

添付資料 9

このようにならないためにも研究目的を明らかにすることが重要となります。「仮に予想した仮説が間違っているという結果が出た」なら「仮説が間違っている」ことをその研究結果から証明することができるのです。このことは私が大学院で受けた医療統計学や疫学の講義でも繰り返し強調されていました。(特に臨床研究における negative data には十分な意味があると考えられます。)

3-3. 研究の目的を共有する

多施設研究の場合や単施設でも複数の人間が研究に加わる場合、研究にかかわる方々に研究計画書を読んでもらうことで、その研究の目的や方法を共有することができます。ではどのような人が研究計画書を読むかを以下に示します。なお、研究計画書は非専門家を含む関係者全員が理解できるように配慮して作成する必要があります。

◆ 研究計画書を読む人 (例)

研究実施者： 臨床医・研修医、看護師、薬剤師、臨床研究コーディネーター、など

研究支援者： 生物統計家、データマネージャー、監査担当者 (大きな臨床研究の場合)

研究審査者： 倫理委員会の委員

4. 研究計画書の具体的内容を知る

4-1. 倫理委員会に学ぶ

実は研究計画書の内容は、厳密には定義されていないようです。ただし基準がない訳ではありません。施設間で大きな格差がありますが、例えば京都大学「医の倫理委員会」においては研究計画書に記載すべき内容は以下の URL から自由に参照できます。pdf で 2 枚程度にまとまっており、通読するにはお勧めです。また自施設の倫理委員会における研究計画書に関する規定も調べておくこともお勧めします。

京都大学「医の倫理委員会」疫学研究等の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項 URL :

<http://www.med.kyoto-u.ac.jp/rinnriinkai/files/ekigakukisajikou.pdf>

4-2. 学会に学ぶ

例えばがんに関する臨床試験で利用される研究計画書作成の手引きとしては、JCOG の HP 「プロトコルマニュアル」を参照下さい。皆さんの所属される学会でもマニュアルがあればそれを参照して下さい。下記のマニュアルも記載方法など参考になると思います。(ただし pdf で 77p もありますので、ご注意ください。)

JCOG : プロトコルマニュアル URL : <http://www.jcog.jp/doctor/tool/manual.html>

4-3. 先人に学ぶ

「温故知新」という言葉があるように、我々学生の中で、おそらく研究計画書を作成するにあたって一番初めにすることは、信頼できる先輩の研究計画書を読むことだと思います。何らかの資料を皆さんに配布できるかについては、検討中ですのでしばらくお待ち下さい。

添付資料 9

身近に研究計画書の例があれば（例えば施設で参加されている臨床試験の計画書などは机の引き出しに眠っていませんか？）、ぜひ参考にしてみてください。

5. 学会声明について

ランダム化を伴う介入研究には「CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 声明」、観察的研究には「STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) 声明」という国際的な声明があり、この指針に沿った研究報告が投稿規定になってきているそうです。（国際的なルールとお考えください。）私自身、計画書作成の段階でも自分の研究計画ではどこが明らかになっていないかが見えてくるヒントになったところもありますので余裕のある方は通読下さい。なんと！！以下の URL からどちらも日本語翻訳版の pdf が無料でダウンロードできます。しかも、どちらも比較的短くまとまっており、短時間で読めますので、一度通読されることをお勧めします。

CONSORT URL : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/translations/>

STROBE URL : <http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-translations>

B コース受講者管理システム概要

1. 他のグループメンバー紹介（週単位で自動的に変更）とツイッター機能
2. プロジェクト進捗状況モニター
3. 事務局からの連絡通知
4. 3種類の掲示板（グループ内、メンタリング、Bコース共通）、ファイル添付も可能
5. 他のグループ紹介
6. 所属グループのメンバー紹介

The screenshot shows a web interface for '臨床研究デザイン遠隔学習プログラム 受講者ページ' (Clinical Research Design Remote Learning Program Student Page). The interface is divided into several sections:

- 1:** 'あなたの情報' (Your Information) section, including '今日のつぶやき' (Today's Tweet) and '過去のつぶやき' (Past Tweets). It displays project details: 'プロジェクト名: チーム00', 'ID: 123456', and '0000様'.
- 2:** 'プロジェクト進捗状況' (Project Progress Status) section, showing a progress bar with steps from STEP 1 to STEP 7.
- 3:** '事務局からの重要なお知らせ' (Important Notice from the Secretariat) section, displaying a list of notices with dates (20100101) and messages like 'ここに重要なお知らせが入ります'.
- 4:** '掲示板' (Bulletin Board) section, featuring three boards: '研究プロジェクト' (Research Project), 'シニアメンター' (Senior Mentor), and 'Bコース全体' (All B Course). Each board shows a list of posts with dates and messages like '最新スレッドが並びます'.
- 5:** '他のプロジェクト' (Other Projects) section, displaying a grid of project cards for various regions: 北海道グループ, 東北グループ, 近畿グループ, 中国グループ, 四国グループ, and 九州グループ. Each card includes links for 'メンバー紹介' (Member Introduction) and '取組の紹介' (Introduction of Activities).
- 6:** 'プロジェクトメンバー' (Project Member) section, showing a grid of member profiles with photos and names (e.g., 0000さん, シニアメンター).

