

201508004A

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

研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの
開発と基盤整備

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高橋 理

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの開発と基盤整備---1
研究代表者 高橋 理

II. 分担研究報告

- (1) 臨床研究e-learning 教育プログラムと臨床研究支援ネットワーク
(eCRNet)の構築-----5
1. 遠隔臨床研究支援活動-----12
浦山 ケビン
2. 地方一般病院における臨床研究活動の推進-----14
石田 也寸志
3. 市中病院における臨床研究活動の支援 -----17
尾藤 誠司
- (2) 臨床研究メンター手法の標準化
4. 臨床研究メンター手法についての検討及びガイドブックの作成-----20
新保 卓郎、松井邦彦、ゴータム・デシュパンデ
5. 臨床研究メンター制導入時の個別事例の紹介-----22
大出 幸子
- (3) 女性医師の復職支援と就労継続
6. 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究に関する量的調査-----26
野村 恭子
- (4) 参考資料-----48

研究班メンバーリスト（平成 27 年度）

区分	氏名	所属
研究代表者	高橋 理	聖路加国際大学臨床疫学センター
研究分担者	新保 卓郎	太田西ノ内病院
	松井 邦彦	熊本大学医学部附属病院地域医療システム学
	Gautam A. Deshpande	聖路加国際大学臨床疫学センター
	大出 幸子	聖路加国際大学臨床疫学センター
	石田 也寸志	愛媛県立中央病院小児医療センター
	尾藤 誠司	東京医療センター教育研修部/臨床疫学研究室
	野村 恭子	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座
	吉田 穂波	国立保健医療科学院生涯健康研究部
	浦山 ケビン	聖路加国際大学臨床疫学センター
研究協力者	小林 大輝	聖路加国際病院一般内科

「研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの開発と基盤整備」

研究代表者 高橋 理

聖路加国際大学 臨床疫学センター センター長

研究要旨

EBM を支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することが重要である。本研究の目的は、忙しい臨床医が臨床を中断することなく、臨床研究の過程を理解し臨床研究を自ら行うリサーチマインドを持った臨床医の育成を行うことである。三年目の結果の概要を報告する。

- 1) 1年目に作成した e-learning を含めたインターネットによる遠隔臨床研究支援ネットワーク (eCRnet) を 2 年目より一般病院や診療所の医師を中心に開始し現在 100 名前後の医師が登録し、e-learning を通じて臨床研究の基本的知識を学習できる環境にある。その中で昨年より 10 名メンター+30 名メンティーで臨床研究を開始し、現在、研究計画書完成が 20 名、その内、2 名が論文の雑誌掲載、3 名が論文を投稿中、4 名が論文執筆中である (2015 年 11 月現在)。3 年目より、遠隔だけでなく、3 つの地域 (中四国：倉敷市、東北：青森市、九州：熊本市) で、臨床研究計画書ワークショップを開催し、計 56 名が参加した。アンケートより、満足度平均 4.7 (満点 5 : 中四国 4.5 点、東北 4.9 点、九州 4.7 点) と良好であった。作成した研究計画書についてインターネットのネットワークを通じて継続的に臨床研究支援を行っている (5 名)。
- 2) 臨床研究メンター手法の標準化：「臨床研究におけるメンタリング・メンターのためのガイドブック」(日本語版・英語版) と簡略版であるハンドブックを完成させた。今後は、ハンドブック英語版も作成予定である。内容は、メンタリングとは何であり、なぜ必要か、どのような体制を考慮すべきか、メンターやメンティーには何が求められるのか、どのようにすれば効果的なメンタリングができるのか、メンタリングのための有用なツール、などにつき簡潔に整理し提示した。
- 3) 女性医師の復職支援と就労継続：2015 年 3 月 20 日から 1 週間に WEB 上のアンケート調査会社に登録している 30-40 代の医師 22941 名中 2321 名に電子メールを送信しリクルートした。アウトカムは 1 年間での学会発表および論文執筆。メンターの存在および医学博士の取得は最近 1 年間の生産的研究活動と有意に関連していた。

まとめ：臨床研究を進めるうえで必要な臨床疫学・生物統計学を学ぶ e-learning とメンターを通じた臨床研究支援のネットワーク (eCRNet) を継続し論文作成まで遠隔にて支援の可能性が広がった。その中で、臨床研究を支援するためには臨床研究に特化したメンタリングの重要性がさらに明確になった。

A. 研究目的

質の高い医療を提供するためには、根拠に基づく医療 (EBM) を実践することが必要不可欠である。EBM を支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与すること

が重要である。しかし、臨床医が臨床研究を行うにはリソース (教育・メンターなど) や時間の不足などのバリアが報告されている。

そこで、本研究では、忙しい臨床医が臨床を中断することなく、臨床研究の過程を理解し臨床研究を自ら行うリサーチマインドを持った臨床医の育成を行うことを目的とした。

B. 研究方法

3つの分担研究を設定した。これらを統合してネットを利用した臨床研究支援教育を行う。

1) 臨床研究 e-learning 教育プログラムと臨床研究支援ネットワーク(eCRNet)の構築

遠隔臨床研究支援として、e-learning とネットメンタリングに加えて、対面式学習の一つの形式としてワークショップを組み合わせた、ブレンド型学習を取り入れた。その目的は主に次の3つであった。1) eCRNet (e-learning clinical research network) を利用したネットメンタリングの普及、2) 臨床研究を学習する機会を地域で広げること、3) その学習効果を検討すること。場所は、一般病院として、2015年7月11—12日倉敷中央病院、2015年9月19—20日青森県立中央病院、大学として2015年11月21—22日熊本大学で開催した。

