

Table 1 COPD questionnaire form and classification

質問	選択肢	ポイント
1 あなたの年齢はいくつですか？	40～49歳	0
	50～59歳	4
	60～69歳	8
	70歳以上	10
2 1日に何本くらい、タバコを吸いますか？ (もし、今は禁煙しているならば、以前は何本くらい吸って いましたか？) 今まで、合計で何年間くらい、タバコを吸っていましたか？ $\left[\begin{array}{l} \text{1日の喫煙箱数} = \text{1日のタバコ数}/20 \text{本} \\ \text{Pack} \cdot \text{year} = \text{1日の喫煙箱数} \times \text{喫煙年数} \end{array} \right]$	0～14Pack・year	0
	15～24Pack・year	2
	25～49Pack・year	3
	50Pack・year以上	7
3 あなたの体重は何キログラムですか？ あなたの身長は何センチメートルですか？ [BMI = 体重 (kg)/身長 (m) ²]	BMI < 25.4	5
	BMI 25.4～29.7	1
	BMI > 29.7	0
4 天候により、せきがひどくなることがありますか？	はい、天候によりひどくなることがあります	3
	いいえ、天候は関係ありません	0
	せきは出ません	0
5 風邪をひいていないのに痰がからむことがありますか？	はい	3
	いいえ	0
6 朝起きてすぐに痰がからむことがよくありますか？	はい	0
	いいえ	3
7 喘鳴(ゼイゼイ、ヒューヒュー)がよくありますか？	いいえ、ありません	0
	時々、もしくはよくあります	4
8 今現在(もしくは今まで)アレルギーの症状はありますか？	はい	0
	いいえ	3

練を行った3名の臨床検査技師が、努力肺活量 (forced vital capacity : FVC), 1秒量 (forced expiratory volume in one second : FEV₁), 1秒率 (FEV₁/FVC), およびパーセント1秒量 (percent of predicted FEV₁ : % FEV₁) を測定した。気流制限は FEV₁/FVC により判定し、70% 未満を気流制限ありと判定した。COPD の重症度は、GOLD のガイドラインに従って判定した¹⁾。

COPD 質問票は IPAG の診断・治療ハンドブック (日本語版)⁶⁾ に掲載されている項目 (Table 1) を使用した。対象者の自己記入による方法でデータを得、IPAG の診断・治療ハンドブックに基づき点数化 (範囲: 0点～38点) を行った。得点が高いほど COPD の可能性があることを示し、ハンドブックに基づき 17 点以上を COPD 疑いと判定した。

なお、本研究を実施するにあたり、対象施設の倫理委員会は運営委員会がその機能を担っていたことから、施設の運営委員会により倫理的な検討を行い、その承認を得て行った。

2. 統計解析

連続データの要約値について、平均値 ± 標準偏差で表

記した。

対象者の特質の分布について、気流制限 (FEV₁/FVC < 70%) の有無での2群の比較を、平均値は t 検定、割合はフィッシャーの正確確率検定を用いて行った。

呼吸機能検査を基準としたとき COPD 質問票の受診者動作特性曲線 (receiver operating characteristic curve : ROC 曲線) を作成し、ROC 曲線の曲線下面積 (area under curve : AUC) を算出した。次に、COPD 質問票のカットオフ値を IPAG が推奨する 17 点とした時の、感度、特異度、陽性・陰性予測値、陽性・陰性尤度比を求めた。さらに COPD 質問票のカットオフ値を変動させた時のそれらの値を求め、本研究の対象で最も識別力のあるカットオフ値を探索した。感度分析として、対象者を 40 歳以上に限定した場合と、40 歳以上喫煙経験者に限定した場合で、それぞれ同様の分析を行った。

統計解析は、Intercooled STATA ver 9.2 (STATA Corporation, TX, USA) を使用した。検定における有意水準は全て両側 5% とした。

結 果

調査期間に対象医療機関に訪れた健康診断受診者は 356 名であり、調査の同意が得られた者は 192 名 (53.9%) であった。スパイロメータの不具合により、6 名は FEV₁ と FEV₁/FVC が測定できなかったため除外した。最終的に 186 名 (うち男性 139 名) を解析対象とした。

受診者の特徴を Table 2 に示した。平均年齢は 45.1 歳であり、116 名 (62.3%) が 40~50 歳代であった。喫煙経験者は男性 94 名 (67.6%)、女性 10 名 (21.3%) であった。COPD 質問票で 17 点以上だった者は 31 名 (16.7%) であり、うち男性が 27 名 (19.4%) であった。呼吸機能検査の要約値について、FEV₁/FVC の平均値は男性 85.6%、女性 84.0% であった。

186 例のうち気流制限を認めたのは 7 例 (うち男性 4 例) (3.8%) であった。年齢別では 40 歳台 4 例 (うち男性 2 例)、50 歳台 3 例 (うち男性 2 例) であり、40 歳以上の 5.5% に気流制限を認めた。年齢、性別、喫煙量、BMI、および COPD 質問票の得点と気流制限の有無に統計学的な有意差はなかった (Table 3)。気流制限を認めた 7 例のうち喫煙経験者は男性 2 例 (30pack・year、37.5pack・year) のみであった。COPD 質問票で 17 点以上であった者は、気流制限を認めた 7 例中男性 1 例のみであった。気流制限を認めた 7 例の COPD の重症度は、軽症 2 例、中等症 5 例であったが、現病歴および既往歴にて COPD と診断されていた者は皆無であった。

