

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。

## ii. 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。全参加者は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。

## iii. 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。
- ・ 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、スクリーニ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

- ・ B 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生に対して提供した。

## D. 考察

### 1. 平成 22 年度の総括

- ・ 平成 21 年度に引き続き、7 つの研究グループ、計 24 名の臨床医を対象として遠隔学習プログラム B コースを実施した。
- ・ 遠隔学習プログラム B コースでは、アドバンス・コースの受講に加え、臨床研究プロジェクトの完成を目的として、グループ課題、スクリーニング（研究発表会、統計実習、グループ討議）、メンタリングシステム、受講者管理システムを参加者に提供した。
- ・ 研究プロジェクトの進捗状況は研究グループごとにばらつきがみられ、倫理委員会申請中のグループ、データ解析まで実施したグループがある。研究の進捗状況は、研究テーマによるところもあるが、メンタリングをさらに強化する必要があると考える。

#### E. 結論

- ・ 臨床研究フェローシップ構築プログラムの一環として、遠隔学習プログラム B コースに関する研究を実施した。
- ・ 平成 22 年度は、アドバンス・コースの受講とグループ内での臨床研究プロジェクトを通じて、臨床研究の実施に必要な教育プログラムを提供した。
- ・ すべてのグループで研究プロトコールが完成した。
- ・ 一方で研究グループごとの進捗状況のばらつきがみられ、一部のグループに対してはメンタリングをさらに強化する必要があると考えられる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コース」  
北海道グループ活動報告

1. グループメンバー

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

2. 研究タイトル

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

3. 研究の要旨

背景：高齢化が急速に進行する日本では介護ケアを日常的に必要とする要介護者が増加しており、介護負担感をいかに軽減していくかが社会的に重要なテーマである。そうした中、家庭医はこの問題に日常的に直面しており、家族をシステムと捉えて関係性を評価し介入する家族志向型ケアを念頭に置いている。しかし、その概念に基づいて現場では実践を重ねているが、家族内の関係性の評価と介入に関する方法論は十分に開発されておらず、関連する研究も乏しい。そこで、今回、介護に関する家族内関係性を分析し、それが介護負担感にどのような影響を与えているか検討することとした。

目的：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を分析する。「家族内関係性パターン」とは、様々な健康問題に関連する家族問題への介入を考える際に、困難で複雑な家族問題を重度（A分類）、平易で比較的単純な家族問題を軽度（B分類）、家族問題がない場合を（C分類）と定義したものである。

研究デザイン：観察横断研究

対象：入院を除く外来および在宅診療患者で介護を必要とする成人男女とその介護者

曝露：上記診療所受診中の患者を一定の基準で評価して研究対象者を決定する。研究対象者について、ケアマネジャーへの質問紙調査、及び介護者に対する質問紙調査／BIC調査、更に主治医への質問紙調査を実施する。それに基づき、介護に関する家族内関係性パターンを、以下の3つに分類

- A 家族内の関係性において重度の問題（世代を超えた問題、悪い家族の行動、パターンスケープゴート）を抱える家族
- B 家族内の関係性において軽度の問題（家族の遊離、介護者のヒエラルキー、同居人の協力が無い）を抱える家族
- C 家族内の関係性において問題を抱えていない家族

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

#### 4. 研究の進行状況

研究計画はほぼ完成しており、京都大学医学部倫理委員会に計画書を提出し承認を得る作業を進めている。承認獲得後、速やかに研究実施する予定である。

#### 5. グループの活動状況

2010年度も2回／月程度のグループミーティングを60～120分程度継続してきた。その際には、ジュニアメンターが主にコーディネートしていたが、随時シニアメンターの参加を頂き、有益なアドバイスを得ながら計画検討を進めた。なお、グループミーティングの間では、メンバーが2グループ程度に分かれて、質問紙作成作業などを丁寧に進めていった。

#### 6. グループの作業 よかった点 改善点

昨年度同様に、グループの作業では、一人では行き詰まりやすいアイデア形成において、ブレインストーミングによる思考の共有が可能となり、アイデアに奥行きと厚みが出た。また、研究計画の各論ではグループでの準備作業を行うことが可能となり、作業の効率化を図ることも可能だった。そして、こうしたグループ作業自体が、研究期間が長くなる中で、最も大切なモチベーションの維持を図ることに引き続き有効であったことは強調したい。

