

臨床研究フェロースhip構築に関する研究
臨床研究の論文化【目的と概要】

TOP 研究班について イントロダクション 自習教材 FAQ お問い合わせ

訪問者メニュー

ホーム
研究班について
臨床研究イントロダクション
イベント・セミナーの案内
「ひふしん」のページ
よくある質問と回答
リンク集
お問い合わせ

登録会員メニュー

自習教材の玉手箱
研究班フォーラム
ML With Archive

LINKS

京都大学
京都大学医学研究科
医療疫学研究室
MCRコース

リサーチラウンド

リサーチラウンドTOP
投稿する
アーカイブ一覧
リサーチラウンド操作手順

サイト内検索

検索

高度な検索

臨床研究イントロダクション

INDEX

1.臨床研究と医学・医療のミッション
2.1 リアル・ワールドでのエビデンスを作る研究

英語による臨床研究の論文化技法

臨床研究の論文化

目的と概要

このコースは、研究者、臨床家や大学院生が生物医学研究について書くときの手助けになるように設計されています。こうしたコースのなかで、学習者はしばしば“生物医学英語”という表現を目にすることでしょう。これは、我々が学ぼうとしている言語はある種の専門的な英語であり、それゆえに英語を母国語とする人は、それ以外の人と比べて多少有利であることを示唆しています。これらの前提は、ほぼ確実に正しいといえるでしょう。しかしながら、一般的な英語と生物医学英語の大いなる違いを過小評価しないことが大切です。生物医学英語は、専門化した単語から成る膨大な語彙を含んでおり、それらの多くは英語を母国語とする人にとっても馴染みのないものです。また、誰もが習得しなければならぬ文法上の独特の慣習や、語法の規則もあります。従って、英語を母国語とする人は、生物医学英作文を習得するために、こつこつと勉強する必要がありますことを認識しておかねばなりません。英語が母国語でない人は、自分がそれほど不利な立場にあるわけではないことを理解しておくべきです。

このコースは、我々全員が初学者であり、生物医学を完全に理解している人はいない、という前提で始まります。まず、先入観を持つことなく我々の共有言語に注目します。比較言語学の文献を考察することによって、生物医学英語の特徴を見定め、非常に流暢な人々によって生物医学英語が実際にどのように使われているかを観察します。また、作文をレベルアップさせるために誰もが使うことの出来るリソースや戦略を確認します。学習は興味深く、示唆に富むものになるでしょう。そして重点は常に、論文を発表するのに必要な知識とスキルを身につけるといふ、非常に具体的な目標に置かれるでしょう。

学習目標:このコースの目的は、医療保健研究の成果を英語で効果的に伝達するのに必要な知識とスキルを養うことである。

ねらい:以下のために必要な知識とスキルを養う

- ・叙事的概要と、構造化抄録(structured abstract)を書く
- ・ピアレビュー誌への掲載に適したフォーマットで、2000~3000語の研究論文を書く
- ・研究計画、研究助成金の申請、または研究成果の報告をオーディオビジュアルプレゼンテーションにまとめ、発表する。

第1章 ニーズの評価

この章の目的は、コースの目的と狙いに照らし合わせながら、学習者の知識、スキルとニーズを正しく把握することにあります。

第2章 チェックリストとガイドライン

この章の目的は、学習者が作成しようとしている研究論文の構成のガイドラインへアクセスし、それらのガイドラインを使って論文に含めなければならない項目のチェックリストを作成することです。

第3章 参考文献と情報源

この章の目的は、オーディオビジュアルプレゼンテーションと論文の作成に使われる参考文献と情報源を集めて保管するスキルを学ぶことです。

第4章 英語の使い方

この章の目的は、生物医学英語特有の語彙・文法上の表現法を総括することです。

第5章 抄録(Abstract)と要約(Summary)

この章の目的は、学習者による研究の叙事的概要と構造化抄録(structured abstract)について教授することです。

第6章 効果的な「緒言」(Introduction)を書く

この章の目的は、学習者による研究論文の「緒言」の書き方を教授することです。

第7章 効果的な「方法」(Methods)を書く

この章の目的は、学習者による研究論文の「方法」の書き方を教授することです。

2.2 エビデンスを診療現場に浸透させる研究

3.1 個人レベルの意思決定支援

3.2 社会レベルの意思決定支援

ユーザメニュー

[アカウント情報](#)

[アカウント編集](#)

[イベント通知機能](#)

[ログアウト](#)

[受信箱](#)

[管理者メニュー](#)

第8章 効果的な「結果」(Results)を書く

この章の目的は、学習者による研究論文の「結果」の書き方を教授することです。

第9章 効果的な「考察」(Discussion)を書く

この章の目的は、学習者による研究論文の「考察」の書き方を教授することです。

第10章 フォーマット

この章の目的は、投稿する学術誌の掲載スタイルに沿う形で、学習者の研究論文の文章と図表のフォーマットを行うことです。

第11章 査読と論文掲載のプロセス(未公開)

