

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、face to face でジュニアメンター、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。

- ・ 参加者からは「メールのやり取りよりも、直接話し合うことで大きく前進することを実感した」などの肯定的な意見が多く寄せられた。

2-3. メンタリングシステム

- ・ 2010 年 1 月より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構築し、E-mail や TV 会議などを通じたメンタリングを継続して実践した。
- ・ 当初はメンタリングシートの活用を模索したが、実際はあまり使用されず、直接的なコミュニケーションが中心となっていくた。
- ・ 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. 各種サポート

- ・ 1 年次にはサポート教材（Take a step beyond case reports! 第 1~4 号）にて〈Research Question のための先行研究のまとめ方〉、〈交絡要因の把握と概念モデル作成〉、〈プレゼンテーションよもやま話〉、〈研究計画書の作り方〉などの知識を提供した。
- ・ 2 年次にはアドバンス講義を実施し、

「診断法を評価する研究のデザイン 2 (Q&A)」、「統計 Q&A (A コース講義からの発展編)」、「メタアナリシス」、「修了者による学会発表ブラッシュアップ」を行い、高い満足度が得られた。

4. 受講者管理システム

- ・ B コース受講者管理システムでは、株式会社空（くう）が作成したグループ用、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。

D. 考察

3 年間という短い期間の中で 7 つの異なる領域の臨床医がグループにて臨床研究に取り組み、最終的にデータ収集から解析という段階まで全てのチームが到達した。参加者は多忙を極めると言われる若手勤務医であり、いずれもが日常診療に従事しながらプロジェクトを遂行してきたということを考慮すると、この達成状況については非常に高いレベルと考えて良い。

その要因としては、修了者のコースへの感想に基づけば、周到に準備されたコア講義（A コース）による臨床研究の基本知識の習得、更には、個人ではなくグループにより多忙な中でも互いにサポートしながら研究に継続従事できたチームワークの効用、

そして、日常的に提供されるシニアメンターによるサポートが大きな原動力になったと思われる。もちろん、年2回のスクーリングでの他チームからの良い刺激を受け、専門家からの的確な批判的吟味を受けたことも研究の質を高めることに貢献したと考えられる。こうしたアプローチの一つ一つが独立的ではなく互に関連しながら作用するために的確に提供されたコーディネートが大変重要な役割を果たしたと考える。

一方で、コースの限界としては提供される臨床研究の枠組みと統計解析手法について制限があるため、リサーチクエストから研究計画が作成される中で、広がりのある研究が模索された際に選択肢が限られているという問題がある。臨床家を対象としたコースの限界とも言えるが、そうした際に軌道修正をしながら、更に特定の専門家のサポートを得ながら研究を展開することができれば、より多くの臨床上の疑問に答えられるであろう。

また、2年次頃より研究の進捗状況にはばらつきが見られるようになった際に、受講者管理システムはあまり機能せず、チーム毎の活動度に差が出た可能性がある。Webなどでの一律的な対応よりも、メンターが主導しながらスケジュールを常に意識した指導を展開すること、そしてゴールを語りながらモチベーションを高めていくシステム作りが次の課題であろう。

本研究からは若手医師の多くが本来もっている新たな知を構築することへの欲求が明確になり、その実現のためには精神力や時間だけではなく、研究仲間と専門家チームによる的確なサポートが重要であることが明らかになった。

今までの研究従事に対する医師一般の認識が、大学院に入学してパートで医療に携わりながら展開するべきという認識にとどまっていたことを考えると、今後の研究に興味ある臨床医に対して新たなキャリアパスの可能性を提示したとも言える。

そして、このパスが広がることにより、真に臨床現場に即した臨床研究を専門家のサポートを受けながら臨床家自身が展開するという理想的な臨床研究のシステムが実現可能となり、日本の医療の発展にも大きな影響を与える可能性が示唆されたと言える。

E. 結論

- ・ 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。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

