

- 2) Of 810 eligible hospital managers, 301 completed questionnaires (response rate: 37.2%).
- 3) The managers of university hospitals and national medical centers were more interested in conducting clinical research than were managers of other hospitals.
- 4) Furthermore, 60.6% of managers of university hospital and 18.8% of managers of other hospitals reported the need to employ physicians who specialized in clinical research. However, given public research grants, about 50 % of hospital managers were willing to employ research residents.
- 5) Our results suggest there are still barriers to conducting clinical research, such as a lack of time set aside for clinicians and specialists to teach clinical research. A substantial strategy is needed to address the shortage of clinical researchers in Japan.

Key words: clinical research, medical education, physician

背景と目的

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¹⁻³⁾。しかしながら、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^{4,5)}。わが国において、臨床研究が立ち遅れている理由としては、以下の二点が考えられる。

第一に、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が少ない¹⁾。現在、京都大学(2000年)、東京大学(2007年)のSchool of Public Health設立にみられるように、臨床医を対象にした人材育成の取り組みは拡充しつつあるが、現在においても人材の育成はとりわけ重要な課題である。

第二に、研修医・若手医師⁶⁾、臨床医⁷⁾において臨床研究実施への関心の高さが報告されているにもかかわらず、臨床研究が十分に推進されていない。これらの結果から、臨床研究実施の際に、何らかの障害があることが予測される。臨床研究の障害については、先に述べた①人材不足の他に、②データの取得性、③研究インフラの脆弱性、研究費スキームとのミスマッチ、の3点に要約できると指摘されている^{8,9)}。一方、臨床医が臨床研究を実施するには、病院長などの病院上層部の臨床研究に対する理解が必要であるが、病院上層部における臨床研究に対する理解については、明らかにされていない。

したがって、本研究では以下の二点を明らかにすることを目的とする。第一に、臨床研究の実施に対する役割の大きい病院長などの病院上層部が

臨床研究に対してどのような関心を持っており、何がその実施の障害であると認識しているのかについて明らかにすることである。第二に、具体的な方策につながる知見を得ることである。なお、本研究では病院上層部を、病院長などの病院幹部または臨床研究を支援する部門長と定義した。

方法

本研究では財団法人医療研修推進財団が作成した「臨床研修病院ガイドブック2008」に掲載されている臨床研修病院810施設を対象に、病院長宛の郵送調査を行った。調査期間は2008年4月14日から4月25日までとし、郵送法によるアンケート調査を行った。4月30日に督促状による催促をおこなった。

本研究では、質問票中の「臨床研究」を基礎医学研究と区別するため、「日常の診療で得られる情報に基づいて患者集団を対象にして行う研究」と質問票文中で定義した。調査内容は(1)臨床研究への関心・実施状況、(2)臨床研究実施の障害、(3)臨床研究支援の実態、(4)臨床研究に関する教育に対するニーズを中心とし、同時に対象の背景因子として病院の特性、総ベッド数、立地環境、三次医療機関の有無、属性などを調査した。

「臨床研究実施の障害」や「臨床研究に関する教育に対するニーズ」の項目は、平成18年度厚生労働科学研究 臨床研究基盤整備推進研究事業「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」(主任研究者 福原俊一)班¹⁰⁾にて、臨床研究に関する専門家によって考えられたものであり、一定の妥当性があると考えられる。

表1 対象の特性 (N=301)

	割合 (%)	N
現在の所属医療機関		
大学病院 (国公立)	7.0	21/301
大学病院 (私立)	4.3	13/301
ナショナル・センター	0.7	2/301
国公立の病院 (大学病院以外)	35.9	108/301
国公立以外の病院 (大学病院以外)	38.2	115/301
無回答	14.0	42/301
総ベッド数 平均 (最小-最大)	468.3 (80-1308)	
立地環境		
都市部	42.5	128/301
準都市部	43.2	130/301
農村部	12.0	36/301
その他	1.3	4/301
不明	1.0	3/301
三次医療機関		
はい	28.9	87/301
いいえ	68.8	207/301
不明	2.3	7/301

各測定項目に対して記述統計を行なった。また病院を「大学病院・ナショナル・センター (以下NC)」と「それ以外の研修指定病院」に分け、回答内容の比較、検討を行った。統計学的検定には χ^2 乗検定, Mann-Whitney 検定を用いた。検定統計解析には, STATA/SE, version 9 for Windows (STATA Corp LP., TX, USA) を用いた。

個人情報保護に配慮し、調査票への回答は匿名でおこなった。また研究参加同意については、本研究は人体への侵襲のない観察研究であることから、調査への回答をもって同意を得られたものとした。本研究は京都大学医の倫理委員会の承認を得ている。

結果

調査依頼対象 810 施設のうち有効回答数は 301 であり、回収率は 37.2%であった (大学病院・NC39.6%, それ以外 31.0%)。

回答者の特性を表1に示す。回答者の属性は、病院長が 117 名 (38.9%), 臨床研究部門の部長が 40 名 (13.3%), 事務長が 11 名 (3.7%), 医療情報部長が 8 名 (2.7%), その他が 129 名

(42.9%)であった。

病院の特性としては、大学病院 (国公立) が 7.0%, 大学病院 (私立) が 4.3%, 国公立の病院 (大学病院以外) が 35.9%, 国公立以外の病院 (大学病院以外) が 38.2%, NC が 0.7%であった。総ベッド数は平均 468.3 (最小 80, 最大 1308)であった。立地環境は、都市部が 42.5%, 準都市部が 43.2%, 農村部が 12.0%で、28.9%が三次医療機関であった。

(1) 臨床研究実施に対する関心 (図1)

臨床研究への関心度を図1に示す。臨床研究は、治験を含む薬剤の臨床試験と、その他の診断、リスク、予防、医療の質などについての研究では、研究組織、研究資金などの研究実施上の性格が異なる可能性が高いと考え、質問票においては、「薬剤の臨床試験」と「臨床研究 (薬剤の臨床試験以外)」とを分けて質問を行った。さらに「薬剤の臨床試験」は、「医師主導型または企業主導型を含む、未承認または承認後薬剤の臨床試験」と定義した。

その結果、対象上層部全体では、薬剤の臨床試験

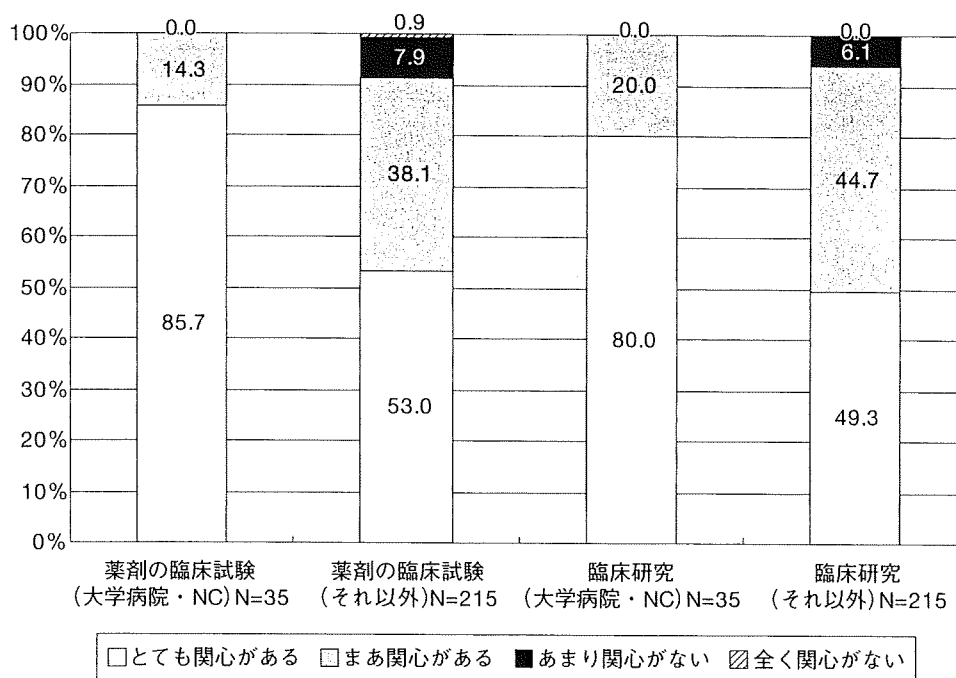


図1 薬剤の臨床試験・臨床研究への関心 (N = 250)

