

200916013A

厚生労働科学研究

医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業

実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究

平成21年度

総括・分担研究報告書

平成22年(2010年)3月

研究代表者 福原俊一

目次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
1. 実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究 福原 俊一	5
2. 実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究：臨床研究デザイン遠隔学習 プログラム：Aコース 山本 洋介	12
II. 分担研究報告書	
1. 実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究：臨床研究デザイン遠隔学習 プログラム：Bコース 草場 鉄周	27
2. 実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究：臨床研究デザイン遠隔学習 プログラム：Cコース 渡部 一宏	66
3. 薬剤師を対象とした臨床研究教育ワークショップの立案とその教育学的効果に関する研究 渡部 一宏	70
4. 臨床研究フェローシップにおけるモデルプロジェクト研究継続の結果報告 石丸 裕康	82
III. 研究協力報告書	
1. 臨床医の臨床研究教育におけるメンターシップ構築に関連する因子の検討 三品 浩基	91
2. 看護師（糖尿病患者教育）を対象とした臨床研究デザインのワークショップ 報告 横山 葉子	119
3. プライマリ・ケア医を対象とした臨床研究デザインのワークショップ報告 福森 則男	130
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	139
V. 研究成果の刊行物・別刷	145

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）
 実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究

平成 21 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
研究代表者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	教授
研究分担者	石丸 裕康	天理よろづ相談所病院 救急診療部	副部長
	渡部 一宏	昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター	講師
	草場 鉄周	医療法人北海道家庭医療学センター	理事長
研究協力者	山口 拓洋	東京大学大学院 臨床試験管理学	准教授
	井関 健	北海道大学大学院薬学研究院 臨床薬剤学	教授
	佐藤 譲	佐藤循環器科内科	院長
	成田 有吾	三重大学 医学部看護学科 基礎看護学講座	教授
	関口 美穂	福島県立医科大学 整形外科	助教
	福間 真悟	広島大学病院 腎臓内科	
	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学 腎臓病センター	講師
	佐久嶋 研	北海道大学大学院医学研究科 神経内科	
	網岡 克雄	金城学院大学薬学部 医療薬学	教授
	関根 祐子	千葉大学大学院薬学研究院 臨床薬学講座	教授
	倉田 洋子	金城学院大学薬学部 医療薬学	助教
	川井 朋子	東京女子医科大学病院 薬剤部	薬剤師
	野口 善令	名古屋第二赤十字病院 救急・総合内科	部長
	長谷川 毅	昭和大学藤が丘病院 腎臓内科	
	関根 沙耶花	自治医科大学地域医療学部門	
	和田 幹生	市立伊東市民病院	
	竹島 太郎	自治医科大学 自治医科大学地域医療学センター	
	若林 秀隆	横浜市立大学附属市民総合医療センター	
	大野 慎也	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野	
	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	助教
	三品 浩基	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	助教
	杉岡 隆	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	非常勤講師
	山本 洋介	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
	次橋 幸男	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
	福森 則男	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
	角舘 直樹	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
	中村 文明	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
横山 葉子	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	研究員	

I . 総括研究報告書

実現・持続可能性ある臨床研究フェロシップ構築研究

研究代表者 福原 俊一

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 教授

研究要旨

本研究では、①これまでの「e-learning」を超えた本格的な遠隔学習プログラムの開発を行い、実質的に学習効果があり終了後も持続可能性のあるプログラムに収斂すること、②治験・臨床研究に関わる多職種の専門人材に対して、「研究の科学性・倫理性」の両者に関する系統的教育と、多職種教育ワークショップを提供し、さらに多職種のコラボレーションによるモデル研究プロジェクトの計画作成、実施、論文化を通じた On the Job Training (OJT)を提供すること、③1, 2の学習プログラムの学習達成度の測定・評価法を確立し、検証すること、を目的として掲げた。結果、7ヶ月もの長期にわたる遠隔学習プログラムであったにもかかわらず、脱落者を10%程度にとどめるなど、モチベーションの維持に一定の成功をみた。また、多職種によるモデルプロジェクトの始動は、医療施設内での問題解決モデル構築につながるものと期待された。今後は、今回得られたフィードバックを通じ、学習プログラムとメンタリングシステムのさらなる改良を行う予定である。