G. 知的財産権の取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

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 平成 22 年度は、臨床研究デザイン遠隔学習プログラム B コース向けの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を策定、実施した。実習は 1 回 2 時間、計 5 回とし、JMP の使用方法から始め、データの分布の記述（グラフ表示と要約統計量の算出、分割表の作成と頻度集計）、単純な群間比較（平均値の比較、割合の比較）、層別解析、統計モデルを用いた解析などの一連の統計解析方法について、具体例を通して学習するプログラムとした。平成 23 年度は、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。以上の 2 つのプログラムは、臨床研究初心者向け、シニア、ジュニアメンター向けと対象は異なるが、講義のみならず、実際の臨床研究データを用いた JMP や 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、受講者の臨床統計に関する理解が深まったと思われる。本研究班にて開発した 2 つの統計解析教育プログラムは、初心者向けの教育プログラムとして、また、非専門家向けの高度な統計解析手法の教育プログラムとしての試案になると思われる。

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：統計解析実習について
東北大学 教授 山口拓洋

A. 研究目的

遠隔学習プログラム「基本コース」(A コース)において、「臨床研究デザイン」および「統計解析」の系統的学習を目的としたコースワークを提供しているが、特に「統計解析」に関しては、講義のみでは限界がある。「専修コース」(B コース)において、全員が A コースを受講することを前提としこれに加えて実際の研究プロジェクトを通

じた学習の場を提供しているが、その実習の一環として、実際の臨床データに触れて、統計ソフトウェア（パッケージ）を用いた解析のトレーニングを行う場を提供することで、「統計解析」に関する更なる理解や実感を促すとともに、統計アレルギーを解消する時間と場となることを期待し、実習プログラムを策定、実施した（平成 22 年度）。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統計解析教育プログラムを策定、実施した（平成 23 年度）。

B. 研究方法

1. 統計ソフトウェアの選定

本邦の臨床研究において汎用的に用いられている統計ソフトウェアとして、SPSS、JMP、STATA、SAS、Excel 統計などがある。これらのうち、B コース向けには、統計ソフトウェアとしての内容の完成度、臨床現場での普及の程度（統計専門家以外）、使いやすさ、コストなどを考慮し、JMP (SAS Institute, Cary, NC, US) 日本語版 Ver. 8 を用いることとした。

シニア、ジュニアメンター向けには、医薬業界でのグローバルスタンダードである SAS を選択した（後述）。

2. 教育プログラムの策定

B コース向けには、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。

シニア、ジュニアメンター向けには、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. 実習の実施

B コース向けには、スクーリングに合わせて、実習を行った。受講者には各自ノート PC を持参していただき、最初に会場にて

JMP をインストールした。講師（分担研究者）の PC 画面をプロジェクターにて大画面に映し、受講者一人一人が講師の説明に従いながら実習を行い、数人が補助にあたった。

シニア、ジュニアメンター向けには、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

B コース向け JMP 実習

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。

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（3章 データの要約は自習してきてもらい）、

- ・ 4章 分布の考察
 - ✓ データのグラフ表示（ヒストグラム、箱ひげ図など）
 - ✓ 要約統計量
- ・ 5章 グループ平均の比較
 - ✓ 要約統計量としての平均値
 - ✓ SD と SE
 - ✓ 平均値の比較
 - ✓ t 検定
 - ✓ 分散分析
 - ✓ 多重比較
- ・ 6章 カテゴリカルデータの分析
 - ✓ 頻度（割合）の計算
 - ✓ 分割表、モザイク図
 - ✓ 効果あるいはリスクの指標（リスク差、リスク比、オッズ比）
 - ✓ χ^2 検定
- ・ 7章 回帰直線と曲線のあてはめ
 - ✓ 散布図
 - ✓ 相関係数
 - ✓ 直線のあてはめ
 - ✓ 回帰分析と分散分析表
 - ✓ 曲線のあてはめ

などの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、すなわち、

- ・ 各変数を確認する
- ・ 各変数の尺度（名義、順序、連続）を確認する
- ・ ベースライン（調査開始時）の各変数の分布について調べる
- ・ 項目間の関連について調べる

