

201113007B

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21年度～平成23年度  
総合研究報告書

平成24年(2012年)3月

研究代表者 福原俊一

# 平成 21～23 年度 総合研究報告書

## 目次

I	総合研究報告書	
1.	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 福原 俊一	3
2.	医療法人北海道家庭医療学センター 理事長 草場 鉄周	17
3.	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授 山口 拓洋	23
4.	昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター 講師 渡部 一宏	29
II	研究成果の刊行	39

# I . 総合研究報告書

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 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、③医療現場で活躍している医療者への臨床研究教育の啓発と、今後の臨床研究をリードする人材の育成を行うこと、④臨床研究を行ううえで必要不可欠な、統計解析手法の習得を目的とした教育プログラムを開発すること、⑤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5つを目的として実施した。

目的の①については、1年間の基本コース（Aコース）を実施。双方向性のある遠隔配信授業を通じて、臨床研究の初学者である医療者に、臨床研究の立案・デザイン・実施・解析等の基礎学習を提供し、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生は172名中157名（91%）であり、認定試験を受験した148名中138名（93%）が認定試験に合格した。また、修了認定試験と受講後アンケートへの回答を解析した結果、参加者の習熟度、満足度ともに高く、実現可能な臨床研究教育プログラム開発に向けての有益な知見を得た。②についてはOJTによるモデルプロジェクトである専修コース（Bコース）を実施。全5回の京都大学におけるスクーリング及び研究発表会に、ほとんど全員が全回参加するという驚くべき継続性を達成し得た。7グループのうち1つは国際医学誌への論文投稿までたどり着くことができたことも特筆に値する。③については、初年度より合わせて5回の臨床研究教育ワークショップを開催し、いずれも参加者の高い満足度を得、現場の医療者の臨床研究への関心の高さを実感した。目的の④としては専修コース（Bコース）のスクーリング時に統計解析実習を行い、また、シニア・ジュニアメンターを対象としたより高度な内容を含む実習も実施した。⑤としては学習達成度を測定・評価するための「臨床研究コア・コンピテンシーテスト」の開発及び検証を行った。結果、心理計量学の観点から、十分な信頼性をもち、実用的な水準に達しているものと考えられるテストを開発するにいたった。

本プログラム終了後も、1) 専修コース全グループへの論文完成支援、2) 参加者の追跡調査、3) 将来の指導者養成のためのワークショップ開催等の活動を継続する予定である。

## A. 研究目的

遠隔学習者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。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現していないのが現状である。

一方で、臨床研究によって得られた結果が日常診療にフィードバックされることによって、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5点を目的とした。すなわち、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、その効果評価を行うことにより、よりよいプログラム構築のための知見とすること、②現場で活躍する医療者からなる診療科グループによる臨床研究モデルプロジェクトを実施し、OJTによる臨床研究を実施する、③今後の持続可能性ある臨床研究の実施のため、医療現場で活躍する医療者への臨床研究教育の啓発と、今後の臨床研究をリードする人材の育成を行う、④臨床研究を行ううえで必要不可欠な、統計解析手法の習得を目的とした教育プログラムの開発、⑤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5点である。

## B. 研究方法

### 1. ブレンデッド型遠隔学習プログラムの開発と、その効果評価

これまでの「e-learning」を超えた本格的な遠隔学習プログラムの開発と試行、評価

を行った。web上でコンテンツを提供するだけのこれまでの安易な「e-learning」とはまったく異なるもので、実質的な学習効果が得られ、本プロジェクト終了後も持続可能性のある遠隔学習プログラムの開発を、臨床疫学と医療統計学の専門家の協同により目指し、「基本コース」と「専修コース」（専修コースについては別途記述する。）の2つの教育コースを設置した。

#### 1-1 基本コース（Aコース）の構成

参加者を幅広く募り、医師、薬剤師、看護師、理学療法士など広範な対象に対して、登録制で行う。科学的・倫理的な研究デザインの基本、計画作成法、実施方法を教授する「臨床研究デザイン」分野と、データ解析に関する基本的知識・スキルを教授する「統計解析」分野の2分野から構成されるプログラムを、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」を通じて学習する。1年間のカリキュラムを修了した時点で学習達成度を測定する修了認定試験を実施し、一定レベルに達した場合には、基本コース修了認定を行った。

#### 1-2. 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

##### 1-2-1. 修了認定試験の実施

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、本プログラムの最終月（平成22年3月）に、各受講生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。

#### 1-2-2. 受講後アンケート調査の実施

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「ブレン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。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。

## 2. 7 つの診療科グループによる専修コース（B コース）の実施

### 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

#### 2-2-1. 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、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ったチームもある。

