

図2 第一回アンケート結果：学術活動の経験

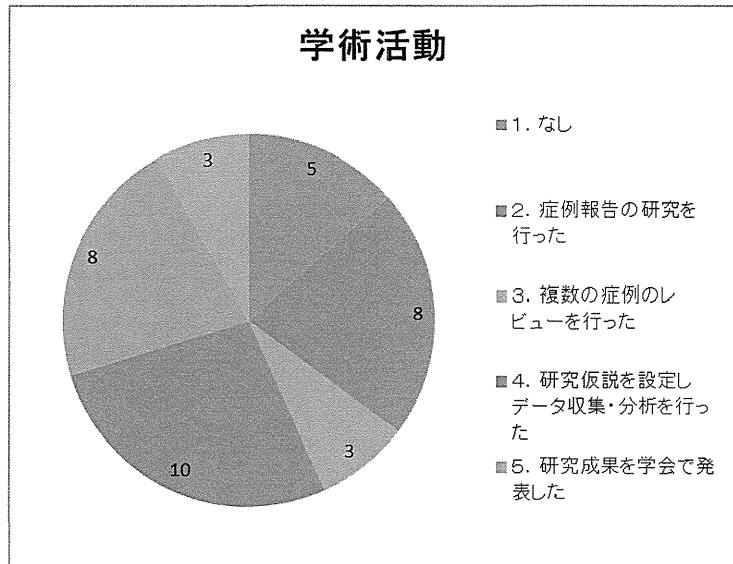


図3 第一回アンケート結果：現在提供されている教育内容

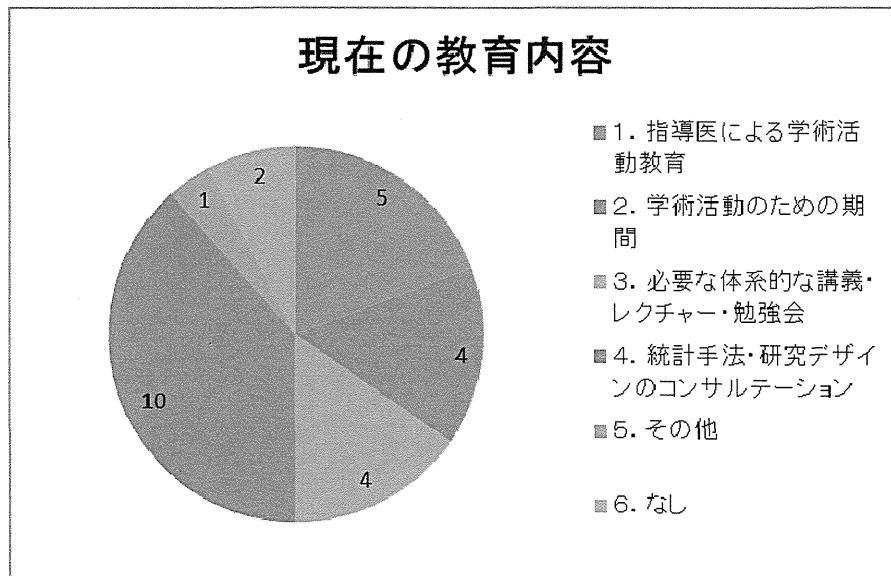


図4 第一回アンケート結果：勉強経験

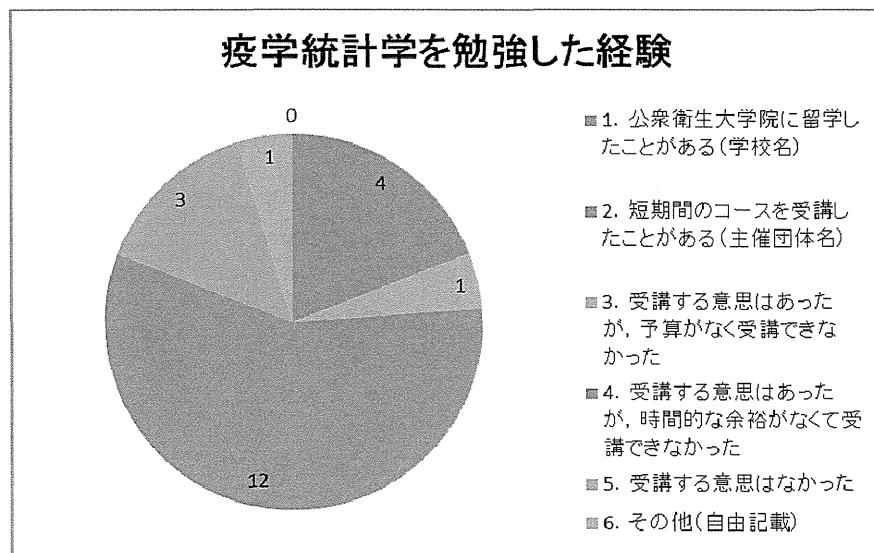


図 5 第一回アンケート結果：職専免

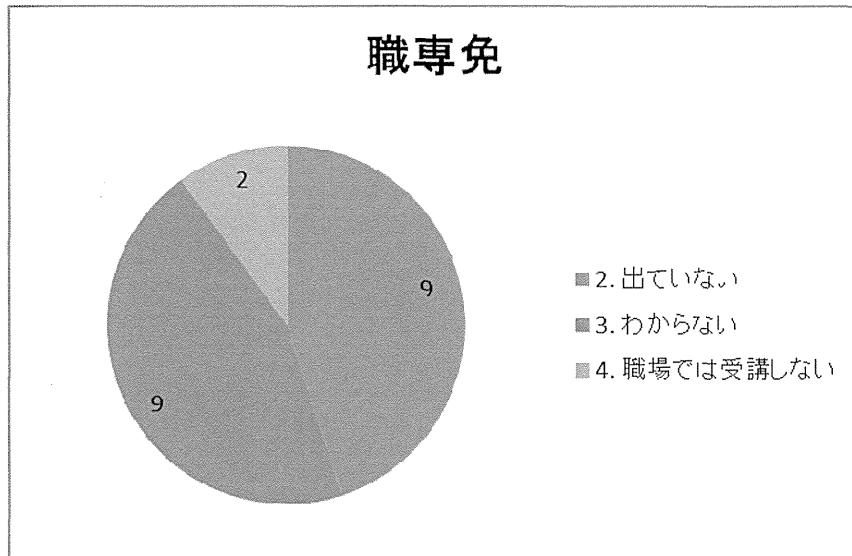


図 6 第一回アンケート結果：職場で臨床研究を勉強することに対する抵抗感

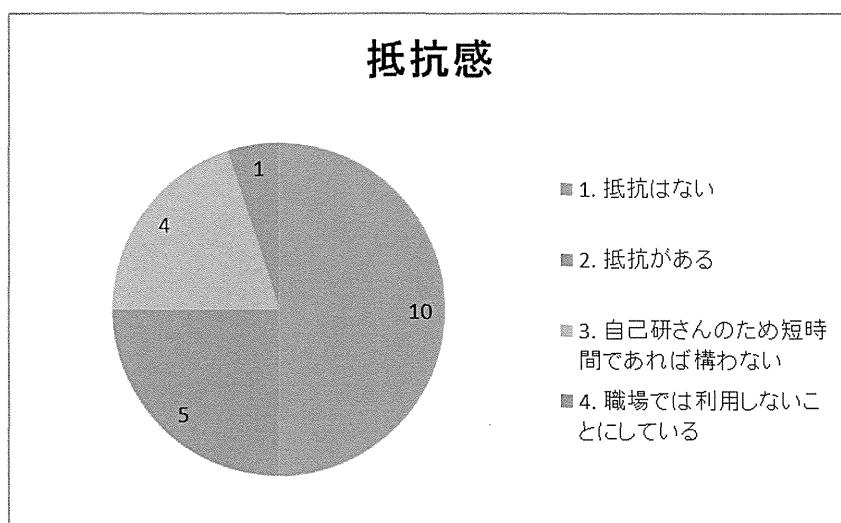


図 7 第一回アンケート結果：主に接続する時間帯

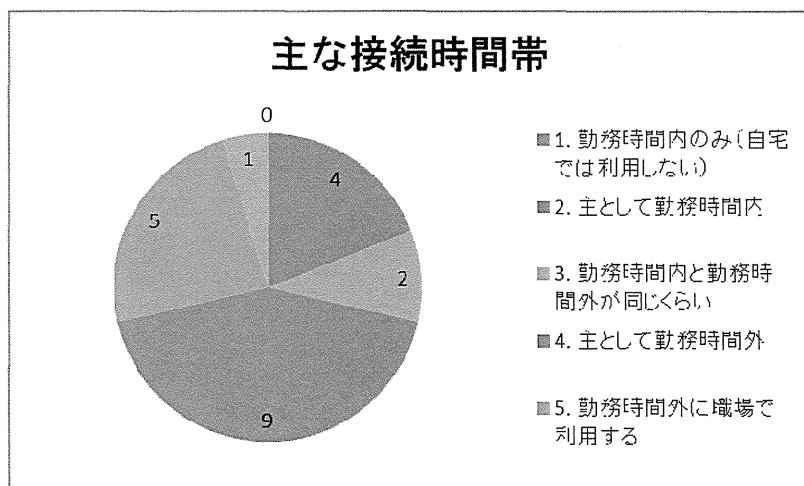


図8 第一回アンケート結果：ボスの理解・受け入れ

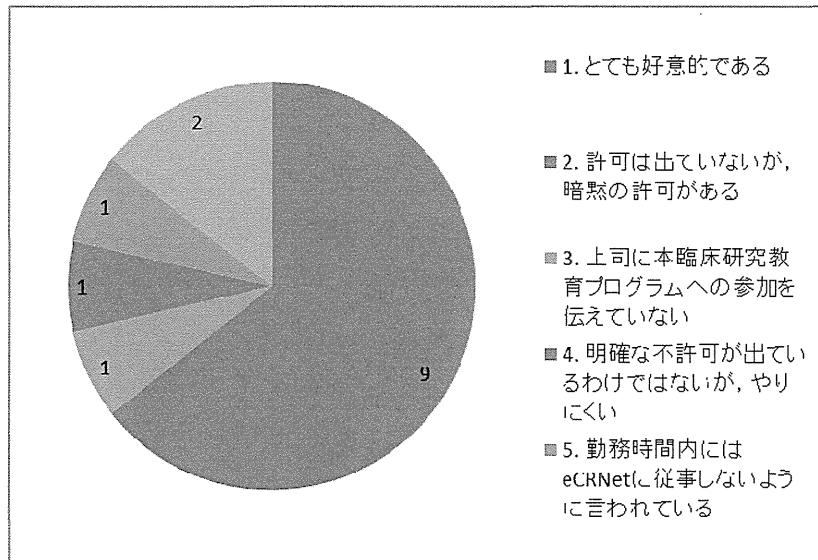


図9 第一回アンケート結果：勤務時間内に接続することについての心理的抵抗感

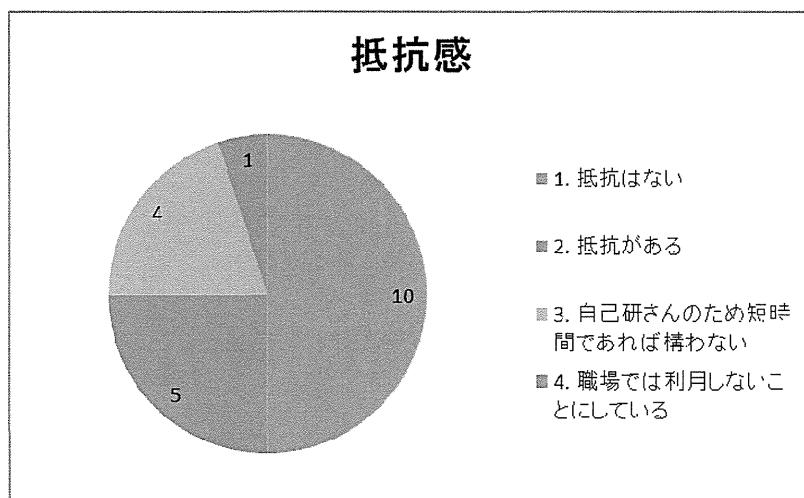


図10 第一回アンケート結果：主に接続する場所

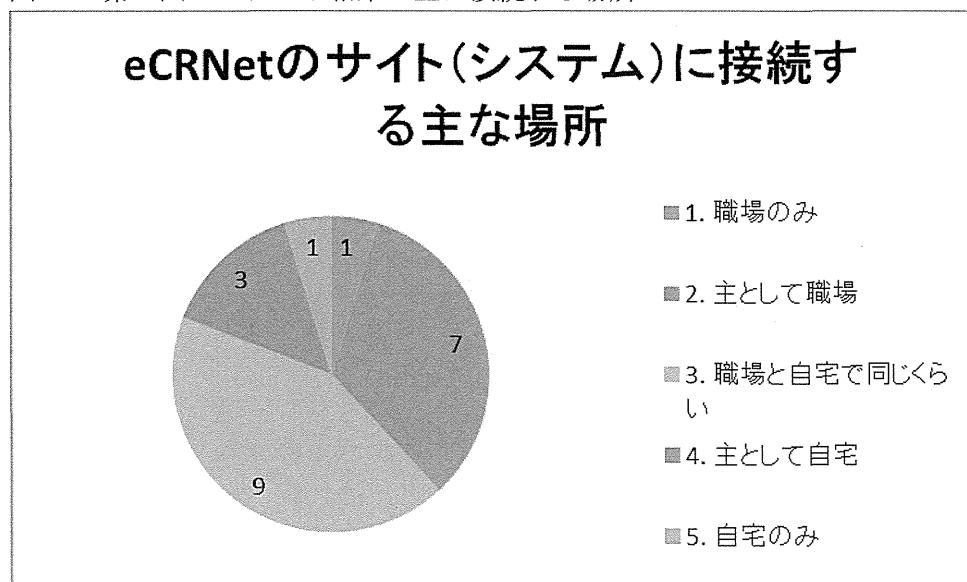


図 11 第一回アンケート結果：職場における PC 利用環境

