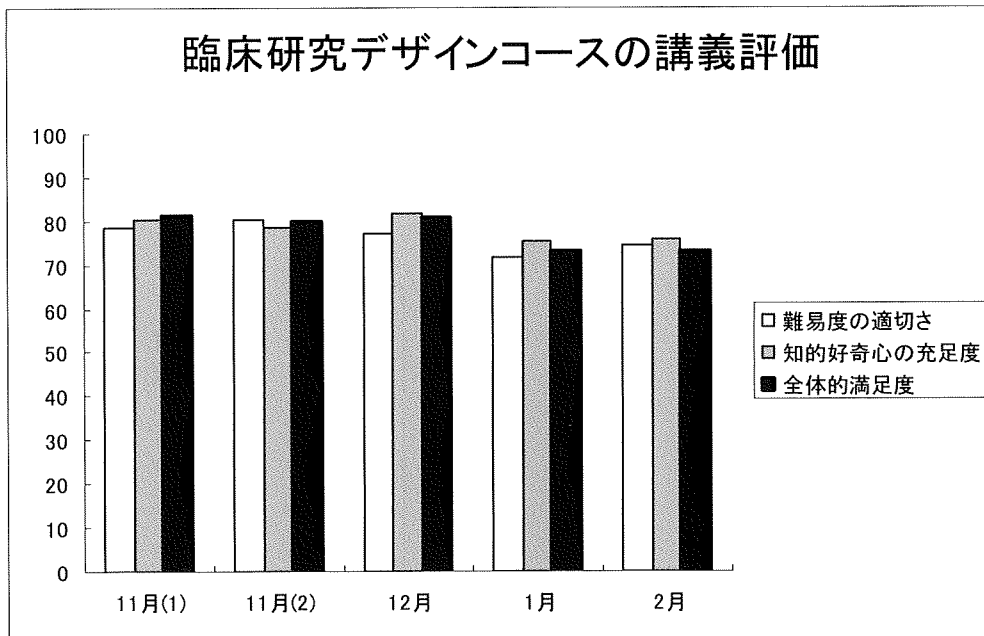
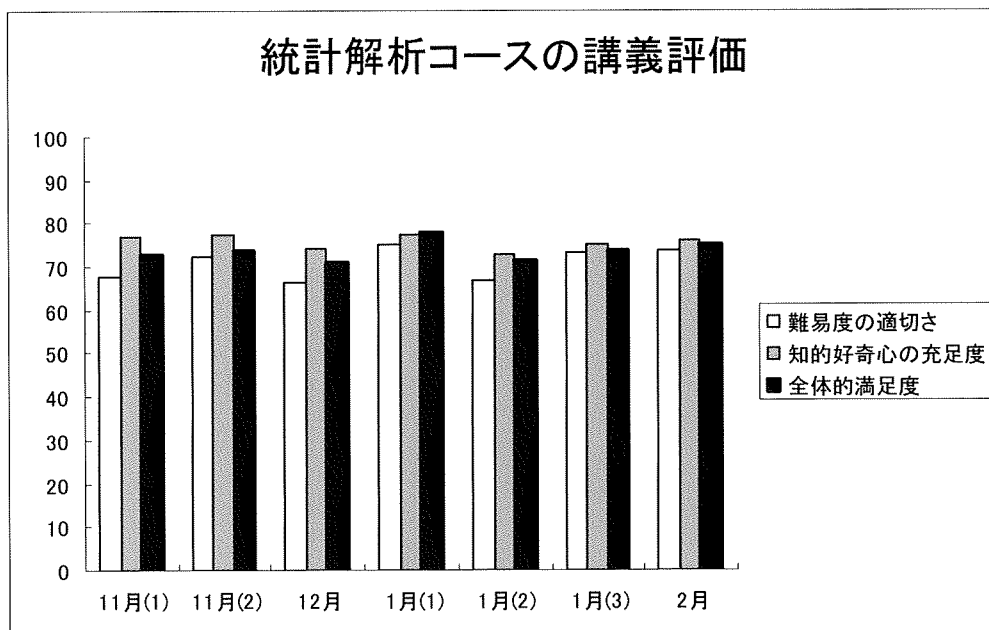