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

研究分担者	渡部 一宏	昭和薬科大学	医療薬学教育研究センター	講師
研究協力者	佐藤 譲	佐藤循環器科内科		
	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学		
	横山 葉子	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	
	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	
	大野 慎也	京都大学大学院医学研究科	薬剤疫学分野	
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

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）モデル研究プロジェクトチームを組織させ、モデル研究プロジェクトを計画、実施させることを目的とする。

本年度は、チームメンバーは、本研究で提供する遠隔学習プログラムに参加し、全員が継続的な臨床研究の学習を達成した。さらに、ワークショップを実施し、モデル研究プロジェクトのリサーチ・クエスチョンの明確・特定化を行った。

今後は、さらにリサーチ・クエスチョンの明確・特定化を進めるとともに、問題解決のための情報収集・問題の分析を行い、独自モデル研究プロジェクトを計画・実施する。

A. 研究目的

本研究の目的は、多職種の医療関係者で構成された研究チームで、日常診療で遭遇する具体的な問題・疑問（Clinical question）を臨床研究の手法を用いて解決することである。

多職種での分野横断的な取り組みの重要性は以下の点において指摘できる。日常診療

で遭遇する多くの問題、例えば患者の転倒や褥瘡、院内感染、患者の治療に対するアドヒアランスなどは、病院組織全体あるいは一人の患者に関係する病院スタッフ全体に関わる多面的な側面を持つ。したがって、その問題の効率的・効果的な解決には、多職種での分野横断的な取り組みが重要となるのである。実際に聖路加国際病院では、医療の質の改善のため、様々なプロジェクトが進行し

ており、褥瘡発生率の減少を目的とした多職種（看護師だけではなく、医師・看護師・栄養士・薬剤師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・ソーシャルワーカーなど）がチームを組んで展開している。具体的な取り組みとして、1)重点診療科・病棟での対策の実施、2)新しい体制（形成外科医師、皮膚科医師、皮膚・排泄ケア認定看護師、管理栄養士）での褥瘡回診の開始、3)職員教育の強化、4)褥瘡ケア検討会の定期開催（月1回、メンバー30名）が行われている。

このように、多職種で問題解決に取り組むことの重要性は多く指摘されてきたが、その取り組みが患者のアウトカムの改善に寄与したかという評価・フィードバックが十分に行われていないことも多々ある。したがって、本研究では一連の分析的作業（Plan Do Analysis/Assessment）を臨床研究の手法を活用し、実施することに重点をおく。

本研究で報告者らが行なった薬剤師を対象にした研究において、対象者の薬剤師の71.6%（146人）は、「医師，看護師，その他とともに」臨床研究に関わることを希望しており、多職種で実施する臨床研究への積極性がうかがえる。

本研究の意義は、問題解決プロセスを多職種チームで実施すること自体がチーム医療の促進につながり患者アウトカムに影響を与える可能性がある点、そして将来の問題解決にも応用可能なリテラシーや能力を高めることが期待できる点である。

B. 研究方法

本研究の方法は、以下の二段階に分かれる。第一段階として、多職種チームのメンバーに臨床研究のリテラシーを獲得させることで

ある。第二段階として、多職種チームメンバーから日常的に遭遇する具体的な疑問・問題をあげ、その問題を解決するための情報収集・問題分析・改善のための介入プログラムの開発・介入の実施・介入効果の評価、といった一連のサイクルを実際に実施することである。

各段階の具体的な方法を以下に述べる。第一段階では、臨床研究デザイン遠隔学習プログラム A コース（2009年9月～2010年3月）を受講させ、臨床研究をデザインと統計の双方から理解を深める。第二段階では、多職種チームでワークショップを実施し、疑問を明確・特定化するためのディスカッションを行う。疑問が明確・特定化できたら、第一段階で得た臨床研究の手法を活用し、介入につなげる知見を得る。第一・二段階の一連のプロセスは、多職種プロジェクトチームと京都大学の研究協力者・代表者とのメンタリングを通して実施する。

C. 研究結果

1. 多職種メンバープロジェクトチームの立ち上げ

本研究におけるプロジェクトチームを、愛媛県松山市佐藤循環器科内科で立ち上げた。メンバーの構成は、医師1名、看護師2名、理学療法士1名、管理栄養士1名、臨床工学技師1名の計6名である。

2. 遠隔学習プログラムの受講

2009年9月より開始した遠隔学習プログラム A コースをメンバー全員が受講開始した。メンバー全員が75%以上の出席で脱落なしに受講した。さらに小テストの結果は、平均86.5点（76.7点-94点）であった。全員が最終日の認定試験受講資格を得た。

3. 多職種チームワークショップ

2009年12月12日の遠隔学習プログラム・スクーリング時にメンバー全員と京都大学医学研究科医療疫学の教員・学生とワークショップを行った。ワークショップでは、事前課題として、モデルプロジェクトチームメンバー全員に、日常診療を行なう中で疑問・問題に思っていることをまとめ提出させ、これらをもとに小グループディスカッションを行い、日常診療における疑問・問題点の明確・特定化を行った。

グループディスカッションのアジェンダは、①病院施設に関して情報をメンバーと研究協力者間で共有、②メンバー各自の Clinical question の共有、③2グループに分かれ、グループ内での Clinical question の明確化・特定化、④全員でプロジェクトチームとしての Clinical question、Research question のディスカッションを行った。

ワークショップ終了後、プロジェクトチームメンバーにワークショップのディスカッションを踏まえ、チームとしての RQ 案を提出させた。

表 1. グループの構成

1 班	医師、看護師、理学療法士
2 班	看護師、管理栄養士、臨床工学技師

表 2. グループごとの CQ

1 班	血液透析患者の活動性を向上させるためには意欲を持たせなくてはいけないのではないかと？
2 班	血液透析患者の ADL 向上のためにはまず職種間のコミュニケーションをもっと取るべきではないかと？

表 3. グループの RQ 案 1

P	グループホーム入所の透析患者、RH 入所の透析患者
E	同職種間のコミュニケーションを密に取り、患者情報の共有化に努める 透析患者のカンファレンスを 1 回/月程度多職種間で行う
E	E が絞り込めていないため未定
O	透析患者の意欲・活動性に変化はあるか？ 透析患者の QOL に変化はあるか？

4. 多職種チームメンタリング

グループ RQ 案 1 に対して、京大チームからメンタリングを行った。2010年2月6日(土)のスクーリング時にプロジェクトメンバー代表者と研究代表者、シニアメンターでディスカッションを行った。

その結果、グループ RQ を臨床研究として実施する以前に、問題を解決するための情報収集と問題分析がまず必要であることを確認した。具体的には、アウトカム (O) に選定している透析患者の「意欲」「活動性」の向上については、これらの概念自体が明らかではない。したがって、どのような介入が透析患者の「意欲」や「活動性」につながるのかが不明であり、検討する必要がある。