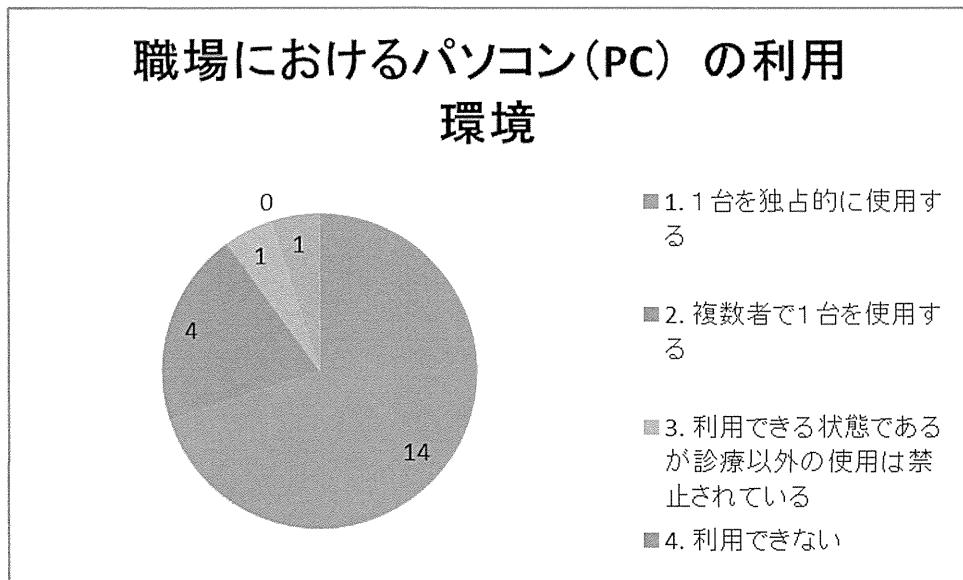


図 12 第一回アンケート結果：職場におけるメール利用環境

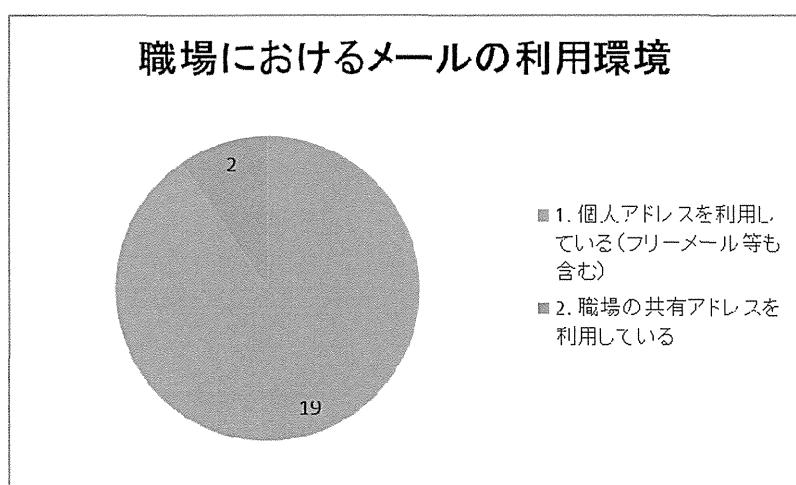


図 13 第一回アンケート結果：職場でのネット接続環境

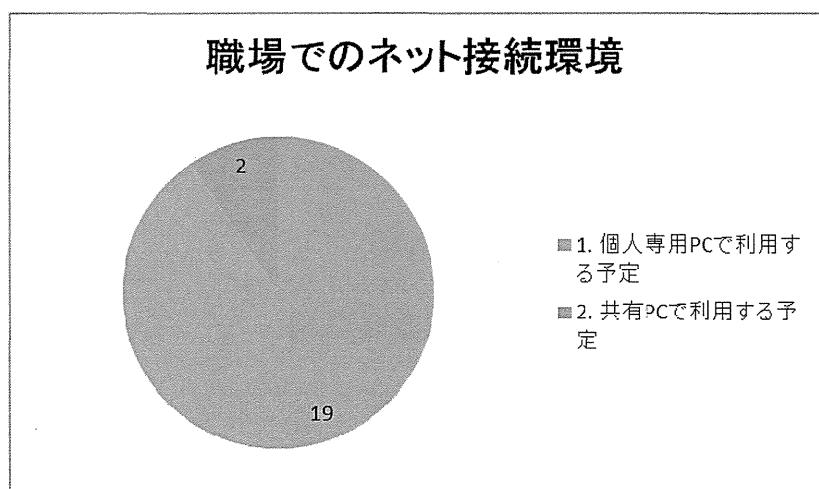


図 14 第一回アンケート結果：職場の種類

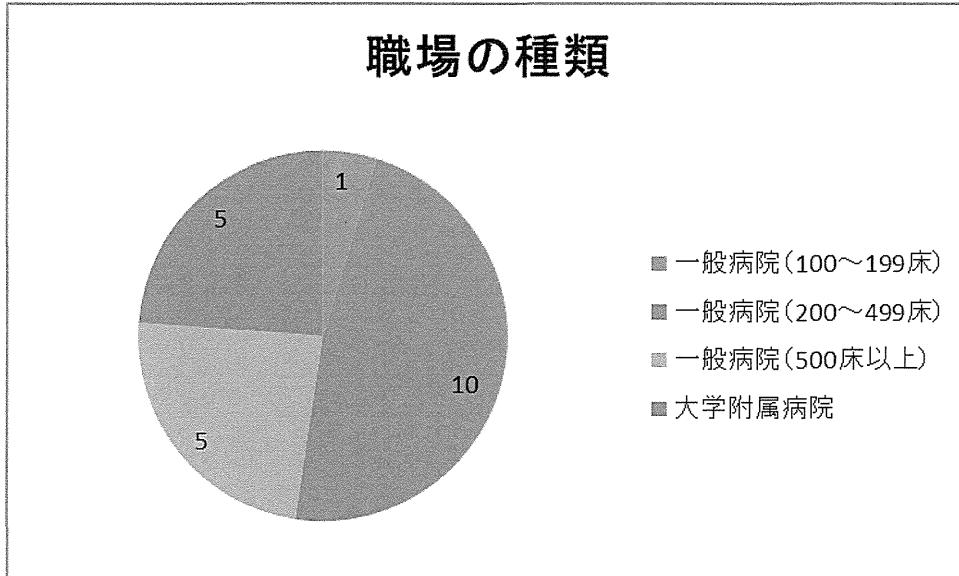


図 15 第一回アンケート結果：診療科

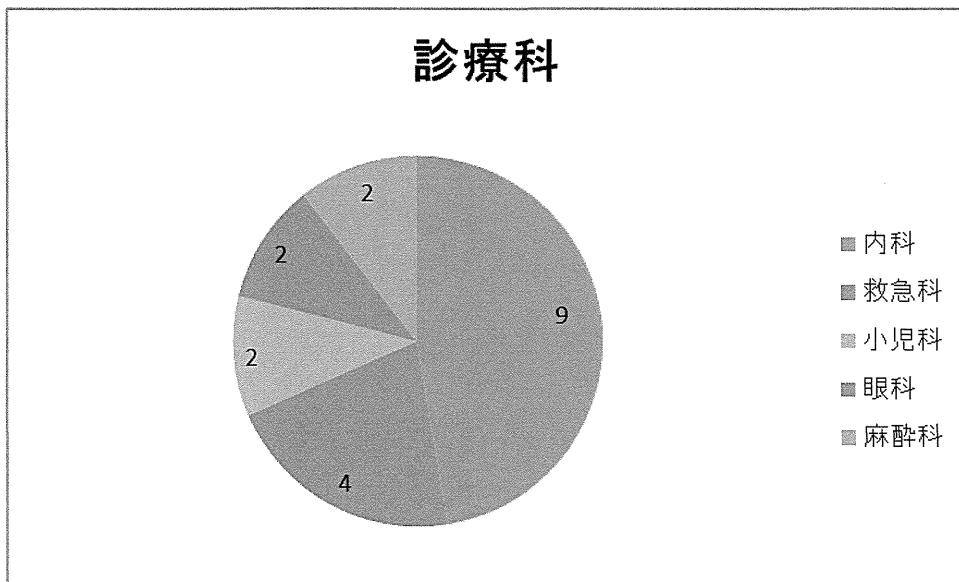
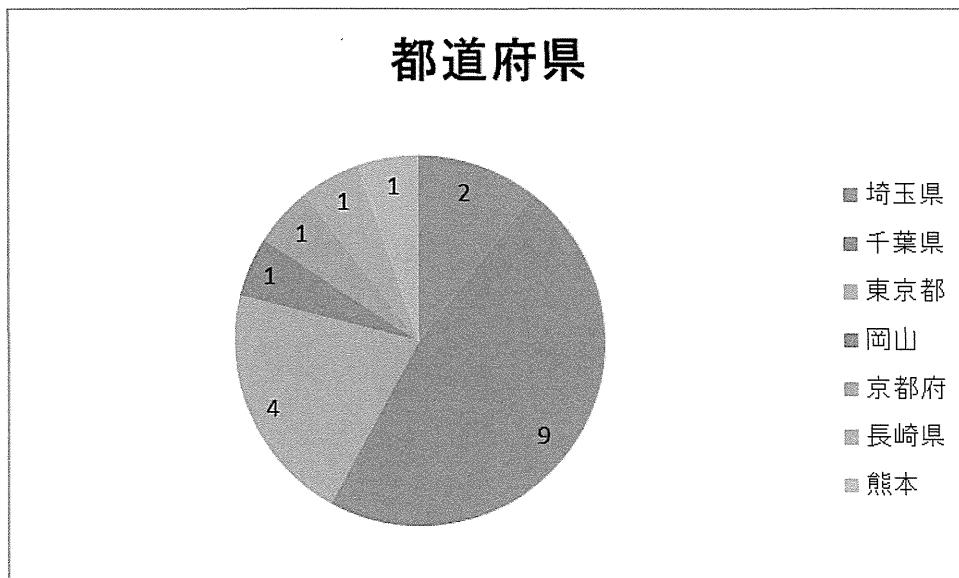


図 16 第一回アンケート結果：都道府県



厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

地方一般病院若手医師における臨床研究活動の推進—TQM 活動を通じて

研究分担者 石田也寸志
愛媛県立中央病院小児医療センター センター長

研究要旨

本研究班作成の E-learning をはじめとする教育プログラムに、当院から 3 名の臨床医がメンティーとして参加して、臨床研究のプロセスを実地に学んだ。3 名全員が E-learning 全コースを終了し、過去の文献検索とリサーチクエスチョンの設定が完了した。