A. 研究目的

治験・臨床研究に関わる様々な職種に対する教育プログラムが各方面で提供されているが、これまでに提供されたプログラムの内容は職種ごとに偏りがみられ、研究デザインやバイアス・交絡への配慮等、「研究の科学的側面」に関する内容は殆ど教授されていない。より良い診療の創造につながる良質なエビデンスは「科学的妥当性」と「倫理・法的要件」の両者を十分に満たした研究によって得られるものであり、研究に関わるあらゆる職種がこの両者に関する共通の知識を有し、多職種が円滑にコラボレートすることが必須となる。また遠隔学習者のためにこれまで提供されたいわゆる「e-learning」プログラムは、web上のコン

テンツ提供に留まっており形骸化しているものが多い。双方向でのやり取りや掲示板を活用した小グループによる討論を通じた学習の場が提供されていないため実質的な学習効果が得られていないのが現状である。さらに信頼性や妥当性の高い学習達成度評価法が確立していないため学習効果の測定も実現していないのが現状である。そこで、上記に掲げた従来の課題を解決するために、本研究では、以下のことを目的とした。すなわち、①これまでの「e-learning」を超えた本格的な遠隔学習プログラムの開発と試行を行い、実質的に学習効果があり終了後も持続可能性のあるプログラムに収斂すること、②治験・臨床研究に関わる多職種の専門人材に対して、「研

究の科学性・倫理性」の両者に関する系統的教育と、多職種教育ワークショップを提供し、さらに多職種のコラボレーションによるモデル研究プロジェクトの計画作成、実施、論文化を通じた On the Job Training (OJT)を提供すること、③1, 2の学習プログラムの学習達成度の測定・評価法を確立し、検証すること、の三点である。

B. 研究方法

1. これまでの「e-learning」を超えた本格的な遠隔学習プログラムの開発と試行、評価web上にコンテンツを提供するだけのこれまでの安易な「e-learning」とはまったく異なるもので、実質的な学習効果が得られ、本プロジェクト終了後も持続可能性のある遠隔学習プログラムの開発を、臨床疫学と医療統計学の専門家の協同により目指す。

「基本コース」と「専修コース」の2つの教育コースを設置する。

a) 基本コース（Aコース）（本報告書の補遺を参照）

参加者を幅広く募り、医師、薬剤師、看護師、理学療法士など広範な対象に対して、登録制で行う。科学的・倫理的な研究デザインの基本、計画作成法、実施方法を教授する「臨床研究デザイン」コースと、データ解析に関する基本的知識・スキルを教授する「統計解析コース」の2コースから構成する。臨床研究デザイン・統計学の教育手法およびカリキュラムの構築・改良を継続する。

b) 専修コース（Bコース）（分担研究者報告書を参照）

リーダー人材養成をミッションとする3年間のコース。習熟度やニーズ、参加・継続可能性から参加者を少人数に限定し、より緊密なプログラムを提供する。1年目は、臨床研究デザインについて、1ヶ月を単位とした学習カリキュラムを設定し、第1週は「基本コース」のコースワークの受講と参考文献の学習、第2週はコースワークのトピックに沿った論文を用いて批判的吟味を行う、第3週はコースワークのトピックに沿った研究プロポーザルの骨格作成を行う、第4週は予備の週として空けておき、多忙な人でも第1～3週までの作業を1ヶ月以内に完成できるようにする。この1ヶ月単位の学習を異なったカリキュラム項目ごとに1年間反復する。またネット掲示板を活用した小グループによる互助学習とファシリテート教員による指導も並行して行う。この間、グループ毎にモデル研究プロジェクトの計画作成もあわせて行う。2年目よりモデル研究プロジェクトの実施を開始し、データ収集、データ管理を行う。3年目にはデータ解析、論文化作業を行う。プロジェクトの要所要所で臨床疫学と統計解析の専門家から指導・支援を受ける。

いずれのコースにおいても、達成度評価と修了認定を行う。

- 「基本コース」では、学習達成度を測定する評価システム（web上のテスト等）を開発・検証し、1年間のカリキュラムを修了した時点で実施する。一定レベルに達した場合には、基本コース修了認定を行う。
- 「専修コース」では、上記に加えて、1

年目で研究プロトコルの作成、2年目でデータ収集、3年目で解析・論文作成を目標とする。2年終了時に、学習達成度と研究計画の質を測定・評価し、専修コース修了認定を行う。

年度別の計画を以下に記す。

「基本コース」については、基本的にこのコースワークを毎年継続して行う。ただし1年目の後半に、2年目の内容をどのようにするか（内容の修正や、さらにアドバンスな内容の追加、等）を検討する。

「専修コース」については、1年間の遠隔学習カリキュラムを完了するとともに、ファシリテーターや臨床疫学やバイオ統計の専門家の指導や支援を受けながら、以下の時間的流れに沿ってモデルプロジェクトを企画・実施する。

