

201113007A

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23年度

総括・分担研究報告書

平成24年(2012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	17
2. 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	35
3. プライマリ・ケア医に対する臨床研究教育ワークショップの実施 渡部 一宏	41
III. 研究協力報告書	
1. 臨床研究に関するブレンデッド型遠隔学習プログラムの教育効果 角舘 直樹	53
2. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの検証 脇田 貴文・山本 洋介	60
3. 医学研究者育成の実態調査研究 佐久嶋 研・三品 浩基	66
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	73
V. 研究成果の刊行物・別刷	77

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 23 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	Mitchell D Feldman	カリフォルニア大学サンフランシスコ校 内科	教授
	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	准教授
	関口 美穂	福島県立医科大学 整形外科	講師
	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
	竹上 未紗	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 予防医学・疫学情報部	研究員
	横山 葉子	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 予防医学・疫学情報部	日本学術振興会 特別研究員
	佐久嶋 研	北海道大学大学院医学研究科 神経内科	
	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	
	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	
	松田 諭	医療法人北海道家庭医療学センター	
	佐藤 弘太郎	医療法人北海道家庭医療学センター	
	関根 さやか	自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門	
	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
	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		
池之上 辰義	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野		
竹島 太郎	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23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、③1、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年目は、実現・持続可能性のあるプログラムの開発のため、初年度に開始した遠隔学習プログラムやモデル研究プロジェクトにおけるメンタリングの教育効果の評価研究に加えて、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のかを測定する「臨床研究コア・コンピテンシーテスト」の開発を開始した。また、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。

今年度はOJTによるモデルプロジェクト（専修コース）の最終段階として、7つの診療科グループ全てが倫理委員会の申請・承認を得て、データの収集・解析を行うことができ、うち2診療科グループにおいては研究結果の発表に向けて論文を完成させるなど、7診療科グループとも順調に研究を進めている。また、新たな人材育成のためのワークショップの開催や、医学系大学院生の指導実態調査など、実現・持続可能性のあるプログラムの開発のためのプロジェクトも引き続き実施している。

#### A. 研究目的

遠隔学習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

効果の測定も実施でき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現行の医学教育システムの実態を把握することにより、より効果的な教育システム開発のための知見を求め、④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、⑤臨床研究の実施に必要な統計解析手法を効果的に習得できる教育プログラムを策定する、⑥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6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

#### 1-1. 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（2009年9月から2012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、論文化を行う。年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。

#### 1-2. 臨床研究プロジェクトの概要

##### 1-2-1 グループ課題研究

3年目は2年間の各グループの研究進捗状況に応じて多様なグループ研究を展開していくこととなる。2年間で研究のプロトコル作成、データ収集及び解析などを終えて、論文作成に進むチームもあれば、プロトコルの検討を重ねて2年間が経過し、この1年でデータ収集から解析を進めてい

く段階のチームもある。

##### 1-2-2 スクーリング

今年も年間2回行われる「スクーリング」への出席が義務とされ、スクーリングでは各グループの研究進捗状況の発表と討論、および統計解析ソフトを用いた統計解析実習を行う。

##### 1-2-3 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。

##### 1-3. 受講者管理システム

臨床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専修コース用の受講者管理システムを運営する。

## 2. 臨床研究教育ワークショップの実施

### 2-1. プライマリ・ケアに従事する医療者を対象とした臨床研究教育ワークショップ（WS）の概要

プライマリ・ケアというある種各専門領域の診療の疑問と比べ、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、日常プライマリ・ケア診療を行っている医療者こそが臨床研究を実践し、その成果をエビデンスとして自らの患者に還元す

ることすることが重要であると考え、ライマリ・ケアに従事する医療者を対象とした臨床研究教育 WS を実施した。本 WS は、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行った。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、3~4 人の参加者に対し 1 名のチューターを配置するグループで実施した。グループ発表会は、全グループの作業結果を 1 グループ 5 分でレビューし、これに対して他のグループ、講師及びファシリテーターからの質疑応答や議論フィードバックを行った。また、参加者およびスタッフ全員が投票によって優秀賞の選考を実施した。