ワークショップの形式は3つの講義(臨床疫学：研究デザイン、生物統計：検定とサンプルサイズ計算、研究倫理)と各講義後に3つのスモールグループディスカッションを交互に合わせて行い、最後に3-4人グループでメンバー一人のアイデアについて研究計画書を作成し、翌日発表し各グループ間で批判的吟味・フィードバックを行った。

また、一般病院(都心部と地域)でも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、2つの病院で研究指導医の下で、eCRNet を利用した臨床研究を推進する試みを行った。研究デザインは、アクション・リサーチ。対象者：東京医療センターと愛媛県立中央病院に勤務する医療職員。内容は、2015年5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5月から7月にかけては定期的に行い、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。成果の評価は、ゼミの進捗状況を観察しつつ、若手医師等が研究事業を進捗させていくうえで、今回採用した手法のどのような部分に強みがあり、どのような部分が残存する問題点なのかについて、参与観察の中で質的な分析を行った。

2) 臨床研究メンター手法の標準化：

これまでの経験を基に、本年度、新保、松井、デシュパンデらは、まず、臨床研究におけるメンタリングのガイドブックの編集方針につい

て会合をもち、ガイドブックの基本的な方針を定めた。即ち、読者対象として、臨床研究の指導を実施中もしくはこれから始めようとする指導医や指導を受ける若手医師を対象とすることとした。また読みやすさを重視して簡略な冊子とすること、十分な既存研究のレビューを行いその結果を反映させること、更には重要な参考文献を紹介するが必ずしもevidence-basedにはしないなど、方針の合意形成を行い、作成を開始した。

論文原稿は草案をデシュパンデが作成し、新保、松井らが、国内の現状を踏まえ日本の臨床研究者育成に役立つよう加筆した。さらに研究班の大出、高橋らが内容の確認を行った。最後に研究班会議で班員全体から意見を求め、必要な修正を行った。

3) 女性医師の復職支援と就労継続

研究デザイン：量的研究(横断研究)

研究対象者(選択基準・除外基準)：選択基準は(1)卒後研修を終え専門医を取得するくらいの30代と40代の男女の臨床業務に従事している医師で、今後も臨床医として働いて行く予定のあるもの。2015年3月20日から1週間にWEB上のアンケート調査会社に登録している30-40代の医師22941名中2321名に電子メールを送信し男女250名ずつをリクルートした。アウトカムは1年間での学会発表および論文執筆という学術活動の中央値が女性では2つ以上あるかないか、男性では4つ以上あるかないかとした。自記式質問票にて個人の基本特性、労働および研究に関する項目、メンターの有無、メンターの性別・所属について尋ねた。データ収集項目：別紙調査票参照。

解析には各変数の性差比較の解析には χ^2 乗検定、フィッシャー正確確率検定、t検定を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究で行われる調査で収集されたデータは、すべて匿名化された後に収集され、個人情報特定されることはない。さらに匿名化されたデータについては、厳重に鍵のかかる書庫にて保管され、研究班に属する者以外がアクセスすることはできないようにする。データは研究目的のみに分析・解析され、その他の目的で第三者に開示されることはない。

本研究で調査に協力していただける医療施設を募集するが、参加は各病院の任意であり、研究に参加しないことで不利益を及ぼすことはない。また、研究に参加協力を表明した施設

も、調査開始に際しては、各施設の研究審査委員会または倫理委員会で承認を得たのちに正式な研究協力参加とし、調査を開始する。

C. 研究結果

1) 臨床研究 e-learning 教育プログラムと臨床研究支援ネットワーク(eCRNet)の構築

計 56 名が参加した。アンケートより、満足度平均 4.7 (満点 5 : 中四国 4.5 点、東北 4.9 点、九州 4.7 点) であった。そこで発表された研究計画書は、ワークショップ終了後、昨年度構築した、eCRNet (e-learning clinical research network) で引き続き臨床研究支援を継続した。

昨年より 10 名メンタ+30 名メンティーで臨床研究を開始し、現在、研究計画書完成が 20 名、その内、2 名が論文の雑誌掲載、3 名が論文を投稿中、4 名が論文執筆中である。

東京医療センター 20 名、愛媛県立中央病院は 4 名が登録された。当初はほぼ全員がゼミへの参加を行っていったが、Eラーニングが進むにつれ宿題の提出状況が不良となっていった。さらに、宿題提出が達成されないゼミ生からゼミへの出席状況が不良になっていった。

2) 臨床研究メンター手法の標準化:

「臨床研究におけるメンタリング・メンターのためのガイドブック」と簡略版であるパンフレットを完成させた。ガイドブックには英語版も作成完成させた。今後は、パンフレット英語版も作成予定である。

内容の概略は、メンタリングとは何であり、なぜ必要か、どのような体制を考慮すべきか、メンターやメンティーには何が求められるのか、どのようにすれば効果的なメンタリングができるのか、メンタリングのための有用なツール、などにつき簡潔に整理し提示した。

