

## 1. いま、なぜ臨床研究か？ なぜ臨床研究医が必要か？

臨床研究とは薬剤の有効性を検証する臨床試験だけでなく、診療レベル、社会レベルにおける様々なレベルの研究の総称である。「医学の成果を、早く、安全に、適切に、安価に患者の手元に届ける」ためには、診療レベル、社会レベルでのエビデンスを築くことが必要であり、臨床研究は欠かせないものである<sup>1)</sup>。

しかし、我が国の臨床研究は基礎医学研究と比較して低調であった。その原因には様々な考察がなされているが、これまでに系統的な教育プログラムによる人材育成が行われてこなかったことが原因のひとつとして考えられる<sup>1)</sup>。

具体的にはどのような人材が必要だろうか。共著者である福原らは、臨床経験を有し、かつ臨床研究の基礎と実践を学んだ臨床医こそが、臨床研究を推進していく上で必須であると主張してきた<sup>1)</sup>。なぜなら、臨床研究の素養が全くない臨床医と、臨床を知らない疫学や統計の専門家が協力して臨床研究を進めようとする、共通の言語を有していないためコミュニケーションが難しいことが少なくない。そのため、臨床と臨床研究手法の両方に精通した臨床研究医が、その橋渡しの役割として必要である。そのような人材が、我が国には極めて乏しい。

## 2. 臨床研究の教育に対する潜在的なニーズ

社会からの臨床研究への要求はあるが、現場の臨床医からのニーズはあるか？ 我々が中堅臨床

医を対象として行ったアンケートでは、85%の回答者が臨床研究実施に興味があり、約80%が臨床研究の教育の受講を希望すると答えた<sup>2)</sup>。また、初期研修医を対象に行ったアンケートでは、全体の66%が将来大学院への進学を希望すると回答し、そのうちの86%が進学の目的を臨床研究のためと回答した<sup>3)</sup>。ある程度の臨床経験を積んだ医師のみならず、若手医師にも臨床研究の教育のニーズがあることが示され、大学院教育の活性化につながる可能性も見出せる結果となった。このような状況を受けて、京都大学、東京大学、大阪大学、長崎大学などにおいて、臨床研究の人材育成プログラムが誕生した。京都大学では、「臨床研究者養成コース (Master of Clinical Research, 以下MCR)」を2005年より開始しており、5年間で一定の成果を上げた。(http://www.mcrkyoto-u.jp/) 臨床研究医の人材育成方法のひとつとして、コースプログラムの紹介を以下に行い、そこから見えてきた新たな課題に関して述べる。

## 3. 京都大学の新しい試み：臨床研究者養成コース (MCR)

複雑化した医療・医学と社会のニーズとの間を埋めるインターフェースの役割を果たすために、京都大学大学院医学研究科は2000年に、我が国最大の公衆衛生専門大学院である社会健康医学系専攻を設立した。さらに、臨床経験のある医師(歯科医師)に特化した1年制の専門職学位課程(修士)としてMCRコースを開講した。従来の基本的な疫学、統計学に加え、臨床研究の実践に活用できるように工夫された授業や実習のコースワークを、新たに10科目以上開発し提供している。このようなコースワークに加えて、個々の院生に1~2名の教員が配置され、個別指導(メンタリング)が提供されることがもう一つの特徴である(図1)。また、コース修了後に博士課程進学、

\*<sup>1</sup> Clinical Research Education

\*<sup>2</sup> Fumiaki NAKAMURA/Shunichi FUKUHARA 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

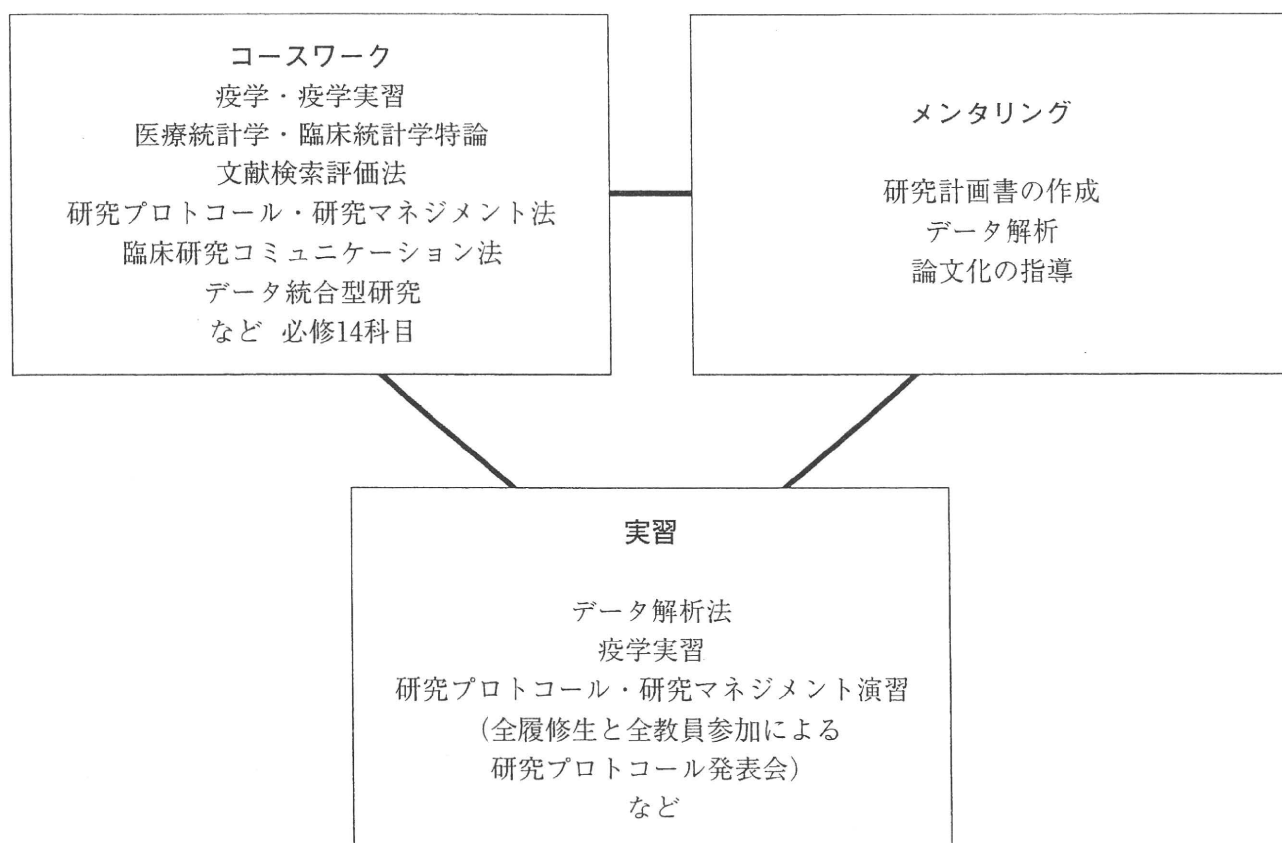


図1 MCR コースの構成

表1 MCR コースの実績

- ・平成22年3月までにプログラム修了者44名
- ・うち14名が博士課程に進学
- ・うち7名が大学で指導教員（教授1名を含む）
- ・53編の原著論文が国際誌に受理されている（NEJM, Lancet, Circulation, CHEST など）
- ・修了者のプログラムへの高い評価