### 3. 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

3-1. 専修コースにおける昨年度の JMP を用いた実習プログラムの評価

専修コースの実習終了後に受講者に対して、実習の満足度などに関するアンケートを実施し、集計した。

3-2. シニア、ジュニア・メンター向けの、高度な統計解析手法の講義・実習プログラムの策定

臨床研究で用いられている統計解析手法の近年の動向、1 年間という期間を考えてプログラムを作成した。理論のみならず、実際の統計解析パッケージを解析できることが重要であるとの認識にもとづき、実習には医薬関連でグローバルスタンダードである統計解析パッケージ SAS を用いること

とした。

### 3-3. 講義・実習の実施

各論の講義を行ったうえで、SAS を用いた実習を行い、講義内容を確認してもらうとともに、具体的な解析方法（プログラム）と結果の解釈について説明を加えた。

## 4. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの開発と検証

2009 年度に開発した web を用いた臨床研究コア・コンピテンシーテストを、2010 年度にも引き続きデータを収集を行い、今年度は、データより得られた結果に心理計量学的な検討を加え、より良いテストの開発につながる基礎資料を作成することを目的とした。

### 4-1. 対象者および実施時期

全国 3 会場および受験者自宅において、計 168 名に対して実施した。実施時期は 2010 年 10 月~2011 年 8 月であった。

### 4-2. テスト内容

2009 年度に開発した臨床研究コア・コンピテンシーテストを用いた。このテストは、分野「臨床研究デザイン」（以下、「デザイン（分野）」）、分野「統計解析」（以下、「統計（分野）」）の 2 つの分野から構成され、それぞれデザイン分野 28 問、統計分野 22 問の計 50 問であった。

### 4-3. 分析方法

以下の分析を行った。

#### 【分析 A】

〔古典的テスト理論に基づく分析〕

- ・ 正答率（通過率）およびその度数分布
- ・ 点双列相関係数
- ・ 選択肢別選択率
- ・ GP 分析（成績群別の選択肢別選択率の

比較)

- ・ 因子分析
- ・ 信頼性係数の推定
- ・ 正答数の度数分布
- ・ 正答数の平均、標準偏差

#### 【分析 B】

[Item Response Theory (以下, IRT) に基づく分析]

- ・ 識別力パラメタ、困難度パラメタ
- ・ 項目特性曲線
- ・ テスト情報曲線

#### 4-4. 使用ツール

分析を行うに当たり、目的に合わせて以下のソフトウェアを使用した。

- ・ Microsoft® Office Excel 2003 (Microsoft 社)
- ・ PASW Statistics® 17.0 (IBM SPSS 社)
- ・ Sobi Version 1.0.0

#### 4-5. 新規問題の作成

今回の分析結果を受けて、本研究班独自のテスト問題執筆要項を作成し、その要綱に沿って、新規問題 50 問を作成した。

### 5. 臨床研究に関するブレンデッド型遠隔学習プログラムの効果の検証

我々が開発した、臨床現場で働く多忙な医療者が臨床研究コア・コンピテンシーを学ぶための、対面授業と遠隔学習システムを組み合わせた「ブレンデッド型遠隔学習プログラム」の効果について検証するため、平成 22 年 9 月から平成 22 年 3 月まで実施した基本コースに関する教育効果の評価を行った。

5-1. 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) 臨床研究の取り組みに対する効果

プログラムを受講後、自分が中心となって一番力を入れている臨床研究の進捗について、①リサーチ・クエスチョンを作った、②研究計画を完了した、③データ収集を完了した、④データ解析を完了した、⑤学会発表抄録を提出した、⑥学会発表をした、⑦論文を作成して、投稿した、⑧研究予定なしのいずれか一つに回答することとした。

#### 2) 臨床研究フェローシップ構築に対する効果

臨床研究について議論できる仲間の人数を、プログラムの受講以前と受講 4 か月後について、該当する人数を記入した。

#### 3) 臨床研究に対する自信 (自己効力感)

現在の臨床研究実施に関する自信 (自己効力感) の程度について、①リサーチ・クエスチョンを立てられる、②適切な臨床研究デザインを選択できる、③研究プロトコルを書ける、④データ測定の信頼性と妥当性がわかる、⑤研究で生じうるバイアスに対処できる、⑥研究で生じうる倫理的問題に対処できる、⑦調査用の質問紙が作成できる、⑧研究結果を論文にできる、の 8 項目に回答してもらった。回答選択肢は、「出来る」から「まったく出来ない」までの 5 段階の Likert 方式で評定した。

