

本邦にはない。今後は、このような単発的な試みにとどまらず、臨床研究のより系統的・継続的な教育、実施を可能にするためのグループワークにおけるファシリテーターの役割をさらに理解し、その教育方法を継続学習する具体的方略の検討や組織的な取り組みを検討したい。さらに将来的には各職種、各地域において臨床研究を率先して計画、実行できるような人材開発も検討していきたい。

E. 結論

今回、我々が新たに立案した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は参加者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臨床家に臨床研究の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) 福原俊一, 臨床研究フェロー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.
- 4) 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

F. 研究発表

1. 論文発表

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.

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 1. 論文発表

表 1. グループワーク 課題シナリオ及び参加者の自由意見

課題シナリオ	医師・歯科医師グループ	薬剤師グループ	多職種グループ	鍼灸師グループ
<p>救急現場の問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実際に臨床研究のデザインを創り上げることが、現在の知識について何が足りないかを知りたい機会がありました。 ・実習も活発な議論がなされ、有意義なものであり、メンバーの知識の点は、リーダー、ファシリテーターが適宜誘導してください、なんとか発表内容をまとめることができたいと思います。 ・グループ分けについては今回職種別でしたが、むしろ他職種は混じった方が有用な議論ができるように思われました。 	<p>退院時サマリーの有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実習前のイントロダクションでミニレクチャーがあり、実習中にお互いに発言しながらこれはこれにあたると具体的に分かった。 ・ファシリテーターが様々な助言をくれることで行き詰った時や色々な意見が交差している時に答えを導くことができたとように思う。 ・臨床研究は遠いところにあるのではなく身近なクエスチョンやアイデアを検証する手段だと思う。 ・シナリオがグループで作成した研究デザインに変化したこととにびっくりした。 ・職種によって研究デザインが異なった点に興味があった。 	<p>聞き分けの悪い患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Aコースで受けた講義をもう一度講師から受け、理解しやすかった。 ・PICO・FIRMNESS チェックは行いやすかったが、研究デザインのグループワークは検討があまり進まなかったと感じた。 ・可能であれば実際に解析させて頂けると統計的な概念が頭に定着すると感じる。 ・貴重な学習の機会を当てていただき、本当にありがとうございました。 	<p>糖尿病性脳性神経障害の鍼灸治療</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回のWSに参加し、漠然と感じていた臨床の気づきなどのように計画して行えばいいのかもしれないという考え方の一端が見えた。 ・今後このような会があれば積極的に参加し、勉強したい。 ・今回の経験を生かし、自分の施設においてもリサーチクエスチョンを根付かせたい。そのためには自分がファシリテーターとなれるよう精進したい。 	

- 日時: 2010年10月23日(土), 24日(日)
- 会場: 京都大学 医学部構内G棟 2階 セミナー室
- タイムスケジュール

10月23日	
13:30~14:00	オリエンテーション
14:00~14:40	ミニレクチャー「リサーチ・クエスチョン」
14:45~15:35	実習(リサーチ・クエスチョン)
15:45~16:25	ミニレクチャー「研究デザイン」
16:35~17:25	実習(研究デザイン)
17:35~18:15	ミニレクチャー「比較の質を高める」
18:30~20:00	懇親会(感想発表・意見交換)
10月24日	
9:00~11:00	実習 発表(リサーチ・クエスチョン+研究デザイン) ・スライド完成(30分) 発表準備(5分) ・発表(各グループ: 発表5分・質疑応答10分) 統括(10分)
11:00~12:45	臨床研究コア・コンピテンシーテスト

図1. ファシリテーター養成WS概要

	選択したPECO	議論のプロセス・選択の理由など
P		
E(1)		
C		
O		

図2-1. グループワーク ワークシート#1 PECO(全グループ共通)

	長所・短所
F(Feasible)実施可能	
I(Interesting)おもしろさ	
R(Relevant)切実さ	
M(Measurable)測定可能	
M(Modifiabl)改善可能性	
N(Novel)新しさ	
E(Ethical)倫理的	
S(Structured)構造化	
S(Specific)明確さ、絞り込み	

図2-2. グループワーク ワークシート#2 FIRMMNESSチェック(全グループ共通)

