

資料 3

表 1

	CD 陽性群		CD 陰性群	
症例数	32		213	
年齢	70.8		61.2	
性別(男性)	12	37.5%	123	57.7%
入院歴	21	65.6%	131	61.5%
同室患者数	2.68		2.72	
経腸栄養	2	6.3%	12	5.6%
抗癌剤	8	25.0%	61	28.6%
下剤使用	16	50.0%	93	43.7%
発熱	13	40.6%	68	31.9%
腹痛	11	34.4%	57	26.8%
嘔吐	2	6.3%	30	14.1%
下痢数	6		4.57	
便性状				
固形	1	3.1%	13	6.1%
粘液	4	12.5%	11	5.2%
泥状	3	9.4%	48	22.5%
液状	9	28.1%	68	31.9%
軟	15	46.9%	69	32.4%
抗生剤				
抗生剤	32	100.0%	201	94.4%
NQ	5	15.6%	57	26.8%
Penem	10	31.3%	65	30.5%
P/CEP	27	84.4%	157	73.7%
other	16	50.0%	118	55.4%
ADL				
自立	19	59.4%	149	70.0%
半介助	5	15.6%	36	16.9%
全介助	8	25.0%	27	12.7%
抗潰瘍				
H2B	11	34.4%	77	36.2%
PPI	7	21.9%	57	26.8%

資料 3

表 2

症例数	CD 陽性群		陰性群		LR+	LR-
	Count	Percentage	Count	Percentage		
CD 培養	14	43.8%	19	8.9%	4.97	0.62
CD check	17	53.1%	46	21.6%	2.45	0.60
CD toxin	11	34.4%	9	4.2%	8.19	0.68

	Sensitivity	Specificity	LR+	LR-
CD 培養法	43.8%	91.1%	4.97	0.62
CD check	53.1%	78.4%	2.45	0.60
CD toxin	34.4%	95.8%	8.19	0.68

「日本医事新報」別刷 第四四三二号（二〇〇九年一月二四日発行）

研修医の大学院進学希望は低くない

京都大学大学院医学研究科医療疫学

講師 林野 泰明

教授 福原 俊一

RESPEQT研究グループ



【研究報告】

研修医の大学院進学希望は低くない

京都大学大学院医学研究科 医療疫学

*講師

**教授

* 林野 泰明

(はやしのやすあき)

** 福原 俊一

(ふくはらしゅんいち)

RESPEQT研究グループ

1. 背景と目的

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2、3年間の初期研修後に大学院へ入学して研究を行い、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減少しているという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や、基礎研究の将来を危惧して、大学の研究者たちからは新臨床研修制度の見直しを求める声も出ている。一方で、大学院への入学者が減少した真の要因については、まだ十分に検討が行われていない。例えば、研修医の大都市市中病院への集中をその原因の一つに挙げる識者もいるが、最近の統計²⁾では

少なくとも研修医は都市で減少し、地方で増加しているとのことである。この要因について検討することは、我が国のアカデミズムの停滞を招かないためにも重要であると考えられる。

今回筆者らは、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。

2. 研究方法

本研究は、厚生科学研究臨床研究基盤整備推進事業「臨床研究フェロ・シッパ構築に関する研究」

〔日18「臨研(教育)一般1001」(主任研究者：福原俊一)のモデル研究事業として実施した「研修医診療実態調査」(研修医の診療パターンを測定する研究)の一部である。

2008年3月時点において、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、藤田保健衛生大学附属病院、名古屋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。将来の研修志向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、無記名で回答してもらった。

3. 結果

(1) 対象者背景

対象となった9病院に、2008年3月時点で在籍中の初期研修医345名中、253名(73%)が調査に回答した。

回答者の背景は、平均年齢27歳、卒後年次1年目が53%、男性が65%、大学病院の所属が47%であった。

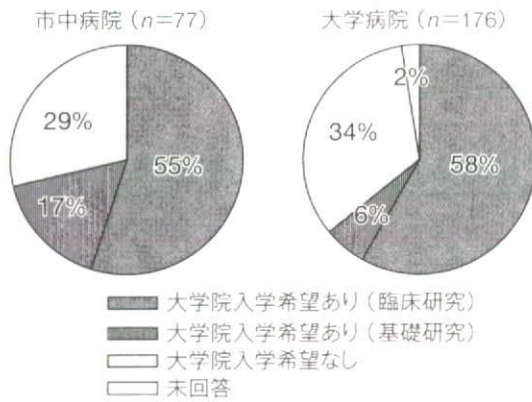


図1 研修医の将来の大学院入学希望について (市中病院 vs 大学病院, n=253)

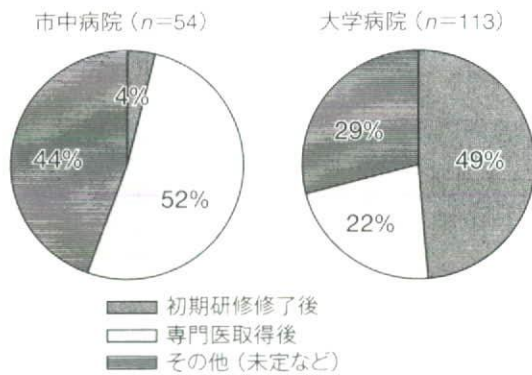


図2 大学院入学希望時期について (市中病院 vs 大学病院, n=167)