したがって、探索的に問題分析を行う目的で、透析患者あるいは透析スタッフにインタビュー調査を実施する計画である。

D. 考察

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 A コースを受講させた。

さらに、ワークショップを実施し、日常診療で遭遇されている具体的な問題の明確・特定化を行った。今後は、さらに問題の明確・特定化を進めるのと同時に、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①情報収集、②問題分析、③改善介入、④介入効果の評価、といったサイクルを実施する。

E. 結論

本年度は、多職種チームを単一施設内で立ち上げ、チームメンバーが臨床研究デザイン遠隔学習プログラムを受講し、一定以上のリテラシーを身につけることができた。また、来年度に向けて、日常診療における具体的な問題の明確・特定化を行い、独自のモデルプロジェクトの研究テーマの検討を行った。

来年度は、今年度のディスカッションを踏

まえ、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。

F. 研究発表

1. 論文発表 特になし
2. 学会発表 特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他特になし

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21年度 分担研究報告書

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

研究分担者	渡部 一宏	昭和薬科大学	医療薬学教育研究センター	講師
研究協力者	井関 健	北海道大学大学院薬学研究院	臨床薬剤学	教授
	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
	大野 慎也	京都大学大学院医学研究科	薬剤疫学分野	
	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
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

我々は、薬剤師のニーズに呼応した臨床研究に関する知識・スキルを育成する目的で臨床研究教育ワークショップ（本教育ワークショップ）を立案し、その教育学的効果を検討する目的で本研究を行った。結果、本教育ワークショップに参加した対象者の95%以上がプログラム内容に満足していた。また、対象者に臨床研究に関するテストを本教育ワークショップ前後に実施した結果、本教育ワークショップ前に比べ実施後の平均正答数が統計学的有意に上昇した。さらに対象者に臨床研究に関する重要性に関する自己認識や達成度の自己評価に対するアンケート調査を本教育ワークショップ前後に行った結果、本教育ワークショップ実施後に臨床研究に関する重要性の自己認識や達成度の自己評価は上昇することが明らかになった。以上の結果から、我々が新たに立案した本教育ワークショップは、薬剤師のニーズに呼応した教育プログラムであり、その教育効果も認められることが示唆された。

A. 研究目的

近年の Evidence Based Medicine (EBM)、つまり診療方法の決定に、現在ある最良のエビデンスを良心的、明瞭かつ思慮深く用いることの方針や方法論の普及によって、我が国における多くの医療従事者にとって臨床研究に対する理解度が浸透してきたように思われる。しかし、医療従事者が自ら臨床研究に興味を持ち、実施・実践していることはまれである。その理由の1つとして、これまでの我が国における医

学研究は基礎実験研究が主流で、臨床研究に関する認識や理解度は欠落状態にあったことが挙げられる^{1, 2)}。一方、薬学研究においても同様であり、臨床研究に関する知識・スキルの教育が薬学教育において行われてこなかった。しかし、薬学教育が6年制となり、医療人として質の高い薬剤師の養成が、国や社会から求められ、現在臨床現場で働く薬剤師に臨床研究に関する認識や理解度の自己研鑽とレベルアップが求められている³⁾。

このような状況を踏まえて我々は、医療従事者を対象とし、臨床研究の知識・スキルを育成し、サポート人材・施設設備のハード面での提供を行うことを目的に、2006年に厚生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」班を開始した⁴⁾。この研究班は、臨床医のみならず薬剤師に対しても臨床研究の知識・スキルを育成することを目的としたものであり、臨床研究に関心があって臨床現場で活動中の薬剤師を対象に「薬剤師のための臨床研究基礎セミナー」を開催し、薬剤師の臨床研究への関心や臨床研究者養成のための具体的な教育ニーズを把握することを目的として研究を行ってきた。結果、臨床現場で勤務する薬剤師は臨床研究に対する高い関心度と、臨床研究に関する知識や研究遂行スキルを得られる何らかの教育を求めていることが示唆された^{4,5)}。そこで今回我々は、薬剤師のニーズにより呼応した臨床研究教育プログラム（以下、本教育ワークショップ）を立案し、その教育学的効果を検討したので報告する。

B. 研究方法

1. 臨床研究教育ワークショップの立案

我々が今回新たに企画した本教育ワークショップのプログラムは、単に臨床研究に関する教育ワークショップを開講するだけでなく、教育ワークショップ開講前後に事前学習及び事後学習できる学習要素を盛り込み、このプログラムによって参加者が臨床研究の知識、スキルを習得するばかりでなく自ら臨床研究を実施、実現できるような認識がもてるような学習方略を以下のような形式で立案した。

1) 事前学習

事前学習は、本教育ワークショップ当日のテキストとして用いられる福原俊一著「リサー

チ・クエスチョンの作り方⁶⁾を熟読し、Web形式によるプレテストを実施する方法とする。また、本教育ワークショップのスマールグループディスカッション（以下、SGD）の課題についても事前に提示し、参加者に予習をしてもらう。なお、参加者にはプレテストは教育ワークショップの参加の条件であることの旨を説明した。

2) 臨床研究教育ワークショップの開講

本教育ワークショップは、ミニ・レクチャーに加えSGDによる実習方式を立案する。ミニ・レクチャーは、臨床研究に関する基礎知識に加え、本教育ワークショップ前に実施したプレテストの解説も盛り込み参加者との対話形式の講義を実施する。SGDは、6~7人の参加者に対し1名のチュータを配置で実施する。SGDの課題は、事前に参加者に提供しておいたモデル学会抄録に対し、問題点や改善点をグループで議論し、改善されたモデル抄録を成果物とし作成する方法を立案した。

3) 事後学習

2週間後にWebによるポストテストを実施する。また本教育ワークショップ終了から2ヵ月後にフィードバックとして本教育ワークショップの各学習項目の概略やプレ・ポストテストの解説を参加者に配布する。

2. 臨床研究教育ワークショップの実施とその教育学的効果の解析

本教育ワークショップ実施は、2009年日本医療薬学会第19年会（長崎）ワークショップ3「臨床研究デザイン 7つのステップの第一歩—あなたの疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化する—」として日本医療薬学会共催で実施する（図1）⁷⁾。