この章の目的は、研究論文の投稿と修正の仕組みを学習者に紹介することです。

第12章 オーディオビジュアルプレゼンテーション I

この章の目的は、学習者の研究の要点に関わるウェブページの作成について教授することです。

第13章 オーディオビジュアルプレゼンテーション II

この章の目的は、学習者の研究の要点を発表する手段として、パソコンを使ったオーディオビジュアルプレゼンテーションの作成について教授することです。

第14章 再評価

この章の目的は、コース全体の目標とこれまでの章の目的に鑑み、学習者がどれだけ学びどこまで進んだのかチェックすることです。そうすることで、学習者はさらなる発展に向けて必要とされる事柄と戦略を決めることができます。

評価

各学習者は、自分自身の進捗についての詳細な評価を提出すること。その際は、履修したこのコースの特定の目的を参照し、また自分自身がこのコースの単位を取得すべきかどうかの考えを述べること。指導者は、学習者の自己評価に対し書面による返答をし、学習者が単位を取得すべきかどうかの考えを示すこと。

[コンテンツのトップ](#)

[次のページ](#)
臨床研究の論文化【第1章 ニーズの評価】

[ホーム](#) | [プライバシー・ポリシー](#) | [運営組織\(京都大学医学研究科 医療疫学分野\)](#)

Powered by XOOPS Cube 2.0 © 2005-2006 The XOOPS Project

研究ユニット：天理よろづ相談所病院

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

新たな診断・治療法の開発、検証、そのエビデンスを現場へ浸透させるための臨床研究が、臨床医学にとって重要であることは論をまたない。しかしながら、我が国の医学研究は、基礎研究分野においては米国に次いで2番目に論文の数が多いものの、臨床研究分野における質の高い研究については国際競争力があるとは言い難く、不十分な状況である。こうした「臨床研究力」の弱さが、新薬認可の遅れ（いわゆるドラッグ・ラグ）の一因となっていることや、質の高い医療の普及の妨げとなっていることが指摘されている。

わが国において、臨床研究に対する立ち遅れが見られる要因としては研究のインフラストラクチャーや人材が集中している大学などのアカデミックセンターにおける関心が基礎研究に偏ってきたこと、臨床研究への支援体制、臨床研究を担う人材・資金面の不足などがあげられているが、加えて本

来臨床研究に大きく貢献できるはずの市中病院がその役割を十分果たせてこなかった点も大きな問題であると考えられる。臨床研究を推進する上では、アカデミックな機関だけではなく、多数の患者を現実に診療している市中病院の役割が重要である。実地臨床の場での治療・診断の有効性や、予後の評価などのデータは市中病院でこそ本来有用なデータを出すことができるはずであるし、市中病院や地域でこそ解決しなければならない臨床的課題もある。また新臨床研修制度以降、初期研修のみでなく専門医養成の面でも役割を増している臨床研修病院においては、旧来大学などで行われることが前提であった研究マインドの養成、研究能力の育成においても一定の役割を果たすことが期待されはじめている。しかしながら、そのような役割を期待されている市中病院・臨床研修病院において、臨床研究がより活発に行われ、より高い質の研究がアウトプットできるようにするた

めには、大学以上に解決すべき問題が山積している。本研究の目的は、民間病院であり、卒後教育では実績のある当院において、臨床研究を推進するにあたっての問題点を具体的に抽出し、解決できる問題は解決し、臨床研究を行うためのインフラストラクチャーとなるべくリサーチフェローシップ・プログラムを構築すること、および今後解決していくべき問題を明確にすることである。

B. 研究方法

2006年より、民間臨床研修病院である当院において、臨床研究推進のため、以下の項目にあげるような介入・調査研究を行った。

(1) インフラストラクチャーの整備

民間病院において臨床研究を推進するためのインフラストラクチャーとして、ハードウェアとソフトウェアの点から必要と考えられるインフラについて意見を出し合い、整備可能なものについては、整備を行った。

(2) モデル・プロジェクト実施

市中病院で研究を行うに際しての問題点の抽出整理のためには、実際に臨床研究を行うことが重要であると考え、具体的なモデル・プロジェクトを立案し実施した。

(3) 臨床研究を遂行する人材育成を目的として、以下のような試みを行った。

- 1 京都大学での若手臨床研究者育成のための基礎集中セミナーへの医師派遣
- 2 京都大学 MCR コースへの医師派遣
- 3 初期・後期研修医の臨床研究能力開発のためのカリキュラム修正、新規カリキュラ

ム導入

- ・研修医の small study に対する支援
- ・リサーチラウンド
- ・研究能力開発に向けた抄読会の試み

(4) 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した。

(倫理面への配慮)

モデル・プロジェクトは患者についての情報を収集する必要があり、プロトコルに個人情報保護に配慮する事を記載し、天理よろづ相談所病院の倫理委員会へ提出、承認を得た。

C. 研究結果

(1) インフラの整備

民間病院の臨床研究推進のために、どのようなハードウェアが必要かについてプレレンスミーティングを行い、以下のハードウェアが必要であるという意見が挙げられ、準備を行った。

a. 臨床研究フェローシップ研究推進室

本院での臨床研究を推進するための準備室として、厚生労働省・京都大学 臨床研究基盤整備事業-臨床研究フェローシップ推進室を設置した(添付資料 1: 厚生労働科学研究 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」中間発表会発表資料)。推進室は本院医学研究所内に設置し、医学研究所副所長である前谷俊三先生を推進室長とした。推進室には、下記の PC (Personal computer)、