全解析対象者にて、COPD 質問票の ROC 曲線を作成した (Fig. 1)。AUC は 0.67 であった。Table 4 にカットオフ値別の感度、特異度、陽性・陰性予測値、陽性・陰性尤度比を示した。IPAG が推奨するカットオフ値 17 点では、感度 14.3%、特異度 83.2%、陽性予測値 3.2%、陽性尤度比 0.85 であった。カットオフ値 14 点で比較的感度が高く (85.7%)、また陽性予測値と陽性尤度比が最も高かった (それぞれ 7.6%、2.10)。解析対象を、40 歳以上と 40 歳以上喫煙経験者とした場合、AUC はそれぞれ 0.56、0.59 であり、同様に識別力のあるカットオフ値は 14 点であった (40 歳以上: 感度 85.7%、特異度 45.5%、陽性予測値 8.3%、陽性尤度比 1.57、40 歳以上喫煙経験者: 感度 100%、特異度 35.5%、陽性予測値 4.8%、陽性尤度比 1.55)。

考 察

本研究において健康診断受診者で気流制限を認めた者は全体の 3.8%、40 歳以上の 5.5% であった。これらの者は全例未診断であった。古賀らは⁷⁾、40 歳以上の人間ドック受診者で 7.4% に気流制限を認めた報告をしており、比較すると本研究の結果と有病率に違いがみられた

が、これは、40 歳以上の対象者のうち 60 歳以上の割合が、古賀らの報告の 27.7% に比べ、本研究では 9.3% と低かったためと考えられる。60 歳以上の割合が低かった原因としては、本研究での健康診断が主に職場健診 (96%) であったためと考えられる。そのため、対象者を 40 歳台、および、50 歳台に限ってみると、有病率はそれぞれ 6.8%、および、5.3% であった。NICE study の有病率は 40 歳台 3.5%、50 歳台 5.8%⁸⁾。古賀らの報告のうち人間ドック受診者を対象とした有病率は 40 歳台 3.0%、50 歳台 6.8%⁷⁾ であり、本研究での有病率は既存の報告と同程度であった。本研究の対象者と厚生労働省の調査による 2005 年の日本国内の喫煙率を比較すると、40 歳男性では 67.5% と 44.1%、50 歳男性では 67.5% と 42.5% であり、本研究の対象者はそれぞれ 20% 以上喫煙率が高かった。本対象の性別・年齢・身長をもとに田村らにより報告された日本人の呼吸機能検査予測式⁹⁾ から得られる値の平均値を求めてみると、FVC は男性 4.2L、女性 3.0L、FEV₁ は男性 3.6L、女性 2.5L、FEV₁/FVC は男女とも 85.0% であり、本対象の平均値と同程度であり、高い喫煙率に関わらず全体としては平均的な呼吸機能を有する集団であった。COPD の有病率が先行研究と同程度であったことは、本地域では喫煙対策が進んでいない一方で、喫煙対策の進んだ他の地域では過去の喫煙による影響が出ている可能性も示唆された。

本研究で気流制限を認めた全例で COPD の診断はされておらず、未診断例が多いことについては、我々の検討でも浮き彫りになった。プライマリケア医へのスパイロメータの普及が、COPD の早期発見に寄与することや¹⁰⁾、スパイロメータによるスクリーニングが医師の診断や患者管理 (禁煙指導や薬物治療の変更追加等) に影響を与えるという¹¹⁾過去の報告等からも知られるように、COPD の早期診断には呼吸機能検査が推奨されている。より早期のスクリーニングの場として、健康診断は適しているが、呼吸機能検査を全ての施設で実施することは現状で困難であり、また健康診断受診者全員を行うのは非効率的である。そのため、診断の補助として簡便な質問票の利用が有効と考えられる。IPAG の COPD 質問票のほか、簡便な質問票としては、11-Q¹²⁾ や Confronting COPD survey で用いられた質問票¹³⁾ もあるが、いずれも validation study のサンプル数は十分なものとはいえず、IPAG の COPD 質問票と比較し、その信頼性・妥当性の検証には課題が残されているものと考えられる。また 11-Q の項目で最も精度が高いとされる労作時の呼吸困難についての質問項目で「駅の階段を上る」という指標を用いているが、これは一般住民を対象とした場合には、対象者全員に適用できる指標ではないことから、回答には誤分類を生じる可能性がある。一方、IPAG

Table 2 Characteristics of the study sample*

Characteristics	Male (n = 139)	Female (n = 47)	Total (n = 186)
Age, ys			
mean (SD) †	44.8 (10.8)	46.0 (10.2)	45.1 (10.7)
18-29	16 (11.5%)	5 (10.6%)	21 (11.3%)
30-39	32 (23.0%)	5 (10.6%)	37 (19.9%)
40-49	40 (28.8%)	19 (40.4%)	59 (31.7%)
50-59	42 (30.2%)	15 (31.9%)	57 (30.6%)
60-69	7 (5.0%)	3 (6.4%)	10 (5.4%)
70 ≤	2 (1.4%)	0 (0.0%)	2 (1.1%)
Body mass index			
mean (SD) †	23.8 (2.9)	22.8 (3.9)	23.6 (3.2)
< 20.0	13 (9.4%)	10 (21.3%)	23 (12.4%)
20.0 ≤, < 25.4	85 (61.2%)	26 (55.3%)	111 (59.7%)
25.4 ≤, ≤ 29.7	38 (27.3%)	8 (17.0%)	46 (24.7%)
29.7 <	3 (2.2%)	3 (6.4%)	6 (3.2%)
Smoking, pack · year			
mean (SD) †	16.0 (17.8)	2.9 (7.4)	12.7 (16.8)
0	45 (32.4%)	37 (78.7%)	82 (44.1%)
0 <, < 15	33 (23.7%)	5 (10.6%)	38 (20.4%)
15 ≤, < 25	21 (15.1%)	3 (6.4%)	24 (12.9%)
25 ≤, < 50	31 (22.3%)	2 (4.3%)	33 (17.7%)
50 ≤	9 (6.5%)	0 (0.0%)	9 (4.8%)
Pulmonary function tests †			
FVC, L	4.4 (0.7)	3.1 (0.5)	4.1 (0.9)
FEV ₁ , L	3.5 (0.6)	2.4 (0.5)	3.2 (0.8)
FEV ₁ /FVC, %	85.6 (7.6)	84.0 (8.9)	85.2 (7.9)
%FEV ₁ , %	96.0 (13.2)	99.7 (19.3)	96.9 (15.0)
Questionnaire, score ‡			
mean (SD) †	13.1 (4.0)	12.0 (3.3)	12.8 (3.9)
< 17	112 (80.6%)	43 (91.5%)	155 (83.3%)
17 ≤	27 (19.4%)	4 (8.5%)	31 (16.7%)

* Date are presented as No. (%) unless otherwise indicated.