今回、メンバー一人が諸処の事情で脱落することとなり、作業の負担が全体に増した状況があったが、グループメンバーの日常業務量なども踏まえて、研究準備作業の配分を変えながら、何とか作業を留めることなく継続できた点も良かったと考えている。やはり現場の研究指導者が日常診療と臨床研究作業全体を見渡しながらグループワークを調整することが、臨床現場での臨床研究には欠かせないと実感した。

#### 7. メンタリングの効果 よかった点 改善点

当初に比べるとグループ作業自体に慣れてきたため、メンタリングについては月1回のシートによる評価というスタイルよりも、実際のグループ議論に参加して頂くことをメインに実施することができた。

そうしたサポートの中で、実績ある研究者からの新たな視点を得ることができ、ついつい研究者個人の経験や関心などで偏りがちな研究計画に対して、第三者の冷静な目で問題点を指摘して頂き、陥りがちな失敗を回避することができたと考える。

以上

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

1. グループメンバー

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

2. 研究名

ANCA 関連腎炎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. 研究の要旨

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

目的 : ANCA 関連腎炎初発時における寛解導入目的の CPA 投与が生命予後・腎予後を改善するかどうかを検討する

研究デザイン : 過去起点性コホート研究

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

曝露 : ANCA 関連腎炎初発時における寛解導入目的の CPA 投与

主要アウトカム : 死亡・腎死の複合

4. 研究の進行状況

H22 年 7 月までに両病院の倫理委員会で本研究の承認を受けた。その後、本格的にアウトカムの追跡を開始し、約 80%のデータ収集が完了した。転医症例については文書で転医先にデータ提供を依頼している。現時点での解析結果を示す。CPA 投与群 24 例、非投与群 56 例で平均年齢 (歳) ; 66.3 vs. 63.9、男性割合 (%) ; 77 vs. 53、平均 BVAS ; 17.7 vs. 14.4、肺病変の有無 (%) ; 17 vs. 23、平均血清 Cr (mg/dL) 2.5 vs. 2.4、平均 PSL 初期投与量 (mg/日) ; 31.7 vs. 29.1 で男性、BVAS、PSL 投与量に有意差があった。5 年生存率は CYC 投与群 51%、非投与群 72%で ( $p=0.062$ )、上記背景を調整した多変量解析では CYC のハザード比は 0.86 (信頼区間 0.29-2.6、 $p=0.39$ ) であった。本研究では ANCA 関連腎炎の寛解導入療法において CYC の有効性は認めなかった。

5. グループの活動状況

現在はデータ収集を各病院で各自が行っている。データスクリーニング、データ解析はジュニア・メンターが行っている。メンバー間で話し合いを密に行っているとは言えないが、確実に進捗するようにメールなど意見交換を行っている。日常の診療業務に忙殺され、作業に時間がかかっているが、高いモチベーションを維持して、研究を進めていきたい。

6. グループの作業 よかった点 改善点

文献検索やディスカッションを通じて、自分たちの治療方針および治療成績の検証が出来た。我々は2施設のデータを併せて解析しているが、治療方針に統一性がないため、他施設のデータを併せて解析することは難しい作業であることがわかった。2施設間に距離があるが、もう少し頻回に会う機会をもうける必要があると感じた。

7. メンタリングの効果 よかった点 改善点

シニア・メンターの柴垣有吾先生には、多忙を極めているにも関わらず、親身にご指導いただいた。進捗状況を確実に報告できるようにしたい。

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コース」  
福島グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	二階堂 琢也	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
	大歳 憲一	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
	加藤 欽志	福島県立医科大学医学部整形外科学講座 (白河厚生病院勤務中)
	松尾 洋平	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
ジュニア・メンター	関口 美穂	福島県立医科大学医学部整形外科学講座
シニア・メンター	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科医療疫学分野
	福森 則男	京都大学大学院医学研究科医療疫学分野

2. 研究タイトル

大学生におけるストレス対処行動と腰痛の関連

3. 研究の要旨

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

目的：

大学生における腰痛とストレス対処行動様式の関与性を評価すること。

研究デザイン：コホート研究

対象：大学生

曝露：回避・逃避型ストレス対処行動をとりやすい学生

アウトカム：腰痛の発症率が高く、日常役割機能が低下している。

4. 研究の進行状況

調査票の作成が終了し、当施設における倫理委員会での承諾を得た。予備検討として、平成23年1月に、大学生160名のうち、研究に同意した対象者に対して小規模調査を施行する。