NC: ナショナル・センター

表2 臨床研究 (薬剤の臨床試験以外) を実施する上での障害

	全体 (N=250)		大学病院・NC (N=35)		それ以外 (N=215)	
	%	N	%	N	%	N
実施する人がいない (人手の問題)	64.4%	(161)	68.6%	(24)	63.4%	(137)
実施する時間がない (時間の問題)	66.8%	(167)	60.0%	(21)	67.6%	(146)
実施方法がよくわからない (技術的な問題)	7.6%	(19)	5.7%	(2)	7.9%	(17)
実施者の意欲がない (インセンティブの問題)	16.8%	(42)	14.3%	(5)	17.1%	(37)
お金がない (資金の問題)	18.4%	(46)	28.6%	(10)	16.7%	(36)
診療情報からデータが収集しにくい (データアクセスの問題)	11.6%	(29)	11.4%	(4)	11.6%	(25)
実施を支援する専門家がない	34.8%	(87)	34.3%	(12)	34.7%	(75)
病院として実施する意義や必要性を感じない	2.8%	(7)	2.9%	(1)	2.8%	(6)
その他	2.4%	(6)	11.4%	(4)	0.9%	(2)
特に障害はない	8.4%	(21)	5.7%	(2)	8.8%	(19)

NC: ナショナル・センター

(54.7%) および臨床研究 (52.0%) がとても関心があると回答した。病院の特性で二群に分けた結果では、大学病院またはNC (薬剤の臨床試験: 85.7%, 臨床研究: 80.0%), それ以外 (薬剤の臨床試験: 53.0%, 臨床研究: 49.3%) と病院の特性における違いが示唆された (薬剤の臨床試験: $p=0.0002$, 臨床研究: $p=0.0006$)。

(2) 臨床研究実施に対する障害 (表2)

臨床研究実施に対する障害を表2に示す。病院

上層部が臨床研究実施に対する障害と認識していたのは、①時間がない (66.8%), ②人手がない (64.4%), ③専門家 (Clinical Research Coordinator, 統計家など) がいない (34.8%), ④お金がない (18.4%), ⑤実施者の意欲がない (16.8%), ⑥診療情報からデータが収集しにくい (11.6%), ⑦実施方法がよくわからない (7.6%), であった。特に障害がないと回答したのは、8.4%であった。

(3) 臨床研究に対する支援の実態 (図 2, 3)

臨床研究を専門にする医師を雇用する必要があるか否かについては、大学病院・NCの上層部の60.6% (20/33)が必要と回答したのに対し、それ以外の上層部は18.8% (38/202)のみが必要と回答した ($p=0.0001$)。

さらに、必要がないまたは条件によると回答したもののうち、公的な研究費から雇用するリサー

チ・レジデントの場合、大学病院・NCで61.5% (8/13)、それ以外で48.8% (80/164)が雇用したいと回答した。さらに、公的な研究費から病院に委託する場合には、大学病院・NCの30.8% (4/13)、それ以外の62.2% (102/164)の上層部が臨床研究を主に担当する医師を雇用したいと回答した。

(4) 臨床研究者養成のための教育に対するニーズ (表 3)

臨床研究者養成のための教育に対するニーズを表 3 に示す。病院上層部において、臨床研究の実施には、臨床研究に特化した教育プログラムが必要だと認識していたのは、82.0%であった。全く必要ないと認識していたのは、わずかに1.2%であった。

臨床研究に関する教育を受講する時期についての質問に対しては、70.8%が後期研修または後期研修終了後10年目までの間に教育プログラムを受講することが適当と回答した。