解析ソフトウェア、教育用書籍を配置した。

b. PC および統計解析ソフトウェア

データの収集、データの解析、学会発表用のスライド作成、論文の作成に用いられる。臨床研究推進室に統計解析ソフトウェアとして、研究者の幅広いニーズに応えるために、Stata SE 9.0 (Stata corporation, TX, US) および SPSS 15.0 (SPSS Japan Inc.) のインストールを行った。

c. 臨床研究の遂行に必要な書籍の購入

臨床医が臨床研究を遂行する上で必要な知識を得るために必要と考えられる、臨床研究、疫学、生物統計学に関する書籍を購入し、推進室に配置した。

(2) モデル・プロジェクト1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、実際に研究を実施、問題点の抽出と整理を行った。

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。（研究計画を資料2:として添付する）

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名を研究リサーチ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3)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。研究チームでは1-2ヶ月毎に当院臨床病理部、総合内科、感染症検査室からの代表者と、京都大学医療疫学教室スタッフとでミーティングを行い、研究の進捗状況や問題点の抽出・解決などについて話し合った。

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となる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、実際には治験業務で多忙であることなどから不可能であった。つぎの方策として、本院臨床病理部のネットワークにあたり、当院臨床検査技師経験者で、現在退職している女性検査技師2名を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。

⑥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、不備な点を修正した。その修正にあたっては、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ぎのような意見が得られた。

■リサーチ・アシスタントとしての能力面
(知識・スキルにかかわるもの)

・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

・生理検査担当者であったため、カルテをみる経験があり、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

■リサーチ・アシスタントの労働条件

・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。

■情報収集にあたっての問題点

・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

e. まとめ

モデル・プロジェクトを行うプロセスを通じ、市中病院において質の高い臨床研究を行ううえで支障となる問題点を明確化することができた。本研究に関しては2009年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。

(3)モデル・プロジェクト2について

2番目のモデル・プロジェクトとして、専門診療科と京都大学の共同プロジェクトである「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」を開始した。

a. 研究の概要

糖尿病患者約180名を連続的に登録し、自記式のうつ病のスクリーニングツールの検査特性を評価した。

b. 進捗状況

平成19年9月 研究計画完成、倫理委員会申請

平成19年10月 倫理委員会にて承認

平成19年11月 調査開始

平成19年12月 データ入力、データクリーニング

平成20年1月 データ解析

糖尿病専門外来患者180名に対し自己記入式の質問票を配布、郵送にて返送してもらい、153名から回答を得た(回収率85%)。

c. モデル・プロジェクト2の意義

糖尿病患者のうつ状態の有病率は一般人口の約2倍と言われているが、簡便なスクリーニングツールが存在しないため、実際には見逃されている事も多い。本プロジェクトを通じて、臨床現場で簡便に利用可能なうつ状態のスクリーニングツールの評価を行うことは、今後の慢性疾患のうつ状態の診療を改善する目的で重要である。

d. モデル・プロジェクト2を通じて明らかになった問題点

① 研究の企画、研究テーマの選択、研究チームの結成

当院の糖尿病センターは以前から臨床研究を積極的に行っているため、臨床研究を行うことについての問題は無く、研究テーマの選択と研究チームの結成は問題なく進んだ。

② 研究計画書の作成

今回の計画は比較的小規模の研究であり、また倫理的にも大きな問題が無かったことから、研究計画書の作成、倫理委員会での承認など、特に問題を認めなかった。

③ データ収集

比較的小規模な研究であることから、本プロジェクトではリサーチアシスタントを特に雇用しなかった。患者背景の情報は医師が診療録から抽出したが、多忙な診察の合間を縫っての作業であるため、データの収集の段階で少なからず誤りがあった。そのため、データクリーニングの時点での作業が若干煩雑になった。収集するデータの精度を上げるためには、小規模の研究でもリサーチアシスタントの雇用を行いデータ入力の補助を行う必要があると考えられた。

④ まとめ

モデル・プロジェクト2を通じて、従来から臨床研究を行っている臨床専門科では、比較的にまとまった症例を取り扱う臨床研究を行う上で問題は少ないように感じられた。一方で、臨床医が多忙な臨床業務の間に研究を行うことによる研究のデータ精度の問題点なども浮き彫りになったため、今後解決していく必要があると思われる。

(4) 人材育成に向けた介入

臨床病院の臨床研究を推進する上で、臨床研究のノウハウを持ったソフトウェアとしての人材を病院内で育成することが急務であると思われた。本研究において行った人材育成への取り組みは以下の通りである。

a. 若手臨床研究者育成のための基礎集中セミナーへの参加

京都大学において平成18年9月16日、17日に行われた若手臨床研究者育成のための基礎集中セミナーへ、当院総合診療教育部スタッフ医師2名、初期研修医6名、後期研修医3名を派遣した。本セミナーにおいて、臨床研究を実施する上で必要な研究の方法論、生物統計の基礎について学習を行った。

b. 京都大学臨床研究者養成 (Master of Clinical Research (MCR)) コースへの派遣
後期研修医を平成19年度のMCRコースを受講させるべく、院内の初期研修医に修士課程の入学試験を受験させ、平成19年4月から受講予定した。従来は本人の希望により行う院外研修の最大期間は2ヶ月間であったが、後期研修医がMCRコースを受講するに当たり、本院での研修システムを修正し最大4ヶ月間までの院外研修を可能とした。ただし、この4ヶ月間は無給であり、授業料等も本人負担である。