	デザインA []	デザインB []
P:対象となる母集団を正確に把握できますか？		
O:アウトカムを正確に把握し、測定できますか？		
E/I:要因あるいは介入を正確に把握し、測定できますか？		
交絡要因の測定、バイアスへの対処はできますか？		
実行可能性はいかがでしょうか？		

図2-3. グループワーク ワークシート#3 研究デザインの種類 (全グループ共通)

	選択したPECO	議論のプロセス・選択の理由など
P	大学病院を除く300～500床の研修病院 研修医10人以下 救急指定病院 メンター制度を導入されていない 上記でうつ状態でない初期研修医 2年間の研修期間(3年or1年は除く)	
E(I)	メンター制度を導入 メンター入れる+入れない 入れない+入れるのクラスター割付 2年間	同一施設内で偏りがでないように 日常関わっていない人間をおく メンターへの教育を統一する 月一回30分以上の面談
C	メンター制度を導入しない (現状維持)	
O	抑うつ尺度の個人の変化量	ドロップアウトだとサンプルサイズ設定が難しい 尺度だとわかりやすい

図2-4. グループワーク ワークシート#1 PECO(医師・歯科医師グループA)

	長所・短所
F(Feasible)実施可能	先行研究が存在する可能性あり
I(Interesting)おもしろさ	介入試験を行う際、うつの人が見つければそれに対するサポートを決めておく
R(Relevant)切実さ	構造化されていると考える
M(Measurable)測定可能	対照、介入、比較対照、アウトカムはできるだけ設定した
M(Modifiabl)改善可能性	資格を有しなければ可能である 講習をするための費用や時間的負担 解析に要する費用や労力
N(Novel)新しさ	先行研究が存在する可能性あり
E(Ethical)倫理的	ドロップアウトを防ぐために重要な問題である
S(Structured)構造化	尺度を用いるので測定は可能である
S(Specific)明確さ、絞り込み	メンターを設置することでドロップアウトやうつ尺度の改善が見込める可能性はある

図2-5. グループワーク ワークシート#2 FIRMMNESSチェック(医師・歯科医師グループA)

	デザインA [RCT]	デザインB [コホート]
P:対象となる母集団を正確に把握できますか？	できる	300～500床の病院
O:アウトカムを正確に把握し、測定できますか？	測定できる	脱落要因が発生した際フォローできず
E/I: 要因あるいは介入を正確に把握し、測定できますか？	メンターの負担 メンタリングの質	メンター制度を有する病院でも施設間に内容にばらつきが生じる メンターの所属科や受け持つ人数のばらつき
交絡要因の測定、バイアスへの対処はできますか？	脱落バイアスにより尺度が測れなくなる 選択バイアス やる気のある病院がエントリー 研修医数、性別 病院の倍率、就労環境、待遇 病院の体制(救急、公立or私立)	施設特性が交絡になってくる可能性あり
実行可能性はいかがでしょうか？	負担が増えるので参加施設が増えるのかという問題 アンケート回収率が低くなる恐れがある	対照施設はメンター制度を導入していない病院が多いのではないか

図2-6. グループワーク ワークシート#3 研究デザインの種類 (医師・歯科医師グループA)

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

研究分担者 山口 拓洋 東北大学 教授

研究要旨 統計解析ソフトウェア JMP を用いた統計解析実習プログラムを策定、実施した。実習は1回2時間、計5回とし、JMP の使用方法から始め、データの分布の記述（グラフ表示と要約統計量の算出、分割表の作成と頻度集計）、単純な群間比較（平均値の比較、割合の比較）、層別解析、統計モデルを用いた解析などの一連の統計解析方法について、具体例を通して学習するプログラムとした。講義のみならず、実際の臨床研究データを用いた実習を行うことで、統計解析方法についてより具体的に学習することができ、受講者の理解が深まったと思われた。

A. 研究目的

遠隔学習プログラム「基本コース」（A コース）において、「臨床研究デザイン」および「統計解析」の系統的学習を目的としたコースワークを提供しているが、特に「統計解析」に関しては、講義のみでは限界がある。「専修コース」（B コース）において、全員がAコースを受講することを前提としこれに加えて実際の研究プロジェクトを通じた学習の場を提供しているが、その実習の一環として、実際の臨床データに触れて、統計ソフトウェア（パッケージ）を用いた解析のトレーニングを行う場を提供することで、「統計解析」に関する更なる理解や実感を促すとともに、統計アレルギーを解消する時間と場となることを期待し、実習プログラムを作成、実行した。