などを行い、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回目の実習においては、前回までの復習をかねて、ダミーデータを用い、以下のような実際のデータ解析と同様の作業を行った。

- ・ 変数を確認する
- ・ 各変数の尺度（名義、順序、連続）を指定する
- ・ ベースライン（調査開始時）の各変数の分布について調べ、背景要因の表を作成する
 - ✓ 連続変数：平均と標準偏差、中央値と範囲など
 - ✓ 名義・順序尺度：人数と割合など
- ・ ベースライン変数とアウトカムとの関連について調べる
 - ✓ 適当な表や図を作成する
- ・ 以上の検討について、複数の要因を考慮した解析（層別解析や回帰モデル解析）を実施する
- ・ 結果に関する簡単な文章を、作成した図表を引用する形で作成する

実習と並行して、講義では時間がとれなかった層別解析と回帰モデルを用いた交絡調整について付加的に説明を加えた。

4 回目の実習においては、より具体的な臨床研究データを用いて実習を行った。2 つの臨床試験のデータを用いて、特に講義では時間がとれなかったカテゴリカルデータの解析及び生存時間データの解析について実習を行った。前者については、実習を通じて分割表の作成、リスク差、リスク比、オッズ比に関する復習、層別解析と Mantel-Haenszel 検定、統計モデル（ロジスティック回帰モデル、リスク差モデル、リスク比モデル）について説明を行った。後者については、生存時間データの基礎概念、Kaplan-Meier 法、Cox 回帰モデルに関する説明を行った。

5 回目は、実習のまとめとして、データの型による解析方法の具体的な選択、実データを用いた実習のまとめを実施した。

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

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 実習後に受講生にアンケートを実施した結果、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る。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

B コース臨床研究初心者向けの統計解析実習プログラム、および、シニア、ジュニアメンター向けの高度な統計解析教育プログラムを策定、実施した。両者は対象は異なるが、講義のみならず、実際の臨床研究データを用いた JMP や 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、受講者の臨床統計に関する理解が深まったと思われる。本研究班にて開発した 2 つの統計解析教育プログラムは、初心者向けのプログラムとして、また、非専門家向けの高度な統計解析手法

の教育プログラムとして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）

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

本研究は、臨床の現場で活躍する医療者を対象に、臨床研究に関する知識やスキルを高め、医療者自らが臨床研究を実施できるようになるための支援を目的とし、その目的達成のために臨床研究教育ワークショップ(以下、本ワークショップ)を開催し、その評価を行ったものである。本ワークショップ対象者は、プライマリ・ケア医療者、病院薬剤師、さらに将来本ワークショップのグループワークのファシリテーター候補者とした。結果、いずれの対象者の回も多数の熱心な参加があり、臨床研究に対する高い潜在ニーズが確認された。また、参加者は本ワークショップのプログラムに対し、概ね高い満足感があるとの評価が得られた。

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：臨床研究者養成のための臨床研究教育ワークショップの実施とその評価
昭和薬科大学 講師 渡部 一宏

「フェローシップ構築研究」研究班(以下、我々)では、現場の医療者を対象とし、臨床研究の知識・スキルの育成を目的とし、臨床研究教育ワークショップ(以下、本ワークショップ)を開催し、その評価を行ったので報告する。

A. 研究目的

根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine :EBM)が提唱され約 20 年が経過し、わが国でも医療における EBM 実践の考えは多くの医療者に浸透しつつある。臨床に直結した疑問から臨床研究を計画・実践し、その成果(エビデンス)を自らの患者に還元することができるのは日常臨床を行っている医療者なのである。しかし、臨床研究の専門家が在る大学病院や基幹病院に所属する医療者以外の多くの現場の医療者にとってエビデンスに基づいた診療や臨床はできても、自らがエビデンスを作り、発信し、そのエビデンスを患者の手元に届けるまでには至っていないのが現状である¹⁻³⁾。そこで厚生労働科学研究「実現・持続可能性ある臨床研究フェロー

