

201014007A

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22年度
総括・分担研究報告書

平成23年(2011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の構築に関する研究 福原 俊一	5
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：専修コース 草場 鉄周	19
2. 臨床研究教育におけるファシリテーター養成を目的としたワークショップの立案とその 教育学的効果 渡部 一宏	39
3. 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：統計解析実習について 山口 拓洋	48
III. 研究協力報告書	
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 プログラムの教育効果 角館 直樹	55
2. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの開発 山本 洋介	63
3. 臨床研究コア・コンピテンシー遠隔学習プログラム専修コース受講管理システムの開発 次橋 幸男	76
4. 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研究 報告 三品 浩基	82
5. 海外における臨床研究ネットワークの構築について 角館 直樹	90
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	95
V. 研究成果の刊行物・別刷	101

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の構築に関する研究

平成 22 年度 研究組織

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	山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野	教授
	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	佐藤 譲	佐藤循環器科内科	理事長
	関根 祐子	千葉大学大学院薬学研究院 臨床薬学講座	教授
	野口 善令	名古屋第二赤十字病院 救急・総合内科	部長
	柴垣 有吾	聖マリアンナ医科大学 腎臓病センター	准教授
	脇田 貴文	関西大学社会学部社会学科心理学専攻	助教
	大西 良浩	認定 NPO 法人健康医療評価研究機構	研究部長
	長谷川 毅	昭和大学藤が丘病院 腎臓内科	助教
	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	助教
	鈴木 雅雄	明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室	講師
	佐久嶋 研	北海道大学大学院医学研究科 神経内科	
	加藤 欽志	いわき市立総合磐城共立病院 整形外科	
	関口 美穂	福島県立医科大学 整形外科	助教
	清川 寛文	京都大学医学部医学研究科 呼吸器内科学	
	中屋 来哉	岩手県立中央病院 腎臓内科	
	小寺 聡	総合病院国保旭中央病院 循環器内科	
	大野 慎也	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野	
	角館 直樹	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
	山本 洋介	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	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
	三品 浩基	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	研究員
	次橋 幸男	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	研究員
	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	
	福間 真悟	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
	栗田 宜明	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	

I . 総括研究報告書

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22年度 総括研究報告書

実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築研究

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、実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップの構築のため、初年度より、1.従来の「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.複数の診療科グループ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、3.1及び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。

2年度である本年は、①本教育プログラムの評価研究を行って論文化し、②初年度に実施したメンタリングに関する研究結果の論文化を行った。また、③臨床研究教育における方法論を実際にどの程度習得したかを測定する「臨床研究コア・コンピテンシーテスト」の開発を開始し、④持続可能性ある臨床研究フェローシップの構築のため、臨床研究教育のファシリテーターの人材育成も実施した。

さらに⑤OJTによるモデルプロジェクト（専修コース）を継続させ、7つの研究グループ全てが研究プロトコルを完成し、このうち5グループにおいては、倫理委員会の申請・承認を得て、実際にデータ収集を開始し、順調に研究を進捗している。

A. 研究目的

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。

一方で、臨床研究による結果は日常診療

の質の改善に寄与することが示唆されている。

そこで、本研究では、以下のことを目的とした。すなわち、①臨床研究教育プログラムの効果評価を行い、よりよいプログラム構築のための知見とすること、②1年目に開始した7つの診療科グループによる臨床研究モデルプロジェクトを継続実施し、OJTによる臨床研究を実施する、③今後の持続可能性ある臨床研究の実施のため、臨床研究教育のファシリテーターの養成を行う、④臨床研究の方法論を実際にどの程度身につけたかを測定するための「臨床研究

コア・コンピテンシーテスト」の開発を行うこと、の四点である。

B. 研究方法

1. 7つの診療科グループによる専修コースの実施

1) 専修コースの概要

- ・ 専修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（平成21年9月から平成23年3月）とする。
- ・ 学習プログラムの初年度は基本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、論文化を行うことを目標として実施している。一年に2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) 研究プロジェクト

- ・ 専修コースは全7グループ（25名）である。各グループの代表者の所属と研究テーマを以下に示す。2年目も1年目に引き続き全7グループが日常診療を実施しながら研究プロジェクトを継続実施した。