B. 研究方法

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

B 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。

(倫理面への配慮)

実習に利用したデータはすべて実習用に作
成したダミーデータを用いた。その他、特
段配慮すべきことはなし。

C. 研究結果

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、実習中に受講生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。

2 回目の実習においては、JMP 入門ガイ
ドを利用し(3章 データの要約は自習し
てきてもらい)、

・ 4章 分布の考察

✓ データのグラフ表示(ヒストグラ
ム、箱ひげ図など)

✓ 要約統計量

・ 5章 グループ平均の比較

✓ 要約統計量としての平均値

✓ SD と SE

✓ 平均値の比較

✓ t 検定

✓ 分散分析

✓ 多重比較

・ 6章 カテゴリカルデータの分析

✓ 頻度(割合)の計算

✓ 分割表、モザイク図

✓ 効果あるいはリスクの指標(リス
ク差、リスク比、オッズ比)

✓ χ^2 検定

・ 7章 回帰直線と曲線のあてはめ

✓ 散布図

✓ 相関係数

✓ 直線のあてはめ

✓ 回帰分析と分散分析表

✓ 曲線のあてはめ

などの基本的な解析手法とその理論につい
て、テキストに沿って実習した。実習と並
行して、講義では時間がとれなかった t 検
定に関する詳細や分散分析について付加的
に説明を加えた。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、以下のような実際のデータ解析と同様の作業を行った。

- ・ 変数を確認する
- ・ 各変数の尺度（名義、順序、連続）を指定する
- ・ ベースライン（調査開始時）の各変数の分布について調べ、背景要因の表を作成する
 - ✓ 連続変数：平均と標準偏差、中央値と範囲など
 - ✓ 名義・順序尺度：人数と割合など
- ・ ベースライン変数とアウトカムとの関連について調べる
 - ✓ 適当な表や図を作成する
- ・ 以上の検討について、複数の要因を考慮した解析（層別解析や回帰モデル解析）を実施する
- ・ 結果に関する簡単な文章を、作成した図表を引用する形で作成する

実習と並行して、講義では時間がとれなかった層別解析と回帰モデルを用いた交絡調整について付加的に説明を加えた。

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。前者については、実習を通じて分割表の作成、リスク差、リスク比、オッズ比に関する復習、層別解析と Mantel-Haenszel 検定、統計モデル（ロジスティック回帰モデル、リスク差モデル、

リスク比モデル）について説明を行った。後者については、生存時間データの基礎概念、Kaplan-Meier 法、Cox 回帰モデルに関する説明を行った。

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。

D. 考察

JMP は、統計とグラフを動的にリンクさせることにより、データをより視覚的に直感的に観察することが可能な統計ソフトウェアであり汎用性が高く、また、より高度な統計手法も兼ね備えている。対応可能な統計手法に関しては、Mantel-Haenszel 推定量が計算できないなどの不足点もあるが、一般的な医学研究者が使用するには十分実用的なソフトウェアであることが実習や受講生のリクエストを通して再確認できたとともに、教育実習用のソフトウェアとして十分適用可能であることも確認できた。

A コースの講義においては、時間の制約もあり、統計学的事項の概念（考え方）が中心となり、臨床データを用いた実際の臨床場面でのデータの解析方法や結果の解釈などについて議論できない。これは受講者にとっては最悪の事態である。実際の応用場面があつてこそその統計学であり、実データに対してどのような解析を実施するか、具体例を通して学習することは非常に有用であり、今回ダミーデータであるが、講義で紹介された研究に関するデータを用いて実習が行えたことは有意義であったと考えられる。加えて、講義では個々の具体的な解析手法にほとんど触れられなかったが、

やはり実例を通してデータの型に応じた具体的な解析手法を説明できた。受講生がこれらを直接体験し、また、手法を整理できたことは有用であろう。

以上は、講師側の勝手な推測であり、来年度最終講義終了後、JMP を用いた感想、実習内容に関する率直な意見を収集する予定であり、挙げられた問題点は今後の課題としたい。特に、受講者各自が一人である程度までデータ解析が可能となったかどうかを本実習の一つの評価指標としたい。また、B コースでは実際の研究プロジェクトが進捗しており、このプロジェクトの研究例を通しての解析方法の発表会などを行うことも将来的な課題である。