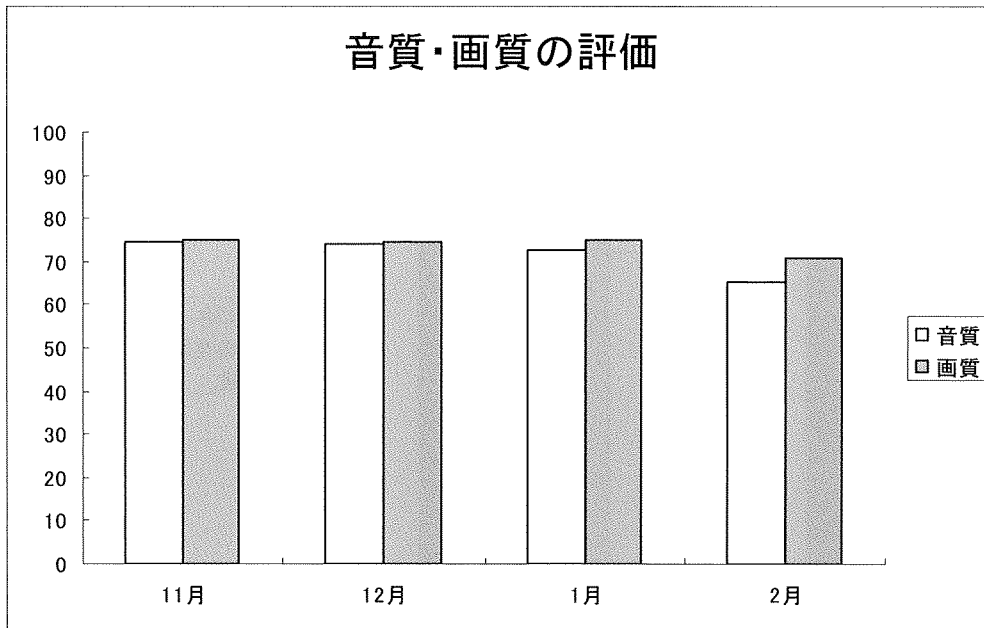
【図 3-1】 デザインコースの講義評価（5段階・100点満点に換算）



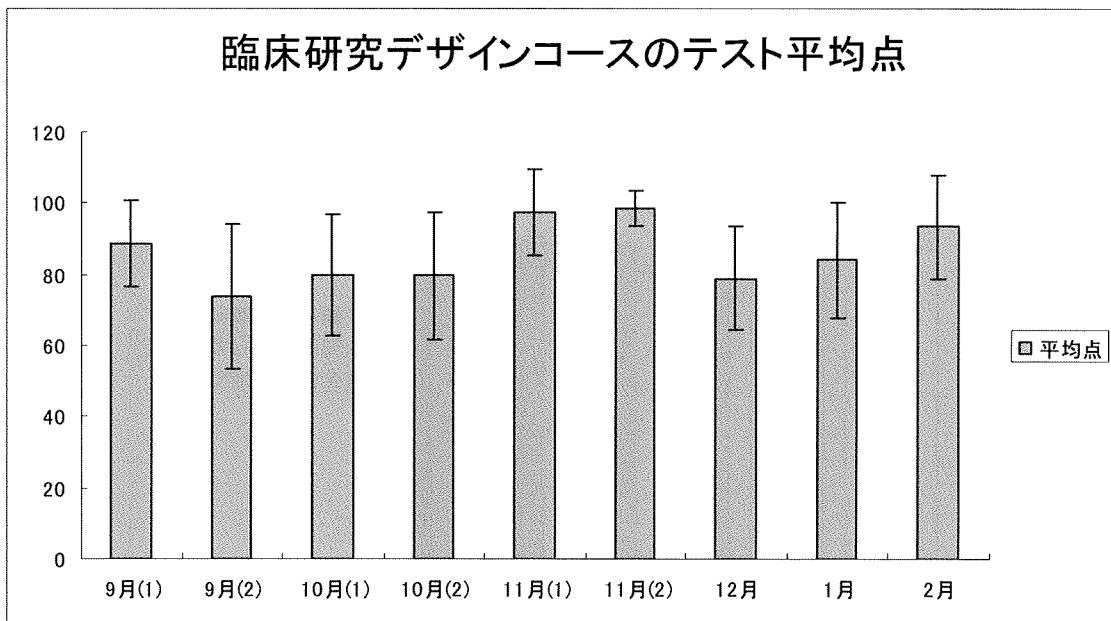
【図 3-2】 統計解析コースの講義評価（5段階・100点満点に換算）



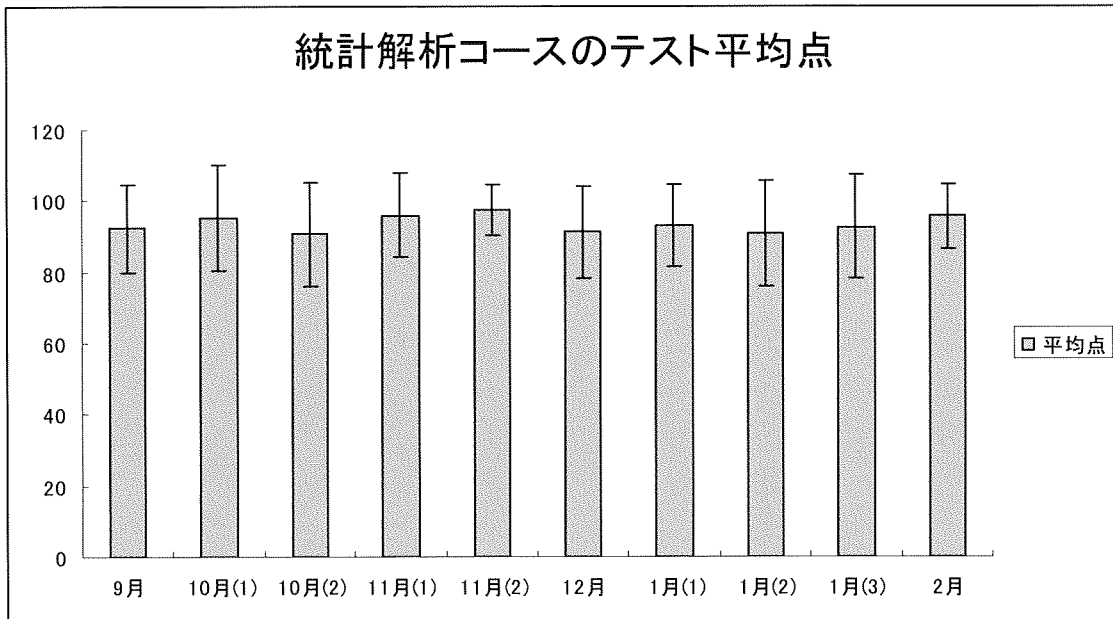
【図 3-3】 音声・画質の評価（5段階・100点満点に換算）



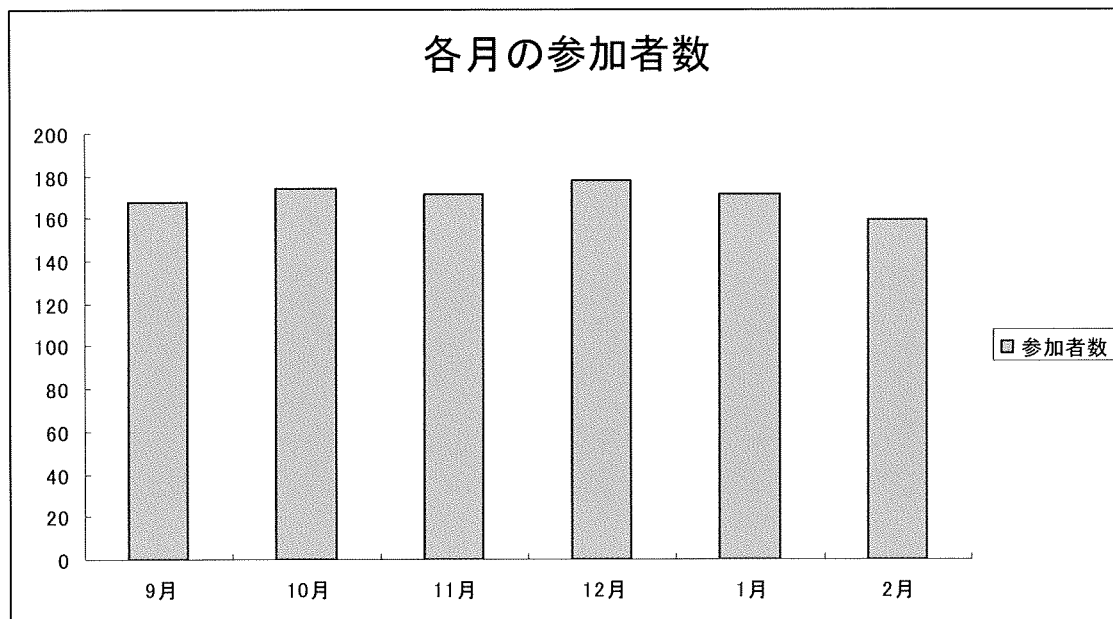
【図 4-1】 デザインコースのテスト平均点（100点満点）



【図 4-2】 統計解析コースのテスト平均点（100 点満点）



【図 5】 各月における講義参加者数（人）



Ⅱ. 分担研究報告書

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 分担研究報告書

実現・持続可能性ある臨床研究フェロシップ構築研究
臨床研究デザイン遠隔学習プログラム：Bコース

研究分担者	草場 鉄周	北海道家庭医療学センター	理事長
研究協力者	次橋 幸男	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
	山口 拓洋	東京大学大学院	臨床試験管理学 准教授
	佐久嶋 研	北海道大学大学院医学研究科	神経内科学
	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学	腎臓病センター 講師
	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科	医療疫学
	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
	山本 洋介	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
	福森 則男	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

臨床研究を自ら率先して計画、実行できる臨床医の育成を目的として、2009年9月から7つの診療科グループに対して臨床研究デザイン遠隔学習プログラムBコースを実施した。参加者からは、スクーリングにおける研究発表会や統計実習について高い満足度（90%以上）、高い評価を得た。一方で、メンタリングシートのやり取りによる遠隔指導だけでは十分な指導体制を確保できないという意見も多かった。今後も継続的に教育プログラムの効果を検証する必要がある。

A. 研究目的

- 臨床研究デザイン遠隔学習プログラムBコースは、臨床研究デザインおよび統計解析についての基本的知識の習得に加え、臨床研究プロジェクトを完成させることを課題とする。
- 小グループで協同して学習し、実際の研究プロジェクトを通じたOJT(on the job training)を提供することで、臨床研