2-2) アドバンス講義

- ・ 平成22年7月3日には、受講者のアンケート結果からニーズの高かった講義で、研究プロジェクトを進行するためにも重要と思われる講義である、「診断法を評価する研究のデザイン2（Q&A）」、「統計Q&A（基本コース講義からの発展編）」、「メタアナリシス」、「修了者に

よる学会発表ブラッシュアップ」を受講し、臨床研究に対する理解を深める。

2-3) スクーリング

- ・ 専修コースでは、研究プロジェクトのプロトコル発表および討議、統計解析実習を実施するため、年に2回スクーリングを実施する。

2-4) 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1年目に構築し、2年目にも継続する。

2. 臨床研究教育ファシリテーターの養成

1) ファシリテーター養成ワークショップ（WS）の概要

臨床研究のコア・コンピテンシーに対する持続可能な教育を行い、臨床研究に関する知識を深める環境を提供するためには、より多くのファシリテーターが必要であると考え、臨床研究教育におけるファシリテーター養成を目的としたWSを実施した。

本ファシリテーター養成WSは、レクチャー、グループワークおよびグループ発表会の構成でプログラムの編成を行った。レクチャーは、グループワークで取り上げる臨床研究の基礎知識のレビューに加え、参加者との対話形式の講義を実施した。グル

ークワークは、4人の参加者に対し2名のチュータを配置するグループで実施した。グループは医師・歯科医師グループ（計2グループ）、薬剤師グループ、多職種グループ（看護師、栄養士、検査技師）、鍼灸師グループの合計5グループを編成した。グループワークの課題はシナリオに対する臨床上の疑問・問題に対する吟味・問題点の洗い出し、その改善をグループで討論し実施させた。グループワーク発表会は、各グループに作業結果を発表させ、これに対して他のグループやファシリテーターからの質疑応答や議論を行った。最後に講師からフィードバックを行った。

3. 統計解析実習

1) 統計ソフトウェアの選定

本邦の臨床研究において汎用的に用いられている統計ソフトウェアとして、SPSS、JMP、STATA、SAS、Excel 統計などがある。これらのうち、統計ソフトウェアとしての内容の完成度、臨床現場での普及の程度（統計専門家以外）、使いやすさ、コストなどを考慮し、JMP (SAS Institute、Cary、NC、US) 日本語版 Ver. 8 を用いることとした。

2) 実習プログラムの策定

計5回（毎回2時間程度、約半年おきに実施）という回数と期間を考慮してプログラムを作成した。統計ソフトウェアを使用することがない受講者がいることを考慮し、まずは使用に慣れてもらうことを重要視した。また、実際に使用するデータも他の講義で馴染みのあるものを取り入れた。

3) 実習の実施

専修コースのスクーリングに合わせて、実習を行った。受講者には各自ノートPCを持参していただき、最初に会場にてJMPをインストールした。講師（分担研究者）のPC画面をプロジェクターにて大画面に映し、受講者一人一人が講師の説明に従いながら実習を行い、数人が補助にあたった。

4. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの開発

はじめに、webを用いた臨床研究コア・コンピテンシーテストの開発に先立ち、2009年度に遠隔学習プログラムの受講者を対象として行ったテスト結果の分析を行い、構成概念・試験の信頼性・問題の妥当性を検討した。従来よりテスト開発に用いられてきた古典的テスト理論に沿い、a) 各項目の通過率、b) 各項目のIT相関係数、c) 因子分析（主因子法）および信頼性係数の推定（Cronbach's α ）、d) テスト得点の分布を検討した。なお、分析にはEXCEL2007およびPASW ver.18を用いた。

次に、2009年度テスト結果の分析に引き続き、2010年度以降のwebを用いたCBTによるテスト開発を下記の工程で行う。

- ・ CBTシステムの要件定義
- ・ 分析結果より難易度の検討
- ・ 不適切問題の同定
- ・ 問題プールの拡大
- ・ 新たな作問の専門家による評価
- ・ 実際のシステムの作成

ログインシステムの作成

試験時間管理機能

不正アクセス防止機能

5. 受講管理システムの開発・構造化抄録作

成支援システム

- ・ 本システムは、臨床研究コア・コンピテンシー遠隔学習プログラム:専修コース受講者 27 名とシニア・メンター9 名を対象とした。
- ・ 本システムでは、学習効果を高める方略として、グループ内コミュニケーション機能、グループ間の相互作用を高める機能を採用した。
- ・ グループ内コミュニケーションを活発化する機能としては、グループ内掲示板とメンタリング用の掲示板を作成した。グループ間の相互作用を高める機能として、全グループ共通の掲示板、つぶやき機能、グループメンバーの紹介機能、プロジェクト進捗状況モニターを追加した。
- ・ 遠隔的に効率的に構造化抄録作成をサポートするために構造化抄録作成支援システムを開発した。

