技能・態度を備えた薬剤師——それは、めざす甲斐のある目標だし、自分のがんか感染症分野をターゲットにしたい。しかし、先輩諸氏の話を知ると、そう簡単ではなく、特に、学会発表や論文投稿が大変だという。

試しに、「がん薬物療法認定薬剤師」認定の更新条件と「がん専門薬剤師」認定の申請資格の一部を書き出してみると、いかにも高いハードルという感じ。いったいどこから手をつければいいんだ!?と眉間にシワを寄せていると、コホンという咳ばらいが聞こえた。

顔を上げるとそこには、内科医の、ふう先生が立っていた。その通称の由来は、ひょうひょうとして風のように出没するからとも、イギリスのテレビドラマ「ドクター・フー」から

## ① 臨床研究をはじめよう

とも言われる。臨床研究にとっても詳しい、という院内のもっぱらの噂だ。

ふう先生——何してるの?

ナベ君——あ、う、学会発表とか論文投稿ってどうやればいいのかな、忙しい日常業務と両立するものなのかな、って考えていたところですよ。

ふう先生——ふうん、それは何のため?

ナベ君——将来、専門薬剤師になりたいからですよ。

ふう先生——専門薬剤師になるのは何のため?

ナベ君——えっ?…そりゃ、カッコいいし、目標は高いほうがいいじゃないですか。

ふう先生——じゃ、質問を変えるけど、キミ、医学や医療の使命って何だか考えたことある?

ナベ君——…画期的新薬の発見…かなあ?

ふう先生——実は、キミの探している答えと、深い関係があるんだけどなあ。

ナベ君——???

表1

### 認定のために必要な学会発表・論文投稿(がんの場合)

日本医療薬学会(年会9月)

日本薬学会(3月)

日本薬剤師会学術大会(10月)

日本癌学会(10月) ✓

日本癌治療学会(10月) ✓

日本臨床腫瘍学会(3月)

日本緩和医療学会(6月) ✓

日本緩和医療薬学会(10月)

関連する国際学会

全国レベルの学会

日本病院薬剤師会ブロック学術大会

⇨関東ブロック(8月)

上記のいずれかで

がん領域に関する学会発表が

がん薬物療法認定薬剤師 ⇨1回以上(発表者)更新時

がん専門薬剤師 ⇨3回以上

(うち、1回以上は発表者)

または / かつ

複数査読制のある

国際的 あるいは 全国的

学会誌・学術雑誌に

がん領域に関する学術論文が

がん薬物療法認定薬剤師 ⇨1編以上(筆頭著者)更新時

がん専門薬剤師 ⇨2編以上

(うち、1編以上は筆頭著者)

◎確認するときは

日本病院薬剤師会 HP 専門薬剤師制度

<http://www.jshp.or.jp/senmon/senmon.html>

どうする!?

ナベ君のメモ

## ■何のための臨床研究？

この2、3年、専門薬剤師認定制度が軌道にのってきたのに伴い、その申請資格で求められる学会発表や論文投稿に対する関心が高まってきました。それでは、学会発表や論文投稿は何のために行うのでしょうか？——「学会発表ができるとかっこいい」「論文を書けば周囲に認められる」「専門・認定薬剤師に必須だから」「興味があるから」「スキルアップしたい」など、いろいろな理由が考えられます。どれも一概に間違いであるとは言えないでしょう。少なくとも言えることは、この学会発表や論文投稿は、自分の疑問（リサーチ・クエスチョン）や研究の方法・結果を世に問う重要な手段であるということです。

あなたは“臨床研究”と聞いて、何を思い浮かべますか？——新薬開発のための臨床試験でしょうか。診断に関わる研究、例えば、各種の指標（検査値、画像所見、バイオマーカー等）が特定の疾患を診断する性能を評価する研究あるいは、遺伝子多型と薬剤の有効性や有害事象に関する研究でしょうか。

皆が思い浮かべるこうした研究の共通点は、主要な研究機関や高度医療を実施する施設など、限られた理想的な環境で行われるものだという事です。最近では、基

礎的な研究成果を臨床に応用することを目的とした、橋渡し研究（translational research）が精力的に行われていますが、この橋の最後の部分を架けるのは、今、学会発表や論文投稿に興味を持っている現場の薬剤師の役割でもある、と理解していただくことが、この連載の重要なポイントです。

