

大学院生、3人が大学の教員、3人が大学以外の病院勤務医であった（表1）。

## 2) メンタリングの促進・阻害因子

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（表2に対象者の語りを示す）。

### (1)促進因子

#### a.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（表2, I-1-①）。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るという意見が述べられた（表2, I-1-②）。

#### b.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（表2, I-2）。

#### c.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（表2, I-3）。

#### d.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（表2, I-4）。

### (2)阻害因子

#### a.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（表2, II-1）。

#### b.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（表2, II-2-①,②）。

#### c.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（表2, II-3-①）。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（表2, II-3-②,③）。

### (3)今後のメンタリングに期待すること

#### a.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。

#### b.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（表 2, III-2）。

#### D. 考察

今回、メンタリングを促進または阻害すると思われるいくつかの因子を抽出することができた。まずメンターが、メンティーの研究者としての経歴、知識や技術レベルにばらつきがあることを認識する必要性が示唆された。インタビューでは、論文まで完成させた経験があるかどうかレベルを判断する一つの目安になることが述べられ、初心者に対しては、論文が完成するまでの道先を示しながら、定期的なメンタリングの実施が望まれた。また、メンティーが臨床研究を自らのキャリアパスの中でどのように位置付けているかをメンターが把握することが期待された。メンターとメンティーが共に研究の到達目標を認識することで、メンタリングの内容の適切さが高まることが期待される。

メンティーが希望するときだけメンタリングを実施すると連絡が滞りやすくなり、メンターから必要な時期にメンタリングの実施を企図することが望まれた。メンティーからメンタリングを求めにくい要因として、メンターが忙しそうに見える、相談のレベルの低さに対する不安がある。定期的なメンタリングによるペース作りも研究実施には重要であるとの意見もあり、メンタリングを滞らせないことが重要視された。

ある研究者は毎週木曜日の 13 時から 60 分間というように予めメンタリングの時間を固定し継続していた。メンタリングの時間を固定し、その時間はメンティーの相談に傾注することが、“忙しさ”対策の一助にもなると思われる。

メンティーの相談のレベルの低さについての不安は、研究経験の浅いメンティーに生じやすいものと推察され、立場の近い先輩研究者に相談することが解決策の一つになると思われた。とくにメンターの数が不足している状況では、メンターに相談する前に先輩研究者と相談できるような屋根瓦式の教育体制が有用と考える。教えることが先輩研究者自身の学習にもなるという視点も必要と思われる。

また、メンター・メンティー関係は徒弟関係ではなく、気兼ねなく自由に意見が交わせる対等な関係であることが複数の研究者から望まれた。このような関係は、海外で Straus らが実施したメンタリングについての質的研究においても良いメンタリングの要素として抽出されている<sup>4</sup>。関係の対等さはコミュニケーションの双方向性にも影響を与えるものと考えられる。Straus らの先行研究では、“Mutual respect and open communication between the mentor and mentee”や“Regular contact”などが促進因子として、“Lack of time for mentoring”や“Authoritative boss - employee relationship”などが阻害因子として抽出されており、本研究で抽出されたメンタリングの促進・阻害因子と概ね類似していた。しかし本研究では、徒弟制度的関係が順応しやすいとする意見が複数の研究者から挙げられた点は興味深く、北米との文化的背景

の相違が現れた点と推察する。

メンタリングのプロセスの正当な評価に関しては、メンタリングの標準化に加え、メンターの教育に対するインセンティブを付与する仕組みとしても必要性が高いと認識されていた。北米においても教育活動の評価方法は課題に挙げられており<sup>4</sup>、優秀なメンターの表彰、メンタリング内容の報告とキャリアパスへの活用などが試行されつつある<sup>7</sup>。同様に、メンターへの教育的介入もまた、メンタリングの質と研究成果に及ぼす影響は大きいと認識されていた。具体的には、適切な課題の与え方、話を聞くスキルなどのトレーニングの必要性が指摘され、メンター自身の臨床や研究業務とのバランスの取り方についての示唆も求められた。

#### E. 結論

臨床研究を行う医師へのインタビューをもとに質的分析を行い、メンタリングの促進、阻害因子を抽出した。今回抽出された因子を、メンターの育成に活用することで、メンタリングの質が向上することが期待される。

しかし、本研究の対象者は MCR または Fellowship でメンタリングを受けた受講者の 17% (12/72)であり、全ての促進・阻害因子を網羅できていない可能性がある。また、現在も京都大学に在籍し教員や大学院生、研究員として研究に携わっている医師を調査対象としたため、対象者は臨床研究実施へのモチベーションが高く、比較的良好なメンタリングの経験を有する者に偏っていることが考えられる。他の施設で勤務する医師を調査対象とした場合、異なる促進、