<初年度>

- モデルプロジェクトの研究実施計画書、データシート、手順書等を作成する。

<二年度>

- モデルプロジェクトの研究計画に沿って実際にデータ収集、データマネジメントを行う。さらに、初年度の遠隔学習プログラムの提供方略についても受講者からのフィードバック等を参考に改良を行う。
- 北米で臨床研究を担う人材育成プログラムを運営、発展させてきたプログラムのディレクター(教授レベル)を招聘し、当研究事業への評価と助言を得る。北米の臨床研究を担う人材育成プログラムの実情を調査、情報収集するため、代表的な教育機関を訪問する。

<三年度>

- データ解析から論文作成を行う。
2. 多職種（医療施設単位あるいは地域医療ネットワーク単位）を対象とした継続学習を通じた治験・臨床研究

本研究では、単一施設内多職種（医師・看護師・薬剤師・理学療法士、CRC、IRB委員など臨床研究に関わる職種）にてチームを組織させ、モデルプロジェクトを計画、実施させる（多職種コース：Cコース）。

a) 基本コースの受講

チームメンバーは、本研究で提供される遠隔学習プログラムの「基本コース」を受講するものとする。継続学習を通じた治験・臨床研究の実際の研究に参加させ一連のプロセスを学習させ、チームワークおよびリーダーシップを醸成する。

また、多職種研究チームから、リーダー人材候補を同定し、その対象者に「専修コース」、さらには京都大学大学院 Master of Clinical Research (MCR) コース) など、本格的な教育プログラムの受講機会を提供する。

b) 多職種コースによるモデルプロジェクト

単一施設に多職種研究チームを組織、独自モデルプロジェクトを計画・実施させる。また、研究実施計画書の策定、データシート、同意書や実施手順書などの作成、データ収集、データ管理、データ解析、論文化などの一連の研究プロセスを体験・学習させる。上記の作業を共同で行わせ、チームワークの醸成や相互理解をはかる。

モデルプロジェクトにおいては、要所において臨床疫学やバイオ統計学の専門家から指導・支援を受ける。

年度別の計画は以下に記す。

<初年度>

- 初年度は、単一施設内で、本研究で開発する本格的遠隔学習プログラム(基本コース)を継続的に履修させる。
- 単一施設から、多職種での新規の研究者・クエスチョン(RQ)を応募させ、1-2件を採択する。プロトコルの作成、倫理委員会への申請と承認を行なう。
- 研究デザイン、プロトコル作成、統計解析において専門家によるサポートを提供する。

<二年度>

- 初年度に対象とした医療施設から、将来のリーダーとなりうる医師を専修コースで、臨床研究実施のための系統的プログラムを受講させ、研究班終了後も臨床研究リサーチ・コミュニティが継続可能となるようリーダー育成を行なう。
- 1年度に作成した研究計画の実施を開始し、データ収集する。

<三年度>

- 2年度に育成したリーダーを中心に、データマネジメントやデータ解析を実施、終了次第論文の執筆を開始させる。これらの作業を本研究班の臨床疫学やバイオ統計学の専門家がサポートする。

3. 教育プログラムとメンタリングの評価研究

遠隔学習プログラムおよびメンタリングの評価研究を実施する。評価研究の結果を

さらにフィードバックして効果的な教育プログラムの提供に活用する。

<初年度>

- 研究計画の策定、倫理委員会への申請

<二年度>

- 研究実施、解析

<三年度>

- 結果のまとめ、フィードバック

(倫理面への配慮)

教育プログラムとメンタリングの評価研究においては、参加者に質問票等を用いた調査を行うため、あらかじめ研究プロトコルを京都大学医の倫理委員会に申請し、審査のうえ実施している。

また各モデルプロジェクトでは、研究プロトコルを倫理委員会に申請し、審査のうえ実施することとする。

C. 研究結果

1. これまでの「e-learning」を超えた本格的な遠隔学習プログラムの開発と試行、評価

a) 基本コース

臨床研究のリテラシーを学ぶコア・コースを開講した。なお、以下の専修コースや、多職種コースの参加者も、基本コースの受講を行った。

遠隔学習は安易な情報提供のみに終わるケースが多いため実質的かつ効果的な提供方法を開発した。

- 全国7箇所に拠点を置き、これらの拠点でライブ講義を配信する方略をとることとした
- 各サテライトにおいて出欠を確認し、理

解度チェックテストも毎回実施した。

- 本年度は、臨床研究の教育方法の開発として、臨床研究の各ステップにおいて臨床研究デザインと統計学の両面からの講義を組み合わせる新規的な手法を開発し、試行した。
- 本年度は、公募受講者 191 名を選抜し、教育プログラムの提供を開始した。
- プログラムは 9 月より開始し、1 ヶ月に一度（計 7 回、1 回 4 コマ）配信した