教育プログラムが必要となるスキルは、①研究デザイン作成 (68.8%)、②統計解析 (66.0%)、

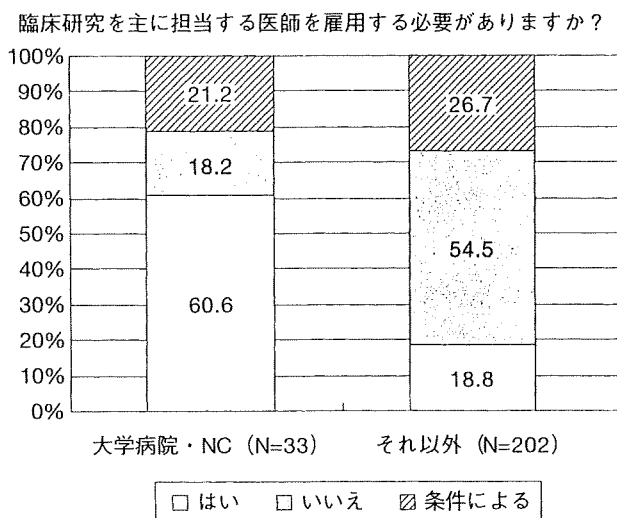


図 2 臨床研究を主に担当する医師の雇用
* 大学病院・NC 2名、それ以外 13名欠損

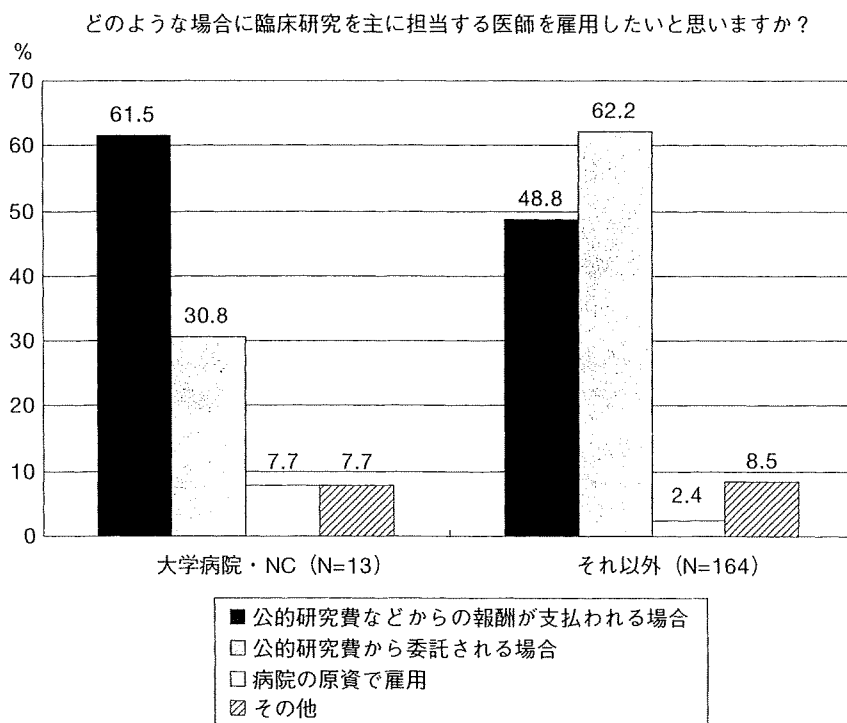


図 3 臨床研究を主に担当する医師を雇用する場合
* 図 2 で「いいえ」または「条件による」と回答したものを対象とした

表3 臨床研究者養成のための教育に対するニーズ

項目	全体 (N=250)		大学病院・NC (N=35)		それ以外 (N=215)	
	%	N	%	N	%	N
臨床研究に特化した教育プログラムが必要だと感じるか？						
とてもそう思う	34.8%	(87)	62.9%	(22)	31.0%	(65)
まあそう思う	47.2%	(118)	34.3%	(12)	50.5%	(106)
あまりそう思わない	14.8%	(37)	2.9%	(1)	17.1%	(36)
全くそう思わない	1.2%	(3)	0%	(0)	1.4%	(3)
不明	2.4%	(6)	0%	(0)	2.8%	(6)
教育プログラムを受ける場合どの時期が最適か？						
初期臨床研修	8.0%	(20)	20.6%	(7)	7.6%	(13)
後期研修(専攻医, レジデント)	37.6%	(94)	35.3%	(12)	48.0%	(82)
後期研修修了～卒後10年目	33.2%	(83)	44.1%	(15)	39.8%	(68)
卒後11年目以降	3.2%	(8)	0%	(0)	4.7%	(8)
不明	18.4%	(46)	14.3%	(1)	20.8%	(45)
どのようなスキルを教育するプログラムが必要と感じますか？						
文献検索	22.8%	(57)	20.0%	(7)	23.1%	(50)
文献の批判的吟味	41.6%	(104)	22.9%	(8)	44.4%	(96)
研究テーマの選定(新奇性, 臨床的意義等)	48.8%	(122)	45.7%	(16)	49.1%	(106)
研究デザイン作成	68.8%	(172)	85.7%	(30)	65.7%	(142)
研究プロトコル作成	64.8%	(162)	85.7%	(30)	61.1%	(132)
データシートの作成	40.0%	(100)	57.1%	(20)	37.0%	(80)
患者同意書(インフォームド・コンセント)の取得	29.2%	(73)	51.4%	(18)	25.5%	(55)
データ収集	32.4%	(81)	34.3%	(12)	31.9%	(69)
データマネジメント(データクリーニング, データベース作成など)	54.4%	(136)	71.4%	(25)	51.4%	(111)
統計解析	66.0%	(165)	77.1%	(27)	63.9%	(138)
発表スライド作成	12.8%	(32)	11.4%	(4)	13.0%	(28)
論文作成	32.0%	(80)	20.0%	(7)	33.8%	(73)
英語支援	25.2%	(63)	14.3%	(5)	26.9%	(58)
その他	1.6%	(4)	5.7%	(2)	0.9%	(2)
とくに教育プログラムの必要性を感じない	0.8%	(2)	2.9%	(1)	0.5%	(1)

NC: ナショナル・センター

③研究プロトコル作成(64.8%), ④データマネジメント(54.4%), ⑤研究テーマの選定(48.8%), ⑥文献の批判的吟味(41.6%), ⑦データシートの作成(40.0%), ⑧データ収集(32.4%), ⑨論文作成(32.0%), ⑩患者同意書の取得(29.2%), ⑪英語支援(25.2%), ⑫文献検索(22.8%)であった。

病院特性による比較では, 臨床研究者養成のための教育に対するニーズは両者ともに高かった。臨床研究に関する教育を受講する時期は, 両者ともに後期研修から後期研修修了から卒後10年目までが最適と回答した場合が多かった。教育プログラムが必要となるスキルについては, 大学病

院・NCが研究デザイン($p=0.018$)や研究プロトコル作成($p=0.005$), データマネジメント($p=0.027$), データシートの作成($p=0.024$), 患者同意書の取得($p=0.002$)で回答が多い傾向にあった。

考 察

本研究の対象施設において, 病院上層部の臨床研究実施への関心は, 全体として関心が高かった。大学病院・NCと比較するとそれ以外の病院の上層部では関心が低く, 病院の特性によって関心の程度に差がみられた。臨床研究と薬剤の臨床試験との比較においては, これまでに, 研修医や

若手医師、臨床医を対象にした研究では、「薬剤の臨床試験」よりもその他の「臨床研究」に関心を持つ医師の割合が高いことが指摘されている⁶⁾。しかし、病院上層部においては、逆に「臨床研究」よりも「薬剤の臨床試験」に関心を持つ割合が高い結果となり、病院上層部と臨床研究に興味を持っている若手医師との間に臨床研究への関心の質にギャップが存在する可能性が示唆された。

臨床研究実施への高い関心が示される一方で、実際の実施には障害が伴うとの認識が広くみられた。臨床研究実施に対し、特に障害はないと回答した病院上層部はわずかに8.4%であり、特に時間・人手・専門家の不足が実施の障害となっていることが示唆された。福原も、わが国における臨床研究の推進を阻んできたバリアーとして、①データの取得性、②研究インフラの脆弱性、研究費スキームとのミスマッチ、③研究を支える人材不足、特に臨床研究者の不在、に要約することができる⁸⁾。

これらの障害に対する臨床研究支援の実態に関しては、臨床研究実施の障害のひとつである人手不足を解消するため、臨床研究を主に担当する医師を雇用する必要があると回答した病院上層部は全体でわずか24.7% (58/235) のみであり、特に大学病院・NC以外の上層部はわずか18.8%が必要であると回答した。これに対し、公的な研究費などから直接報酬が支払われるもしくは、公的な研究費から病院に委託される形で病院はその原資から医師の給与を支払う場合には、いずれの特性の病院も約半数が雇用したいと回答していることから、公的な資金の助成によって臨床研究実施の障害のひとつである人手不足が解消される可能性が示唆された。

また、臨床研究実施への障害のひとつである専門家の不足の解消につながると思われる、教育に対するニーズに対しては、8割以上の病院上層部が臨床研究に特化した教育プログラムが必要と回答しており、臨床医を対象にした臨床研究に対する教育プログラムへのニーズの高さが示唆された。また、本研究では、教育プログラムの受講時期、教育が必要なスキルの内容について、具体的

なプログラム構築に貢献する知見を得た。第一に、教育プログラムの受講時期としては、後期研修が37.6%、後期研修終了から卒後10年目までが33.2%となっており、初期臨床研修においてある程度の臨床経験を積んだ後に、臨床研究の手法を学ぶことが理想的であると考えていることが明らかになった。この結果は、臨床医を対象とした研究結果と比較しても一貫性がある⁷⁾。第二に、スキルに関しては、全体として研究デザインに対するニーズが最も高く(68.8%)、統計解析(66.0%)・研究プロトコル作成(64.8%)についてのニーズがそれに続く。しかし病院特性(大学病院・NC、それ以外の研修指定病院)によって必要と認識される割合が大きく異なるスキルもあった。とくに、「データシートの作成」、「患者同意書の取得」は、大学病院・NCでは半数以上が必要と回答したが、それ以外の病院では回答が少数にとどまった。これらの違いは各施設でよく行われる研究の特性の違いが反映されたものと推測する。本研究対象では大学病院・NCは薬剤の臨床試験に対する関心が強く、治験など、データ管理やインフォームド・コンセントに専門的なスキルを要する研究がそれ以外の病院よりも多く実施されている可能性がある。今回の研究結果からは、施設の特性によって必要とされる研究スキルに差異が生じている可能性が示唆された。

臨床研究教育に対する大学院の取り組みとして、京都大学大学院の社会健康医学系専攻 School of Public Health (SPH) (2000)、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 (2007)、大阪大学大学院医学系研究科医科学修士社会人コース (2007)、長崎大学大学院国際健康開発研究科国際健康開発専攻 (2008) などが開設され、臨床研究に関わる多様な人材育成が始まっている。京都大学では臨床医を対象とした臨床研究者養成プログラム (Master of Clinical Research : MCR) が2005年度から開設されており、診療で多忙な医師に短期間で教育プログラムを提供する試みが始められている。

一講座制の公衆衛生学教室の長所は、ひとつの医学部の中に他の講座と同列に位置づけられているため、医学生教育への貢献、臨床医学や基礎医

学との交流も垣根なしに行なえる点である。一方、SPHは単独であるため、交流が限定される。しかしながら、公衆衛生学教室の短所は、一講座制で主任教授の専門領域（例えば中毒学や環境衛生など）に限定されてしまうところにあった。これに対し、SPHの包含する領域は、疫学・生物統計・行動学・倫理学・環境衛生・医療経済・健康情報・社会疫学と広範かつ多彩であり、社会や学生のニーズに対応した公衆衛生学の社会への応用を実践できる職業人を育成するための専門職大学院である。

臨床研究教育の受講を希望する臨床医を対象にした短期セミナーや部分的なコースワークの履修を可能にする動きも始まっている。京都大学の臨床研究者養成プログラムでは、コースワークの履修のみが可能なコースが新たに設けられた。また、平成18年度から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）「臨床研究フェローシップの構築に関する研究」（主任研究者：福原俊一）では、教育プログラムのスキルとして最もニーズの高かった研究デザインに関する短期セミナーを実施している。これらの短期セミナーに参加した臨床医からは、高い満足度が得られている¹⁰⁾。

今後は、医療の質の改善に直結する臨床研究を推進するにあたり、実施の障害となっている時間・人手・専門家の不足に対する方策を立てる必要がある。時間・人手の不足に対しては、公的な資金のサポートが解決の一助となることが示唆されている。専門家の不足に対しては、臨床医のニーズに対応した多様な教育プログラムの構築が臨床研究推進に貢献すると考えられる。