阻害因子が抽出される可能性があり、今後は所属施設の異なる医師にも対象の範囲を拡げ、メンタリングの促進・阻害因子について多角的に評価を進める必要がある。

#### (参考文献)

1. 医学教育研究メンタリングプログラム  
[http://jsme.umin.ac.jp/ann/jmse\\_an\\_100411\\_mentoring1.html](http://jsme.umin.ac.jp/ann/jmse_an_100411_mentoring1.html)  
アクセス日 2010 年 10 月 14 日
2. Sambunjak D, Straus SE, Marusic A. Mentoring in Academic Medicine, A Systematic Review. JAMA 2006;296:1103-1115.
3. Lee A, Dennis C, Campbell P. Nature's guide for mentors. Nature 2007;447:791-797.
4. Straus SE, Chatur F, Taylor M. Issues in the Mentor-Mentee Relationship in Academic Medicine: A qualitative study. Academic Medicine 2009;84:135-139.
5. 臨床研究者養成コース（臨床情報疫学分野）  
<http://www.mcrkyoto-u.jp/about/index.html>  
アクセス日 2010 年 10 月 14 日
6. 臨床研究デザイン遠隔学習プログラム  
<http://www.cr-fellowship.net/program/>  
アクセス日 2010 年 10 月 14 日
7. 三品浩基、高山ジョーニ、福原俊一. 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. 医学教育 2010;41(1):55-57.

F. 研究発表

1. 論文発表

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－メンティーのインタビュー調査から－. 医学教育, 42 (2), 2011.

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

表 1. 対象者の特性 (N=12)

特性	人数, (%)	平均(SD, range)
男性	9 (75)	
年齢 (才)		35.0 (4.5, 30-45)
卒後年数 (年)		10.3 (4.3, 5-20)
インタビュー時の主な職種		
病院勤務医	3 (25)	
大学教員	3 (25)	
大学院生	6 (50)	
専門とする診療科		
総合内科	5 (42)	
腎臓内科	2 (17)	
血液内科	1 (8)	
消化器内科	1 (8)	
小児科	1 (8)	
皮膚科	1 (8)	
歯科	1 (8)	

表 2.メンタリングの促進因子と阻害因子におけるカテゴリーと対象者の語り\*

I 促 進 因 子	<p><b>1.メンティーのレベルの適切な評価</b></p> <p>①“(メンターの役割は)変わってくと思うんですよ。最初はティーチャーだけど、レベルによって、だんだんサポーター。”</p> <p>②“この人(メンティー)は今、どのくらいのレベルで、やっぱりちょっと超えられるくらいのハードルを与えないと、モチベーションも維持できないし、達成感もないからですね、最初からやっぱり超えられない壁を目の前に出されても。”</p>
	<p><b>2.メンティーの考えているキャリアパスの把握</b></p> <p>“例えば自分は、僕だったら医者としてこう考えてるとか、あと、将来こう考えてるとか、なんかそういうことを話しする。そういう副情報っていうのが指導する側からしても、指導する材料になるのではないかと。”</p>
	<p><b>3.コミュニケーションの双方向性</b></p> <p>“「そろそろ(面談日を)設定しようか」って言って、(メンターから)水を向けてくれる。”</p>
	<p><b>4.身近な先輩研究者の存在</b></p> <p>“周りの研究者のアポイントメントの取り方であったりとか。「こういう時はこういうふうにアポ取ったほうがいい」とか、なかなか(メンターが)教えてくれないようなことも実際教わりました。”</p>
II 阻 害 因 子	<p><b>1.メンターの忙しさ</b></p> <p>“(メンターが)忙しそうにしている時に、なんか「すみません」って質問がしづらかった。”</p>
	<p><b>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</b></p> <p>①“やっぱり「ここまでできてしかるべき」というラインまで自分が到達してなかったり。だから、「ここまでやらないといけないけれども、ここまでしかできなかった」とか、そういうふうな時にやっぱり、「メンターの期待に応えられていない」となると、ちょっと連絡を取りにくくなってしまう。”</p> <p>②“(メンターから)「そんなことぐらいで聞くんじゃない」とか、「自分で勉強しろ」とか、そういうことを言われるかも(という不安)。”</p>
	<p><b>3.メンター・メンティー間の上下関係</b></p> <p>①“(臨床研究は)あくまでそのメンティーというか、やりたい研究者がやることであって、あんまり上っていうか、メンターが誘導して……っていうのはどうなのかなって正直思うんですね。臨床研究って自分の臨床の経験からくるリサーチクエスチョンがあるから、それまでメンターが与えられるものでもないし……。”</p>

②“もともと、やっぱり臨床医の世界では徒弟制度的なものが強いので、臨床医から臨床研究に来たら、やはりそうやって自分がもともととしていた世界で解釈してしまう節があると思います。……私も（メンターに）師匠のニュアンスを求めてしまいます。”

(表 2. のつづき)

③“（メンティーである時期）は柔軟に（メンターの考える）物事を全て受け入れる時期だと思っているので…（中略）…（メンタリングがうまくいかなかったメンティーは、メンターに）教えを請いに行かなかったというのがあると思います。”

Ⅲ  
今  
後  
期  
待  
す  
る  
こ  
と

**1.メンタリングを評価する制度**

“教育の評価は結局論文の数とかになってしまってる。でも、それはそこまでの過程っていうのが全然評価されていないから、その過程が評価されないと、メンターシップを向上させようということに結びつかないんじゃないかと思います。”