3 月終了時に実施された修了認定試験の受験資格を得られなかった脱落者は約 10% と少なかった。また、受講者からの高い講義評価を得た。

b) 専修コース

医師を対象とした B コースでは 7 グループの立ち上げを行い、各グループに 1 ヶ月ごとの課題を与え、提出させながらプロジェクトを進めさせた。各課題提出時には、文献検索、交絡の考え方、プレゼンテーションの方法の情報提供も行った。プロジェクトの進捗状況は定期的開催するスクーリング（12 月・2 月に実施）での発表会で確認し、グループ相互のディスカッションの実施、臨床研究・統計の専門家のフィードバックを行った。

2. 多職種（医療施設単位あるいは地域医療ネットワーク単位）を対象とした継続学習を通じた治験・臨床研究

本年度は、臨床で遭遇する具体的な問題の解決を、臨床研究の分析的アプローチを活用して実施する。多職種（医師・看護師・栄養士・臨床検査技師・理学療法士）で構

成された単一施設のグループの立ち上げを行い、スクーリング時にワークショップ形式でグループとして取り上げるリサーチ・クエスチョンへの絞込みを行った。

3. 教育プログラム・メンタリングに関する研究

本研究の教育・メンタリングの効果を評価する研究を計画し、倫理委員会に申請・承認された。教育効果についてはベースライン調査を 9 月に事前アンケートを、3 月に事後アンケートをそれぞれ実施し。メンタリングの効果に関しては、1 月からインタビュー調査を開始した。

4. 啓発活動

医師・薬剤師・看護師に対して、臨床の疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化することをテーマに、ワークショップの開催を全 3 回行った。

- ワークショップでは、参加者の高い満足度評価が得られた。さらに、自由回答からは、研究計画の構造化の重要性への気づきや、臨床現場で研究を行ってみようという気持ちにさせられたなどの意見が見られた。
- ワークショップの今後のニーズとしては、リサーチ・クエスチョンの構造化のスキルを求める意見が聞かれた。また、シナリオからではなく、リサーチ・クエスチョンからスタートすることで構造化により時間をかけてほしいとの意見も聞かれ、構造化の重要性に対する認識の高まりも感じられた。

D. 考察

1. これまでの「e-learning」を超えた本格的な遠隔学習プログラムの開発と試行、評価

本年度の臨床研究デザイン遠隔学習プログラムにおいては、医師・薬剤師・看護師など医療職全体からバランスのよい参加が得られた。また、webを用いたTV会議システムを利用して各地に拠点を設けた結果、約200名もの参加があり、遠隔学習の有効性を認識させられる結果となった。しかしながら、我々の目指しているこれまでの「e-learning」を超えた遠隔学習プログラムを追求するために、毎月得られた意見・質問を次の講義に反映させ、理解度チェックテストやウェブサイトの構築などモチベーションを維持する方略を試行した。とりわけ出席6割以上という厳しい要件を設けたにもかかわらず、最終的に9割以上の参加者が認定試験受験の資格を得たことは、ある程度当初の目的を果たしたといえると思われる。

また、専修コースにおいては、2回のスクーリングを行った。初日には統計パッケージの実習とし、各自の医療機関において自ら分析まで行うスキルの基礎を学ばせた。翌日のプレゼンテーション発表の場においては、あらかじめグループ間で指定質問グループを決めておき、お互いに質問しあうスタイルをとったところ、非常に闊達な議論がなされた。同僚からの建設的意見・批判的吟味によって切磋琢磨する良い機会になったと思われる。

2. 多職種（医療施設単位あるいは地域医療ネットワーク単位）を対象とした継続学習を通じた治験・臨床研究

本研究では、多職種プロジェクトチームの立ち上げを行い、メンバーに臨床研究デザイン遠隔学習プログラムの基本コースを受講させた。さらに、モデルプロジェクトに関するワークショップを実施し、具体的な日常診療上の問題を明確・特定化できたことは、医療期間内での多職種における問題解決モデル構築の第一歩を踏み出したものと評価できる。今後は、さらに問題の明確・特定化を進めると同時に、臨床研究の分析的アプローチを活用し、問題点を解決するための情報収集、問題分析、改善介入、介入効果の評価、といった臨床現場の改善につながるサイクルを維持できるよう努める。

