

識調査

昨年度までの研究から、後期研修医の研究能力の教育についての問題点が浮き彫りになっており、臨床主体の後期研修の中で、研修医の研究の意義、必要性についての理解が必ずしも十分ではないのではないかと、臨床トレーニング終了後のキャリアパスとして、研究が現実的な選択として見えにくくなっているのではないかと、といった問題点が浮かび上がっていた。その仮説の調査として、4つの臨床研修病院の後期研修医に対し、アンケートを行ったが、本年度はその結果について医学教育学会にて発表した。現在その解析結果の論文作成中である。

D. 考察

昨年度までの研究において、臨床研修病院など市中病院での臨床研修の問題点、推進方法について検討され、人材育成、インフラストラクチャー、資金面の問題など種々の問題について整理し課題が明らかにされた。そのプロジェクトの一環として行われた2つの研究について継続して研究を行い、種々の支援を得て一定の進捗を得ることができた。臨床研修病院など市中病院における臨床研究活動においては、いまなお問題点の多い状況であるが、適切なシステムの構築・支援体制の構築により、研究活動の発展が期待できるものとする。本年度より行われている「実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究」においてそのような課題の解決がさらに進展することを期待したい。

E. 結論

臨床研修病院として、初期・後期研修医教育の実績のある当院において、臨床研修フェローシッププログラムの構築を試み、モデルプロジェクトを実施した。

本年度はその未完遂の研究について引き続き研究を行い、一定の進捗を得た。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

「臨床研修病院における後期研修医の研究に関する意識調査」

第41回医学教育学会(2009.7)発表

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

添付資料

A: CD 腸炎の診断に関する研究の結果・抄録

B: 後期研修医調査の調査用紙と結果の発表内容

添付資料A

クロストリジウム腸炎の臨床診断に関する検討

(背景)現在臨床的に使用可能なクロストリジウム関連腸炎(CD 腸炎)の検査精度は十分ではなく、治療必要な患者を特定する方法が十分には確立されていない。

(目的)便検体から得られる検査情報に加え臨床データ、危険因子を組み込んだ CD 腸炎の prediction model が作成可能かを検討する。

(対象)天理よろづ相談所病院において 2007 年 11 月～2009 年 3 月に初回の便培養検査を施行された入院患者

(方法)①上記患者から臨床症状、検査値、投薬状況、ADL を前向きに収集。便培養検査では培養に加え、CD test、CD toxin を行った。②便検体の細胞培養法による toxin 検出を gold standard とし、臨床情報、各種検査法の検査特性を調査した。

(結果)

1.各種検査の検査特性は CD test 感度 91.9%,特異度 83.4% CD toxin 感度 56.8%,特異度 98.5%(table1)

2.臨床情報では 3 回以上の下痢、抗潰瘍剤使用、白血球 1 万以上、ADL 全介助、の指標が、CD 腸炎陽性群と陰性群で有意差をみとめた(table2)

3.CD test 陽性、CD toxin 陰性の群において、臨床情報をスコアリングして比較したが、有意な差はみとめられなかった。(table3)

(結論)

CD 腸炎の診断において CD test は除外診断、CD toxin は確定診断に用いることができるが、CD test 陽性、toxin 陰性の群に対して臨床情報を追加しても CD 腸炎を十分に予測することはできない。

Table 1 各種検査の検査特性

	感度	特異度	LR+	LR-
CD test	91.9%	83.4%	5.55	0.10
CD toxin	56.8%	98.5%	37.69	0.44
便培養	94.6%	88.0%	7.85	0.06

添付資料A

Table 2

	CD 腸炎群		非腸炎群		LR+	LR-	p value
	37		332				
年齢	73.3		64.7				
男性	19	51.4%	198	59.6%			
抗菌剤投与	37	100.0%	319	96.1%			
入院歴	24	64.9%	212	63.9%	1.02	0.97	
経腸栄養	2	5.4%	13	3.9%	1.38	0.98	
抗ガン剤	11	29.7%	75	22.6%	1.32	0.91	
手術歴	17	45.9%	218	65.7%	0.70	1.57	
発熱							
>=38.0	18	48.6%	112	33.7%	1.44	0.77	0.07
腹痛	12	32.4%	86	25.9%	1.25	0.91	
嘔吐	5	13.5%	36	10.8%	1.25	0.97	
下痢 3 回以上	29	78.4%	193	58.1%	1.35	0.52	0.02
抗菌剤種類							
PC	8	21.6%	50	15.1%			
CEP	30	81.1%	225	67.8%			
NQ	9	24.3%	83	25.0%			
Carba	13	35.1%	87	26.2%			
抗潰瘍	31	83.8%	202	60.8%	1.38	0.41	0.01
便性状							
軟	17	45.9%	106	31.9%			
液状	9	24.3%	96	28.9%			
粘液	5	13.5%	33	9.9%			
泥	5	13.5%	72	21.7%			
固形	1	2.7%	26	7.8%			
CRP>=3	19	51.4%	176	53.0%	0.97	1.04	
WBC>=1000	15	40.5%	73	22.0%	1.84	0.76	0.01
ADL							
全介助	11	29.7%	43	13.0%	2.30	0.81	0.01