**2.メンターの教育制度**

“ある程度一律のというか、一定のスキルみたいなものが安定して供給できたほうが……やっぱり（メンターの）当たりはずれがあるとよくない。”

\*カテゴリーを支えるインタビューデータのうち、特徴的な語りを提示した。( ) 内は筆者による補足。

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

海外における臨床研究ネットワークの構築について

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

海外における臨床研究ネットワーク構築およびネットワークの実際を視察し、臨床研究フェロシップ構築における有用な情報を収集することを目的とする。

臨床研究ネットワークの先駆けである米国での視察の結果、臨床研究の実施において臨床家とコラボレーションする医療統計家の不足の解消や、臨床研究結果を診療現場にフィードバックするシステムが重要であることが示唆された。

A. 研究目的

- 海外における臨床研究ネットワーク構築およびネットワークの実際を視察し、臨床研究フェロシップ構築における有用な情報を収集することを目的とする。

B. 研究方法

- 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。

C. 結果

1. 視察内容

- 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。

2. 海外における臨床研究ネットワークの現状

- 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。
- PBRNの資金源は、Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）である。歯科はAHRQのネットワークとして登録はしているが、資金源はNational Institutes of Health（NIH）である。

3. 臨床研究ネットワークにおける臨床研究の実施プロセス

- 研究デザイン、プロトコール作成、統計解析に関することを主に請け負うコ

ーディネーティングセンターは、アラバマ大学医学部の予防医学分野のメンバーで構成されている。

- アラバマ大学の予防医学には、10人教員（教授、准教授、助教）が統計の専門家であり、また、ファカルティ以外にも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。

#### 4. 臨床研究教育

- 臨床研究ネットワークでは、臨床医が実際の研究実施に大きく関わるため、臨床研究教育の重要性が高い。
- アラバマ大学を中心とした臨床研究ネットワークでは、NIHのヒトを対象とした研究に参加するためのトレーニングプログラムを使用し、臨床医が臨床研究教育を受けていた。

#### 5. 臨床家が臨床研究を実施する上での利点と課題

- 多忙な臨床家が臨床研究に参加するモチベーションをあげる工夫が必要である。
- アラバマ大学を中心とした臨床研究ネットワークでは、患者には、1回の研究で治療前、治療後、半年後、の3回の質問紙調査への回答でそれぞれ10ドル、10ドル、30ドル、の合計50ドルの謝金がNIHの研究費から支払われ

る。同じく一人の参加につき、DPBRNメンバーの歯科医師に50ドルが支払われる。

- DPBRNでは、全データと各歯科医院のデータとを比較できるため、臨床研究に参加した臨床医が診療パターン等を見直すきっかけとなり、臨床研究結果が実際の臨床に影響を与えることが可能となっている。

#### D. 考察

##### 1. 臨床研究の実施プロセス

臨床研究を実施する際には、本フェロースhip構築プログラムが提言しているとおり、臨床研究デザインと統計解析の両者が重要な役割を果たしている。しかし、わが国においては特に医療統計家が不足しており、今後臨床家とコラボレーションする医療統計家の養成ならびに臨床家の臨床研究教育の必要性が示唆された。

##### 2. 臨床研究教育

臨床研究ネットワークでは、臨床研究の結果を診療現場にフィードバックすることで、臨床研究が実際の臨床を変えるアクションにつなげる役割を果たしていた。

#### E. 結論

臨床研究ネットワークの先駆けである米国での視察の結果、臨床研究の実施において臨床家とコラボレーションする医療統計家の不足の解消や、臨床研究結果を診療現場にフィードバックするシステムが重要であることが示唆された。



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

#### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

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).

Kurita N, Hosokawa N, Nomura S, Maeda Y, Uchihara H, Fukuhara S. A simple four-grading of aortic arch calcification by posteroanterior chest X-ray is associated with cardiovascular disease in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* (in press)

Ono R, Otani K, Takegami M, Suzukamo Y, Konno S, Kikuchi S, Fukuhara S. Reliability, validity, and responsiveness of the Japanese version of the Neck Pain and Disability Scale. *Journal of Orthopedic Science* (in press)

Nakaya I, Namikoshi T, Tsuruta Y, Nakata T, Shibagaki Y, Onishi Y, Fukuhara S. Management of asymptomatic hyperuricemia in patients with chronic kidney disease by Japanese nephrologists: *A questionnaire survey Nephrology* (in press)

Hasegawa T, Koiwa F, Yamazaki S, Yoshimura A. In Reply to 'Predialytic Period and Baseline Peritoneal Membrane Status-Any Connection?' *Perit Peritoneal dialysis international* 2010; 30(4): 478-480.

Yamamoto Y, Tanioka M, Hayashino Y, Mishina H, Kato M, Fukuhara S, Utani A, and Miyachi Y. Application of a two-question screening instrument to detect depressive symptoms in patients with vitiligo: a pilot study. *Journal of the American Academy of Dermatology* (in press)

Chin K, Oga T, Takahashi K, Takegami M, Nakayama-Ashida Y, Wakamura T, Sumi K, Nakamura T, Horita S, Oka Y, Minami I, Fukuhara S, Kadotani H. Associations between obstructive sleep apnea, metabolic syndrome and sleep duration, as measured with an actigraph, in an urban male working population in Japan. *Sleep* 2010; 33: 89-95.