また、ワークショップの参加申込者を対象に、以下の方法により本教育ワークショップの教育学的効果を解析する目的でアンケート調査

ならびにテストを行った。

アンケートは、Web による調査を本教育ワークショップの開講 2 週間前（プレアンケート）と本教育ワークショップ終了 2 週間後（ポストアンケート）の 2 回実施した。

①本教育ワークショップの全体評価、②本教育ワークショップの評価・感想、③臨床研究に関する知識・スキルの重要性の自己認識、④臨床研究に関する知識・スキルの達成度の自己評価の 4 項目とした。①本教育ワークショップの全体評価については、ポストアンケートとして実施し、「とても満足している」、「ある程度満足している」、「あまり満足していない」、「全く満足していない」、「どちらともいえない」の 5 つの中から 1 つ選択する回答方式とした。②本教育ワークショップの各項目に関する評価・感想については、ポストアンケートとして実施し、ワークショップのミニ・レクチャー、アイスブレイク、SGD に対してカリキュラムの必要性、難易度、知的好奇心度、満足度の 4 項目について「とてもそう思う」、「ある程度そう思う」、「あまりそう思わない」、「全くそう思わない」、「どちらともいえない」の 5 つの中から 1 つ選択する回答方式とした。③臨床研究に関する知識・スキルの重要性の自己認識、④臨床研究に関する知識・スキルの達成度の自己評価については、プレ、ポストアンケートとして 2 回実施し、臨床研究を実施する際に必要な知識・スキルをどの程度重要と考えているか（重要性）、またはどの程度達成していると考えているのか（達成度）をそれぞれ尋ねた。重要性については、「極めて重要だ」、「ある程度重要だ」、「あまり重要でない」、「全く重要でない」、「どちらともいえない」の 5 つの中から 1 つ選択する回答方式とした。達成度については、「十分達成している」、「ある程度達成している」、「あまり達成していない」、「全く達成していない」、「どちらともい

えない」の 5 つの中から 1 つ選択する回答方式とした。

テストは、Web 形式によって行われ、本教育ワークショップの開講 2 週間前（プレテスト）と本教育ワークショップ終了 2 週間後（ポストテスト）の 2 回実施した。テストの内容は、臨床研究における研究課題（リサーチ・クエスチョン）を主要な要素 PE(I)CO（P：患者、E（I）：要因（介入）、C：対象、O：アウトカム）に定式することに関する知識を問う問題を実施した（表 1）。ポストテストの問題は、プレテストの設問の並べ替えのみの同一問題とする。

また、参加者の背景因子として性別、年齢、実務経験年数、所属・勤務先、臨床研究の経験の有無についても併せて調査した。

結果の統計解析には IBM SPSS Statistics 18.0 を用い、臨床研究に関する知識・スキルの重要性の自己認識、達成度の自己評価の平均については、Mann-Whitney の U 検定を、テストの各設問の正答率は Fisher's Exact 検定を、テストの平均正答数は、Mann-Whitney の U 検定を用いた。有意水準は 5%未満を有意差ありと設定した。

（倫理面への配慮）

アンケートの回答及びテストの解答をいただいた本教育ワークショップ参加者に対して、調査結果、テスト成績の個人情報の留意と本研究以外の目的の使用しないことを説明し同意を得た。

C. 研究結果

1. 臨床研究教育ワークショップ実施

今回立案した本教育ワークショップを 2009 年 10 月 21 日に日本医療薬学会第 19 年会（長崎）において実施した。

2. 臨床研究教育プログラムの教育的効果

の解析結果

1) 対象の特性

本教育ワークショップ参加者 37 名の背景を表 2 に示す。表 2 にみられるように性別は、男性が 27.0% (10 人)、女性が 73.0% (27 人)、年齢は、30 歳代が最も多く 43.2% (16 人) を占めた。実務経験年数は、10 年以上 20 年未満が 29.7% (11 人) と最も多くを占めた。現在の所属・勤務先は、病院薬剤部・薬局が 75.7% (28 人) を占め、保険調剤薬局 2.7% (1 人)、大学教職員 16.2% (6 人)、大学院生 5.4% (2 名) であった。アンケート有効回答数及びテスト有効解答数は、プレアンケート・プレテスト 37 名 (100%)、ポストアンケート・ポストテスト 26 名 (70.3%) であった。

2) 臨床研究教育ワークショップ全体評価

本教育ワークショップに対する全体的な評価結果を表 3 に示す。表 3 にみられるように「とても満足している」が 50.0% (13 名)、「満足している」46.2% (12 名) であった。

3) 臨床研究教育ワークショップの各項目に関する評価・感想

本教育ワークショップの各項目に関する評価・感想の集計結果を表 4 に示す。表 4 にみられるように「ミニ・レクチャー」、「アイスブレイク」、「SGD」の各項目ともに、カリキュラムに必要であり、適切な難易度であり、知的好奇心が刺激され満足していること評価・感想が大部分を占めた。

4) 臨床研究に関する知識・スキルの重要性の自己認識

臨床研究に関する知識・スキルの重要性の自己認識に対する調査結果を図 2 に示す。図 2 にみられるようにプレアンケート・ポストアンケートともに 75%以上の回答者は「極めて重要である」と考えていた。

5) 臨床研究に関する知識・スキルの達成度

の自己評価

臨床研究に関する知識・スキルの達成度の自己評価に対する調査結果を図 3 に示す。図 3 にみられるように回答者はプレアンケートでは、「あまり達成していない」が 48.6%、「全く達成していない」が 43.2%と自己評価していたが、ポストアンケートでは、「ある程度達成している」が 50.0%「あまり達成していない」が 46.2%と臨床研究に関する知識・スキルの達成度の自己評価は有意に増加していた。