B. 研究方法

1)本ワークショップの立案と実施

我々が企画した本ワークショップのプログラムは、このプログラムの参加によって臨床研究の知識、スキルを習得するばかりでなく、本ワークショップの参加をきっかけに、自ら臨床研究を実施できるようなプログラムを立案した。つまり、単にワークショップを開講するだけでなく、ワークショップ開講前後に事前及び事後学習をプログラムの要素を盛り込んだ学習方略を立案した。

事前学習は、本ワークショップ当日のテキストとして用いられる福原俊一著「リサーチ・クエスチョンの作り方」⁴⁾を予習の学習資料として提供し、さらに Web 形式による臨床研究に関する基本的な知識を問う問題によるプレテスト

を実施した。また、本ワークショップのスマールグループディスカッション(以下、SGD)のテーマである臨床シナリオについても事前に提示し、参加者が臨床シナリオに対する疑問点や問題など挙げてもらうような課題を与えた。

本ワークショップ当日のプログラムは、ミニ・レクチャーに加え、SGD 形式による実習方式を立案した。ミニ・レクチャーは、臨床研究に関する基礎知識をテーマとした「リサーチ・クエスチョンの作り方」を中心に、加えて本ワークショップ前に実施したプレテストの解説も盛り込み参加者との対話形式の講義を実施した。SGD は、参加者 5 名前後に対し 1 名のチュータを完全配置する体制で実施した。SGD は、事前に参加者に提供しておいた臨床シナリオに対し、問題点や改善点をグループで議論し、臨床シナリオから考えられる研究課題をリサーチ・クエスチョンの主要な要素、つまり PE(I)CO (P:患者, E(I):要因(介入), C:対象, O:アウトカム)に定式化し、SGD の成果物とし作成することを課題とした。さらに、その成果物に対するプレゼンテーションとフィードバックもプログラムに加えた。

事後学習は、本ワークショップ後に Web によるポストテストを実施した。このテストは、事前学習で実施したプレテストと同様の臨床研究に関する基本的な知識を問うテスト問題とした。

3)本ワークショップのプログラム評価

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行った。調査は、Web 形式による方法で行いポストテスト時に実施した。調査項目は、本ワークショップに対する評価とし、「とても満足している」から「全く満足していない」の 5 段階のリッカートスケールで回答する方式とした。さらに参加者の自由意見の記載

を依頼した。

(倫理面への配慮)

アンケートの回答及びテストの解答をした参加者に対して、調査結果、テスト成績の個人情報への留意と本研究以外の目的の使用しないことを説明し同意を得た。

C. 研究結果

1)本ワークショップの実施とその評価

本ワークショップは、プライマリ・ケア医療者、病院薬剤師、さらに将来本ワークショップのグループワークのファシリテーター候補者を対象とした会各々実施した。

1-1)プライマリ・ケア医療者を対象とした本ワークショップ

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 37 人は、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。本ワークショップに対する全体的な評価結果は、「とても満足している」が 40.0%、「満足している」が 55.0%と非常に高い満足感が得られたとの評価であった。また、参加者の自由意見を表 1 に示す。

1-2)薬剤師を対象とした本ワークショップ

2009 年 10 月 21 日に日本医療薬学会第 19 年会(長崎)において実施した。参加した薬剤師は、37 名で男性が 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。所属・勤務先は、病院薬剤部・薬局が 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。本ワークショップに対する全体的な評価結果は、「とても満足している」が 50.0%、「満足している」46.2%と非常に高い満足感が得られたとの評価であった。また、参加者の自由意見を表 2 に示す。