Fujimoto C, Murofushi T, Chihara Y, Ushio M, Yamaguchi T, Yamasoba T, Iwasaki S. Effects of unilateral dysfunction of the inferior vestibular nerve system on postural stability. *Clinical Neurophysiology* 2010; 121(8): 1279-84.

Ando K, Ohtsu H, Arakawa Y, Kubota K, Yamaguchi T, Nagase M, Yamada A, Fujita T; Eplerenone combination Versus conventional Agents to Lower blood pressure on Urinary Antialbuminuric Treatment Effect Study Investigators. Rationale and design of the Eplerenone combination Versus conventional Agents to Lower blood pressure on Urinary Antialbuminuric Treatment Effect (EVALUATE) trial: a double-blinded randomized placebo-controlled trial to evaluate the antialbuminuric effects of an aldosterone blocker in hypertensive patients with albuminuria. *Hypertension Research* 2010; 33(6): 616-21.

Aihara T, Takatsuka Y, Ohsumi S, Aogi K, Hozumi Y, Imoto S, Mukai H, Iwata H, Watanabe T, Shimizu C, Nakagami K, Tamura M, Ito T, Masuda N, Ogino N, Hisamatsu K, Mitsuyama S, Abe H, Tanaka S, Yamaguchi T, Ohashi Y. Phase III randomized adjuvant study of tamoxifen alone versus sequential tamoxifen and anastrozole in Japanese postmenopausal women with hormone-responsive breast cancer: N-SAS BC03 study. *Breast Cancer Research and Treatment* 2010; 121(2): 379-87.

Kondo K, Suzukawa K, Sakamoto T, Watanabe K, Kanaya K, Ushio M, Yamaguchi T, Nibu K, Kaga K,

Yamasoba T. Age-related changes in cell dynamics of the postnatal mouse olfactory neuroepithelium: cell proliferation, neuronal differentiation, and cell death. *Journal of Comparative Neurology* 2010; **518(11)**: 1962-75.

Hatanaka N, Takita M, Yamaguchi T, Kami M, Matsumoto S. Interests in beta-cell replacement therapies among Japanese patients with type 1 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2010; **89(1)**: e5-8.

Tsubokura M, Nakada H, Matsumura T, Kodama Y, Narimatsu H, Yamaguchi T, Kami M. The impact of H1N1 influenza A virus pandemic on the blood donations in Hyogo Prefecture, Japan. *Transfusion* 2010 May 3. [Epub ahead of print]

Kurosawa S, Yamaguchi T, Miyawaki S, Uchida N, Sakura T, Kanamori H, Usuki K, Yamashita T, Okoshi Y, Shibayama H, Nakamae H, Mawatari M, Hatanaka K, Sunami K, Shimoyama M, Fujishima N, Maeda Y, Miura I, Takaue Y, Fukuda T. Prognostic factors and outcomes of adult patients with acute myeloid leukemia after first relapse. *Haematologica* 2010; **95(11)**: 1857-64.

Kurosawa S, Yamaguchi T, Uchida N, Miyawaki S, Usuki K, Watanabe M, Yamashita T, Kanamori H, Tomiyama J, Nawa Y, Yano S, Takeuchi J, Yakushiji K, Sano F, Uoshima N, Yano T, Nannya Y, Moriuchi Y, Miura I, Takaue Y, Fukuda T. Comparison of allogeneic hematopoietic cell transplantation and chemotherapy in elderly patients with non-M3 acute myeloid leukemia in first complete remission. *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 2010 Jul 24. [Epub ahead of print]

Ueta T, Yanagi Y, Tamaki Y, Yamaguchi T. Ranibizumab and stroke. *Ophthalmology* 2010; **117(9)**: 1860; author reply 1860-1.

Nojiri S, Gemba K, Aoe K, Kato K, Yamaguchi T, Sato T, Kubota K, Kishimoto T. Survival and Prognostic Factors in Malignant Pleural Mesothelioma: A Retrospective Study of 314 patients in the West Part of Japan. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2011; **41(1)**: 32-9.

Kurosawa S, Yamaguchi T, Miyawaki S, Uchida N, Kanamori H, Usuki K, Yamashita T, Watanabe M, Yakushiji K, Yano S, Nawa Y, Taguchi J, Takeuchi J, Tomiyama J, Nakamura Y, Miura I, Kanda Y, Takaue Y, Fukuda T. A Markov decision analysis of allogeneic hematopoietic cell transplantation versus chemotherapy in patients with acute myeloid leukemia in first remission. *Blood* 2010 Nov 24. [Epub ahead of print]

Murayama H, Narabu H, Kojima T, Tomaru M, Tachibana R, Yamaguchi T, Murashima S. Program development to promote network building between disciplinary agencies and informal community organizations. *Nippon Koshu Eisei Zasshi* 2010 57(10) :900-8. Japanese.