内 2 人は、研究計画書を作成し、IRB 審査・承認まで終了し、研究実施段階まで進んだ。また当院の TQM サークル活動を通じて、定期的に院内ミーティングを開催し、臨床研究を策定し論文や学会発表まで持っていく一連のプロセスに関して院内臨床研究支援モデルを作成した。

研究参加者・協力者

メンティー：小児科 小泉宗光、総合診療部
角藤裕、小児科 城賀本敏宏、
指導医：血液内科 中瀬浩一、総合診療部
山岡傳一郎
TQM 活動指導：消化器外科 原田雅光、血液内
科 名和由一郎、副院長 高石 和

合的品質管理」の考え方を導入したサークル活動が存在する。今回はこのサークル活動に参加することを通じて、定期的にミーティングを持ち、院内の臨床研究に関する関心を高め、メンティーや指導医が相互に影響し合うことにより、グループで臨床研究を推進する試みを行つたので報告する。

A. 研究目的

EBM (Evidence based medicine)に基づく医療の必要性が認識されるようになり、その基盤となる臨床研究の重要性が高まっている。これまで研究は大学・研究所などで行われることが多かったが、患者を対象とする臨床研究の大半は病院において実施される。当院のような一般病院においても、EBM を活用できる臨床研修医の養成のためには、病院内において質の高い治験を実施することはもとより、自らの臨床的疑問をリサーチクエスチョンにまとめて、自分たちで臨床研究を行い、自ら Evidence を発信することが要求される時代になっている。