平成21年度MCRコースにも1名応募があり、進学予定である。

3 初期・後期研修医の臨床研究能力開発のためのカリキュラム修正、新規カリキュラム導入

a. 研修医の small study に対する支援

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、「リサーチクエスト」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。

2007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

b. リサーチラウンド・ウェブツールの開発

当院では、上記のように初期および後期研修医を対象として、臨床研究を行うことを推奨してきた。研究の多く、特に初期研修医の場合はケースレポートやケース・シリーズの場合が多いが、集団を対象とした研究を行うことを積極的に推進した。その一環として、リサーチラウンド・ウェブツールを開発した。リサーチラウンド・ウェブツールは Web 2.0 のツールであるウェブログを利用した相互教育ツールである。研修医は自分の研究課題を発表当日までに、リサーチラウンド・ウェブサイトへアップロードする。ウェブサイトには、テキスト、画像、および文書ファイルをアップロード

することが可能である。京都大学の臨床研究者養成コースの教員は、ウェブサイトにアップロードされた情報を元に、ツールのコメント機能を利用して研究内容についての指導を行う。研修医は、コメントの内容を元に研究のブラッシュアップを行うことが可能である。2007年度に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、大多数の研修医にとってはこうしたウェブツールに定期的にアクセスすることが時間的に困難であるようで、多数の研修医を支援するまでには至らなかった。

c. 研究能力開発に向けた抄読会の試み

後期研修医レベルの医師は、日々の臨床での知識・技術の獲得で多忙でかつ充実している。EBMに関する基本的な教育はなされており、Uptodateなどの二次情報の利用はいきわたっており、うまく使えている。しかしながら、臨床研究を行うものとして必要となるリサーチマインドの育成、最新の医学情報を入手・吟味し、情報の発信者となる、という訓練は不足している。この点を部分的にでも育成するため、後期研修医に対し、新たなスタイルでの抄読会を企画した。

抄読会の目標は、最新の医学情報を入手し、吟味するスタイルを身につけ、その中で、疫学・統計学についても理解を深め、研究のための基礎的能力を身につけることである。方法としてまず Medscape, bmjplus など、最新医学情報の入手に役立つ方法を紹

介し、これに加え NEJM, Lancet, など内科領域の主要 journal の最近の記事に目を通す習慣を推奨した。

その上で担当者が、ごく最近興味を引いた論文を選び、概要を紹介する抄読会の時間を設けた。特に論文の PECO の抽出、研究デザイン、結果についての吟味を強調するよう指導し、最後に日々の臨床を変えるべきかどうかを具体的にコメントするよう担当者に指導した。

数回抄読会を行い、毎回 5~6 名の参加があり、研修医からの評価は高かったが、やはり研修医が一度に集まる機会を設けることが難しく、定期開催で継続するというかたちまでに至らなかった。

(4) 後期研修医に対する研究についての意識調査

2007 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、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は臨床研究が重要であり、誰かが行うべき、という認識は共有されており、何らかのかたちで臨床研究にかかわりたいと考えている後期研修医は多いこと、現在の後期研修においては、臨床研究のスキルについて修得することは困難であること、臨床研究のス

キルを修得するため、一定の時期臨床を離れることは考えているが、できるだけ臨床を離れる期間を短期間にしたいと考えるものが多数であること、あまりに多忙な環境では、臨床研究のキャリアを積みたいという意欲が減退する可能性があること、など重要な問題点が明らかとなった。

D. 考察

3 年間にわたり、民間病院における臨床研究フェローシップ構築プログラムを試みた。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、解決すべき問題点・臨床研究推進にあたっての障害も明確となってきた。

1. 病院にとっての成果・インパクト

当院においての研究成果は、①民間病院で実際に質の高い研究を行うためのハード面・ソフト面の拡充 ②解決すべき問題点の明確化 ③臨床研究に関する研修医教育プログラムの基盤作りができた点、にあると考えられる。

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、以前より病院の理念として、「臨床研究の推進」があげられていた。学術的活動は病院としてそもそも高い priority があったわけであるが、それに対して、何らかの具体的支援があったわけではなく、また近年倫理面での対応がさらに厳しくなっている状況や、研究デザインなど研究計画の洗練を要求されるようになった環境の中で、臨床研究に対するハードルが高くなってきつつある状況に対しても十分対処できているとは言いが