3. その他
特になし

E. 結論

実現・持続可能性のある統計解析の実習プログラムを作成、実行した。

F. 研究発表

1. 論文発表

山口拓洋（著）、大西良浩（制作協力）。サンプルサイズ的设计。健康医療評価研究機構。2010。

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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

Ⅲ. 研究協力報告書

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 研究協力報告書

臨床研究に関する基礎的知識の習得を目的とした遠隔学習プログラムの教育的効果

研究協力者	角館 直樹	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	講師
研究協力者	次橋 幸男	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
	三品 浩基	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	
	横山 葉子	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	
	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	
	竹上 未紗	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	助教
	大野 慎也	京都大学大学院医学研究科	薬剤疫学分野	
	脇田 貴文	関西大学社会学部社会学科心理学専攻		助教
研究分担者	渡部 一宏	昭和薬科大学薬学部医療薬学教育研究センター		講師
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
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

我々は全ての医療者を対象として、臨床研究の基礎的知識の習得を目的とした遠隔学習プログラムを開発した。172名の医療者が本プログラムを受講した。受講者の職種は、医師35%、薬剤師24%、看護師14%、理学療法士と栄養士が5%であった。また、8割以上の受講者が週40時間以上勤務していた。2009年度の遠隔講義において、各講義への出席割合は平均で82.6%であり、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は172名中157名(91.3%)であった。認定試験を受験した148名中138名(93.3%)が認定試験に合格した。本プログラムでは多忙な医療者から継続的な参加が得られ、持続可能性の高い教育プログラムであることが示唆された。

A. 研究目的

Evidence-based medicine(EBM)が日本の医療に浸透しつつある現在、医療者が日々の診療の中でevidenceを活用し、もしくは自ら生み出すために、臨床研究に関する知識や技術の普及が望まれている。特に、日常臨床で生じる様々な疑問については、臨床現場の医療者が中心となって臨床研究を進めることが望ましい。しかしながら、我が国の臨床医学分野において

臨床研究の立案・デザイン・実施・解析等の基礎を理解する医療者は少なく、その人材育成はとりわけ重要な課題と考えられている。

また、筆者らの先行研究から、臨床現場で働く医療者にとっても、臨床研究実施に特化した教育に対するニーズが高いことが明らかにされている。そのようなニーズを満たすために、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)

における School of Public Health の設立など、大学院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。しかしながら、臨床現場で働く多忙な医療者にとっては、大学院に通学することは時間的および地理的な面からも容易ではない。このような背景から、多忙な医療者が日常業務を継続しながら臨床研究を系統的に学ぶための教育システムの確立が重要であると思われる。

近年、情報通信技術の進歩に伴って、遠隔学習は医学教育以外の様々な教育分野でも活用されている。遠隔学習の代表的なものとして

「e-learning」プログラムがあり、「通学負担が節約できる」、「時間的な制約を受けずに受講することができる」などの利点がしばしば強調される。しかしその一方で、ウェブ上でコンテンツを提供することを主体とした遠隔学習であることから、受講者の参加意識が希薄で、対面授業と比較して完遂率が低いことも知られている。以上のことから、学習効果があり、かつ多忙な医療者でも継続できるような遠隔学習プログラムの開発が必要である。

そこで我々は、多忙な医療者が継続して臨床研究の基礎的知識を習得できるよう、ウェブを用いた同時ライブ配信方式の遠隔学習プログラム（以下、本プログラム）を開発、実施した。本研究では、本プログラムの教育内容、方略、およびプログラムの効果について報告する。

B. 研究方法

1. 対象者

遠隔学習プログラムの対象者は、1) 募集時に保健・医療機関に勤務している医療職（国家資格の有無を問わない）であること、2) 所属医療機関の推薦があること、3) 臨床研究の初学者であること、以上3条件全てに該当する者とした。参加の募集は、学術雑誌およびウェブサイトにおける広報を通じて行った。