#### 5-2. 調査方法

臨床研究に対する自信 (自己効力感) は、プログラム受講前・受講直後・受講後 4 か月後の 3 回測定を行った。他の項目については、プログラム受講 4 か月後にのみ調査した。

#### 5-3. 統計学的解析

臨床研究の取り組みに対する効果については各回答項目を選択した者の割合を算出した。臨床研究フェローシップ構築に対す



る効果については、受講前と受講 4 か月後の臨床研究について議論できる仲間の人数の平均値の差を対応のある t 検定にて比較した。

臨床研究に対する自信（自己効力感）については受講前と受講直後、および受講前と受講 4 か月後の平均値の差を対応のある t 検定にて比較した。有意水準は、 $p < 0.05$  とし、データ解析には、STATA/IC, version 10.1 (STATA Corp LP., TX, USA) を用いた。

## 6. 医学系大学院生の指導実態調査

日本の医学系大学院における医師の研究教育の実態について調査を行った。

### 6-1. 研究デザイン

質問紙による横断調査

### 6-2. 対象者の選択

医学系大学院で研究指導を受けている大学院生及び博士研究員と、その指導を担当する教員（教授、准教授、講師、助教）を調査対象とする。対象は国公立大学である A 大学、B 大学、C 大学、D 大学、E 大学、F 大学の計 6 大学の医学研究科とした。

### 6-3. 調査項目

質問項目は、カリフォルニア大学サンフランシスコ校（UCSF）で実施されたメンタリング研究調査で採用された項目に日本における大学院の実態の把握に必要な項目を追加し作成した。UCSF メンタリング研究調査項目の和訳は同調査の質問紙開発者と協議の上で行った。教員には指導を行う立場を対象とした教員用質問紙、大学院生及び博士研究員には指導される立場を対象とした大学院生・博士研究員用質問紙を作成した。

#### 6-3-1. 教員用の質問項目

全 28 項目で所属講座・役職・研究分野な

どの背景情報、研究指導している大学院生の有無と指導概況、自身の教員としての勤務概況、大学院入学者減少に対する視点などの要素で構成されている。

#### 6-3-2. 大学院生・博士研究員用の質問項目

全 35 項目で教員の質問紙で採用された要素に加えて、大学院修学状況及び収入等の処遇状況で構成されている。

### 6-4. 調査方法

#### 6-4-1. 調査期間及び質問紙の配布と回収

本調査に参加している 6 大学に各々に、各大学で質問紙調査を実施するリーダーを指名し、研究事務局が作成・印刷した質問紙を 2011 年 12 月に郵送した。リマインドを原則 2 回実施した後、2012 年 1 月に質問紙の回収を行った。

#### 6-4-2. 対象者への説明と研究参加同意の取得

無記名の質問紙調査とし、質問紙への回答及び提出を持って、本研究に参加する同意が得られたものとした。

### 6-5. 解析

教員データ及び大学院生・博士研究員データの記述的分析に加えて、教員と大学院生・博士研究員で共通する質問項目について探索的な比較検討、UCSF で実施された研究と共通する質問項目について日米比較を行う予定とした。

### 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

トコー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。

また、統計実習においては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あるいは教科書等で公表されているデータを用いた。

臨床研究コア・コンピテンシーテストの実施に当たっては、webを用いたCBT(Computer Based Test)であるため、同意に関わる事項は画面にて表示し、「同意する」にチェックを付けたものを対象にテストを実施した。

## 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

#### 1-1. 参加者数と背景

Bコースへの参加者は24名(全7グループ)であった(表1)。各グループの代表者の所属を以下に示す。

- ① 北海道家庭医療学センター(北海道)
- ② 岩手県立中央病院 腎臓内科(岩手県)
- ③ 福島県立医科大学 整形外科(福島県)
- ④ 国保旭中央病院 循環器内科(千葉県)
- ⑤ 京都大学大学院 呼吸器内科(京都府)
- ⑥ 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部(奈良県)
- ⑦ 広島大学病院 腎臓内科(広島県)