3. 教育プログラム・メンタリングに関する研究

現在事後アンケートを回収しているところであり、既に収集済みの事前アンケートと合わせて教育プログラムの効果を可視的に確認する予定である。

また、臨床研究実施におけるメンタリングの効果とそれに関連する要因を探索的に分析し、メンタリングシステムの普及と質の向上に寄与する因子について検討することを目的とした、メンターに対する質的研究も現在進行中である。これらの研究は、比較的その場で改善可能な要望が上がることの多い講義評価とは異なり、長期的な視点での回答が多い。分析が終わり次第、次年度以降の教育プログラム改善に役立てる予定である。

E. 結論

医療職全体を対象とした、臨床研究デザ

イン 遠隔学習を中心とした臨床研究に関する教育プログラムを実施した。現在継続されているメンタリングに関する質的研究ならびにアンケート結果を次年度以降に反映させ、実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップの構築につなげることが重要である。専修コースおよび多職種プロジェクトチームにおいては、各モデルプロジェクトの進展はまさに次年度が山場となる。遠隔学習でありながらも、効果的なメンター＝メンティー関係を築くことで少しでもプロジェクトの成功に寄与し、その成果を可視化することを目標としたい。

press (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）

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 横山葉子, 三品浩基, 松村理司, 郡義明, 名郷直樹, 渡部一宏, 福原俊一 : 臨床研究および臨床研究者養成のための教育への病院上層部の関心——病院特性による比較. 医学教育 2009 ; 40 (5).
2. 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).
3. 福原俊一編 : 臨床研究の新しい潮流— 医学研究のパラダイム・シフト. 医歯薬出版 : 東京 ; 2008.
4. 三品浩基, 高山ジョニー郎, 福原俊一 : University of California, San Francisco で体験した医師の臨床研究教育におけるメンタリングについて. 医学教育 2010 ; 41(1).
5. 渡部一宏, 横山葉子, 佐藤恵子, 竹上未紗, 関根祐子, 網岡克雄, 大西良浩, 福原俊一 : 臨床薬剤師を対象とした臨床研究への関心度とその教育学的解析. 医療薬学 in

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21年度 総括研究報告書（補遺）

実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究

臨床研究デザイン遠隔学習プログラム：Aコース

研究協力者	山本 洋介	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	
研究協力者	三品 浩基	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	特定助教
研究分担者	山口 拓洋	東京大学大学院	臨床試験管理学	准教授
研究代表者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	教授

研究要旨

多忙な臨床業務に携わる医療職にとって、臨床研究に関する知識習得を目的とした遠隔学習は有効であると考えられるが、従来のweb上のコンテンツ提供などによる「e-learning」プログラムは、参加者のコミットメント意識が希薄で形骸化しているものが多い。本研究では、参加者がweb上のコンテンツを各自閲覧する方式ではなく、全国7ヶ所へのwebによる同時配信方式を用いた遠隔学習プログラムを実施した。参加者に時間的な制約をあえて課すことで、モチベーションの維持およびコミットメント意識の醸成を図った。その結果、高い継続率（92.4%）、授業評価、満足度を得た。

A. 研究目的

臨床研究は診療の質を改善するための最も有効な手段の一つである。Evidence based medicine (EBM)が日本の医療に浸透しつつある現在、医療職が日々の診療の中で、evidence を活かし、もしくは自ら生み出すために、臨床研究に関する知識や技術の普及が望まれている。しかしながら、日々多忙な業務に追われる医療職にとって、臨床研究の知識習得のためのまとまった時間を取ることができないのが実情である。この場合、遠隔学習の形で教育の機会を提供することが望ましいと思われるが、従来のweb上のコンテンツ提供などによる「e-learning」プログラムは、参加者のコミットメント意識が希薄で形骸化しているものが多い。その原因の一つとして、『いつで

も』『どこでも』受講できることが、参加者の緊張感をなくし、結果として受講継続のためのペースメーカーとしての役割を果たさなくなってしまうことが考えられる。本研究では、多忙な医療者が、日々の診療で活用しているエビデンスについての理解力を向上させ、さらに診療を改善するエビデンスを自ら生み出すための基礎的な知識と技術を習得するための遠隔学習プログラムを開発した。従来の「e-learning」プログラムの反省をふまえ、参加者がweb上のコンテンツを各自閲覧する方式ではなく、全国7ヶ所へのwebによる同時配信方式を採用した。参加者にも、月に1回各地域の拠点へ足を運んでもらうという、時間的な制約をあえて課すことが、モチベーションの維持、またコミットメント意識の醸成に寄