3)本ワークショップファシリテーター候補者を対象とした本ワークショップ

ファシリテーター養成ワークショップは、2010 年 10 月 23 日、24 日の 2 日間計 10 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 20 人でその属性は、男性が 60.0%(12 人)、女性が 40.0%(8 人)であった。職種は、医師 35.0%(7 名)、歯科医師 5.0%(1 名)、薬剤師 20.0%(4 名)、看護師 5.0%(1 名)、栄養士 10.0%(2 名)、検査技師 5.0%(1 名)、鍼灸師 20.0%(4 名)であった。本ワークショップに対する参加者による自由意見を表 3 に示す。

D. 考察

本ワークショップは、我々以前実施した厚生労働科学研究「臨床研究フェロシップ構築に関する研究」研究班の研究結果に基づいて、ワークショップのカリキュラム内容や方略に改善や工夫を加えプログラムを立案したものである。いずれの会ともに参加者の公募後、参加申し込みが盛況で早々に定員を満たしたことから、本ワークショップに対する高いニーズが確認された。

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から判断すると、我々が予測していた程度の到達レベルもしくはそれ以上のレベルまで課題に取り組んでいた。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、本ワークショップを通じ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。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一部みられ、今後のプログラム立案時の改善点としたい。

また、これまでに臨床研究教育におけるファシリテーター養成を目的としたワークショップの立案とその教育学的効果を行った報告は本邦にはない。今後は、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、実施を可能にするためのグループワークにおけるファシリテーターの役割をさらに理解し、その教育方法を継続学習する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。

E. 結論

我々が今回立案した本ワークショップは、いずれの会も多数の熱心な参加があり、臨床

研究に対する高い潜在ニーズが確認された。また参加者はから本ワークショップのプログラムに対し、概ね高い満足感が得られた。今回受講した参加者が今回の経験を踏まえ自らが自身の臨床の問題に対して臨床研究を実施することを期待したい。

(参考文献)

- 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, 8, 18-22 (2006).
- 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, 38, 83-88 (2007).
- 3) 福原俊一: 臨床研究フェローシップ構築に関する研究, 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, 厚生労働科学研究 平成 18 年度~20 年度 総合研究報告書 pp.86-89.
- 4) 福原俊一: リサーチ・クエスチョンの作り方, NPO 法人健康医療評価研究機構(i-Hope)出版, 京都, 2008

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渡部一宏, 横山葉子, 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, 36, 227-283, 2010.
- 2) 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, 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, 2,44-52, 2010.

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
2. 実用新案登録
3. その他

なし

表1. プライマリ・ケア医療者を対象とした本ワークショップの参加者からの自由意見(一部抜粋)

