

※ 3群間の分散分析の結果、F 値 8.89 で $p < 0.001$ と3群間には有意差あり

★3年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

- ・ 家庭医療という研究の蓄積の乏しい領域の中で、研究を好きになることができる魅力的な講義、全国の志高い皆さんとのスクーリングでのディスカッション、メンターの先生方の濃厚な指導という夢のような経験を積むことができ、喜びの連続でした。また、期限内に期待サンプル数を満たすデータ収集を終えて、主要な解析結果が得られたという達成感も大きな喜びでした。

【最も苦勞したこと】

- ・ 日々の診療を行いながら、研究のことを考え作業する時間を捻出することの難しさはもちろんですが、現場でのデータ収集については、情報を集める対象が広く、研究グループ以外の家庭医に外来の合間でデータ収集を依頼し期限までにまとめていくことのハードルの高さなどに苦しみました。

【今後の展望】

- ・ 家庭医療領域は研究の基盤となる臨床領域としての概念自体も日本においてはまだ成長プロセスにあるという珍しい領域であります。そのため、海外の理論構築を参考にしながらも、地域特性や医療制度との関連性の強い領域だからこそ、日本ならではの臨床研究を発信する意義は大いにありと考えております。現場での実践を基盤に常に発信していく家庭医であるべく、研鑽を積んで参る覚悟です。

【グループ名】 仙台/岩手グループ

【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

【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 (CYC) 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 CYC 投与が生命予後・腎予後を改善するかどうかを検討する

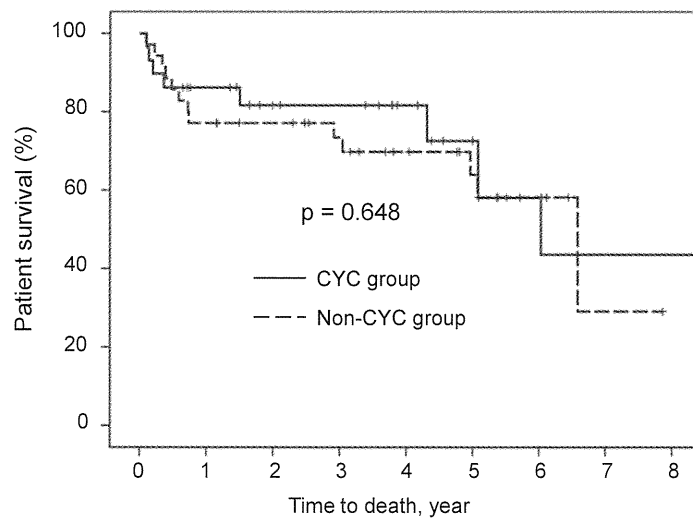
研究デザイン: 過去起点性コホート研究

対象: MPO-または PR3-ANCA 陽性のもので 2000 年から 2010 年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、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 関連腎炎初回入院時における寛解導入目的の CYC 投与

主要アウトカム: 死亡・腎死の複合

Figure 3



No. at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8
CYC	29	22	15	14	10	5	4	3	3
Non-CYC	35	27	24	20	15	11	5	1	0

詳細は解析中であるが、統計学的に CYC の効果は認めず、日本人の ANCA 関連腎炎に対する CYC の効果は限定的なものと考えられた。

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ーシップ構築研究」

分担研究報告書 添付資料②(最終発表会記録集より抜粋)

★3年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

このプログラムに参加し、はじめて医療統計学を系統的に学習することが出来ました。さらに、山口先生から直接、統計実習を受け、統計に対する理解を深めることが出来ました。今回、我々は多施設(2施設)研究に挑戦しました。メンバー3人で協力してデータを入力し、解析する作業は大変でしたが、今後につながる貴重な経験を得ることが出来ました。また、他のグループの皆さんや京大の大学院生、講師の先生方から厳しい指摘を受けたことが、研究を進める上で大きな糧となりました。