3) 女性医師の復職支援と就労継続

30-40 台の中堅臨床医では研究活動や資格の取得率は男性の方が多く、女性では家事労働時間が長く性別役割分担による無償労働時間が長かった。しかしながら、研究の生産性については婚姻状況や家事労働時間は影響せず、また注目すべき点として、総労働時間や研究時間を抜いた純労働時間も男性で長いほうが研究の生産性が高かった。つまりどんなに忙しくても研究をやる医師はやるのであって、労働時間は研究の阻害因子とは確認されなかった。

また、男女ともに、メンターの存在は生産的研究活動と有意に関連していた。忙しい臨床医

において研究マインドを醸成するために一番重要であるのはメンターの存在と医育機関特有の環境整備 (今回の研究では調査されなかったカンファレンスや研究者間のネットワークなどの充実性) であることが示唆された。

D. 考察

実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することがEBMの実践には必要である。しかし、基礎知識を習得する場がない、確保された時間がない、臨床研究メンターによるメンタリングがない、研究費が十分でない、などの障害を克服する必要がある。

そこで、本プロジェクトでは、まとまった基礎知識を好きな時間に習得するための e-learning のみだけでなく対面式学習の一つの形式としてワークショップを組み合わせた、ブレンド型学習を提供し、それと平行して自分の研究の計画書作成を行った。比較的臨床研究リソースの少ないとおもわれた地域でのワークショップは満足度も高く臨床研究計画書を作成する目的には一定の効果があったと思われる。しかし、その後の日常診療に戻ってからはネットで行うメンタリングと同様に思うように進まなかった臨床医もすくなくらいいた。明確な時間軸の設定が無理のないスケジュールで設定されていることが重要であり、それを支援する医療現場の環境整備も重要であることが示唆された。

臨床研究メンタリングは臨床研究の生産性を向上させるだけでなくメンター・メンティー双方の満足度を向上させると報告されているが、わが国において臨床研究メンターの人材が不足し臨床研究のメンタリング手法やその環境が十分に整備されているとは言えない。今回作成した、臨床研究におけるメンタリング・メンターのためのガイダンスは、臨床研究におけるメンターとは何か、その役割、方法などの標準化に有効と考えられる、今後、ホームページでの公開は学会などのワークショップなど様々な方法で普及を図っていくことが必要であると考えられる。

30代から40代の医師を対象とした全国調査の結果よりメンターの存在および医学博士の取得は最近1年間の筆頭著者もしくは責任著者として査読付きの国際誌に論文執筆する上で非常に重要な関係があることを示した。これまでに欧米の研究でどのような因子が医師において研究活動実績と関係があるか示し

た論文はほとんどない。いくつかの研究は医学研究におけるメンターシップの重要性に言及しているが、メンティーのどのような研究活動にメンターシップがどのように影響を与えているかはまだはっきりしていない。我々の研究結果より、メンタリングと臨床研究生産性の関連性がしめされ、さらに臨床研究におけるメンタリングの重要性を再認識された。しかし、メンター率は23.2%と低く、メンターの養成が必要であることも分かった。

実際の研究を進めるうえで問題点としてさらに浮かび上がったのは、臨床研究メンタリングの普及であろう。今度は、大学だけでなく一般病院においても臨床研究メンタリングを作成したハンドブックを基に臨床研究メンターの養成が喫緊の課題である。

E. 結論

臨床研究を進めるうえで必要な臨床疫学・生物統計学を学ぶ e-learning とメンターを通じた臨床研究支援のネットワーク (eCRNet) を継続し論文作成まで遠隔にて支援の可能性が広がった。その中で、臨床研究を支援するためには臨床研究に特化したメンタリングの重要性がさらに明確になった。メンターを増やしていくために作成した、メンターガイダンスの日本語版と国際共同研究増加を目的にした英語版を利用することで、メンター手法を標準化しメンターの質の確保が可能となり、カリキュラム作成により養成促進の成果が期待できる。

これらにより、忙しい臨床医が臨床を中断することなく臨床研究の過程を理解し、臨床研究を自ら行うまたはサポートのできるリサーチマインドを持った臨床医の育成が可能となり、医師の新しいキャリア形成の一つとなることが期待される。また、比較的リソースの少ない地域医療を担う人材の確保、育児との両立により女性医師の復職にも成果が期待できる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yamamoto-Hanada K, Futamura M, Takahashi O, Narita M, Kobayashi F, Ohya Y. Caregivers of children with no food allergy—their experiences and perception of food allergy. *Pediatr Allergy Immunol* 2015; 26: 614–617

- 2) 五島史行, 野村恭子, 中尾睦宏, 瀬戸泰 難治性末梢性めまいの重症度に影響する心理社会的要因の検討 *心身医学* 2016: 56(2)