† Date are presented as mean (SD).

‡ The score of questionnaire is classified according to the cut-off level (17points) which is recommended by IPAG.

FVC: forced vital capacity, FEV₁: forced expiratory volume in one second.% FEV₁: percent of predicted FEV₁

Table 3 Comparison of the group with and without airflow limitation *

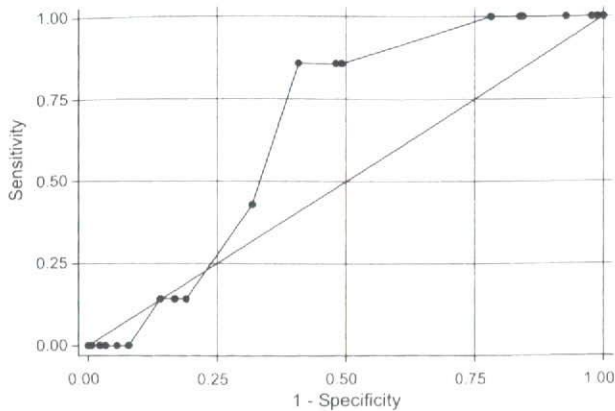
	FEV ₁ /FVC ≥ 70% (n = 179)	FEV ₁ /FVC < 70% (n = 7)	P-value
Age, ys	44.9 (10.8)	50.7 (5.4)	0.158
Sex, male/female†	135/44 (75.4%)	4/3 (57.1%)	0.372
Smoking, pack · year	12.8 (16.8)	9.6 (16.6)	0.629
BMI	23.6 (3.2)	22.4 (2.8)	0.323
Questionnaire, score	12.8 (3.9)	14.3 (2.1)	0.268

* Date are presented as mean (SD) unless otherwise indicated.

† Date are presented as No. (male, %).

のCOPD質問票は、これらと比較し、信頼性・妥当性についての検証は十分にされている。また、質問や選択肢は簡潔であることから誤分類は生じにくいものと考えられ、プライマリケアにおいてのみでなく、健康診断受診者においてもCOPDのスクリーニングに有用性が

あることが考えられた。本研究ではこのIPAGのCOPD質問票について40歳未満の成人を含む健康診断受診者での診断特性を検討した。その結果、IPAGで推奨されるカットオフ値17点では、感度や陽性予測値は極めて低く、陽性尤度比は1以下となり、多くを見落とすこと



Area under ROC curve = 0.6652

Fig. 1 ROC curve for COPD questionnaire in all subjects (n=186).

が示唆されたため、この対象集団においては、カットオフ 17 点は健康診断時のスクリーニングでは不適切な基準であると考えられた。ただし、陽性予測値や陽性尤度比は有病率に左右されるため、本研究で全解析対象者での気流制限の有病率が低かったことがカットオフ値 17 点がスクリーニングには不適切となった原因の一つとも考えられる。対象集団の性質が異なることで、COPD の有病率が異なることは報告されており^{317,13)}、健康診断受診者で有病率が最も少ないことが予想されている。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⁴⁵⁾。それゆえ、本研究において、40 歳以上と 40 歳以上喫煙経験者について感度分析を行った。対象者を絞ること、即ち対象者の有病率を高めることで、より良好な診断特性を得ることを期待したが、結果は AUC はむしろ低下し、その他の診断特性は全解析対象者と同様の結果であった。以上より、今回の検討では、推奨されるカットオフ値 17 点は 40 歳未満の成人を含む健康診断においてスクリーニングの意味をなさず、健康診断時のスクリーニングとして活用するためには、本研究対象で最も識別力のある 14 点までカットオフ値を下げる必要が示唆された。

本研究の限界は、第一にサンプル数である。気流制限を認めた者は 7 例と少なく、COPD 質問票の妥当性を検討する意味では、適切なサンプル数を得ることができなかった。また、研究非承諾者の中に、高齢者や重喫煙者等の COPD の高リスク者が多く含まれていた可能性も否定できない。しかし、その確認はできなかった。川山¹⁴⁾は外来通院患者を対象に IPAG の COPD 質問票の有用性を検討し、カットオフ値 19 点で感度 84.8%、特異度 64.7% と良好な結果が得られたことを示した。この研究では COPD 有病率が相応に高いことが本研究

との大きな違いである。本研究では対象とした集団を健康診断受診者としたことから、解析をする上で気流制限を認めた症例数を十分に得ることができなかった。今後、COPD 患者を多く含むような集団（たとえば、後期高齢者に対する健康診断）などにおいても同様の検討を行う必要がある。第二に、気流制限を認めた 7 例の COPD の確定診断が得られなかったことである。気流制限を認めた者には、書面にて精密検査を勧めたが、その後の受診はなかった。特に喫煙経験者が少なかった点に疑問が残り、副流煙や他の環境曝露による影響なのか、あるいは喘息などの他の呼吸器疾患を有していたのかは不明であり、本対象集団の実際の COPD の有病率はさらに低い可能性が考えられる。この点において本対象集団における COPD 質問票による気流制限の正確な予測可能性の検討には問題があると考えられる。第三に、COPD 質問票は 40 歳以上を対象とした場合においても、日本人を対象とした場合のカットオフ値 17 点に対する信頼性・妥当性の検討がされていないことである。本研究の結果、カットオフ値 17 点により十分な感度が得られなかったのは、翻訳上の文化的・言語学的な問題であることも考えられる。また、31 名 (16.7%) がカットオフ値 17 点以上であったことを考えると、日本人において同様にスコアリングすることが妥当であるか疑問である。例えば日本人として標準的な体格である BMI 20~22 であった場合に、BMI < 25.4 で 5 点と加算されるため、全体的にスコアが高くなりやすい。カットオフ値 14 点に下げた場合に多くの人がカットオフ値以上となり、感度が上がった原因の一つとも考えられる。このように、スコアリングシステムの問題も考えられ、日本人におけるスコアリングシステムの検討も必要であると考えられる。以上の限界はあるものの、健康診断受診者を対象とした COPD 患者の有病率を示した研究、および、IPAG の COPD 質問票の妥当性を検証した研究はこれまで十分にはなされておらず、本研究は貴重な研究であると考えられる。