【最も苦勞したこと】

最も大変だったのはカルテレ뷰を一通りした後で、足りない項目があることに気づき、カルテを見直したことです。臨床研究にきちんと精通していないために、このようなことが起こるのだと思いました。また、日常業務に忙しいため、まとまった時間を確保することが難しく、研究の進捗が当初の予定より遅くなりました。

【今後の展望】

岩手県立中央病院 ANCA 関連血管炎のみで死亡をアウトカムにした英文論文を書き終えました。現在、投稿に向けて原稿校正中です。2施設の研究は腎臓病理のデータ入力がまだ終わっていませんが、これを近日中に完成させ、最終解析を行いたいと考えています。2012年中には英文で投稿する予定です。今後も、別の研究テーマを考えて、2施設の共同研究を続けていきたいです。

【グループ名】 福島グループ

【研究名】

大学生におけるストレス対処行動と腰痛の関連

【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:特定の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

平成 23 年 6-7 月に福島県立医科大学医学部 1-4 年生および看護学部 1-2 年生に対し調査を行った。対象となった学生数は 580 名(医学部 413 名、看護学部 167 名)であり、332 名より有効なアンケートの結果を得た(57.2%)。腰椎手術歴あり、あるいは現在腰椎疾患にて加療中である学生 6 名を除いて、解析を行った。

	合計 N = 326	腰痛あり N = 111(33.8%)	腰痛なし N = 215 (65.6%)
男性(%)	40.5	40.5	41.4
BMI		21.0±2.71	20.7±2.59
腰痛の家族歴あり(%)	71.6	83.2	65.3
喫煙中(%)	4.26	5.36	3.26
睡眠時間(時間)		6.3±1.2	6.2±1.2
JPSS		30.9±7.27	30.4±6.75

以下結果は解析中

厚平成 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③(最終発表会記録集より抜粋)

★3年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

スクーリングやシニアメンターの先生との面談にて、方向性が修正されていくことや、問題がクリアになっていくことです。自分たちも、他のグループの先生やシニアメンターの先生に説明することで、考えがまとまっていくこと、わからないことがわかるような機会を得ることができたことです。

【最も苦勞したこと】

概念モデルを考えるとところが最も大変でした。グループでミーティングをやる度に、振り出しにもどるようなことを繰り返し、調べれば調べるほど、自分たちの測定したい内容が明確にとらえることができないということがありました。前も同じ点で何度も討論し、夜中になると、思考回路も低下してきて苦勞しました。

【今後の展望】

横断研究の段階なので、縦断的にデータを収集することを目標とします。また、若い医局員または大学院生にも、協力してもらいながら、臨床研究を実施していくことを経験し、あたらしいテーマでも取り組めるように、モチベーションを高めていきたいと思います。

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ーシップ構築研究」
分担研究報告書 添付資料④(最終発表会記録集より抜粋)

【グループ名】 千葉グループ

【研究名】 敗血症性ショックにおける指摘血圧の検討。

What is optimal blood pressure for septic shock?

【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圧 (Mean arterial pressure; MAP) を 65~90mmHg で管理することを推奨している。しかし、目標 MAP の下限である 65mmHg という値は小規模の後ろ向きコホート研究を根拠にしており強いエビデンスが存在するわけではなく、更なる検討が必要である。一方、腎血流は健康人でも MAP80mmHg 以下では、MAP 低下に比例して GFR が低下するといわれている。また急性腎障害 (Acute kidney injury; AKI) は ICU 内死亡の独立した危険因子である。臓器循環改善の観点から考えると、敗血症性ショックにおいて腎血流を維持し急性腎障害を防ぐために、MAP65mmHg よりも高い MAP を目標に管理することで、AKI の予防及び、死亡率改善に繋がる可能性があると考えられる。【目的】敗血症性ショックにおいて EGDT が推奨するよりも目標 MAP の下限を高くすることで死亡率が改善するかを検証する。【研究デザイン】 過去起点性コホート研究 【対象】 2006 年 4 月から 2010 年 10 月までに旭中央病院の ICU に入室した敗血症性ショックの患者。ICU を 24 時間以内に死亡もしくは生存退室した症例、長期の維持透析試行患者は除外した。【曝露】 ICU 入室から 24 時間の平均 MAP が 75mmHg 以上の群と 75mmHg 未満の群を比較した。【アウトカム】 主要アウトカムは 28 日生存曲線。副次アウトカムとして ICU 生存退室率と ICU 入室 24 時間後の血液浄化施行を検討した。【結果】対象患者は 96 例であった。50 例が MAP \leq 75mmHg グループで 46 例が MAP $>$ 75mmHg グループであった。交絡因子を調整する前の 28 日生存曲線は統計学的有意差を認めなかったが、MAP \leq 75mmHg グループの方が生存する傾向を示した。(Figure1) 交絡因子調整後は有意に MAP \leq 75mmHg グループの方が死亡率の改善を認めた。ICU 生存退室は交絡因子調整後も MAP \leq 75mmHg グループの方が死亡率の改善を認めた。血液浄化施行のアウトカムはイベント発生が少ないため統計学的な検定を施行できなかった。