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

研究マインドを持つ臨床医に対する 疫学教育プログラムの開発と基礎整備： 概要と報告

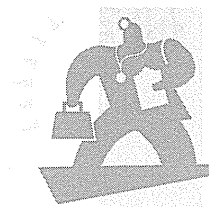
聖路加国際大学 臨床疫学センター
高橋 理

2016/1/29

1

背景

- 質の高い医療提供にはEBMが必要不可欠
- 臨床研究による質の高いエビデンスが基盤
- 臨床医の関与が重要



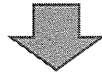
様々な阻害因子が認識されている

2016/1/29

2

どのような戦略があるか

- E-learningによる基礎知識の習得
- 臨床研究メンタリング手法の開発と普及
- 個人間・病院間・国際間のネットワーク構築
- 女性医師臨床研究者支援



研究マインド臨床医師の育成

2016/1/29

目的

忙しい臨床医が臨床を継続しながら
研究マインドを習得すること

2016/1/29

4

方法

1. e-learning Clinical Research Network構築

- ① 知識:e-learning (8module:Epi 4+ bio 4+ethics 1)
- ② 臨床研究に特化したメンタリング
- ③ 統計学者コンサルテーション
- ④ ワークショップによる臨床研究ネットワーク作り
- ⑤ 臨床データ共有

2. 臨床研究メンターガイドブック作成

3. 臨床研究論文発表に関連する因子調査

2016/1/29

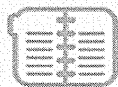
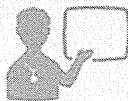
5

E-learning Clinical Research Network

 **eCRNet**
E-learning Clinical Research Network

2016-01-09 (Tue) English

臨床研究e-learning
教育プログラム eCRNet

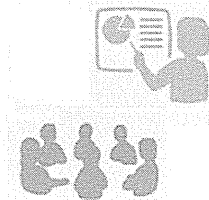


 manaba

ユーザID

パスワード

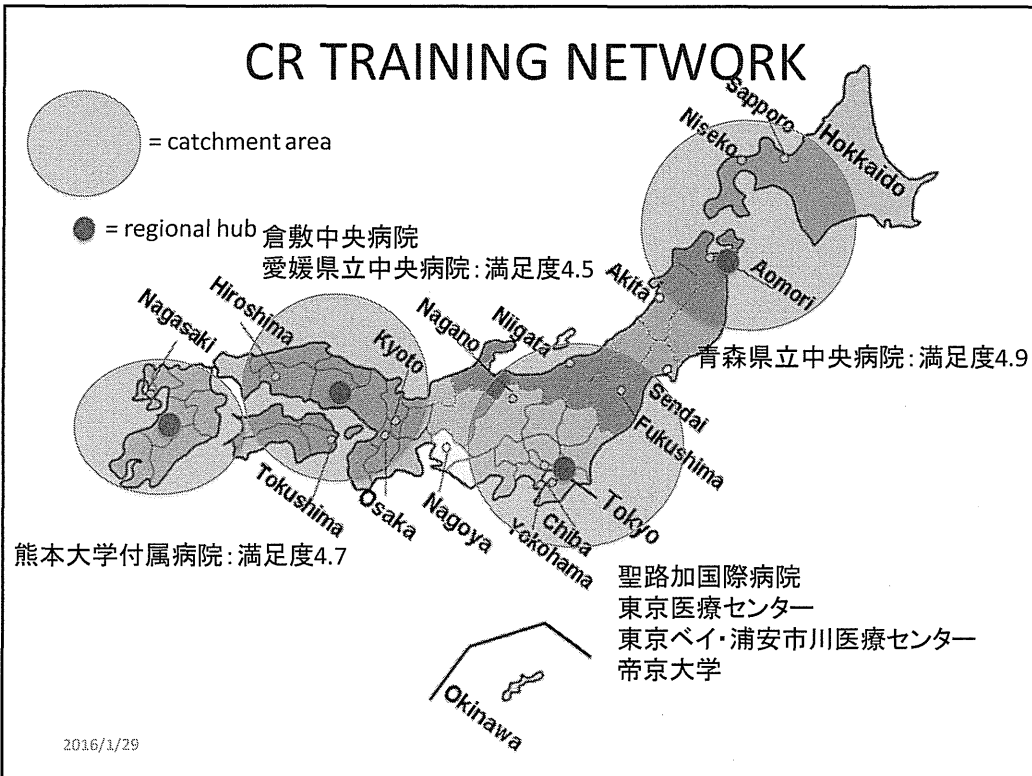
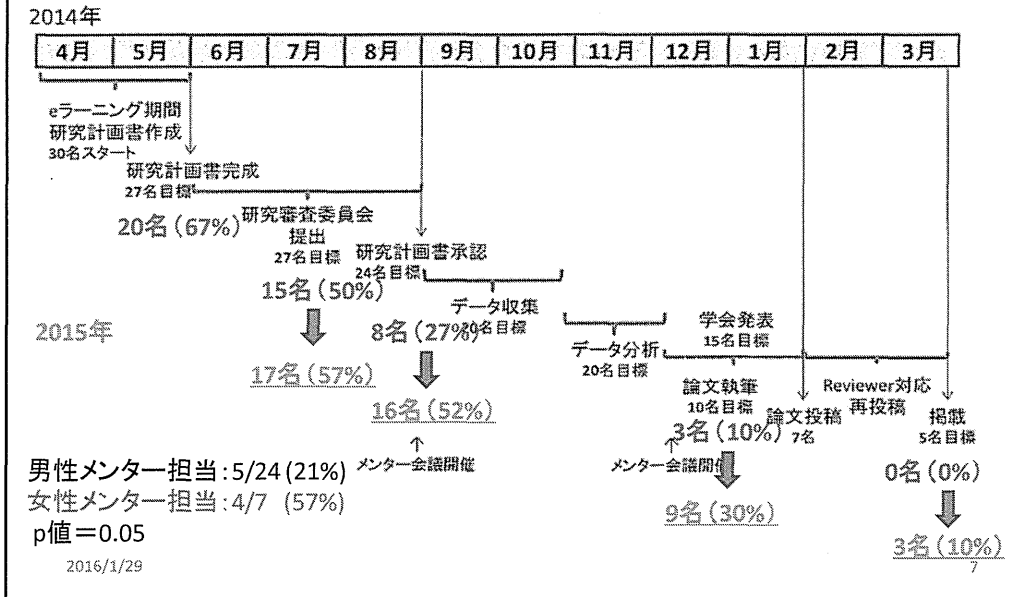
ログイン