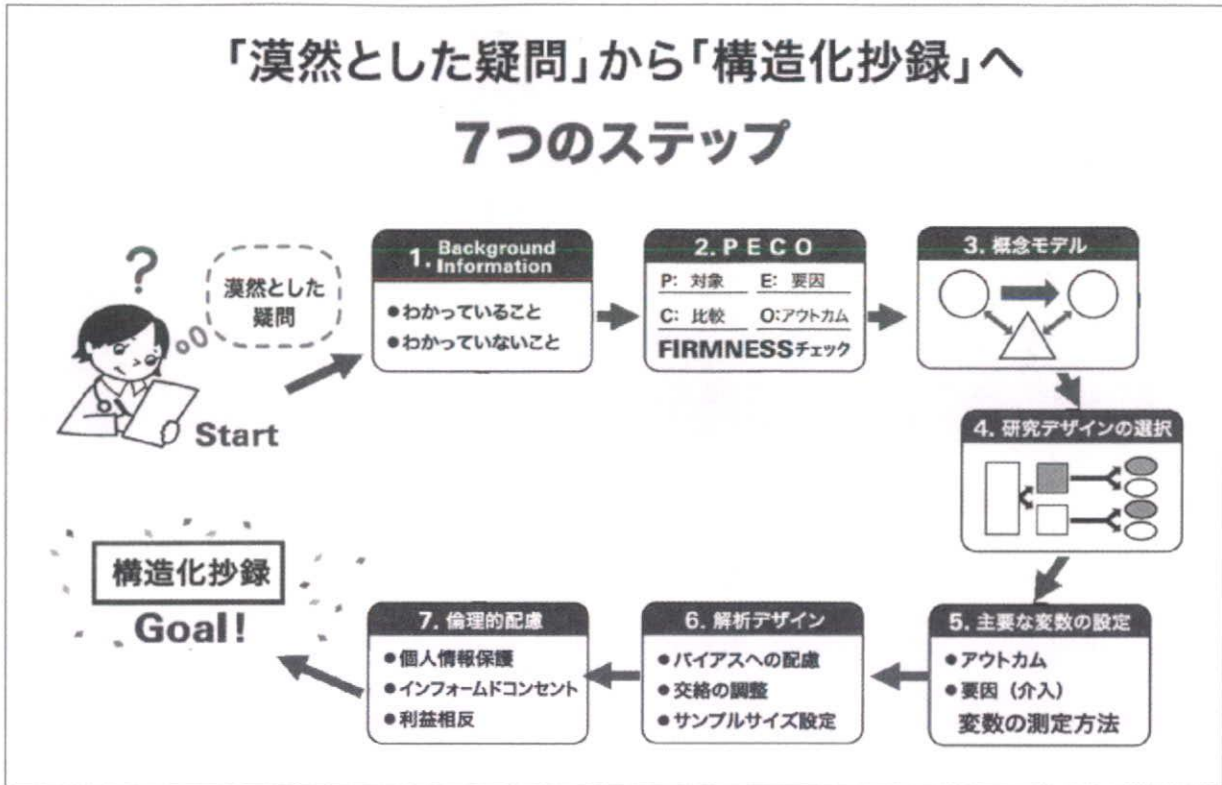
## ■医学・医療の原点に戻ると…

ここで、禅問答ではないですが、「医学・医療の使命」とは何か、考えてみてください。毎日患者さんに接しているあなたなら、最初に来た頃にはつらそうな様子だった人が、やがて笑顔で帰っていく場面が脳裏をよぎるかもしれません。

医学・医療の使命を端的に言えば、「様々な研究や取り組みの最新の成果＝医学の果実を、できるだけ早く、安全に、適切に（必要な人にのみ）、安価に、効率よく、患者・国民の手元に届けること」であり、英語の頭文字をとってAIMES（エイムズ）（表2）と表現することができます<sup>1)</sup>。AIMESを達成するために必要なのが、“診療に直結した臨床研究”であり、それを担うのは、医師、薬剤師、看護師など臨床現場の医療提供者（以下、医療者）です。ところが、今まではそうした視点が欠けており、その重要性も十分に認識されていませんでした。



図 1<sup>2)</sup>



© Shunichi Fukuhara All rights reserved.

### ■理想的な環境から現実の世界へ

実際の臨床現場 (リアルワールド) には、合併症をもつ患者もいれば、高齢者もおり、様々な制約や不確実性に満ちています。したがって、新たな治療やケアがたとえ画期的なものであっても、広く実施する前に、高度医療を実施する施設などの理想的な環境で確かめられた有効性や安全性のエビデンスに加え、より現実的な医療現場での検証が必要になります。

さらに、リアルワールドで有効性・安全性のエビデンスが得られたとしても、それが現場で実践されなければ医学の果実は患者の手元まで届きません。広く医療現場に浸透させるためには、医療者の診療行動や日常業務、さらに患者の受診行動を変える (変容させる) 必要があります。また、その治療法が真に適応する (しない) 患者は誰かも明らかにしないと却って患者に害をもたらしたり、貴重な医療資源の無駄使いになったりする可能性があります。

このようなエビデンスと実際の診療実践とのギャップ (エビデンス—診療ギャップ) を測定し、埋める研究は、診療の質研究とも呼ばれています。これは前述のAIMESでいえば、AIME、つまり、適切性、迅速性、経済性、効率性を評価・改善することに相当します。このような研究を担えるのもまた、現場の医療者に他なりません。