当院でもそのような質の高い臨床研究を行うことができる素地を作ることが重要と考えられる。しかしながら多忙な臨床業務をこなしながら、地方一般病院で、臨床研究に取り組むのにはいくつものハードルが存在する。

当院には既に過去 2 年間にわたり取り組んできた診療改善活動ツールの 1 つとして、TQM (Total Quality Management) すなわち「総

B. 研究方法

- 1) 本研究班において作成された E-learning をはじめとして臨床研究の手法を学び、臨床研究を遂行する教育プログラムに参加した。初年度の今年は 3 名の臨床医(小泉、角藤、城賀本)がメンティーとして参加し臨床研究計画書の作成から研究の実施、論文作成までを行うことを目標にする。
- 2) 活動開始時点における当院研修医の臨床研究に対する意識調査を行い、本活動を周知後の時点で再度意識調査を行い、本活動に対する理解や興味が得られたかを評価する。
- 3) 今回の TQM 活動を通じて、臨床研究を策定し論文や学会発表まで持っていく一連のプロセスに関して院内モデルを作成する。

C. 研究結果

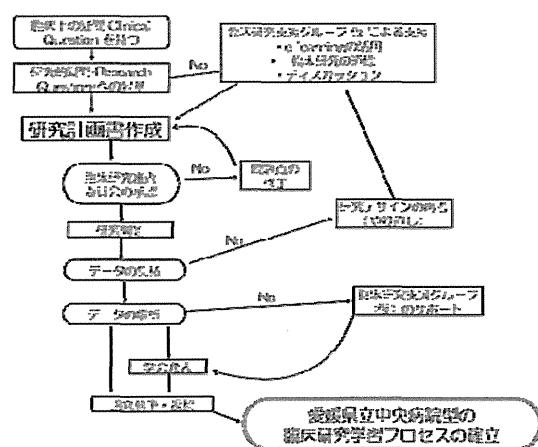
- 1) 教育プログラム進捗状況：3 人全員が、8 つの module からなる E-learning 全コースを終了し、過去の文献検索とリサーチクエスチョンの設定が完了した。小泉医師と角藤医師は、研