あるいは研究生となり、指導教員からメンタリングを継続的に受けることを可能としている。

これまでに、さまざまなバックグラウンドをもつ若手・中堅の臨床医がMCRコースに全国から集まってきており、表1に示すような実績をあげている。また、我々がコース修了者に対して行ったアンケートでは、教育プログラムに対して高い評価が得られている。

#### 4. MCR コースの修了生の現状から伺える今後の課題

このように一定の成果は得られているが、今後

の課題も明らかとなってきている。コース修了者にむけたアンケートの結果からは、医療現場に復職した後に臨床研究の継続が、困難であることが少なくないことが判明している<sup>3)</sup>。そのため、コース修了後の研究支援体制を構築していく必要がある。具体的な対策として、ひとつは、メンタリングを伴った実践修練（On the Job Training: OJT）、もう一つは研究データの取得を容易にする環境整備である。

若手研究員が、自身で研究費を獲得し、独立した研究者のレベルになるまでには大きな壁が存在する。その支援に有効な手段の一つがOJTにおけるメンタリングである<sup>5)</sup>。すぐれた臨床医を育てるためには、指導医のもとでのOJTが必須である。それと同様に、臨床研究医を育成するためには、実際の臨床研究の場でのOJTが欠かせないと考える。OJTの場でのメンタリングの重要性が、広く認知される必要がある。

また、プログラム修了者の多くが、「医療現場に復帰後に研究の時間が取れない」、「データがな

い」という回答をしている。現在我が国の医療施設には、オーダーリングシステムや電子カルテが普及し、電子化された膨大な診療データが存在する。しかし、このような電子システムは臨床研究のためのデータの検索を前提に開発されていないため、ここから「使えるデータ」を見つけることは、非常に労力を要する作業である。このような現状に鑑み、我々の研究室では、既存の診療情報の臨床研究への活用を可能にするシステムである「診療情報プラットフォーム」の開発に関する研究を行ってきた。これは、臨床医のリサーチクエスションの解決に必要な情報のみを半自動的に抽出するためのシステムである<sup>6)</sup>。多忙な臨床医に負担をかけず、施設にコスト負担を強くない、高性能でかつコンパクトな使用となっている。このシステムによってデータの取得が容易になり、臨床医による臨床研究が促進されることを目的としている。

## 5. まとめ

臨床研究の推進が求められているのは、医療内部からのみではないと考える。インターネットなどの普及により、さまざまな情報が氾濫しつつある中で、適切なエビデンスを求める社会からの要望でもある。系統的で実践的かつ、継続的な臨床

研究の教育および、研究環境の整備が、社会への貢献度の高いエビデンスの創出につながると考える。

## ■文献

- 1) 福原俊一. 臨床研究を担う車の両輪, 別冊医学の歩み: 臨床研究の新しい潮流, 医歯薬出版株式会社, 2008, 3-6.
- 2) 三品浩基, 横山葉子, 川上浩司. 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.
- 3) 林野泰明, 福原俊一. 研修医の大学院進学希望は低くない. 日本医事新報 2009; 4422: 70-4.
- 4) 有村保次, 西田俊彦, 南麻弥. 臨床研究医の現状: 診療現場で臨床研究を実現するための課題—京都大学臨床研究者養成コース (MCR コース) の履修生の実態調査から見えてきたこと—, (投稿中)
- 5) Sambunjak D, Straus SE, Marusic A. Mentoring in academic medicine: a systematic review. *JAMA* 2006; 296: 1103-15.
- 6) 福原俊一. 厚生労働科学研究 臨床研究基盤事業「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築に関する研究」班. 平成 21 年度報告書. 2010; p.5-44.

## エビデンス・レベルの再考—「RCT 至上主義」を超えて

*Reappraisal : the hierarchies of clinical evidence*福森 則男  
FUKUMORI Norio福原 俊一\*  
FUKUHARA Shunichi

京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 \*教授

Key words エビデンスレベル ランダム割り付け試験 分析的観察研究

## 1. はじめに

古代ギリシャ時代に西洋医学、また古代中国から東洋医学がはじまり、以来、現在に至るまで、医学は先人達の診療知見の蓄積によって発展し、さまざまな疾患概念や治療法が確立してきた。しかし、それらすべてが科学的な検証に基づいていたわけではなく、それが本当に有効な治療方法なのか？ 意義のある検査なのか？ という疑問が医師や患者の間に常に存在し続けていた。

1970年代に Yale 大学の Feinstein, McMaster 大学の Sakett や North Carolina 大学の Fletcher らにより、疫学的方法論を臨床に活用する臨床疫学が提唱されたが、当時の臨床医学界からほとんど顧みられなかった。2000年ごろ Guyatt により、臨床疫学は、Evidence-based Medicine : EBM と名前を変えて提唱された。インターネットの普及とあいまって全世界に急速に広まり、わが国にもほぼ同時期に導入され、臨床医学には定着したといえる。

より科学的に妥当性の高い研究結果をもとに臨床を行うためには、われわれ臨床医は、その原典にあたり内容を吟味することが最良であるが、多忙な日常臨床のなかではすべての原著論文を読むには限界がある。そこで、エビデンスの高い研究結果を集約した二次情報を活用することが有用である。そのためにはエビデンスレベルのランクづけを理解しておくことが必要である。

## 2. エビデンス・レベルとは

EBM について少しでも学ばれたり、ある疾患のガイドラインに目を通された方は、一度は目にされていると思うが、一般的に、エビデンス・レベルについては、その検証された試験デザインによって以下のようにとりまとめが行われている(表1)。

現在医学系論文のデータベースに登録されている論文数は膨大な数にのぼり、多くの研究者や臨床医が使用する PubMed(米国国立医学図書館 U.S. National Library of Medicine が提供する、医学文献2次情報データベース MEDLINE を中核とする無料医学情報サービス)においては、年間に約50万件の医学論文が新規に登録されている。このなかから、自分の疑問点を解決する適切な論文を、やみくもに検索し、レビューすることは非効率的である。また、多忙な日常臨床のなかで読むことができる論文数は限られているため、エビデンス・レベルを考えながら、その内容を吟味する能力が求められる。

表1からも分かる通り、ランダム化比較試験 Randomized control trial : RCT が最上位に位置し、その下に、コホート研究や症例対照研究に代表される分析的観察研究、さらに記述的観察研究がつづく。一方、複数の臨床試験などの結果を統合してより妥当性の高い検証を行ったシステマティックレビューや、メタアナリシスは最高位のランクづけであるが、これを最上位に置くか、別枠として扱うかは議論が分かれている。この数年で多くの疾患のガイドラインが作成され公表されているが、これらのエビデンスレベルをもとに作成されているのである。その結果、より質の高い

表1 エビデンスレベルの分類

Level	
I a	システマティックレビュー/メタアナリシス Evidence obtained from meta-analysis of randomized controlled trials
I b	1つ以上のランダム化比較試験 Evidence obtained from at least one randomized controlled trials
II a	非ランダム化比較試験 Evidence obtained from at least one well controlled study without randomization
II b	その他の準実験的研究 (分析的疫学研究など) Evidence obtained from at least one other type of well designed quasi-experimental study
III	非実験的記述的研究 (比較研究, 相関研究, 症例対照研究など) Evidence obtained from well designed non-experimental descriptive studies ; such as comparative studies, correlation studies and case control studies
IV	専門家委員会や権威者の意見 Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities

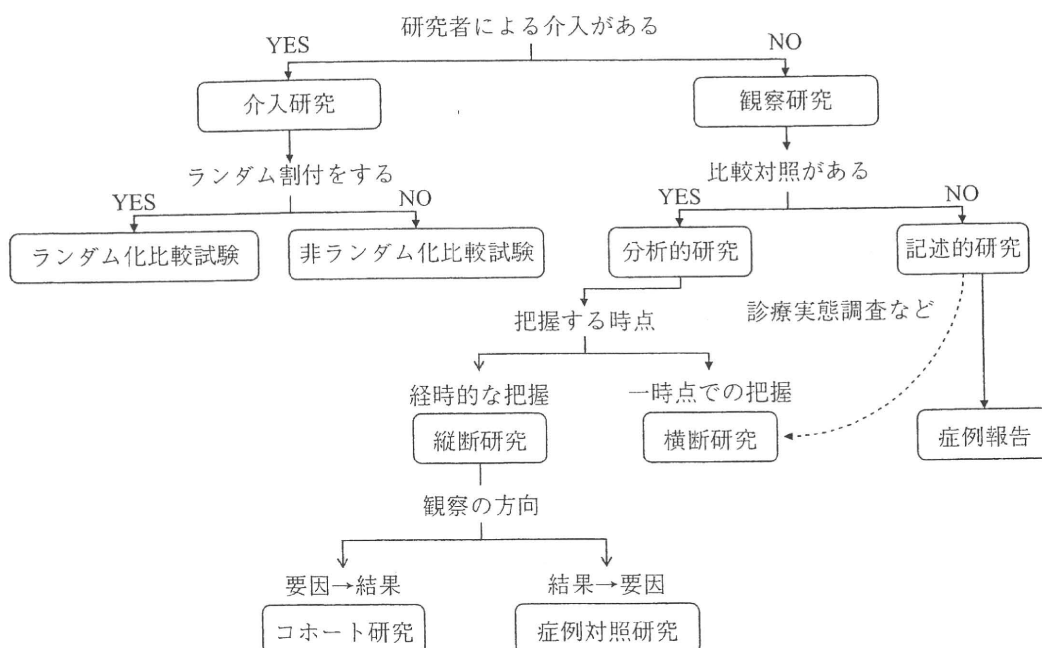


図1 臨床研究デザインの全体像 (福原ほか: Pharma Tribune voll (11), 2009より)

医療が均一的に患者に提供されている一助となっている。

### 3. エビデンス・レベルのランクづけの根拠—なぜRCTは最強か？

では、なぜRCTがエビデンスレベルの最上位に位置するのであろうか。そのためには研究デザインの全体像について理解する必要がある。

研究デザインの「型」(以下デザイン)は(図1)に示すとおり<sup>1)</sup>、まず、対象者への介入を研究者が何らかの操作(無作為割り付けという操作も含めて)をするデザインを「介入研究」として「観察研究」とは区別する。介入研究は、その割り付け方法によりランダム化を行う

RCTと、非ランダム化比較試験に分類される。

一方の観察研究は、まず比較対照の有無により、「分析的観察研究」と「記述的観察研究」に分類される。この比較対照があることが、とくに重要なポイントである。ある要因\*とアウトカム\*\*との関連性や、介入の効果を検証するためには、「比較すること」が必須であり、それが分析的な研究の本質といえる。比較対照をおかないと、たとえばある治療によって病気が治癒したとしても、それが治療によるものか、自然経過によるものかを検証することはできない。さらに単なる比較だけでは不十分であり、できるだけ科学的妥当性の高い比較を行うことが肝要だ。これが結論の強さを左右することになる(後述)。「記述的観察研究」デザインを用いた臨床研究には症例報告やケースシリーズが含

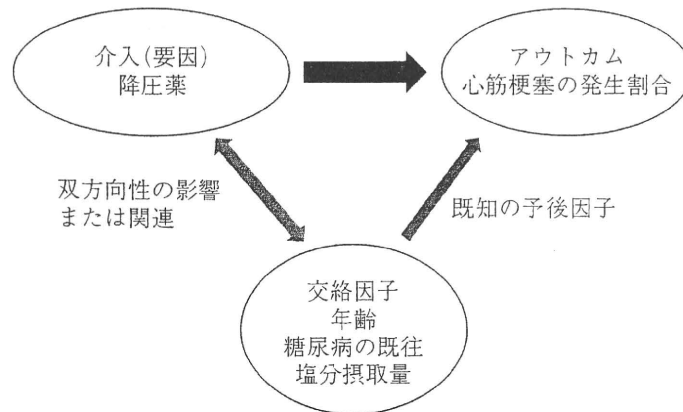


図2 降圧薬と心筋梗塞発症における交絡因子の例

まれる。わが国の学会発表ではこの分野での発表件数がきわめて多いことが知られている。

つぎの分岐点は、要因やアウトカムを観察するタイミングである。要因とアウトカムを同じタイミングで測定するデザインを横断研究という。ある疾患の有病割合を調査する研究は、「横断研究」に分類される。一方、要因とアウトカムを異なるタイミングで測定する型を「縦断研究」という。縦断研究はさらに、観察の方向性により、前向きに要因を先に測定し、アウトカムをその後の時点で測定するデザインを「コホート研究」とよび、アウトカムの有無を現時点で見つけ出し、それぞれの群で過去に立ち戻って要因の有無を測定するデザインを「症例対照研究」とよぶ。

#### 脚注

要因\*：研究者が、研究仮説のなかで、アウトカムの原因と考えた事象、あるいはアウトカムと関連する事象。例えば、対象者の特性や疾患の有無、生活習慣など。介入研究では、要因が治療や予防となる。疫学では曝露ともいう。

アウトカム\*\*：「対象に結果的に何が起きたか？」転帰ともいう。アウトカムを測定する際、客観的指標とともに主観的指標も用いる。また、割合、率、比、差などさまざまな指標を用いる。

ではなぜ、RCTが最強のエビデンスを保証するのであろうか？前段で「単なる比較だけでは不十分であり、科学的妥当性がより高い比較を行うことが結論の強さを左右することになる」と述べた。エビデンスレベルのランクづけは、まさにこの「比較の科学的妥当性」の程度を基準として行われているとよい。その「科学的妥当性の高い比較」を担保するかは、研究デザインの内的妥当性と外的妥当性をいかに確保するかによる。エビデンスのランクづけでは、とくに内的妥当性の程度によって左右される。では内的妥当性と

は何だろうか？

内的妥当性とは、要因とアウトカムの関連性、あるいは治療の効果を検証する際に、バイアスの影響がいかに取り除かれているかによって決定するといつてよい。ではバイアスとは何であろうか？バイアスとは、要因とアウトカムの因果関係になんらかの偏った影響を及ぼす現象の総称である。バイアスはさらに、選択バイアス\*\*\*、情報バイアス、そして交絡バイアスに分類される。ここでは、情報バイアスの例を示す。臨床試験の実施中に、研究に関与する患者や主治医に、治療の割り付け方法や治療の種類が漏洩してしまうと、結果に大きな影響を与える危険性が生じる。たとえば、医師が、どちらの治療がより効果が高いと予想している場合、その治療内容がわかってしまうと、治療効果の差を過大評価または過小評価してしまう。また患者が自分の意図しない治療をうけていることがわかると、その研究から脱落するものも増えてしまうであろう。このように、患者と医師の両方に対して盲検化がそこなわれると、情報バイアスにより比較の妥当性が低下してしまうため、いかに二重盲検化を確保した状況で研究を行っていくかが重要となる。