6. 基本コースの教育効果測定

平成 22 年 9 月から平成 23 年 3 月まで実施した基本コースに関する教育効果を評価した。

基本コースは、下記の内容で実施した。

- 1) 同時ライブ配信方式での遠隔講義
- 2) ウェブを用いた受講管理システム
- 3) 理解度チェックテストの実施
- 4) 講義評価の実施
- 5) 認定試験の実施

本研究では以下の 3 つの方法を用いて、基本コースの教育効果を評価した。

1) 受講者の特性

本プログラム開始時に自記式質問紙法を用いて性別、年齢、職種、勤務医療機関、労

働時間について調査した。

2) 各講義に対する出席

本プログラムでは、理解度チェックテストおよび講義評価の実施を各講義に対する出席の要件として各講義に対する出席割合を算出した。さらに、認定試験の受験資格である 60%以上の講義に出席した受講者の割合を算出した。

3) 認定試験の結果

全受講者のうち、認定試験の合格基準(100 点満点中 50 点以上)を満たした受講者の割合を算出した。さらに、職種別の認定試験の得点の平均値を比較した。

7. メンタリング評価研究

1) 対象

過去に京都大学 MCR コースまたは基本コースに受講者として参加経験がある医師 72 人のうち、現在京都大学に教員、大学院生または研究員として在籍している 12 人を対象とした。上述の教育プログラムでは、1 人のメンター(大学教員)に対して 1~複数人のメンティー(メンタリングを受ける研究者)が割り当てられた。メンタリングの実施頻度や指導方法については厳密な基準は設けず、各メンターの裁量でメンタリングが実施された。

2) データ収集

平成 22 年 1 月から 7 月の間に、研究者(HM)が 1 対 1 の半構造化インタビュー(30-60 分)を実施した。インタビュー内容は京都大学での経験に限定せず、過去の経験に基づいてメンタリングの促進・阻害因子について問う質問と、今後のメンター制度に期待することについて問う質問で構

成した。各インタビューの冒頭で、メンターとメンティーの定義について「メンターは臨床研究実施上のアドバイスを与えてくれる人とし、アドバイスを受ける人をメンティーとします。したがって臨床の指導関係に捉われず、臨床研究についての指導者または助言者をメンターと考えてください。」と説明し、インタビューを開始した。

3) 分析

インタビューによって得られたデータは、対象者の許可を得て録音し、匿名化した上で逐語録を作成した。文章化されたデータの中から、メンタリングについての語りに注目し、一文ごとに切片化した。切片化された各データについて、データの内容を端的に表すラベル名を付けた。内容のまとまりごとにラベル名をカテゴリーに分類し、カテゴリー名を付けた。質的研究や臨床研究教育を専門とする共著者とディスカッションを行いながら多角的な分析に努めた。

8. 臨床研究ネットワークの視察

- 臨床研究ネットワークのひとつである米国アラバマ大学医学部および歯学部を視察し、臨床研究ネットワークでの臨床研究の実施プロセス・臨床研究教育の実態を明らかにする。

(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. 7つの診療科グループによる専修コースの実施（Bコース）