たい状況であった。

こうした状況の中で、本プログラムの物的・人的支援により、ハード面での拡充がはかれたことはひとつの進歩であるが、さらに大きな成果は、実際にモデルプロジェクトを実施することで、研究チームの組織・研究プロトコルの作成・必要な人員の雇用・実際の研究の実施というプロセスを、将来につなげるという問題意識を持ちながらたどることにより、臨床研究を行う上での実務的プロトタイプを作ることができたことであると考えられる。コンピュータや統計ソフトなどの「モノ」としてのインフラストラクチャーだけではなく、臨床研究を実施するにあたってはこうした形にはならないようなインフラストラクチャーが重要であると思われる。現代の臨床研究は性質上、多職種関与で、チームとしての研究を行うスタイルが必要となると思われるが、その実際のたちあげや運営のノウハウが蓄積されているとは言いがたい。本研究の支援によりモデルプロジェクトを実施できたことで、今後の臨床研究遂行にあたってのプロトタイプができ、臨床研究をスタートする上でのハードルが確実に下がったと思われる。

また、こうした研究を通じて、今日要求される水準に達する臨床研究を遂行するために、資金面、人材面、インフラストラクチャーといった面でどのような点が充足しており、どのような面で不足しているかといったことを明らかとすることができた。今後、臨床研究推進といった病院の目標を具体的施策として実行する上で、必要なアジェンダが明らかとなり、将来につながったものと評価している。

臨床研修病院として重要である人材育成面では、さまざまな教育プログラムへの参加を通じ初期・後期研修医の研究スキルの向上が得られたこと、当院の伝統的な研究教育プログラムに改善が得られたこと、臨床研究の今後中核的人材となるべく MCR コースに 2 名の後期研修医からの参加者が得られたことなど、今後の臨床研修における臨床研究のスキル教育の基盤づくりができた面でも大きな進歩が得られた。

一方で、後期研修医に対するアンケートでは、現在の臨床研修では、研究スキルの獲得は困難であること、臨床技術の修得で多忙な後期研修医にとって、継続的な研究スキルのための教育プログラムの設定はかなり難しいものであること、なども明らかとなった。

従来研究面の能力開発は、臨床研修病院に大きく求められているものとはいえ、その問題意識も実際のノウハウも乏しいものであったわけであるが、既述のように臨床研修をめぐる今日の変化、臨床研究についての環境の変化を受け、臨床研修病院での研究についての能力開発や、その後のキャリアパスのデザインの支援が、より切迫した問題となりつつある。今後は、本プログラムを通じて築かれた教育基盤を生かし、各種調査を通じあきらかとなってきた問題点を解決すべく今後の臨床研修の将来計画に反映させていく必要がある。

2. あきらかとなった、今後解決すべき問題点について

臨床研究の今後の実施について、既述のように当院にとってインパクトは大きかったが、なお解決すべき問題は多数残されている。

る。本研究の遂行により明らかとなった問題点、その他について以下に記載する。解決すべき問題点は大きくわけ①研究のサポートシステム/インフラストラクチャーの整備の問題②人材育成の問題③研究を行うことへのインセンティブ、にわけられると思われる。

①研究のサポートシステム/インフラ整備
多忙な市中病院において、医師の負担を最小限として臨床研究を実施するにあたっては、研究を行う人材をサポートする仕組みが不可欠である。研究を行うにあたっては、研究計画を立て、倫理委員会で認可され、対象集団に対しインフォームドコンセントをとり、データを収集し、解析し、論文などにより発表する、というプロセスをたどる必要があるが、それぞれのステップにおいて、研究者をサポートするシステムがなければ、特に規模の大きい、質の高い研究を行うことは困難である。臨床研究を行おうとする臨床医は一般に多忙であり、そのようなサポートは民間病院における臨床研究では必須のものとする。

サポートシステムの例としては、データ収集やコンピュータ入力を行うリサーチアシスタント、データ収集を容易にするための電子カルテなどのインフラ、疫学・統計学的な解析を必要とする場合の専門家へのコンサルテーションの仕組み、統計ソフトなど解析に必要となるコンピュータ環境の整備、などがあげられるが、本研究を通じて明らかになった点を研究のプロセスに沿って以下、記載する。

■リサーチクエッションの洗練化

臨床病院では、臨床を通じて生じる疑問点が多い。しかしながらその問題がすでに何らかの答えのある疑問なのか、未解決の問題なのか、また未解決として、解決すべき重要な問題かどうか、priorityの高い問題なのかどうか、といった内容の見極めについて、有識者の意見を求めたい場合があるが、容易でない。これに関しては、学会レベルで例えばインタレストグループなどの比較的自由度の高い集まりを作ったり、リサーチについてのワークショップを開いたり、研究テーマについてのネットワークを作ったりといった、各専門学会で研究のシーズを収集・評価・洗練する試みを行うなど、アクセスしやすい仕組みの構築が期待される。

■研究デザイン、プロトコール作成、倫理的問題の解決

実際に重要度高いリサーチクエッションが設定されたとして、それを実際の研究業務に落とし込むためには、正しい研究デザインのもと、プロトコールを定め、倫理的な問題をクリアする必要がある。こうした研究計画の策定については、一般病院にはそのノウハウがほとんどなく、よくデザインされた研究の遂行がほとんど困難である。この問題を解決するためには長期的にはこうした能力を備えた臨床医を育成することであるが、短期的には臨床疫学者、統計家、倫理コンサルトなどが共有資源として利用できるような仕組みと、そこへのアクセスを容易とする工夫が必要であると考えられる。