盲検化ができないような場合に、PROBE (Prospective Randomized Open-label Blinded End-point classification)法が取り入れられることがある。これは、治療にあたる医師と患者に対して盲検化ができない場合に、アウトカムの評価者を第三者にすることで、測定バイアスを取り除く方法である。二重盲検化が確保できていないという点では、ベストな方法ではないかもしれないが、実際には試験の途中で自分がどちらの治療をうけているかわかってしまう場合も多い。そこで、PROBE法により情報バイアスを取り除くことで、得られた結果も科学的な比較可能性が高いと考えられる。



## 脚注

選択バイアス\*\*\*：対象者の抽出や選択において、研究者の意図のありなしに関わらず生じる偏り。このバイアスがあると、要因(介入)とアウトカムの関連性を歪め、結果の解釈にあやまりが生じ得る。

交絡とは、ある因子がアウトカムの既知の予後因子であること、同時に要因(介入)とも関連する因子であるために結論をゆがめていることをさす。例えば、降圧薬の効果を心筋梗塞の発症割合により比較検証しようと計画した場合、第3の因子である、年齢や性、塩分摂取量、糖尿病の既往などを交絡因子として考慮に入れなければならない。なぜなら、これらの因子は、①アウトカムである心筋梗塞の発生に影響をあたえることがわかっている(既知の予後因子)。②同時に、これらの因子は比較したい2群間で偏って分布していることがよくある。あるいは治療薬の選択にも影響をあたえる可能性(糖尿病を併存する患者への $\beta$ 遮断剤の回避など)も考えられる(図2)。もし、これらの交絡因子が偏って分布していると、降圧薬によってアウトカムである心筋梗塞が抑制されたのか、あるいはこれらの交絡因子の偏りによって抑制されたのかが判断できなくなるのである。すなわち、「比較の科学的妥当性=内的妥当性」がそこなわれることになる。

この交絡を事前に調整するための理想的な方法が、ランダム化割り付け法である。ランダム化割り付け法は、対象者を無作為に介入群と対照群に割り付けを行うことで、交絡因子が両群に均等に分布することが期待でき、より妥当性の高い比較を獲得できるのである。さらにこの割り付け方法は、既知の交絡因子だけではなく、測定していない、あるいは測定できない交絡因子、さらに遺伝子のような未知の交絡因子でさえも理論的に均等に割り付けられることになるため、交絡の最善の調整法として位置づけられているのである。

幸いなことに、交絡は他のバイアスと異なり、データをとる前だけでなく、取得後でも調整可能である。分析的観察研究では、RCTのように要因を割り付けることはしないので、データを取る前に対象を限定するか、データ取得後に交絡を考慮して分析することによって、交絡因子を調整することになる。交絡因子で対象を層別化して分析する方法、複数の層別解析を同時に行う多変量解析などの方法がある。ただし既知の交絡因子に関しては調整が可能であるが、未測定や未知の交絡因子については調整できないという限界がある。

以上、RCT、とくに盲検化が確保できた二重盲検化ランダム割り付け比較試験デザインが、なぜ科学的妥

当性が高い比較を可能にする研究デザインであるのか、そしてそれゆえに最強のエビデンスを保証し、エビデンスレベルの最上位に位置づけられていることを解説した。

## 4. 分析的観察研究の意義をみなおす

臨床研究の質に関する取り組みが高まることは重要なことであるが、このエビデンス・レベルを教条的にとらえてしまうことが、EBMの弊害として観察されている。たとえば、若手臨床医が、エビデンス・レベルや診療ガイドラインだけを盲信して、目の前の患者の特性を考慮しないで治療選択を行ってしまうような現象が見られている。また臨床医が研究をしようとしても、RCTデザインのみ拘泥しているうちに、実施可能性の低い研究計画を策定して研究が停滞してしまうこともまれな現象ではない。

前述の通り、RCTにより得られた結果はより高いエビデンスを保証する。しかしRCTで結果を求めるがあまり、その研究のセッティングが、「診療を良くするための研究、患者のアウトカムを改善するための研究」から、「研究のための研究」デザインとなってしまう。臨床医にとっても、検索した論文の研究デザインがRCTという理由で、内容を深く吟味することなく日常臨床に応用してしまうこともありえるのではないだろうか。もしその論文内容が外的妥当性に乏しいものであるとしたら、RCTによる結果という理由だけで自身の臨床に用いることは、実は患者にとって利益につながらないかもしれない。

RCTの実現可能性が高い状況であれば、その研究デザインで計画して実行することが最も望ましいが、実際は実施可能性が低い場合が多く存在する。また介入を伴う研究は、盲検化の確保は情報バイアスの排除にきわめて重要であるが、その分インフォームド・コンセントが取得しにくい、人的・時間的コストも高くなりハードルが高くなる。

では、RCT以外の研究デザインは、研究として価値がない、あるいは低いのだろうか？ 一般的に、観察研究は効果を過大評価してしまうことが多いため、RCTのほうがエビデンスレベルは高いといわれる<sup>3)-5)</sup>。しかし、Concatoらは、5つの同じ研究テーマに関してRCT群と観察研究群の研究結果についてのメタアナリシスを行っている。例えば、BCG予防接種の効果に関して、RCT群ではリスク比が0.49(95%信頼区間0.34~0.70)、観察研究では、OR 0.5(95%信頼区間0.39~0.65)と近似していた。他4つのテーマに関しても同様の結果が得られたのである。彼らは、よく

デザインされた観察研究(コホート研究でも症例対照研究でも)は、治療効果の見積もりについて、RCTと比較しても過大評価をすることはないだろうと述べている<sup>4)</sup>。

また、領域によっては介入研究の実現可能性がきわめて困難なものもある。例えば、外科治療領域においては、大きな侵襲を伴う外科治療の対照群として、模擬手術を設定することは倫理的に不可能と考えられる。

治療薬の有効性を短期的な介入研究で検証することも重要であるが、薬剤を服用する患者にとっては、その治療による中長期的有害事象も等しく重要である。例えば、経口避妊薬の使用における副作用の危惧などの場合である。この場合、ランダム化割り付けを行うことはそもそも困難であり、また有害事象について長期的な追跡が必要であるためコホート研究が有用であると思われる。もし、その有害事象の発生が、臨床的にはとても重篤であるがきわめてまれな場合は、対照群と比較した症例対照研究が有用となるだろう。

以上のように、介入研究が困難な場合、分析的観察研究が果たす役割は大きい<sup>6)8)</sup>。たとえば筆者の1人が10年以上関与してきた末期腎不全患者を対象とした国際的アウトカム研究(www.DOPPS.org)は、分析的観察研究がいかに診療行動や患者アウトカムを改善し

うるかの典型例といえよう<sup>7)</sup>。分析的観察研究でも、交絡やバイアスを考慮して慎重にデザインして計画して実施することにより、科学的妥当性の高い比較を行うことができる。もしその研究デザインによる比較の科学的妥当性が高いのであれば、場合によってはエビデンス・レベルを再考する必要があるのではないだろうか。