1. 参加者数と背景

7グループ24名が継続参加した。研究プロジェクトは、プライマリケア、腎臓内科、整形外科、循環器内科、呼吸器内科、総合診療科、の多種の診療科にわたった。

2. 研究内容

2-1. 研究プロジェクト（添付資料 1-7）

<研究プロトコルの作成>

- 全グループが、12月のスクーリング時までに研究プロトコルを完成した。
- 12月のスクーリング時にフィードバックを得、それを受けて改定した。

<倫理委員会の承認>

- 研究プロトコルが完成次第、倫理委員会への申請を行い、5グループで倫理委員会の承認を得た（仙台、福島、千葉、天理、広島）。

<データ収集>

- 5グループで実際に研究データの収集を開始した（仙台、福島、千葉、天理、広島）。

<データ解析>

- 2グループはデータ解析を開始している（仙台、千葉）。

2-2. アドバンス講義

- アドバンス講義を平成22年7月3日（土）に実施した。「診断法を評価する研究のデザイン2（Q&A）」、「統計Q&A

(基本コース講義からの発展編)」、「メタアナリシス」、「修了者による学会発表ブラッシュアップ」を行い、高い満足度が得られた。

2-3. スクーリング

- ・ 平成 22 年 5 月 22-23 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、シニアメンターとのメンタリングが行われた。
- ・ 平成 22 年 12 月 18-19 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。上記プログラムに加え、本教育プログラムの教育効果を測定するために、本プロジェクトで開発した臨床研究コア・コンピテンシーテスト(臨床研究デザインと統計解析の 2 領域からなる認定試験)を実施した。テスト結果は受講者にフィードバックされた。

A. 研究発表会

- ・ 平成 22 年 5 月 23 日 (日) と 12 月 19 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。
- ・ さらに 12 月の研究発表会においては、事前に全グループの研究プロトコルを研究デザイン・統計解析の専門家がレビューし、研究プロトコル発表会時に

フィードバックを行った。

B. 統計実習

- ・ 平成 22 年 5 月 22 日 (土) と 12 月 18 日 (土) に 4 コマの統計実習(講師: 山口拓洋先生)を行った。参加者全員が事務局で一括購入した統計解析ソフト JMP8 (SAS インターナショナル社) を使用した。4 回の実習は JMP8 入門ガイドに沿って行われた。

C. グループ討議

- ・ 平成 22 年 5 月 22 日 (土)、12 月 18 日 (土) に、シニア・メンターと各グループで研究プロジェクトに関して、グループ討議を行った。
- ・ 普段はメールやメンタリングシステムを通して行っているが、グループ討議では face to face で、一堂に介して疑問点を抽出し、問題解決した。

2-4. メンタリングシステム

- ・ 平成 22 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。各グループメンバーとシニア・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。
- 1. 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、スクーリング研究発表会時に統計家(山口拓洋先生)によるコンサルテーションが行われた。

3. 受講管理システム

専修コース受講管理システムは、平成 22 年 8 月から運用を開始した。このシステムを

通じて、各グループ用・メンタリング用・全グループ共通のファイル添付機能が可能な3種類の掲示板、つぶやき掲示板、事務局からの連絡通知、各グループのメンバー紹介、プロジェクト進捗状況モニターの機能を受講者に対して提供した。

2. 臨床研究教育プログラムファシリテーター養成

- ・ ファシリテーター養成WSは、平成22年10月23日、24日の2日間計10時間の教育プログラムで、レクチャーと小グループ実習およびグループ発表会のセッションから構成した。参加者は20人となった。参加者の属性は、男性が60.0%（12人）、女性が40.0%（8人）であった。職種は、医師35.0%（7名）、歯科医師5.0%（1名）、薬剤師20.0%（4名）、看護師5.0%（1名）、栄養士10.0%（2名）、検査技師5.0%（1名）、鍼灸師20.0%（4名）であった。

3. 統計解析実習

1) 統計ソフトウェアの選定について

JMPについては、マウスのみを用いて簡単な操作のみで解析が可能であることから、操作性や使用感に特段問題はみられず、また、実習中に受講者が操作に問題が生じることはなかった。

2) 実習プログラムについて

統計ソフトウェア JMP の基本的な使用方法を学ぶとともに、実際にデータを解析しながら統計解析手法の基礎について習得することを目的とした。

初回は、まずは JMP に慣れる（まずは触

ってみる）ことを目標に、JMP に付属の初心者用チュートリアル（JMP のユーザーインターフェースの基本を体験する）、分析用チュートリアル（グラフの作成、要約統計量の算出、平均値の比較など）を実施した。以降は、JMP 入門ガイドを利用し、データの要約（ガイド3章）及び分布の考察（ガイド4章）について実習した。最後に、講義で紹介したある研究のダミーデータを用いて、データを編集したり、各変数の分布を確認したりするなど、いろいろと試みてもらった。

最後に、初回の講義時にも使用したダミーデータを用いて、一般的なデータ解析時の一連の作業、すなわち、

- ・ 各変数を確認する
- ・ 各変数の尺度（名義、順序、連続）を確認する
- ・ ベースライン（調査開始時）の各変数の分布について調べる
- ・ 項目間の関連について調べる