2. 方法

1. 遠隔学習プログラムの学習達成目標および教育内容

学習達成目標として、1) 臨床研究論文の科学性と臨床的意義を吟味できること、2) 臨床研究をデザインするための基本的知識・理論を習得すること、3) 統計解析の基本的知識・理論を習得すること、以上3点を定め、臨床研究に関する基礎的知識の習得に主眼をおいた。主な講義内容を表1に示す。講義は、平成21年9月から22年3月まで1か月に1回（土曜日）、全7回、合計23コマの講義が提供された。

2. 遠隔学習プログラムの教育方略

本プログラムでは継続受講を促し、学習効果を高めるために以下の方略を用いた。

1) 同時ライブ配信方式での遠隔講義

遠隔講義に関しては、ウェブを用いたTV会議システムを採用した。このシステムを用いて、京都大学会場において行われた講義を全国7ヶ所（北海道札幌市、北海道室蘭市、福島県福島市、東京都港区、三重県津市、広島県広島市、愛媛県松山市）のサテライト会場に同時ライブ配信を行った。受講者は指定された各サテライト会場に直接出向いて受講した。

2) ウェブを用いた受講管理システム

本プログラムでは、ウェブを用いた受講管理システムを作成した。このシステムを利用して、受講者に対して講義スケジュールや講義を予習するための事前資料を通知した。さらに、各受講者に対して個人用ウェブサイトを提供し、受講状況や後述する理解度チェックテストの結果を通知した。また、このサイト上で各受講者による講義への評価が行われた。

3) 理解度チェックテストの実施

各講義の最後に、出席の確認を兼ねた理解度チェックテストを実施した。内容は選択式で5

つの問題で構成され、講義内容を確認することを目的とした。

4) 講義評価の実施

本プログラムでは、受講者によって各講義に対する講義評価が行われた。講義評価は個人用ウェブサイトを用いて講義終了から 5 日以内に実施された。

5) 認定試験の実施

本プログラムの最終月（平成 22 年 3 月）に、各受講者の学習効果を評価するための認定試験を実施した。本試験の受験資格は、全講義の 60%以上出席していることとした。

なお、認定試験の作成に関しては、臨床研究に関する成書および参考資料^{8,9)}をもとに講義内容に沿う形で、臨床研究経験の豊富な研究者 5 名、臨床研究を専攻する大学院生 6 名および社会心理学者 1 名によって作成された。マークシート方式で、全 50 問、50 点満点で実施した。認定試験得点が 25 点以上を合格基準とし、合格基準を満たした者には修了認定書が授与された。

4. 本プログラムの教育効果

本研究では以下の 3 つの方法を用いて、本プログラム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。

5. 統計学的解析

職種別の認定試験の得点の平均値の差を検定するために、一元配置の分散分析を行った。データ解析には、STATA/IC, version 10.1 (STATA Corp LP., TX, USA)を用いた。

6. 倫理的配慮

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後に実施された。本研究への参加同意に関しては、参加者の自由意志で行われることを書面にて通知し、同意を得た。

C. 研究結果

結果

1. 受講者の特性

表 2 に受講者 172 人の特性を示す。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（図 1）。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（表 3）。

D. 考察

考察

今回我々は、多忙な医療者を対象に、臨床研究に関する基礎的知識の継続的な学習を目的とした遠隔学習プログラムを開発した。結果、平均で 8 割以上の受講者が各講義に出席し、最終的に受講者の 8 割以上が認定試験に合格したことは、本プログラムが持続可能性の高い遠隔学習プログラムであることを示唆するものであると思われる。

本プログラムでは継続受講を促すために「同時ライブ配信方式での遠隔講義」、「個人用ウェブサイト」、「各講義の評価」、「各講義の理解度チェックテスト」、「認定試験」の 5 つの教育方略を採用した。「同時ライブ配信方式での遠隔講義」に関しては、本プログラムでは自宅にいながら参加できる e-learning 方式ではなく同時ライブ配信方式で遠隔講義を行い、定められた講義時間に各サテライト会場において受講する形式をとった。この方式により、あらかじめ定められた講義日時に、1 人ではなく他の参加者とともに受講することで、プログラムに対す