#### 1-2. 研究内容

##### 1-2-1. グループ課題研究

グループ課題研究については、2チームが論文を完成させ、3チームが2011.11月の段階で解析終了、2チームが解析中という進捗状況であった。各グループの課題研究の内容については資料1〜7に詳述されて

いる。また、グループ研究に対する参加者の感想も記載されている。

##### 1-2-2. スクーリング

2011年5月14-15日(土)(日)と2011年11月19日(土)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、グループ討議が行われた。

##### 1-2-3. 研究発表会

上記のスクーリングに合わせて、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。3年目ということもあって、議論はもっぱら結果の解析に焦点が当たり、統計学的手法や関連性に関する厳しくも有意義な議論がなされた。

##### 1-2-4. 統計実習

カテゴリカルデータ解析、一般化線形モデル、一般化推定方程式、生存期間データ解析など1〜2年次よりも高度な統計分析の手法に関する学習が提供された。

##### 1-2-5. グループ討議

密なスクーリング日程の中、2011年5月14日(土)16:40から18:00まで、シニア・メンターと各グループで課題研究に関して、軽食を交えてグループ討議を行った。メールなどでは困難な様々な研究実施上の問題についてジュニアメンター、シニアメンターを交えて踏み込んだ議論を展開することができた。

##### 1-2-6. メンタリングシステム

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システムを E-mail や TV 会議などを通じて継続して実践した。

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、スクリーニング時あるいは随時シニア・メンターが窓口となって統計家（東北大学教授 山口拓洋先生）へのコンサルテーションが行われた。

### 1-3. 受講者管理システム

専修コース受講者管理システムでは、グループ用、シニア・メンターとのメンタリング用、全グループ共通という 3 種類の掲示板、更には、全グループの研究進捗状況を把握できる機能などを活用しながら、グループ間の交流やグループ同士の相互作用を引き出すことができた。

## 2. 臨床研究教育ワークショップの実施

本ワークショップは、2011 年 7 月 2 日及び 3 日に第 2 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会（札幌）にて「臨床研究デザイン道場」として行われた。参加者定員 45 名は事前申込みにて定員に達した。しかし、本ワークショップと学会の一般演題発表時間等が重複するなどの理由で、申込者のうち 8 人が参加困難となり、最終的な当日参加者は 37 人となった。

参加者 37 人の内訳は、男性が 28 人 (75.6%)、女性が 9 人 (24.4%) であった。職種の内訳は、医師が 26 名 (70.3%)、薬剤師が 7 名 (18.9%)、看護師が 1 名 (2.7%)、鍼灸師が 3 名 (8.1%) であった。臨床経験年数は、2 年未満が 2 名 (5.4%)、2 年以上 5 年未満が 4 名 (10.8%)、5 年以上 10 年未満が 16 名 (43.2%)、10 年以上 20 年未満が 6 名 (16.2%)、

20 年以上が 4 名 (10.8%)、回答なし 5 名 (13.5%) であった。臨床研究を自ら行ったことがある参加者は 15 名 (40.5%) を占めた。理解度テスト及びアンケートの質問票調査の有効回答数（有効回答割合）は、プレ 32 人 (86.5%)、ポスト 20 人 (54.1%) であった。

## 3. 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

### 1) JMP 実習の受講者の評価について

アンケートの有効回答数は 27 人であった。すべて医師であり、臨床経験年数は平均 7 年（標準偏差 3 年）であった。

### 2) 高度な統計解析手法の講義・実習プログラムについて

第 1 回目に統計解析パッケージ SAS の基本的な使用方法をまずは学び、以降、統計解析手法に関する講義を行うとともに実際に SAS を用いてデータを解析しながら高度な統計解析手法について習得することを目的とした。以下に、策定、実施した講義・実習内容を示す。

- ・ 第 1 回 SAS 実習
- ・ 第 2 回 分散分析
- ・ 第 3 回 一般線型モデル、周辺モデル
- ・ 第 4 回 一般線型混合モデル
- ・ 第 5 回 カテゴリカルデータ解析
- ・ 第 6 回 カテゴリカルデータ解析、一般化線型モデル
- ・ 第 7 回 一般化推定方程式、生存時間データ解析
- ・ 第 8 回 生存時間データ解析、一般化線型混合モデル
- ・ 第 9 回 一般化線型混合モデル、欠測データ解析
- ・ 第 10 回 欠測データ解析