## 5. おわりに

以上、主に内的妥当性の程度によってエビデンス・レベルのランクづけが行われていること、研究デザインの「型」によって内的妥当性の程度が左右されること、そしてなぜRCTが最強のエビデンスを提供するのかの根拠について述べた。またRCT至上主義の弊害と、分析的観察研究の有用性や意義について述べた。

われわれ臨床医は、毎日のように発信される大量の臨床研究の結果(学会発表や論文)を十分に吟味し、そのなかからできるだけ科学的妥当性の高いエビデンスを選び出して、自身の診療に活用する必要がある。同時に、臨床医自らが、自身の診療上の疑問に基づいて臨床研究をデザイン・実施し、その成果を診療現場や政策形成に還元することに努める必要がある<sup>1)8)</sup>。

## 文 献

- 1) 渡部一宏, 福原俊一:「日常業務から Research Question へ」。Phama Tribune. vol 1(11):19-22, 2009.
- 2) スティーブン・B・ハリーほか, 木原正博監訳:医学的研究のデザイン, 第3版, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, 2009.
- 3) Benson K, et al: A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. NEJM vol 342(25):1878-1886, 2000.
- 4) Concato J, et al: R. Randomized, Controlled trials, Observational studies, and The hierarchy of research designs. NEJM vol 342(25):1887-1892, 2000.
- 5) Paul G, et al: Assessing the quality of research. BMJ vol 328:39-41, 2004.
- 6) 福原俊一:別冊医学のあゆみ「臨床研究の新しい潮流」, 医歯薬出版, 東京, 2006.
- 7) Fukuhara S, et al: Symptoms of depression, prescription of benzodiazepines, and the risk of death in hemodialysis patients in Japan. Kidney International 70:1866-1872, 2006.
- 8) 福原俊一:「リサーチクエスションのつくり方」, www.i-hope.jp/books.html 認定NPO法人 健康医療評価研究機構, 東京, 2008.



## 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

渡部 一宏<sup>1</sup> 横山 葉子<sup>2</sup> 大野 慎也<sup>3</sup> 川井 朋子<sup>4</sup>  
倉田 洋子<sup>5</sup> 網岡 克雄<sup>5</sup> 関根 祐子<sup>6</sup> 井関 健<sup>7</sup>  
福原 俊一<sup>2</sup>

昭和薬科大学医療薬学教育研究センター<sup>1</sup>, 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野<sup>2</sup>,  
京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野<sup>3</sup>, 東京女子医科大学病院薬剤部<sup>4</sup>,  
金城学院大学薬学部医療薬学<sup>5</sup>, 千葉大学大学院薬学研究院臨床薬学講座実務薬学<sup>6</sup>,  
北海道大学大学院薬学研究院臨床薬剤学<sup>7</sup>

(受付: 2010年5月20日 受理: 2010年9月1日)

**要 旨**：われわれは、薬剤師のニーズに呼応した臨床研究に関する知識やスキルを育成する目的で臨床研究教育ワークショップ(以下、本ワークショップ)を立案、実施し、その教育的効果を評価する目的で本研究をおこなった。本ワークショップは、学会開催中に実施した計3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。参加者は事前に指定されたテキストで事前学習をおこなった。本ワークショップによる参加者の学習効果と、参加者によるプログラム評価をおこなう目的で、自己記入式の質問票調査をおこなった。その結果、今回の学習内容の事前および事後に実施した理解度テストは、スコアの大幅な改善がみられ、本ワークショップの難易度が適切であり、知的好奇心を高めた点などにおいても高い評価が得られた。さらに、ワークショップ全体に対して高い満足度、ワークショップに対する好意的な自由意見がみとめられた。以上の結果から、本ワークショップは一定の教育効果や評価が得られ、薬剤師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。

**キーワード**：臨床研究、薬剤師、薬学教育、ワークショップ

### 緒 言

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、日常診療をおこな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、これまでのわ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>。薬学分野における研究においてもこの傾向は同様であり、薬学教育において臨床研究に関する知識や研究遂行スキルの教育が必要とされている。2006年から、薬学教育が6年制となり、国や社会からも医療人として質の高い薬剤師の養成が求められ、現在臨床現場で働く薬剤師に臨床研究に関する認識や理解度の自己研鑽とレベルアップが求められている<sup>3)</sup>。

このような状況を踏まえて、筆者らは、2006年より実施した厚生労働科学研究 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」班で、薬剤師を初めとする医療者の臨床研究への関心や臨床研究者養成のための具体的なニーズ調査を実施した。結果、臨床現場で勤務する薬剤師には臨床研究に対する高い関心度と、臨床研究に関する知識や研究遂行スキルを得られる何らかの臨床研究に関する教育プログラムのニーズがあることが示唆された<sup>4,5)</sup>。これらのニーズをもとに、すべての医療者を対象にした臨床研究のリテラシー教育および自らのリサーチ・クエスチョンに基づいた研究プロジェクトの立案・実施・論文化のプロセスを通じて学習させるオンザジョブ・トレーニングなどを目的として、2009年より厚生労働科学研究 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に関する研究」を立ち上げた。その一環として、薬剤師のための臨床研究教育ワークショップ(以下、本ワークショップ)を立案、実施し、教育的効果の評価をおこなったのでその結果を報告する。

## 方 法

### 1. 臨床研究教育ワークショップの概略

今回われわれが新たに企画した本ワークショップは、従来のワークショップの方略に加え、参加者が臨床研究の知識やスキルをより効果的に習得できるような方略を盛り込んだ。

#### 1) 事前学習

本ワークショップの参加者に対し、ワークショップ開催前に今回の学習内容に関する指定テキスト<sup>6)</sup>を読み予習することを依頼した。さらに、本ワークショップの小グループ実習の課題であるモデル抄録についても事前に提示し検討させた(図1)。

#### 2) プログラムの内容

本ワークショップは、レクチャー、小グループ実習およびグループ発表会の構成でプログラムの編成をおこなった。

レクチャーは、本ワークショップ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。

小グループ実習は、5~6人の参加者に対し1名のチュータを配置するグループで実施した。小グループ実習の課題は、モデル抄録の吟味・問題点の洗い出し、モデル抄録の改善をグループで討論、実施させた。具体的

には、事前学習で提示した“調剤過誤”をテーマとしたモデル抄録の内容を、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おこない、シナリオ抄録の内容や表現を改善し、新たなリサーチ・クエスチョン(PE(I)CO)に構造化すること、の各作業を計3つのワークシート(図2)を用いて、実習を実施した。

グループ発表会は、小グループ実習のグループから3グループを選び各グループに作業結果を発表させ、これに対してほか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おこなった。最後に講師からフィードバックをおこなった。

#### 3) ワークショップ後のフォローアップ

本ワークショップ終了から2週間後に本ワークショップのレクチャーへの質疑応答、今回の小グループ実習のモデル解答およびその解説などを全参加者にE-メールで送付した。また本ワークショップへの評価を参加者に依頼した。

## 2. 本ワークショップの評価

### 1) 本ワークショップ参加者の学習効果の測定

本ワークショップ参加者の学習効果を測定する目的で、本ワークショップの学習テーマである「現場の疑問を、臨床研究で回答可能なリサーチ・クエスチョンに構造化する」に関する理解度テスト(以下、理解度テスト)をおこなった。理解度テストは、Web形式による方法をおこない、本ワークショップの開講2週間前(プレ)と本ワークショップ終了2週間後(ポスト)の2回実施した。この理解度テストは、臨床研究における研究課題(リサーチ・クエスチョン)を主要な要素であるPE(I)COに構造化することに関する知識やスキルを問う問題を実施した。ポストの理解度テスト問題内容は、プレの設問を並べ替えたものとし同一問題とした。