るコミットメント意識を高めたと考えられる。次に、「個人用ウェブサイト」を用いて、各受講者に対して毎回の「理解度チェックテスト」の得点や回答、全体の平均点を個別に公開した。さらに、このウェブサイトを用いて受講者による「講義評価」を実施した。その際に受講者から寄せられた意見を次回の講義に反映させ、さらに講義内容に関する質問に対する回答を後日ウェブサイト上に掲示した。これらのことは、受講者と講師との双方向のコミュニケーションを可能にするものであったと思われる。最後の「認定試験」については、継続的に講義に出席して受験資格を得ること、および認定試験に合格して修了認定を得ることを短期的な達成目標とすることで、受講者のプログラムへの参加意識が高められたと考えている。

本プログラムにおける対象者は、様々な職種の医療者であった。各講義は全受講者に対して同じ内容であったにも関わらず、「認定試験」の結果からは各職種間の得点に有意な差は認められなかった。このことから、本プログラムは、職種に関係なく臨床研究に関する基礎的知識を提供することができたと考えている。

今回我々は、多忙な医療者を対象に、臨床研究に関する基礎的知識の継続的な学習を目的とした遠隔学習プログラムを開発した。今後は、受講者を追跡調査し、本プログラムの長期的な教育効果を検証することで、より効果的な臨床研究に関する教育システムを構築していく予定である。

E. 結論

今回我々は、多忙な医療者を対象に、臨床研究に関する基礎的知識の継続的な学習を目的とした遠隔学習プログラムを開発した。今後は、受講者を追跡調査し、本プログラムの長期的な教育効果を検証することで、より効果的な臨床

研究に関する教育システムを構築していく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

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

2. 実用新案登録

3. その他

特になし

表1 対象の特性 (N=172名)

	割合 (%)	該当者/有効回答
性別		
男性	53.5	92/172
年齢		
25歳未満	4.7	8/172
25歳以上 30歳未満	23.8	41/172
30歳以上 35歳未満	26.2	45/172
35歳以上 40歳未満	19.8	34/172
40歳以上	25.6	44/172
職種		
医師	34.9	60/172
薬剤師	24.4	42/172
看護師	14.0	24/172
理学療法士	5.2	9/172
栄養士/管理栄養士	5.2	9/172
臨床工学技士	4.7	8/172
その他*	11.6	20/172
勤務医療機関		
大学病院	41.6	67/161
臨床研修指定病院 (大学以外)	20.5	33/161
研修指定病院以外の病院	5.0	8/161
診療所	23.0	37/161
その他	9.9	16/161
1週間の勤務時間		
20時間未満	9.3	15/161
20時間以上 40時間未満	7.5	12/161
40時間以上 60時間未満	48.5	78/161
60時間以上 80時間未満	23.6	38/161
80時間以上	11.2	18/161

※その他の医療職：

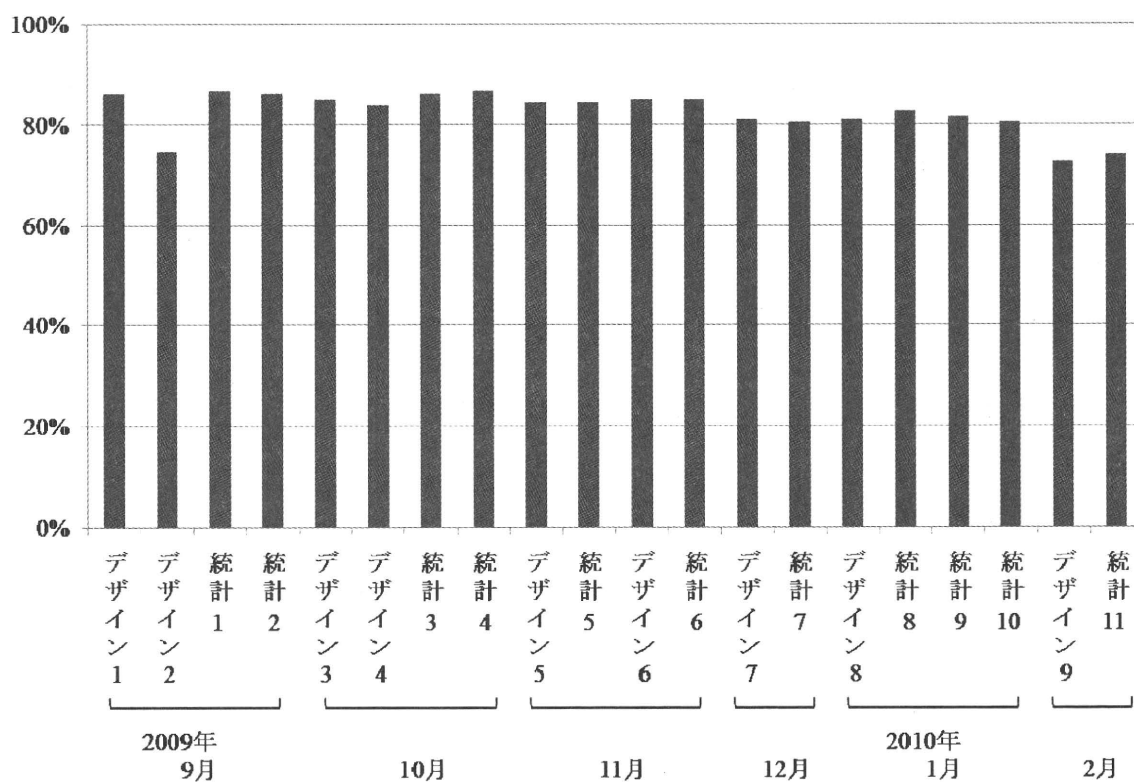
保健師、臨床検査技師、歯科医師、准看護師、作業療法士、臨床研究コーディネーター、医療ソーシャルワーカー、言語療法士、研究員、鍼灸師、柔道整復師