5. グループの活動状況

2010年5月と12月に、京都大学にて行われたスクーリングに参加した。スクーリング間は、グループ内ミーティングを平均1回/月実施した。メールを用いて、書類の作成や修正を行った。

### 添付資料 3

インターネット会議も利用し、遠隔にて勤務しているメンバーとのミーティングを行った。

#### 6. グループでの作業について（良かった点 改善点）

専門分野と学年が違うメンバーなので、いろいろな角度からの視点で切り込んでいけることがとてもよかった。議論を通じて、曖昧な点が何なのかということをはっきりとすることができた。

改善点は、ミーティングの回数が減ったことにより、前回の討議内容に、戻るまでに時間を要して、ミーティングの効率がよくなかった。議事録を残すことと、インターネットで会議を行うことで、ミーティング回数を多くすることで対応することにした。

#### 7. メンタリングについて（良かった点 改善点）

グループ内での討議が、進まなくなったときに、ご意見をいただくと展開がよくなり、良かった。

今後の改善点としては、メールは、報告という手段としては良いが、アドバイスを頂くには、不足点が生じる場合があり、スクーリングでのメンターとのグループ内討議の時間を長めにすることや、インターネット会議で、直接討議ができる回数を増やしていきたいと思う。



「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コース」  
千葉グループ活動報告

1. グループメンバー

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

2. 研究タイトル

敗血症性ショックにおける腎保護のための至適血圧の検討

3. 研究の要旨

背景：敗血症治療のガイドラインである Early Goal Directed Therapy (EGDT) では、敗血症性ショックに対して平均動脈血圧 (MAP) を 65-90mmHg で管理することで死亡率が減少すると報告している[1]。しかし、敗血症性ショックにおいて腎保護のための至適血圧は分かっていない。

実臨床では、MAP を 75-85mmHg 程度とやや高めに保つことで尿量が増加することをしばしば経験するが、血圧を高めに保つことが腎保護に繋がるかを証明した報告はされていない。しかし、過去の観察研究では、正常血圧を保っていても、ベースラインからの血圧低下が急性腎障害 (acute kidney injury, AKI) の独立した危険因子であると報告しており、血圧を高めに保つことで腎保護に繋がる可能性はあると考えられる[2][3]。

敗血症性ショックの患者に対して MAP を 65mmHg と 80mmHg の 2 群に分けて腎機能の改善率を比較した小規模な RCT があるが、サンプルサイズが小さく、介入時間が 4 時間と短いことから有意な結果を出せていない[4]。

この臨床上の疑問を解決するためには更なる RCT による検討が必要であると考えられるが、そのためには当院での敗血症性ショックの患者背景を把握することが必要であり、RCT のためのパイロットスタディーとしても必要な観察研究であると考えられる。

目的：敗血症性ショックに合併する急性腎不全における至適血圧を検討する。

研究デザイン：後ろ向きコホート試験

対象：

- ・ 選択基準

敗血症性ショックで集中治療室 (intensive care unit, ICU) に入室

敗血症性ショックの定義は、なんらかの感染症を有するもしくは疑われ、MAP が 60mmHg 以下に低

#### 添付資料 4

下したものとする。

補液と昇圧剤を使用して MAP65mmHg 以上に維持できた。

ICU 入室期間が 24 時間以上の患者。

・除外基準

18 歳以下の患者

24 時間以内に死亡した患者

ICU 入室以前に透析を施行した患者

術後は除く

曝露：MAP が 65mmHg を超えてから 24 時間の 1 時間毎の最低 MAP を平均した値が 75mmHg 以上の群と 75mmHg 未満の群の 2 群に分ける。

アウトカム：AKI に対する支持療法としての血液浄化療法施行率を主要アウトカムとする。

ICU 退室時の糸球体ろ過率 (glomerular filtration rate, GFR) / 来院時の GFR、死亡率、28 日後の GFR/来院時の GFR、維持透析移行率 (最初の血液浄化施行から 90 日間の透析施行を維持透析と定義する) を副次アウトカムとする。