(2) 将来の大学院進学希望について

① 将来の大学院進学希望の有無について、臨床研究と基礎研究とに選択肢を分けて尋ねた。全体の66%が将来大学院に入りたいと回答した。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、全体として市中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%が初期研修修了後、32%が専門医取得後に大学院への進学を希望し、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ほうが、基礎研究を行いたいと希望する者の割合が多かった(図1、Fisher直接確率検定 $P=0.02$)。

② 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、大学院に入學するとすればどの時期に進学したいかを尋ねた。大学院進学希望者のうち、市中病院では専門医取得後に大学院進学を考えているケースが多い一方で、大学病院の研修医は初期研修修了後の進学を考えているケース

が多かった(図2、Fisher直接確率検定 $P<0.0001$)。

③ さらに、同じ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%、「臨床が嫌だから」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



表1 大学院志望の理由について

(市中病院 vs 大学病院, 複数回答可, n=167)

	市中病院	大学病院	P値*
研究そのものに興味があるから	45 (82%)	70 (63%)	0.01
博士号の学位を取りたいから	25 (46%)	74 (66%)	0.04
大学院に入ったほうが今後の身分が保障されるから	11 (20%)	29 (26%)	N.S.
大学院に入らないと教授になれないから	3 (6%)	3 (3%)	N.S.
臨床が嫌だから	5 (9%)	4 (4%)	N.S.

*Fisherの直接確率検定, N.S.=not significant.

表2 大学院を志望しない理由について

(市中病院 vs 大学病院, 複数回答可, n=82)

	市中病院	大学病院	P値*
臨床以外には興味がないから	12 (55%)	35 (58%)	N.S.
基礎研究をやらされるから	5 (23%)	13 (22%)	N.S.
現在の制度では大学院で臨床研究ができないから	5 (23%)	5 (8%)	N.S.
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	15 (68%)	24 (40%)	0.04

*Fisherの直接確率検定, N.S.=not significant.

表3 従事したい研究領域

(市中病院 vs 大学病院, 複数回答可, n=253)

	市中病院	大学病院	P値*
病気発症の関連要因探索	48 (62%)	97 (55%)	N.S.
新診断法開発, 有用性検証	43 (56%)	85 (48%)	N.S.
新治療方針開発	53 (69%)	108 (61%)	N.S.
治療法の臨床的有用性検証	41 (53%)	64 (36%)	0.03
医療の質測定・改善研究	10 (13%)	17 (10%)	N.S.
医療情報研究	4 (5%)	10 (6%)	N.S.
患者心理研究	15 (20%)	26 (15%)	N.S.
コミュニケーション関連研究	10 (13%)	19 (11%)	N.S.
医療倫理研究	9 (12%)	6 (3%)	0.02
医療経済・医療政策研究	8 (10%)	13 (7%)	N.S.
医学教育研究	18 (23%)	9 (5%)	<0.001
予防医学研究	17 (22%)	30 (17%)	N.S.

*Fisherの直接確率検定, N.S.=not significant.

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(表2、Fisher直接確率検定 P=0.04)。

④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(表3)。

卒業年次別の解析では、いずれの項目も有意差を認めなかった。

4. 考察

本研究では、初期研修医を対象として、将来の大学院進学について、将来の大学院進学について、

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予想外の結果となった。対象となった九つの研修教育病院の初期研修医253名のうち、約66%が将来大学院への進学を希望していた。



それでは、なぜ「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うち、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3位に押し上げる原動力となった³⁾。基礎医学研究は、我が国の医学を進展させ、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ない事実である。

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づけを我が国の医学の発展に結びつけるためにも、大学院の役割を基礎医学研究のみでなく、より広い受け皿として機能させる必要があることを示唆して

いる。加えて、我が国の臨床研究の論文数が2002年までは第12位くらいであったものが、2003～2007年には第18位まで逆に順位を下けていることも、臨床研究を推進する必要性を示唆している³⁾。

一方で、本研究の結果は、若手医師が大学側の変化を正確に捉えられていない可能性をも示唆している。新臨床研修制度が始まって以降、大学側は若手医師に魅力的なプログラムを提供するように工夫を行っている。

例えば筆者らは、京都大学医学研究科に2000年に設置された専門職大学院である社会健康医学専攻の中の特別コースとして、2005年度に臨床研究者の人材育成を目的とした我が国初の1年制専門職学位課程(修士)である臨床研究者養成プログラム(Master of Clinical Research: MCR)を開設し、若手臨床医に対して臨床研究のリサーチマインドや研究デザインのスキルを修得させるための系統的教育と個人指導を行ってきた(www.mcr.kyoto-u.jp)⁴⁾⁵⁾。また、2007年度に東京大学

に大学院医学系研究科公共健康医学専攻、大阪大学に大学院医学系研究科医学修士社会人コース、2008年度に長崎大学に大学院国際健康開発研究科が開設され、現代社会で求められているところの医学・医療と社会を取り巻く諸問題に取り組むための高度職業専門人材育成の取り組みが着々と進んでいる。

「現在の制度では大学院で臨床研究ができないから」と回答した初期研修医が市中病院で23%存在した一方、大学病院で同様の回答を選択した研修医は8%であったことから、市中病院の研修医は大学を離れてしまったが故に、大学側の変革の努力を十分に認知していない可能性がある。