添付資料A

Table 3

CD+ tox 群でのスコアリング*

	CD 腸炎群	非腸炎群
0	0	2
1	1	2
2	8	21
3	2	26
4	1	2
5	1	0

*発熱、下痢、抗潰瘍剤使用、白血球増加、ADL 全介助を各 1 点としてスコアリング

背景

- 臨床医のキャリアパスに変化が生じている
 - 新臨床研修制度導入以降、大学以外の臨床研修指定病院の初期研修の比重が高まる傾向
 - 研修医は専門医取得を博士号取得などの研究より重視している傾向が指摘
 - 結果、初期研修後、大学院へ入学し研究者としての訓練を行い、その後医局人事に従って勤務するという従来のキャリアパスをとる医師の数が減少し、研究に従事する医師の減少が懸念されている。
- 医学系研究者の確保をどうすべきか再検討が迫られている
 - 医療のイノベーションのためには一定数の研究に携わる医師が必要
 - 旧来の臨床医学教室の大学院のありかたもまた再検討が迫られている
 - 研究をキャリアパスのどこに位置づけるべきか、臨床技能との関連をどう考えるか
- 若手医師が「研究」というものをどうとらえ、自分のキャリアパスにどう位置づけているのかを知ることが重要
 - 自分のキャリアパスの中でどのように位置づけているのか?
 - その促進・阻害因子は何か?

対象と方法

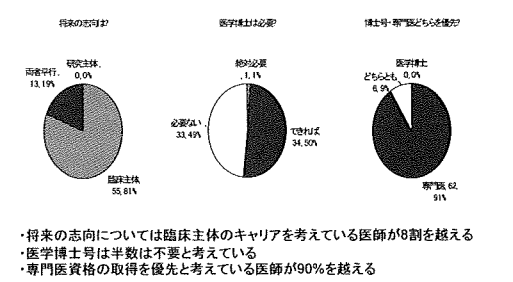
- 本研究は、厚生科学研究臨床研究基盤整備推進事業「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」のモデル研究事業として実施
- 2008年11月、天理よろづ相談所病院、洛和会音羽病院、佐久総合病院、沖縄中部病院の4病院の後期研修医を対象としたアンケート調査を行い、その調査票の回答を集計
- 調査票の内容は以下に示す。

調査内容(概要)

1. 臨床研究の重要性を、医師の職業から見てどう思いますか?
2. 貴院の臨床研究の現状は、どの程度まで進んでいると思いますか? (医師の臨床研究に対する意識を教えてください)
3. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
4. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
5. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
6. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
7. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
8. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
9. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
10. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
11. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)
12. 臨床研究が医師のキャリアパスにどう影響していると思いますか? (医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか、医師のキャリアパスに臨床研究がどの程度影響しているか)

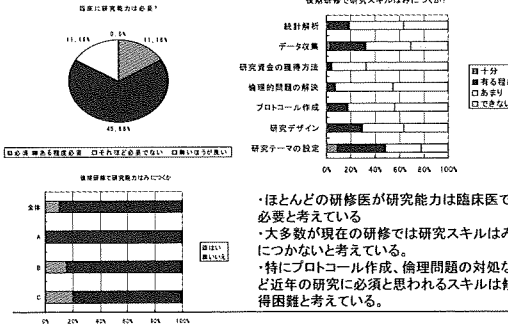
合計68回答収集 (74.7%) (A病院 25/27 B病院 13/25 C病院 25/29 D病院 5/10)

後期研修医は臨床志向



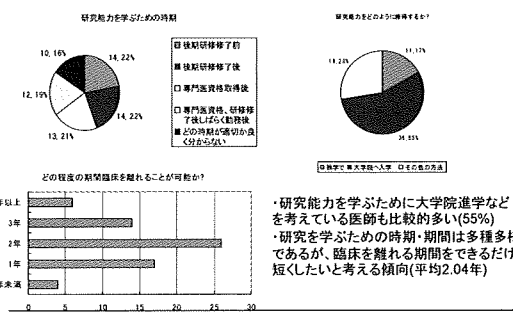
- ・将来の志向については臨床主体のキャリアを考えている医師が8割を超える
- ・医学博士号は半数は不要と考えている
- ・専門医資格の取得を優先と考えている医師が90%を超える