★3 年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

最も嬉しかったことは、諸先生方のご指導により英語論文を完成させることができたことです。これまで市中病院では多変量解析などが必要な英語論文の執筆は困難だと考えていました。今回のプログラムを通じて、一步一步努力を積み重ねることにより、自分たちの殻を破ることができました。今後の医師人生における大きな遺産になりました。

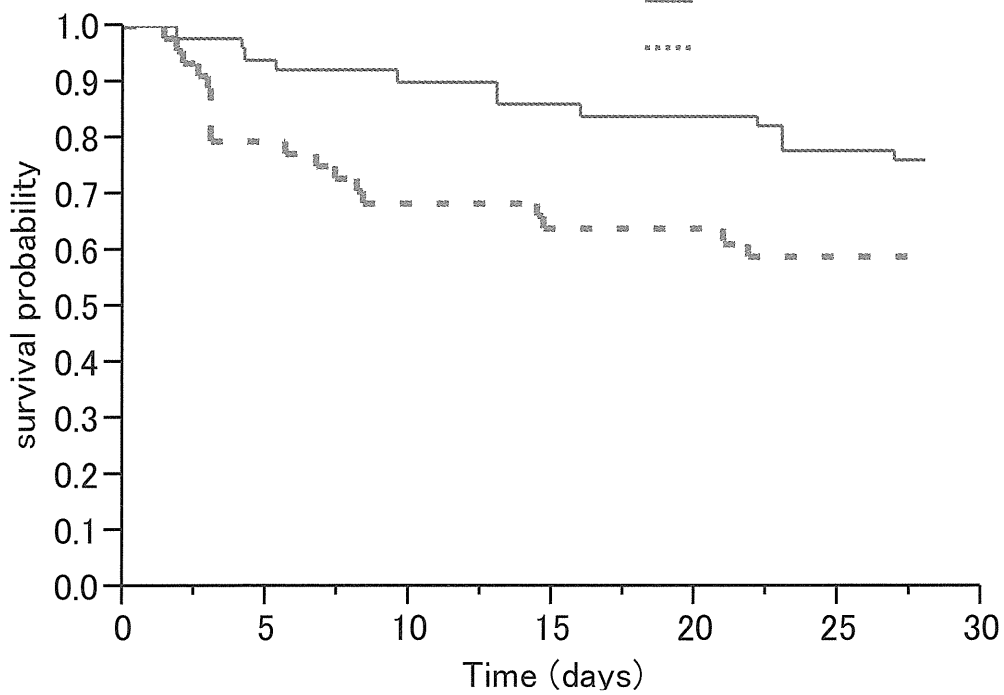
【最も苦勞したこと】

最も苦勞したことは、他の施設に共同研究を依頼したことです。多施設前向き研究を当初は考えており、救急医学会や聖マリアンナ医科大学に共同研究の提案を行いました。今回

の教育プログラムに参加していない先生方を巻きこんで、実際に研究体制を構築することの難しさを実感しました。最終的に、我々の能力不足、実績不足のため、共同研究を実現することはできず、前向き研究は断念しました。