また、「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」と回答した研修医の割合も市中病院で高く、大学病院に在籍する機会のない研修医が、大学病院の勤務状況を実態より劣悪な方向に誇張して受け取っている可能性がある。今後大学側が、大学院への進学率を改善していくためには、市中病院に在籍する研修

医に対して、大学院で提供されるプログラムや業務などについて、正確な情報を流す必要があるといえる。

本研究により、研修医が関心を持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ないのは、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、また患者心理や患者・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、医療サービスマス・医療政策に関わる研究⁶⁾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、これまで我が国において比較的おろそかにされてきた研究領域であるが、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持った視点



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・ウエスタン・リザーブ大学の Stange 教授は、良い医療を提供するために良心的な臨床医が対象とすべき研究目的・領域として、従来の疾患のメカニズム解明や治療効果のエビデンス作りに加えて、患者―医師関係、患者と家族・地域、医療サービス・システム、医療経済、医療政策などの研究領域を挙げ、これらの各領域を密接に関連づけて質的・量的研究を行う必要があると述べている⁷⁾。

今回の調査から、予防医学、医療倫理、医療サービス領域などの研究に我が国の初期研修医の関心が低いことがわかった。筆者ら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。

本研究では、研修医の教育で有名な市中病院を含む9病院のみを対象としたため、対象集団が臨床

および研究に熱心な研修医に偏っている可能性がある。平成17年度厚生労働省による「臨床研修に関する調査」研修2年次生分中間報告書によると、医学博士号の取得の希望は全体の35%であった⁸⁾。筆者らの調査では、大学院進学希望者だけで見ると医学博士号取得希望者は59%であるが、全体の割合は39%であり、厚生労働省の全国調査と矛盾せず、偏りは少ないと考えられる。

今回の調査の対象となり将来大学院への進学を希望している研修医が、初期研修終了後もしくは専門医取得後に実際に大学院へ進学するかどうかについては今回の調査では不明であるが、少なくとも大学卒業後間もない時期においては、初期研修医の7割弱が大学院への進学を考慮していることは明らかな材料である。

若手医師たちの研究に対する意欲を生かすために大学側が変革を続け、そのことを市中病院の初期研修医にもアピールする機会を設けることが、我が国の医学を進展させ続けることにつながる可能性がある。

〔*** R E S P E Q T (Resident Practice Evaluation and Clinical Quality Measurement Study) 研究グループ〕

福原俊一¹⁾、林野泰明¹⁾、福井博²⁾、相馬正義³⁾、進藤敦史³⁾、井野晶夫⁴⁾、郡 義明⁵⁾、石丸裕康⁵⁾、岡村真太郎¹⁾、福本陽平⁷⁾、村上不二夫⁷⁾、早野順一郎⁸⁾、兼松孝好⁸⁾、竹内靖博⁹⁾、上野正紀⁹⁾、松村理司¹⁰⁾、酒見英太¹¹⁾、高田利彦¹⁾、宮下 淳¹⁰⁾、渋谷克彦¹²⁾、小崎貞規^子¹³⁾、有村保次¹⁴⁾

1) 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、2) 奈良県立医科大学附属病院第三内科、卒業臨床研修センター、3) 日本大学医学部附属板橋病院総合内科、4) 藤田保健衛生大学一般内科、5) 天理よろづ相談所病院総合診療教育部、6) 天理よろづ相談所病院内分泌内科、7) 山口大学医学部附属病院総合診療部、8) 名古屋市立大学医学部附属病院医学・医療教育学、9) 虎の門病院医学教育部、10) 洛和会音羽病院、11) 洛和会音羽病院医学教育センター、12) 飯塚病院総合診療科、13) 田附興風会医学研究所北野病院健診部、14) 宮崎大学医学部第三内科

文 献

1) Shindjou H. J Orthop Sci 12: 109, 2007. 2) 医師臨床研修マッチング協議会調査資料 < <http://www.jrmp.jp/> >

3) 高島登志郎：政策研究ニューズ 25: 18, 2008. 4) 福原俊一編：臨床研究の新しい潮流(別冊・医学のあゆみ)、医歯薬出版、東京、2008. 5) 福原俊一：学術の動向 11(8): 43, 2006. 6) フォウエチアス、ドナベンチアゾン(東 尚弘訳)：医療の質の定義と評価方法、健康医療評価研究機構、2007. 7) Stange KC, et al: Fam Med 33: 286, 2001. 8) 厚生労働省：平成17年度「臨床研修に関する調査」研修2年次生分中間報告書(研修2年次生の進路について)、2006年5月。 < <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/chosa/dl/02.pdf> >

糖尿病患者におけるうつ病のスクリーニング -2質問法とWorld Health Organization Five Well-Being Indexとの比較

林野愛梨(1) 吉家雅幸(1) 辻井 晴(1)
石井悠(1) 福原俊(1)
(1)京都大学医学部精神科、京都府立
総合医療センター 精神科
(2)京都大学大学院医学研究科 精神科