研究能力修得は必要と考えている

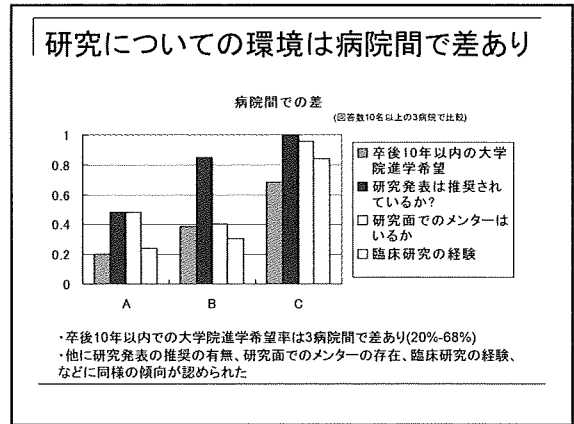
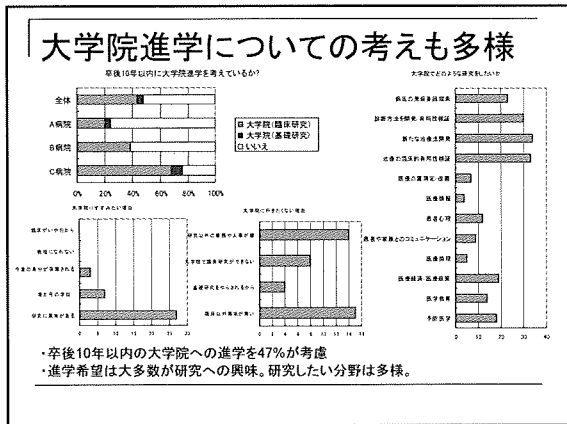


・ほとんどの研修医が研究能力は臨床医でも必要と考えている
 ・大多数が現在の研修では研究スキルは身につかないと考えている。
 ・特にプロトコル作成、倫理問題の対応など近年の研究に必須と思われるスキルは修得困難と考えている。

研究能力修得の手段・時期は多様



・研究能力を学ぶために大学院進学などを考えている医師も比較的多い(55%)
 ・研究を学ぶための時期・期間は多様であるが、臨床を離れる期間をできるだけ短くしたいと考える傾向(平均2.04年)



自由記載から

- 研究の必要性
 - 臨床医にとって臨床研究は日常臨床の問題を扱っていないことを少しでも明らかにする必要がある
 - 現時点では忙し過ぎる働き方なので無理なもので臨床研究について関心を持てない人が多いが、今後の質を上げるために必要だと感じている人がいる
- 研究を行う上での障害
 - 臨床研究について知る機会が少なく、知ればもっと興味もわくと感じます
 - 日々の業務での経験をササアサしいただき、多岐にわたる知識を身につけてほしい
 - 学生時代の知識がなくゼロからのスタートのため、研究はしてみたいですが、ただでさえ忙しい
 - データの集積、統計、プログラムなどすべて自分でやる必要があり労力が大きい
 - 臨床の中心の先生が忙しいので研究の指導ができない。指導できるくらい先生は臨床から離れていなくて臨床の現場から離れていない先生の中には研究を推進する傾向の強い人も多い
- 研究能力の修得について
 - 臨床能力をまだ高めていけなくて悩んでいて、臨床を離れるべきではないかと悩んでいます
 - 臨床医として日常業務をこなしながら研究をするには難関がある。研究をするための時間や教育が臨床をしながら受けられればベスト
 - 臨床研究についての初歩コースが身近な環境で学べればもっとつきやすいものになると思います
 - 臨床研究にあてる時間を日常臨床のあいまいに充てるようにできることが理想ですが、現状では日常臨床に専ら専ら研究にあてる時間がない。今後日常臨床の時間をコンパクトにして時間を作るのも大事だと思いますが、一歩踏み出すために大学院へ行くほうが時間的に余裕があると思います
 - 自分が所属している院に行く場合、一定期間手術ができないのが一番の不安です。期間をみていなくてもこの点で院への進学を迷う先生が多いと感じます
 - 臨床研究は必須と思うが、その方法論を学ぶために大学院入学が必要かどうかはわからない

考察

- 後期研修医は研究について学びたいと考えている
 - 臨床志向であるが、研究能力は必要であるという意識は共有
 - 研究能力修得のためには、現在の研修プログラムは不十分と認識
 - 研究の訓練を受けることも考えているがその時期は多様
 - 約半数が大学院進学を希望
 - 臨床を離れ得る期間については平均2年強と短い
 - 研究テーマとしては臨床研究的なテーマをあげる医師が多い
- 研修環境によって研究に対する考え方に差がでる可能性
 - 研究の経験、サポート体制、大学院への進学希望割合などに病院間で差
 - 病院の忙しさや時間的・人的な余裕、サポート体制が影響している可能性
 - 市中病院の労働環境の問題は、臨床研究の推進という点からも問題

考察

- 一般病院の後期研修医層を研究キャリアにすすませるためには
 - 臨床医と両立しやすい柔軟なプログラム
 - 臨床研究に焦点をあてること、長すぎないプログラムないし臨床と平行できるプログラムであること、プログラムに入る時期が多様であること、といった条件整備
 - 研究に関する研修環境の改善
 - 指導医層への介入
 - 研修早期からの研究経験、研究マインドの推奨
- 対象病院、調査対象に限られており、これらの傾向が一般的であるかどうかはさらに調査が必要である