2016/1/29

6

研究マインドを持つ医師育成プロジェクト年間計画



Mentoring in Clinical Research

A Guidebook for Mentors in Japan

- Dr.Feldmanと定期的なミーティング(月に1回)を行い、先行文献検索(3名分担研究者)結果の批判的吟味(5名分担研究者)を行い作成
- 英語版を作成し、Dr.Feldmanにも一部執筆いただいた(28ページ)
- 日本人メンタのための日本版を作成(40ページ)

Contents

Preface: The Current State of Mentoring in Japan

Section 1. What is mentoring and why is it important?

Section 2. What is research mentoring?

Section 3. Characteristics of a Good Mentoring

Section 4. Alignment

Section 5. Cultivation



2016/1/29

9

Clinical Research mentorの役割

臨床研究支援

- 研究に関するトレーニング計画を策定し実行を支援する
- 研究計画を考案し実行することを支援する
- 科学的問題解決法を指導する

職業文化への適応・ 科学的健全性

- 倫理的行動を指導し手本となる
- 科学のルールや文化に適応させる
- 研究に関するトレーニング計画を策定し実行を支援する

キャリア・専門性開発

- キャリア開発計画の実行を準備し専門的スキルの獲得を指導する
- 学問領域や施設の環境の中で必要な情報や指針を与える
- 専門家ネットワークを広げるように学習者を支援する

心理社会的支援

- ロールモデルの役割を果たす
- 関係性を省みて強化する能力の確立
- 複数のメンターを持つことを推奨する

コミュニケーション・ 関係性の調整

- 双方の期待を一致させる
- 対応できる時間や連絡方法について言及する
- 協働作業スキルを向上させる

日本の医師の研究論文発表の成功 に関連する因子調査

対象: 調査会社に登録している30-40代の日本の医師
方法: 2015年3月20日から2015年3月26日 Web調査

Table 1. Baseline characteristics (n=319)

	N	%
Gender		
Male	238	74.6
Female	81	25.4
Age, mean±SD	41.0±5.0	
Physician experience, mean±SD	15.9±4.9	
Marital status		
Married	266	83.4
Single or divorced	53	16.6
Occupation of partner		
Physician	84	31.6
Others	112	42.1
Unemployed	70	26.3
Children		
1+	243	86.2
None	39	13.8

2016/1/29

11

Table 2. Multivariable logistic model for writing an original paper as a first or a corresponding author

	First or Corresponding author			P*
	Multivariable model			
	(R ² 0.19; n=319)			
	OR	95% confidence Interval		
		lower	upper	
Work place				0.229
Hospital	2.31	0.89	6.01	
Others	2.26	0.28	18.10	
Clinic	1.00	—	—	
Clinical department				0.104
Surgical departments	0.98	0.54	1.78	
Basic and others	4.15	1.07	16.03	
General internal medicine	1.00	—	—	
Doctor of Medical Science				0.004
Obtained	2.44	1.33	4.45	
Not obtained	1.00	—	—	
Board certified				0.690
Obtained	1.15	0.58	2.29	
Not obtained	1.00	—	—	
Mentor				<.0001
1+	6.78	3.64	12.63	
None or not sure	1.00	—	—	

* P for the category or trend P

2016/1/29

12

研究成果の意義

- E-learningとメンタリングを組み合わせる論文作成の支援体制構築
- 臨床研究メンタ養成が喫緊の課題
- 女性医師のメンタとしての役割

2016/1/29

13

今後の発展

- E-learning: HPで公開し基礎知識の提供
- 臨床研究メンタリング: e-learning 終了後希望する医師に対して臨床研究支援ネットワークを継続
- Mentoring Guidebook :
 - 英語と日本語版・パンフレット作製しHPで公開
 - 臨床研究メンターWorkshopを学会などで行う: 臨床研究に特化したメンタ手法を標準化しメンタの質の確保