究を自ら率先して計画、実行できる人材の育成を目的としている。

B. 研究方法

1. Bコースの概要

- Bコースは診療科グループ（3～7名の臨床医）を対象とし、受講期間は3年間（2009年9月から2012年3月）とする。

- ・ 学習プログラムの初年度はコア・コースの履修と研究プロトコルの作成を行い、2年目はデータ収集および解析、3年目に研究の発表、論文化を行う。年3回のスクーリングで、プロトコル発表および討議、統計解析実習を行う。
2. 臨床研究プロジェクトの概要
- 2-1. グループ課題研究
- ・ 1年目は、Aコース参加者と同様のコア・コース（Aコースの内容参照）の受講に加え、翌月のコア・コースの講義までの間、既習の講義内容に準拠した形で、RQに関連した文献検索およびプロトコル作成をグループごとに進める。
 - ・ リサーチクエスチョン（RQ）、研究デザイン、文献検索、概念モデル、プロトコル作成の成果についてはグループで一つのレポートを京都大学医療疫学分野に設置した事務局に期日までに提出することを義務とする。
- 2-2. スクーリング
- ・ Bコースでは年間3回行われる「スクーリング」への出席が義務とされる。スクーリングでは、各グループのRQの発表と討論、および統計解析ソフトを用いた統計解析実習を行う。
- 2-3. メンタリングシステム
- ・ 各参加グループの研究プロジェクトの開始から完成のプロセスは、メンターによる指導のもとに行われる。各グループに1人ずつシニア・メンター（臨床研究の経験のある医療者または研究者）を配置し、メンターと協議しながら研究プロジェクトを完成まで進めていく。さらに、統計解析に関する専門的な質問については、シニア・メンターが窓口となって統計家に適宜コンサルトが行える体制を構築する。
3. サポート教材（Take a step beyond case reports!）
- ・ 京都大学大学院社会健康医学系専攻（臨床研究者養成コース）の現役大学院生が中心となって、臨床研究初心者を対象としたサポート教材を提供する。
4. 受講者管理システム
- ・ 臨床グループ内ディスカッションの可視化と全国に散在するグループ同士のコミュニケーションツールとしてBコース用の受講者管理システムを構築する。
- C. 結果
1. 参加者数と背景
- ・ Bコースへの参加者は24名（全7グループ）であった（表1）。各グループの代表者の所属を以下に示す。
- ① 北海道家庭医療学センター（北海道）
 - ② 岩手県立中央病院 腎臓内科（岩手県）
 - ③ 福島県立医科大学 整形外科（福島県）
 - ④ 国保旭中央病院 循環器内科（千葉県）
 - ⑤ 京都大学大学院 呼吸器内科（京都府）
 - ⑥ 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部（奈良県）
 - ⑦ 広島大学病院 腎臓内科（広島県）
2. 研究内容
- 2-1. グループ課題研究（添付資料1-7）
- ・ グループ課題と事務局への提出期限を