■データ収集

研究プロトコールを作成し、ついで実際にデータ収集を行うわけであるが、この点においても、一般病院での遂行には、種々の問題があることがあることにあった。以下、列記する。

(1) 利用しやすい形式のデータがない。

紙ベース、電子情報などデータの形式・場所などが一定せず、一括しての入手も困難である。また前向き調査を除いては系統的臨床情報の収集がほとんどなされていないため、病歴や身体所見といったデータを基礎とした研究は後向きではほとんど不可能である。これについては、今後電子カルテの導入により一部解決できる可能性はあるが、実際にその電子カルテ開発の際に、臨床研究を行うための基盤である、という認識がなければ必ずしも臨床研究に役立つシステムとはならない。今後の電子カルテ開発において、このような視点が重視されることがのぞまれる。

(2) データ収集に手間がかかる

前述のように、臨床データの収集には必要以上に手間がかかる状態であり、少し規模の大きな研究となると臨床医が片手間におこなうことはほとんど不可能である。この面に関してはリサーチアシスタントの雇用により部分的には解決可能であると考ええる。リサーチアシスタントなど研究の補助的役割を果たす人材は、特に多忙な病院勤務医が規模の大きい研究を行う場合、必須のものとなる。現状ではそのような役割に適切な人材を集め、教育を行い、必要なときにその派遣を行うような仕組みはなく、またそのような人材を利用できる経済的基盤も

ない。病院によっては治験センターとしてそのような任につく常勤職員を置く施設も出てきているが、「治験」という枠組みでそのような部門を作った場合、その部門を「臨床研究」においても活用しようとするには障壁が大きいことは、今回参加した臨床病院がいずれも指摘しているところである。一般病院での臨床研究を推進しようとした場合、こうしたサポートシステムを病院が持つための政策的誘導や、複数の病院で簡単に利用可能な共同のサポートシステムをつくるなど、なんらかの対応が必要と考えられる。

(3) データベース作成が難しい

コンピュータソフトを用いたデータベースの作成となるが、複雑な研究になるほど入力、メンテナンスの手間がかかる。情報処理についての基本的な素養とデータベースソフトについての知識が必要であるが、複雑なものになると対応が難しい。

■資金面の問題

一般病院で利用可能な研究資金の情報が少ない。妥当性の高いよく練られた研究を遂行するためには、どうしても資金が必要となるが、通常の病院にとっては臨床研究のアウトプットを出すことによる有形のメリットに乏しく、現在の厳しい医療環境の中では病院内の財政として研究資金を捻出することは困難であると考えられる。どうしてもコストのかかる研究に関しては外部資金に頼ることになるが、一般病院から出されるような研究計画を評価し、それに関して資金を提供できるような中立的な研究支援資金のソースが乏しく、またそのアクセ

スのしかたも容易とはいいがたいと考えられる。

②人材開発面での問題

人材の問題とは、研究を立案し、計画を立て、研究を実施する中核となる人材が不足していることである。研究の中核となる人材には、研究を立案できるだけの臨床能力に加え、臨床研究を計画するための臨床疫学や統計学の知識、研究をマネジメントする能力、そして研究を行うことで医療界に寄与しようとする高いモチベーションが必要である。この人材開発にあたっては、現状を考え、将来を展望する場合、研修修了後の指導医層と、今後のキャリアを考える研修医層、そして研究を支える層それぞれで異なる課題や方策があると考えられる。以下、それぞれについて考察する。

a. 指導医層

一般の民間病院に勤務する研修修了後の勤務医は、臨床上のテーマを見つけ、それが現在の医療において解決すべき問題であると判断できるだけの臨床能力をもっており、モチベーションも高い医師が多い。一方で、質の高い臨床研究のために必要な疫学・統計学の系統的訓練を受けた医師は皆無に等しく、また研究の実務をマネージするための知識や技術も不足している。

実際に本モデルプロジェクトは、天理病院の勤務医が中核となって実施しているが、研究計画の立案の段階から京都大学の臨床疫学教室の全面的なバックアップが必要であり、そのような援助がなければ本プロジェクトは実施困難であった。また倫理委員会の評議に耐えうる書類の作成、臨床研究

補助員の雇用と管理、研究資金の管理など研究のマネジメント面においても、豊富な臨床研究経験を持つ同教室へのコンサルテーションにより何とか可能であった。

こうした人材の問題を解決するためには、臨床研究を行うモチベーションと臨床能力を持つ医師に対し、臨床疫学など臨床研究に関する基本的知識、研究マネジメントにかかわる面を教育するプログラムなどを提供することが考えられるが、そのために臨床を一定期間離れることは困難な医師が多い。本研究の枠組みにおいても、この層の医師に対する能力開発が十分できたとはいえなかった。

臨床を離れなくても参加可能な研修プログラムの開発も重要であるが、臨床研究を支援するセンター的な役割を持つ機関(京都大学臨床疫学教室のような)を核とした、リサーチネットワークを形成し、研究上の諸問題に関するコンサルテーションを容易にするような仕組みづくりが現実的であると考える。