Figure 1

Survival from admission to ICU to day 28



【今後の展望】

今後の展望は下記の通りです。

●短期目標

- ・今回の論文をジャーナルに掲載する
- ・旭中央病院の臨床研究センターを設立する

●中長期目標

- ・今回の論文の仮説を検討するため前向き研究を行う
- ・旭中央病院の臨床研究センターで世界に通用する臨床研究家を育てる

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ーシップ構築研究」

分担研究報告書 添付資料⑤(最終発表会記録集より抜粋)

【グループ名】 天理グループ

【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)

【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

アウトカム： ステロイド有害事象(感染症)による再入院

Table1. Participant characteristics

	Readmission (n=23)	Not readmission (n=20)	Total (n=43)
Age, mean (SD)	75.4 (6.9)	74.1 (5.0)	74.8 (6.0)
Female, n	14	11	25
Microscopic Polyangiitis, n	20	17	37
Granulomatosis with Polyangiitis, n	3	3	6
BVAS, median (range)	4	5	9
Immunosuppressive therapy	16	14	30
Steroid-pulse therapy	4	5	9

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ーシップ構築研究」
分担研究報告書 添付資料⑤(最終発表会記録集より抜粋)

★3年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

初回のスクーリング・発表会での質疑応答において、多数の受講生から建設的な意見交換が行われたことです。各受講生の専門領域を超えた白熱した議論が交わされ、さらには臨床研究のプロフェッショナルからも意見を頂けるディスカッションが、研究遂行のモチベーションを維持する上で重要であったと感じています。

【最も苦勞したこと】

最も苦勞したことが、膨大な量の紙カルテレビューです。例えば、調査員を雇用する、より情報収集しやすい研究計画を立てるなどの配慮を行うべきであったと反省しています。研究を遂行する上で、その研究計画が Feasible(実施可能)であることは、多忙な臨床家にとって重要な要素といえるでしょう。

【今後の展望】

本研究結果を論文化し、peer review 誌に投稿することを第一の目標にしています。今後の展望としては、メンバー全員が勤務する天理よろづ相談所病院においても、臨床研究を実施しやすい環境作りを勧めていきたいと考えています。そして、膠原病診療におけるステロイド至適投与量を評価するために前向きコホート研究にも取り組んでいきます。

【グループ名】 京都大学呼吸器内科グループ

【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)

【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

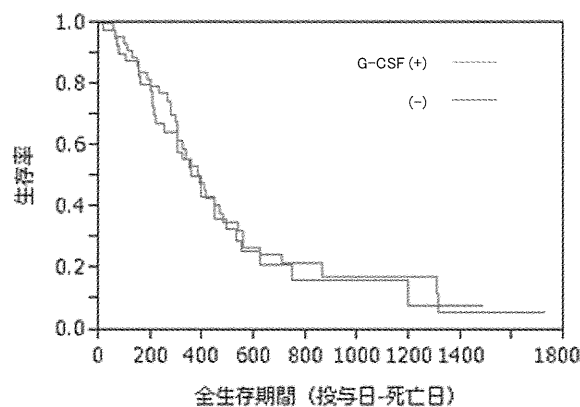
対象：病理学的に確定診断された進展型小細胞肺癌患者で初回化学療法としてプラチナ製剤を中心として 2 剤併用療法を受けている患者

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

23

OS(全生存期間): 生存曲線



G-CSF	No of patients	died	censored	Median survival	95%CI
(+)	29	19	10	354	246-487
(-)	35	21	13	388	297-479

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ーシップ構築研究」

分担研究報告書 添付資料⑥(最終発表会記録集より抜粋)

★3 年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

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りました。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。このプログラムの最良の点は、『他分野の人達と知り合え、ともに学べる機会が与えられること』だと強く実感しています。

【最も苦勞したこと】

やはり結果それ自身と、その解釈でしょうか。このプログラムで学ばせて頂いたことに『研究の前段階でしっかりと考え、準備をする』ということがあります。今回の結果は残念ながら positive な結果にはなりませんでしたが、『研究の前段階が最も大事』という認識を強くしました