### 2) 本ワークショップ参加者によるプログラム評価

本ワークショップ参加者によるプログラムを評価する目的で質問票調査をおこなった。調査は、Web形式による方法をおこない、プレとポストの2回実施した。

(1) 本ワークショップの各項目に対する評価については、ポスト時に実施し、ワークショップのレクチャー、小グループ実習およびグループ発表会に対してカリキュラムの必要性、難易度、知的好奇心度、満足度の4項目について「とてもそう思う」から「まったくそう思わない」の5段

## 第19回 日本医療薬学会 ワークショップ 3

臨床研究デザイン 7つのステップの第一歩

—あなたの疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化する—

日時:平成21年10月25日(日)9:00~11:50 会場:長崎県医師会館 3F 大会議室

## ■プログラム

9:00	オープニングリマーク
9:05-9:50	レクチャー
9:50-10:00	休憩
10:00-10:10	小グループ実習の説明 シナリオ提示
10:10-10:15	アイズブレイク
10:15-11:15	小グループ実習
11:15-11:40	グループ発表
11:40-11:50	総評
11:50	クロージング

## ■課題 モデル抄録

当院における調剤過誤防止対策プロジェクトによる調剤過誤減少の効果

【目的】当院においても調剤過誤を減らすことに苦慮している。調剤過誤の原因は、医薬品の名称や外観の類似、規格違い等による医薬品の“もの”を観点から場合と薬剤師の行う業務つまり“ヒト”を観点とした場合に分類される。“もの”を観点とした調剤過誤に対し製薬企業や厚生労働省はその対策を医療現場に提示し、リスクを減らす努力に努めている。しかし、“ヒト”を観点とした薬剤師業務の原因分析やその対策に関する報告は少ない。2006年4月1日から当院薬剤部では調剤過誤防止対策プロジェクトチームを編成し、毎週1回、医薬品リスク対策勉強会を開催し、調剤過誤防止対策を実施している。そこで、今回、2004年4月以降4年間の調剤過誤発生状況を調査し、調剤過誤防止対策プロジェクトチームによる医薬品リスク対策勉強会の調剤過誤防止効果の有用性の検討を行った。

【方法】調査項目は、勤務薬剤師の年齢、性別、経験年数、処方箋枚数、調剤薬剤数、外来患者数、入院患者数、勤務薬剤師に対するアンケート調査、患者満足度調査、採用薬剤品目数、インシデント件数、アクシデント件数とした。調査期間2004年4月1日~2008年3月31日までとし、インシデントおよびアクシデント報告件数を調査した。

【結果】インシデントおよびアクシデントの合計件数は、調剤過誤防止対策プロジェクトチーム発足前(2004年度:24件, 2005年度:26件 計50件)、発足後(2006年度:19件, 2007年度:20件 計39件)と、調剤過誤防止対策プロジェクトチーム発足によりインシデントおよびアクシデント報告が統計的に有意に減少した( $\chi^2$ 検定  $p<0.001$ )。

【考察】今回の結果から、調剤過誤防止対策プロジェクトチームによる医薬品リスク対策勉強会の効果は調剤過誤対策に有用であることが示唆された。今後もこの活動を継続しさらに医師、看護にも協力を促し、院内のインシデントおよびアクシデント報告をできる限りゼロに近づけるよう努めていきたい。

© Kazuhiro Watanabe All rights reserved.

図1 第19回 日本医療薬学会 臨床研究教育ワークショップ 概要

<p>ワークシート#1【モデル抄録をPE(I)COに定式化する】</p> <p>P (Patients) 誰に？</p> <p>E (Exposure) 何によって？ / I (Intervention) 何をすると？</p> <p>C (Comparison) 何と比較して？</p> <p>O (Outcomes) どうなる？</p>
<p>ワークシート#2【小グループ実習で議論したこと】</p>
<p>ワークシート#3【小グループ実習で議論したの結果, 改善されたPE(I)CO】</p> <p>P (Patients) 誰に？</p> <p>E (Exposure) 何によって？ / I (Intervention) 何をすると？</p> <p>C (Comparison) 何と比較して？</p> <p>O (Outcomes) どうなる？</p>

図2 臨床研究教育ワークショップにおける小グループ実習 ワークシート

階のリッカートスケールで回答する方式とした。

(2) 本ワークショップに対する全体評価については、ワークショップ終了後におこない、「とても満足している」から「まったく満足していない」の5段階のリッカートスケールで回答する方式とした。

(3) 参加者の自由意見の記載を依頼した。また、参加者の属性として、性別、年齢、実務経験年数、所属先、臨床研究の経験の有無についても尋ねた。

### 3. 統計解析

統計解析は、IBM SPSS Statistics 18.0を用いた。理解度

テストの正答率の前後比較は Fisher's Exact 検定を用い、正答数の前後比較については、対応のあるt検定を用いた。有意水準は5%未満を有意差ありとした。

### 4. 倫理的配慮

質問票調査や理解度テストへの参加を本ワークショップ参加者に依頼する際、調査結果や理解度テストの成績などの個人情報、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。

表1 臨床研究教育プログラム参加者の属性(N=37)

		人数	%
性別	男性	10	27.0
	女性	27	73.0
年齢	20歳代	8	21.6
	30歳代	16	43.2
	40歳代	9	24.3
	50歳代	4	10.8
実務経験年数	2年未満	5	13.5
	2年以上～5年未満	6	16.2
	5年以上～10年未満	7	18.9
	10年以上～20年未満	11	29.7
	20年以上	8	21.6
所属先	病院	28	75.7
	保険調剤薬局	1	2.7
	薬科大学 教職員	6	16.2
	薬科大学 大学院生	2	5.4
臨床研究経験の有無	経験あり	13	35.1
	経験なし	24	64.9

## 結 果

本ワークショップは、2009年10月21日に日本医療薬学会第19年会(長崎)と厚生労働科学研究 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に関する研究」(研究代表者:福原俊一)との共催でおこなわれた<sup>7)</sup>。参加募集人数の50人は募集開始後3日で定員に達した。しかし、本ワークショップと一般演題発表時間が重複し、申込者のうち13人が一般演題の発表者もしくは共同発表者となったためセミナー参加が困難となり、最終的に参加者は37人となった。

### 1. 参加者の属性

本ワークショップ参加者37人の属性を表1に示す。表1にみられるように性別は、男性が27.0%(10人)、女性が73.0%(27人)、年齢は、30歳代が最も多く43.2%(16人)を占めた。実務経験年数は、10年以上20年未満が29.7%(11人)と最も多くを占めた。現在の所属・勤務先は、病院が75.7%(28人)を占め、保険調剤薬局2.7%(1人)、大学教職員16.2%(6人)、大学院生5.4%(2名)であった。理解度テスト有効解答数および質問票調査の有効回答数は、プレ37人、ポスト26人であった。