以下のように設定した。各課題の内容はパワーポイントスライド（添付資料を参照）に集約され、研究発表会において報告された。

2009年

10月12日 個人単位の Research Question (RQ) を作成

10月19日 グループとして RQ を1つ選定

10月26日 研究背景・文献リスト作成

11月16日 概念モデル作成

12月7日 研究デザインを決定

12月13日 第1回研究発表会

2010年

2月7日 第2回研究発表会

2-2. スクーリング

- ・ 2009年12月12-13日（土）（日）と2010年2月6-7日（土）（日）に京都大学内講義室においてスクーリングを開催した。スクーリングでは京都会場において統計実習、研究発表会、グループ討議が行われた。

i. 研究発表会

- ・ 2009年12月13日（日）と2010年2月7日（日）に研究発表会を開催した。研究発表会では、各グループに30分（発表15分、質疑応答15分）が与えられ、パワーポイントスライドを用いて、グループ毎に発表が行われた。質疑応答では他グループの代表と担当シニア・メンターからの指定質問を設けて、活発な議論が交わされた。後日、アンケート調査を実施したところ、受講生からも高い評価（図1）が得られた。自由意見の中には「他のグループの発表や質疑応答を聞いて、モチベー

ションが上がった」のようなモチベーション維持に良い影響を与えたという意見が複数認められた。一方で「臨床的な仮定→outcome という短絡的な見方になる傾向があり、医学的な病態や生物学的な背景も大事にするべき」という意見もあげられた。

ii. 統計実習

- ・ 2009年12月12日（土）と2010年2月6日（土）に80分×4回の統計実習（講師：山口拓洋先生）を行った。統計解析ソフト JMP8（SAS インターナショナル社）を事務局で一括購入し、全参加者に配布した。4回の実習は JMP8 入門ガイドに沿って行われた。参加者の60%以上が「満足、ほぼ満足している」と回答し（図2）、概ね高い評価が得られている。統計実習に対する今後の要望としては「事前に課題を与えてもらいたい」という意見や、「実際のデータのまとめ方などのより実践的な内容を教えてもらいたい」という意見が多かった。

iii. グループ討議

- ・ 密なスクーリング日程の中、2010年2月6日（土）19:30から21:30まで、シニア・メンターと各グループで課題研究に関して、軽食を交えてグループ討議を行った。参加者からは「短時間にも関わらず、メンタリングシート（2-3. メンタリングシステムを参照）のよりも内容の濃い議論ができ、疑問や問題点を明確化できた」「メールのやり取りよりも、直接話し合うことで大きく前進することを実感した」という意見が多く寄せられた。

2-3. メンタリングシステム

- ・ 2010年1月から各グループにシニア・メンターを配置し、グループ単位のメンタリング体制を構築した。方法としては月1回、メンタリングシート（添付資料8）を用いて各グループ代表者（ジュニア・メンター）とシニア・メンター間で課題研究に関するメンタリングが行われた。メンタリングシートはE-mailに添付して送付された。
- ・ またシニア・メンターでは解決が難しい統計解析に関する質問については、コア・コース開催日とスクーリング時にシニア・メンターが窓口となって統計家（山口拓洋先生）へのコンサルテーションが行われた。コア・コースが終了する4月以降は、統計家への相談が可能な時間帯を月に1-2回確保する予定である。

3. サポート教材（Take a step beyond case reports!）

- ・ コア・コースの講義内容とグループ課題のテーマに沿ってサポート教材（Take a step beyond case reports! 第1~4号：添付資料9）を作成し、参加者にE-mailで送付した。各号のタイトルは以下の通りである。
 - ① Research Questionのための先行研究のまとめ方
 - ② 交絡要因の把握と概念モデル作成
 - ③ プレゼンテーションよもやま話
 - ④ 研究計画書の作り方

4. 受講者管理システム

- ・ 遠隔学習プログラム受講者管理システ

ムとリンクさせたBコース受講者管理システムを株式会社空（くう）に委託、作成した。（添付資料10）この管理システムには、グループ用、シニア・メンターとのメンタリング用、全グループ共通という3種類の掲示板機能を採用した。その他にも全グループの研究進捗状況を把握できる機能や、他のグループに所属する参加者を紹介する機能を加えて、グループ間の交流やグループ同士の相互作用を引き出せるように配慮した。なおBコース受講者管理システムは、コア・コース受講が終了する2010年3月末から運用を開始する予定である。