まとめ

- 後期研修に熱心に取り組んでいる4つの病院の後期研修医に、研究に関する意識を調査するアンケートを行った。
- 臨床志向、専門医志向の強い研修医であるが、臨床研究の必要性やその能力の修得の必要性は共有されており、キャリアの有る時期で研究の訓練を積む希望も持っている医師が多いことが示唆された。
- 一方で現在の大学院より短期間で、入学時期もより柔軟に対応できるようなプログラムがのぞまれていることも示唆された。
- 研究に対する意欲やキャリアへの位置づけについては、病院間で大きな差が見られ、病院の多忙さや理念などが研究への関心などに影響している可能性が伺われた。

Ⅲ. 研究協力報告書

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

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
	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

近年、大学を中心に医師を対象とした臨床研究プログラムが開講され、臨床研究に関する系統的知識の普及が行われるようになった。一方、臨床研究の実践を促進するための研究実施支援システムの開発や普及はあまり進んでいない。欧米では、メンタリングが研究の実施を支援するシステムとして高い評価を得ている。京都大学の臨床研究者養成コース（Master of Clinical Research: MCR）と臨床研究遠隔学習プログラムでは、研究者にメンターを配置するメンタリングによる教育システムを採用している。そこで今回、MCR と臨床研究遠隔学習プログラムを受講した医師を対象として、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。

A. 研究目的

わが国の臨床医学分野における臨床研究は、基礎医学分野に比べると海外の研究活動から立ち遅れている(1)。複雑な診療に直結した疑問に答える臨床研究は現場の臨床医が中心となって進められなければならない(2)。しかし、臨床研究の立案・デザイン・実施・解析等の基礎を理解する臨床医は少なく、人材の育成はとりわけ重要な課題である(2)。そのためには、臨床医に対して一定の教育、修練が必要である。現在、京都大学大学院社会健康医学系専攻（2000年）や東京大学大学院公共健康医学専攻（2007年）の School of Public Health の設立など、大学を中心として臨床研究者を育成するための教育の基盤整備が拡充しつつある。臨床研究実施についての系統的知識を提供す

る教育プログラムの開発が進む一方、臨床研究の実践を支援するシステムの構築は充分とは言えない。既に欧米では、研究者間のメンタリングが研究者個人の成長、キャリア形成、研究業績、研究資金獲得に重要な教育システムであると認識されている。Dario らによるシステマティック・レビュー研究によると、メンターシップの有無と研究者のキャリアアップの間に明らかな関連を認める(3)。さらに、メンターシップ関係の構築を促進し普及させるために、メンターシップがメンティー（メンタリングを受ける研究者）の研究活動に及ぼす効果を評価し、良いメンターシップ構築に関連する具体的な要因を探る研究が進められつつある(4)。我が国においても、既存のメンタリングシステムが受講者の臨床研究の実施に

どのような影響を与えているかを探索的に評価することは、臨床研究教育の質の改善を図っていく上で意義があると考えられる。

本研究の目的は、MCR、臨床研究遠隔学習プログラムのメンティーおよびメンターにとって、メンターシップ関係が研究実施にどのように機能しているのか、またメンターシップの促進および阻害因子について、探索的に評価することである。

B. 研究方法

MCR、臨床研究遠隔学習プログラムの卒業生または在学中の医師およびメンターを研究対象とする。研究対象者に研究協力依頼書、参加同意書、対象者の属性に関するアンケートを郵送し、記入後、同封の返信用封筒で研究事務局宛に郵送してもらう。文章で研究参加について書面（郵送）で同意が得られた受講者を調査対象として登録する。アンケートにより受講者の属性（性別、年齢、卒後年数、専門診療科、勤務時間）および研究実施状況（最近1年間の臨床研究実施・計画数、実施した研究デザイン、最近1週間の研究に費やした時間）を記述する。

対象者に対し、一対一の個人インタビューを行う。インタビューの内容は録音され、後に人名を匿名にした形で文章データとして書面に書き起こす。調査対象として20-30人を想定している。

文章化されたインタビューデータは2人の研究者によって分析を進める。具体的な分析は継続比較法に則って、以下のように進める予定である。(1)分析テーマに沿ってデータ全体を読み込んでから、1つ目のデータに注目する。(2)分析テーマに即して、

回答者の視点・意図をデータから解釈する。(3)解釈に基づいて概念ラベルを暫定的に生成し、定義する。(4)2つ目以降のデータに注目し、(2)(3)をくり返す。(5)暫定的に生成した概念ラベルを新たなデータと照らし合わせ、必要ならば修正する。(6)(5)をくり返す過程で、複数の概念ラベルの関係を比較検討し、次元的に整理しながら関連づけることで、最終的に概念ラベルの名称と定義を確定させると同時に、概念ラベル間の関係性も結果図に表すことで確定する。