などを行い、実データを用いてテキストを用いた実習内容の復習とともに、具体的なデータ解析を実行した。

3 回目の実習においては、前回までの復習をかねて、ダミーデータを用い、実際のデータ解析と同様の作業を行った。

4 回目の実習においては、より具体的な臨床研究データを用いて実習を行った。2つの臨床試験のデータを用いて、特に講義では時間がとれなかったカテゴリカルデータの解析及び生存時間データの解析について実習を行った。

5 回目（来年度を予定）については、実習のまとめとして、データの型による解析方法の具体的な選択、実データを用いた実

習のまとめを予定している。

4. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの 開発

1) 2009 年度テスト結果の分析

a) 通過率

通過率が 0.5 以下の項目は 9 項目、0.5～0.75 の項目は 15 項目、0.75～0.9 の項目は 17 項目、0.9～1.0 の項目は 9 項目であった。通過率の点ではバランスの良い項目の構成であったと考えられる。

b) 各項目の IT 相関係数

IT 相関係数を表 2 に示す。Item 39, 49 は、テスト得点の相関が特に低く、テスト項目としては不適切である可能性がある。また、item 41 は全員が正答しており、本試験が個人差の測定を目的とする場合においては望ましくない。しかし、学習内容の到達度の測定を目的とする場合においては、特に問題は無いと考えられる。

c) 因子分析（主因子法）および信頼性係数の推定（Cronbach's α ）

因子分析（主因子法）を行った結果、本試験の測定している概念は 2 因子構造であることが示唆された。

そこでプロマックス回転を行い、因子の解釈を試みたが解釈可能な因子は認められず、また両方の因子に負荷している項目も認められた。因子構造に関してはさらなる検討を行う必要があるが、ここでは 1 次元であることを仮定して検討を行うこととした。

Cronbach's α による信頼性係数の推定値は 50 項目の場合には、.804 であり、因

子負荷量が 0.15 以下の 7 項目を削除した場合には .826 であった。なお、この結果は心理測定としては十分であるが、認定試験としては若干低い可能性がある。因子分析結果と同様にさらに検討を加える必要があると考えられる。

iv. テスト得点の分布

50 項目に対する正誤からテスト得点の分布を求めた結果、平均 34.89、SD 6.25 であった。

v. IRT による解析

IRT による解析により、テストの測定精度を表す指標となるテスト情報曲線（Test Information Curve）を検討した。本試験で最も精度良く測定できるのは $\theta = -2.0 \sim -1.0$ 付近であり、容易な項目が多かったと考えられる。認定試験の可否の基準を -2.0 におく場合にはこのようなテスト情報量を示すテストを構成することが望ましいが、よりレベルの高い基準を設定するのであれば（例えば $\theta = 0.0$ ）、より困難度の高い項目を追加する必要がある。

古典的テスト理論のテスト得点に相当する θ の平均は 0.460、SD は 1.148 であった。

b) コア・コンピテンシーテストの開発

i. 問題要綱の決定

作問に先立ち、テスト作成の専門家複数名の意見も交え、回答形式などを規定する問題作成要項を決定した。

ii. 項目プールの作成

2009 年度のテスト結果の分析によって明らかとなった適切問題・不適切問題に関す

る情報を参考に、本年度も臨床研究の専門的知識を有する大学院教員複数名により、50問の項目プールを作成した。これらの問題は、他の臨床研究に専門的知識を有する教員複数名によりチェックを受け、問題点の抽出、再度改訂を行った。

iii. CBT システムの作成

本年度は web を用いた Computer-based Testing (CBT) の手法によりテストを行うこととしたため、ブラウザ上でテストが実施できる環境を整備した。具体的には、Internet Explorer・Firefox・Safari の各ブラウザ上で Flash コンテンツに変換された設問に答えていく形式をとった。

また、制限時間を表示する機能・問題サムネイルを表示する機能・簡易的な結果表示を行う機能により、公平かつ正確な形で個人の能力が測定でき、かつ終了後すぐに自分自身のスコアを知ることが可能とした。

5. 受講管理システムの開発・構造化抄録作成支援システム

・ 本格的にシステムが使用された2010年8月1日から、2010年11月30日までの4ヶ月間を評価期間とした。

1) 各受講者の利用状況

- ・ 自己紹介の登録状況は36名中18名(50%)であった。
- ・ 受講管理システムのログイン回数に関して、4ヶ月間のログイン回数は、各グループの中央値では1.5~11回であった。
- ・ メンタリング掲示板の利用に関して、シニア・メンターとジュニア・メンターの