グループワークに対する意見	
とてもよかったです。 研究は一人ではできないな、と感じましたが。	
人数が少なかったが、ファシリテーターの先生のお陰で理解が深まった。	
医師、薬剤師、立場の異なる医療職がひとつの医療問題に取り組むことはとても良かったが、時間が短く、形式的な話し合いとなった部分もあったと思う。	
グループでPECOを考えることで、自分だけでは考えられないようなことまで知ることができた。 また、思ったことや考えたことを議論すると、高め合うことができると思う。	
時間は若干少なめだったが、ファシリテーターの竹上先生にもアドバイスいただきながら現実的に必要性の高い結果についてRQをたてることができ、非常に勉強になった。	
もう少し議論時間が欲しかった	
ワークショップの際は御指導ありがとうございました。 内容的には、非常に実践的で、かつ楽しめたのですが、時間が少し足りなかった点が残念でした。 また様々な背景の参加者とコミュニケーションをとることで、気付かなかった点をお互いに指摘することができ、新鮮でしたが、なかなか意見がまとまらず、少し大変でした。	
短時間で曲がりなりにも形になったのは素晴らしいです。 同じ班のメンバーの方々、ファシリテーターの松田先生のおかげでした。	
良いグループになったせいか、色々教えていただき、もっと勉強しなければいけないと気づかされました。 どういうことを考えて、研究を作り上げているのかを垣間見ることが出来、非常に良かったです。 事前学習があったから、よかったのかもかもしれません。	
自分では発想できないいろいろな意見が出て、とても勉強になりました。	
少人数グループだったので、分からない点や疑問点をその都度聞きながら進めることができ、大変勉強になりました。	
また、このような企画があれば参加したいです。	
グループで行うことで、自分だけでは気付かなかったことが気付けたのでよかった。	
いろいろな背景の方々と一緒にワークで来てよかった。	
ファシリテーターの先生と一緒に考えるスタンスで話につきあっていただいたことが、議論の自由度を上げたと思う。	
発表会に対する意見	
もう少しゆっくり他の班の発表やPECOを聴きたかったです。	
もう少し、時間をかけて、それぞれの内容を吟味できたらなおよかった。	
部屋を間違えて参加が遅れたため、他のグループの発表を聞くことができなかった。 そのため、何が良くて、何が悪かったのか理解することが難しかった。	
私達のグループでは出なかった意見や、そういう考え方もあるのかと納得させられる部分もあり、とても満足した。	
各班の回答を知ることはできたが、かなり急ピッチで、後でどれがよかったか選ぶように言われてもほとんど覚えていられなかったのが残念だった。 せっかく作ったものなので、各班のRQを1枚のスライドにして選べたらもっとよかったと思う。	
各班のPICOのシートのコピーが欲しかった。 各班の良い点、悪い点を比較できたと思う。	
他のグループのリサーチクエスチョンをみることによって、様々な考え方がわかることがわかり、非常に勉強になりました。	
内容の詰めはともかく、作り上げていく課程をグループワークを通して体験できました。 コンテスト形式にしたのも盛り上がり良かったと思います。 各班独自の考え方が聞かれました。 ただ難をいえば、2日目の朝が早かったことぐらいでしょうか...	
他の方がどういうことを考えているのか少し知れたこと。	
優秀賞をとったもの以外は(自分の所属する班のものも含め)どんぐりの背比べだったと思います。 この辺の論評がもう少しあればよかったですと思います。	
少々、時間が足りなかった感はありません。	
時間が無かったせいか、各グループの発表が十分でなく、せっかく作ったPECOが会場の皆さんに十分伝わらなかったため、グループで行ったことで達成感が味わえた。	
スライドだけでは、各グループがどんなPICOを立てたのか記憶できない。 で、自分たちのグループはどこがよくてどこが改善の必要があるのか、具体的にわからなかった。	
ロイトンまでの道を間違えて遅刻しました。 はじめのほうのグループだったので自分のとこが聞けなかったのが残念。	
良い評価をいただいた事はうれしかったが、上に書いたようにそれぞれの回答に対する、批評とアドバイスに時間をかけていただきたかったと思う。	

表2. 薬剤師を対象とした本ワークショップの参加者からの自由意見(一部抜粋)