結論として、第一に、COPD の潜在患者の存在は地域の中核病院における健康診断受診者を対象としても過去の報告同様に示された。第二に、IPAG にて推奨される COPD 質問票は、健康診断においては推奨されるカットオフ値 (17 点) では十分な識別力が得られず、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。ただし、対象数が少ないため本研究のみで結論づけることは困難であり、さらなる対象数の集積や一般住民集団を対象にした検証や日本人におけるスコアリングシステムの検討も必要であると思われる。

謝辞：本研究にあたってご尽力頂いた千代田病院内科の千代反田滋先生、河野晋咲先生、同院検査室の切通博己室長は

Table 4 Diagnostic value at various cut-off points of COPD questionnaire in all subjects (n = 186)

Cut-off	Sensitivity, % (95%CI)	Specificity, % (95%CI)	PPV, % (95%CI)	NPV, % (95%CI)	LR+ (95%CI)	LR- (95%CI)
18	14.3 (0.0-40.2)	86.0 (81.0-91.1)	3.8 (0.0-11.2)	96.3 (93.3-99.2)	1.02 (0.18-5.87)	1.00 (0.95-1.05)
17	14.3 (0.0-40.2)	83.2 (77.8-88.7)	3.2 (0.0-9.4)	96.1 (93.1-99.2)	0.85 (0.15-4.83)	1.03 (0.98-1.08)
16	14.3 (0.0-40.2)	81.0 (75.3-86.8)	2.9 (0.0-8.4)	96.0 (92.9-99.1)	0.75 (0.13-4.23)	1.06 (1.01-1.11)
15	42.9 (6.2-79.5)	68.2 (61.3-75.0)	5.0 (0.0-10.5)	96.8 (93.8-99.9)	1.35 (0.91-2.00)	0.84 (0.68-1.04)
14	85.7 (59.8-100)	59.2 (52.0-66.4)	7.6 (1.8-13.4)	99.1 (97.2-100)	2.10 (1.97-2.24)	0.24 (0.04-1.30)
13	85.7 (59.8-100)	52.0 (44.6-59.3)	6.5 (1.5-11.6)	98.9 (96.9-100)	1.78 (1.68-1.89)	0.27 (0.05-1.49)
12	85.7 (59.8-100)	50.8 (43.5-58.2)	6.4 (1.4-11.3)	98.9 (96.8-100)	1.74 (1.65-1.85)	0.28 (0.05-1.52)

PPV: positive predictive value. NPV: negative predictive value. LR+: positive likelihood ratio. LR-: negative likelihood ratio.

じめ検査室の方々、同院看護師の方々に深く感謝致します。

引用文献

- 1) Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 176: 532-555.
- 2) 日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第2版作成委員会編. COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン. 第2版. メディカルレビュー社, 2004.
- 3) Fukuchi Y, Nishimura M, Ichinose M, et al. COPD in Japan: the Nippon COPD Epidemiology study. *Respirology* 2004; 9: 458-465.
- 4) Price DB, Tinkelman DG, Nordyke RJ, et al. Scoring system and clinical application of COPD diagnostic questionnaires. *Chest* 2006; 129: 1531-1539.
- 5) Price DB, Tinkelman DG, Halbert RJ, et al. Symptom-based questionnaire for identifying COPD in smokers. *Respiration* 2006; 73: 285-295.
- 6) 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. Available at: http://www.jrs.or.jp/home/modules/gism/index.php?content_id=5
- 7) 古賀文晴, 津田 徹, 大森久光, 他. 肺機能検査実施の動機異なる3集団を対象とした潜在的 COPD の疫学調査—人間ドック, プライマリケア, 術前評価での比較—. *呼吸* 2006; 25: 801-806.
- 8) 田村 弦, 相澤久道, 永井厚志, 他. 日本人における小児と成人共通の呼吸機能検査予測式. *日呼吸会誌* 2007; 45: 526-542.
- 9) Buffels J, Degryse J, Heyrman J, et al. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice: the DIDASCO Study. *Chest* 2004; 125: 1394-1399.
- 10) Dales RE, Vandemheen KL, Clinch J, et al. Spirometry in the primary care setting: influence on clinical diagnosis and management of airflow obstruction. *Chest* 2005; 128: 2443-2447.
- 11) Kida K, Wakabayashi R, Mizuuchi T, et al. Screening for suspected chronic obstructive pulmonary disease with an eleven-item pre-interview questionnaire (11-Q). *Intern Med* 2006; 45: 1201-1207.
- 12) Müllerová H, Wedzincha J, Soriano JB, et al. Validation of a chronic obstructive pulmonary disease screening questionnaire for population surveys. *Respir Med* 2004; 98: 78-83.
- 13) Takahashi T, Ichinose M, Inoue H, et al. Underdiagnosis and undertreatment of COPD in primary care settings. *Respirology* 2003; 8: 504-508.
- 14) 川山智隆. COPD の診断 質問票による COPD の診断. *内科* 2008; 101: 219-225.