与するかどうかについても検討した。

B. 研究方法

a) 遠隔学習プログラムの対象

遠隔学習プログラムの対象者として、以下の条件に当てはまる者の参加を募った。

- ・保健・医療機関に勤務している医療職(医師、歯科医師、看護師、薬剤師、理学療法士、保健師などの資格を有する)
- ・所属医療機関の推薦がある者
- ・臨床研究の初学者

b) 遠隔学習プログラムの内容

平成21年9月から22年3月までの7ヶ月間、月1回土曜(原則として各回4コマ・計4時間)に、臨床研究のコア・コンピテンシーを習得するための遠隔学習プログラムを開講した。具体的な学習達成目標としては、①臨床研究論文の科学性と臨床的意義を吟味できること、②臨床研究をデザインするための基本的知識・理論を習得すること、③統計解析の基本的知識・理論を習得すること、の3点を挙げた。

講義内容は、研究デザインについて扱う「臨床研究デザインコース」と、統計解析の基本的知識を扱う「統計解析コース」とに大別されるが、全受講者には両コースの参加を必須とした。両コースを並列で進めることで、相互に関連させて理解を深めることができるように配慮した。また、研究デザイン作成、統計解析についての講義だけでなく、研究実施にともなう倫理的問題やデータ収集方法についての講義も含めた。

c) 遠隔学習プログラムの配信方法

webを用いたTV会議システムによって、

京都大学から全国7ヶ所(北海道札幌市・北海道室蘭市・福島県福島市・東京都港区・三重県津市・広島県広島市・愛媛県松山市)の会場に同時配信を行った。京都近辺の受講者は京都大学でライブ講義そのものを受講した。なお、配信内容は、講師の音声・動画・スライド画像とした。配信システムは通常のノート型PCを2台使用した(【図1】参照)。

d) モチベーション維持のための方略

遠隔学習プログラムを継続して受講するモチベーションの維持のために、以下のようなことを計画した。

①同時配信方式での受講

原則として、月1回の講義配信は、全国同時配信とし、各拠点に足を運んでもらうことでコミットメント意識の醸成を企図した。

②理解度チェックテストの実施

各コマの終了後、出席を兼ねた理解度チェックテストを実施した。5問中3問以上(100点満点中60点以上)の正解で出席を認定した。内容は平易なものとし、あくまでこのチェックテストにより出席を確認することに主眼を置いた。

③受講者の個人用webサイトの設置

受講者個人ごとに、それまでのテストの成績・正答および出席状況が確認できるwebサイトを設置した。このwebサイトを用いて講義事前資料のアップロードや、後述の講義評価を行うことの出来る仕組みを整えた(【図2】参照)。

④講義評価の実施

受講者の要望を直接に拾い上げるため、講義評価の実施を出席の一つの要件とした。webサイトを用いて収集された自由記述も

含む評価は、その都度次回以降の講義に反映することとした

⑤認定試験の実施

講義終了後に、6割以上の出席要件を満たした者のみを対象に、認定試験の実施を計画した。認定試験の合格者には、認定書を授与することとし、最後までモチベーションが維持されるよう企図した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、参加者の理解度や満足度を測定するために、事前および事後に質問紙による調査を実施する予定であり、京都大学医の倫理委員会に提出、承認を得た。

C. 研究結果

a) 参加者の背景

途中参加も含め、計201名が参加を希望した。そのうち、一度でも講義に出席した参加者は197名であった。事前アンケートに回答者のうち、男性が57.9%を占め、30歳台の参加者が最も多かった。

職種の内訳は、医師が80名(42.3%)で最も多く、次いで薬剤師33名(17.5%)、看護師24名(12.7%)であった。勤務医療機関は、大学病院が76名(40.2%)で最も多く、大学病院以外の臨床研修指定病院が44名(23.3%)、診療所が40名(21.2%)と続いた。参加者背景を表1に示す【表1】。卒後年数に関しても尋ねたところ、医師・歯科医師においては、卒業後6-10年目の参加者が42.0%と最も大きい割合をしめた一方、その他の医療職においては、卒後1-5年目の参加者が40.7%と最も多かった。

b) 実施された講義の詳細

当初の予定通り、講義は、研究デザインについて扱う「臨床研究デザインコース」と、統計解析の基本的知識を扱う「統計解析コース」とに大別して実施した。月1回の講義として行い、原則として毎回それぞれのコースから計4コマ実施した。