<p>難しい単語はなかなか覚えられていませんが、アイスブレイクでの話題の“雨乞い三た””男ごころを掴む”は胃袋からの例が とてもわかりやすかつたし、問題点もみつけやすRQに興味がわきました。</p>
<p>今回のセミナーは大変興味深い内容で、楽し勉強することができました。ありがとうございました。私にとりまして臨床研究は、まだ切実性はありませんが、今回のワークショップの続編があれば、ぜひ参加したいと思います。</p>
<p>このワークショップに参加して、今回の医療薬学会で発表した内容は、コンタミネーション関与しなめに、有意差がでなかつたのかな?と、違う角度から新しい発見ができたので、このワークショップの参加はかなり効果的だつたと思います。コンタミネーションだつたらうらげける研究が必要かと思いました。ありがとうございました。</p>
<p>新たな知識を得ることができ、大変勉強になつたとともに、今までの自分に対し反省することが多々ありました。全体的に非常に有益なセミナーだつたと思います。ただ、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つたことが残念です。今回のグループワークのような課題は、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つたです。</p>
<p>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。ふうこさんとかずこさんの話は、PICOのイメージをとらえるのにとてもわかりやすかつたです。是非、シリーズ化していただけて、中級・上級者向けのコースも設置していただきたいと思います。</p>
<p>ファシリテータは、小講義になるより、上手(話し合いが行われる様に見守り、アドバイスを行うのが良いように思います。小講義になる場合は、講義内容が不足しているのではないのでしょうか。皆で討議する実習という方法では少し時間が足りないように感じました。もう少し、その後講義内容、そして再度、実習と2クールは繰り返して頂ければ、現在研究でもない様な発表をしているのを反省し、更にレベルアップできたのにと、少し残念でした。勉強不足化ですが、記憶に残らない、テクニックばかりな実習にしてしまいました。</p>
<p>ありがとうございました。セミナー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のですが、まとめるによぐ分らず終了してしまつたような気がしました。もう少し、時間があればよいのでしょうか?</p>
<p>実際臨床研究をしてみると、医師や他施設の協力もいるので、本セミナーの発展版を開催枠を今学会や職種限定に限らず、広げて欲しいです。これからの臨床薬剤師として刺激をもらいましたので、セミナーはいい機会だつたと感じています。ありがとうございました。</p>
<p>大学や機関病院では薬剤師もどんどん臨床研究しているようですが、中小となると遠い世界のことを思っています。以外とルーチン業務にまよれてしまつていてと思います。こういうセミナーがあれば少しでも身時かな話題で臨床研究できるんだ、というのか知り得たのですごく良かったです。後輩にも話して少しでもいつもと違う日常にまよれたいなと感じました。</p>
<p>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ました。実際参加すると渡部先生や福原先生がその不安を解消してくださいました。申し込んだ動機は不純ですが、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ださいました。どうもありがとうございました。今後のご活躍、ご発展を楽しみにさせていただきます。</p>
<p>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。</p>
<p>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サーケュレーションの手法は必要かと思っています。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、いい研究になつていけないし、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っています。結果的に、ストーリーがきちんと整つた研究発表になると思います。(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。ありがとうございました。</p>
<p>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つたかを反省させられました。昔の自分に戻らないように、これから常に深く考える訓練を積みみたいと思います。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。</p>

表3. ファシリテーター候補者対象とした本ワークショップの参加者自由意見

医師グループ	薬剤師グループ	多職種グループ	鍼灸師グループ
<p>実際に臨床研究のデザインを創り上げることが、現在の知識について何が足りないかを知りたい機会でありました。</p> <p>実習も活発な議論がなされ、有意義なものであり、メンバーの知識のない点は、リーダー、ファシリテーターが適宜誘導していただき、なんとか発表内容をまとめることができたと思います。</p> <p>グループ分けについては、今回職種別でしたが、むしろ他職種は混じったほうが有用な議論ができるように思われました。</p> <p>最後の試験は難しく、勉強不足を露呈しました。復習できるようなシステムにしていただければ助かります。</p> <p>私としてはファシリテーターには興味はありますが、とてもファシリテーターとなれる能力、知識はなく、今後の課題であるとおもいました。</p> <p>最後に、現在海外の大学しかないので、修士課程の通信教育でもあればうけてみたいとおもいます。</p> <p>今回福原先生、京都大学の皆様を始めリーダー、ファシリテーターの皆様ありがとうございました。</p>	<p>実習前のイントロダクションでミニレクチャーがあり、実習中に互いに発言しながらこれはこれにあたると具体的にわかった。また、ファシリテーターが様々な助言をくれる事で、いきづまった時やいろんな意見が交差している時に納得の行く答えを導くことができたように思う。</p> <p>臨床研究は、遠いところにあるのではなく身近イクエッションやアイデアを検証する手段だなどと思う。今回配られたシナリオがグループで作成した研究デザインに変化したのがびっくりしている。職種によって研究デザインが異なった点は少し興味がわいた。自分自身のモチベーションアップの為にももっと勉強していきたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・Aコースで受けた講義をもう一度講師から受け、理解しやすかった。 ・PICO・FIRMNESSチェックは行いやすかったが、研究デザインのグループワークは検討があまり進まなかったと感じた。 ・もし可能であれば、実際に解析をさせて頂けると統計的な概念が頭に定着すると感じる。 ・貴重な学習の機会を与えていただき、本当に有難うございました。 	<p>今回のWSIに参加し、漠然と感じていた臨床での気づきにどのように計画して行けばよいのかという考え方の一端が見えるとともに、自分の不勉強さが気づかされた。今後、このような会があれば、積極的に参加し、勉強したいと思った。また、この経験を活かし自分の施設においても、リサーチクエストを根付かせたいと思った。さらに根付かせるためには自分がファシリテーターとなれるように精進したい。</p> <p>最後に、このようなWSを企画してくださいました福原先生を始め関係の先生方に深謝申し上げます。</p>