本研究は、回答率の限界上、臨床研究に関心が高い病院上層部が回答した可能性が否定できない。しかしながら、病院上層部を対象にした臨床研究への関心や障害、教育のニーズに対する研究はほとんど行われていないこと、また臨床研究実施に伴う障害・教育プログラムのスキルについて、具体的な内容を明らかにできたことから、今後の臨床研究推進のための有用な結果が得られた

ものと考ええる。

告示

この研究は厚生労働科学研究 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」(H18-臨研(教育)一般-001) (主任研究者:福原俊一)の助成によって行なわれた。

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 2006; 8: 43-52.
- 2) Zerhouni EA. Translational and clinical science--time for a new vision. *N Engl J Med* 2005; 353: 1621-3.
- 3) Fukuhara S, Kurokawa K. New roles for medical schools in cultivating clinical researchers. NG, De Santo S. Human Clinical Research: Ethics and Economics 2nd ed. Cosenza-Italy: Medical and Scientific Publishing; 1998: 121-31.
- 4) Fukui T, Rahman M. Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. *Intern Med* 2002; 41: 626-8.
- 5) 川上浩司. 臨床研究と医学教育. HUMAN SCIENCE 2008: 18-22.
- 6) 林野泰明, 福原俊一, RESPEQT研究グループ. 研修医の大学大学院進学希望は低くない. 日本医事新報 2008; 4422: 70-4.
- 7) 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: 105-12.
- 8) 福原俊一. 臨床研究を担う車の両輪. 福原俊一. 臨床研究の新しい潮流-医学研究のパラダイム・シフト. 東京: 医歯薬出版; 2008: 3-6.
- 9) Murillo H, Reece EA, Snyderman R, Sung NS. Meeting the challenges facing clinical research: solutions proposed by leaders of medical specialty and clinical research societies. *Acad Med* 2006; 81: 107-12.
- 10) 福原俊一. 臨床研究フェローシップ構築に関する研究. 厚生労働科学研究(臨床研究基盤整備推進研究) 2007; 平成18年度総括・分担研究報告書: 5-8.

医学教育 2009, 40(2): 105~112

原著—探索的研究

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 中堅臨床医の臨床研究への関心は高いか？

三品 浩基^{*1} 横山 葉子^{*1} 川上 浩司^{*2}
福原 俊一^{*1}

要旨：

【背景】わが国の臨床研究者の不足は深刻であり、臨床研究を実施できる臨床医の育成は医学教育の重要課題である。臨床研究基盤整備を目的とした臨床研究者養成のための教育が始められつつあるが、臨床研究の中心的役割を担うべき臨床医の臨床研究実施への関心度および教育へのニーズはこれまで明らかにされていない。

- 1) 臨床研究の実施および教育に対する臨床医の関心度を調査することを目的とし、インターネット上での横断的アンケート調査を行った。
- 2) 30歳以上45歳未満の臨床医2176人に調査依頼メールを送付し310人（回答割合14.6%）より回答を得た。回答者のうち臨床研究実施に関心をもつ臨床医は85%、教育の受講希望者は78%であった。
- 3) 教育は臨床研修修了後に教育セミナーや研修の受講生として受講したいとの意見が多く、ある程度の臨床経験をえた後、臨床医の仕事を中断することなく学べる教育環境が望まれている。
- 4) 学位（博士）取得希望者に教育の受講希望が多い（90%）傾向であったが、学位取得に興味がない医師の受講希望も76%と多く、また既に学位がある医師の受講希望も74%と多かった。
- 5) 臨床研究の教育は大学院教育を軸に、学位取得希望が無い臨床医にも教育プログラムが柔軟に提供される教育システムが臨床医にとって望ましいと考える。

キーワード：臨床研究、医学教育、臨床医、インターネット調査

A survey of clinicians' interest in performing clinical research and in education for clinical research

Hiroki MISHINA^{*1} Yoko YOKOYAMA^{*1} Koji KAWAKAMI^{*2}
Shunichi FUKUHARA^{*1}

Background: Because of a severe shortage of clinical researchers in Japan, training clinical physicians to perform clinical research is an important issue in medical education. Although education has started to provide a foundation for clinical research, it is unclear whether clinicians, who should play a central role in a clinical research, are interested in performing clinical research and participating in a training program for clinical research.

- 1) We performed a cross-sectional Internet survey to determine the interest of clinicians' interest in performing a clinical research and participating in a clinical-research training program.
- 2) A total of 2176 clinicians were sent emails requesting their participation in this survey, and 310 responded (response rate, 14.6%). Eighty-five percent of the respondents were interested in conducting clinical research, and 78% were

^{*1} 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野, Department of Epidemiology and Healthcare Research, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University

[〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町]

^{*2} 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野, Department of Pharmacoepidemiology, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University

受付：2008年10月8日、受理：2009年1月7日

willing to participate in a clinical-research training program.

- 3) Most respondents were willing to participate in a training program as part of an educational seminar or a training course after a few years of clinical practice. The respondents desired an educational system that would allow them to learn about clinical research while continuing their clinical practice.
- 4) Although the rate of willingness to participate in a training program was highest (90%) among respondents who wanted to earn a doctorate, the rates were also high among those who did not want to earn a doctorate (76%) and those who had already earned a doctorate (74%).
- 5) An educational system for clinical research should allow graduate schools to play leading role in training and should be flexible enough for clinicians who do not want to earn a doctorate.

Key words: clinical research, medical education, clinician

背景と目的

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^{1,2)}。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³⁾。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^{6,7)}、潜在的ニーズがあることが推測できる。ところが、これまでのわが国の医学教育ではこの領域の人材をほとんど輩出してこなかった⁸⁾。

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、徐々に各医学教育機関で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。政府レベルで文部科学省や厚生労働省による臨床研究の人材育成のための大型助成も近年行われるようになった。例として著者の1人(福原)も関わっている臨床研究基盤整備事業では、臨床研究の基盤形成とともに臨床研究者を養成する教育プログラムを開発し、臨床研究の裾野を拡げることも目的としている⁹⁾。

しかし臨床研究者育成のための教育プログラムがどの時期に、どのような形で提供されるべきかなどの臨床医側の具体的なニーズはこれまで明らかにされていない。この点について検討することは今後の臨床研究教育のあり方を議論する上で重

要である。そこで、本研究において、臨床医における臨床研究の実施および教育への関心度や具体的なニーズを把握することを目的として調査を実施した。

方法

本研究では、医学部卒業後5年以上の中堅の臨床医を調査対象とした。調査期間は2008年3月27日から4月11日までとし、インターネットを利用したアンケート調査を行った。インターネット調査会社((株)プラメド)に登録しているモニター医師(30歳以上45歳未満)2,176人に対し調査協力依頼メールを送付し研究参加依頼を行った。モニターは本研究計画以前より国内の臨床系学会でプラメドが登録を呼びかけ、個人が任意に参加しているものである。対象者は個人のインターネット端末から調査票のあるWebサイトにアクセスし、インターネット上で回答する。電話や手紙により督促は行わなかった。

本研究では臨床研究を「日常の診療で得られる情報に基づいて患者集団を対象にして行う研究」と質問紙文中で定義した。調査内容は臨床研究への関心度、臨床研究の実施状況、臨床研究者養成を目的とする教育への関心度を中心とし、同時に対象の背景因子として年齢、性別、卒後年数、学位(博士)の取得状況、勤務先医療機関の特性(病院または診療所)などを調査した。

個人情報保護に配慮し、プラメドでは会員登録情報と調査票への回答内容は連結不可能な形式で分離して保存するシステムを採用している。そして別々の管理者が会員登録情報と調査票の回答内容を取り扱うこととしている。また研究参加同

表1 対象の特性 (N=310)

	割合 (%)	N
性別		
男性	83.2	258/310
年齢		
35歳未満	24.8	77/310
35歳以上 40歳未満	34.5	107/310
40歳以上 45歳未満	40.6	126/310
卒後年数		
6年未満	2.6	8/309*
6年以上 10年未満	30.1	93/309
11年以上	67.3	208/309
学位 (博士)		
あり	52.9	164/310
なし、今後取得したい	21.9	68/310
なし、学位取得に興味はない	25.2	78/310
現在の主な勤務医療機関		
大学病院	36.5	113/310
臨床研修病院 (大学以外)	28.7	89/310
臨床研修指定病院以外の病院	14.8	46/310
診療所	20	62/310