生成された概念ラベルと結果図を提示し、メンタリングシステムの修正点や改善点の参考とする。また、研究対象者の臨床研究の実施に対する認識や行動のコンテクスト（文脈）を明らかにするために、生成された結果図（説明図式）を、論文などで提示する。

（倫理面への配慮）

倫理的配慮により、研究協力者はいつでも（インタビュー中を含む）研究参加を中断・放棄できる。

C. 研究結果

2010年3月現在、4名のインタビューを終了し、録音データを紙ベースの文章データに変換する作業の途中である。4名のインタビューデータで分析を行い、必要があればインタビュー内容の修正、質問項目の追加を行う。分析終了後はインタビュー対象のリクルートとインタビュー実施を再開する。

D. 考察

本研究では、実現・持続可能性ある臨床研

究フェローシップ構築研究における遠隔学習プログラムを受講した医師を対象にメンタリングの評価研究を計画し、倫理委員会の承認を得ることができた。さらに、インタビュー項目のディスカッションを研究協力者間で行い、4名のインタビューを終了した。今後は、インタビュー結果を踏まえ、質問項目の追加修正を行い、さらに対象者を広げて調査を進める予定である。

E. 結論

本研究で行うメンタリングの評価研究で得られる結果は、その結果をさらにフィードバックすることで効果的な教育プログラムの提供に活用することが期待できる。また、本研究を実施することによる対象者へのフィードバックも予想できることから、本研究がアクション・リサーチとしての意義も持ちうることも考えられる。

(参考文献)

1. Fukui T, Rahman M. Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. Intern Med 2002; 41(8):626-8.
2. 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;8:43-52.
3. Dario S, et al. Mentoring in Academic Medicine, A Systematic Review. JAMA 2006; 296: 1103-1115.
4. Sharon ES, et al. Issues in the Mentor-Mentee Relationship in Academic Medicine: AQualitative Study. Academic Medicine 2009; 84: 135-139.

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

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

別紙疫学様式第一号 Ver.090401

疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書

平成 21年 8月 5日提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

実施責任者 氏名 福原 俊一 印
 所属 医療疫学
 職名 教授

※ 受付番号 第 E 720 番

研究計画概要

課題名	臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究
連絡先	氏名：横山 葉子 所属・職：医療疫学・研究員 電話：075-753-4646 E-mail：yokoyokoyama@pbh.mbox.media.kyoto-u.ac.jp
研究の種類	新規にデータ収集する観察研究
研究実施場所	京都大学医療疫学
研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ① 京大病院・京大医学研究科内のみで行われる <input checked="" type="checkbox"/> ② フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input type="checkbox"/> ③ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究（主たる研究機関は本学以外）→ <input type="checkbox"/> A 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし（最終的に提出必要）
	<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している（熟読・理解が大前提になります） <input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究等（すべての観察研究および保健介入研究）の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている
	<input checked="" type="checkbox"/> ①申請書の開示：可 <input type="checkbox"/> ②申請書の開示：部分的に不可（その内容（詳しく記載）：) <input type="checkbox"/> ③申請書の開示：不可
	上記不可(②か③)の時、その理由： <input type="checkbox"/> ①研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ②研究の独創性に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ④その他（詳しく説明：)
	研究内容の概要(150字以上 200字以内)： 臨床研究のデザイン・実施・解析等の基礎を理解する臨床医は少なく、人材の育成はとりわけ重要な課題である。今回、診療で多忙な地域の医療者にも臨床研究についての基本的知識習得が可能な学習プログラムの構築を目指し、臨床研究遠隔学習プログラムを開発し、2009年9月より実施予定である。本研究の目的は、開発された臨床研究遠隔学習プログラムの受講者における学習効果を質問紙およびインタビューで調査することである。
	添付書類： <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他（対象者用アンケート）
審査軽減要件該当の場合はチェック	<input type="checkbox"/> 他の施設で匿名化された情報のみを扱う <input type="checkbox"/> 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