### 2. 本ワークショップの評価

#### 1)本ワークショップ参加者の学習効果の測定

理解度テストの正答率(%)および全設問の正答数(平均±S.D)の集計結果を表2に示す。表2にみられるように、プレの各設問の正答率(%)は「設問4」の35.1%から「設問5」の62.2%、ポストでは「設問4」の53.8%から「設問1」の92.3%と、大きなばらつきがあった。本ワークショップ前後の比較では、いずれの設問においても正答率は増加し、最も正答率が増加した設問は、「設問1」で46.4%増加した。また、全設問の正答数(平均±S.D)は、プレでは2.1±1.0問、ポストでは3.6±0.9問と1.5問上昇した(p<0.01)。

#### 2)本ワークショップ参加者によるプログラム評価

(1)本ワークショップの各項目に対する評価の集計結果を表3に示す。表3にみられるようにレクチャー、小グループ実習および発表会ともに、カリキュラムの必要性、難易度、知的好奇心の刺激、満足度において70から80%以上が良好との評価をおこなった。

(2)本ワークショップに対する全体的な評価結果を表4に示す。表4にみられるように「とても満足している」が50.0%、「満足している」が46.2%であった。

(3)本ワークショップの参加者の自由意見を表5に示す。

表2 「疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化する」に関する理解度テストの正答率と全設問の正答数

	プレ N=37	ポスト N=26	p-Value
設問1の正答率(%)	45.9	92.3	<0.0001**
設問2の正答率(%)	37.8	57.7	0.21
設問3の正答率(%)	45.9	73.1	0.04**
設問4の正答率(%)	35.1	53.8	0.2
設問5の正答率(%)	62.2	84.6	0.09
全設問の正答数(問) (平均±S.D)	2.1±1.0	3.6±0.9	<0.01*

Fisher's exact test \*\*p&lt;0.05, Paired student's t-test \*p&lt;0.05

表3 臨床研究教育ワークショップの各項目に関する評価(N=26)

レクチャー	カリキュラムに必要な レクチャーだった		適切な難易度 だった		知的好奇心が 刺激された		この教育項目に 満足した	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
とてもそう思う	13	50.0	6	23.1	15	57.7	12	46.2
ある程度そう思う	12	46.2	17	65.4	8	30.8	12	46.2
あまりそう思わない	0	0.0	1	3.8	1	3.8	1	3.8
全くそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
どちらともいえない	1	3.8	2	7.7	2	7.7	1	3.8
小グループ実習 及び発表会	カリキュラムに必要な 実習・発表会だった		適切な難易度 だった		知的好奇心が 刺激された		この教育項目に 満足した	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
とてもそう思う	12	46.2	8	30.8	12	46.2	8	30.8
ある程度そう思う	12	46.2	16	61.5	10	38.5	14	53.8
あまりそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
全くそう思わない	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
どちらともいえない	2	7.7	2	7.7	4	15.4	4	15.4

表4 臨床研究教育ワークショップに対する全体評価(N=26)

	人数	%
とても満足している	13	50.0
ある程度満足している	12	46.2
どちらともいえない	1	3.8
あまり満足していない	0	0.0
全く満足していない	0	0.0

表5 臨床研究教育ワークショップに対する自由意見

今回のワークショップは大変興味深い内容で、楽しく勉強することができました。臨床研究は、まだ切実性はありませんが、ワークショップの続編があれば、参加したい。

このワークショップに参加して、自身が学会発表した内容に問題があることに気づき、このワークショップの参加はかなり効果的だったと思います。

新たな知識を得ることができ、大変勉強になったとともに、今までの自分の臨床研究に対する意識が変わった。全体的に非常に有益なセミナーだったと思います。しかし、グループワークの時間が少なく、いろいろ議論してまとめきれなかったことが残念です。今回の実習のような課題は、答えが一つではないので、最後に講師からいろいろなアプローチの仕方について、もっと時間をかけて解説して欲しかったです。

とてもわかりやすく、臨床研究に興味を持つことができました。アイスブレイクのセッションは、PICOのイメージをとらえるのにとってもわかりやすかったです。是非、中級・上級者向けのコースも設置してほしい。

ファシリテータは、小グループ実習でアドバイスをを行うのが良いように思います。レクチャー内容が不足しているのではないのでしょうか？小グループ実習は少し時間が足りないように感じました。

ワークショップでのグループディスカッションにおいて、様々な意見が出たことは良かった。しかし、まとめ方がよく分からず終了してしまった。もう少し、小グループ実習の時間が必要である。

実際に臨床研究をおこなうのであれば、他職種の協力が必要であり本セミナーを学会や職種限定に限らず、広げて欲しい。これからの臨床薬剤師として刺激をもらいましたので、ワークショップはいい機会だった。

大学病院や基幹病院では薬剤師は臨床研究を行っているようですが、中小病院となると遠い世界のことと誤ってしまいます。こういうワークショップがあればだれでも臨床研究をおこなうことができる、というのが知り得たことが良かった。職場の後輩にも今回の経験を伝えたい。

参加を申し込んだ後にワークショップの難易度が高そうと思い、当日まで少し後悔していた。実際参加するとレクチャーやアイスブレイクでその不安が解消した。申し込んだ動機は不純でしたが、今後の業務の取り組みにまた自分のモチベーションにも大きな影響を与えてくれた。

自分の目指す方向性としての可能性を感じ、とても興味が湧きました。是非、勉強し、患者にとって、希望と安心に繋がる情報を提供できるようになりたい。

楽しい時間を過ごすことができました。内容以上に、一つのテーマで一緒に議論し合うことは刺激があり、大変役に立ちます。そんな意見もあるんだ、そういう見方もできるんだと感じることで、一回りも二回りも大きくなれると思います。実際に、薬剤師も観察研究などのあらゆる研究発表にこのリサーチエスションの手法は必要かと思えます。いままで闇雲にデータを集めて、あとから都合のいいように整理するというやり方では、いい研究になっていかないし、無駄も多いと思います。時間はかかりますが、設計図をしっかりと作ることの重要性を学ぶことは大切かと思えます。結果的に、ストーリーがきちんと整った研究発表になると思えます。(自分が全くできていないので、反省も含めてますが)是非、多くの方に学んでいただけたらいいと思います。

初めて臨床研究について考えてみました。今まで、いかに自分は深く考えてこなかったかを反省させられました。昔の自分に戻らないように、これからは常に深く考える訓練を積みたいと思います。担当の先生方には、とても親切にご指導いただき、心から感謝しております。都会に住んで居ないため、講習会を受ける機会も少ないですが、学習プログラムが今後も広く、多くの方々の手にわたることを期待しております。

昨年のワークショップに出席し実際に昨年自分たちが行った発表や情報収集など反省し、この一年間口常業務の中で研究課題をPICOにしてみました。本を読んで下手に知識が身に着くとPICOづくりで挫折してしまい先に進めなくなりました。日常業務の中で臨床研究を行なおうとすると業務に支障の出ないような研究デザインしか組めないため完全なPICOにはならないのです。保険薬局では業務での支障が生じることは手がけることができない余裕がないのです。理論で臨床研究の在り方を理解しても行動に移せないことにあせりと失望感も味わいました。しかしここであきらめず、永遠に中小保険薬局の薬剤師は取り残されてしまうので、遠隔学習プログラムに参加できればと思いました。テキストを読んでわかったつもりになっていても実際にテストされるとほとんど理解していなかったことがよくわかり、今回の理解度テストは自己啓発に役立ち反省しています。事前に本を読んでからのワークショップも非常に良かったと思います。臨床研究に行き詰まったときの相談窓口があったらいいと思います。