#### 4. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの開発と検証

##### 4-1. 正答率（通過率）および点双列相関係数

各設問の正答率および点双列相関係数を表 1 に示した。全 50 問の設問別正答率の平均は 0.675、標準偏差は 0.186 であり、点双列相関係数が 0.20 未満のものは 4 項目であった。特に設問 ID2007 は 0.07 と極端に低い値であった。除外後の 46 項目における点双列相関係数を併せて表 1 に示した。削除後においては点双列相関係数が 0.20 未満のものはなかった。

##### 4-2. 因子分析および信頼性係数の推定

削除後の 46 項目に関して、因子分析（主因子法）を行なった。固有値の減衰状況は 14.78、3.07、2.44、…であった。複数因子の可能性も示唆されたが、2 因子解を求めたところ解釈可能な因子ではなく、また因子間相関は 0.599 であったため、1 次元であると判断した。

##### 4-3. IRT に基づく分析

各項目の項目パラメータを推定し、表 2 に示した。また、識別力および困難度をプロットした散布図を図 1 に示した。困難度は、-4.19 から 1.89 に分布していた。また、識別力は 0.22 から 2.00 に分布していた。図 2 にテスト情報曲線を示した。潜在特性連続体上で、テスト情報量が 9 を越えるのは -2.40 から 0.10 であった。

#### 5. 臨床研究に関するブレンデッド型遠隔学習プログラムの効果の検証

##### 1) 基本プログラム受講者 176 名のうち、プ

ログラム受講 4 か月後の調査に回答したのは 129 名（73%）であった。また、臨床研究に対する自信（自己効力感）について、プログラム受講前・受講直後・受講後 4 か月後の全 3 回の調査すべてに回答したのは 104 名（59%）であった。

##### 2) 臨床研究の取り組みに対する効果

プログラム受講 4 か月後の臨床研究の取り組みに対する変化については、「リサーチ・クエスチョンを作った」、「研究計画を完了した」、「データ収集を完了した」、「データ解析を完了した」、「学会発表抄録を提出した」、「学会発表をした」、「論文を作成して、投稿した」、「研究予定なし」と回答した人がそれぞれ 30 名（23%）、10 名（8%）、13 名（10%）、4 名（3%）、17 名（13%）、6 名（5%）、3 名（2%）、46 名（36%）であった。

##### 3) 臨床研究フェロシップ構築に対する効果

臨床研究について議論できる仲間の人数の平均値は、プログラムの受講前および受講 4 か月後の調査時点でそれぞれ、 $2.6 \pm 4.2$  (SD)、 $5.0 \pm 6.1$  (SD) 人であり、受講 4 か月後の方が統計学的に有意に大きかった ( $p < 0.001$ )。

##### 4) 臨床研究に対する自信（自己効力感）

8 項目すべてにおいてプログラム受講前と比較して、プログラム受講後および受講 4 か月後の臨床研究に対する自信（自己効力感）が統計学的に有意に高かった。

#### 6. 医学系大学院生の指導実態調査

2012 年 1 月下旬の時点で 5 大学より質問紙の返送がなされた。教員の配布数及び回収数、回収率を表 3 に示す。未返送の信州大

学を除く 5 大学の統合回収率は 62.6%となった。大学院生・博士研究員の配布数及び回収数、回収率を表 4 に示す。大学院生に対しての配布では、休学や研究・病院勤務等の事情により、各講座へ配布しても対象者まで届けられないケースが少数ながら生じた。未返送の信州大学を除く 5 大学の統合回収率は 44.0%となった。

#### D. 考察

今年度は、1 年目に開始した 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倫理委員会の申請・承認を得て、データの収集、解析を開始している。さらに 2 診療科グループにおいては、本研究で行った研究の論文化を完了している。

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。これは受講者管理システム・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・統計実習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大学院生指導実態調査研究の促進・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」の開発及び検証を実施し、また、プライマリ・ケア医療従事者に対しての臨床研究教育ワークショップも実施した。今後も、医学系大学院生の指導実態調査を含め、臨床研究フェローシップ構築に繋がる研究を継続してい

きたいと考えている。

#### 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. 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 program providing core competency in clinical research. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011 (in press).