#### 4. 研究の進行状況

当初、前向き介入試験を計画していた。サンプルサイズを算出すると単独施設では実施困難であることが判明した。多施設での共同研究を模索したが、共同研究施設を確保することができなかった。そこで前向き研究を行う際に必要な、後ろ向き研究のデータ補強する方針とした。現在、当院の過去 100 例程度のデータを収集が終了し、データ解析を行っている段階である。今年の 5 月に論文投稿を予定している。

#### 5. グループの活動状況

週 1 回、院内で集まり研究内容を検討している。文献検索、データ入力、データ解析などを分担して行っている。疑問点や問題点に関して、シニア・メンターに相談している。年に 2 回の京都大学でのスクーリングに参加し、研究内容の向上を図っている。統計ソフトの実習を京都大学で行い、それぞれのメンバーが統計解析をできるようになっている。

#### 6. グループでの作業について (良かった点 改善点)

・良かった点：グループで作業することにより、研究のモチベーション維持が容易であった。また、一人では実施が困難なデータ入力、データ解析を分業して行うことができた。

・改善点：グループで臨床研究を行うことが初めてであったため、最初のうちは役割分担が明確にできなかった。今回、臨床研究に必要な知識、作業を勉強することができたので、今後、臨床研究を行う際はより効率的にグループで作業ができると考えている。

#### 7. メンタリングについて (良かった点 改善点)

・良かった点：私たちは研究の経験が乏しいため、さまざまな問題が出てきた場合、研究が容易

#### 添付資料 4

に頓挫する危険性があった。私たちでは解決が困難な問題に対して、シニア・メンターからアドバイスをもらい、解決方法を見出し、研究を継続することができた。

・改善点：日常臨床を行いながらの研究であったため、メンターへの連絡が疎かになった時期があった。日常業務の中に臨床研究の時間を確保し、メンターとの連携を強化している。

#### 参考資料・文献リスト

1. Rivers, E., et al., Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. *N Engl J Med*, 2001. 345(19): p. 1368-77.
2. Liu, Y.L., et al., Changes in blood pressure before the development of nosocomial acute kidney injury. *Nephrol Dial Transplant*, 2009. 24(2): p. 504-11.
3. Abuelo, J.G., Normotensive ischemic acute renal failure. *N Engl J Med*, 2007. 357(8): p. 797-805.
4. Bourgoin, A., et al., Increasing mean arterial pressure in patients with septic shock: effects on oxygen variables and renal function. *Crit Care Med*, 2005. 33(4):p. 780-6.

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コース」  
京都大学呼吸器内科グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	阪森 優一	京都大学大学院医学研究科	呼吸器内科
	高橋 珠紀	京都大学大学院医学研究科	呼吸器内科
ジュニア・メンター	清川 寛文	京都大学大学院医学研究科	呼吸器内科
シニア・メンター	野口 善令	名古屋第二赤十字病院	救急・総合内科部長

2. 研究名

小細胞癌治療中に G-CSF 投与が抗癌剤治療効果にあたる影響について  
(後ろ向きコホート研究)

3. 研究の要旨

背景：肺小細胞癌治療時の有害事象として好中球減少症がみられ、一般臨床においてはその治療のためしばしば G-CSF 製剤の投与を行うことがある。しかしながら各種のガイドラインでは G-CSF 製剤の投与についてはあまり推奨されておらず、しかも *in vitro* の実験では G-CSF の投与が腫瘍の増大を引き起こすとの報告もある。しかし現時点で G-CSF 製剤の投与が *In vivo* で肺癌治療に対してどのような影響を与えているのかについての臨床研究はない。そのため G-CSF 製剤を現状の頻度で使用して良いのか不明であり、むしろ G-CSF 製剤が腫瘍増大に影響をあたえている可能性もありうる。

目的：肺小細胞癌に対する化学療法中に使用された G-CSF 製剤が 臨床的 outcome にどのような影響を与えるのかを検討する。

研究デザイン：過去起点性コホート研究

対象：病理学的に確定診断された進展型小細胞肺癌患者で初回化学療法としてプラチナ製剤を中心として 2 剤併用療法を受けている患者

曝露：抗癌剤治療中に G-CSF 製剤の投与を 3 回以上受けた患者

アウトカム：無増悪生存期間

4. 研究の進行状況

研究計画書の概要は出来ており、現在は細部をつめている段階。完成次第倫理委員会への提出を考えています。その準備と並行して、臨床データの解析をすすめており、概要となる結果は出ている状況です。次のステップとしては論文化を検討しています。