双方から投稿がなされていた回数は、全28回(1ヶ月1回の投稿として、7グループ×4ヶ月)の内、6回(21%)であった。

2) 受講者から集められた問題点の分析

- ・ 任意に選抜された6名(シニア・メンター3名、ジュニア・メンター3名、メンバー1名)の受講者から意本システムの問題点に関する意見を自由記載の形式で回収し、内容を分析した。その結果、以下の問題点が示唆された。
- ・ 研究に費やせる時間に制約がある
- ・ 毎回のアクセスが煩わしい
- ・ 作成者と利用者のモチベーションに差がある
- ・ システムの重要度が低い
- ・ 有用な情報が更新されない

6. 基本コースの教育効果測定

1) 受講者の属性

受講者172人の特性は、男性が54%、受講者の平均年齢は35.1±7.9歳であった。職種としては医師が35%、薬剤師が24%、看護師が14.0%、理学療法士と栄養士/管理栄養士がともに5%であった。勤務医療機関は大学病院と答えた人が42%、診療所が23.0%、大学病院を除く臨床研修病院が21%、臨床研修病院以外の病院が5%であった。1週間の勤務時間については、40時間以上60時間未満と回答した受講者が49%と最も多く、次いで60時間以上80時間未満が24%、80時間以上が11%、20時間以上40時間未満が8%、20時間未満が9%であり、勤務時間が40時間以上と回答した者の割合は全体の83%であった。

2) 講義に対する出席

全受講者の講義に対する出席割合の平均値は 83%であり、その範囲は 72.7%～86.6%であった。また、本プログラムの認定試験の受験資格である 60%以上の講義に出席した受講者の割合は 91.3% (172 名中 157 名) であった。

3) 認定試験の可否

認定試験の主権者のうち、認定試験に合格した割合は 93% (148 名中 138 名) であった。認定試験の平均点は 100 点満点中、 70.4 ± 12.6 点であった。職種別の平均点を比較すると、医師が 74.4 ± 9.6 点、薬剤師が 69.6 ± 11.0 点、看護師が 71.2 ± 15.8 点、その他の職種が 66.8 ± 14.0 点であり、職種間で認定試験の得点に統計学的な有意差を認めなかった。

7. メンタリング評価研究

- ・ 臨床研究におけるメンタリングの経験のある対象者に対するインタビューの分析の結果、メンタリングの促進因子 4 つと阻害因子 3 つを抽出した。

1) 促進因子

① メンティーのレベルの適切な評価

メンティーの研究者としての経歴、知識や技術のレベルを評価し、それに基づいてメンターの役割を変化させることが、メンタリングの促進因子として指摘された。メンティーのレベルの評価が適切でない場合は、指導内容がメンティーのモチベーションにネガティブな影響を与えうるという意見が述べられた。

② メンティーの考えているキャリアパスの把握

メンティーの将来のキャリアパスや医師としての考え方を、メンターが把握しておくことで、メンタリングが促進される可能性が指摘された。

③ コミュニケーションの双方向性

メンティーからだけでなく、メンターからもコミュニケーションを図ることが、メンタリングを促進するという意見が出た。

④ 身近な先輩研究者の存在

メンタリングの受け方や必要な準備などについて、メンター以外の年齢や立場の近い身近な先輩研究者からの助言が有用であったとする意見が複数のメンティーから得られた。

2) 阻害因子

① メンターの忙しさ

メンターの忙しさは、メンタリングの障害として最も多くあげられた。メンターの忙しさを目の当たりにすると、自らのメンタリングを依頼することに申し訳なさを感じるメンティーもいる。

② 相談内容のレベルの低さについてのメンティーの不安

相談内容がメンターに期待されるレベルに到達していないかもしれないというメンティーの不安が、メンタリング実施の頻度を減少させる可能性がある。

③ メンター・メンティー間の上下関係

職場での上下関係があると、率直な意見でディスカッションを行いきくいという意見があった。メンティーが話やすい雰囲気を作られ、そこでの自由な議論から研究の発想が生まれたという意見もあり、リサー

チテーマを考案する段階からメンティーの考え方を尊重することが望まれた。しかし一方で、現在の臨床医の感覚では、メンター・メンティー関係を徒弟関係と捉えやすい状況にあり、メンティーがメンターの考えを柔軟に受け入れる姿勢が大切であるとする意見もあった。