2016/1/29

14

遠隔臨床研究支援活動

研究分担者 浦山ケビン

聖路加国際大学 臨床疫学センター 上級研究者

研究代表者 高橋 理

聖路加国際大学 臨床疫学センター センター長

研究要旨

遠隔臨床研究支援として、e-learning とネットメンタリングに加えて、対面式学習の一つの形式としてワークショップを合わせた、ブレンド型学習を取り入れた。比較的臨床研究のリソースが少ないと思われる 3 つの地域（中四国：倉敷市、東北：青森市、九州：熊本市）で、臨床研究計画書ワークショップを開催し、計 56 名が参加した。アンケートより、満足度平均 4.7（満点 5：中四国 4.5 点、東北 4.9 点、九州 4.7 点）と良好であった。ワークショップの形式は 3 つの講義（臨床疫学：研究デザイン、生物統計：検定とサンプルサイズ計算、研究倫理）と各講義後に 3 つのsmallグループディスカッションを交互に合わせて行い、最後に 3-4 人グループでメンバー一人のアイデアについて研究計画書を作成し、翌日発表し各グループ間で批判的吟味・フィードバックを行った。作成した研究計画書についてインターネットのネットワークを通じて継続的に臨床研究支援を行っている（5 名）。論文作成、発表まで継続的に臨床研究が遂行できるかは今後フォローする予定である。

A. 研究目的

遠隔臨床研究支援として、e-learning とネットメンタリングに加えて、対面式学習の一つの形式としてワークショップを組み合わせた、ブレンド型学習を取り入れた。その目的は主に次の 3 つであった。1) eCRNet (e-learning clinical research network) を利用したネットメンタリングの普及、2) 臨床研究を学習する機会を地域で広げること、3) その学習効果を検討すること。

As a complementary approach to promoting education/training in clinical research and mentorship throughout Japan, we conducted three 1.5 day workshops entitled in different regions of Japan and allowed participant the option to continue their training with the eCRNet system. The motivation for deciding to conduct these workshops were as follows: 1) to publicize the eCRNet e-learning and mentorship system, 2) extend opportunities for participation to the more resource-limited regions of Japan, and 3) pilot whether

beginning with an in-person component can promote the successful completion of the eCRNet system.

B. 研究方法

比較的臨床研究のリソースが少ないと思われる 3 つの地域（中四国：倉敷市、東北：青森市、九州：熊本市）で、臨床研究計画書ワークショップを開催した。場所は、一般病院として、2015 年 7 月 11-12 日倉敷中央病院、2015 年 9 月 19-20 日青森県立中央病院、大学として 2015 年 11 月 21-22 日熊本大学で開催した。

ワークショップの形式は 3 つの講義（臨床疫学：研究デザイン、生物統計：検定とサンプルサイズ計算、研究倫理）と各講義後に 3 つのsmallグループディスカッションを交互に合わせて行い、最後に 3-4 人グループでメンバー一人のアイデアについて研究計画書を作成し、翌日発表し各グループ間で批判的吟味・フィードバックを行った。グループの中に一つは英語グループを設定し、英語で討論・発表する機会も提供した。

Structure of the Regional Workshops

With the aim of covering all the major regions of Japan, we conducted the same

workshop in three different cities, Kurashiki (Kurashiki Central Hospital), Aomori (Aomori central hospital), and Kumamoto (Kumamoto University Hospital). The workshops implemented a mixture of teaching/learning strategies, including 1) lecture on epidemiological and biostatistics methods and research ethics 2) small group discussions focused around the critical appraisal of a published epidemiological study, 3) extended group work activity to assemble a research protocol around a specific research question, and 4) powerpoint presentations by the participants describing the study they designed during the group work accompanied by critical feedback by the participants and teaching faculty. In addition, with a native English speaker as part of the faculty, we were able to offer the participants an opportunity to engage in group work using English.

C. 研究結果

計 56 名が参加した。アンケートより、満足度平均 4.7 (満点 5 : 中四国 4.5 点、東北 4.9 点、九州 4.7 点) と良好であった。そこで発表された研究計画書は、ワークショップ終了後、昨年度構築した、eCRNet (e-learning clinical research network) で引き続き臨床研究支援を継続した。

Feedback by Participants

For each workshop, we requested participants to complete a detailed evaluation. Overall satisfaction was unanimously positive for the three workshops. The following features were noted as strengths of the workshop by the participants: 1) generous amount of time to engage in active discussion and to ask questions, 2) opportunity to read through a high quality article and discuss study design and statistical issues, 3) ability to interact with other participants to share ideas and concerns.

Negative aspects of the workshop were also noted by the participants. Because of the need to limit the duration to 1.5 days to accommodate the schedule of the clinicians, the agenda was intensive and demanded

extensive work. This was a significant challenge for those with limited previous exposure to clinical research. Another area that received negative feedback is the lack of understanding of biostatistics concepts. This was expected, since biostatistics is not a discipline that can be understood in one day, and was not the focus of the workshop. However, since clinical epidemiological research cannot be performed without biostatistics, we considered it an important area to expose the participant to at an introductory level. Despite this negative feedback, participants noted an overall satisfaction and their gain in understanding of the research design process.

D. 考察

After each workshop, several participants expressed interest in continuing their training and mentorship through the eCRNet system. In total, 5 participants were officially enrolled into eCRNet and continued the development of their research protocol. While all of these projects are still in progress and thus we will not know their ultimate outcomes, our impression is that an in-person workshop at the start of the eCRNet program helped to facilitate a comfortable transition to the e-learning distance-based mentoring system. Through this approach, not only do participants have the opportunity to meet eCRNet faculty mentors first, but they also gain background on the research design process prior to initiating eCRNet independently.