5. グループの活動状況

コア・カリキュラムの講義を 2009 年 9 月から京都大学会場で受講した。2009 年 12 月 12-13 日、2010 年 2 月 6-7 日、5 月 22-23 日、12 月 18-19 日に京都大学会場で行われたスクーリングに参加した。グループ研究については、京大病院呼吸器内科において、1 ヶ月に 1-2 回程度グループミーティングを行った。

6. グループの作業 よかった点 改善点

大学院の研究は専門分野グループごとでまとまって discussion を行うことが多いため、グループ間の壁をこえて話し合いの場を持てたのは良い経験となった。また知識をどのようにしてつけていくべきか、そういったポイントからも自分たちの技能を磨けたのが良かったと思います。改善点としては、集まったところでもうちょっと時間をとって、しっかりと議論できればよかったかなと。カンファでの無駄な時間を省こうとしすぎたきらいがありました。また臨床データを具体的に処理する中で、コアカリキュラムで学習した統計学の知識が役立った。

7. メンタリングの効果 よかった点 改善点

メタアナリシスの題材を見つけるのに苦労しましたが、野口先生との brainstorming で、clinical question の見つけ方を体感できました。おかげで現在色々と idea が出てきています。また当グループの中ではもう一つ別の課題としてメタアナリシスを進めており、その点においても野口先生の指導は素晴らしく感謝しております。

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コース」  
天理グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	東 光久	天理よろづ相談所病院	総合診療教育部
	佐田 竜一	天理よろづ相談所病院	総合診療教育部
ジュニア・メンター	次橋 幸男	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野
シニア・メンター	山本 洋介	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野

2. 研究名

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)

3. 研究の要旨

背景：血管炎症候群などの膠原病においては、副腎皮質ステロイドホルモン剤（ステロイド）は必須の治療薬である。一方でステロイドの副作用は多岐にわたり、ステロイドの副作用である感染症の発症は用量や投与期間、年齢に依存することが知られている。特に高齢患者に対して高用量のステロイドを投与する場合、副作用のリスクが上昇することが予想される。しかしながら、高齢者を対象として、高用量ステロイド投与による副作用を報告した臨床研究はこれまでにない。

目的：高用量ステロイド投与による初期治療に成功した高齢の ANCA 関連血管炎患者に対してステロイドの投与量が重篤な感染症の発現に影響を与えるかを調査する。

研究デザイン：過去起点性コホート研究

対象：ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎+Wegener 肉芽腫）と診断され入院加療を行った 65 歳以上の高齢患者

曝露：治療開始からイベント発生（感染症による再入院）、または打ち切り（追跡終了、感染症以外による再入院、死亡、ドロップアウト）までに投与されたステロイドの量を主たる検討項目とする。

アウトカム：感染症発症による再入院

4. 研究の進行状況

倫理委員会の承認を得て、現在、カルテレビューによるデータ抽出作業を実施中である。

5. グループの活動状況

2010 年 5 月と 12 月に京都大学会場で行われた B コーススクーリングに参加した。グループ研究については、天理よろづ相談所病院（奈良県天理市）において、1 週間に 1 回、金曜日午後 2 時間程度、グループメンバーが定期的に集合して研究活動を行っている。

6. グループの作業について よかった点 改善点

臨床医として勤務する多忙なスケジュールの中で、金曜日の午後に 2 時間程度の研究に専念できる時間を確保したことで、定期的な研究活動が可能となった。また、入力に際してファイルメーカーPro (File Maker, Inc. CA) を用いたデータベースを作成したことで、効率的にデータを入力、抽出することが可能となった。改善点としては、研究の進行が当初の予定から徐々に遅延したことが挙げられる。今後は、実現可能な短期的目標を立てることで、グループ内で共通の目的意識をもって研究活動を計画的に進めたい。

7. メンタリングについて よかった点 改善点

シニア・メンターの山本洋介先生には、メンタリングシートとスクーリングにおけるグループ討議と通じて、研究計画の立案から解析方法に到るまで、丁寧な指導を受けることができ大変感謝している。また、スクーリングでは医療統計の専門家である山口拓洋先生から貴重な助言を頂くことで、臨床医では到底解決できなかった統計解析における問題点を解決することができた。改善点としては、毎月のメンタリングシート提出直前にジュニア・メンターがほぼ 1 人で経過報告や質問を記載していたため、グループメンバー全員の疑問点を抽出してメンタリングシートに反映させることができなかった。来年度は、共通の研究日においてより活発な議論を行い、メンバー全体の疑問を反映したメンタリングが受けられるように努力したい。

「臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コース」  
広島グループ活動報告

1. グループメンバー

メンバー	日高 貴之	広島大学病院	循環器内科
	吾郷 里華	青山病院	腎臓内科
ジュニア・メンター	福間 真悟	京都大学	医療疫学
シニア・メンター	長谷川 毅	昭和大学藤が丘病院	腎臓内科

2. 研究名

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-

3. 研究の要旨

背景：心不全による早期再入院は多く、患者・社会にとっても大きな負担である。また、腎不全、貧血、心不全が相互に影響し合う cardio-renal anemia (CRA) 症候群の概念が提唱されており、心不全の予後には腎不全や貧血が影響することが指摘されている。しかし、CKD を合併する CHF 患者においてヘモグロビンレベルが心不全による再入院に与える影響は明らかでない。

目的：腎機能低下を併存した心不全患者において、ヘモグロビンレベル低下と早期再入院の関連を検討する。

研究デザイン：過去起点型コホート研究

対象：65 歳以上、eGFR 60 ml/min 未満、心不全による緊急入院治療を要した患者を対象とした。心不全による入院治療は、DPC 病名に『心不全』かつ、入院中にループ利尿薬あるいは、心房性ナトリウム利尿ペプチド静脈投与を行ったものと定義した。ネフローゼ症候群と診断された患者、血液透析療法・腹膜透析療法を施行中の患者、入院中に消化管出血を併存した患者、入院中に輸血を施行した患者は除外した。

セッティング：呉共済病院内科に 2008 年 4 月～2010 年 10 月の間に入院した患者から DPC データ、レセプトデータ、検査データに基づいて対象患者を選択した。

要因：退院時ヘモグロビン  $\geq 10\text{g/dl}$  (退院日直近のヘモグロビン値)

ヘモグロビンレベルで 3 分位に分け low カテゴリを reference とする探索的研究も同時に行う。

比較対照：退院時ヘモグロビン  $< 10\text{g/dl}$  (退院日直近のヘモグロビン値)

主要アウトカム：退院後 30 日以内に心不全により緊急再入院する割合

4. 研究の進行状況

呉共済病院倫理委員会にて承認を受けた。



解析用データセットの抽出プログラム、解析用プログラムを作成済みである。  
今後、解析用データセット作成、解析、論文化作業を進めていく予定である。

5. グループの活動状況

2010年12月18-19日に京都大学会場で行われたスクーリングに参加した。

グループ研究については、Skypeを利用して、1ヶ月に1-2回程度、グループミーティングを行った。倫理委員会提出書類作成、研究計画書作成、データ抽出プログラム作成、解析プログラム作成を分担して行った。

6. グループの作業について よかった点 改善点

グループメンバーが地理的に離れているので、Skypeを利用したグループミーティングを定期的に行った。グループでのブレイン・ストーミングによって、個人では気付かないような研究の問題点を指摘することができ、研究計画の改善に寄与した。講義の知識の定着にとっても非常に有効であった。グループメンバーが複数領域にまたがっており、多方面の観点からリサーチ・クエスチョンを検討できた。

7. メンタリングについて よかった点 改善点

主にe-mailを利用したメンタリングを行った。グループで解決できないような疑問点を相談することができた。メンタリングにより研究計画書を適宜修正することができ、効率的なグループ学習が可能であった。ジュニアメンターとシニアメンターの階層性で指導することにより指導の質を高める事が可能であった。

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

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

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	大西 良浩	認定 NPO 法人 健康医療評価研究機構	研究部長
	加藤 欽志	いわき市立総合磐城共立病院 整形外科	
	佐藤 譲	佐藤循環器科内科	理事長・院長
	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
	関根 祐子	千葉大学大学院薬学研究院 臨床薬学講座	教授
	竹島 太郎	自治医科大学 地域医療センター	助教
	福間 真悟	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	
	栗田 宜明	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	講師
	角館 直樹	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	講師
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、臨床研究に関する知識やスキルを育成する臨床研究教育ワークショップ(WS)におけるファシリテーターの養成を目的とするために、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を立案、実施し、その教育的効果の評価を行った。本WSは、2010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ワークおよびグループ発表会のセッションから構成した。その結果、各グループともグループワークの課題に対し概ね取り組んでいた。またWSに対する好意的な自由意見が認められた。以上の結果から、本WSは一定の教育効果が得られ、臨床研究教育におけるファシリテーター希望者のニーズに呼応した教育プログラムである可能性が示唆された。