背景

- ◆糖尿病患者のうつは一般人口の約2-3倍と報告されている。
- ◆我が国では、慢性疾患を有する患者のうつは過少診断されている
- ◆うつ病のスクリーニングのための自記式調査票が複数存在するが、いずれも20問前後で臨床現場でつかうには煩雑
- ◆簡便なWorld Health Organization Five Well-Being Index (WHO-5)、2質問法はプライマリケアの現場では感度が高くスクリーニングに適しているが、慢性疾患である糖尿病を有する患者を対象とした場合にその結果が当てはまるかは不明

目的

- 糖尿病患者のうつについて、WHO-5、2質問法の検査特性を比較し、スクリーニング目的のために最適なカットオフ値を探索すること

方法

- ◆ 昨年11月から1ヶ月間に天理よろづ相談所病院およびうただ下田部病院の糖尿病専門外来を受診した患者180名を連続的に登録
- ◆ WHO-5、2質問法、Center for Epidemiologic Studies Depression Scale(CES-D 16点以上陽性)を使用
- ◆ 自記式のスクリーニング質問票に回答してもらい、郵送にて返送
- ◆ 患者背景因子については、医師が診療録より情報取得
- ◆ CES-Dを参照基準としてWHO-5、2質問法の診断特性を評価

方法

- 2質問法(はい、いいえ)
 - この1ヶ月間、気分が沈んだり、ゆううつな気持ちになったりすることがよくありましたか？
 - この1ヶ月間、どうして物事に興味がわかない、あるいは心から楽しめない感じがよくありましたか？

Spitzer RL, et al. JAMA. 1994 Dec 14;272(22):1749-56

方法

- WHO-5
 - 最近2週間、私は・(6段階評価 いつも(5)～まったくない(0)、0-25点、)
 - 明るく、楽しい気分で過ごした。
 - 落ち着いた、リラックスした気分で過ごした。
 - 意欲的で、活動的に過ごした。
 - ぐっすりと休め、気持ちよくめざまめた。
 - 日常生活の中に、興味のあることがたくさんあった。
- 粗点が13点未満であるか、5項目のうちのいずれかに0または1の回答があるときには、大うつ病(ICD-10)調査表(Major Depression Inventory)を実施することが推奨される

© Psychiatric Research Unit, WHO Collaborating Center for Mental Health, Frederiksberg General Hospital, DK-1400, Hlsbnd

結果-患者背景

Characteristics	All (n=153)	CES-D=<15 (n=97, 63.4%)	CES-D=>16 (n=56, 36.6%)	p-value *
Age, y	63.4 (8.9)	62.9 (9.5)	64.2 (7.9)	0.136
Female gender, %	45.4	43.3	49.1	0.503
Body mass index, kg/m ²	24.6 (4.8)	24.6 (5.0)	24.6 (4.5)	0.986
HbA1c, %	6.8 (0.86)	6.8 (0.91)	6.7 (0.79)	0.828
Duration of diabetes, y	11.7 (9.0)	11.8 (8.9)	12.6 (9.1)	0.43
Therapy for diabetes				0.093
No drug	17.9	21.7	11.1	
Oral hypoglycemic agents	30.5	33.0	25.9	
Insulin	51.7	45.3	63.0	
Physician diagnosed depression, %	6.0	2.1	13.0	0.011
Anti-depressant	2.7	1.4	5.7	0.129
WHO-5 score (0-25)	15.5 (5.2)	17.6 (3.9)	11.9 (5.2)	<0.001
Two questionnaire score >=1, %	25.5	9.3	53.6	<0.001

* Student's t-test or Fisher's exact test

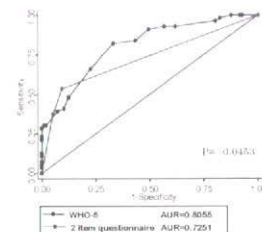
結果-2質問法

2質問法 該当項目数	CES-D=<15	CES-D=>16	尤度比
0	88	26	0.51
1	4	9	3.90
2	5	21	7.28
合計	97	56	

結果-WHO-5

WHO-5 スコア(5Q)	CES-D=<15	CES-D=>16	尤度比
0-12	10	23	3.98
13-15	22	23	1.81
16-17	16	5	0.54
18-20	30	3	0.17
21-25	19	2	0.18
合計	97	56	

結果-検査特性の比較



結果-過去の研究との比較

	陽性基準	感度	特異度
Arroll B, et al. *	2質問法1項目陽性	97%	67%
Whooly MA, et al. †	2質問法1項目陽性	96%	57%
本研究	2質問法2項目陽性	38%	95%
本研究	2質問法1項目陽性	46%	91%
本研究	WHO-5=<17	91%	51%

* BMJ 2003

† J Gen Intern Med 1997

結語

- 糖尿病患者を対象としたこの、2質問法は感度が低く、うつスクリーニング目的のための使用には適していないと考えられた。
- 17点以下を陽性基準としたWHO-5は、糖尿病患者のうつの簡便なスクリーニングツールとして適している可能性がある。

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18～20年度 総合研究報告書

研究ユニット：音羽病院

分担研究者	松村 理司	洛和会音羽病院院長
研究協力者	島田 利彦	洛和会音羽病院総合診療科・京都大学医療疫学分野
研究協力者	宮下 淳	洛和会音羽病院総合診療科・京都大学医療疫学分野
研究協力者	東 尚弘	国立がんセンター