究計画書を作成し、IRB 審査・承認まで終了し、研究実施段階まで進んだ。しかし、角藤医師の研究に関しては、妊婦のリクルートが進まず、今年度末 2 月でいったん研究を中止して、実施可能性を再検討することになった。小泉医師の研究は、予定通り進んでおり、2015 年 2 月 22 日の研究班ワークショップで中間報告を行った。

2) 研修医の臨床研究に対する意識調査

活動前 17 名、活動後 15 名の研修医から回答を得た。臨床医には研究は不要と答えた割合は前後とも約 30%で差がみられなかつたが、院外発表の経験は 24%から 43%に増加した。また臨床研究に関して、愛媛県立中央病院モデルがあれば参考にしたいと 100%が回答していた。

3) 臨床研究遂行の院内モデル



まずは臨床上の疑問を適切なリサーチクエスチョンにまとめる事が重要で、この時点で過去の文献等の検索をふまえ、経験の豊富な院内の支援グループの人たちと十分にディスカッションをする。研究計画書の作成でも実施可能性と適切な研究デザインを再考する必要があり、ミーティングで十分に推敲を重ねる。

D. 考察

臨床研究を 1 つ遂行するには、過去の文献検索とリサーチクエスチョンの適切な設定、予備研究、研究科計画書の作成、研究倫理審査委員会での承認、研究の実施、結果の解析、学会発表、論文作成のいくつもの段階があり、今回の 1 年間のサークル活動では、研究倫理審査委員会での承認もしくは研究の実施（中間解析）までしか実行できなかつた。来年度以降も、これらの臨床研究を継続し、学会発表、論文作成まで完成したいと考えている。また一部の研究は、実施可能性の問題があり、再度研究計画書から見直すこととなつた。

研修医の意識調査の結果でも、本 TQM 活動が院内において臨床研究に関する関心や臨床研究に取り組もうとする機運を高める効果はあつたのではないかと考えており、今後この愛媛県立中央病院モデルを院内でも普及させたいと考えている。

E. 結論

本研究班に加わることで、地方一般病院で臨床研究に取り組むパイロット的な試みが始まつた。また TQM 活動を通じて、院内の臨床研究支援モデルを作成したので、今後はそれを院内に啓発し、院内全体としての臨床研究に対する意欲を高めるほか、臨床研究を実践可能な環境を整えていきたい。

G. 研究発表

- 論文発表
 - Ishida Y. et al (2014) Recent employment trend of childhood cancer survivors in Japan: a cross-sectional survey. *Int J Clin Oncol.* 19(6):973-81.
 - Ishida Y. et al (2014). Secondary cancers among children with acute lymphoblastic leukaemia treated by the Tokyo Children's Cancer Study Group protocols: a retrospective cohort study. *British Journal of Haematology*, 164, 101-112.
 - Ishida Y. et al (2014) Factors influencing timing of neonatal discharge in Japan: Retrospective study. *Pediatrics International*, 56, 382-388.
 - Ishida Y. et al (2015) Novel equations better predict lung age: A retrospective analysis using two cohorts of participants with medical checkup examinations in Japan. *Primary Care Respiratory Medicine* (In Press)
 - Kato Y, Maeda M, Aoki Y, Ishii E, Ishida Y et al 2014. Pain management during bone marrow aspiration and biopsy in pediatric cancer patients. *Pediatr Int.* (Epub)
 - Ozono S, Ishida Y et al (2014) General health status and late effects among adolescent and young adult survivors of childhood cancer in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 44(10):932-40.
 - Hasegawa D, Chen X, Hirabayashi S, Ishida Y et al (2014) Clinical characteristics

- and treatment outcome in 65 cases with refractory cytopenia of childhood defined according to the WHO 2008 classification. *British Journal of Haematology*, 166, 758–766.
8. Sato I, Higuchi A, Yanagisawa T, Murayama S, Kumabe T, Sugiyama K, Mukasa A, Saito N, Sawamura Y, Terasaki M, Shibui S, Takahashi J, Nishikawa R, Ishida Y, Kamibeppu K (2014) Impact of late effects on health-related quality of life in survivors of pediatric brain tumors: motility disturbance of limb(s), seizure, ocular/visual impairment, endocrine abnormality, and higher brain dysfunction. *Cancer Nurs.* 37(6):E1–E14.
 9. Takei Y, Ozawa M, Ishida Y, et al (2014) Clinicians' perspectives on support for children with a parent who is diagnosed with breast cancer. *Breast Cancer*, 21, 463–471.
 10. Nakagawa M, Ishida Y et al (2015) Correlation between umbilical cord hemoglobin values and phototherapy rate in healthy newborns. *Pediatr Int.* (In Press)
2. 学会発表
1. Ishida Y (2014) Current status of cancer survivorship research in Japan (focused on the secondary cancers) Society of International Pediatric Oncology (SIOP) Asia Congress, 4月、Seoul
 2. Ishida Y, Hayashi M, Inoue F and Ozawa M (2014) Recent employment trend of Childhood Cancer Survivors in Japan: A Cross-Sectional Survey. The 46th Congress of the International Society of Paediatric Oncology (SIOP)、10月, Toronto
 3. Y. Ishida et al (2014) Secondary cancers after cancer diagnosis in childhood: a hospital-based retrospective cohort study in Japan. The 46th Congress of the International Society of Paediatric Oncology (SIOP)、10月, Toronto
 4. Hayashi M, Inoue F, Ishida Y and Ozawa M (2014) A Support System for Childhood Cancer Survivors with Job-Hunting Difficulty. The 46th Congress of the International Society of Paediatric Oncology (SIOP)、10月, Toronto
 5. Kamibeppu K, Sato I, Higuchi A, Yanagisawa T, Murayama S, Toshihiro Kumabe T, Sugiyama K, Mukasa A, Saito N, Sawamura Y, Terasaki M, Shibui S, Takahashi J, Nishikawa R, and Ishida Y (2014) Impact of posttraumatic growth on self-esteem among survivors of childhood brain tumors. The 46th Congress of the International Society of Paediatric Oncology (SIOP)、10月, Toronto
3. その他の発表
1. 石田也寸志、他(2014) 本邦の自家および同種造血細胞移植後長期生存小児患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究. 平成25年第2回移植合同班会議、1月、東京
 2. 石田也寸志 (2014) 小児がん経験者の自立・就労実態調査と支援システムの構築. 第4回がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会、5月、東京(厚生労働省会議室)
 3. 石田也寸志 (2014) QOL研究の重要性－イントロダクション 平成26年度第1回JPLSG全体会議、6月、名古屋
 4. 石田也寸志、他 (2014) 本邦の自家および同種造血細胞移植後長期生存小児患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究. 平成26年第1回移植合同班会議、7月、名古屋
 5. 石田也寸志 (2014) 小児固形腫瘍における晚期合併症の特徴、第19回西日本小児がんセミナー 3月 大阪
 6. 石田也寸志 (2014) 小児がんの長期フォローアップの現状と今後の課題、第36回近畿小児がん研究会 2月、滋賀県(滋賀医科大学)
 7. 石田也寸志 (2014) 小児がん長期ケアと成人医療移行. 第16回静岡がん治療フォーラム、10月、静岡(浜松)
 8. 石田也寸志 (2014) 白血病治療の進歩と現在の課題－晚期合併症－. 宇摩地区小児科医会、12月、四国中央市
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得：該当なし
 2. 実用新案登録：該当なし
 3. その他：該当なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