#### 2-2-2. 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。

#### 2-2-3. 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。

#### 2-2-4. 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Bコース用の受講者管理システムを運営する。

### 3. 臨床研究教育ワークショップの実施

初年度は医師・薬剤師・看護師に対して、臨床の疑問をリサーチ・クエスチョンに構造化することをテーマに、ワークショップの開催を全3回行った。2年目には新たな試みとして、今後の臨床研究教育リーダーの育成を目的とした、臨床研究におけるファシリテーター養成ワークショップを開催し、最終年度にはプライマリ・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を実施した。

### 4. 統計解析実習

#### 4-1. 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えてプログラムを作成した。統計ソフトウェアを使用した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。

#### 4-2. 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。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。

#### 4-3. 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。

### 5. 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げることを目指した。

a) 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。

b) 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。

c) 分析方法

以下の分析を行った。なお、紙面の都合上結果において省略したものがある。

【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、）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

5-2. 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 (2 値型 IRT 計算プログラム、開発協力：熊谷 龍一准教授／東北大学大学院教育学研究科)

5-3. 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。

6. 臨床医の臨床研究教育におけるメンタリング構築に関する研究

初年度及び 2 年目には、過去に京都大学 MCR コースまたは基本コースに受講生として参加経験がある医師 72 人のうち、調査実施時点で京都大学に教員、大学院生または研究員として在籍している 12 人を対象として、平成 22 年 1 月から 7 月の間に、研究者が 1 対 1 の半構造化インタビュー (30-60 分) を実施した。上述の教育プログラムでは、1 人のメンター（大学教員）に対して 1～複数人のメンティー（メンタリングを受ける研究者）が割り当てられた。メンタリングの実施頻度や指導方法については厳密な基準は設けず、各メンターの裁量でメンタリングが実施された。インタビューによって得られたデータは、対象者の許可を得て録音し、匿名化した上で逐語録を作成した。文章化されたデータの中から、メンタリングについての語りに注目し、一文ごとに切片化した。切片化された各データについて、データの内容を端的に表すラベル名を付けた。内容のまとまりごとにラベル名をカテゴリーに分類し、カテゴリー名を付けた。質的研究や臨床研究教育を専門とする共著者とディスカッションを行い



ながら多角的な分析に努めた。

## 7. 医学研究者育成の実態調査研究

また、今年度はより広く我が国の医療研究者育成の実態を調査するべく、全国6大学の大学院医学研究科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）を調査対象とした調査研究を開始した。

### 7-1. 調査項目

今年度の質問項目は、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。

#### 7-1-1. 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、大学院入学減少に対する視点などの要素で構成されている。

#### 7-1-2. 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。

### 7-2. 調査方法

#### 7-2-1. 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。

#### 7-2-2. 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。

#### 7-3. 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. 結果

### 1. ブレンデッド型遠隔学習プログラムの開発と、その教育効果の評価

#### 1-1 基本コース（Aコース）

初年度より臨床研究のリテラシーを学ぶコア・コースを開講した。なお、後述する専修コースの参加者も、基本コースの受講を参加の必須条件とした。遠隔学習は安易な情報提供のみに終わるケースが多いため、下記のような実質的かつ効果的な提供方法を開発した。

- 全国 7 箇所に拠点を置き、これらの拠点でライブ講義を配信する方略をとることとした
- 各サテライトにおいて出欠を確認し、理解度チェックテストも毎回実施した。
- 臨床研究の教育方法の開発として、臨床研究の各ステップにおいて臨床研究デザインと統計学の両面からの講義を組み合わせる新規的な手法を開発し、実施した。

基本コースは公募受講者 191 名を選抜して平成 22 年 9 月より開始し、1 ヶ月に一度（計 7 回、1 回 4 コマ）、遠隔授業を配信した。

平成 23 年 3 月のプログラム終了時に実施された修了認定試験の受験資格を得られなかった脱落者は約 10%と少数にとどまり、また、受講後アンケートの結果、受講者からの高い講義評価を得た。

#### 1-2. 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

##### 1-2-1. 修了認定試験

全受講生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。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生の割合は 91.3%（172 名中 157 名）であった。

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、 $70.4 \pm 12.6$  点であった。職種別の平均点を比較すると、医師が  $74.4 \pm 9.6$  点、薬剤師が  $69.6 \pm 11.0$  点、看護師が  $71.2 \pm 15.8$  点、その他の職種が  $66.8 \pm 14.0$  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。