*1名未回答のため分母は309名となった。

意については、本研究は人体への侵襲のない観察研究であることから、調査への回答をもって同意を得られたものとした。本研究は京都大学大学院医学部医の倫理委員会の承認を得たのち実施された。

調査結果の統計解析には SPSS version 13 software (SPSS Inc, Chicago, IL, U.S.) を用いた。

結 果

1) 対象の特性 (表1)

調査依頼対象 2176 人のうち有効回答者数は 310 人であり、回収率は 14.6% であった。男性が 83.2%、40 歳以上 45 歳未満が 40.6% を占めた。平均卒後年数は 13 年で、11 年以上が 67.3% と最も多かった。対象のうち学位 (博士) を有する医師は約半数の 52.9% であった。対象の現在の勤務医療機関は大学病院または臨床研修病院が 65% を占め、その他の病院が 14.8%、診療所は 20% であった。

2) 臨床研究への関心度 (表2)

質問紙の中で「薬剤の臨床試験」と「臨床研究

(薬剤の臨床試験以外)」に分けて質問を行った。質問紙の中で薬剤の臨床試験を「医師主導型または企業主導型を含む、未承認または承認後薬剤の臨床試験」と定義した。その結果、薬剤の臨床試験実施 (75.8%) および薬剤の臨床試験以外の臨床研究実施 (84.5%) とともに関心が高いことが示された。また「他の医師または医療機関から研究協力依頼があった場合、協力または参加することに関心がありますか?」という問いに対して、関心がある医師の割合は、薬剤の臨床試験 77.1%、臨床研究 (薬剤の臨床試験以外) 82.5% と研究協力においても高い関心度が示された。

3) 臨床研究の実施状況 (表3)

常に複数の臨床研究を実施 (計画) している医師は 22.3%、現在 1 つは実施 (計画) している医師が 16.5%、過去に実施 (計画) していた医師が 36.1%、全く実施 (計画) したことがない医師が 25.2% と 7 割以上に臨床研究の実施 (計画) の経験があった。その内容は「症例報告・症例集積」が 33.8% と最も多かった。「治療や予防の介入試験」が 21.5%、「疾病の頻度、要因、予後に関する

表2 臨床研究への関心 (N=310)

	薬剤の臨床試験, % (N)	臨床研究*, % (N)
研究実施への関心の程度		
とても関心がある	20.0% (62)	27.7% (86)
まあ関心がある	55.8% (173)	56.8% (176)
あまり関心がない	22.3% (69)	13.9% (43)
全く関心がない	1.9% (6)	1.6% (5)
研究協力・参加への関心		
とても関心がある	13.9% (43)	20.6% (64)
まあ関心がある	63.2% (196)	61.9% (192)
あまり関心がない	21.6% (67)	16.1% (50)
全く関心がない	1.3% (4)	1.3% (4)

*薬剤の臨床試験以外の臨床研究

表3 臨床研究*の実施(計画)状況と実施経験のある研究内容 (N=310)

実施・計画状況	割合 (N)
常に複数の臨床研究を実施(計画)している.	22.3% (69/310)
現在1つは実施(計画)している.	16.5% (51/310)
現在は実施(計画)していないが過去に実施・計画していた.	36.1% (112/310)
全く実施(計画)したことがない.	25.2% (78/310)
研究内容(複数回答可)	
症例報告・症例集積	61.6% (143/423)
疾病の頻度, 要因, 予後に関する疫学研究	39.2% (91/423)
診断法の評価	20.3% (47/423)
診療の質の評価	13.8% (32/423)
治療や予防の介入試験	44.4% (103/423)
メタアナリシス	1.2% (5/423)
その他	0.9% (2/423)

*薬剤の臨床試験以外の臨床研究

る疫学的研究」が24.3%, 「診断法の評価」が11.1%, 「診療の質の評価」が7.6%という順で続き, メタアナリシスも1.2%とわずかに実施(計画)されていた。

4) 臨床研究に関心を持ち始めた時期(表4)

臨床研究(薬剤の臨床試験以外)の実施または協力に関心があると回答した医師(266人)を対象に, 臨床研究に関心を持ち始めた時期を尋ねたところ「学生のころから」が8.3%, 「卒後1-2年」が7.9%, 「卒後3-5年」が34.2%, 「卒後6-10年」が36.8%, 「卒後11年以降」が12.8%という結果であり, 卒後3年以降が83.8%を占めた。ある程度臨床経験を積んだ後に臨床研究への興味が生じることが推察された。

表4 臨床研究(薬剤の臨床試験以外)に関心を持ち始めた時期 (N=266)

時期	割合 %
学生のころから	8.3
卒後1~2年	7.9
卒後3~5年	34.2
卒後6~10年	36.8
卒後11年以降	12.8

5) 臨床研究の教育への関心度(表5)

「臨床研究(薬剤の臨床試験以外)を実施するために臨床研究実施に特化したプログラムが必要だと感じますか?」という質問に対し, 必要との回答が91%にのぼった。教育プログラムが実施される最適な時期については, 後期研修(専攻医, レジデント)以降が適当とする回答

表5 臨床研究（薬剤の臨床試験以外）に特化した教育プログラムの必要性

臨床研究に特化した教育プログラムが必要だと感じるか？ (N=310)	割合%
とてもそう思う	39.7
まあそう思う	51
あまりそう思わない	8.4
全くそう思わない	1
教育プログラムを受ける場合どの時期が最適か？ (N=310)	
医学部卒業前	9.4
初期臨床研修	10.3
後期研修（専攻医，レジデント）	43.5
後期研修修了～卒後10年目	35.5
卒後11年目以降	1.3
自分自身が教育プログラムを受講したいか？ (N=310)	
とてもそう思う	24.8
まあそう思う	52.9
あまりそう思わない	20
全くそう思わない	2.3
希望する教育プログラムの受講形式または身分. (N=241*)	
大学院生	15.8
教育セミナーや研修の受講生	63.1
通信教育（遠隔教育）の受講生	16.6
自習（本，雑誌）	4.6
その他	0.0

*自分自身が教育プログラムを受講したいと回答した241人を対象とした

(80.3%)が、医学部卒前(9.4%)または初期臨床研修(10.3%)が適当とする回答を大きく上回った。また自分自身がそのような臨床研究実施のための教育プログラムを受講したいか？については77%が受講を希望すると答え、臨床研究実施に特化された教育への高い需要が示された。教育プログラム受講希望者が希望する受講形式や身分は、「教育セミナーや研修の受講生」が63.1%と最も多く、「通信教育（遠隔教育）の受講生」が16.6%、「大学院生として」が15.8%、自習（本，雑誌など）が4.6%であった。

6) 学位の取得状況と臨床研究の教育受講希望の関連 (図1)

学位の有無が上記教育プログラム受講希望と関連している可能性を考え、学位の取得状況別の教育プログラム参加希望を検討した。各群の教育プログラム参加希望者の割合は、「学位は持っている」群は73.8%、「持っていない。学位取得に興味はない。」群は75.6%、「持っていない。今後取

得したい。」群で89.7%であった。概して学位の有無にかかわらず受講希望割合は高いことがわかったが、「学位を持っていない。今後取得したい」群の受講希望の割合は他の2群より統計学的に有意に高かった (χ^2 二乗検定, 有意水準 $p < 0.05$)。

考 察

本調査結果は、臨床医の臨床研究実施への関心の高さと、臨床研究実施に特化した教育に対するニーズの高さを示唆するものと考えられる。わが国では医療機関における治験の整備が先行して進められた経緯があるが⁹⁾、「薬剤の臨床試験」(76%)よりも「薬剤の臨床試験以外の臨床研究」に関心を持つ医師の割合(85%)が高い結果となった。教育の需要が高いことは、対象者の91%が「必要」と回答し、対象者の78%が自分自身が教育を受けたいと回答した結果からわかる。そして臨床研究の実施に関心のある医師のうち75%はすでに臨床研究実施または計画の経験があることか