市中病院若手医師に対する職種・診療科横断的な臨床研究ゼミの実践

研究分担者 尾藤 誠司
東京医療センター 教育研修部/臨床疫学研究室 室長

研究要旨

市中病院では、大学病院に比較して若い医師が臨床研究の方法論を直接学ぶ機会に触れる機会は少ない。今回の我々の目的は、診療科や職種の枠を超えて臨床研究の方法論を学ぶ機会を市中病院の中に「ゼミ」の形式で立ち上げ、その効果を観察することにある。東京医療センター内で「臨床研究ゼミ」を立ち上げ、ゼミ受講するものを医師や薬剤師から募った。3週間に一度程度のゼミを継続的に行うことで、Eラーニングを通しての自己学習との相乗効果を得ることができた。忙しい市中病院の医師においては、以下に効率的に学びを行いつつ研究成果を上げるかということが今後の課題となる。

A. 研究目的

臨床研究を行う場として、大学などの研究機関よりも市中病院のほうがすぐれている面がいくつかある。一つは、臨床研究で対象となる患者の数や外的妥当性が市中病院のほうが高いであろうと考えられること、さらには、研究を行う側にとっても、リサーチ・クエスチョンにまで発展させていくことができる日常悩んでいる臨床的な疑問が想起しやすい状況にあることなどがあげられる。一方、実際には市中病院で若い医師が臨床研究を行うことは難しいし、実際に臨床研究を活発に行う市中病院の医師は少ない。この原因としては、研究に費やす時間のなさや、研究活動に対する評価などの相対的な小ささなど、いくつかの理由があげられるが、その中の一つに、臨床研究を実施するうえでのスキルを学習する機会がないことがある。

確かに市中病院には大学病院等の学術機関に比較して臨床研究の方法論を学ぶ資源はないであろう。ただ、昨今のEラーニング等の普及によって、情報資源については克服が可能な状態となりつつある。あとは人的資源であるが、市中病院では診療科間や職種間の垣根が相対的に低く、小さなグループを触手横断的に構成することで、ハンズオンで臨床研究の方法論を学ぶ場を設けることができる。

今回の目的は、東京医療センターに勤務する

医師を中心とした医療専門職を対象に、Eラーニングによる学習を個別に行いながら、個人個人が立案した研究計画をハンズオンで議論する「ゼミ」式の場を設けることが、若手医療職の臨床研究推進に寄与するかどうかについてのアクション・リサーチを行うことである。

B. 研究方法

研究デザイン：アクション・リサーチ

対象者：東京医療センターに勤務する医療職員
ゼミ生への登録：2014年1月に東京医療センター医療専門職職員にゼミへの入部を呼びかけた。

ゼミの内容：2014年4月にEラーニングシステムが開始されることに伴いゼミを開始した。ゼミは、Eラーニングが行われている4月から7月にかけては3週間に一度の頻度で行い、8月からは5週間に一度程度の頻度で行った。ゼミの内容は、前半についてはEラーニングコンテンツの解説と、ゼミ生それぞれの進捗の報告、および進捗状態に対する相互のフィードバックを行った。

評価項目：以下を、ゼミ生の研究活動に関する指標とした。

- ・ 研究仮説を設定したゼミ生の割合
- ・ Eラーニングを完遂したゼミ生の割合
- ・ 倫理委員会に研究計画書を提出したゼミ

- 生の割合
- ・ データ収集と分析を終了したゼミ生の割合
 - ・ 学会に抄録を提出したゼミ生の割合。

(倫理面への配慮)

本プロジェクトは、病院における臨床研究基盤推進そのものを目的にしているものであり、アクション自体の主目的は研究ではなく教育そのものにあるため、本事業自体についての倫理審査委員会への申請は行っていない。一方、この調査で記述するものはあくまでも集団割合のみであり、ゼミ生一人一人の個票をデータ化することは行っていない。そのため、個人情報になりうるデータは生成されていない。

C. 研究結果

ゼミ生の登録：10名のゼミ生と2名のメンターを登録した。ゼミ生のうち、8名は医師であり、1名は薬剤師、1名は理学療法士であった。ゼミの開催：ゼミは計画に準じて開催された。毎回のゼミへの出席の中央値は4名であった。ゼミ生の活動性指標：それぞれの指標は以下のものであった。

- ・ 研究仮説を設定したゼミ生の割合：7名 (70%)
- ・ Eラーニングを完遂したゼミ生の割合：6名 (60%)
- ・ 倫理委員会に研究計画書を提出したゼミ生の割合：4名 (40%)
- ・ データ収集と分析を終了したゼミ生の割合：2名 (20%)
- ・ 学会に抄録を提出したゼミ生の割合：0名 (0%)

D. 考察

実地臨床にいそしむ市中病院での若い医師にとって、臨床研究を完遂するにはいくつもの高いハードルがある。今回のEラーニングシステムの提供とともに開催されたゼミ形式でのハンズオントレーニングは、彼らにいくつかの効果をもたらしたと考えられる。第一には、定期的に同じように困難を感じている仲間の進捗や問題点について共有することで、ともに難題を乗り越えていくという文化が生まれてくるということである。もう一点は、インターネットを通じたコミュニケーションだけではなかなかニュアンスが伝わらない疑問や問題について、多人数で議論することで知識や考え方の整理ができるということである。今回

のゼミでは、以上のような点については確かに良い効果をもたらしていたと考えられた。

一方で、残存する問題点としては、やはりタイムマネジメントの問題である。Eラーニングを受講したり、宿題を提出するところまでは、何とか時間を捻出することができるが、実際に計画された研究を実行に移したり、データの収集を行うということは、忙しい一般病院の医療職にとってはやはり難題である。これらの課題を解決するうえでの今後の提案は、前向きコホート研究のような多大な労力がかかる研究を避け、電子カルテやDPCデータなど、日々の診療を通じて病院情報システムに格納される臨床データを有効に研究目的に二次利用することであろう。それによって、研究者の負担は大幅に削減される。ただ、二次利用が活発に行われるようになるためには、専任のシステム・エンジニアや統計家が必要になってくる。500床を超える規模の病院においては、今後積極的にそのような人員の雇用を検討していくことが推奨される。

E. 結論

ゼミ形式でのハンズオンによる臨床研究スキルの教育プログラムは、限界があるが、Eラーニングによる自己学習を補完する可能性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表
特記事項なし
2. 学会発表
特記事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