##### 1-2-2. 受講後アンケート調査

基本コースを最後まで受講した 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。

##### 1-2-1. 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。

##### 1-2-2. 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 ( $p < 0.001$ )。

#### 1-2-3. 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。

## 2. 7 つの診療科グループによる専修コース（Bコース）の実施

### 2-1. 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。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）

### 2-2. 研究進捗状況

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。本研究プログラムは今年度をもって終了するが、すべての診療科グループが、今後も参加者個人の責任において研究を継続する意思があると述べている。

### 2-3. スクーリング

京都大学内講義室において計 6 回のスクーリングを開催した。スクーリングでは統計実習、研究発表会、グループ討議、グループメンタリングが行われ、毎回、白熱した議論が展開された。

#### 2-3-1. 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。質疑応答では指定質問グループを設けるなどの工夫を凝らし、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。

#### 2-4. 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。

## 3. 臨床研究教育ワークショップの実施

初年度に 3 回、2 年目に 1 回、3 年目に 1 回の計 5 回の臨床研究教育に関するワークショップ（以下、WS）を開催した。これらの WS のプログラム構成は、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。いずれの会も参加者のグループワークの成果物である提出されたワークシート結果が

ら判断すると、我々が予測していた程度、もしくはそれ以上の到達レベルまで課題に取り組めており、また、すべての参加者が議論に真剣に参加していた姿や発表会においても他のグループに対して適切な質問や議論を行っていたことを観察することができた。参加者は、WSを通じて、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、議論する中で思考や方向性が集束していく経験をすることの重要性の認知、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。

また、すべてのWSにおいて参加希望者が定員を上回り、参加後の満足度も高いことから、臨床研究教育に対する現場の医療者のニーズがうかがわれた。

今後はより教育効果を高めるプログラムを開発するとともに、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・継続的な教育の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を検討したい。さらに将来的には各職種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と考える。

## 4. 統計解析実習

### 4-1. Bコース向け JMP 実習

#### 4-1-1. 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。

#### 4-1-2. 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、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 回目以降の実習においては、ダミーデータを用い、実際のデータ解析と同様の作業を行った。

実習最終日に行ったアンケートで、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

当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。

#### 4-2. 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

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

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い、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。非専門家にどの程度の内容まで教示するのかについて、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、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。

#### 5. 臨床研究コア・コンピテンシーテストの開発と検証

##### 5-1. 正答率（通過率）および点双列相関係数

正答率の観点では、当該受験者集団においては妥当な困難度であったと考えられる。点双列相関係数に関しては、低いものがあったが、それらを削除することで、一定の

値が得られた。なぜ、削除対象となった項目が、他の項目と異なったのかについては内容的な側面からの検討を加え、今後の問題作成にいかすべきである。

#### 5-2. 因子分析および信頼性係数の推定

因子分析の結果から、1 因子構造であることが示されたが、その理由は必ずしも積極的なものではない。できる限り項目を残すという方針で分析を行ったが、あと数項目削除を行えば、より 1 因子構造になるだろう。

信頼性の観点では、テストとして十分高い信頼性を示していると考えられる。

#### 5-3. IRT に基づく分析

各項目のパラメタから、統計分野の識別力が、デザイン分野に比して低くなっている。この点が上記の 1 因子構造を弱めている原因となっている可能性がある。統計分野の項目は、臨床研究を行う上で必要なものではあるが、それ以外の場面でも用いられるものである。つまり、臨床研究に特化されていないという点がこのような結果をもたらしている可能性がある。また、テスト情報量をみると、 $-2.4 \sim 0.1$  の範囲で、かなり精度の高い測定を行うことができるテストとなっている。臨床研究コア・コンピテンシーテストが、受験者の相対的な比較を目的にしているわけではなく、学習の到達度を測定していることを考慮すると妥当なものであると思われる。しかし、潜在特性値が 0.5 から 1 程度（偏差値では 55 から 60）程度の受験者に対する測定精度を上げることが必要であろう。

## 6. 臨床医の臨床研究教育におけるメンタリング構築に関する研究

### 6-1. メンタリングの促進因子及び阻害因子

平成 22 年 1 月から 7 月の間に実施した臨床研究におけるメンタリングの経験のある対象者に対するインタビューの分析の結果、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。

#### 1) 促進因子

- ① メンティーのレベルの適切な評価
- ② メンティーの考えているキャリアパスの把握
- ③ コミュニケーションの双方向性
- ④ 身近な先輩研究者の存在

#### 2) 阻害因子

- ① メンターの忙しさ
- 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
- ③ メンター・メンティー間の上下関係