■若手医師層(後期研修医中心に)

本研究では特にこの若手医師層への介入をもっとも重視したが、抽出した問題点として①後期研修プログラムにおいて研究能力育成の必要性が増している②現状の研修プログラムでは研究能力開発としては不十分であり、妥当な研修カリキュラムの開発が望まれる③研修修了後のキャリアパスとしての研究経験については再検討が必要、といったことがあげられた。

(1)市中病院で、研修医に対する研究能力育成プログラムを強化する必要性が増してい

る
一般に市中病院では、臨床能力が重視され、集まる研修医も臨床能力修得を第一にあげている医師が多い。当院も研修制度を開始して40年が経過するが、当院へ集う研修医はその傾向が一貫して強く、新臨床研修制度が開始された今であっても同様の傾向が続いている。研究に関するプログラムを設けてはいるが、研究についての意識は以前よりそれほど高いものではなかった。本研究の一環として行った一部病院の後期研修医対象のアンケートにおいても、新臨床研修開始以降さらにその傾向は強まっていることが示唆された。

一般病院では臨床能力が重要であり、その修得に力を入れることは悪いことではないし、重要なことであるが、一方で市中病院の研修プログラムにおいて臨床研究の比重を少なくとも現在よりは高める必要がある根拠が少なくとも2つはある。

ひとつは、研究と臨床研修両者に中心的役割を持っていた大学の比重が、新臨床研修制度により確実に低下したことである。従来医師のキャリアパスとしては大学の医局に属し、その中でキャリアを積んでいた医師が大多数であった。そのキャリアの中では、一定期間研究にかかわる期間が設けられ、医師の大多数が一定期間研究にかかわる機会をもっていた。

現在後期研修においても一般市中病院を選択する医師が増えており、現状の傾向が続くと、特に意欲の有る優秀な後期研修医が研究に係わる機会が従来よりは確実に低下する。従来の大学での研究はかならずしも質の高い臨床研究を行ううえで妥当なカリキュラムとはなっていないと思われ

るが、少なくとも「リサーチマインド」を持った医師の育成のうえで、後期研修の一定期間研究に従事することがポジティブにはたらいていた可能性は有る。もし臨床研究にかかわるモチベーションが、後期研修で低下してしまうようであれば長い目で見たとき、将来の日本の医療の進歩に重大な影響を及ぼすことが想定される。

もう一点は、臨床研究をおこなううえでの一般病院の比重が従来よりも高まっていることである。臨床研究を行う上では当然のことながら有る程度の数の患者を必要とするが、そのような患者を対象とする上では、一部のアカデミックセンターだけでは不十分であり、実際に臨床を行っている施設の参加なくしては十分な患者数の確保も困難であるし、研究結果の外的妥当性を担保する上でも問題が出る。臨床治験においても近年市中病院の参加の必要性が増しており、治験センターをおく医療機関も珍しくない。こうした環境にあって、研究に参画するような医療施設では、臨床研究をおこなううえでの人材の開発を有る程度自前でおこなう必要も増してきている。

(2)現状においては後期研修医の研究能力開発には数々の支障がある

現状においては一般市中病院で、後期研修のプログラムによって研修している医師の志向として、臨床志向、専門医志向が高く、研究は必要であるがどのように学んでいいかわからない、といった医師像がアンケートを通じて明らかとなった。また多忙すぎる環境や、指導医層に余裕がない場合、後期研修医の研究への意識はむしろ妨げられる可能性も示唆された。

後期研修カリキュラム内での臨床研究の経験や、能力開発に関する現状はかなり厳しい現状が示された。後期研修医にフィットするような研究開発を主眼としたカリキュラム（抄読会・勉強会）の設立もこころみしたが、後期研修医は多忙でプロテクトされた時間に乏しく、一貫したカリキュラム作成は困難であった。

しかしながら、実際の臨床を行うにあっても、臨床研究で要求される知識・技術と共通している部分は多く（文献検索、疫学的知識、研究デザインや統計的手法の理解）、またそのような臨床的経験を通じて、臨床研究への興味を惹起できる可能性もあり、臨床疫学・EBM のスキルとも組み合わせた後期研修医のニーズにあった研修プログラムの開発がのぞまれる。

(3) 後期研修医の研修修了後の研究経験のキャリアパスには再検討が必要である

研修修了後のキャリアパスにおいては、どの時期に研究をおこなうべきか、何年臨床を離れるかというモデルがなく、混乱している現状があきらかとなった。

しかしながら、おおむね研究の必要性や臨床研究の重要性は共有されており、彼らのニーズと、医学界でのニーズをすり合わせた新たなキャリアパスのあり方が求められているといえる。臨床を離れて研究する期間をできるだけ短くしたい、臨床能力を維持したい、というニーズを持つ若手医師が大部分であることから、臨床研究能力の開発と、臨床経験を平行してすすめることができるような短期間のプログラムの開発を行うことでこの層に対する満足度の高いコースを設定できる可能性が示唆される。