## A. 研究目的

Evidence Based Medicine (EBM)が提唱されてから約20年が経過し、エビデンスに基づいた医療行為の実践は多くの医療者に浸透しつつある。しかし、医療者が自ら臨床研究を計画、実践し、エビデンスを世界に発信するまでに至る例は未だ多くはない。複雑な診療に直結した疑問から臨床研究を計画し実践するには、日常診療を行っている医療者が臨床研究を実践することが重要である。しかしながら、これまでの我が国における医学分野における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が十分でなかった<sup>1,2)</sup>。

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。この研究班は、医療従事者に対して臨床研究の知識・スキルを育成することを目的としたものであり、これまでセミナーやワークショップ（以下、WS）を開催し、多くの参加者から好評を得てきた<sup>3)</sup>。今回我々は、より多くの臨床家が臨床研究教育のWSを通して、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WS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（以下、

ファシリテーター養成WS）を立案し、その教育学的評価を行ったのでその結果を報告する。

## B. 研究方法

1. ファシリテーター養成WSの概要  
今回我々が新たに企画したファシリテーター養成WSは、参加者がWSのグループワークを通して、臨床研究に関する知識を深めるだけでなく、グループワークにおけるファシリテーターの役割を理解するような方略を盛り込んだ。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。グループワークは、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（表1）。具体的には、課題シナリオの内容を、リサーチ・クエスチョン（P：患者、E（I）：要因（介入）、C：対象、O：アウトカム、略してPE（I）COと呼ばれる枠組み）に構造化し、構造化したリサーチ・クエスチョンに対する吟味を行い、内容や表現を改善した新たなリサーチ・クエスチョン（PE（I）CO）に構造化する内容のグループワークを実施した。各作業は、我々

が考案したワークシートをもとにグループワークを進行させた<sup>4)</sup>。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。

## 2. ファシリテーター養成 WS 参加者によるプログラム評価

参加者によるプログラムを評価する目的で参加者の自由意見の記載を依頼した。

### (倫理面への配慮)

ファシリテーター養成 WS におけるプロダクトやプログラム評価等の個人情報、個人が特定される形では公表されないこと、本研究以外の目的に使用しないことを説明し、調査協力への同意を得た。

## C. 研究結果

### 1. ファシリテーター養成 WS の実施

ファシリテーター養成 WS は、2010 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(図 1)。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。

各グループにおける課題シナリオを表 1 に各グループワークの成果物であるワークシートを図 2-6 に示す。

### 2. ファシリテーター養成 WS 参加者による評価

参加者の自由意見を表 2 に示す。

## D. 考察

ファシリテーター養成 WS は、我々のこれまでの「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」結果に基づいて、WS のカリキュラム内容や方略に改善や工夫を加え、ファシリテーター養成 WS として立案したものである。公募後、参加申し込みが盛況で、早々に定員を満了したことからも、臨床研究教育 WS におけるファシリテーター養成に対する高いニーズが確認された。

ファシリテーター養成 WS のプログラム構成は、これまで我々が行ってきた臨床研究 WS のノウハウからレクチャーに加え、小グループ実習および発表会を取り入れた。参加者のグループワークの成果物である提出されたワークシート結果から判断すると、すべてのグループとも我々が予測していた程度の到達レベルまで課題に取り組んでいた。また、すべての参加者が議論に真剣に参加していた姿や発表会においても他のグループに対して適切な質問や議論を行っていたことを観察することができた。参加者は、本 WS を通じ一つのテーマについてグループで議論することにより、思いもかけない他者の意見が聞けたり、議論する中で思考や方向性が集束していく経験をするこの重要性の認知、そしてこれらの作業を通じて理解が深まったと考えられる。一方で、小グループ実習の課題に対する解説に時間をかけてほしかったという意見もみられ、今後の改善点としたい。

これまでに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を行った報告は