3) 今後のメンタリングに期待すること

・ メンタリングを評価する制度

受理された論文の数などのアウトカムだけでなく、メンタリングのプロセス（頻度や内容）を施設が適切に評価することの必要性が指摘された。

・ メンターの教育制度

メンターにはメンタリングのスキルについての教育が準備されているべきという回答が多かった。メンターに対するトレーニングの必要性は、主にメンタリング・スキルの標準化の必要性の観点から意見が述べられた。

8. 臨床研究ネットワークの視察

研究協力者の角館が平成 22 年 9 月 15 日から 23 日まで米国アラバマ大学医学部・歯学部 および Dental Practice Based Research Network (DPBRN) の本部の視察を行い、24 日から 27 日まで米国オレゴン州での DPBRN 臨床研究ネットワークの全体会議に参加した。

現在、全米で構築中のものを含めると全部で 140 の臨床研究ネットワーク (Practice Based Research Network : 以下、PBRN) が存在している。PBRN は、主に家庭医、内科医、ほかにも小児科医、歯科医などで構成されており、それぞれ

の地域でネットワークを構成している。

臨床研究ネットワークにおける臨床研究の実施は、コーディネーティングセンターを中心に行われており、10 名の統計の専門家の教員に加え教員以外にも 7 名の統計家がスタッフとして働いている。すべての研究に対して、主任研究者のデータ解析が終了した時点で、前述の 7 名の統計家スタッフによる解析のダブルチェックが行われていた。これは Statistical computing meeting といって毎週 1 回開催されており、非常に優れたシステムである。

D. 考察

2 年度は、1 年度に開始した OJT によるモデルプロジェクト（専修コース）を継続させ、7 つの診療科グループ全てが研究プロトコルを完成させた。さらに 5 診療科グループにおいては、倫理委員会の申請・承認を得て、データ収集を開始している。

このように専修コースのプロジェクトは、順調に研究を進捗することができた。これは受講管理システム・構造化抄録作成支援システムならびにメンタリングシステム・スクーリングといった本研究で開発した教育支援システムの効果を示唆している。

本研究では、教育効果評価論文およびメンタリングの促進・阻害要因に対する研究も実施しており、今後の臨床研究教育に寄与する知見を得た。

また、臨床研究の方法論を実際にどの程度身につけたかを測定するための「臨床研究コア・コンピテンシーテスト」の開発を開始し、臨床研究教育のファシリテーターの人材育成も実施した。

来年度は、専修コースの研究プロジェク

トにおいてデータ解析・構造化抄録の作成・論文化を進め、コア・コンピテンシーテストの完成を目指す。

E. 研究発表

1. 論文発表

1. 三品浩基, 横山葉子, Feldman MD, 角館直樹, 福原俊一, 臨床研究教育におけるメンタリングの促進・阻害因子の探索的研究－メンティ－のインタビュー調査から－. 医学教育, 42 (2), 2011.

2. 渡部一宏, 横山葉子, 大野慎也, 川井朋子, 倉田洋子, 網岡克雄, 関根祐子, 井関健, 福原俊一, 薬剤師のニーズに合致したのニーズに合致した臨床研究教育ワークショップの立案・実施・評価, 薬局薬学, 2, 44-52, 2010.

3. Tsugihashi Y, Kakudate N, Yokoyama Y, Yamamoto Y, Mishina H, Fukumori N, Nakamura F, Takegami M, Ohno S, Wakita T, Watanabe K, Yamaguchi T, Fukuhara S. A novel internet-based blended learning programme providing core competency in clinical research. Medical teacher (投稿中).

2. 学会発表

なし

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

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22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：専修コース（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	角舘 直樹	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
	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	准教授
	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科 医療疫学	助教
	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	助教
	山本 洋介	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
	福森 則男	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、平成21年9月から7つの研究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専修コース（Bコース）を実施している。平成22年度は、2回のスクーリングを実施し、臨床研究者および医療統計の専門家からフィードバックを得て、各グループは研究プロジェクトを進めている。平成23年3月時点で、全グループとも研究プロトコルを完成した。さらに倫理委員会の承認を得て、調査を行い、データ解析まで進んでいるグループもあり、論文完成に向けて順調に専修コースのプロジェクトが進行していることが示された。