非常に新鮮でした。私の場合、基礎研究も臨床研究も休日をつぶしながら何となくやって、どうにか薬学博士にはなりました。でも、なにも理解せずにやっていたことがわかりました。でも、参加したときは、今後研究はどうすべきか構造化できたような気がしたのですが、日常の業務をやっているとほとんど、忘却の彼方へ飛んでいってしまったようです。自分の勝手な意見を述べさせていただくと、導入的な意味合いのワークショップということはわかりますが、時間が短かくて頭に残っていることがわずかで、前日の午後数時間(たとえば15時から2~3時間程度)を追加すると、時間的に適切になるように感じました。



## 考 察

本ワークショップは、筆者らによるこれまでのニーズ調査や数回にわたって開催したさまざまなワークショップへの反省に基づいて、カリキュラム内容や方略に改善や工夫を加え、新たに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、薬剤師の臨床研究の学習に対する高いニーズが再確認された。

本ワークショップ参加者の学習効果の分析結果から、理解度テストの全設問の正答数が本ワークショップ前後の比較において統計学的に有意に上昇したこと(表2)から本ワークショップが一定の学習効果をもたらしたことを示唆している。なお、理解度テストの一部の設問(「設問2」と「設問4」)については、プレ、ポストいずれにおいても正答率がほかの設問と比べ低かった。これらの項目は参加者にとって理解が困難な部分である可能性が高く、レクチャーでの詳細な解説や小グループ実習で議論をおこなう課題のひとつに取り入れるなど、方略の改善のための参考となった。

次に、本ワークショップ参加者によるプログラム評価について考察する。ワークショップの各項目に対する評価に関しては、レクチャー、小グループ実習および発表会ともに、カリキュラムの必要性、難易度、知的好奇心の刺激、満足度において概ね良好な評価を得た。その理由として、自由回答にみられるように、各項目ともに参加者のニーズに合った方略であったと考える。

全体評価に関しては、参加者の96%が満足と答えており、非常に高い評価を得た(表3)。参加者の満足度が高かった要因を特定することはできないが、本ワークショップで新たに加えた工夫や方略がその要因であった可能性がある。すなわち、第一に、本ワークショップ開講前後に事前学習とフォローアップの機会と情報を提供したことが挙げられる。つまり、時間的に限られたワークショップにおいては事前学習とフォローアップをおこなうことが理解度を上げるために重要であった可能性がある。第二に、本ワークショップではレクチャーに加え、小グループ実習および発表会を取り入れたことが挙げられる。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、議論するなかで思考や方向性が集束していく経験をするものの重要性の認知、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。

本調査は、本ワークショップ参加者の属性が、女性が73%で、年齢40歳未満が64%であること、また所属先が病院勤務の薬剤師が76%と多いことから、臨床現場で勤務するすべての薬剤師の意見を反映するものではなく、結論の一般化には慎重を要する。また、今回のワークショップの学習内容は、広範な臨床研究に関する知識やスキルの一部のみを扱ったものであり、理解度テストもその学習領域のみの理解度を測定したものである。これに加え、本ワークショップ参加者が今回得た知識やスキルを基にさらに学習を進め、深めたかどうか、実際に臨床研究を計画、実施しているかなどについても調査する必要がある。すなわち、ワークショップのみの学習効果のみならず、臨床研究の継続的学習や実施にいかなる影響を与えたかも今後評価が必要であろう。

以上のような検討課題が残るものの、これまでに臨床現場で働く薬剤師のために考案された臨床研究教育ワークショップを立案、実施し、その教育的評価をおこなった報告は本邦にはない。今回われわれは、薬剤師のニーズ調査のデータをよく検討してニーズに合致した教育内容を考案し効果的な教育方略を工夫することなどにより、短時間でもかなりの学習効果や満足度を達成することが可能であることを示した。

今後は、このような単発的な試みにとどまらず、薬剤師に対する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具体的方略の検討や組織的な取り組みが期待される。

## 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「実現・持続可能性ある臨床研究フェローシップ構築に関する研究」(H21-臨研(教育)一般-007)(研究代表者：福原俊一)の助成によっておこなわれた。

## 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 : 18-22.
- 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, 2007, 38 : 83-88.
- 3) 乾 賢一：薬剤師発 医療の質を高める臨床研究のすすめ。月刊薬事, 2006, 48 : 9-11.

- 4) 福原俊一：臨床研究フェロシップ構築に関する研究. 厚生労働科学研究 平成 18 年度～20 年度 総合研究報告書, 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, 86-89p.
- 5) 渡部一宏, 横山菜子, 佐藤恵子, 竹上未紗, 関根祐子, 網岡克雄, 大西良浩, 福原俊一：臨床薬剤師を対象とした臨床研究への関心度とその教育学的解析. 医療薬学, 2010, 36 : 277-283.
- 6) 福原俊一：リサーチ・クエスチョンの作り方, 京都, NPO 法人健康医療評価研究機構 (i-Hope) 出版, 2008, 9-89p.
- 7) 木上裕子：日常業務から Research Question へ番外編 ワークショップレポート. Pharma Tribune, 2009, 1 : 24-31.

## Curriculum and Effectiveness of a Workshop on Basics of Clinical Research Consistent with Unmet Needs of Pharmacists

Kazuhiro Watanabe<sup>1</sup>, Yoko Yokoyama<sup>2</sup>, Shinya Oono<sup>3</sup>, Tomoko Kawai<sup>4</sup>, Yoko Kurata<sup>5</sup>,  
Katsuo Amioka<sup>5</sup>, Yuko Sekine<sup>6</sup>, Ken Iseki<sup>7</sup>, Shunichi Fukuhara<sup>2</sup>

1 Pharmacy Practice and Research Center, Showa Pharmaceutical University

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

3 Department of Pharmacoepidemiology, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University

4 Department of Pharmacy, Tokyo Women's Medical Hospital

5 Clinical Pharmacy College of Pharmacy, Kinjo Gakuin University

6 Department of Practical Pharmacy, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University

7 Laboratory of Clinical Pharmaceuticals and Therapeutics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Hokkaido University

**Key Words:** clinical research, pharmacist, pharmaceutical education, workshop

We planned and conducted a workshop for clinical pharmacists to acquire basic knowledge and skills in clinical research, specifically in converting a clinical question to a structured research question. This workshop consisted of 3 components; A short didactic lecture to teach basic knowledge; Small group discussions to create a structured research question from a clinical scenario; and Presentations by several small groups, discussion and feedback from instructors. Prior to this workshop, all participants were asked to read a designated textbook.

We then evaluated the educational effectiveness of this workshop. Firstly, we measured the learning effects of this workshop, as measured by improvements in test scores after the workshop. Secondly, we used a self-administered questionnaire to survey participant in this workshop with regard to evaluations of specific aspects (e.g., difficulty of contents, whether it was intellectually stimulating, etc.) as well as their overall satisfaction with the workshop.

As a result, post-workshop test scores were significantly improved compared to pre-workshop test scores; participants' ratings of specific aspects of the WS were high on average. Participants' overall satisfaction with this workshop was also high and they made favorable free comments regarding this workshop.

These findings suggest that this workshop was consistent with pharmacy students' unmet needs and the evaluation of this workshop was satisfactory.

(J Community Pharm Pharm Sci 2010; 2: 44-52)