6) 臨床研究教育ワークショップに対する参加者の自由意見

本教育ワークショップに対する参加者の自由意見を表 6 に示す。

7) テストの各設問の正答率と平均正答数

テストの各設問の正答率を表 5 に示す。表 5 にみられるようにプレテストの正答率は「設問 1」が 45.9%、「設問 2」が 37.8%、「設問 3」が 45.9%、「設問 4」が 35.1%、「設問 5」が 62.2%であり、ポストテストの正答率は「設問 1」が 92.3%、「設問 2」が 57.7%、「設問 3」が 73.1%、「設問 4」が 53.8%、「設問 5」が 84.6%と増加していた。

テストの平均正答数を表 6 に示す。表 6 にみられるようにプレテストの平均正答数は 2.1 ± 1.0 で、ポストテストの平均正答数は 3.6 ± 0.9 と有意に増加していた。

D. 考察

我々が今回新たに企画した本教育ワークショップは、日本医療薬学会が共催していただき日本医療薬学会第 19 年会（長崎）セミナー・ワークショップとして滞りなく実施できた。参加申し込みも開始からわずか 3 日で定員に達し薬剤師の臨床研究に対する学習のニーズ高いことが考えられる。

まず、表 3 に示されるように本教育ワークシ

ワークショップの評価は「とても満足している」と「満足している」を合わせると 96%と参加者からの評価は非常によい評価であった。その要因としては、表 4、表 5 に示されるように本教育ワークショップが参加者のニーズに適合し評価が高かったことが上げられる。これはミニ・レクチャーの評価のみならず SGD のシナリオが調剤過誤という薬剤師にとって日常の臨床現場に切実な問題を扱っており、SGD の討論が活発であったことも考えられる。加えて SGD 前のアイスブレイクの評価も高く、参加者の SGD に対する緊張を和らげたことも大きい。もうひとつの要因としては、今回我々が立案した本教育ワークショップの内容 ①事前学習 ②ワークショップ③事後学習・フィードバックの実施する本教育ワークショップが参加者にとって充実したものであったことが考えられる。

また、今回我々は参加者が臨床研究に関する知識・スキルの理解度やモチベーションを客観的に評価する目的で参加者の自己評価に加え臨床研究の知識に関するテストを行い評価した結果、図 3 に示されるように本教育ワークショップ前後において臨床研究に関する知識・スキルの達成度の自己評価は有意に増加した。また表 6、7 に示されるよう臨床研究の知識に関するテスト結果はプレテストの成績に比べポストテストの成績ほうが成績が上昇した。以上のことから我々の立案した本教育ワークショップの学習効果は優れていることが示唆された。

本調査は、日本医療薬学会第 19 年会（長崎）セミナー・ワークショップ参加者を対象としたため、臨床現場で勤務するすべての薬剤師に反映するものではないことを考慮しなければならない。また回答者の属性は、年齢 40 歳未満が 64%であること、また所属・勤務先が病院

薬剤部・薬局勤務の薬剤師が 76%と多いことも本調査の特徴である。このような限界はあるものの、これまでに臨床現場で働く薬剤師に対する臨床研究教育を実施しその教育学的評価を行った報告は本邦にはなく、本教育ワークショップのプログラムが臨床研究教育の方略に示唆を与えるものである。

今後は、今回実施した前後比較だけではなく、介入を行わない比較軍を設定した分析的研究による教育効果評価を行い、臨床研究教育の方略のさらなる改良のための知見の構築が期待される。

E. 結論

今回、我々が新たに立案した本教育ワークショップは薬剤師のニーズに呼応した教育プログラムであり、その教育効果も認められることが示唆された。今後も本研究班では多くの薬剤師に臨床研究の基礎知識の提供とその実践へのサポート活動を遂行していきたい。

（参考文献）

- 1) 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, **8**, 18-22 (2006).
- 2) 福原俊一, Population-based Medicine の教育 個人から集団へエビデンスをつくる臨床研究者育成—新しいリサーチコミュニティの創生, 医学教育, **38**, 83-88 (2007).
- 3) 乾 賢一, 薬剤師発 医療の質を高める臨床研究のすすめ 乾 賢一監修 月刊薬事 2006 年 7 月臨時増刊号 薬剤師による臨床研究の進め方, 月刊薬事, **48**, 9-11 (2006).
- 4) 福原俊一, 臨床研究フェロシップ構築に関する研究, 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, 厚生労働

科学研究 平成 18 年度～20 年度 総合研究報告書 pp. 86-89.

- 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 press* (2009).
- 6) 福原俊一, “リサーチ・クエスチョンの作り方”, NPO 法人健康医療評価研究機構 (i-Hope) 出版, 京都, 2008
- 7) 日常業務から Research Question へ番外編 ワークショップレポート, 日本薬剤師研修センター監修 Pharma Tribune, Vol 1, No. 12, 24-31 (2009).

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
3. その他 なし

図 1. 第 19 回 日本医療薬学会 ワークショップ 概要

第 19 回 日本医療薬学会 ワークショップ 3 臨床研究デザイン 7つのステップの第一歩
 —あなたの疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化する—
 日時：平成 21 年 10 月 25 日（日）9：00～11：50 会場：：第 12 会場（長崎県医師会館 3F 大会議室）

■趣旨
 このワークショップは、臨床シナリオや抄録をケーススタディの題材として検討することを通じて、リサーチ・クエスチョンの構造化や臨床研究デザインの真髄を学んでいただくという企画です。本セミナーは、単に表面的なお化粧をすることだけでなく、あくまでも「臨床研究のデザインを理解する」ことを目的としています。教材とするシナリオや抄録を、リサーチ・クエスチョンを構造化するためのガイド（PECO）を活用して「因数分解」し、どうしたらもっと科学的で説得力のある抄録にできるかについて建設的な提言を作成する小グループ実習を行います。小グループ実習を通じて、リサーチ・クエスチョンの構造化のプロセスを体験してもらいます。

■プログラム

9：00	オープニングリマーク
9:05-9:50	ミニ・レクチャー
9:50-10:00	休憩
10:00-10:10	グループ実習の説明 シナリオ提示
10:10-10:15	アイスブレイク
10:15-11:15	グループ・ワーク
11:15-11:40	グループ発表と質疑応答
11:40-11:50	総評
11:50	クロージング