表2 認定試験の結果

	受験者数	合格者数	合格割合	平均得点(±SD)	P 値
	n	n	%		
合計	148	138	93.3	70.4±12.6	-
医師	42	42	100	74.4±9.6	0.0529
薬剤師	41	39	95.1	69.6±11.0	
看護師	23	21	91.3	70.4±15.8	
その他*	42	36	85.7	66.8±14.0	

※ その他：医師、薬剤師、看護師以外の医療職

図1 各講義への出席者の割合



補足) デザイン1~9: 臨床研究デザインに関する講義 第1回~第9回
 統計1~11: 統計解析に関する講義 第1回~第11回 (各講義の詳細は表1を参照)

研究協力報告書

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関する研究

研究協力者	山本 洋介	京都大学大学院医学研究科	医療疫学分野	講師
研究協力者	脇田 貴文	関西大学社会学部社会学科心理学専攻		助教
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
主任研究者	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

現在、臨床業務に携わる医療者において、臨床研究の方法論・分析的スキルを習得することの重要性が認識されつつある。これらの臨床研究の方法論は診療上の疑問を解決するためにも必須であるとされ、学習の機会も徐々に増加してきているが、臨床研究の能力を客観的に評価する方法がないのが実情である。

そこで、本研究では、臨床研究に関する基礎的知識を習得した者を対象に、webを用いた Computer-based Testing (CBT) の手法により、臨床研究のリテラシーを測定するテストの開発を行った。なお、このテストの開発においては、項目応答理論などの新たなテスト理論をも活用し、不適切問題の抽出や難易度の評価を行い、その信頼性・妥当性の向上に努めた。

A. 研究目的

臨床研究の方法論は診療の質を改善するために必須の知識であることが広く認識されつつある。そのような流れを受け、医療職が日々の診療の中で、evidence を活かし、もしくは自ら生み出すために、臨床研究に関するリテラシーや分析的スキルを学ぶ機会も徐々に増加してきている。日々多忙な業務に追われる医療者にとって、臨床研究の知識習得のためのまとまった時間を取りにくいという問題点もあるものの、我々が前年度に実施した臨床研究フェロシップ遠隔学習プログラムにおいては、効果的な遠隔学習の手法を用いることで臨床研究の基礎的な知識を習得できることが、プログラム受講後の医療者を対象とした研究から

明らかとなった。臨床研究の方法論・分析的スキルの手軽かつ効率的な習得の実施可能性を示唆する研究結果であり、今後臨床研究の学習ニーズがより一層高まることが予想される。

このように、臨床研究の方法論の習得を取り巻く環境は年々向上しつつある一方、医療者がどの程度、臨床研究の方法論を実際に身に付けたかを評価することは十分になされてきたとは言い難い。その評価方法としては、アンケートによる自己評価・テストによる客観的評価・実際になされた臨床研究の内容による評価などが考えられるが、この中でもテストによる客観的評価に関しては、信頼性・妥当性が担保されたものは存在しないのが実情である。また、多忙な