b. 研究をサポートする人材（リサーチアシスタント）

特に規模の比較的大きな調査を行う場合、リサーチアシスタントによるデータ処理が、研究の遂行の上できわめて重要である。この事実はモデルプロジェクトを通じても強く認識された。しかしながらこのリサーチアシスタントを、どのような人材を候補として選び、どのように教育し、どのような働き方で、どのような報酬で仕事をしてもらうか、といった具体的な課題については一般的な病院にはそのノウハウは皆無といってよい。人材の候補については、知識（最低限の医学知識、IT に関する知識）、技術（IT スキルなど）、態度（個人情報扱う職種としての問題、病院内スタッフとのコミュニケーション能力）において特別な能力を要求されることから、医学的なバックグラウンドを持った職種・病院での勤務経験がのぞましいと考えられる。治験にかかわる病院ではその候補として CRC がすぐあがるであろうが、実際に治験業務を主体としているところではとても余分な臨床研究に人を割く余裕がない、というのが実態であり、治験センターなどの人材の利用は、少なくとも現時点では現実的でないことが分かった。

本研究では、本院退職した臨床検査技師に簡単なオリエンテーションと、on the job で問題点についてフィードバックすることで、ほぼ初期の目的を達成する活動を行ってもらえた。

しかしながらその勤務体系（ほぼ週 2 日、各 3 時間程度）、収入の不安定性（調査件数に応じた出来高）といった条件を考えると、こ

うした業務に従事できる層はかなり限定される。

今後システムとして成立させるためには、リサーチアシスタントをプールし、ニーズ、調査量に応じて勤務調節できるようなセンター（会社や研究施設？）の設立や、こうしたフレキシブルな勤務に対応できる人材の人材バンク的なシステムが考慮される。

③研究を行うインセンティブの問題

第三のインセンティブの問題であるが、これは一般の民間病院において、質の高い研究を行うことが本当に病院のためになるのか、という疑問である。「臨床研究の推進」は医師にとってはある程度自明な課題であり、その必要性をあからさまに否定する医師は多くないと思われる。一方で臨床が本来の業務である民間の病院にとって、臨床研究を推進することは、本来診療に専従できるはずの医師が診療以外の業務にかかわることや、研究費などで持ち出しが増える可能性があるなど病院経営という視点からはnegativeな面も大きい。また臨床研究を本格的にサポートする仕組みをつくるには多大な費用がかかる。臨床研究を推進することが、病院にとって目にみえる効果をうむものでなければ、このような面に資金を割いたり、人材を回したりするか、疑問の大きいところである。

しかしながら、臨床研究は医学界全体から見れば、新たなイノベーションを行う必要な投資であると位置づけられる。必要な投資を行わない企業が衰退することが自明であるように、医療が衰退することなく常に進歩を続けるためには臨床研究という投資を誰かが担わなければならない。

もちろん新薬開発など一部の領域では、その主役は製薬企業かもしれないが、医療は本来中立的な公共財であるべきであり、その進歩のための投資を私的セクターに全く依存していいかどうかは再考が必要である。何らかの形で、こうした臨床研究に対する中立的なファイナンスの枠組みを考えていく必要がある。

E. 結論

民間の教育病院である本院において、臨床研究を推進するためのフェローシッププログラムの構築を試みた。ハード面の整備、人材開発、モデル・プロジェクトによる問題点の明確化と解決、などの介入を通じて、今後活発な臨床研究を行っていく上での基盤をつくることができた。一方で、インフラストラクチャー、人材開発、研究へのインセンティブといった面での問題点が抽出された。課題が具体化されたことで、今後市中病院として解決を図っていくべき方向性が得られた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Furuya M, Hayashino Y, Ishii H, Tsujii S, Fukuhara S. Diabetes. 2008;57:A516-7.

2. 林野泰明, 古家美幸, 辻井悟, 石井均, 福原俊一. 糖尿病患者におけるうつ状態のスクリーニング 2 質問法とWHO-5 との比較. 総合診療医学 (1347-7927) 13 巻 1 号 Page68 (2008. 02)

3. 「臨床研修病院における後期研修医の

研究に関する意識調査(仮)」 第 41 回医学
教育学会 (2009. 7) 発表予定

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を
含む)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

添付資料

- 1 2006 年研究成果スライド一覧
- 2 CD 腸炎研究計画
- 3 CD 腸炎の診断に関する研究の現在までの
結果
- 4 研修医の大学院進学希望は低くない
- 5 糖尿病患者におけるうつ病のスクリー
ニング

天理よろづ相談所病院モデル事業報告

「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」班
平成18年度研究成果発表会(平成19年2月24日)

1. 臨床研究支援ユニット準備室の設置
2. 若手研究者の教育・養成
3. モデルプロジェクト

天理よろづ相談所病院
総合診療教育部
郡 義明

平成18年度事業

1. 臨床研究支援ユニット準備室の設置
2. 若手研究者の教育・養成
3. モデルプロジェクト

臨床研究ユニット準備室

- 医学研究所内に設置
医師1名(医学研究所副所長兼任)
臨床病理技師3名(兼任)
- 現在の業務
臨床研究の支援
データ解析、発表資料作成のサポート
- 将来の構想
臨床研究のデザイン
臨床治験管理室との連携