■課題 シナリオ抄録
 当院における調剤過誤防止対策プロジェクトによる調剤過誤減少の効果
 【目的】当院においても調剤過誤を減らすことに苦慮している。調剤過誤の原因は、医薬品の名称や外観の類似、規格違い等による医薬品の“もの”を観点から場合と薬剤師の行う業務つまり“ヒト”を観点とした場合に分類される。“もの”を観点とした調剤過誤に対し製薬企業や厚生労働省はその対策を医療現場に提示し、リスクを減らす努力に努めている。しかし、“ヒト”を観点とした薬剤師業務の原因分析やその対策に関する報告は少ない。2006 年 4 月 1 日から当院薬剤部では調剤過誤防止対策プロジェクトチームを編成し、毎週 1 回、医薬品リスク対策勉強会を開催し、調剤過誤防止対策を実施している。そこで、今回、2004 年 4 月以降 4 年間の調剤過誤発生状況を調査し、調剤過誤防止対策プロジェクトチームによる医薬品リスク対策勉強会の調剤過誤防止効果の有用性の検討を行った。
 【方法】調査項目は、勤務薬剤師の年齢、性別、経験年数、処方箋枚数、調剤薬剤数、外来患者数、入院患者数、勤務薬剤師に対するアンケート調査、患者満足度調査、採用薬剤品目数、インシデント件数、アクシデント件数とした。調査期間 2004 年 4 月 1 日～2008 年 3 月 31 日までとし、インシデント及びアクシデント報告件数を調査した。
 【結果】インシデント及びアクシデントの合計件数は、調剤過誤防止対策プロジェクトチーム発足前（2004 年度：24 件、2005 年度：26 件 計 50 件）、発足後（2006 年度：19 件、2007 年度：20 件 計 39 件）と、調剤過誤防止対策プロジェクトチーム発足によりインシデント及びアクシデント報告が統計的に有意に減少した（ χ^2 検定 $p < 0.01$ ）。
 【考察】今回の結果から、調剤過誤防止対策プロジェクトチームによる医薬品リスク対策勉強会の効果は調剤過誤対策に有用であることが示唆された。今後もこの活動を継続しさらに医師部門、看護部門にも協力を促し、院内のインシデント及びアクシデント報告をできる限りゼロに近づけるよう努めていきたい。

表 1. Web によるプレ・ポストテストの問題と解答

問1.PECOについて正しいのはどれか？
1.全てのリサーチ・クエスチョンはPECOに構造化できる
2.横断研究(EとOを同時に測定する研究)の場合にはPECOは作れない
3.研究者が要因の割りふりを操作するのが介入研究(実験研究)で、EはIとなる (正解)
問2.子宮癌の予防介入研究におけるAt riskな集団とはなにか？
1.既往が乳がんのみ (正解)
2.既往が子宮癌のみ
3.男性
問3.Eについて正しいのはどれか？
1.Eは、二つ以上あることがのぞましい
2.ModifiableなEがのぞましい (正解)
3.Eは、必ずしも測定可能な形になっていなくてもよい
問4.Cについて正しいのはどれか？
1.Cがあることは分析的研究の必須要件である (正解)
2.Cは、「Eがない」と同じ意味である
3.CはEの比較対照となる人(群)をさす
問5.Oについて正しいのはどれか？
1.どんな場合でも客観的なアウトカムが望ましい
2.連続変数より、カテゴリ変数のアウトカムのほうがよい
3.患者自己報告式アウトカムを用いる際は、信頼性と妥当性のある測定方法が必要である (正解)

表 2. 臨床研究教育ワークショップ参加者の背景 (N=37)

		人数	%
性別	男性	10	27.0
	女性	27	73.0
年齢	20歳代	8	21.6
	30歳代	16	43.2
	40歳代	9	24.3
	50歳代	4	10.8
実務経験年数	2年未満	5	13.5
	2年以上～5年未満	6	16.2
	5年以上～10年未満	7	18.9
	10年以上～20年未満	11	29.7
	20年以上	8	21.6
所属先	病院薬局・薬剤部	28	75.7
	保険調剤薬局	1	2.7
	薬科大学 教職員	6	16.2
	薬科大学 大学院生	2	5.4
臨床研究経験の有無	経験あり	13	35.1
	経験なし	24	64.9

表 3. 臨床研究教育ワークショップに対する満足度 (N=26)

	人数	%
とても満足している	13	50.0
ある程度満足している	12	46.2
あまり満足していない	0	0.0
全く満足していない	0	0.0
どちらともいえない	1	3.8

表 4. 臨床研究教育ワークショップの各項目に関する評価・感想 (N=26)

ミニレクチャー	カリキュラムに必要な講義だった		適切な難易度だった		知的好奇心が刺激された		この教育項目に満足した	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
とてもそう思う	13	50.0	6	23.1	15	57.7	12	46.2
ある程度そう思う	12	46.2	17	65.4	8	30.8	12	46.2
あまりそう思わない	0	0.0	1	3.8	1	3.8	1	3.8
全くそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
どちらとも言えない	0	0.0	2	7.7	2	7.7	1	3.8
アイスブレイク	カリキュラムに必要なブレイクだった		適切な内容だった		知的好奇心が刺激された		この教育項目に満足した	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
とてもそう思う	12	46.2	9	34.6	8	30.8	8	30.8
ある程度そう思う	12	46.2	14	53.8	11	42.3	14	53.8
あまりそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全くそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
どちらとも言えない	2	7.7	3	11.5	7	26.9	4	15.4
SGD	カリキュラムに必要な実習だった		適切な難易度だった		知的好奇心が刺激された		この教育項目に満足した	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
とてもそう思う	12	46.2	8	30.8	12	46.2	8	30.8
ある程度そう思う	12	46.2	16	61.5	10	38.5	14	53.8
あまりそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全くそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
どちらとも言えない	2	7.7	2	7.7	4	15.4	4	15.4

表 5. プレ・ポストテストの各設問の正答率

	プレテスト 正答率(%), N=37	ポストテスト 正答率(%), N=26	<i>p</i> -Value
設問1	45.9	92.3	<0.0001*
設問2	37.8	57.7	0.21
設問3	45.9	73.1	0.04*
設問4	35.1	53.8	0.2
設問5	62.2	84.6	0.09