<臨床研究デザインコース>

- 9/12 臨床研究とは?
クリニカルクエスチョンをリサーチクエスチョンに構造化する
- 10/31 概念モデルをつくる。主要な因子の決定
第3の因子
- 11/21 研究デザインの全体像
質問紙調査
- 12/12 分析的観察研究 1: コホート研究
- 1/9 分析的観察研究 2: ケース・コントロール研究
- 2/6 介入研究のデザイン
- 3/6 診断プロセスを評価する研究のデザイン

<統計解析コース>

- 9/12 統計家との対話
サンプルサイズ的设计、統計的パワー
- 10/31 交絡の対処法
変数測定の信頼性(精度)と妥当性(真度)
- 11/21 推測的統計の基本的考え方
分布、代表値
- 12/12 相関と回帰
- 1/9 存在・発生・効果の指標1
層別解析: 交絡因子の調整

- 存在・発生・効果の指標 2
- 2/6 介入研究の解析
- 3/6 モデル解析：交絡因子の調整
- 診断プロセスを評価する研究の解析

なお、各回の講義評価および、配信に関する評価の結果を図 3 にそれぞれ示した（【図 3-2】，【図 3-3】）。

c) 理解度チェックテストの結果

理解度チェックテストの平均点の変遷を図 4 に示す（【図 4-1】，【図 4-2】）。前述の通り、チェックテストは 1 問 20 点の問題計 5 問からなり、100 点満点として計算した。

d) 出席者数の変遷

出席者数の変遷を図 5 に示す。一度でも講義に出席した参加者 197 名のうち、6 割以上の出席要件を満たし、認定試験受験の資格を得られた参加者は、182 名（92.4%）であった。

D. 考察

本年度の臨床研究デザイン遠隔学習プログラムの研究成果は、①医師・薬剤師・看護師など医療職全体からバランスのよい参加が得られた点、②web を用いた TV 会議システムを利用して各地に拠点を設けた結果、約 200 名もの参加があった点、③毎回意見・質問を次の講義に反映させることで、講義に関して参加者から概ね高い評価を得られた点、さらには、③モチベーションを維持する方略を工夫することによって、受講を継続した者が多かった点、とりわけ出席 6 割以上という厳しい要件を設けたにも

かかわらず、最終的に 9 割以上の参加者が認定試験受験の資格を得た点、にあると考えられる。

a) 参加者について

表 1 にも示したが、有効回答者における職種の内訳は、医師 80 名（42.3%）、薬剤師 33 名（17.5%）、看護師 24 名（12.7%）であった。我々は、啓発活動として、臨床研究に関するワークショップおよびセミナーを、医師のみならず薬剤師・看護師に対しても実施してきたが、そのことが本プログラムの認知の向上につながったものと推察される。また、専門薬剤師制度の誕生により、薬学的な臨床研究のニーズが高まりつつあること、看護師領域においても、褥瘡における臨床研究など、従来の質的研究に重きをおいてきた看護研究の枠を超えた研究が増えていることなど、医療職全体に臨床研究が重要視されつつある結果であろう。また、多職種に参加者がまたがることで、遠隔学習プログラムにおける職種間の交流も期待され、将来的には職種横断的な臨床研究の発展にも寄与することが期待される。

b) 同時配信について

本研究では、遠方の参加者の便宜を図るために、京都大学の講義を全国 7 ヶ所に同時配信した。距離的に近い拠点での受講を可能としたことも、参加者の増大につながるといった一因となったと思われる。なお、配信に用いた器材は、京都大学が既に所有していた TV 会議システムであり、音声・画質ともに概ね満足のいくものであったことが図 4 の結果よりうかがえる。ただ、1 月は接続

不良が見られた拠点もあり、若干満足度が低下している。配信先の web 環境によるところが大きいものの、接続をさらに安定させるための努力が必要と思われた。

c) 講義内容について

図 3 の結果より、概ね参加者から高い評価を得ることができたと言える。統計解析コースの授業では、一時低下傾向を見せたが、考えられる原因として、回を重ねていくにつれ難易度も上昇したことが挙げられる。我々はこの評価の分析を行い、それまでの講義の補習的内容を含めた Q&A コーナーの新設などを行った。このように、参加者の声を出来る限り早く把握し、講義に反映させるシステムを構築できたことが、その後も高い評価を得ることにつながったのではないかと思われる。

d) モチベーションを維持する方略について

図 5 に示されるように、大多数の参加者が、最後まで参加を継続したことは、我々のモチベーションを維持する方略がある程度成功したことを示唆するものと思われる。具体的には、①同時配信方式での受講、②理解度チェックテストの実施、③受講者の個人用 web サイトの設置、④講義評価の実施、⑤認定試験の実施、であるが、このうちの項目が効果的であったかについては不明である。