必須添付文書：京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書（全ての計画書に添付する）

1. 京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与	<input type="checkbox"/> ① 京大病院の患者を対象とする、あるいは京大病院の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> ② 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員が実施する <input checked="" type="checkbox"/> ③ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除
2. 研究計画のデータベースへの登録の必要性	<input type="checkbox"/> ① 登録する必要有り <input checked="" type="checkbox"/> ② 登録する必要なし <②の理由> <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため <input type="checkbox"/> その他()
3. 登録(予定)データベース	<input type="checkbox"/> ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm <input type="checkbox"/> ② 日本医薬情報センター<JapicCTI> <input type="checkbox"/> ③ 日本医師会<JMACCT>
4. データベース登録番号	(審査終了後、承認までに追記必要)
5. 研究に伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償（⑤の場合申請前に病院医務企画課に相談すること）	<input checked="" type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ない（その理由 身体侵襲性のある研究ではない） <input type="checkbox"/> ② 保険診療による対応 <input type="checkbox"/> ③ 病院負担による対応 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する <input type="checkbox"/> ⑤ 民間の損害保険により補償する（損害保険会社名： ） <input type="checkbox"/> ⑥ その他（具体的に： ）
6. 研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> ① 運営費交付金（教育研究費） <input checked="" type="checkbox"/> ② 省庁等の公的研究費（具体的に：厚生労働省科学研究費） <input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費（具体的に： ） <input type="checkbox"/> ④ 委任経理金（奨学寄附金）（名称： ） <input type="checkbox"/> ⑤ その他（具体的に： ）
7. 本研究と企業・団体との関わり（資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む）	<input checked="" type="checkbox"/> ① 本研究に企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施（相手先： ）→共同研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施（相手先： ）→受託研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない（相手先：関与の具体的内容： ）
8. 上記①以外の場合	<input type="checkbox"/> ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない→研究代表者の「産学連携活動（新規）事前申込書」を本申請書に添付 <input type="checkbox"/> ② 「実施要綱ケースⅡ」に該当する（研究分担者を含む）→「産学連携活動（新規）事前申込書」を本申請書に添付するとともに、「産学連携活動（新規）事前申込書」と「利益相反自己申告書」を利益相反委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。 医学研究科医学部HP http://www.med.kyoto-u.ac.jp/J/index.html の在学生教員向けページより「利益相反ポリシー」を参照ください。

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

研究計画書

「臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究」

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

三品浩基、横山葉子

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

目次

- 1.背景
- 2.目的
- 3.研究デザイン
- 4.対象者の選択
 - 4.1.対象集団
 - 4.2.除外要件
- 5.調査項目
 - 5.1.対象者の属性
 - 5.2.臨床研究実施に関する知識及び自信
 - 5.3 臨床研究実施状況
 - 5.4 教育プログラムの評価
- 6.方法
 - 6.1.臨床研究遠隔学習プログラムの概要
 - 6.2.対象者への説明と研究参加同意の取得
 - 6.3.アンケート記入と回収
 - 6.4 インタビュー調査
- 7.解析計画
 - 7.1.対象者の属性
 - 7.2.臨床研究実施に関する知識及び自信
 - 7.3 臨床研究実施状況
 - 7.4 教育プログラム評価
- 8.調査期間
- 9.倫理的配慮
 - 9.1.同意の任意性
 - 9.2.個人情報保護
- 10.研究組織
- 11.研究助成
- 12.文献

資料 1. 臨床研究遠隔学習プログラム募集要項（ABC コース兼用）

資料 2. 研究参加説明・同意書（A コース用）

資料 3. 研究参加説明・同意書（BC コース用）

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

資料 4. 調査用アンケート

1. 背景

わが国の臨床医学分野における臨床研究は、基礎医学分野に比べると海外の研究活動から立ち遅れている(1, 2)。複雑な診療に直結した疑問に答える臨床研究は現場の臨床医が中心となって進められなければならない(3-5)。しかし、臨床研究の立案・デザイン・実施・解析等の基礎を理解する臨床医は少なく、人材の育成はとりわけ重要な課題である(6)。そのためには、臨床医に対して一定の教育、修練が必要である。一方では研修医や若手医師において臨床研究実施への関心が高いことが報告されており(7, 8)、臨床研究実施のための教育プログラムの潜在的ニーズがあることが推測できる。

現在、京都大学大学院社会健康医学系専攻（2000年）や東京大学大学院公共健康医学専攻（2007年）のSchool of Public Healthの設立など、大学を中心として臨床研究者を育成する教育の取り組みが拡充しつつある。一方で、日常診療で多忙な医療者にとっては、大学への通学が時間的に困難であり、系統的教育を受ける機会が少ないことが推測される。臨床研究によって得られたエビデンスを理解し活用する能力または、自らの日常診療の問題点にアプローチする手段として、臨床研究についての知識は大学病院などの研究機関以外の医療者にも必要とされるものである。今回、我々は、診療で多忙な地域の医療者にも臨床研究についての基本的知識習得が可能な学習プログラムの構築を目指し、「臨床研究遠隔学習プログラム」（厚生労働科学研究：「実現・実施可能性ある臨床研究フェロシップの構築」、主任研究者：福原俊一）を開発し、2009年9月より実施予定である。

本研究の目的は、開発された「臨床研究遠隔学習プログラム」の受講者における学習効果を測定することである。

2. 目的

1. 医療者を対象として開発された臨床研究遠隔学習プログラムが、受講者の臨床研究実施についての知識や自信、研究活動を向上させるかを評価する。
2. 効果の程度に関連する受講者および教育プログラムの要因を検討する。
3. 本プログラムで活用するメンター制度を評価する
4. 本プログラムで活用するグループ実習の効果を評価する