【今後の展望】

今回の経験を活かし、『臨床的インパクトがあり』かつ『実現可能な』研究を行っていきたいと思っています。またそのためには『どのような study design が最良か』、そこをしっかりと吟味していきたいと思います。3 年間ありがとうございました。

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⑦(最終発表会記録集より抜粋)

【グループ名】 広島グループ

【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 -

【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静脈投与を行ったものと定義した。ネフローゼ症候群・末期腎不全・肝硬変・消化管出血を併存した患者は除外した。

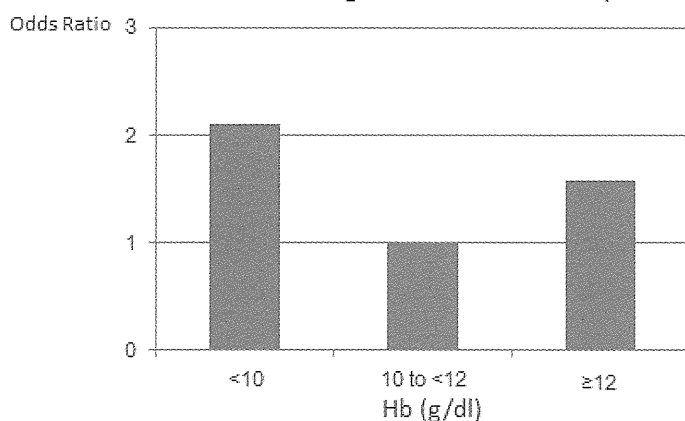
セッティング: 呉共済病院内科に 2008 年 1 月～2011 年 9 月の間に入院した患者から DPC データ、レセプトデータ、検査データに基づいて対象患者を選択した。

要因: 退院時ヘモグロビン < 10 g/dl、退院時ヘモグロビン ≥ 12 g/dl

比較対照: 退院時ヘモグロビン 10 ≤ < 12 g/dl

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

Association between hemoglobin level and early readmission



We conducted multinomial logistic regression to estimate odds ratios for early readmission, adjusting for age, gender, BNP, eGFR and ESA use. We treated scheduled admission as the competing event.

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ーシップ構築研究」

分担研究報告書 添付資料⑦(最終発表会記録集より抜粋)

★3年間の研究プログラムを通じて★

【最も嬉しかったこと】

地方にいながら系統的な学習プログラムに参加できたこと

モチベーションの高い他の受講者と知り合えたこと

JMP が実習で利用できたこと

スクーリングが京都で行えたこと

【最も苦勞したこと】

遠くで働く3人で話し合いを続けることと、モチベーションを保つこと

グループメンバーの時間の調整

計画的な研究の実施

【今後の展望】

自分の周囲にも臨床研究のリテラシーを伝える

論文文化して、海外学会で発表する

臨床研究を自分でも行う

継続学習、OJT

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 平成 22 年度に実施した、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の受講生に対し、実習に関するアンケートを実施した。多くの受講生が実習に満足していたが、いくつか課題も見られた。また、臨床研究デザイン遠隔学習プログラムのシニア、ジュニアメンターの統計スキルアップのため、臨床研究で用いられる高度な統計解析手法について講義を行うとともに、統計解析パッケージ SAS を用いた実習を含む統計解析教育プログラムを策定、実施した。講義・実習は毎月 2 日間で計 9 時間とし、SAS の使用方法から始め、一般線型混合モデル、一般化推定方程式、生存時間データ解析などについて計 10 回に渡って学習することとした。統計専門家以外に高度な統計解析手法を講義・実習する試みであったが、講義のみならず、実際の臨床研究データを用いた SAS の実習を行うことで、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る。今回開発したプログラムは、非専門家向けの高度な統計解析手法の教育プログラムの試案になると思われる。

A. 研究目的

昨年度は、遠隔学習プログラム「専修コース」(B コース)において、実際の臨床データを用い統計ソフトウェア(パッケージ) JMP を用いた実習プログラムを実施したが、今年度に受講生から得られたアンケート結果を集計し、プログラムの評価を行った。また、シニア、ジュニアメンター向けに臨床統計の教育プログラムを作成し、臨床研究で用いられる高度な統計解析手法について講義を行うとともに、統計解析パッケージ SAS を用いた実習を行った。