研究要旨

グループとして研究・教育活動を開始し、主として以下の進捗を得た。

- ・臨床研究の教育と相談に応じる臨床研究部門の立ち上げを行った。
- ・モデルプロジェクトの論文化に成功した。
- ・医師主導によるランダム化比較試験を開始した。
- ・電子カルテ検索システムの開発、研究補助者の継続的雇用を行った。
- ・研究や統計についてのレクチャーや抄読会を定期的に行った。

その他に今後の臨床研究の継続的発展に関して、解決すべき問題点が明らかになった。

A. 研究目的

社会や環境の変化に伴い根拠に基づいた医療（EBM）の重要性が叫ばれ、一定の理解と定着を得たと思われる。しかしながら臨床での行動と研究結果のギャップは依然として大きく、医師数の不足や激務などを含めた多くの障壁はありながらも、診療の質の向上への努力は社会的責務であると考えられる。このためには、これまでのEBMの推進に加えて、本邦の臨床現場から生まれた問題に基づいた臨床研究を遂行し、発信する人材や環境を臨床の第一線に構築する必要があると考えられる。我々は、平成18年度より洛和会音羽病院に臨床研究ユニットを設立し、臨床研究を当院で行っていくための環境整備を開始した。以降3年度に渡って継続的な活動を行い、臨床研究に関する教育と研究についての一定の進捗が見ら

れており、以下にその活動内容を報告する

B. 研究方法・結果

本研究は、人材の育成と研究環境の整備からなる。

1. 人材の育成

洛和会音羽病院ユニットでは、平成18年度より研究協力者であり京都大学社会健康医学系専攻後期博士課程に属している医師一名を採用し、問題点の集積や教育を含めた基盤整備を行ってきた。平成19年4月からは上記医師が入院担当から外れ、その時間を研究に専従することとなった。また同年度からはここに京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻臨床研究者養成（MCR）コースを終了した若手医師一名が加わった。平成20年度については新規にMCR

コースへの進学を希望する人材はいないため、2名で活動を行った。また研究開始時より当院の元職員である看護師を研究補助者として継続的にパートタイム雇用し、研究担当医の管理下でモデルプロジェクトのデータ収集を行った。

臨床研究の推進のためには、まずは研究を理解できる人口の拡大が急務であると考えて、ユニットの2人が臨床部門において所属する総合診療科（当院の研修医教育の主となる内科総合部門であり、救急部門や感染症部門との関連性が強い）の医師と研修医全体を主たる対象として下記の教育活動を行った。

①疫学レクチャー

当院で以前からある研修医向け早朝レクチャーのプログラムに、平成19年度より計7回からなる疫学・臨床研究の初歩的事項の講義を組み入れた。疫学とは何か・比較の妥当性について・疫学指標（率や割合）・研究デザイン概論・統計学的検定・信頼区間・臨床研究の実際のやり方についての基礎的事項の講義を展開した。各回とも15から20人の参加が得られた。

②リサーチラウンド

上記のレクチャーよりも、やや高度な研究デザインや統計についてのレクチャーや議論を行い、主として診療科内での臨床研究に関する知識の獲得や実践を目的として、2週間に一回程度の会合を継続した。入門者にとってはやはり難解であるとの指摘もあり、実習形式を取り入れるなど、今後の整理・体系化が必要と考えている。

③抄読会

EBMの正しい利用方を身に付け、研究を行っていくにあたっての基礎的知識を身に付ける目的で、総合診療科シニアレジデントを対象として文献抄読会を開始し、概ね隔週で施行した。疑問の抽出と定式化・文献検索・バイアスの批判的吟味・患者への適応までのEBMの一連の流れを個別に指導し、発表を義務とした。さらにその内部で触れられる疫学や統計の基礎的内容についてもコメントを行った。平均して毎回10人程度の参加者を得た。

2. 環境の整備と利用

①研究スペースの確保

医局内の臨床研究専用のデスクに電子カルテに接続可能なコンピュータを一台用意した。ここに自由に閲覧可能な臨床研究や生物統計に関する参考図書の配置も行った。研究補助者は、引き続きこのスペースでデータの抽出や整理作業を行ったが、臨床業務の妨げになるなどのトラブルもなく、順調に運用できた。

さらに後述の電子カルテデータ検索システムの整備に伴い、本コンピュータの他科の利用も行われるようになってきた。

②電子カルテ検索システム

当院では電子カルテが全国的に普及する比較的初期の時点でこれを導入した。それ以来システムの改善は適宜行われているが、臨床研究に必要なデータがスムーズに取り出せる状態ではなく、DPCやその他多くのデータベースと組み合わせたり、あるいは手作業による作業が必要であったり、研究の大きな障壁となっていた。大きな資金と

時間が必要であることから、システムの改善は難しいものと考えられたが、本年度は情報システム部門の協力により一定の電子的カルテ検索システムの開発を行った。現在のところ対象は検査値・検査項目のみに留まっているものの、今後は患者別検索やテキスト検索などへの発展も考えられ、臨床研究の進展にとって非常に有望である。今後も引き続き電子カルテを臨床研究の面からみても使いやすいものできるように検討していく予定である。