Murayama H, Kojima T, Tomaru M, Narabu H, Tachibana R, Yamaguchi T, Murashima S. Evaluation of a program to promote network building between disciplinary agencies and informal community organizations: trial in a community comprehensive support center. *Nippon Koshu Eisei Zasshi* 2010; 57(10): 909-20. Japanese.

Nishi H, Shibagaki Y, Hirano K, Akahane M, Kido R, Nangaku M, Kaname S, Sasahira N, Isayama H, Tada M, Tsukamoto R, Ohtomo K, Omata M, Fujita T. Laboratory and imaging features of kidney involvement in autoimmune pancreatitis: Clinical significance, incidence and steroid therapy response. *Clin Nephrol* 2010; 73: 270-276.

Kido R, Shibagaki Y, Iwadoh K, Nakajima I, Fuchinoue S, Fujita T, Teraoka S. Persistent Glomerular Hematuria in Living Kidney Donors Confers a Risk of progressive Kidney Disease in Donors After Heminephrectomy. *Am J Transplant* 2010; 10:1597-604.

Kido R, Shibagaki Y, Iwadoh K, Nakajima I, Fuchinoue S, Fujita T, Teraoka S. Very low but stable glomerular filtration rate after living kidney donation: Is the concept of "chronic kidney disease" applicable to kidney donors? *Clin Exp Nephrol* 2010; 14:356-362.

Tsuruoka K, Yasuda T, Koitabashi K, Yazawa M, Shimazaki M, Sakurada T, Shirai S, Shibagaki Y, Kimura K, Tsujimoto F. Evaluation of renal microcirculation by contrast-enhanced ultrasound with Sonazoid as a contrast agent. *Int Heart J*. 2010; 51:176-182.

Kawarazaki H, Shibagaki Y, Kido R, Nakajima I, Fuchinoue S, Fujita T, Fukagawa M, Fukumoto S, Teraoka S. The relative role of fibroblast growth factor 23 and parathyroid hormone in predicting future hypophosphatemia and hypercalcemia after living donor kidney transplantation: A one-year prospective observational study. *Nephrol Dial Transplant* (in press)

Kawarazaki, Shibagaki Y, Fukumoto S, Kido R, Ando K, Nakajima I, Fuchinoue S, Fujita T, Fukagawa M, Teraoka S. Natural history of mineral and bone disorders after living donor kidney transplantation; One-year prospective observational study. *Ther Apher Dial* (in press)

Matsui K, Shibagaki Y, Sasaki H, Chikaraishi T, Yasuda T, Kimura K. Mycophenolate mofetil-induced agranulocytosis in a renal transplant recipient. *Clin Exp Nephrol*. 2010; 14: 637-640.

Hasegawa T, Bragg-Gresham JL, Pisoni RL, Robinson BM, Fukuhara S, Akiba T, Saito A, Kurokawa K, Akizawa T. Changes in Anemia Management And Hemoglobin Levels after Implementation of A Recombinant Human Erythropoietin Bundling Policy in Japan: Results from The Japan DOPPS. *Kidney International* 2010; 79: 340-6.

Hasegawa T, Koiwa F, Yamazaki S, Yoshimura A. In Reply to 'Predialytic Period and Baseline Peritoneal Membrane Status-Any Connection?'. *Perit Dial Int*. 30(4): 478-480, 2010

中村 文明、福原 俊一. 臨床研究を担うもう一つの車輪、遺伝子医学 MOOK17「事例に学ぶ。実践、臨床応用研究の進め方」; 2010. 67-71

中村 文明、福原 俊一. 臨床研究の教育、*医学教育白書* 2010 年版; 2010. 86-88

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ーメンティーのインタビュー調査からー. *医学教育*, 42 (2), 2011.

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*, 2010 ; 2 : 44-52

坂本 進、小寺 聡、鈴木 洋輝、櫛田 俊一、佐藤 寿俊、宮地 浩太郎、神田 順二：巨大卵巣腫瘍により下大静脈が圧迫され深部静脈血栓症、肺血栓症を生じた症例、心臓、42(7)：953-955, 2010

福森 則男、福原 俊一：エビデンス・レベルの再考 - 「RCT 至上主義」を超えて、総合臨床、5 (679) -9 (683)

山口拓洋。サンプルサイズの設計。健康医療評価研究機構。2010。

柴垣 有吾。水・電解質代謝異常とその治療。腎臓内科レジデントマニュアル第 5 版。診断と治療社。東京。2010； 2-58

柴垣 有吾。薬剤性腎障害ケーススタディ。南江堂。東京。2010； 55-65。

坂本 進、小寺 聡、鈴木 洋輝、櫛田 俊一、佐藤 寿俊、宮地 浩太郎、神田 順二：巨大卵巣腫瘍により下大静脈が圧迫され深部静脈血栓症、肺血栓症を生じた症例、心臓、42(7)：953-955, 2010