3. 角館 直樹, 次橋 幸男, 横山 葉子, 山本 洋介, 三品 浩基, 中村 文明, 福森 則男, 竹上 未紗, 大野 慎也, 佐藤 恵子, 脇田 貴文, 渡部 一宏, 山口 拓洋, 福原 俊一. 臨床研究に関するブレンデッド型遠隔学習プログラムの教育効果. 医学教育 (査読中).

##### 2. 学会発表

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. *An International Association for Medical Education in Europe, Vienna, Austria (August, 2011).*



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)  
H23 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

分担研究者	草場 鉄周	北海道家庭医療学センター	理事長
研究協力者	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	講師
	竹上 未紗	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター	研究員
	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
	福森 則男	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	
	角館 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 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、2009年9月から7つの診療科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を実施し3年目となったが、日常的なメンターによるメンタリングのサポートを受けながら、年2回実施したスクーリングでの研究発表会、グループ討議、統計実習を経て、2チームが論文を完成させ、3チームが解析終了、2チームが解析中という結果となった。現場で活躍する臨床医への臨床研究サポートシステムの有効性が明らかになったが、今後、こうしたサポートを持続させるための自律的な研究支援システムの構築が課題と考えられる。

A. 研究目的

- ・ 臨床研究デザイン遠隔学習プログラム専修コースは、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

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(2009年9月から2012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、論文化を行う。年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. グループ課題研究

- ・ 3年目は2年間の各グループの研究進捗状況に応じて多様なグループ研究を展開していくこととなる。2年間で研究のプロトコール作成、データ収集及び解析などを終えて、論文作成に進むチームもあれば、プロトコールの検討を重ねて2年間が経過し、この1年でデータ収集から解析に向けて急ピッチで作業を進めていく段階のチームもある。

### 2-2. スクーリング

- ・ 今年も年間2回行われる「スクーリング」への出席が義務とされ、スクーリングでは各グループの研究進捗状況の発表と討論、および統計解析ソフトを用いた統計解析実習を行う。

### 2-3. 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

- ・ 臨床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専修コース用の受講者管理システムを運営する。

## C. 結果

### 1. 参加者数と背景

- ・ 専修コースへの参加者は24名（全7グループ）であった（表1）。各グループの代表者の所属を以下に示す。

- ① 北海道家庭医療学センター（北海道）
- ② 岩手県立中央病院 腎臓内科（岩手県）
- ③ 福島県立医科大学 整形外科（福島県）
- ④ 国保旭中央病院 循環器内科（千葉県）
- ⑤ 京都大学大学院 呼吸器内科（京都府）
- ⑥ 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部（奈良県）
- ⑦ 広島大学病院 腎臓内科（広島県）

### 2. 研究内容

#### 2-1. グループ課題研究（添付資料1～7）

- ・ グループ課題研究については、2チームが論文を完成させ、3チームが2011.11月の段階で解析終了、2チームが解析中という進捗状況であった。各グループの課題研究の内容については資料1～7に詳述されている。また、グループ研究に対する参加者の感想も記載されている。

#### 2-2. スクーリング

- ・ 2011年5月14-15日（土）（日）と2011年11月19日（土）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、グループ討議が行われた。

#### i. 研究発表会

- ・ 上記のスクーリングに合わせて、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。3年目ということもあって、議論はもっぱら結果の解析に焦点が当たり、統計学的手法や関連性に関する厳しくも有意義な議論がなされた。

#### ii. 統計実習

- ・ 東北大学山口教授による実習にて、カテゴリカルデータ解析、一般化線形モデル、一般化推定方程式、生存期間データ解析など1～2年次よりも高度な統計分析の手法に関する学習が提供された。

#### iii. グループ討議

- ・ 密なスクーリング日程の中、2011年5月14日（土）16:40から18:00まで、シニア・メンターと各グループで課題研究に関して、軽食を交えてグループ討議を行った。メールなどでは困難な様々な研究実施上の問題についてジュニアメンター、シニアメンターを交えて踏み込んだ議論を展開することができた。

#### 2-3. メンタリングシステム

- ・ 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システムをE-mailやTV会議などを通じて継続して実践した。
- ・ 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、スクーリング時あるいは随時シニア・メンターが窓口となって統計家（山口