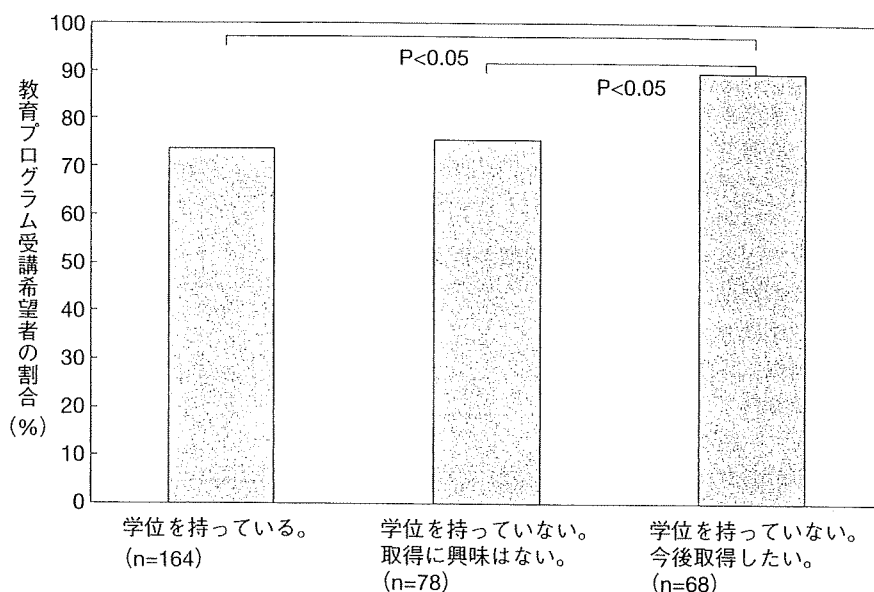


図1 学位(博士)取得状況と教育プログラム受講希望の関連 (N=310)
「学位を今後取得したい」群は他の2群に比べて有意に受講希望が多かった。「学位を持っている」群と「学位取得に興味なし」群の間に有意差はなかった。検定には χ^2 乗検定(有意水準 $p<0.05$)を用いた。

ら、独自の研究手法に加えさらに系統的に研究手法を学びたいと考えていることが推察される。実施された臨床研究は症例報告や症例集積が多く、欧米と比較して分析的要素の強い統合型研究が少ない点は他の報告とも一致しており²⁾、疫学の手法を活用した研究デザイン作成、統計解析などのスキルアップがとくに必要と考える。

興味深い点は、教育を受けるに際し最適と考える時期が医学部生や初期研修医の時期ではなく、後期研修医以降に実施するべきとの意見が大勢を占めた点である。これは臨床研究に関心を持ち出す時期が卒後3年目以降に多いこととも一致する。ある程度の臨床経験を積んだ後に臨床研究への関心が高まり、関心が高い時期に研究実施のノウハウを学びたいという希望が伺える。教育の受講形式は「教育セミナーや研修の受講生として」が63%を占め、「大学院生として」は15%に留まった。この結果は臨床での仕事をできるだけ中断せず継続しながら学びたいという考えが背景にあると考える。たしかに臨床研究における研究テーマが臨床現場から生じ、現場でのエビデンスを産み出すものであることを考えれば、臨床医が

診療現場に携わりながら研究手法を学べる教育環境を要求することは妥当と考える。

今後学位取得を希望する医師にとくに臨床研究教育の受講希望が多かった。したがって、臨床研究の教育を受けることで学位取得に繋がるということも教育を推進する上で重要な点であると考えられる。臨床研修終了以降に教育を希望する医師が多いことを考慮すると、従来の大学院教育において臨床研究者を養成する教育が拡充することが最善の対応と思われる。また初期研修医を対象とした大学院進学希望調査⁶⁾によると、将来大学院へ進学したいと回答した初期研修医のうち、86%の研修医の目的が基礎医学研究ではなく臨床研究であったと報告されている。大学院で臨床研究が実施できることへの若手臨床医の期待の高さが見られる。現在の大学院の取り組みとして、京都大学大学院の社会健康医学系専攻(2000年)、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻(2007年)、大阪大学大学院医学系研究科医科学修士社会人コース(2007年)、長崎大学大学院国際健康開発研究科国際健康開発専攻(2008年)などが開設され、臨床研究に関わる多様な人材育成が始

まっている。しかし、現在の多忙な診療状況は臨床医が臨床研究を学び実施する上での障害となっているのは確かである。教育被受講者のニーズに則した柔軟な大学院教育の提供方法について検討を重ねていく必要がある。京都大学では臨床医のみを対象とした臨床研究者養成プログラム (Master of Clinical Research : MCR) が2005年度から開設されており、診療で多忙な医師に短期間で教育プログラムを提供する試みが始められている。

一方、学位の取得に興味がなくとも臨床研究教育の受講を希望する臨床医も少なくないことがわかった。学位取得希望者には学位取得が可能な教育コースとして開設され、学位取得は目的外の臨床医に対しては短期セミナーや部分的なコースワークの履修を可能にするなどの柔軟な教育提供システムが臨床医にとって望ましいと考える。大学院教育を軸とした臨床研究教育は、学位の取得希望の有無にかかわらず多くの臨床医に受講機会が提供されるべきであろう。自らが臨床研究を実施することのみならず、臨床研究によって産出されたエビデンスの解釈および現場での活用について多くの臨床医が理解することは、臨床研究が医療の質の改善に資するために不可欠な要素だからである。内科学会などでは臨床研究教育を臨床医の生涯教育の一環として位置づけようとしている²⁾。このような学会レベルでの医師教育活動 (例えば教育セミナーや講習会など) により臨床医のニーズに応えることは可能であり、臨床研究の裾野を広げるのに有効であると考ええる。

本調査は回答割合が14.6%と低く、また回答には臨床研究に関心が高い医師が偏って多く参加している可能性が考えられ、臨床医全般の臨床研究への関心の高さを現すものではない点は考慮されなければならない。また対象者の背景因子が示すように男性が多く、病院勤務医が80%を占める点も本研究の対象集団の特徴である。モニター登録によるインターネット調査の欠点として指摘される標本抽出の偏りが存在する可能性がある¹⁰⁾。しかしそのような限界はあるものの、今回得られ

た結果は少なくとも臨床研究に関心の高い病院勤務医が、臨床研究教育に関してどのような方略を望んでいるかを検討する目的には有用と考える。本調査により、学位取得可能な大学院教育を軸として、臨床研修修了後に診療を続けながら講習やセミナーの形式でも受講できるという臨床医の求める教育提供方法の一つのあり方を示唆することができた。今後、現在展開しつつある臨床研究教育の取り組みを臨床医のニーズに対応させながら充実させていくことが重要である。そしてどのような教育プログラムが臨床研究の発展に貢献しえたかの評価を行っていくことも必要と考える。

付 記

この研究は厚生労働科学研究 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」(H18-臨研(教育)一般-001) (主任研究者: 福原俊一) の助成によって行なわれた。

文 献

- 1) Fukui T, Rahman M. Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. *Intern Med* 2002; 41: 626-8.
- 2) 川上浩司. 臨床研究と医学教育. *HUMAN SCIENCE* 2008: 18-22.
- 3) 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.
- 4) Fukuhara S, Kurokawa K. New roles for medical schools in cultivating clinical researchers. *NG DSS. Human Clinical Research: Ethics and Economics* 2nd ed. Cosenza-Italy: Medical and Scientific Publishing; 1998: 121-31.
- 5) Zerhouni EA. Translational and clinical science--time for a new vision. *N Engl J Med* 2005; 353: 1621-3.
- 6) 林野泰明, 福原俊一. RESPEQT 研究グループ. 研修医の大学大学院進学希望は低い. *日本医事新報* 2009; 4422: 70-4.
- 7) 土田尚. 国内小児科領域での臨床研究に関する意識調査から量る国内臨床研究教育の現状と米国での臨床研究教育; 2008. 小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関する研究, 厚生労働科学研究, 平成19年度総括・分担報告書. 中川雅生: 215-45.

- 8) 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 2007; 38: 83-8.
- 9) 佐藤大作, 新木一弘. 厚生労働省の臨床研究基
盤整備事業. 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. 東京: 医
歯薬出版; 2007: 23-8.
- 10) 康永秀生, 井出博生, 今村知明, 大江和彦. イ
ンターネット・アンケートを利用した医学研究
本邦における現状. 日本公衆衛生雑誌 2006; 53:
40-50.