3. 研究デザイン

量的研究（前後比較研究）と質的研究を組み合わせたミックス法（9）とする。

4. 対象者の選択

4.1. 対象集団

臨床研究教育プログラムの受講者全員を対象とする。

臨床研究教育プログラムの参加資格は、現在保健・医療機関に勤務している医療職の者とする（医

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

療職種は国家資格・民間資格を問わないものとする。例：医師、歯科医師、看護師、薬剤師、理学療法士、検査技師、臨床心理士、保健師など。

参加者の募集は雑誌および Web 上の広報により行う（資料 1）。

4.2.除外要件

研究参加に同意の得られなかった受講者は研究対象から除外する。

5.調査項目

具体的には以下のような項目を含むこととする。

5.1.対象者の属性

年齢（才）

- ・性別（男、女）
- ・大学卒業後年数（年）
- ・所属医療機関の種類：病院（大学病院、ナショナルセンター、大学病院、ナショナルセンター以外の臨床研修指定病院、その他の病院）、診療所、歯科医院、薬局、その他
- ・職業：医師、歯科医師、看護師、薬剤師、理学療法士、検査技師、保健師、その他。
- ・専門診療科名
- ・勤務形態（フルタイム、パートタイム、その他）
- ・博士の学位の有無（持っている。持っていないし学位取得に興味はない。持っていないが今後取得したい。）
- ・博士の学位がある場合、学位の内容（基礎実験研究、社会医学研究、臨床研究、その他）
- ・最近 1 週間の医療機関におけるおおよその勤務時間（20 時間未満、20 時間以上 29 時間以下、30 時間以上 39 時間以下、40 時間以上 49 時間以下、50 時間以上 59 時間以下、60 時間以上 69 時間以下、70 時間以上 79 時間以下、80 時間以上 89 時間以下、90 時間以上 99 時間以下、100 時間以上）
- ・臨床研究プログラムの受講が適切だと思われる時期（医学部卒業前、初期臨床研修、後期研修（専攻医、レジデント）、後期研修修了後～10 年目、卒後 11 年目以降）
- ・臨床研究に関心を持ち始めた時期（学生のころから、卒後 1-2 年、卒後 3-5 年、卒後 6-10 年、卒後 11 年以降（該当者のみ））

5.2.臨床研究実施に関する知識及び自信

- （選択肢は 5 段階：できる、少しできる、どちらともいえない、ほとんどできない、全くできない）
- リサーチ・クエスチョンを立てられる
- 文献検索が出来る
- 適切な臨床研究デザインを選択できる
- 研究プロトコールを書ける
- 研究の対象を適切に選択できる

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

サンプリング方法を計画できる
サンプルサイズを見積もれる
データ測定の信頼性と妥当性がわかる
研究で生じるバイアスに対処できる
研究で生じる倫理的問題に対処できる
調査用の質問紙が作成できる
収集されたデータを適切に管理できる
研究結果を論文にできる

5.3 臨床研究実施状況

- ・過去 1 年間の臨床研究実施状況（常に複数の臨床研究を実施（計画）している、現在 1 つは実施（計画）している、現在は実施（計画）していないが過去に実施（計画）していた、全く実施（計画）したことがない）
- ・実施経験のある臨床研究（症例報告・症例集積、疾病の頻度、要因、予後に関する疫学的研究、診断法の評価、診療の質の評価、治療や予防の介入試験、メタアナリシス、その他）
- ・最近 1 週間のおおよその「臨床研究」に費やした時間（0 時間、1 時間以上 7 時間未満、7 時間以上 14 時間未満、14 時間以上 21 時間未満、21 時間以上 28 時間未満、28 時間以上 35 時間未満、35 時間以上 42 時間未満、42 時間以上）

5.4 教育プログラムの評価

- ・メンター制度について感じる事
- ・メンター制度が臨床研究の教育や実施に対して与えた影響
- ・メンター制度についての改善点
- ・グループ実習について感じる事
- ・グループ実習が臨床研究の教育や実施に対して与える影響
- ・グループ実習についての改善点
- ・医師グループ、多職種グループのグループ実習におけるコミュニケーション

6.方法

6.1.臨床研究遠隔学習プログラムの概要

臨床研究遠隔学習プログラムは保健・医療機関で働く医療者を対象とする（医師、歯科医師、看護師、薬剤師、検査技師、理学療法士、保健師などの資格を有する）。学習プログラムはA,B,Cの3コースからなる（資料1）。

- ・ A コースは参加者個人を対象とし、受講期間は 7 ヶ月間（2009 年 9 月から翌年 3 月まで）とす

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

る。臨床研究の理解や実施に最低限必要な知識の習得を目的とする。1回60分の講義20コマからなる、臨床研究デザインおよび統計解析についてのコースワーク（コア・コース）を履修する。講義開催場所は京都大学内講義室（土曜日月1回）とするが、遠隔地にサテライト会場を設け、京都大学で行われる講義をサテライト会場に生中継する。

- ・ Bコースは診療科グループ（複数の医師）を対象とし（例として、小児科グループなど）、受講期間は3年間（2009年9月から2012年3月）とする。Aコースと同様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し、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。
- ・ Cコースは病院単位で形成された多職種によるグループを対象とし（例として、〇〇病院の医師、看護師、薬剤師により構成されるグループ）。受講期間は3年間（2009年9月から2012年3月）です。Bコースと同様の学習課程だが、単一の医療職種や、一つの専門科では解決できないような分野横断的な臨床研究の実現を目的とする。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。