### 6-2. 今後のメンタリングに期待すること

#### ・ 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。

#### ・ 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。

## 7. 医学研究者育成の実態調査研究

今年度はさらに全国 6 大学の医療研究者育成の実態調査もおこなっており、未回収の 1 大学を除く 5 大学全体での回収率は、教員 59%、大学院生・博士研究員 44%とこの種の調査としては高く、信頼性の高いデータが得られるものと考えている。今後のデータ解析、さらには得られた結果を日米間で比較することによって、日本の医療研究者育成システムを再考するために有益な知見が得られるものと確信する。

### D. 考察

- ・医療者を対象に、臨床研究コア・コンピテンシーの継続的な学習を目的としたブレンデッド型遠隔学習プログラムの教育効果を検討した結果、受講者の臨床研究の取り組みや臨床研究に対する自信（自己効力感）が高まり、実際に臨床研究を実施していることが示唆された。また、ブレンデッド型遠隔学習プログラムを通じて、臨床研究について議論できる仲間が約 2 倍に増加し、臨床研究フェロシップが構築されたことが示された。
- ・専修コースでは、7 診療科グループすべてが 3 年間で、本プログラムで到達目標とした「解析・論文化」まで進捗し、うち 2 診療科グループにおいては論文化を完了した。また、すべての診療科グループが今後も臨床研究を継続することを望んでいることから、本プログラムにおける、メンタリングシステムをはじめ諸々の指導方法に一定の成果があったことと、参加者のモチベーション維持のためのシステムが機能したことがうかがえる。特に、専修コースのスクーリングで

の各回の発表会は、レベルの高い意見交換の場となり、臨床研究者が互いに切磋琢磨する場のモデルとしても重要な意味があったと考える。

- ・主要学会の会期中に当プログラムと学会の共催で臨床研究デザインのワークショップを開催し、このプログラムの参加者の枠を超えた医療者にも活動成果を裨益し得た。さらに将来教育活動に貢献できる専門家を育てるためのワークショップも行い、将来への継続性にも配慮することができたと考えている。このような臨床研究教育ワークショップへの参加希望者数、参加後の満足度の高さなどから、実際の医療現場での臨床研究教育へのニーズの高さがうかがわれる。ただし、参加後のアンケート結果などから、今後、単発のワークショップ開催によって臨床研究教育のすそ野を広げるとともに、より専門的・系統的に学べる機会につなげるシステムの検討が必要とされていると考える。また、臨床研究教育の発展のためにはグループワークでのファシリテーターなど指導的立場に立てる人材の育成も重要な課題であるため、次世代の指導者育成も視野に入れたプログラムの開発も今後の検討課題とすべきであろう。
- ・統計実習は講義・実習中も非常に充実したディスカッションの場となり、プログラムの内容に課題は残るものの、参加者の満足度はおおむね高かった。統計・解析的手法と知識は臨床研究の実施において、必要不可欠であるにもかかわらず、日本では医学統計の人材がまだまだ不足しており、今後このような学習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。

- ・臨床研究コア・コンピテンシーテストは、心理計量学の観点から、十分な信頼性を持ち、実用的な水準に達しているものと考えられる。一方、より適切な測定、評価を行うために、項目の入れ替え等、検討、改訂を重ねる必要があるだろう。また、今後はさらに項目の内容面にまで踏み込んだ検討を続けていく必要があると考えられる。
- ・初年度及び2年目の調査研究によって現行の我が国のメンタリング制度の在り方については、メンタリングの方法、メンタリングを評価する制度、メンターの教育制度のそれぞれにいくつかの課題があることが示唆されている。今年度より開始した調査研究で得られて結果は、現状の医学教育の問題を解決する糸口を探り、より魅力的な医学教育のあり方を模索するために有益なもの知見をもたらすと期待している。

#### E. 結論

今回の遠隔学習プログラム「基本コース」及び「専修コース」、「臨床研究コア・コンピテンシーテスト」の開発と検証、メンタリング研究による効果的な指導方法の模索、メンターへの統計解析手法の講義・実習及びファシリテーター養成ワークショップの実施、さらには現場の医療者への啓発的教育ワークショップの開催などの各研究プロジェクトを通じて、実現・持続可能性

ある臨床研究教育プログラム構築の成果を得たと考えている。

本プログラムで、目標を「実現」することは十分達成できたが、もうひとつの目的である「持続可能性」に関しては未知の部分がある。プログラム開催期間中の継続可能性は十分高かったが、本プログラム終了後も継続的な学習活動が可能かどうかを今後の課題として追跡していきたい。参加者のモチベーションの維持、指導方法や指導者の質の標準化、学習効果の評価方法等を検討する機会が必要であろう。