Abstract

The accuracy of COPD questionnaires in the general health check-up setting

Yasuji Arimura^{1,2)}, Shin Yamazaki⁴⁾, Tomohiro Shirahama²⁾, Shigeru Matsukura²⁾,
Susumu Chiyotanda³⁾, Masamitsu Nakazato⁵⁾ and Shunichi Fukuhara¹⁾

¹⁾Master's Program in Clinical Research, School of Public Health, Kyoto University

²⁾Department of Internal Medicine

³⁾Department of Surgery, Senwakai Chiyoda Hospital

⁴⁾Department of Epidemiology and Healthcare Research, Kyoto University Graduate School of Medicine

⁵⁾Division of Neurology, Respiriology, Endocrinology and Metabolism, Department of Internal Medicine,
Miyazaki Medical College, University of Miyazaki

To evaluate the accuracy of the International Primary Care Airways Group (IPAG)-COPD questionnaire for detection of airflow limitation in the general health check up setting, we conducted a cross-sectional study in 186 subjects who underwent spirometry and filled out COPD questionnaire with a recommended cut-off level of 17 points. The prevalence of airflow limitation defined as $FEV_1/FVC < 70\%$ was 3.8%. When the subjects were restricted to those 40 years or older, the prevalence was 5.5%. When we used a cut-off level of 17 points to detect airflow limitation, the sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and positive likelihood ratio (LR+) were 14.3%, 83.2%, 3.2%, and 0.85, respectively. When the cut-off level was changed to 14 points, the sensitivity, specificity, PPV and LR+ were 85.7%, 59.2%, 7.6%, and 2.10, respectively. The questionnaire was useful to find airflow limitations in the general health check-up setting with a cut-off level of 14 points.

研究ユニット：薬剤師、看護

研究分担者 渡部 一宏 聖路加国際病院 薬剤部
河野 あゆみ 大阪市立大学 医学部看護学科 教授

研究要旨

本研究は、教育病院や地域医療の現場で活躍する医療者を対象に、1)臨床研究の awareness を高めるセミナーの開催、2)臨床研究の知識・手法を遠隔で学習できるリソースの提供、3)モデル研究を実施させて on the job training の機会を提供し研究を支援することを目的とした活動を行ってきた。

本研究班の研究分担ユニットである薬剤師・看護師ユニットでは、まず現場の薬剤師及び看護師を対象に臨床研究に関するニーズ調査を行った。結果、臨床現場の薬剤師および看護師は、臨床研究に対し興味をもっているが知識、スキルが不足していることが明らかになった。この結果を踏まえ、2006年より薬剤師及び看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー・ワークショップを計4回全国各地で開催した。結果、多数の熱心な参加があり臨床研究に対する高い潜在ニーズが確認された。

A. 研究目的

1) 薬剤師、看護師を対象とした臨床研究に関するニーズ調査

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。よって、臨床現場で活躍する薬剤師、看護師が臨床研究を立案・デザイン・実施・解析ができる人材を養成することが求められている。そこで、薬剤師、看護師において臨床研究を遂行する際に必要な知識やスキル、および研究の教育セミナーに関するニーズなどを把握する目的でアンケート調査を行った。

2) 臨床研究セミナー・ワークショップの開催とその評価

臨床現場の薬剤師、看護師を対象とし、

臨床研究の知識・スキルを育成し臨床研究を実践するためのリーダーを養成する目的で、薬剤師及び看護師を対象とした臨床研究基礎セミナー・ワークショップを企画した。さらに臨床研究基礎セミナー参加者を対象に、セミナー・ワークショップに対するアンケート調査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。

（倫理面への配慮）

ニーズ調査及びアンケート調査に関しては、調査対象者に対し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調査を行った。

B. 研究方法

1) 薬剤師、看護師を対象とした臨床研

究に関するニーズ調査

① 対象

【薬剤師】対象は全国 8 都市（青森、埼玉、千葉、東京、神奈川、長野、名古屋、高知）の病院薬剤部、保険薬局それぞれ 12 施設（計 24 施設）に対しアンケート依頼を送付、各薬剤部長・薬局長が各施設内の現場薬剤師 5 名を無作為に指名し、対象とした。

【看護師】調査対象は、2006 年における日本看護協会認定看護師 180 人、日本看護協会専門看護師 164 人、全国の 200 床以上の病院から地域や設置主体ごとに層別化後、教育担当者が存在した病院の担当者 125 人、合計 469 人を対象とした。

② 調査方法と内容

調査方法は郵送による質問紙調査である。調査内容は、薬剤師、看護師とも共通とし、EBM に関する知識とスキル、臨床研究の取りくみ状況、臨床看護研究の教育セミナーに関するニーズに関する調査を行った。

2) 臨床研究セミナー・ワークショップの開催とその評価

薬剤師及び看護師を対象とした臨床研究基礎セミナーを企画した。さらに臨床研究基礎セミナー参加者を対象に、セミナーに対するアンケート調査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。

C. 研究結果

1) 薬剤師、看護師を対象とした臨床研究に関するニーズ調査

【薬剤師】

調査対象薬剤師 120 名中 106 名（83%）

より回答を得た。臨床研究に関心があると答えた薬剤師は、106 名中 68 名（64.1%）であった。臨床研究に関心があると答えた薬剤師の多くは、日常の医療現場の問題を解決すべく、市販薬剤の臨床研究を医師・看護師などの医療チームを編成して行いたいと考えていることが分かった。しかし、臨床研究のノウハウがわからないと答える方や、ハード面を不安視されている薬剤師が多いこともわかった。また、臨床研究は医療の改善に役に立つと考えていると回答した薬剤師が、106 名中 99 名（93%）と多かった。アンケート回答薬剤師は、これまでに臨床研究に関するセミナー・ワークショップ等の参加経験は無く、今後臨床研究に関するセミナー・ワークショップ等が開催されれば参加したいと希望していることがわかった。