## V. 研究成果の刊行物・別刷

## 8. 臨床研究を担うもう1つの車輪

中村文明・福原俊一

わが国でも臨床研究の重要性が認識されつつあり、エビデンスに対する期待は医療内部からのもののみならず、社会から医療に対する要請でもありと考えられる。臨床研究と臨床試験は同義とされてしまうことが多いが、エビデンスを患者の手元に届けるには臨床試験では不十分であり、より広い臨床研究が必要である。なかでもアウトカム研究、医療の質研究は、臨床試験と並び臨床研究の三本柱であると考えられる。社会の医療に対するニーズを満たしていくためには臨床試験の推進のみでなく、より広い臨床研究が必要である。

### はじめに

臨床疫学は、疫学的手法を応用して、医師の診察行為や検査・治療法などの有効性と効率性を評価する学問とされ、1960年代前半Yale大学内科のFeinstein<sup>1)</sup>、1970年代後半North Carolina大学のFletcherやMcMaster大学のSackettらによって、「臨床的判断の基礎科学」として位置づけられた<sup>2)</sup>。臨床疫学を患者の診療へ応用するという試みは、Guyattによりevidence-based medicine (EBM) という絶妙のネーミングを得て、90年代後半にインターネットの急速な普及、米国医学図書館(NLM)情報の無料開放(PubMed)、文献に系統的評価を付加した情報の共有する世界的活動(Cochrane Libraryなど)といった偶然と戦略が相乗効果を産み、瞬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、特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依然として大きなもの

であるだろうと推測できる。少なくとも、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みられ、また学会などの臨床専門家集団が診療ガイドライン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作ろうとする姿勢が定着してきたのは疑いない事実である。

また、エビデンスへの期待は、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く、患者や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。わが国では基礎医学研究と比較して、エビデンスを作るための臨床研究は低調であった。しかしながら、このような状況を受けてようやくエビデンスを発信するための臨床研究の重要性が認識される時代となってきている。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考えられるのではないだろうか。

### I. 臨床研究とは何か

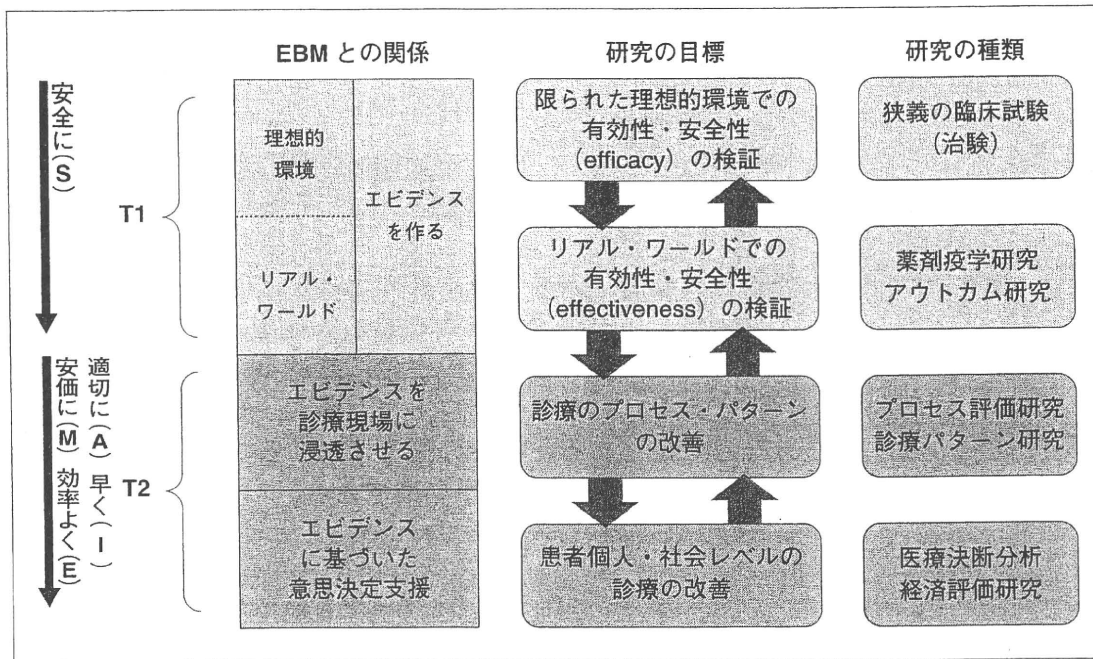
国レベルの健康医療政策の最大のミッションを「国を支える国民の健康を維持し、改善する」と

#### key words

臨床疫学, evidence-based medicine (EBM), 臨床研究, アウトカム研究, 医療の質評価研究, エビデンス・診療ギャップ, 診療の質指標 (quality indicator : QI)



図1 臨床研究の全体図 (文献3より改変)



すれば、医学に課せられた最大のミッションの1つに「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」ことがあると考えられる。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。日本において臨床研究というと、企業主導の治験や大規模市販後臨床試験（いわゆるメガスタディ）と同義と見なされることが多いが、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、上述の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作るだけでは不十分であるということを知っておく必要がある。