Fisher's exact test

表 6. プレ・ポストテストの平均正答数

	プレテスト 平均正答数±S.D, N=37	ポストテスト 平均正答数±S.D, N=26	<i>p</i> -Value
全設問の平均正答数	2.1±1.0	3.6±0.9	<0.01*

Mann-Whitney U test

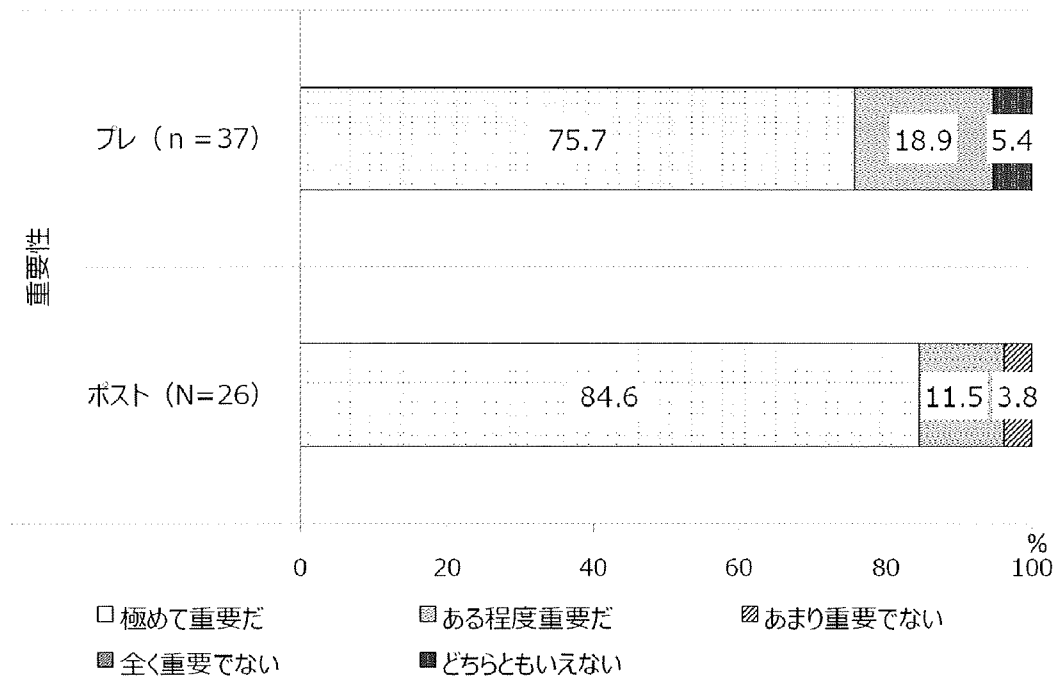


図 2. 自己認識による臨床研究に関する知識・スキルの重要性

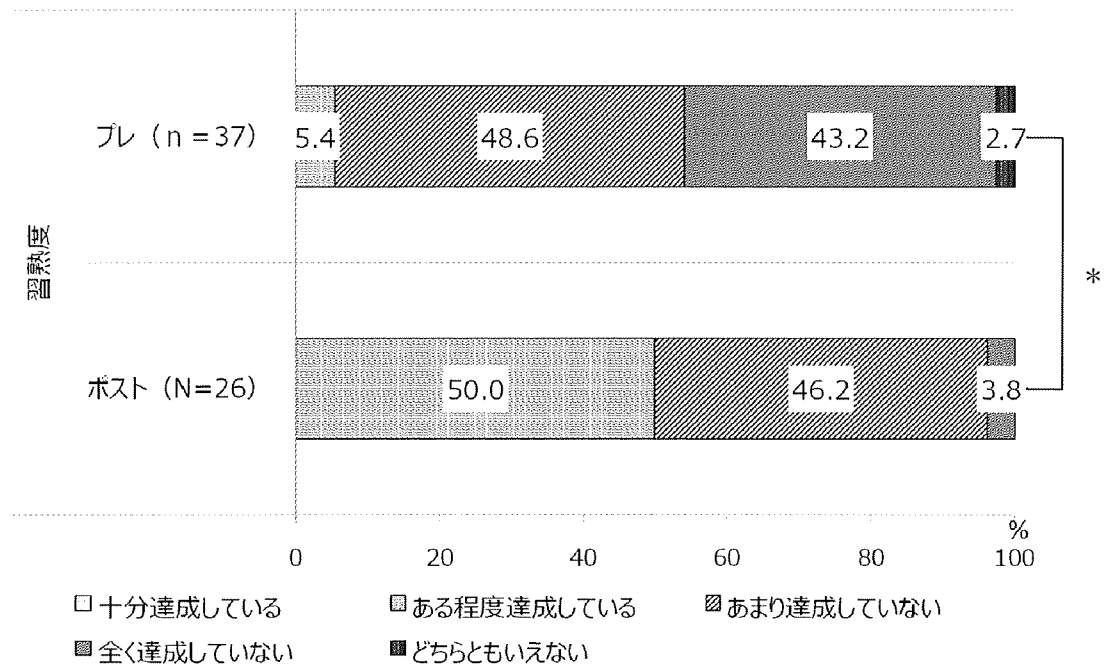


図 3. 自己評価による臨床研究に関する知識・スキルの達成度

Mann-Whitney U test *: $p < 0.01$

表 6. 臨床研究教育ワークショップに対する参加者からの自由意見（一部抜粋）

<p>難しい単語はなかなか覚えられていませんが、アイスブレイクでの話題の”雨乞い三た””男ごころを掴むには胃袋から”の例が とてもわかりやすかったし、問題点もみつけやすくRQに興味がありました。</p> <p>今回のセミナーは大変興味深い内容で、楽しく勉強することができました。ありがとうございました。私にとりまして臨床研究は、まだ切実性はありませんが、今回のワークショップの続編があれば、ぜひ参加したいと思えます。</p> <p>このワークショップに参加して、今回の医療薬学会で発表した内容は、コンタミネーション関与したために、有意差がでなかったのかな？と、違う角度から新しい発見ができたので、このワークショップの参加はかなり効果的だったと思います。コンタミネーションだったとらざる研究が必要かと思いました。ありがとうございました。新たな知識を得ることができ、大変勉強になったとともに、今までの自分に対し反省することが多々ありました。全体的に非常に有益なセミナーだったと思います。ただ、グループワークの時間が少なく、いろいろ議論してまとめきれなかったことが残念です。今回のグループワークのような課題は、答えが一つではないので、最後に講師からいろいろなアプローチの仕方について、もっと時間をかけて解説して欲しかったです。</p> <p>とてもわかりやすく、臨床研究に興味を持つことができました。ふうこさんとかずこさんの話は、PICOのイメージをとらえるのにとってもわかりやすかったです。是非、シリーズ化していただいて、中級・上級者向けのコースも設置していただきたいと思えます。</p> <p>ファシリテータは、小講義になるより、上手く話し合いが行われる様に見守り、アドバイスをを行うのが良いように思えます。小講義になる場合は、講義内容が不足しているのではないのでしょうか？皆で討議する実習という方法では少し時間が足りないように感じました。もう少し、その後に講義内容、そして再度、実習と2クールは繰り返して頂ければ、現在研究でもない様な発表をしているのを反省し、更にレベルアップできたのにと、少し残念でした。勉強不足化ですが、記憶に残らない、テクニックばかりな実習にしまいました。</p> <p>ありがとうございました。セミナーでのグループディスカッションにおいて、様々な意見が、出たことは良かったのですが、まとめるによく分からず終了してしまったような気がしました。もう少し、時間があればよいので、実際臨床研究をすると、医師や他施設の協力もいるので、本セミナーの発展版を開催枠を今学会や職種限定に限らず、広げて欲しいです。これからの臨床薬剤師として刺激をもらいましたので、セミナーはいい機会だったと感じています。ありがとうございました。</p> <p>大学や機関病院では薬剤師もどんどん臨床研究しているようですが、中小となると遠い世界のことを思ってしまう。以外とルーチン業務になれてしまっていると思えます。こういうセミナーがあれば少しでも身時かな話題で臨床研究できるんだ。というのが知り得たのですごく良かったです。後輩にも話して少しでもいつもと違う日常になればいいなと感じました。</p> <p>参加を申し込んだ後にワークショップの難易度が高そうと思い、当日まで少し後悔していました。実際参加すると渡部先生や福原先生がその不安を解消してくださいました。申し込んだ動機は不純でしたが、今後の業務の取り組みにまた自分のモチベーションにも大きな影響を与えてくださいました。どうもありがとうございました。