E. 結論

比較的臨床研究のリソースが少ない地域においてワークショップ参加によって短期間で研究デザインを学び、e-learning とネットメンタリングを組み合わせることで一定の効果を認めた。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
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 : 該当なし
2. 実用新案登録 : 該当なし
3. その他 : 該当なし

地方一般病院における臨床研究活動の推進

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、2015 年度に当院から 4 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。4 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ションの設定が完了した。2015 年 7 月 11-12 日には、当研究班主催の臨床研究計画書作成ワークショップに 4 名が参加して、実地に研究計画書の作成のポイントについて学んだ。メンティーの内 1 人は、研究計画書を作成し、IRB 審査提出直前の段階で、研究内容の見直しをしている。

研究参加者・協力者

メンティー：小児科 手束真理、宮本真知子
呼吸器外科 古川克郎、脳神経外科 尾崎沙耶

指導医：血液内科 中瀬浩一

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部分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ションにまとめて、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。

今回は昨年につき、新たな研究指導医の下で、当院で臨床研究を推進する試みを行ったので報告する。

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。2 年目の今年には新たに 4 名の臨床医(手束、宮本、古川、尾崎)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) 2015 年 7 月 11-12 日に倉敷で、当研究班主催で開催される臨床研究計画書作成ワークショップに参加して、実地に研究計画書の作成のポイントについて学ぶ。

3) ワークショップ後も研究計画書作成、IRB 承認、研究実施までを目標に活動する。

C. 研究結果

1) 教育プログラム進捗状況：4 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ションの設定が完了した。古川医師は、次項のワークショップ参加をきっかけに作成した研究計画書をほぼ完成したが、直前になりアウトカムの評価に研究遂行上問題が生じたため、再度パイロット研究を実施して、研究計画書の見直しを行っている。

2) 臨床研究計画書作成ワークショップ：2015 年 7 月 11-12 日に倉敷中央病院で中四国ブロックのワークショップが開催され、当院からも 4 名が参加した。疫学研究の概説、研究デザイン、研究倫理、生物統計の講義に続いて、論文の批判的吟味のスモールグループディスカッション

ション、研究計画書の作成とプレゼンテーションを行い充実したワークショップであった。
3) 他の3人の研究遂行状況：過去の文献検索とリサーチクエストの設定が完了したものの、他の3名は中堅医師であり、病棟・外来の診療業務が多忙で、研究計画書の作成があまり進捗していない。

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トの適切な設定、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、多忙な一般病院では、日常診療と並行して実施するのはかなり困難なようである。

今回指導医の中瀬医師も血液内科の指導医で移植等の日常診療に多忙であり、定期的な院内ミーティングを開催できなかったことも進捗が遅れた原因と思われる。

院内全体としての臨床研究に対する意欲は徐々に高くなっているが、研究のみに専念できるプロテクト時間を確保するなどの対策をしない限り、研究の遂行は難しいと考えられた。

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を行った。専門医取得の条件として、研究論文掲載が必須とされる傾向があり、一般病院においても臨床研究を実践可能な環境整備が急務である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ishida Y, Higaki T, Hayashi M, Inoue F, Ozawa M: Factors Associated with Specific Worries of Childhood Cancer Survivors: A Cross-Sectional Survey. *Pediatr Int*, 2016 (in press)
2. Ishida Y, Qiu D, Maeda M, et al: Secondary cancers after a childhood cancer diagnosis: a nationwide hospital-based retrospective cohort study in Japan. *Int J Clin Oncol*, 2015 (in press)
3. Ishida Y, Ichikawa YE, Fukakusa M, et al: Novel equations better predict lung age: a retrospective analysis using two cohorts of participants with medical check-up examinations in Japan. *NPJ Prim Care Respir Med* 25:15011, 2015

4. Nakagawa M, Ishida Y, Nagaoki Y, et al: Correlation between umbilical cord hemoglobin and rate of jaundice requiring phototherapy in healthy newborns. *Pediatr Int* 57:626-8, 2015
5. Sekiguchi K, Ogita M, Akahane K, Haga C, Ito R, Arai S, Ishida Y, Tsukada Y, Kawamori J.: Randomized, prospective assessment of moisturizer efficacy for the treatment of radiation dermatitis following radiotherapy after breast-conserving surgery. *Jpn J Clin Oncol*, 45 (12) : 1146-53, 2015
6. Kamibeppu K, Murayama S, Ozono S, Sakamoto N, Iwai T, Asami K, Maeda N, Inada, H, Kakee N, Okamura J, Horibe K and Ishida Y: Predictors of Posttraumatic Stress Symptoms Among Adolescent and Young Adult Survivors of Childhood Cancer: Importance of Monitoring Survivors' Experiences of Family Functioning. *J Fam Nurs* 21:529-50, 2015
7. Moritake H, Obara M, Sameshima N, Asada Y, Komatsu H, Hyakuna N, Sugita K, Ishida Y, Kato M, Tanizawa A, Deguchi T, Imamura T, Kitanaka A, Shimoda K, Kamimura S, Nunoi H.: Analysis of the molecular mechanism underlying bone marrow necrosis with acute lymphoblastic leukemia. *Int J Hematol* 102:349-56, 2015
8. Yoshioka A, Ishii E, Ueno T, Usami, I, Kobayashi M, Kobayashi R, Sotomatsu M, Shirahata A, Suzuki T, Taki M, Ishida Y, Matsushita T, Shima M, Nogami K, Sakai M, Kigasawa H, Fukutake K.: The International Immune Tolerance Induction Study and its follow-up study on Japanese hemophilia A patients with inhibitors. *Int J Hematol* 101:362-8, 2015
9. 櫻井宏樹, 保坂隆, 後藤朝香, 山口郁美, 石田也寸志: せん妄、うつ、認知症を同時にスクリーニングするツールの開発. *がん看護* 19:434-439, 2015
10. 市川由理, 深草元紀, 服部加奈子, 武田京子, 石田也寸志: 肺年齢と喫煙、生活習慣病の関係. *総合健診* 42:253-260, 2015
11. 山本英一, 檜垣高史, 中野威史, 高橋由博, 石田也寸志, 小西恭子, 渡部竜助: 当院における僧帽弁閉鎖不全、心不全を伴った川