臨床試験はその多くがランダム化比較試験にて行われ、対象の参入基準などを限定することにより、比較群と治療群の差を少なくして治療の有効性そのものを検証する。しかしながら、実臨床では治療の対象となる患者層は臨床試験の対象よりも広いものである。また、頻度のごくまれであるが重篤な副作用は、試験の参加人数に限りがある臨床試験で発見するのは困難であることはあまり認識されていない。しかも、毒性を調査するためにランダム化試験を行うことは倫理的な問題より

不可能である。さらには最新のエビデンスが現場で生かされていない、もしくは普及されていない状況があることが知られており、それはエビデンス・診療ギャップと名づけられ問題となっている。

そのため図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様々なステップの研究が上述のミッションを達成するために必要であると考えられる。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<sup>3)</sup>。

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極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するような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否かは医療提供者と患者の手中にあるともいえ、明日からでも改善が可能なのである。

## II. アウトカム研究：実際の臨床現場でのエビデンスを作り出す研究

臨床研究の大きな流れとして、臨床試験、アウトカム研究、医療の質研究があり、後者の2つは聞きなれない読者の方々も多いと思われるため、本章では後者の2つを説明することとする。

アウトカム研究とは診療内容（プロセス）や診療結果（アウトカム）を測定し、両者の関連性を解析する研究である。アウトカムとは患者に医療を提供した結果もたらされた患者の転帰であり、すなわち死亡・治癒・重症度の軽減・検査値の変化などを指す。1980年代中盤から欧米においては、臨床試験に代表される理想的な環境下で得られるエビデンス（efficacy）だけでなく、むしろ実際の診療現場から得られるエビデンス（effectiveness）こそが重要であるとの認識に立ち、国にとって解決すべき優先順位の高い標的疾患を対象としたアウトカム研究に対して、多額の公的研究資金が投入されてきた。その結果、得られたエビデンスは診療現場における医師の行動や意思決定にインパクトを与え、診療ガイドラインの作成と普及につながるなど、その研究経過は医療政策にも大きな影響を与えている<sup>9)</sup>。

アウトカム研究は治療などの介入を伴う研究であるとは限らず、観察疫学研究で行われることもある。よいデザインで十分に検討された観察疫学研究は、ランダム化比較試験に匹敵するエビデンスを生み出すことが可能であり、ここでは大規模観察疫学研究である DOPPS（dialysis outcomes and practice pattern study）を一例として取り上げる。DOPPS は血液透析患者の診療プロセスとアウトカムの関連性を検討する国際的な大規模疫学研究（コホート研究）である。DOPPS の目的は、世界各国の血液透析診療の実態を調査・比較し、血液透析患者の生存率や血管アクセス不全、そして健康関連 QOL などの患者アウトカムに影響を及ぼす要因を検討することである。DOPPS では維持血液透析患者全体から観察対象集団をランダムに抽出することで、観察研究で問題となる選択バイアスの制御を行っている。また、非常に多く

の要因を研究開始時点より測定し、それを前向きに測定し続けることにより、多くの交絡因子の調整を行うことで研究結果の妥当性を維持している<sup>9)</sup>。

DOPPS からは、究極の患者アウトカムである生命予後に関して、日本の透析患者の粗死亡率が 6.6 患者/年であるのに対して、ヨーロッパでは 17.1 患者/年、アメリカでは 23.5 患者/年と大きな差が認められることが示された<sup>9)</sup>。生命予後に影響を与える診療パターンとして、腎性貧血、透析時間、血管アクセスの違いなどが研究結果として報告されており、50 編以上を超える論文が報告されている。さらには健康関連 QOL などの患者アウトカムに関する論文も多数あり、新しい臨床知見を提供し続けている。DOPPS からの報告が診療に与えた影響は大きく、その後の追跡で各国の透析時間や血管アクセス診療が改善しつつある方向性が認められている。政策や実臨床に影響を与えるエビデンスは、臨床試験ではなくとも提供することが可能であり、観察疫学研究の役割が失われていないことを示している研究であるといえる。

## III. 医療の質研究：エビデンス・診療ギャップをはかる研究

医療の質研究は本邦で最も後発であるが、近年は医療の質を向上させるために様々な工夫がなされており、医療内部からも社会からも要望があることが伺える。例えば診療ガイドラインによる標準的治療の普及などがその例として挙げられる。それとともに医療の質を評価して更なる改善をめざす活動も必要である。

医療の質とは一般に、患者満足度などの対人関係的な医療の質と医科学の適切な使用という技術的な医療の質の2つに分かれるとされるが、本章ではエビデンス・診療ギャップを測定するという目的から、技術的な医療の質、いわば狭義の医療の質を測定することに焦点をおいて、そのための方法について論じる。

診療の質を評価するのに Donabedian は、構造、過程、結果の3つの視点から評価できるとした<sup>10)</sup>。構造とは、医療提供のための環境や設備施設、さ

らには勤務しているスタッフの数など診療の環境といえる側面を指す。過程とは、医療者がどのような診療行為を提供したのか、逆に患者がどのような医療を受けたのかなどの事柄を指し、その評価の対象は具体的な診療の内容であるとか、診断に必要な検査を適切に行っているかといったことである。結果は、医療の結果として患者に何が起こったのか、治癒したのか、死亡したのかなどであり、生存率や健康関連 QOL などが挙げられる。