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

- Bコースの概要
 - Bコースは研究グループ（3～7名の臨床医）を対象とし、受講期間は3年間（平成21年9月から平成23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、論文文化を行うことを目標として実施している。一年に

2 回のスクーリングで、プロトコール発表および討議、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. 研究プロジェクト

- ・ B コースは全 7 グループ (25 名) である。各グループの代表者の所属と研究テーマを以下に示す。2 年目も 1 年目に引き続き全 7 グループが日常診療を実施しながら研究プロジェクトを継続実施した。

- ① 北海道家庭医療学センター (北海道)
「介護に関する家族内関係性パターンが介護負担感に与える影響」
- ② 岩手県立中央病院 腎臓内科 (岩手県)
「ANCA 関連腎炎初期治療におけるシクロフォスファミドの予後改善効果」
- ③ 福島県立医科大学 整形外科 (福島県)
「大学生におけるストレス対処行動と腰痛の関連」
- ④ 国保旭中央病院 循環器内科 (千葉県)
「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」
- ⑤ 京都大学大学院 呼吸器内科 (京都府)
「小細胞癌治療中に G-CSF 投与が抗癌剤治療効果にあたえる影響について (後ろ向きコホート研究)」
- ⑥ 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部 (奈良県)「高齢者 ANCA 関連血管炎患者の重篤な有害事象の頻度はステロイド投与量に依存する
——Dependency of incidence of severe adverse events in elderly patients with ANCA-associated vasculitis on corticosteroid dosage (DEPAC study)」

- ⑦ 広島大学病院 腎臓内科 (広島県)
「高齢 CKD 併存心不全患者における退院時ヘモグロビンレベルと早期再入院の関連——コホート研究
——Association between discharge hemoglobin level and early re-admission caused by heart failure in patients with chronic kidney disease (CKD) ——cohort study——」

2-2. アドバンス講義

- ・ 7 月 3 日には、受講者のアンケート結果からニーズの高かった講義で、研究プロジェクトを進行するためにも重要と思われる講義である、「診断法を評価する研究のデザイン 2 (Q&A)」、「統計 Q&A (基本コース講義からの発展編)」、「メタアナリシス」、「修了者による学会発表ブラッシュアップ」を受講し、臨床研究に対する理解を深める。

2-3. スクーリング

- ・ B コースでは、研究プロジェクトのプロトコール発表および討議、統計解析実習を実施するため、年に 2 回スクーリングを実施する。

2-4. 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. 受講者管理システム

- ・ 研究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活用する。

C. 結果

1. 参加者数と背景

7 グループ 24 名が継続参加した。研究プロジェクトは、プライマリケア、腎臓内科、整形外科、循環器内科、呼吸器内科、総合診療科、の多種の診療科にわたった。

2. 研究内容

2-1. 研究プロジェクト（添付資料 1-7）

<研究プロトコルの作成>

- ・ 全グループが、12 月のスクーリング時までに研究プロトコルを完成した。
- ・ 12 月のスクーリング時にフィードバックを得、それを受けて改定した。

<倫理委員会の承認>

- ・ 研究プロトコルが完成次第、倫理委員会への申請を行い、5 グループで倫理委員会の承認を得た（仙台、福島、千葉、天理、広島）。

<データ収集>

- ・ 5 グループで実際に研究データの収集を開始した（仙台、福島、千葉、天理、広島）。

<データ解析>

- ・ 2 グループはデータ解析を開始してい

る（仙台、千葉）。

2-2. アドバンス講義

- ・ アドバンス講義を平成 22 年 7 月 3 日（土）に実施した。「診断法を評価する研究のデザイン 2 (Q&A)」、「統計 Q&A（基本コース講義からの発展編）」、「メタアナリシス」、「修了者による学会発表ブラッシュアップ」を行い、高い満足度が得られた。

2-3. スクーリング

- ・ 平成 22 年 5 月 22-23 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、シニアメンターとのメンタリングが行われた。
- ・ 平成 22 年 12 月 18-19 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。上記プログラムに加え、本教育プログラムの教育効果を測定するために、本プロジェクトで開発した臨床研究コア・コンピテンシーテスト（臨床研究デザインと統計解析の 2 領域からなる認定試験）を実施した。テスト結果は受講者にフィードバックされた。

i. 研究発表会

- ・ 平成 22 年 5 月 23 日（日）と 12 月 19 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