D. 考察

1. 2009年度の総括

- ・ 7つの診療科グループ、計25名の臨床医を対象として遠隔学習プログラムBコースを実施した。
- ・ 遠隔学習プログラムBコースでは、コア・コースの受講に加え、臨床研究プロジェクトの完成を目的として、グループ課題、スクーリング（研究発表会、統計実習、グループ討議）、メンタリングシステム、受講者管理システムを参加者に提供した。
- ・ 全グループやシニア・メンターが集合するスクーリングにおける教育プログラムについて、参加者から概ね高い評価を得た。一方で、メンタリングシートを用いたメンタリングシステムだけでは十分な指導体制の確保が困難であることが示唆された。
- ・ シニア・メンターを交えたグループ討議

によって、限られた時間内でも効果的な指導が受けられたという意見が多かった。事前にグループ内で議論を行い、疑問点をメンタリングシートに整理してシニア・メンターに伝達しておくことで、グループ討議の効率が高められた可能性がある。

- ・ 診療科を超えたメンバー間の交流は、臨床研究に対する参加者のモチベーション維持に貢献する可能性が示唆された。
- ・ 統計実習に関しても、参加者から概ね高い評価を得た。今後は模擬データセットや、グループで実際に集計したデータを使用して解析・グラフ化するなどの実践的な内容を組み入れる必要がある。

2. 今後の方針

- ・ シニア・メンターは、本研究に専属のスタッフではない。したがって、スクーリングにおけるグループ討議を頻回に開催することは不可能である。今後のメンタリング方針に関して、シニア・メンターからも研究計画書の作成までは、月1回のメンタリングシートによる指導だけでは不十分だとする意見が多かった。初年度の反省をふまえてシニア・メンターで協議した結果、以下の方針で意見で一致した。
 - ① 今後は月1回のメンタリングシートを用いた進捗状況の報告と指導する体制は継続する。
 - ② グループ単位でシニア・メンターが中心となり、Web会議システムを用いた指導や、スクーリング時のグループ討議を用いて、メンタリングシートでは不十分な箇所を補う。

- ・ 今後も参加者の臨床研究に対するモチベーションを高い状態で維持するために、Bコース受講者管理システムやスクーリングでの研究発表会、統計実習を通じて、参加者同士が交流する機会を積極的に設けていく。
- ・ 2010年3月6日のコア・コース終了時に、臨床研究に関する知識と自信、そしてコースワーク全体に対する意見を回収する。そして、Bコースにおける教育効果を受講前と比較して検証する。今後も遠隔学習プログラムBコースに関する質的・量的な評価を継続的に行い、臨床医に対する臨床研究教育のモデルを構築していく。

E. 結論

- ・ 臨床研究フェローシップ構築プログラムの一環として、遠隔学習プログラムBコースに関する研究を実施した。
- ・ 2009年度はコア・コースの受講とグループ内での臨床研究プロジェクトを通じて、臨床研究の実施に必要な教育プログラムを提供した。
- ・ 参加者からは、概ね高い評価を得た。一方で、メンタリングシートのやり取りによる遠隔指導の問題点も明らかとなった。
- ・ 今後も継続的に教育プログラムの効果を検証し、臨床医に対する臨床研究指導体制を構築する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
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 なし
2. 実用新案登録 なし

表 1. B コース参加者背景 (N=25[※])

男性, % (N)	92.0	(23/25)
平均年齢, 才 (SD)	32.3	(3.9)
経験年数, 年 (SD)	7.0	(3.1)