【看護師】

認定看護師は 180 人中 88 人（48.9%）、専門看護師は 164 人中 77 人（47.0%）、教育担当看護師は 125 人中 43 人（34.4%）、合計 469 人中 208 人（49.3%）から回答を得た。研究は医療の改善に役立つと思うと答えた看護師がほとんどであった。研究に関する知識とスキルの全ての項目について、対象者は重要と考えていたが、その達成度は低かった。研究を実施する上で 98% の対象者が「困っていることあり」としていた。「困っていること」の内容について全対象者で多かったのは「時間がとれない」（67.5%）、「データの分析」（54.3%）であった。

2) 臨床研究セミナー・ワークショップ

の開催とその評価

2007年3月に東京・丸の内コンファレンススクウェア M+を会場とし、薬剤師 92名を対象に『薬剤師のための臨床研究基礎セミナー—日常業務から臨床研究の種を見つけるコツ—』（テーマ：『薬剤の一包化調剤によって患者アウトカムは、どうなるのか？』）を開催した。

2007年6月に愛知・金城学院大学薬学部を会場とし、薬剤師 67名（病院薬剤師 39名、保険薬局薬剤師 38名）を対象に『薬剤師のための臨床研究基礎セミナー』テーマ：『薬剤の一包化調剤によって患者アウトカムは、どうなるのか？』）を開催した。

2007年9月に、京都大学百周年時計台記念会館国際交流ホールを会場とし、看護師 21名、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）を対象に『看護師、薬剤師のための臨床研究基礎セミナー』（テーマ：看護は、『患者参加型看護』を、薬剤師は『薬剤情報提供書をテーマと RQ を作ろう』）を開催した。さらに、2008年9月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。さらに同月、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。

全教育セミナーとも臨床研究に関する基礎講義に加え、日常の実務臨床を話題としたテーマを題材にスモールグループチュートリアルによるワークショップを行った。セミナー・ワークショップ後に行った参加

者のアンケート調査結果から、セミナーに対する参加者の全体的な評価は、いずれも高かった(5段階評価 東京(薬剤師):4.3、愛知(薬剤師):4.4、京都(薬剤師):4.6、札幌(薬剤師):4.5、京都(看護師):4.4)。

また、いずれの会場の参加者の多くが、臨床研究に関して、『リサーチクエッションの定式化や要素について』を学びたいテーマとして挙げていることがわかった。

D. 考察

全国の薬剤師、看護師を対象にアンケート調査を行った結果、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多かったため、本研究班の薬剤師・看護師分担研究グループは、臨床研究の啓蒙とその知識・スキルの教育とを目的とし、2007年、2008年度に東京、愛知、京都、札幌と計 4 回セミナーを開催し 薬剤師 240 名、看護師 24 名の参加者に教育をおこなった。今回のセミナーの参加によって臨床研究に対する自己啓発とともに参加者自身のスキルアップにつながったと思われる。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。

E. 結論

臨床現場の薬剤師および看護師は、臨床研究に対し興味をもっているが知識、スキルが不足している。よって、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は、臨床実務の薬剤師や看護師にとって臨床研究に対する啓蒙活動ならびに教育活動ができたと考える。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り、さらに今回のセミナーに参加した薬剤師、看護師のなかから臨床研究のリーダーとなるべく人材を選出し、臨床研究モデルプロジェクトを実践することが、臨床研究フェローシップ構築につながり、今後の課題としたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

河野あゆみ, 萱間真美, グレック美鈴:
専門看護師, 認定看護師, 教育担当看護師
における臨床看護研究の教育ニーズの
実態, *日本看護学教育学会誌*
17(2):31-40, 2007

福原俊一, 渡部一宏: 臨床研究フェローシ
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

2. 学会発表

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
2. 実用新案登録
3. その他
なし

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

Fukuhara S, Yamazaki S, Hayashino Y and Green J. Measuring health-related quality of life in patients with end-stage renal disease: why and how. **Nature Clinical Practice Nephrology** 3(7):352-3, 2007

Nozaki K, Okubo C, Yokoyama Y, Morita A, Akamatsu R, Nakayama T, Fukuhara S, and Hashimoto N. Examination of the Effectiveness of DVD Decision Support Tools for Patients with Unruptured Cerebral Aneurysms. **Neurologia medico-chirurgica** 47(12):531-6, 2007

Yamazaki S, Fukuhara S, Green J, Takahashi O, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T. Headache, mental health, and use of medical resources: health diary study in Japan. **Journal of Health Science** 2007 (in press)

Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T. Musculoskeletal pain in Japan: prospective health diary study. **Rheumatology International** 28:7-14, 2007

Fukuhara S, Akizawa T, Morita S, Koshikawa S, and the KRN321 A08 Study group. Quality-of-life improvements in dialysis patients receiving darbepoetin alfa (KRN321). **Therapeutic Apheresis and Dialysis** 2007 (in press)

Tokuda Y, Ohde S, Takahashi M, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T. Prospective Health Diary Study for New Onset Chest Symptoms in the Japanese General Population. **Internal Medicine** 47(1):25-31, 2008

Fukuhara S, Yamazaki C, Hayashino Y, Higashi T, Eichleay MA, Akiba T, Akizawa T, Saito A, Port FK, Kurokawa K. The organization and financing of end-stage renal disease treatment in Japan. **International journal of health care finance and economics** 7:217-31, 2007

Takechi Y, Takegami M, Suzukamo Y, Namiki S, Arai Y, Kamoto T, Ogawa O, Fukuhara S. Health related quality of life in Japanese men with localized prostate cancer treated with current multiple modalities assessed by a newly developed Japanese version of the expanded prostate cancer index composite. **Journal of Urology** 177(5):1856-61, 2007