拓洋先生）へのコンサルテーションが行われた。

#### 4. 受講者管理システム

- ・ 専修コース受講者管理システムでは、グループ用、シニア・メンターとのメンタリング用、全グループ共通という3種類の掲示板、更には、全グループの研究進捗状況を把握できる機能などを活用しながら、グループ間の交流やグループ同士の相互作用を引き出すことができた。特に、他のグループの進捗状況を把握しながら、遅れ気味のグループは良い意味の刺激を受け、活動を促進していったことが印象的であった。

#### D. 考察

##### 1. 2011年度の総括

- ・ 7つの診療科グループ、計25名の臨床医を対象として遠隔学習プログラム専修コースを実施した。
- ・ 遠隔学習プログラム専修コースでは、臨床研究プロジェクトの完成を目的として、スクーリング（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。
- ・ 全グループやシニア・メンターが集まるスクーリングにおける教育プログラムについては、引き続き参加者から高い評価を得ることができた。また、メンタリングについては継続的なメンターとの関係性の中でグループに必要な支援をおおむね提供することができ、今年度は良好に機能した。



- ・ シニア・メンターを交えたグループ討議は日常のジュニアメンターとの議論では得られない新奇性の高いコメントや考察を提供されることが多く、臨床研究の質の向上に寄与した。
- ・ 3年間に渡る診療科を超えたメンバー間の交流は、多忙な臨床現場であっても臨床研究に取り組もうとする良い刺激を研究参加者に与えると同時に、他のグループの研究の進展から学ぶことが多く、大変有意義であった。
- ・ 統計実習に関しても、徐々にそのレベルは上がってきてはいるが参加者の研究への関心を高める意味でも有益であった。

## 2. 今後の方針

- ・ 研究としては2012年3月をもって終了するが、各グループの進捗状況にはばらつきが見られるため、各グループの責任において研究活動を続行することとなる。

## E. 結論

- ・ 臨床研究フェロ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専修コースに関する研究を実施した。
- ・ 2011年度はグループ内での臨床研究プロジェクトを通じて、スクーリング・メンタリング・グループ討議による臨床研究の促進を行った。
- ・ グループ課題研究については、2チームが論文を完成させ、3チームが2011.11月の段階で解析終了、2チームが解析中という進捗状況であった。
- ・ 今回の専修コースでの実績を踏まえて、

臨床医に対する臨床研究指導体制に必要なサポート体制の在り方が明らかになった。

- ・ 今後、臨床研究を更に推進させるために、こうしたサポートを自律的に運営するためのシステム作りが必要と考えられる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

岩淵 将, 中屋 来哉, 土屋 善慎, 柴垣 有吾, 大江佑治, 八幡 真弓, 佐藤 壽伸, 相馬 淳, 田熊 淑男. ANCA 関連腎炎初期寛解導入療法におけるシクロフォスファミドの有効性の検討. 第54回日本腎臓学会学術総会(2011.6)

## 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・

平成 23 年度

厚生労働科学研究「実現・持続可能性ある臨床研究フェロシップ構築研究」

分担研究報告書 添付資料①(最終発表会記録集より抜粋)

【グループ名】 北海道グループ

【研究名】 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

【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: 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の概念に基づき、家族内関係性のパターンを3つに分類し、家族関係性パターンが介護負担感に与える影響を分析する。

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>

結果:

Table. 家族内関係性パターン別の介護者背景情報

家族内関係性パターン	A (n=36)	B (n=23)	C (n=140)	Total (n=199)
平均年齢 (標準偏差)	65.5 (11.7)	62.5 (11.8)	62.7 (11.9)	63.2 (11.9)
女性 (%)	29 (80.6)	19 (82.6)	109 (77.9)	157 (78.9)
平均介護年数	4.3	5.8	5.3	5.2
続柄				
配偶者(%)	12 (33)	6 (27)	35 (25)	53 (27)
実子(%)	11 (31)	10 (45)	55 (39)	76 (38)
嫁(%)	5 (14)	3 (14)	21 (15)	29 (15)
その他(親など)(%)	8 (22)	3 (14)	29 (21)	40 (20)
平均 BIC	19.9	15.9	14.4	15.5