◎書 評◎

患者不満とリスクマネジメント

前田 泉著 株式会社シービーアール 2008年10月

副題は、「紛争の医療から共創の医療へ」である。医療訴訟、医療紛争の分析からどのように医療の質の向上に繋げるか、そのために患者満足度調査から何を学び、それをいかに活かしていくべきかを論じ、結論として「患者と医療者の結びつき」へと展開している。200ページ以下のとても読みやすい本である。

書き出しは、「ある大学病院に勤務している若手医師たちと『患者満足度』について意見交換をしました。彼らが手伝いに行っている地域の自治体病院では、外来患者を減らすために医師、看護師が一生懸命に患者満足度を下げる工夫をしているというのです。長時間待っていると痛くなる固いイス、冬に待合室の窓を開けてできるだけ寒くする、診療ではできるだけ無愛想に接しているのだといます」で始まる。「おわりに」では、「父子家庭のお父さんが、給食の時間変更を知らせていないとクレームをつけた事例を読むたびに涙がでそうになります。学校側は、事前に連絡事項として昼食時間の変更をプリントで知らせていました。ただ、そのお父さんは、日々忙しく連絡事項のプリントを読まなかったそうです。そのお父さんは、仕事で忙しく普段にも親らしいことができないので、せめて昼のお弁当は、自分の昼休みを削って温かいお弁当を子どもに手渡すことにしていたのです。教頭先生がお宅に伺い、この昼のお弁当がお父さんに

とって子どもとつながる大切なことだったことを知り、『お父さん、えらいわ、感動した』と言うと、そのお父さんも、『プリント見なかった俺も悪い、言い過ぎた。担任の先生に謝っておいて』と頭を下げたといえます」という事例を「イチャモンからの結び合い」として取り上げ、そして、「患者さんからの訴えのなかにこのような想いを少しでも感じる視点があれば、『過大な要求をするわがまま患者』『イチャモン患者』『モンスター・ペイシャント』というところから『患者さんとの結び合い』への道筋がもっと増えるのではないのでしょうか」と結んでいる。

患者満足度とは、実は私たち医療者へのメッセージを含んでいて、医療の質の向上には重要な情報を含んでいるのだと述べている。この本にも、医療紛争で問題となるのか、患者さんと医療者とのコミュニケーションであることがいろいろな事例で述べられている。同じことが、ローター著『患者と医師のコミュニケーション』（篠原出版新社、2007年7月刊）に書かれていたことを思い出した。

筆者の前田氏は医療者ではない。医療者という文化の中では気づきにくいことをこの本は簡明に示しているように感じた。医療者だけでなく、学生にも是非、この本を読んでいただければ、と思った次第である。

(福島 統)

臨床研究を担う車の両輪

—連載にあたり

Introduction

福原俊一 Shunichi FUKUHARA
京都大学大学院医学研究科医療疫学

最近にわかに“臨床研究”というキーワードが取り上げられることが多くなった情勢に鑑み、このキーワードで連載が企画されることになった。

連載の開始にあたり、まず本稿では連載の企画・編集者としての立場から臨床研究の背景や定義を整理するとともに、臨床研究をめぐるわが国の現状と課題、さらに求められる戦略を概略する。



いま、なぜ臨床研究か？

国レベルの健康医療政策の最大のミッションを“国を支える国民の健康を維持し、改善する”とすれば、医学に課せられた最大のミッションのひとつは“医学の最新の成果を、早く、安全に、適切に、安価に患者の手元に届ける”ことであるといえよう。このミッションを達成する際に欠かせないのが臨床研究である。

1960年代後半、Yale 大内科学主任教授 Feinstein が決定論だけでなく確率論に基づく臨床診断や治療選択のための臨床判断学を提唱し、これは70年代後半 Harvard 大の Fletcher や McMaster 大の Sackett らにより“臨床疫学”として結実、80年代後半、わが国の一部の研究者がその重要性を指摘したが、ほとんど顧みられなかった。しかし、1990年代後半、インターネットの急速な普及、アメリカ医学図書館(NLM)情報の無料開放(PubMed)、文献に系統的評価を付加した情報を共有する世界的活動(Cochrane Library など)、そして EBM(evidence-based medicine)という絶妙のネーミング、など偶然と戦略が相乗効果を産み、またたく間に世界的な潮流となり、わが国にも導入された。

現在わが国では、ゆり戻し現象なのか“反 EBM ブーム”のような動きがメディアまでも巻き込んでみられるが、この EBM がわが国の医学、とくに診療文化に与えた影響は大きく、今後さらにもたらされるインパクトははかりしれないものがある。すくなくとも臨床家の間では、できるだけエビデンスに基づいた診療を行おうという姿勢が、また臨床専門家集団が診療指針を策定するプロセスにおいてもできるだけエビデンスに依拠したものをつくろうとする姿勢が定着してきたのは疑いない。

それだけに、わが国発のエビデンスがこれまで以上に求められているのである。しかし、高木兼寛が脚気の洋上実験結果を雑誌『Lancet』に発表して以来約100年が経過した現在、わが国における生命科学研究の発展と成果に比較して、世界へ向けて日本から発信され注目される臨床研究は低調であるといつてよい¹⁾。この歴史的・医学文化的背景については井口が考察している²⁾。

臨床研究への期待は臨床医や専門家集団だけの関心や必要性からだけではない。患者や

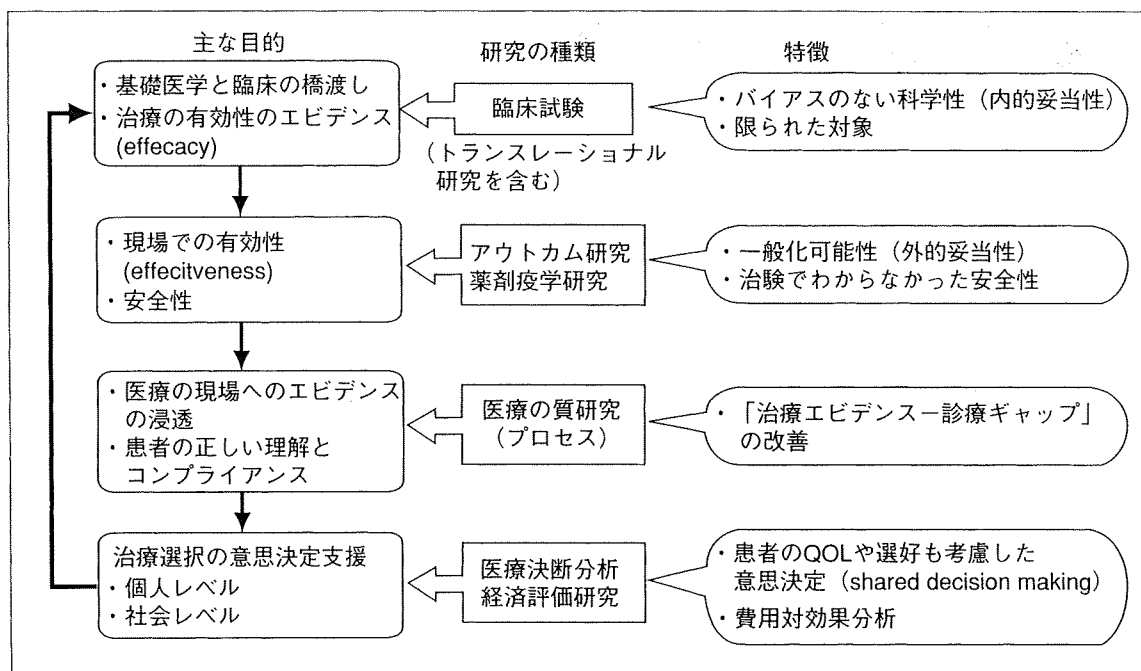


図 1 臨床研究の各ステップと目的(文献³⁾より改変)

社会も信頼できるエビデンスを求めている点を忘れてはならない。すなわち、臨床研究の推進は医療内部からの要請であると同時に、社会から医療に対する要請でもあるといえよう。臨床疫学の概念が生まれて約 20 年、EBM 誕生から約 10 年経過し、ようやくわが国から世界に向けてエビデンスを発信していく段階に入ったといえよう。