今後のご活躍、ご発展を楽しみにさせていただきます。</p> <p>自分の目指す方向性としての可能性を感じ、とても興味が湧きました。是非、勉強し、患者にとって、希望と安心に繋がる情報を提供できるようになりたい。</p> <p>楽しい時間を過ごすことができました。内容以上に、一つのテーマで一緒に議論し合うことは刺激があり、大変役に立ちます。そんな意見もあるんだ、そういう見方もできるんだと感じることで、一回りも二回りも大きくなれると思えます。実際に、薬剤師も観察研究などのあらゆる研究発表にこのリサーチクエスションの手法は必要かと思えます。いままで闇雲にデータを集めて、あとから都合のいいように整理するというやり方では、いい研究になっていかないし、無駄も多いと思えます。時間はかかりますが、設計図をしっかり作ることの重要さを学ぶことは大切かと思えます。結果的に、ストーリーがきちんと整った研究発表になると思えます。（自分が全くできていないので、反省も含めてますが）是非、多くの方に学んでいただけたらいいと思えます。</p> <p>初めて臨床研究について考えてみました。今まで、いかに自分は深く考えてこなかったかを反省させられました。昔の自分に戻らないように、これからは常に深く考える訓練を積みたいと思えます。担当の先生方には、とても親切にご指導いただき、心から感謝しております。都会に住んで居ないため、講習会を受ける機会も少ないですが、学習プログラムが今後も広く、多くの方々の手にわたることを期待しております。</p>

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 研究協力報告書

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

研究分担者 石丸 裕康 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部
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

臨床研修病院での臨床研究システム構築をめざして昨年度まで行われた厚生科学研究臨床研究基盤整備推進事業「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」では当院において研究体制の推進に一定の効果があった。本年度は、その研究の一環として行われ未完遂であったモデルプロジェクト2件について、プロジェクトを継続し、まとめを行った。

A. 研究目的

臨床研究、特に開発された新たな診断方法・治療方法などを実地臨床に普及させるために必要な研究の遂行にあたって、一般の市中臨床病院が、重要な役割を果たすべきであることから、その人材育成、インフラストラクチャーの整備、問題点の抽出を行い、臨床研究の推進を目的に、昨年度まで厚生科学研究臨床研究基盤整備推進事業「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」が行われ、当院はその協力施設として、研究に協力し、一定の成果を得た。

その研究の一環として、①臨床研修病院での臨床研究のモデルプロジェクトとして、クロストリジウム腸炎の臨床的予測に関する研究 ②臨床研修病院に属する後期研修医の研究についての問題点を調査するアンケート調査 の2つの研究プロジェクトを当院主導で行った。本年度は、未完遂であった、上記2つのプロジェクトに関し、引き続き研究を継続した。

B. 研究方法

1 モデルプロジェクト（CD 腸炎の臨床予測ルール開発）の実施を通じ、民間病院での臨床研究を行う上での問題点を明らかにしたが、そのプロジェクトを通じて実施された研究データの整理・解析を行う。

2 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する目的で後期研修医に対してアンケート調査を行ったが、本年度ではそのデータについて最終的な整理・解析を行う。

C. 研究結果

(1)モデルプロジェクトについて

「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、本年度も研究を継続した。データ収集、解析はほぼ終了し、現在論文作成中である。別紙に、研究概要、抄録を添付する。

2 後期研修医に対する研究についての意