崎病の特徴. Progress in Medicine
35(7):1165-1170, 2015

2. 学会発表

1. Ishida Y, Higaki T, Hayashi M, Inoue F and Ozawa M (2015): Factors associated with specific worries of Childhood Cancer Survivors: A cross-sectional survey in Japan. The 16th Pan Care Meeting (September 23 -25, 2015), Vienna
2. 石田也寸志 (2015) : 小児がん患者の長期フォローアップ. 東京都小児がん拠点病院公開シンポジウム「小児がん治療の現在」2月、東京 (聖路加国際大学 アリス・C・セントジョンメモリアルホール)
3. 石田也寸志、前田美穂 (2015) : 小児がん経験者の移行医療について. 第 29 回日本医学会総会 2015 関西、4月、京都
4. 石田也寸志 (2015) : 造血幹細胞移植後の晚期合併症と QOL. 第 57 回 日本小児血液・がん学会学術集会 多診療科シンポジウム (教育セッション)、11月、甲府市

3. その他の発表

1. 石田也寸志、他 (2015) : 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 年度第 2 回造血細胞移植合同班会議 本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立 (熱田班)、1月、東京
2. 石田也寸志 (2015) : 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (統合指針)、臨床研究研修会、4月、松山
3. 石田也寸志 (2015) : 長期フォローアップを目的としたコホート研究の可能性. 平成 27 年度 第 1 回 JCCG (JPLSG) 全体会議・合同班会議、6月、名古屋
4. 石田也寸志 (2015) : 長期フォローアップ委員会報告. 平成 27 年度 第 1 回 JCCG (JPLSG) 全体会議・合同班会議、6月、名古屋
5. 石田也寸志 (2015) : 小児がんの治療サマリーと長期フォローアップ手帳. 平成 27 年度 JPLSG 長期フォローアップ委員会・JNBSG QOL ワーキンググループ合同 Meeting、6月、名古屋
6. 石田也寸志、他 (2015) : 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 27 年度第 1 回造血細胞移植合同班会議本邦における造血細胞移植一元化登録研究システム及び研究データ質管理システムの確立 (熱田班)、7月、名古屋

7. 石田也寸志 (2015) : 臨床研究のデザインー研究計画の立て方. 平成 27 年度研究計画書作成ワークショップ、7月、倉敷 (倉敷中央病院)
8. 石田也寸志 (2015) : QI (Quality Indicator) とは? QI に関する説明会: 『医療の質を測り、改善させるクオリティ・インディケター (QI) を知ろう』、11月、松山
9. 石田也寸志、大園秀一: 治療サマリーとフォローアップ手帳. 平成 27 年度 第 2 回 JPLSG (JCCG 血液腫瘍分科会) 合同班会議、11月、名古屋
10. 石田也寸志 (2015) : 臨床研究のあれこれー不参加表明・迅速審査ー、臨床研究研修会、12月、松山

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

市中病院における臨床研究活動の支援

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。平成 26 年度の事業の中で示唆された問題点を踏まえ、今年度は「臨床研究ゼミ」の参加者を診療科別の小グループ単位とし、それぞれのグループに診療科別メンターを置くこととした。それにより、医師間でのコミュニケーションは促進されたが、研究事業を完遂するにはまだ多くの問題が残った。一般的に、大学病院では診療科をまたいだ臨床研究支援活動を行うことは困難であるが、メンター構造などを工夫することによって、複数の診療科や職種が同じように臨床研究活動についてお互いが切磋琢磨しあうような環境を作ることは不可能ではない。一方、継続的な状況を作るためには解決しなければならない問題点も多いことが示唆された。

A. 研究目的

平成 26 年度において、我々は市中病院で若い臨床医やその他の医療専門職が臨床研究を行う上で、「ゼミ」の仕組みを導入することで、それが言辞的に達成される可能性があることについて報告した。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少ない。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。

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、彼女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こう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、多人数で議論を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ということが明らかとなった。

前年度の問題点を受け、今年度については、完全に診療科横断的な組織とするのではなく、診療科ごとに小グループのユニットを形成し、その上でユニットごとに研究を進捗させていくことで、同じカテゴリの研究テーマを持つ者同士のコミュニケーションが高まり、さらに研究者としてのモチベーションを高めることができることができないかということに着目したうえで、現行のゼミ形式を運用することを試みた。

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：2015 年 4 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：2015 年 5 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 5 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