Kimata N, Albert JM, Akiba T, Yamazaki S, Kawaguchi T, Fukuhara S, Akizawa T, Saito A, Asano Y, Kurokawa K, Pisoni RL, Port FK. Association of mineral metabolism factors with

all-cause and cardiovascular mortality in hemodialysis patients: The Japan dialysis outcomes and practice patterns study. *Hemodialysis International* 11(3):340-8, 2007

Hayashino Y, Fukuhara S, Suzukamo Y, Okamura T, Tanaka T and Ueshima H. Relation between sleep quality and quantity, quality of life, and risk of developing diabetes in healthy workers in Japan: the High- risk and Population Strategy for Occupational Health Promotion (HIPOP-OHP) Study, *BMC Public Health* 7:129, 2007

Lopes AA, Elder SJ, Ginsberg N, Andreucci VE, Cruz JM, Fukuhara S, Mapes DL, Saito A, Pisoni RL, Saran R, Port FK. Lack of Appetite in Hemodialysis Patients: Associations with Patient Characteristics, Indicators of Nutritional Status, and Outcomes in the International DOPPS. *Nephrology Dialysis Transplantation* 22(12):3538-46, 2007(in press)

Hayashino Y, Yamazaki S, Nakayama T, Sokejima S, Fukuhara S. Relationship between diabetes mellitus and excessive sleepiness during driving. Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes* 2007 Oct 31; [Epub ahead of print]

Konno S, Hayashino Y, Fukuhara S, Kikuchi S, Kaneda K, Seichi A, Chiba K, Satomi K, Nagata K, Kawai S. Development of a user-friendly clinical diagnosis support tool to identify patients with lumbar spinal stenosis. *European Spine Journal* 16:1951-7, 2007

Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Goodkin DA, Fukuhara S, Mapes DL, Young EW, Gillespie BW, Akizawa T, Greenwood RN, Andreucci VE, Akiba T, Held PJ, Port FK. Factors Associated with Health-Related Quality of Life among Hemodialysis Patients in the DOPPS. *Quality of Life Research* 16(4):545-57, 2007

Urushihara h, Fukuhara S, Tai S, Morita S, Chihara K, Heterogeneity in responsiveness of perceived quality of life to body composition changes between adult- and childhood-onset Japanese hypopituitary adults with growth hormone deficiency during GH replacement. *European Journal of Endocrinology* 156:637-45, 2007

Hayashino Y, Fukuhara S, Suzukamo S, Okamura T, Tanaka T, Ueshima H. Normal fasting plasma glucose levels and type 2 diabetes. *Acta Diabetologica* 44(3):164-6, 2007

Bailie GR, Elder SJ, Mason NA, Asano Y, Cruz JM, Fukuhara S, Lopes AA, Mapes DL, Mendelssohn DC, Bommer J, Young EW. Sexual Dysfunction in Dialysis Patients Treated

with Antihypertensive or Antidepressive Medications: Results from the DOPPS. ***Nephrology Dialysis Transplantation*** 22:1163-70, 2007

Namiki S, Takegami M, Kakehi Y, Suzukamo Y, Fukuhara S and Arai Y. Analysis linking UCLA PCI with Expanded Prostate Cancer Index Composite: an evaluation health-related Quality of life in Japanese men with localized prostate cancer, ***The Journal of Urology*** 178: 473-7, 2007

Hayashino Y, Fukuhara S, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito A, Bragg-Gresham JL, Ramirez SPB, Port FK, Kurokawa K. Diabetes, glycemic control and mortality risk in patients on hemodialysis: the Japan Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study, ***Diabetologia*** 50:1170-1177, 2007

Yamazaki S, Nitta H, Ono M, Green J, Fukuhara S. Intracerebral haemorrhage associated with hourly concentration of ambient particulate matter: case-crossover analysis. ***Occupational and Environmental Medicine*** 57(4):262-9, 2007

Izumi S, Ando K, Ono M, Suzukamo Y, Michimata A, Fukuhara S. Effect of coaching on psychological adjustment in patients with spinocerebellar degeneration: A pilot study. ***Clinical Rehabilitation*** 21(11):987-96, 2007

Yamazaki S, Fukuhara S, Suzukamo Y, Morita S, Okamura T, Tanaka T, Ueshima H. Lifestyle and work predictors of fatigue in Japanese manufacturing workers. ***Occupational Medicine*** 57(4):262-9, 2007 (in press)

Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Ogata H, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T. Health Locus of Control and Use of Conventional and Alternative Care: a Cohort Study. ***British Journal of General Practice*** 27(541):643-9, 2007

Tanaka M, Yamazaki S, Hayashino Y, Fukuhara S, Akiba T, Saito A, Asano Y, Port F, Kurokawa K, Akizawa T. Hypercalcemia is associated with poor mental health in hemodialysis patients: Result from Japan DOPPS. ***Nephrology Dialysis Transplantation*** 22(6):1658-64, 2007

Takahashi K, Chin K, Nakamura H, Morita S, Sumi K, Oga T, Matsumoto H, Niimi A, Fukuhara S, Yodoi J, and Mishima M. Plasma thioredoxin, a novel oxidative stress marker, in patients with obstructive sleep apnea before and after nasal continuous positive airway

pressure. *Antioxidants & Redox Signaling* 2007 (in press)

Ishikawa S, Kazuomi K, Kayaba K, Gotoh T, Nago N, Nakamura Y, Tsutsumi A, Kajii E; Jichi Medical School (JMS) Cohort Study Group. Linear relationship between blood pressure and stroke: the Jichi Medical School Cohort Study. *J Clin Hypertens* (Greenwich) 9(9):677-83, 2007

Shimada T, Noguchi T, Jeffrey L. Jackson, Miyashita J, Hayashino Y, Kamiya T, Yamazaki S, Matsumura T, Fukuhara S. Systematic review and meta-analysis: Urinary antigen tests for Legionellosis. *CHEST* 2009 (in press)

Yamazaki S, Shima M, Ando M, Nitta H. Modified effect of age on the association between ambient ozone and primary care visits at night due to asthma attack.