③臨床研究・統計コンサルテーション

院内他科や他部門からの臨床研究と統計に関するコンサルテーションを受けて、病院全体の臨床研究を支援するサービスを開始した。個人的な相談レベルから開始したが、心臓内科・内分泌科・感染症科・膠原病リウマチ科・肛門科・音楽療法士・他院産婦人科・健診に関わる研修医などの多数から既存データの解析や研究のアイディアについての相談を受けて、各々回答を行った。これらの結果は学会発表などで利用され一定の支援が行えた。ユニット自体の疫学や統計の能力が基礎レベルであるため、特に統計学的事項に関して十分な回答が可能ではなかったが、大学の支援を受けながら逐次対応し、当ユニットにとっても実践的な OJT (On the Job Training) の機会となった。現時点ではこれらの多くは既存データの解析に関するものであるが、機会を重ねる毎に計画段階やデザインレベルから相談も受けるようになり、全体としてのレベルアップが感じられた。こうした流れを受けて総合診療科の内部に臨床研究部門を設立し、臨床研究を行っていく上で有用な

コンサルテーションフォームやシステムの開発や構築、独自予算の獲得、第3者による講演会などを含めた教育啓蒙ならびに広報活動を行っていく継続・発展させていく。

④モデルプロジェクト

モデルプロジェクトの実施については、研究者の興味や意欲のある分野であること、evidence の少ないテーマであること、所属した診療科の持つ患者層や患者数などの実現可能性を鑑みて行われた。この結果、2名の研究協力者が所属する総合診療科が担当する感染症・高齢者・研修医教育などの分野でプロトコール作成と実際の研究が進められた。

ア)モデルプロジェクト1

誤嚥性肺炎の予後予測：この研究は、当院総合診療科に平成16年以降に入院した誤嚥性肺炎の全症例をすべて検討する後ろ向きコホート研究であり、入院時点の臨床情報から、その予後を推測するための臨床予測ルールの作成を当初の目的とした。データ収集、データの整理や解析を終了し、論文化の段階にある。

本モデルプロジェクトで問題となっていたのは、データの収集に関する人材や手段の教育や確保についてであった。電子カルテの情報検索システムについては前述のように一定の進捗を得たものの、人的リソースの教育・確保は特に困難であると考えられた。この背景として、研究アシスタントは極めて閉鎖した状況での連続的な単独作業であり、モチベーションが保ちにくいという問題も認められた。現時点でアシスタントについては、来年以降の継続雇用は困難

な状況であり、今後はファンドの獲得や当院で治験を行う洛和会京都治験・臨床研究支援センターとの連携、当院退職者（看護師や技師など）を主体とした人材プールの構築やチーム化などの昨年までの課題に加えて、教育の体系化などを実現しなければならないと考えられる。

イ) モデルプロジェクト 2

尿中レジオネラ抗原検査のメタ分析：臨床医が臨床研究を行う上での障壁は、金銭・時間・マンパワーの不足であるとされる。さらにこれに加えて、まとまった患者データを持たないために、興味を持つ内容を実施できないことも多い。データ統合型の研究は出版された論文を利用し直接的な患者データを必要とせず、また個人情報を扱う必要もないため、このような場合でも施行可能なことがある。このような場合のモデルとなりえるか、あるいはその際の問題点の検証を目的として、尿中レジオネラ抗原の検査特性に関するメタ分析を行った。文献の入手方法の問題、臨床医が文献をレビューするための労力の問題などが考えられたが、これらは時間をかけた作業で解決できた。さらに臨床の教育に当院に来院していた米国の総合臨床医である J.L. Jackson 医師がメタ分析の専門家であることが判明し、彼の協力を得て論文を完成させることができた。さまざまな問題点はあるものの、メタ分析は臨床研究学習の導入部分として興味深い領域であると思われた。

ウ) モデルプロジェクト 3

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：

胃瘻を造設した高齢患者において、経管栄養剤に寒天を添加し固形化することで、誤嚥性肺炎の発生が抑制されることが期待される。「固形化栄養剤使用群の方が、液体栄養剤使用群よりも肺炎発生率が低いのではないか」という仮説を検証するランダム化比較試験を MCR コースの課題としてプロトコール作成を行い、研究計画書を医の倫理委員会に提出、平成 20 年 7 月に受理された。実務上でも他施設に対して研究参加を求める交渉を行い、メーカーへの栄養剤の手配などを進めた。同年 9 月より研究を開始し、データ取得を行った。平成 21 年 2 月末の現在も、6 施設で研究データを継続的に取得中である。本格的な介入試験である本研究を実施するなかで、いくつかの問題点があきらかになった。一つめは市中病院で働く臨床医が主導となって多施設共同研究を行うためには、やはり参加施設のリクルートや施設間の調整、他施設での患者登録の促進を働きかけに割ける時間が確保できないという点である。データ収集に留まらず、これら全体を補助する研究アシスタントの確保が必要と思われた。研究自体の問題点としては当初予想していた以上に一症例ごとの研究登録期間が短く、また登録適格基準に合致する症例が少なく、データ収集に難渋している。

エ) モデルプロジェクト 4

研修医診療実態調査に関する研究（詳細は研究協力報告書：モデル病院・モデル研究プロジェクトに別記）：ここで施行された 5 つのシナリオのうち 1 つについて、開発から採点までを当院のチームで担当した。特に採点について、研究アシスタントとのミ