B. 研究方法

1. B 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

B 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。

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. 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。

（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あるいは教科書等で公表されているデータを用いた。その他、特段配慮すべきことはなし。

C. 研究結果

1. 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。以下、アンケートの各項目と回答の分布を示す。

Q. 統計実習に対する満足度をお聞かせください。（回答は 1 つ）

- 1 とても満足している
- 2 ほぼ満足している
- 3 どちらともいえない
- 4 ほとんど満足していない
- 5 全く満足していない

水準	度数	割合
1	6	0.28571
2	10	0.47619
3	5	0.23810
合計	21	1.00000

Q. 実際にご自身の研究で統計解析ソフトを活用できるようになりましたか？（回答は 1 つ）

- 1 とてもそう思う
- 2 そう思う
- 3 どちらともいえない
- 4 そう思わない
- 5 まったくそう思わない

水準	度数	割合
1	6	0.28571
2	11	0.52381
3	4	0.19048
合計	21	1.00000

Q. 使用したかった特定の統計ソフトウェアはありましたか。

- 1 はい
- 2 いいえ

水準	度数	割合
1	6	0.28571
2	15	0.71429
合計	21	1.00000

ソフトウェア

JMP spss	1	0.16667
Mpss	1	0.16667
R Stata	1	0.16667
spss	2	0.33333
Statview	1	0.16667
合計	6	1.00000

Q. JMP は使いやすかったですか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	14	0.66667
2	4	0.19048
3	3	0.14286
合計	21	1.00000

そう思わない理由

2011 年 2 月に何らかの理由で突然使えなくなった（起動しなくなった）。

excel data からのインポート時に、列に制限がある。変数のカテゴリをうまく認識しない。

グラフをパワーポイントにはりつけるのに時間がかかる。

水準	度数	割合
2	2	0.09524
合計	21	1.00000

Q. 講師が JMP の操作方法を説明しながら（画面をプロジェクターで投影し）、各自がノート PC で実習するという形式はやりやすかったですか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	16	0.76190
2	4	0.19048
3	1	0.04762
合計	21	1.00000

そう思わない理由
記憶に残りにくい

Q. 実習時間（3 時間×5 回）は適切だったと思いますか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	11	0.52381
2	9	0.42857
3	1	0.04762
合計	21	1.00000

そう思わない理由
回数が多かった

Q. テキスト（JMP 入門ガイド）はわかりやすかったですか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	11	0.52381
2	9	0.42857
3	1	0.04762
合計	21	1.00000

Q. 全体の実習時間のうち、演習時間（与えられた課題を各自で実習した時間）は適切だったと思いますか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	11	0.52381
2	10	0.47619
合計	21	1.00000

Q. 用いた実例やサンプルデータは適切だったと思いますか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	19	0.90476

Q. JMP を今後も使用したいと思いますか。

- 1 そう思う
- 2 どちらともいえない
- 3 そう思わない

水準	度数	割合
1	16	0.76190
2	3	0.14286
3	2	0.09524

水準	度数	割合
合計	21	1.00000

そう思わない理由

グラフのハリ付けが手間。循環器領域の雑誌に JMP で解析した論文は少ないように思う。

ライセンス期間が決まっているため

Q. 今回の統計実習に関してご意見等がございましたら、ご自由にお書きください。

実際に自分のデータで行った統計に関して相談できる機会があればよかったです。(私が参加できなかった可能性もあります。すみません。)