Journal of Epidemiology .2009 (in press)

Brazier J, Fukuhara S, Roberts J, Yamamoto Y, Ikeda S, Doherty J, Kurokawa K. Estimating a preference-based index from the Japanese SF-36. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2009 (in press)

Yamamoto Y, Hayashino Y, Higashi T, Matsui M, Yamazaki S, Takegami M, Miyachi Y, and Fukuhara S. Keeping vulnerable elderly patients free from pressure ulcer is associated with high caregiver burden in informal caregivers. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2008 (in press)

Yamamoto Y, Hayashino Y, Yamazaki S, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito A, Kurokawa K, J-DOPPS research group, Miyachi Y, Fukuhara S. Depressive symptoms predict the future risk of severe pruritus in hemodialysis patients: Japan Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *British Journal of Dermatology*. 2008 (in press)

Utsugi-Ozaki M, Bito S, Matsumura S, Hayashino Y, Fukuhara S, for the MEMO-J Study Group. Physician Job Satisfaction and Quality of Care among Hospital Employed Physicians in Japan.

Journal of General Internal Medicine. 2008 (in press)

Takegami M, Suzukamo Y, Wakita T, Noguchi H, Chin K, Kadotani H, Inoue Y, Oka Y, Nakamura T, Green J, Johns MW, Fukuhara S. Development of a Japanese version of the Epworth Sleepiness Scale (JESS) based on Item Response Theory. *Sleep medicine*. 2008

Mishina H, Hayashino Y, Fukuhara S. Test performance of two-question screening for postpartum depressive symptoms. *Pediatrics International* 2008; 78(3): 307-13.

Miyashita M, Narita Y, Sakamoto A, Kawada N, Akiyama M, Kayama M, Suzukamo Y, Fukuhara S. Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan.

Journal of the Neurological Sciences. 2009; 276: 148-52.

Sugioka T, Hayashino Y, Konno S, Kikuchi S, Fukuhara S. Predictive value of self-reported patient information for the identification of lumbar spinal stenosis. *Family Practice*. 2008; 25(4): 237-44.

Ozaki M, Bito S, Matsumura S. Development of the Japan Hospital Physicians Satisfaction Scale. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2008; 21(5): 517-28.

Nishiuchi T, Hayashino Y, Fukuhara S, Iwami T, Hayashi Y, et al. Survival rate and factors associated with one-month survival of witnessed out-of-hospital cardiac arrest of cardiac origin with ventricular fibrillation and pulseless ventricular tachycardia: The Utstein Osaka Project. *Resuscitation*. 2008; 78(3): 307-13

Yamazaki S, Fukuhara S, Green J, Takahashi O, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T. Headache, mental health, and use of medical resources: health diary study in Japan. *Journal of Health Science*. 2008; 54(1): 30-6.

福原俊一: 臨床研究を担う車の両輪 —連載にあたり、*医学のあゆみ* 219(11・12) P871-874, 2006.12

福原俊一: 臨床研究者育成のための戦略とロード・マップ、*学術の動向* 2006.08

名郷直樹: クリニカルリサーチを学ぶ効用、*JIM* 2:102-4, 2007

杉岡隆: ゼロから学ぶクリニカルリサーチ、*JIM* 2:128-30, 2007

小崎真規子, 尾藤誠司, 松村真司, 福原 俊一: プライマリ・ケア外来におけるコモン・ディーズ管理に対するプロセス評価指標の作成、*医療の質・安全学会誌* 2(3), 2007

姜哲浩, 湯沢美都子, 栃木香寿美, 山口拓洋, 下妻晃二郎, 福原俊一, 松本容子: 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法1年後の quality of life 評価、*日本眼科学会雑誌* 111(4):315-321, 2007

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

山崎新, 福原俊一: QOL 評価の意義ーその現状と展望ー、*COPD Frontier* (特集: COPD における QOL の評価) 6(3), 2007

福原俊一: エビデンスをつくる臨床研究者育成ー新しいリサーチ・コミュニティの創生ー、*医学教育* (特集/Population-based Medicine の教育: 個人から集団へ) 38(2):83-88, 2007

郡義明: *体重減少の鑑別診断*、*JIM* 17(7):554-558, 2007

松村理司: トーク ネットワーク京都、7月号 (No.222) 40~46, 2007

松村理司: 第75回 あの人に聴く、<http://www.linkstaff.co.jp/anohito/index.php>

松村理司: 間口を広くとり、深みを失うことなく、*医学界新聞* 第2747号:5, 2007

松村理司: 総合診療の視点から横断的なジェネラリストの育成を、*Medical Tribune* 40(43):42, 2007

名郷直樹, 八森淳, 福士元春, 船越樹: 構造主義医療の挑戦、*医学教育* (0386-9644)38:104, 2007

名郷直樹, 八森淳, 福士元春, 船越樹: 構造主義医療の手法を用いた EBM 教育(第一報)、*医学教育* (0386-9644)38:94, 2007

福士元春, 船越樹, 八森淳, 吉村学, 名郷直樹: ポートフォリオ評価は評価者間で一致するか、*医学教育* (0386-9644)38:111, 2007

河野あゆみ, 萱間真美, グレグ美鈴: 専門看護師、認定看護師、教育担当看護師における臨床看護研究の教育ニーズの実態、*日本看護学教育学会誌* 17(2):31-40, 2007

三品 瞳, 三品 浩基, 森田 優治.

「産院小児科外来における個別乳児健診の受診回数および受診時期についての検討」
小児保健研究 2009; 68(3)

三品 浩基, 横山 葉子, 川上 浩司, 福原 俊一.

「臨床医を対象とした臨床研究への関心および教育のあり方についての調査」*医学教育*.
2009; 40(2)

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.