6.2.対象者への説明と研究参加同意の取得

臨床教育遠隔学習プログラムの応募時に、文章で研究参加についての説明を行い、書面（郵送）で同意が得られた受講者を研究対象として登録する（資料2,3）。

6.3.アンケート記入と回収

研究協力者にアンケートを郵送し、記入後、同封の返信用封筒で研究事務局宛に郵送してもらう。

初回のアンケートは学習プログラム開始直前に行う。その後学習プログラム終了後に属性に関する質問を除く同じ内容のものを実施する（資料4）。

6.4.インタビュー調査

対象者に対し、一对一の個人インタビューまたはグループインタビューを行う。倫理的配慮の項でも述べるとおり、研究協力者はいつでも（インタビュー中を含む）研究参加を中断・放棄できる。

7.解析計画

7.1.対象者の属性

臨床研究遠隔学習プログラムに参加した受講者の属性を記述する。受講者の特徴から、臨床研究の学習プログラム受講に関心が強い医療者の特徴（臨床経験年数、性別、勤務医療機関、勤務時間）を考察する。

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

7.2. 臨床研究実施に関する知識及び自信

臨床研究実施に関する知識及び自信に関する質問（13項目：7.2参照）の、リッカートスケール（5段階）による得点の平均を、学習プログラム受講前後で比較する。

学習プログラム終了2年後の平均得点をプログラム受講前の平均得点と比較することにより、長期的な学習効果を評価する。

質問項目毎に平均得点の経時的変化を算出し、学習プログラムの効果の特徴を評価する。

7.3 臨床研究実施状況

臨床研究実施状況についての質問（7.3参照）の回答を、学習プログラム受講前と終了2年後で比較する。実際の臨床研究実施における学習プログラムの効果を評価する。

7.4 教育プログラム評価

質的データ分析支援ソフト MAXqda¹を活用し、全データの管理と網羅的分析を実施する。

具体的な分析は継続比較法に則って、次のように進める予定である――

- （1）分析テーマに沿ってデータ全体を読み込んでから、1つ目のデータに注目する。
- （2）分析テーマに即して、回答者の視点・意図をデータから解釈する。
- （3）解釈に基づいて概念ラベルを暫定的に生成し、定義する。
- （4）2つ目以降のデータに注目し、(2)(3)をくり返す。
- （5）暫定的に生成した概念ラベルを新たなデータと照らし合わせ、必要ならば修正する。
- （6）(5)をくり返す過程で、複数の概念ラベルの関係を比較検討し、次元的に整理しながら関連づけることで、最終的に概念ラベルの名称と定義を確定させると同時に、概念ラベル間の関係性も結果図に表すことで確定する。

（4）結果の示し方

生成された概念ラベルと結果図を提示し、臨床研究遠隔学習プログラムの修正点や改善点の参考とする。また、研究対象者の臨床研究の理解や実施に対する認識や行動のコンテキスト（文脈）を明らかにするために、生成された結果図（説明図式）を、論文などで提示する。

8. 調査期間

2009年8月より研究参加者の登録を開始する。

2012年3月に最終アンケートを終了する予定である。

- ・調査スケジュールは以下のように学習プログラム前後に実施する予定である。

2009年9月 学習プログラム実施前アンケート調査（A,B,C コース第1期受講登録者全員対象）

¹ VERBI Software. Consult. Sozialforschung. GmbH, Berlin/Germany

研究計画名 臨床研究遠隔学習プログラムの効果に関する研究

- 2010年3月 学習プログラム終了直後アンケート調査（Aコース第1期受講登録者対象）
2010年9月 学習プログラム実施前アンケート調査（Aコース第2期受講登録者対象）
2011年3月 学習プログラム終了直後アンケート調査（Aコース第2期受講登録者対象）
2011年9月 学習プログラム実施前アンケート調査（Aコース第3期受講登録者対象）
2012年3月 学習プログラム終了直後アンケート調査（Aコース第2期受講登録者とB、C
コース受講登録者対象）
2012年3月 教育プログラム終了2年後アンケート調査（プログラムAコース第1期受講登録者対
象）

9.倫理的配慮

9.1.同意の任意性

対象者は研究参加に同意した後も希望により参加中止できること、また研究不参加により診療に不利益が生じないことを説明・同意書に明記する。

9.2.個人情報の保護

研究のために収集する情報からは氏名、生年月日などの個人情報を削除し、研究のために用いる研究IDを割り振る。

10.研究組織

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

博士後期課程	三品浩基
博士課程	山本洋介
研究員	横山葉子
教授	福原俊一

11.研究助成

厚生労働科学研究「実現・持続可能性ある臨床研究フェロシップ構築研究」（主任研究者：福原俊一）

12.文献

1. Fukui T, Rahman M. Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. Intern Med 2002;41(8):626-8.