臨床研究メンター手法についての検討

研究分担者 新保 卓郎
太田西ノ内病院 院長

研究要旨

研究分担者の施設は基幹型臨床研修病院であり専修医 16 名、研修医 32 名が勤務している。若手医師は臨床研究の経験を積むことが求められているが、病院内での研究支援体制が必須である。このような地域の一般病院内における、臨床研究に関する支援体制整備について検討した。2014 年に PubMed に報告された当院医師の英文論文は 10 件であり、なお多くはなかった。院内で臨床研究に関する定期的な教育セミナーは実施されておらず、臨床研究に関するコンサルテーションの機能は確立していない。臨床研究の補助者は診療科内では雇用されていない。電子カルテからの検索は IT 室や診療情報管理室へ依頼することにより可能であった。統計解析ソフトの設置も少数であった。倫理審査委員会は、新しい「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」と比べて、なお体制や運用は不十分であり、整備すべき点があった。院内の会議において新指針について紹介し職員の理解の向上を図った。臨床研究の進め方に関する講義を 26 年 7 月に実施し、11 月に院内外を対象とした講演の中で、エビデンス作りのための臨床研究に言及した。10 月 3-4 日の高橋班のメンタリングワークショップに参加した。メンタリングに関して理解を深め、施設内での臨床研究促進のための方法論について参加者と討論した。また専修医 1 名が UCSF の e-learning コースに参加した。

一般病院において、臨床研究の支援体制に関するニーズは高い。当院の研究支援体制はなお不十分である。研究補助者の確保、倫理審査委員会の体制、職員に対する臨床研究に関する教育、コンサルテーションやメンタリングの体制などの整備が必要である。次年度は可能なところからこれらに取り組む。院内全体の意識の向上が必要である。

A. 研究目的

研究分担者は 26 年 4 月に基幹型臨床研修病院である太田西ノ内病院に異動となった。当院には 27 年 1 月現在、専修医 16 名、研修医 32 名が勤務している。近年このような若手医師は、各学会の専門医取得のために、論文執筆など臨床研究の経験を積むことが求められている。しかしこのような活動のためには、病院内での支援体制が必須である。臨床研究の支援体制に関する国内のニーズは高いといえる。

本研究では、このような地域の一般病院内における、臨床研究に関する支援体制整備について検討する。

B. 研究方法

臨床研究に関する支援体制整備のために、以下の事項を考慮した。

- 1) 現状の課題の把握
- 2) 倫理審査委員会整備
- 3) 臨床研究教育体制の整備
- 4) 臨床研究に関するメンターワークshop構築。

C. 研究結果

- 1) 現状の課題の把握

2014 年に PubMed に報告された当院医師が著者・共著者であった英文論文は 10 件であり、なお多くはない。

院内で臨床研究に関する定期的な教育セミナーは実施されておらず、臨床研究に関するコンサルテーションの機能は確立していない。一

部の医師は福島県立医大の大学院に所属している。

臨床研究の補助者は診療科内では雇用されていない。一部のデータベース作成を職員が実施していた。

電子カルテからの検索はIT室や診療情報管理室へ依頼することにより可能である。

統計解析ソフトも院内での設置は少数であった。

2) 倫理審査委員会整備

現在倫理審査委員会は、当院の法人の倫理審査委員会と迅速診査に該当する審査を担当する院内倫理審査委員会がある。2014年12月22日に新しい「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」が公布された。新指針が要求する体制や運用と比べて、なお不十分であり、整備すべき点がある。院内の会議において新指針について紹介し職員の理解の向上を図った。

3) 臨床研究教育体制の整備

臨床研究の進め方に関する講義を26年7月に実施した。また11月に院内外を対象とした講演の中で、エビデンス作りのための臨床研究に言及した。このとき聖ルカ・ライフサイエンス研究所のEBM & Nursing workshopなど外部の教育的ワークショップについて紹介した。

4) 臨床研究に関するメンターワークシップ

10月3-4日の高橋班のメンタリングワークシップに参加した。メンタリングに関して理解を深め、施設内での臨床研究促進のための方法論について参加者と討論した。

また当院の専修医1名がUCSFのe-learningコースに参加した。臨床研究の経験はなかったが、今後の研究活動に関して興味を喚起できた。臨床研究の経験を積むための方法などについて討論した。

D. 考察

一般病院において、臨床研究の支援体制に関するニーズは高い。当院の研究支援体制はなお不十分である。研究補助者の確保、倫理審査委員会の体制、職員に対する臨床研究に関する教育、コンサルテーションやメンタリングの体制などの整備が必要である。

次年度は、可能なところからこれらに取り組む。現在、臨床研究に関する講習会を予定しているが、シリーズでの講習会も計画する。院内全体の意識の向上が必要である。

E. 結論

一般病院において、臨床研究の支援体制に關

するニーズは高いが、当院はなお不十分である。次年度は、臨床研究に関する講習会など可能なところからこれらに取り組む。院内全体の意識の向上が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sato I, Shimbo T, Kawasaki Y, Masaki N. Comparison of peginterferon alfa-2a and alfa-2b for treatment of patients with chronic hepatitis C: a retrospective study using the Japanese Interferon Database. Drug Des Devel Ther. 2014 Dec 30;9:283-90. doi: 10.2147/DDDT.S72245. eCollection 2015.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得:なし
2. 実用新案登録:なし
3. その他:なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

日本で臨床研究メンター制度を導入する際に、予想される問題点と解決策について

研究分担者 松井 邦彦
熊本大学医学部附属病院 地域医療システム学寄附講座 特任教授

研究要旨

近年、医学研究の分野において、若手研究者へのメンター制度の有効性が、知られるようになっている。日本において臨床医が疫学研究を遂行するための教育プログラムを構築する中でも、メンター制度の有効性が期待されている。メンター制度は新たな仕組みであるため、日本での導入に当たっては様々な問題が予想される。今回我々は、メンター制度に関するワークショップの中で、臨床研究におけるメンター制度を、日本の各参加者の施設に導入する中での問題点と解決策について、検討を行った。個人、施設、さらには国のレベルで、それぞれの立場からメンター制度への理解を進め、その上で日本の実情に合致した取り組みを行うことの重要性が明らかになった。

A. 研究目的

今回我々は、日本の臨床研究者へメンター制度を導入するためのワークショップを開催し、その最後のセッションとして、各自の施設において、若手臨床研究者を対象にメンター制度の導入を試みた場合、どのようなことが問題となるか、また、その解決策としてどのような方法が考えられるか、グループ作業の中で、検討を試みた。

B. 研究方法

2014年10月3日-4日に開催されたメンタリングワークショップにおいて、6人の一般参加者、および11人がファシリテーターと参加し、3グループに分かれて討論を行った。

(倫理面への配慮)

参加者の中で、誰が発言したかは同定されない。個人情報も扱わない。倫理指針の適応外と考えられる。

C. 研究結果

各グループから、それぞれの経験に基づいた、様々な意見が出された。

まず理想的なメンターが持つべき能力を、知識や資質、またスキル等に分けて考えた。知識には、疫学や生物統計学をはじめ、論文を含めた文章を書く能力、研究費を獲得する能力など

が挙げられた。スキルとしては、コミュニケーション能力、臨床医として患者をマネジメントする能力、倫理観、時間をマネジメントする能力、またメンティーのモチベーションを向上させる能力、思いやりや共感的態度をとることができる、公平さ、忍耐、コミュニケーション能力、責任感、同僚や研究者間のネットワーク構築の能力等が挙げられた。更にこれらの資質を持ったメンターの、メンティーへの接し方についても指摘があった。メンティーがメンターの指導を受けるためのアクセスのよさや、関係性を確立することの重要性も挙げられた。