それぞれの3つの評価視点については、長所・短所がある。構造は医療を提供するハード面であることから観察しやすい。しかし、医療の目的が患者の健康状態の改善であることを考えると、良い設備があっても、それが適切に使われなければ患者健康の改善にはつながらない。

結果は患者にとって最も関心の高いところである。しかし一方で、患者の基礎状態は千差万別であり、医療者側は結果で判断されることに抵抗を覚える人が少なくない。例えば、より難解な手術に挑んでいる医師の成績は通常より悪くなる傾向がみられるかもしれない。では過程評価はどうか。過程評価は医療者が行う診療を直接評価するわけだから、一見、評価に対して言い訳はできないようにみえる。しかし、評価者によって評価結果が異なる危険がついてまわるため、評価の基準が大きな問題となるわけである。そこで恣意的な評価を排除するために明示的な指標をつくる必要がある。

前述の目的のために明示的に設定された指標が、診療の質指標 (quality indicator : QI) といわれるものである。すでに海外では様々な場面で使用されており、clinical indicator, performance indicator といわれることもある。何をもちいて QI とするかであるが、質の高い診療とは「患者のためによいと医学上知られていることをきちんと行っていること」であると言い換えることができる。そのため、質指標は「どういう患者に、どういうことが行われるべきか」ということを記述することになり、実際の診療をそれに照らして、対象集団において〇%の遵守率といった形で使用される<sup>8)</sup>。

質指標とする診療には通常は標準的診療が選ばれる。「絶妙の手技で常人には不可能な手術ができる」といったことも患者にとってよいことをしているもので、質の高い医療には違いない。しかし、ある診療を指標化して QI とするためには明確な形で内容を記述しなければならないため、そのような名人芸を指標化することは不可能である。よって QI に記述される診療は、ある意味、基礎的な診療で、これだけは最低限やるべき事柄ということになる。しかしながら、それでも実際には行われていないことが多々あるということが最近の研究で明らかになっており、標準的診療をもとに作成された質指標を使った質の評価が実際に行われている。

## おわりに

エビデンスを作り出すことが社会的に要求されてきている背景から、臨床研究への重要性が認識されつつあることを確認し、臨床試験、アウトカム研究、医療の質研究を臨床研究の大きな3つの柱と位置づけ、本誌の読者になじみがないと思われる後二者について説明を行った。エビデンスを作るのみでなく、エビデンス診療ギャップを測定し、それを埋めるために、医療の質研究が必要であることを述べた。今後、「エビデンスを作る研究」とともに、「エビデンス-診療ギャップを埋める研究」を、わが国でも臨床研究の両輪として推進していくことが必要である。さらには、近年の実臨床においては、個人の患者にエビデンスを適用する際に、患者の QOL や好みも考慮した意思決定が要求されることも多くなっている。そのため、決断分析研究や医療コミュニケーション研究の必要性も増してくるだろう。

また、医療を取り巻く社会的情勢は徐々に厳しさを増しており、経済的な低成長と人口の高齢化、そして高額医療の開発などで高騰が予測される医療費に対する様々な対策が導入され、医療資源が有限でありコストがかかるものであるという事実が社会に重くのしかかってきている。確かな有効性の検証がないまま漫然と診療を続けることは許されなくなってきたり、診療の効果はコストと

のバランスで、系統的に医療者が検証することも求められてきている。これは社会レベルでのエビデンスの適応の問題であり、費用効果分析などの医療経済評価研究がより必要となってくることは間違いないであろう。

トランスレーショナルリサーチや治験などの

臨床試験の重要性もさることながら、現在の社会ニーズに適応し、「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」というミッションを達成するためには、より広い臨床研究が必要となることを知っておいていただきたい。

#### 参考文献

- 1) Feinstein AR : Clinical Judgement, Lippincott Williams & Wilkins, 21-127, 1967.
- 2) Fletcher RH, Fletcher SW, et al : Clinical Epidemiology: The Essentials 4th ed, Lippincott Williams & Wilkins, 1-18, 2005.
- 3) 福原俊一 : 学術の動向 11, 43-52, 2006.
- 4) 福原俊一 : 医学の歩み 別冊 臨床研究の新しい潮流 - 医学研究のパラダイム・シフト, 3-6, 2008.
- 5) Young EW, Goodkin DA, et al : Kidney Int 57, S74-S81, 2000.
- 6) Goodkin DA, Bragg-Gresham JL, et al : J Am Soc Nephrol 14, 3270-3277, 2003.
- 7) 東 尚弘 訳 : 医療の質の定義と評価方法, 84-91, NPO 法人健康医療評価研究機構, 2007.
- 8) 東 尚弘 : 医学の歩み 別冊 臨床研究の新しい潮流 - 医学研究のパラダイム・シフト, 89-94, 2008.

#### 参考ホームページ

- ・ DOPPS  
<http://www.dopps.org/>

#### 中村文明

2004年 信州大学医学部医学科卒業  
豊橋市民病院臨床研修医

2006年 田附興風会医学研究所北野病院血液内科レジデント

2009年 京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻医療疫学分野博士課程