※分担研究者、世話人を除いた B コース参加者

B コーススクーリングに関する満足度

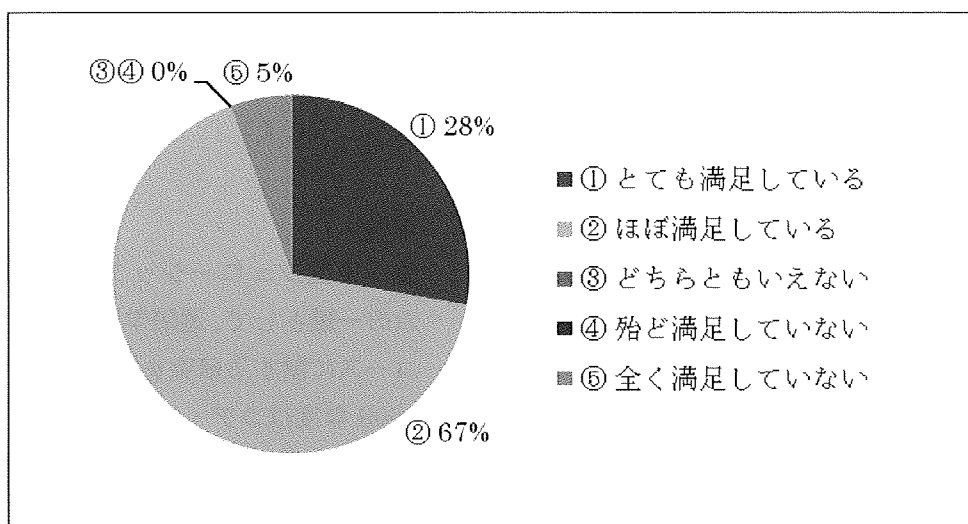


図 1. グループ発表会全体についての評価

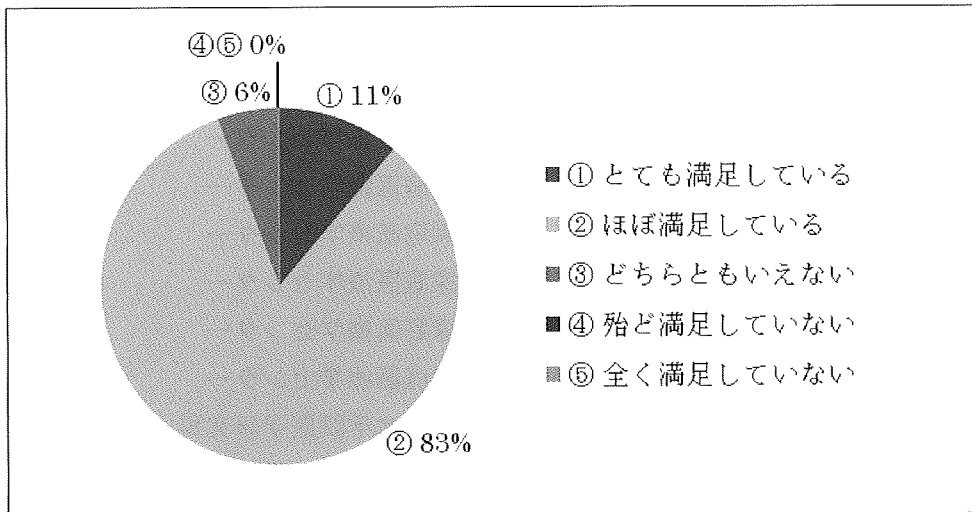


図 2. 統計実習全体についての評価

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム B コース」
北海道グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	安藤 高志	北海道家庭医療学センター
	平野 嘉信	北海道家庭医療学センター
	松田 諭	北海道家庭医療学センター
	佐藤弘太郎	北海道家庭医療学センター
	松井 善典	北海道家庭医療学センター
ジュニア・メンター	草場 鉄周	北海道家庭医療学センター
シニア・メンター	佐久嶋 研	北海道大学大学院医学研究科 神経内科学分野
	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野

2. 研究名

家族志向型ケアが介護負担感の軽減に与える影響

3. 研究の要旨

背景：現在高齢者や要介護者の人数が増加しており、介護は社会的テーマとなっている。そこで、介護負担をいかに軽減するかは重要な課題である。こうした時代の要請に対して、包括性や個別性を重視したケアを展開する家庭医への期待は高まっており、特に患者と家族を総合的に診療する家族志向型ケアを活用することで更なる介護負担感の軽減が得られる可能性がある。現在、このケアが介護負担軽減に与える影響に関する報告は内外にほとんど見あたらない。

目的：家族志向型ケアが介護負担感の軽減に与える影響を明らかにする

研究デザイン：介入研究：ランダム化比較試験

対象：一般診療所（都市部と郡部を含む）の外来診療患者で介護を必要とする者とその介護者

曝露：プログラム化された「家族志向型ケア」

要介護者の介護状態のレベルに応じて異なるタイプのケアを提供

家族状況の把握、家族を意識した面接、家族を巻き込んだ面接、家族会議などを実施

※介護状態のレベルの評価とプログラムの詳細は検討中

アウトカム：Burden Index of Caregivers (BIC) <日本の介護負担感尺度>

※その他の指標については現在検討中

4. 研究の進行状況

現在、研究計画の骨子が完成したので、より詳細な点として、以下の3点を3グループに分けて検討中

① 対象者の選定方法

- ② 介護状態のレベルの評価とプログラムの詳細
- ③ BIC 以外のアウトカムの指標

5. グループの活動状況

コア・カリキュラムの講義を 2009 年 9 月から北海道家庭医療学センター会場で TV 会議にて受講した。2009 年 12 月 12-13 日と 2010 年 2 月 6-7 日に京都大学会場で行われたスクーリングに参加した。グループ研究については、北海道家庭医療学センターTV 会議システムを用いて 4 カ所の施設を接続して、1 ヶ月に 2-4 回程度、平日の 19:00-20:30 頃にグループミーティングを行った。

6. 研究計画の立案までのプロセス

当センターが 1996 年より一貫して地域のプライマリ・ケアを担う家庭医を養成してきていることから、家庭医の持つ臨床的能力を評価する研究の必要性を感じていた。そこで、診療現場での切実な問題である高齢者介護、特に介護者の高齢化に伴う介護負担の問題を通して、家庭医の持つ家族に対する介入モデル【家族志向型ケア】の効果を検証することは社会的なインパクトもあると考えるに至り、今回のテーマ選定となった。その後は、日常の診療の効果を評価するという観点から過去起点コホートによる観察研究を想定し検討を進めたが、日常診療における家族志向型ケアの介入レベルを評価する指標の汎用性と実用性が乏しいことが判明した。そこで、むしろ家族志向型ケアの介入モデルを既存の文献に基づいて規定することによって、介護負担軽減のための介入をおこなう研究へと方向を転換し、現在の研究計画を策定することとなった。

7. グループの作業 よかった点 改善点

グループの作業では、一人では行き詰まりやすいアイデア形成において、ブレインストーミングによる思考の共有が可能となり、アイデアに奥行きと厚みが出た。また、研究計画の各論ではグループでの準備作業を行うことが可能となり、作業の効率化を図ることも可能だった。そして、何よりも多忙な日常業務の中で研究の学習を遂行する上で最も大切なモチベーションの維持を図ることが可能となったため、研究に関する熱意に多少の差異があってもグループ全体で引っ張っていく効果が得られ、実質的に作業を進める上では極めて有効だった。

その一方で、様々な理由で研究への十分なコミットメントがしづらいメンバーについては、やや議論を十分咀嚼できずに作業が進んでいく傾向も否定できなかったため、ジュニアメンバーによる理解の確認はこまめに実施する必要性は感じた。

8. メンタリングの効果 よかった点 改善点

メンタリングの機会は 2 回とまだ少なかったが、やはり研究者としてのデザインや実効性に関する鋭い指摘をたびたび頂くことができた。福原先生からは【家族志向型ケア】という