表 2

<b>医学・医療の使命</b>	
<p>医学・医療の使命とは、 医学の最新の成果を、</p> <p>適切に (Appropriately), 早く (Immediately), 安価に (at Minimal cost), 効率よく (Efficiently), 安全に (Safely)</p> <p>患者・国民の手元に届けること</p>	AIMES
<b>2つのエビデンス</b>	
<p><b>Efficacy</b> 理想的な環境で行われた (至適な) 治療・ケアの有効性</p> <p><b>Effectiveness</b> より現実的な医療現場で行われた治療・ケアの有効性 ⇒評価指標 (エンドポイント) として 従来の客観指標 (検査値, 再発, 死亡など) に加えて、 経済的な効率性や QOL (Quality of Life) などの視点での分析が加えられることもある</p>	<p>ふう先生のメモ</p>

## ■研究を実践につなげるために

例えば、風邪の患者に対して抗菌薬を投与するという診療行動について考えてみましょう。

ウイルス性の上気道炎に対しては、インフルエンザなどの例外を除き、効果的な薬剤は今のところありません。しかし一部の咽頭炎で、溶連菌の細菌感染症が見られた場合は、抗菌薬を投与しないと、時としてリウマチ熱による後遺症を起し、心臓弁膜症や関節障害を来してしまいます。したがって、「一般の風邪には抗菌薬を投与すべきではないが、溶連菌の咽頭炎には抗菌薬を投与すべき」であり、このような診療行動が適切であるということになります。

このようなときに医療者の道しるべとなるのが、診療ガイドラインです。診療ガイドラインには、医療者の適切な診療行動を促進し、構築されたエビデンスを実際の医療に浸透させるという、非常に大きな役割があります。こうした診療ガイドラインにつながるエビデンスをつくるのも、現場の医療者自身の役割です。

さて、ナベ君とふう先生との最初の会話に戻ってみましょう。

臨床研究は何でやるの？ 現場の医療者が臨床研究を行うときのゴールは、研究結果が「診療を変える」とことといえるのではないのでしょうか？ もちろん最終的には「患者のためになる」ことですが。

学会発表や、論文投稿は何のため？ 自分の研究のアイデアや研究方法・成果を、他の臨床家や研究者の目で批判・議論してもらうこと、そして理解・共有してもらい、願わくはその研究結果を実際の診療にできるだけ浸透させることではないのでしょうか？

## ■一緒にはじめよう！

臨床研究のスキルというと、すぐ統計解析を思い浮かべるかもしれませんが、確かに、統計解析は強力なツールですが、それだけでは研究はできません。何よりも重要なのは、自身の臨床経験から生まれた漠然とした疑問（いわば研究のタネ）を、臨床研究の計画に仕立てるデザイン力です。研究計画は、研究プロトコルという形式で完成された形になります。これを倫理委員会に提出して承認されれば実際に研究を開始できます。一朝一夕にはできませんが、不可能なことではありません。

漠然とした疑問をしっかりと研究プロトコルに仕立て上げることは、一足飛びにはできません。我々は漠然とした疑問から研究プロトコルの骨格までの道のりを「7つのステップ」に分けることによって、外してはならない重要なポイントを一つ一つ解決していくことができ、ひいては研究プロトコル完成の実現可能性を高めることができると考えています<sup>2)</sup> (図1, p.19)。

この連載『日常業務から Research Question へ』では、「7つのステップ」に沿って、できる限り実例を用い、一段階ずつ話を進めていきます。研究なんて縁がないと思っていたあなたも、一緒に臨床研究をはじめてみましょう！

### 参考文献

1. 福原俊一, 臨床研究イントロダクション. 厚生労働科学研究 臨床研究フェロシップ構築のための研究.  
[ウェブサイト] <http://www.cr-fellowship.net> (2009年1月4日アクセス)
2. 福原俊一著, リサーチ・クエスチョンの作り方. 東京: 健康医療評価研究機構: 2008.  
[ウェブサイト] <http://www.i-hope.jp/books.html> (2009年1月4日アクセス)

## 連載の趣旨と現在の位置

### この連載の目的

- 日常業務を変える“疑問”を考えられるようになる
- 漠然とした日常業務での疑問を、構造化されたリサーチ・クエスチョンにできるようになる

### 具体的目標

- 研究計画の骨組み=構造化抄録を作れるようになる
- 受理され、読んで理解・共有してもらえる  
学会抄録を書けるようになる
- 論文を批判的な目で読めるようになる

### 方略 (目標を達成するための方法)

- 漠然とした日常業務での疑問から、構造化抄録までを、7つのステップに沿って段階的に学習する
- 具体例 (良い例, 悪い例) を豊富に使って理解を深める