実習も大事ですが、やはり独学で得なければいけないことも多いなあと思っています。ハードルは高い。

はじめはむずかしかったが、研究でいじる中で、分かってきた。

他人のデータでの自習は身が入らない(すみません)ので、自分たちのデータで解析しなから質問・討論ができるようなものだといいと思いました。

とてもわかりやすかった。

統計実習は home work である程度の方がよいと思う。

同様のコースが各大学で多くの人に受講できるようお願いします。

実際に自分で解析することが、具体的なやり方や注意点に気づくことができ大変勉強になりました。

実際に自分とのつながりが密接なデータだと吸収が大きいと思いました。

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

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。統計専門家でない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から実習に採用した。今回のアンケートで、受講生の約 3/4 が実習にほぼ満足しており、また、約 2/3 が JMP が使いやすかったという結果が得られたことから、JMP を用いた昨年度の臨床統計の教育実習プログラムは適切であることが確認できた。ただし、実習の仕方、時間、テキスト、データ等については、記憶に残りにくい、時間が長い、自分たちの

データを用いたいなどの意見があり、改良の余地があると思われた。実際に、約 2 割の受講生が自身で統計解析が可能かどうかについてどちらとも言えないと回答している。また、約 1/4 の受講生が、JMP を今後も使用したいかどうかについてどちらとも言えない・そう思わないと回答しており、JMP の操作性や機能については問題点が散見された。全体として、このような具体的なデータを用いての統計解析実習の必要性が再認識されたアンケート結果となったが、実習方法についていくつか課題が残った。

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・実習プログラムについては、カリキュラムの作成と実行は困難を極めた。A コース、B コースには含まれない高度な統計解析手法を取り扱ったが、対象が統計専門家でないことから、基礎理論が欠如しており、最初に数理統計学の基礎の講義を含める必要があったと反省している。本プログラムの目的は、臨床研究者の指導にあたるシニア、ジュニアメンターが、更なる統計解析の知識と統計パッケージ SAS を用いた解析方法を習得することであったが、SAS を用いた具体的な統計解析方法と結果の解釈が中心となってしまう、手法の理論のところは若干講義内容として不足してしまったことも反省点である。非専門家にどの程度の内容まで教示するのかについても、試行錯誤であった。一方で、受講者は毎回の内容をメモにまとめ次回に疑問点を挙げるなど、積極的にプログラムに参画し、また、講義と実習中も多くの質問が挙げられ非常に充実したディスカッションの場となった。日本では医学統計の人材がまだまだ不足しており、このような機

会を設けることで、非専門家であるが（手法の内容を理解したうえで）ある程度高度な解析を取り扱えるような人材の育成が重要と思われる。課題は散見されたが、本プログラムがその見本となることを期待している。

E. 結論

平成 22 年度に実施した、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について、多くの受講生が実習に満足していたが、いくつか課題も見られた。また、シニア、ジュニアメンターの統計スキルアップのため、臨床研究で用いられる高度な統計解析手法について講義を行うとともに、統計解析パッケージ SAS を用いた実習を含む教育プログラムを作成し、実行した。今回開発したプログラムは、非専門家向けの高度な統計解析手法の教育プログラムの試案になると思われる。

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

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).

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

3. その他

特になし

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 分担研究報告書

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の実施とその評価

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	東 光久	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	
研究協力者	佐田 竜一	天理よろづ相談所病院 総合診療教育部	
研究協力者	松田 諭	医療法人 北海道家庭医療学センター	
研究協力者	佐藤 弘太郎	医療法人 北海道家庭医療学センター	
研究協力者	関根 さやか	自治医科大学地域医療学センター	
研究協力者	関根 祐子	千葉大学 大学院薬学研究院	教授
研究協力者	竹上 未紗	国立循環器病センター予防医学・疫学情報部	
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分野	
研究協力者	中村 文明	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	福間 真悟	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
研究協力者	福森 則男	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
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	
研究協力者	竹島 太郎	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	
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	野口 善令	名古屋第二赤十字病院 救急・総合内科	部長
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、プライマリ・ケアに従事する医療者のニーズに応じ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）を実施し、その教育的効果を評価する目的で本研究を行った。本ワークショップは、日本プライマリ・ケア連合学会第2回学術大会（2011年7月、札幌）での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及びグループ発表会のセッションから構成した。ま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行う目的で、自己記入式の質問票調査を行った。その結果、本ワークショップの事前及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認められた。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、プライマリ・ケアに従事する医療者のニーズに応じた教育プログラムである可能性が示唆された。