添付資料 1

概念自体を家庭医療以外部の分野の医師に対して理解可能な形で構成することの重要性、佐久嶋先生からは介入の体系化の重要性と介入の際のコンタミネーションの問題解決の必要性についてご指摘いただき、そのまま現在の課題につながっている。経験者からのメンタリングはこの作業にとって不可欠なプロセスと実感している。

今後研究作業が本格化する際には、現在の月 1 回のシートを通じた相談で十分かどうかはやや疑問があるので、頻度やシステムについては今後も検討が必要であろう。

以上

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム B コース」
仙台岩手グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	岩渕 将	仙台社会保険病院	腎センター内科
	土屋 善慎	仙台社会保険病院	腎センター内科
ジュニア・メンター	中屋 来哉	岩手県立中央病院	腎臓内科
シニア・メンター	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学	腎高血圧内科

2. 研究名

ANCA 関連腎炎の初期治療においてシクロフォスファミド追加投与は生命予後・腎予後を改善するか？

3. 研究の要旨

背景：ANCA（antineutrophil cytoplasmic antibody）関連腎炎の予後はステロイドを中心とした治療により改善してきているが、高齢発症が多く、免疫抑制療法に伴う感染症死が原疾患による死亡を上回るとも報告されている。ステロイドとシクロフォスファミドの併用療法は欧米では標準療法となっているが、日本と欧米では背景が異なり、併用療法が標準療法とはなっていない。

目的：ANCA 関連腎炎の初期治療においてシクロフォスファミドの追加投与が生命予後・腎予後を改善するかどうかを検討する。

研究デザイン：過去起点性コホート研究

対象：MPO-または PR3-ANCA 陽性のもので 2000 年 4 月から 2010 年 3 月までに腎生検により顕微鏡的多発血管炎もしくは腎限局型 ANCA 関連血管炎と診断されたもの、20 歳以上かつ 80 歳未満のもの、治療開始時に血清クレアチニン値が 5.0 mg/dL 以下のもの

曝露：ANCA 関連腎炎の初期治療におけるシクロフォスファミドの追加投与

主要アウトカム：死亡・腎死の複合

4. 研究の進行状況

岩手県立中央病院単施設 ANCA 血管炎全体の検討ではシクロフォスファミド追加群の生存率はステロイド単独群に比べて良好であった。処方交絡への方策として 80 歳以上、Wegener 肉芽腫症は対象から除外することとした。研究計画書の作成とともにデータの入力を行い、シクロフォスファミドの処方傾向について調査する予定である。

5. グループの活動状況

コア・カリキュラムの講義を 2009 年 9 月から福島会場で受講した。2009 年 12 月 12-13 日と 2010 年 2 月 6-7 日に京都大学会場で行われたスクーリングに参加した。グループ研究については、盛岡、仙台と離れていることがあり、密には行えていないが、福島会場への往復

の時間やスクリーニング 1 日目の午前中にディスカッションを行っている。

6. 研究計画の立案までのプロセス

メンバーは宮城・岩手の腎臓病診療の中心を担う中核病院で働く若手医師である。今まで多くの学会発表を行ってきたが、残念ながら原著英文論文の受理には至っていない。今回、メンバーが興味を抱き、学会発表を通じて簡単なデータベースを持っている ANCA 関連腎炎の治療をテーマとした。

7. グループの作業 よかった点 改善点

文献検索やディスカッションを通じて、自分たちの治療方針および治療成績の検証が出来た。日常の臨床業務に忙殺され、研究計画書・患者調査票の作成が進んでいない。高いモチベーションを維持して、研究を進めていきたい。

8. メンタリングの効果 よかった点 改善点

シニア・メンターの柴垣有吾先生には、多忙を極めているにも関わらず、親身にご指導いただいた。ご期待に反さないように、メンタリング毎に進捗状況を報告したい。

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム B コース」
福島グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	: 二階堂 琢也	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
	大歳 憲一	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
	加藤 欽志	福島県立医科大学医学部整形外科学講座 (白河厚生病院勤務中)
	松尾 洋平	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
ジュニア・メンター:	関口 美穂	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
シニア・メンター:	竹上 未紗	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

2. 研究名

思春期におけるストレス対処行動と腰痛の関連

3. 研究の要旨

背景: 腰痛の生涯有病率は、30～70%と報告されている。腰痛患者の中で、慢性腰痛は治療抵抗性であり、心理社会的因子の関与が知られるようになってきた。また、慢性腰痛患者は、慢性に至るべく発症するともいわれている。さらに、思春期の腰痛が、成人期の腰痛発症のリスク因子の1つとなる。思春期における腰痛は、成人とほぼ同じ頻度で認められが、腰痛の定義、対象集団や年齢層が研究毎に異なり、リスク因子に関する統一された見解は不明である。日本においては、思春期腰痛のリスク因子を検討した報告はない。

目的: 思春期腰痛におけるストレス対処行動の関与を明らかにすることである。

研究デザイン: コホート研究

対象: 思春期の青少年少女 (中学1年生)

要因: ストレス対処行動ができない (ストレス対処行動尺度で測定→尺度の得点が低い)

アウトカム: 腰痛の発生率が高い

4. 研究の進行状況

対象者の確保の問題について検討中である。学校や年齢の問題をクリアする必要がある。2校に打診している。教育委員会や倫理委員会などの問題が解決可能であるか、調査経験のある精神科の先生にも情報を頂く予定である。さらに、成人より若い年代の報告はないので、大学生、高校生と中学生の年代別での検討を、実施可能性の高い大学生から調査することについても検討中である。