メンター制度は、日本にとって新しいシステムであり、その目的や、メンター/メンティーそれぞれの期待や役割を明確に設定し、定義づけることが必要とであろう。それらの共通認識の上で、メンター/メンティーとなる各人がこのシステムの意味を理解し、個人、施設、あるいは国などのレベルで、人材育成の方法として日本の実情にあったメンタリング制度の確立、導入、さらには普及を図っていくことが必要である。

日本において、特に臨床系の診療科では、従来、いわゆる医局が、メンターに近い役割を果たしていたものと思われ、キャリア、リサーチなど、さまざまな目的について、特に若手の成長を促す役割を果たしてきた。しかしながら、そこには明確な契約という形はなく、うまくい

く場合やうまくいかない場合もあり、偶然の要因に加え各人の努力による部分も大きかったのではないかと考えられた。メンター制度の導入については、まず、従来の医局制度、医局の中での教育システムとの違い、メンター制度を導入した場合に、期待されるメンターやメンティーそれぞれへのメリットが理解される必要性があると思われる。また、いずれの側にも、基本としてはコミュニケーション能力の重要性は、特に強調される必要があろう。

最後に日本のシステムの中では、指導者側にとって教育に関連した業績は、評価され難い傾向にある。論文等の業績に加えて、メンターとしての教育活動に関連した活動が業績として評価されるシステムの働き掛けも必要と思われた。

D. 考察

日本の臨床研究は、基礎研究と比べ、諸外国よりも遅れていることが従来言わされてきたが、近年、日本でも臨床研究が広まりつつあり、特に大学外の一部の市中病院では活発に行われるようになってきている。その一方で、臨床研究を個人で遂行することは困難であり、若手研究者にとって指導を受け相談をおこなうことができるメンターが必要であることは、言うまでもない。しかしながら、新しい仕組みの導入を円滑にすすめるためには個人、施設、さらには国のレベルでそれぞれ、メンター制度への理解、推進の取り組みが必要である。

従来、日本における臨床医の育成、また臨床医が行う研究の遂行には、臨床研究、基礎研究の何れの分野においても、大学医局の枠組みが一定の役割を果たしてきた。従来の医局制度が持っていた利点や欠点と対比の理解を促すことにより、メンター制度によって期待される効果やメリットなどの理解が容易になり、普及に貢献する可能性もある。

E. 結論

日本における臨床研究のメンター制度の導入には、メンター/メンティーはもとより、様々なレベルでのメンター制度の導入の目的や意義について理解を促す必要がある。その上で、メンターとメンティーがそれぞれに期待される資質を身に着け、日本の実情にあったメンター制度の導入を推進すべきと考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：該当なし
2. 実用新案登録：該当なし
3. その他：該当なし

Future steps to Enhance Clinical Mentorship in Japan

St. Luke's International University, Tokyo

October 4, 2104

Kunihiko Matsui, MD, MPH

What would we do in this session?

- This is not a lecture session, but group work and presentation.
- As the wrap up session for this workshop.
- You have learned about Mentoring for clinical research.
- Are you ready to be a good mentor?
- I am afraid but you would confront and see many problems and obstacles at your institutions.

What problems would you expect?

- How would you tackle them?
- How would you find the solution?
- What would you need?

Group work and presentation

- Suppose you are going to see (a) mentee(s) at your institution.
- Please discuss for the expected problems when you will work as a clinical research mentor.
- And what would you do to those problems?
 - To enhance clinical mentorship!

Group work and presentation

- Discuss and summarize the expected problems.
- Please chose some important key problems (2-3?) .
 - To choose from them, you might think about:
 - Important
 - Urgent
 - Dr. Feldman' lecture

Group work and presentation

- Please discuss for your key problems.
 - How would you tackle them?
 - How would you find the solution?
 - What would you need to get the solution?
- Present the conclusions and suggestions from your group.

“Difficult Mentor-Mentee Problem in the Japan Context”

Osamu Takahashi
Clinical Epidemiology Center,
St.Luke's International Hospital

2014/10/3

1

 St Luke's Life Science Institute
公益財団法人 聖ルカ・ライフサイエンス研究所

> HOME > JAPANESE

[About us](#) [Center for Clinical Epidemiology](#) [Workshops and Symposia](#)

[Center for Clinical Epidemiology](#) [HOME](#) > [Center for Clinical Epidemiology](#) > [Center for Clinical Epidemiology](#) [Print Text](#) | [Print All](#)

> Center for Clinical Epidemiology
Staff Profile
Research support activity
Researcher's activity
List of publication
Contact us
Links
Video clips

Center for Clinical Epidemiology



St. Luke's Life Science Institute is a non-profit public interest foundation established in 1996. It has three main initiatives (1. Research promotion, 2. Research and Education, 3. Workshops and symposia). The Center for Clinical Epidemiology was established in 2003 and prior to 2006 was called the Clinical Practice Evaluation and Research Center.

Center for Clinical Epidemiology

The mission of the Center,
「To cultivate the active clinical research mind among health professionals to improve medical practice.」

2014/10/3

The main duties of this center are as follows:

Case 1

You are an assistant professor and clinical researcher. You were asked to become a mentor on new project about diabetes mellitus by clinical research fellow in your institution.

Your mentee said that this proposed project was of great interest to him and he would like to conduct a high quality randomized controlled trial. For his career enhancement, he feels that he needs to publish his article in one of the highest impact factor journal, such as NEJM. You agreed to be his mentor because he was enthusiastic and this project was of interest to you.

However, after meeting your mentee to discuss the study design, you realize that, because of lack of his clinical research experience and relatively poor study design, his study is not very feasible. You suggest that he change the study design from RCT to something else, like an observational study.

However, your mentee states that an observational study design is not of interest to him due to lower likelihood of publication. You sense that your mentee's motivation will go down substantially if the study design changes.

2014/10/3

3

Discussion

Based on Prof. Feldman's previous questions, discuss the following:

- *What do you think went wrong in this mentoring relationship?*
- *Do you think that this situation could have been avoided? How?*
- *How would you propose to move forward from here? Or should they not work together anymore?*

2014/10/3

4

Case 2

You are an assistant professor and clinical researcher. You were asked to become a mentor on a new project by a clinical research PhD candidate in an outside medical university not related to your institution.

Because of your colleague made the introduction, you decided to meet the mentee. She tells you that in her department, clinicians and researchers have insufficient experience to support her clinical study and her professor has allowed you to be her mentor.

You agreed to be a mentor because she is enthusiastic and this project was of interest to you. One week later, her professor calls you and sounds angry. He says that he did not allow you to become a lead mentor, but rather just a research support provider.

Discussion

- What went wrong in this situation and how might you handle it? How might you avoid this type of situation in the future?
- Professor said to you that your mentee asks her professor to allow you to be a mentor. Furthermore, she tells him that if he does not agree, she will leave the department. Already understaffed, the professor asks you to tell the mentee that you are too busy to help as her mentor. What would you do?