#### 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.
- ・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. 知的財産権の取得状況（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

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 教授

研究要旨 臨床研究フェロー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 B コース (専修コース) に関する研究を 3 年にわたり実施した。臨床研究の基礎学習、統計実習、グループ活動、メンターによるメンタリング、スクーリングでの専門家からの支援などを有効に活用し、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 チームが解析終了、2 チームが解析中という進捗を示した。提供される研究パターンや統計解析手法の限界、リアルタイムでの研究スケジュール管理の難しさなど課題はあるが、臨床家が臨床現場で研究を展開するために必要なサポートの在り方が明確になった。臨床現場から生まれた疑問を専門家のサポートを受けながら臨床家自らが臨床研究にて解決するという臨床研究システムの構築に対する可能性を示したと考えられる。

研究分担者

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：B コース (専修コース)  
北海道家庭医療学センター  
理事長 草場鉄周

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。

A. 研究目的

- ・ 臨床研究デザイン遠隔学習プログラム B 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。

2. 臨床研究プロジェクトの概要

2-1. グループ課題研究

B. 研究方法

1. B コースの概要

- ・ B コースは診療科グループ (3~7 名の

・ 1 年目は、A コース参加者と同様のコア・コース (A コースの内容参照) の受講に加え、翌月のコア・コースの講義までの間、既習の講義内容に準拠した形で、RQ に関連した文献検索およびプロトコル作成をグループごとに進める。

・ 2~3 年目はグループ単位で多様な臨床研究を展開していくこととなる。全 7 グループが以下のテーマで臨床研究に

取り組むこととなる。

## 2-2. スクーリング

- ・ 1年目に2回、「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（RQ、研究計画書、研究結果と考察など）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. 各種サポート

- ・ 1年目では京都大学大学院社会健康医学系専攻（臨床研究者養成コース）の現役大学院生が中心となって、臨床研究初心者を対象としたサポート教材を提供。
- ・ 2年目は研究プロジェクトを進行するためにも重要と思われるアドバンス講義を提供。

## 4. 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B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

- ・ 24名（全7グループ）が3年間に渡って継続的に研究プロジェクトに参加した。その所属としては以下の通りであり、腎臓内科、整形外科、循環器内科、呼吸器内科、総合診療科、の多種の診療科にわたった。

- 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

- ・ グループ課題研究については、以下に掲載したようなテーマで全7チームが3年間に渡り取り組んだ。
- ・ 最終的に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進捗状況であった。

- ① 北海道家庭医療学センター（北海道）  
「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」
- ② 岩手県立中央病院 腎臓内科（岩手県）  
「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」
- ③ 福島県立医科大学 整形外科（福島県）

- 「大学生におけるストレス対処行動と腰痛の関連」
- ④ 国保旭中央病院 循環器内科（千葉県）  
「敗血症性ショックにおける腎保護のための至適血圧の検討」
- ⑤ 京都大学大学院 呼吸器内科（京都府）  
「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）」
- ⑥ 天理よろづ相談所病院 総合診療教育部（奈良県）「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)」
- ⑦ 広島大学病院 腎臓内科（広島県）  
「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  
——Association between discharge hemoglobin level and early re-admission caused by heart failure in patients with chronic kidney disease (CKD) ——cohort study——」

## 2-2. スクーリング

- ・ 2009 年 12 月 12-13 日、2010 年 2 月 6-7 日、5 月 22-23 日、12 月 18-19 日、2011 年 5 月 14-15 日、11 月 19 日に計 6 回に渡って京都大学内講義室においてスクーリングを開催した。スクーリングでは研究発表会、統計実習、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、研究発表会を全回で開催した。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。質疑応答では他グループや担当シニア・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。
- ・ 受講生からの評価も高く、アンケートでは「他のグループの発表や質疑応答を聞いて、モチベーションが上がった」のようなモチベーション維持に良い影響を与えたという意見が複数認められた。
- ・ 1 年次はリサーチクエスチョン、2 年次は研究プロトコールに対する研究デザイン／統計解析の専門家によるレビュー、3 年次にはデータ解析がテーマとなり、研究の進捗段階に応じた議論が活発に行われた。

### ii. 統計実習

- ・ 東北大学山口教授により統計解析ソフト JMP（SAS インターナショナル社）を利用した統計解析の実習を入門ガイドに従って計 5 回（10 コマ）にわたり実施した。
- ・ 全グループの参加者が実習を受講することができた

### iii. グループ討議

- ・ 密なスクーリング日程の中、1～2 時間の時間を確保し、シニア・メンターと各グループで課題研究に関するグルー