5. グループの活動状況

コア・カリキュラムの講義を2009年9月から福島のサテライト会場で受講した。2009年12

月 12-13 日と 2010 年 2 月 6-7 日に京都大学会場で行われたスクーリングに参加した。グループ研究については、福島県立医科大学整形外科学講座において、第 2 と第 4 金曜日の午後にグループミーティングを行った。医局からは、外勤の日程を調整してもらい、確実にこの時間を確保できるように、協力を得ている。

5. 研究計画の立案までのプロセス

各自のリサーチクエッションを準備し、1 テーマ毎に内容を検討した。テーマの重要性と研究計画を練る作業において、自分たちの今後に役に立つことを重視し、テーマを選択した。いままで報告が無いことと臨床上の意義あるテーマと考えている。いままで検討されていないのは、測定可能ではなかったからなのかと様々な疑問がわいている。実際に、研究内容のディスカッションが進むにつれて、実現可能性について考えると、壮大なテーマを選んでしまったのかもしれないという期待と不安がある。

6. グループ作業 よかった点 改善点

専門分野と学年が違うメンバーなので、いろいろな角度からの視点で切り込んでいけることがとてもよかった。議論を通じて、曖昧な点が何なのかということをはっきりとすることができた。改善点としては、月に 2 回のミーティングなので、その間の各自の文献検索などは難しかったことと、ミーティング時間が不足した場合は、メールでの意見交換を行った。web などでも直接話をしたほうがよい場面もあったので、今後考えていきたい。

7. メンタリングの効果 良かった点 改善点

グループ作業では、議論しているうちに、振り出しにもどってしまったり、袋小路に入りこんでしまったりすることもしばしばあり、その点についてシニア・メンターの福森先生や竹上先生にご相談することができたので、大変助かりました。反省点と改善点としては、メンタリングシートには、グループディスカッションの流れから発生した問題点をうまく伝えられないことがあった。スクーリングの相談の際には、直接話をするので、1 回のメンタリングが、数回のグループ作業に匹敵する充実した内容でした。Web などをうまく利用して、重要なポイントについては、直接ご相談したい。

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム B コース」
千葉グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	方山 真朱	総合病院国保旭中央病院	救急救命科
	熊澤 淳史	総合病院国保旭中央病院	救急救命科
	藤野 文孝	総合病院国保旭中央病院	内科
ジュニア・メンター	小寺 聡	総合病院国保旭中央病院	循環器内科
シニア・メンター	中村 文明	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野

2. 研究名

敗血症性ショックにおける腎保護のための至適血圧の検討

3. 研究の要旨

背景:EGDT(Early Goal Directed Therapy)では、Septic shockに対してMAPを65-90mmHgで管理することで死亡率は減少すると報告。

Septic shockにおいて腎保護のための至適血圧は分かっていない。

ベースラインからの血圧の低下はAKIの独立したリスク因子となる。

血圧を高めを保つことは腎保護に働く可能性がある。

Septic shockの患者に対してMAPを65mmHgと85mmHgに維持して腎機能を比較したRCTがあり、有意差は認めなかったが、4時間しか観察していない8)。

目的:正常血圧急性腎不全(Normotensive AKI)のリスクである高血圧症を背景に持つ敗血症性ショック(Septic shock)の患者に対し、平均動脈圧(MAP)を高めを設定することで急性腎不全を防ぐ事ができるかどうかを検討する。

研究デザイン:ランダム化比較試験

対象:高血圧の既往があり、ICUに入室したseptic shockでMAP<60mmHg。輸液と昇圧剤でMAP65mmHgに1時間保持できた患者。

除外基準=維持透析を施行中の患者、20歳以下、術後、NYHA3-4

介入:補液と昇圧剤を用いてMAP85mmHgに2-4Hr保つ。

コントロール:補液と昇圧剤を用いてMAP65mmHgで24hr維持する

アウトカム:e-GFR(primary outcome)、lactate、尿量、退院時のGFR

4. 研究の進行状況

前向き比較試験の前段階として後ろ向きにデータの検討を行っている。前向き比較試験に関してはより適切なアウトカム指標が無いかを検討している。患者様への説明文書も作成中である。(研究の詳細は添付資料を参照)

5. グループの活動状況

コア・カリキュラムの講義を 2009 年 9 月から京都大学会場で受講した。2009 年 12 月 12-13 日と 2010 年 2 月 6-7 日に京都大学会場で行われたスクーリングに参加した。グループ研究については、旭中央病院において、週に 1 回、火曜日の夜にグループミーティングを行った。研究発表前に準備が不十分な折にはミーティングを適宜追加して行った。

6. 研究計画の立案までのプロセス

メンバーの専門が異なるため、全員で様々な臨床上の疑問を複数準備して議論した。その中で、全員の興味が共通した急性腎障害について検討した。メンバー全員に前向き試験の経験がまったく無いことから、逆に今回の機会に是非勉強したいと考え、前向き試験にこだわって京都大学の指導の下で今回の研究計画を立案した。

7. グループの作業 よかった点 改善点

よかった点としては講義を聴いているだけでは理解が困難な臨床研究を行う際の問題点をグループディスカッションを通じて経験することができた。改善点としては欠席したメンバーが次回のディスカッションにスムーズに入れるように簡単な議事録を作成したほうがよかったと考えている。

8. メンタリングの効果 よかった点 改善点

3 ヶ月に 1 回のスクーリングで実際に研究内容を発表し、質疑応答に向けて準備することが非常に勉強になった。スクーリングの際にシニア・メンターから適切な指摘を受け、自分たちだけのディスカッションではまったく考えていなかった問題点に気づくことができた。反省点としては、メンタリングシートで十分な情報をシニア・メンターに提供できなかったことがあげられる。