Ⅱ. 研究成果の刊行

研究成果の刊行に関する一覧表（2009年度—2011年度）

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* (in press)

Sekiguchi M, Wakita T, Otani K, Onishi Y, Fukuhara S, Kikuchi S, Konno S. Development and validation of a symptom scale for lumbar spinal stenosis. *Spine* (in press)

Furuya M, Hayashino Y, Tsujii S, Ishii H, Fukuhara S. Comparative validity of the WHO-Five Well-being Index and two-question instrument for screening depressive symptoms in patients with type 2 diabetes. *Acta Diabetologica* (in press)

Yokoyama Y, Sasaki S, Suzukamo Y, Yamazaki S, Takegami M, Kakudate N, Hasegawa T, Haga M, Kawaguchi T, Moriya T, Hotta O, Fukuhara S, for the Dialysis Nutrition Research Group. Interpersonal psychosocial factors associated with underreported dietary energy intake in hemodialysis patients. *Journal of Renal Nutrition* (in press).

Mishina H, Takayama JI, Aizawa S, Tsuchida N, Seiichi S. Maternal childrearing anxiety reflects childrearing burden and quality of life. *Pediatrics International* (in press).

Kinjo Y, Kurita N, Nakamura E, Okabe H, Tanaka E, Kataoka Y, Itami A, Sakai Y, Fukuhara S. Effectiveness of combined thoracoscopic-laparoscopic esophagectomy: comparison of postoperative complications and mid-term oncological outcomes in patients with esophageal cancer. *Surgical Endoscopy* (in press)

Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo T, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Quality of Life Research* (in press)

Fukuhara S, Akizawa T, Fukagawa M, Onishi Y, Yamaguchi T, Hasegawa T, Kurokawa K. Mineral and Bone Disorders Outcomes Study for Japanese Chronic Kidney Disease Stage 5D Patients: Rationale and Study Design. *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 2011; 15: 169-175.

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. *Nephrology Dialysis Transplantation* 2011; 26: 1747-8.

Sakushima K, Hayashino Y, Kawaguchi T, Jackson JL, Fukuhara S. Diagnostic accuracy of cerebrospinal fluid lactate for differentiating bacterial meningitis from aseptic meningitis: A meta-analysis. *Journal of Infection* 2011; 62: 255-62.

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* 2011; 16: 518-21.

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* 2011; 64: 69-70.

Kakudate N, Morita M, Fukuhara S, Sugai M, Nagayama M, Isogai E, Kawanami M, Chiba I. Development of the outcome expectancy scale for self-care among periodontal disease patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2011; 17: 1023-9.

Kurita N, Tanaka M, Tanaka S, Fujii A, Sugimoto T, Yamaguchi Y, Mise N. Glomerular capillary light chain thrombi in multiple myeloma. *Kidney International* 2011; 80: 1378.

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* 2011; 16: 339-46.

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* 2011; 16: 518-21.

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.

Sakai M, Nakayama T, Shimbo T, Ueshima K, Kobayashi N, Izumi T, Sato N, Yoshiyama M, Yamashina A, Fukuhara S. Post-discharge depressive symptoms can predict quality of life in AMI survivors: A prospective cohort study in Japan. *International Journal of Cardiology*. 2011; 146: 379-84.

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.

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.