ーティングを行いながら逐次進めた。今後
にデータの解析ならびに学会発表・論文化
を目指す。

⑤倫理面への配慮

個別の個人データを必要とするモデルプ
ロジェクト2以外のモデルプロジェクトに
ついては、京都大学医の倫理委員会と当院
の倫理委員会の双方の承認を得て施行した。

C. 考察

一般臨床病院である当院において臨床研
究を行うための環境整備と人材の育成を行
った。病院として人材を臨床研究にまわす
だけのゆとりがない中で、中堅医師と若手
医師の2名の人材を部分的ながら臨床研究
へと従事させることができた。これらのグ
ループによる活動の結果として環境整備、
人材育成の両面で一定な進歩が見られた。
外部コースへの入学希望者はいなかったが、
院内の研究に関する教育や知識レベルは充
実してきていると考えられ、引き続き人材
育成を継続し、院内での環境整備をグル
ープとして行っていくことでさらなる発展が
期待できる。

その一方で、臨床研究の継続に向けて克
服すべき問題点も明らかとなった。全体と
して一定の意識やレベルの向上はみられる
ものの、研究面の活動や実績は現時点で個
人レベルに帰着するものであり、集団でシ
ェアできていない。個人のモチベーション
だけに頼るのではない、“チーム研究”を進
めていく必要がある。ハード面で主たるも

のはデータ収集における問題点であり、電
子カルテのさらなる改善、研究アシスタ
ントの継続的確保や教育、これらのための財
源確保が、今後の臨床研究の継続にとって
必須であると考えられる。次に、文献の入
手や高度な統計やデザインの相談と言う点
で、大学との接点なくして質の高い研究は
難しい。引き続きネットワークの拡張、継
続と整備が必要である。

D. 結論

第一線の臨床病院において、臨床研究の
ための人材育成と環境整備上の障害や対策、
さらに目標が明らかになった。

E. 研究発表

1. 論文発表

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)

2. 学会発表

なし

F 知的財産権の出願・登録状況（予定を含 む）

なし

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18～20年度 総合研究報告書

研究ユニット：地域

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	宮崎大学医学部卒後臨床研修センター	助教

研究要旨 将来的に地域の現場で自律的に研究が行なえる人材を育成、支援することを目的として、地域プライマリケア医に対して Awareness、Education、OJT の3本柱に沿って3年間を通じて様々なプログラムを提供し、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く、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

エビデンスに基づいた医療（EBM）は地域プライマリケア診療の質向上のためにも重要であるが、現存するエビデンスの多くが二次・三次医療機関をターゲットとしたもので、地域の現場にフィットするエビデンスは地域プライマリケア医自身が行う必要がある。本研究は将来的に地域の現場で自律的に研究が行なえる人材を育成、支援することを目的とする。

B. 研究方法

1. Awareness（啓発）

地域プライマリケア医に対して臨床研究を広く普及、啓発するために以下のことを行なった。

1) 第1回へき地・地域医療学会（平成19年8月18日開催）において臨床研究に

関するセッションを担当した。

2) 平成19年9月、山口県内のへき地で勤務する若手プライマリケア医と地域臨床の実情や研究の実行可能性に関するディスカッションを行った。

3) 第15回家庭医の生涯教育のためのワークショップ（平成19年11月10日開催）において臨床研究デザインに関する講演を行った。

4) 第16回日本総合診療医学会学術集会（平成20年3月9日開催）において臨床研究デザインセミナーを担当した。

5) e-ラーニングシステムを利用して「臨床研究の入り口」というタイトルで論文のイントロダクションの読み方、文献検索と整理についてwebコンテンツを提供した。

2. Education（人材育成）

地域プライマリケアの若手医師から3年間で計4名のリーダー候補が推薦され、京都大学臨床研究者養成コース（MCR）のプログラムを受講し、全員が全課程を修了し、学位（MPH）を得た。

3. OJT（On the job training）

モデルプロジェクトとして「日本のプライマリケア医による皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究」と「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」の2つを実施した。

（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. Awareness（啓発）

学会等で行われたセッション等についてはいずれも高い評価や積極的な意見を得ることができ、eラーニングによる教育コンテンツも好評であった。若手プライマリケア医とのディスカッションでは研究を阻害するものとして医師不足による現場診療の多忙さと共に現場上司の研究に対する不理解という要因があることがわかった。

2. Education（人材育成）

MCRプログラムに参加した4名はそれぞれ地域の現場診療に必要なリサーチクエストのもとに研究計画書を完成させ、教員から一定以上の評価を得ることが出来た。

3. OJT（On the job training）

1)「日本のプライマリケア医による皮膚腫瘍の初期診断の質に関する研究」
研究計画書が倫理委員会に承認され、皮膚疾患診療のしつをweb-basedで評価するシステムを完成させた。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。

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」
研究計画書が各施設の倫理委員会で承認され実施された。参加した医師は本プロジェクトの経験を通じて知識の向上や動機付けにつながられた。

D. 考察

地域の現場で地域プライマリケア医自身が研究を行なえるようにするための方策としてAwareness、Education、OJTの3本柱に沿って3年間を通じて様々なプログラムを提供した。昨今の医師不足という現状は特に地域医療の疲弊を生じさせ研究はおろか臨床自体も人手が足りない状況となっているが、その中でも研究に興味を持ち細々とでも実際に研究を行なっている若手プライマリケア医は存在する。本研究におけるプログラムにもそのような若手の地域プライマリケア医が多く参加し一定以上の評価が得られた。彼らが今後地域の現場で自律的に研究を続けていくには様々な困難があるが、その解決のためには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、病院上司への啓発活動が必要と考えられる。