医療職においては、①のようにある程度の時間的制約を課さないと、逆に業務の忙しさに流され、全く講義に参加しないということは十分考えられる。また、完全な web コンテンツの視聴による自習式ではなく、毎回の小テストという古典的な手法を用い

つつも、web ページを活用して迅速に講義評価の授業への反映を行うなど、新旧の手法それぞれの長所をバランス良く合わせられたのではと推察する。

ただ、専門医制度、専門師制度、あるいは認定師制度などになじみのある医療職にとっては、認定試験合格による認定取得というゴール自体が、モチベーションの維持に最も寄与している可能性も否定できない。

E. 結論

多様かつ多数の医療職の参加の下、臨床研究デザイン遠隔学習プログラムの構築に関する研究を行った。半年の開講期間に蓄積されたデータを多面的に分析した結果、保健・医療の分野における遠隔学習プログラムの鍵は、単なる web コンテンツ閲覧を超えた、継続参加へのモチベーションを維持する仕組みを用意することであると考え

る。本年度は初年度ということもあり、講義評価システムも本稼働が 11 月からとなるなど、やや試行的な側面があったことも否めない。次年度以降も 9 月より開講する予定であるが、それまでの間、参加者の要望をより迅速に反映する仕組みづくりが必要であると思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

【図 1】 配信器材



【図 2-1】 臨床研究デザイン遠隔学習プログラム 受講者ページ ログイン画面



【図 2-2】 受講者 講義評価ページ

臨床研究遠隔学習プログラム 受講者ページ Mozilla Firefox
 https://wwwcr-fellowsipnet/i/program/index
 2010/02/24(水)現在

出席認定率 100.0% (20 / 20)

受講状況

アイコンの説明: **UP** は管理者からUPされた項目を存します。 **評価済** はすでに評価済の講義評価です。

講義日	講義名	事前予習	小テスト		講義評価	出席認定	その他
			解答	平均 最高			
2009/09/12(土)	総論1	テ1 臨床研究とは？ (福原)	UP	88.6	80	-	-
		テ2 クリニカルクエスチョンにリサーチクエスチョンに橋渡しする (福原)	UP	73.9	80	-	-
		概1 統計家との対話 (山口)	UP	100.0	100	-	-
		概2 サンプルサイズの設計、統計ソフト (山口)	UP	92.3	80	-	-
2009/10/31(土)	総論2	テ3 概念モデルをつくる 主要な因子の決定	UP	79.7	60	-	-
		テ4 第3の因子 (福原)	UP	79.7	80	-	-
		概3 対話の対話法 (山口)	UP	95.1	80	-	-
		概4 多変量解析の発展 (特等) と多変量 (福原)	UP	90.7	100	-	-
2009/11/24(土)	総論3	テ5 研究デザインの手帳 (山口)	UP	97.4	100	評価済	-
		概5 疫学的統計の長本約丸丸 (山口)	UP	96.0	100	評価済	-

完了

【表 1】受講者の背景

	割合 (%)	該当者 / 有効回答
性別		
男性	57.9	110 / 190
年齢		
25 歳未満	4.3	8 / 187
25 歳以上 30 歳未満	23.5	44 / 187
30 歳以上 35 歳未満	29.4	55 / 187
35 歳以上 40 歳未満	20.3	38 / 187
40 歳以上	22.5	42 / 187
職種		
医師	42.3	80 / 189
薬剤師	17.5	33 / 189
看護師	12.7	24 / 189
理学療法士	4.8	9 / 189
栄養士・管理栄養士	4.2	8 / 189
臨床工学技士	3.7	7 / 189
その他*	14.8	28 / 189
勤務医療機関		
大学病院	40.2	76 / 189
臨床研修指定病院（大学以外）	23.3	44 / 189
研修指定病院以外の病院	6.4	12 / 189
診療所	21.2	40 / 189
その他	9.0	17 / 189
学位（博士）		
あり	15.0	27 / 180
なし。今後取得したい	46.1	83 / 180
なし。学位取得に興味はない	38.9	70 / 180

※その他の医療職の内訳：大学教員 4 名、歯科医師 3 名、CRC 3 名、医療ソーシャルワーカー 2 名、作業療法士 2 名、言語療法士 2 名、研究員 2 名、鍼灸師 1 名、柔道整復師 1 名