臨床研究とはなにか? — 臨床研究を担う車の両輪

ともすると臨床研究は薬剤の臨床試験と同義と考えられがちだが、臨床研究が包含する研究領域は広大である。

医学の最新の研究知見を検証する臨床試験は重要であるが、“医学の最新の成果を、早く、安全に、適切に、安価に患者の手元に届ける”という国や医学に課せられたミッションを達成するためには、臨床試験から得られる治療有効性に関する科学的なエビデンスをつくるだけでは不十分なのである。図 1 に示すように、臨床試験に加えて診療レベル、社会レベルにおけるさまざまなステップの研究が必要である。薬剤疫学研究(安全性)、アウトカム研究(実際の診療現場でのエビデンス)、医療の質評価研究(エビデンスと診療のギャップ)、医療の経済性の評価や医療政策に関する研究(エビデンスの効率的な活用)、医療決断分析研究、医療情報やコミュニケーションに関する研究などがこれに相当する。

なかでもエビデンスと実際の診療の間に横たわる“エビデンス-診療ギャップ”を測定し、改善する医療の質研究は、エビデンスを診療に伝えるプロセスを扱うきわめて重要な研究領域である。事実、このギャップを埋めるだけで、画期的な新薬の効果に匹敵しうる患者アウトカムの改善が得られる場合さえある。しかもこのギャップを少なくするかどうかは、医療提供者と患者の手中にあるともいえる、明日からでも改善が可能なのである。今後、トランスレーショナル研究や治験のような“エビデンスをつくる研究”とともに、“エ



ビデンス-診療ギャップを埋める研究”が、わが国でも臨床研究を担う車の両輪として推進されるようになると思われる⁴⁾。



臨床研究をめぐるわが国の動向と、推進のための戦略

治験にかかわる諸規制の国際化(ICH)などを契機に、わが国でも規制や倫理指針などの整備が行われ、企業主導の新薬の臨床試験(治験)や、市販薬を対象としてエビデンスづくりをねらう研究者主導型の大型の臨床試験(いわゆるメガトライアル)が盛んに行われるようになった。企業などから豊富な研究資金が得られやすいことに加え、臨床試験を支える民間レベルのさまざまな研究支援インフラ(データセンター、CRO や SMO など)が整備されたこともこれらの推進に寄与した。また近年、ナショナルセンターなどの公的な機関でも臨床試験を組織的・戦略的に推進する動きが出てきた。

一方、臨床試験以外の臨床研究ではエビデンスレベルが低いものが多く、症例報告や症例集積のような比較群をもたない非分析的研究がいぜんとして大半を占めている。したがって、このような臨床研究は診療や政策を変えるほどのインパクトをもつに至っていない。また、質の高い臨床研究が企画されせつかく開始されても、臨床研究を支えるインフラへの公的研究費の枠組みの不在や人材不足などから頓挫することがこれまで少なくなかった。

わが国における臨床研究の推進を阻んできたバリアーは、

- ① データの取得性
- ② 研究インフラの脆弱性、研究費スキームとのミスマッチ
- ③ 研究を支える人材不足、とくに臨床研究者の不在

の3点に要約することができる。

上述したように、これらのバリアーを克服するためのさまざまな動きが展開しつつある。①のデータの取得性に関して、診療情報やレセプト情報の電子化の普及に伴い、今後急テンポで改善することが期待される。②について最近になり、わが国でも大きな動きがみられるようになってきている。たとえば2005年、厚生労働省は“戦略的アウトカム研究”というこれまでにない大型で長期の臨床研究助成スキームを創設した。この背景には、医学研究に対する国民の期待の変化がある。第2期科学技術基本計画で、「これまでの研究開発投資による成果を、さらに国民にとって身近に活用できる臨床・実用技術として還元することを目指す研究開発への効率的な投資の促進が必要」とされ、このような動きを受けて“戦略的アウトカム研究”が創設されることとなった。そして初年度である2005年には“糖尿病”および“自殺関連うつ対策”の研究プロジェクトが開始された。この戦略研究は、予算規模や期間はもとより、テーマやアウトカム指標の選択基準、研究組織決定などにおける透明性、研究インフラへの予算配慮、などにおいて、わが国では画期的な公的臨床研究助成事業といえよう^{4,5)}。

しかし、3つのバリアーのなかでも克服が容易でない点が③の人材不足の問題である。これは一朝一夕に解決する問題ではないが、臨床研究者による新しいリサーチ・コミュニティを形成するための人材育成のプロセスを戦略的に進めることが遠まわりでも避けて通れない課題であると思われる。



連載の方針

この連載ではわが国において実施された主要な臨床研究を事例として、各研究の概要、成果、診療や政策へのインパクト、課題、などについて当該領域の第一人者にご執筆いただく予定である(執筆依頼にあたり統一的な執筆フォーマットをこちらで指定させていただいた)。

なお、本稿で前述したように、臨床研究には異なるステップと目的があるという視点に立ち、臨床研究を大きく、

- ・アウトカム研究：“診療実態と患者アウトカムを記述し、両者の関連を分析する研究”
- ・臨床試験(トランスレーショナル研究を含む)：“エビデンスを生み出す研究”
- ・医療の質研究：“エビデンスと診療のギャップを測定し埋める研究”

などに分類して構成することとした。また最後に、“臨床研究推進のための国家的戦略：インフラ整備および人材育成事業”というセクションをもうけて、今後のわが国における臨床研究推進の戦略に関して議論いただくこととしたい。

文献

- 1) Fukui, T. et al. : Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. *Intern. Med.*, 41(8) : 626-628, 2002.
- 2) 井口 潔：わが国近代医学の温故知新一病院医学と研究室医学の立場から。日本医師会雑誌, 117(6) : 971-983, 1997.
- 3) 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, 11(8) : 43-52, 2006.
- 4) 厚生労働省「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」班：「戦略的アウトカム研究」ガイドブック(平成 18 年 3 月)。2006.
- 5) 厚生労働省「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」班：平成 17 年度報告書(平成 18 年 4 月)。2006.

* * *

医学教育 2010, 41(1): 55~57

報 告

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三品 浩基*¹ 高山 ジョン 一郎*² 福原 俊一*¹

要旨:

- 1) 米国 University of California, San Francisco で臨床研究を実践する中でその教育システムを体験した。
- 2) 医師の臨床研究教育では、知識提供型のコースワークだけでなく、個別メンタリングによる研究支援が機能していた。
- 3) メンターの教育スキルの向上のために、教員を対象とした教育及び、教育業績の評価などが試みられていた。

キーワード: 臨床研究, 医学教育, メンタリング

Education and mentoring for physicians in the clinical research program
at the University of California, San FranciscoHiroyuki MISHINA *¹ John I TAKAYAMA *² Shunichi FUKUHARA *¹

- 1) I participated in the postgraduate clinical research training program at the University of California, San Francisco.
- 2) The program included course work for acquiring knowledge about conducting clinical research and an individual mentoring system that provided effective support for researchers to conduct their own research.
- 3) To improve mentoring skills, trial programs were implemented, including specific education programs for faculty and performance evaluations.

Key words: clinical research, medical education, mentoring

2008年7月から1年間、University of California, San Francisco (UCSF) 小児科にリサーチフェローとして留学する機会を得た。そこで自ら臨床研究に取り組む過程で体験した臨床研究教育について報告する。

UCSF 小児科の General Pediatrics 部門において、主に臨床研究を担う小児科医 (academic pediatrician) を養成するプログラムの研究フェ

ローとして所属し臨床研究を行った。通常、フェローは臨床業務に1割、研究には9割の時間を割けるよう仕事が配分され、研究に携わる時間が確保されていた。フェロー1人1人が独自の研究テーマを持っているため、一つの部門に多様な研究テーマが存在した。フェローの研究テーマの例として、病院の小児医療の質を評価する研究、抗菌薬耐性菌の疫学調査、適切な黄疸スクリーニン

*¹ 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, Department of Epidemiology and Healthcare Research, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University

[〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町]

*² カリフォルニア大学サンフランシスコ校小児科, Division of General Pediatrics, Department of Pediatrics, University of California San Francisco

受付: 2009年8月31日, 受理: 2009年11月6日