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 Awareness、Education、OJT は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

名郷直樹:臨床研究の ABC、*月刊地域医学*、21(4),2007~22(12),2008

杉岡隆, 福原俊一: 総合診療における研究の魅力ー量的研究ー、*カレントセラピー* (特集 総合診療への誘いー総合診療を語り尽くす)、25(10):40-43, 2007

杉岡隆:ゼロから学ぶクリニカル・リサーチ、*JIM* (特集 クリニカル・リサーチはおもしろい)、17(2):128-130,2007

杉岡隆, 福原俊一:腰椎疾患の臨床疫学研究、*日本脊椎脊髄病学会雑誌*、19(4):697-705,2007

有村保次, 山崎新, 白濱知広, 松倉茂, 千代反田晋, 中里雅光, 福原俊一.

「健康診断におけるCOPD質問票の有用性の検討」 *日本呼吸器学会雑誌*. 2008; 46: 693-9.

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

健康診断における COPD 質問票の有用性の検討

有村 保次 山崎 新 白濱 知広 松倉 茂
千代反田晋 中里 雅光 福原 俊一

●原 著

健康診断における COPD 質問票の有用性の検討

有村 保次^{1,2)} 山崎 新⁴⁾ 白濱 知広²⁾ 松倉 茂²⁾
千代反田晋³⁾ 中里 雅光⁵⁾ 福原 俊一⁴⁾

要旨：本研究は健康診断において International Primary Care Airways Group (IPAG) の COPD 質問票による COPD の診断特性について検討した。健康診断を受診した 186 名 (平均年齢 45 歳, 40 歳以上 128 名) を対象に呼吸機能検査と COPD 質問票調査を実施した。呼吸機能検査の結果から, 全体の 3.8%, 40 歳以上の 5.5% に気流制限 (FEV₁/FVC < 70%) を認めた。呼吸機能検査を基準とした時, COPD 質問票の ROC 曲線下面積は 0.67 であった。COPD 質問票の IPAG で推奨されるカットオフ値 17 点では感度 14.3%, 特異度 83.2% であり, 14 点とした時は感度 85.7%, 特異度 59.2% であった。健康診断において IPAG の COPD 質問票は, 推奨されるカットオフ値 (17 点) では十分な識別力を得られず, カットオフ値を下げることで利用できる可能性が示唆された。

キーワード：慢性閉塞性肺疾患, 健康診断, 呼吸機能検査, 気流制限, 質問票

Chronic obstructive pulmonary disease, General health check up,

Pulmonary function tests, Airflow limitation, Questionnaire

緒 言

慢性閉塞性肺疾患 (Chronic obstructive pulmonary disease: COPD) は長期間の喫煙で発症する疾患であり, 肺の生活習慣病とも言われている^{1,2)}。2001 年に実施された我が国の疫学研究である Nippon COPD Epidemiology (NICE) study では, COPD 患者は約 530 万人 (40 歳以上全人口の約 8.6%) と推定され, そのうち約 90% が未診断であり, 一般外来においては多くの COPD の潜在患者が見逃されている可能性が示唆された³⁾。COPD は適切な管理を行えば, 進行, 悪化を予防できる疾患であるため, 潜在患者をより早期に発見することが重要である。診断には呼吸機能検査が必須であるが, 簡易的な質問票の使用も診断の補助となる。このような背景からプライマリケアにおいて使用しうる COPD 質問票が Price らにより作成され^{4,5)}、International Primary Care Airways Group (IPAG) の診断・治療ハンドブ

ックに掲載された。そのハンドブックは日本語版も作成されており⁶⁾、わが国においても, 一般臨床において使用可能である。しかし, この IPAG の COPD 質問票は, 40 歳以上で, 過去に閉塞性肺疾患のない喫煙経験者と過去に閉塞性肺疾患の既往がある者を対象として作成されたものであり^{4,5)}、40 歳未満の成人を含む一般集団においてこの COPD 調査票が使用に耐えうるか, その診断特性については示されていない。

そこで本研究では, 地域の中核病院にて健康診断目的にて訪れた方を対象に呼吸機能検査を行い, COPD が疑われる気流制限の有病率について調査するとともに, COPD 質問票による気流制限の予測可能性について検討した。

対象と方法

1. 対象と方法

対象者は 18 歳以上で, 平成 18 年 11 月 7 日～平成 19 年 1 月 31 日に健康診断を特定医療法人泉和会千代田病院 (宮崎県日向市) で受診した者とした。全対象者に研究の主旨について説明し, 同意の得られた者全員に呼吸機能検査と COPD 質問票による調査を実施した。また, 健康診断時の問診票から, 性別, 既往歴, 現病歴のデータを収集した。

呼吸機能検査には, 精度確認と校正のされたスパイロメータ (電子式診断用スパイロメータ SP-770COPD, フクダ電子株式会社, 東京都) を用いた。検査手順の調

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

¹⁾京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻臨床研究者養成コース

²⁾特定医療法人泉和会千代田病院内科

³⁾同 外科

⁴⁾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

⁵⁾宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 (受付日平成 19 年 12 月 12 日)