

201508004B

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25 - 27年度 総合研究報告書

研究代表者 高橋 理

平成28(2016)年3月

目 次

I. 班員名簿	1
II. 総合研究報告 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	2
III. 資料	13

研究班組織

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 (H25年度～)
	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 (H25年度～)
	石田 也寸志	愛媛県立中央病院小児医療センター (H25年度～)
	尾藤 誠司	東京医療センター教育研修部/臨床疫学研究室 (H25年度～)
	大出 幸子	聖路加国際大学 臨床疫学センター (H25年度～)
	野村 恭子	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 (H26年度～)
	吉田 穂波	国立保健医療科学院生涯健康研究部 (H26年度～)
	浦山 ケビン	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・臨床疫学 (H27年度)
	Gautam A. Deshpande	聖路加国際大学 臨床疫学センター (H27年度)
	福井 次矢	聖路加国際病院 (H25、26年度)
	坂元 晴香	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター (H26年度)
研究協力者	浦山 ケビン	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター (H25、26年度)
	Gautam A. Deshpande	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター (H25、26年度)
	横道 洋司	山梨大学医学工学総合研究部社会医学講座 (H25、26年度)
	坂元 晴香	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター (H25年度)
	筒井 秀代	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 (H25年度)
	野村 恭子	帝京大学女性医師・研究者支援センター (H25年度)
	吉田 穂波	国立保健医療科学院生涯健康研究部 (H25年度)
	小林 大輝	聖路加国際病院 (H25年度・H27年度)
	津川 友介	聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター (H26年度)

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。平成 25-27 年度、3 年間の結果の概要を報告する。

- 1) 臨床研究 e-learning 作成と臨床研究支援ネットワーク構築 (eCRNet): 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今年度現在 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。その中で希望者に対してメンター 1 人にメンティー(卒後 3 年から 10 年)が 2-3 人つき臨床研究を今年度も継続している。10 名メンター+30 名メンティーで臨床研究を開始し、約 2 年間で、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
- 2) 臨床研究メンター手法の標準化 :米国カリフォルニア大学の Dr.Feldman が主催している Mentor Development Course を視察し、アドバイスを基に 2 回開催した臨床研究メンターワークショップの議論より、「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」(日本語版と英語版)と簡略版であるハンドブックを完成させた。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) 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究: 女性医師の復職支援と就労継続に関する質的調査(対象 10 名)を施行した。妊娠中から復職までの期間に、女性医師が臨床・疫学研究を行うニーズがあることがわかった。また、本研究よりメンターの特性との関連で、女性のメンターのメンティーの方が計画書を完遂する割合が高く、臨床研究メンターとしての知識を身に着けることで、復職の支援になる可能性がある。質的研究結果をもとに 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。1 年以内に論文作成に関連する因子は男女ともに、臨床研究メンターの存在であることが分かった。

まとめ: ネットのみで研究立案から研究発表までを支援するネットワークの基盤を構築した。これにより、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た。今後、臨床研究に特化したメンターの養成が喫緊の課題であろう。

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プログラムの開発と基盤整備を行う。

1) Team-based 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

1年目：e-learning 作成とネットワーク環境

開発する臨床研究 e-learning 教育プログラムの主な目的は研究プロトコルの作成である。学習方法は、ビデオなどの教育ツールを自己学習するだけでなく、学習者とメンターが1つのグループとして参加しグループ内・間でディスカッションしながら学ぶ双方参加 e-learning とした。

臨床研究をサポートしている国内の医療施設・研究施設に所属するメンターの取り組みを調査し、リストを作成しインターネット上でネットワークを構築する。各メンターのリソースやプロジェクトを含めたフィールドをシェアして有効活用することを目指す。研究者とメンター間でディスカッションできる場を構築する。

メンターネットワークに加え、生物統計学者などの専門家の支援ネットワークを構築しインターネット上で知識・経験をシェアすることでリソースの有効活用が可能となる。臨床研究支援の国際共同プロジェクトを通して、オックスフォード大学、ボンド大学、ハーバード大学、UCSF と適宜メンター会議にネット上で国内メンターとディスカッションを行いリソースの共有化を図る。また、統計手法や発表方法などについてワークショップを開催し、知識普及に貢献する。

2年目：臨床研究支援ネットワーク開始

研究1年目に構築した e-learning システムが、計画していたものと違う形で納品されたため、改善を試みたが契約解除とした。そこで既存の教育支援サービス「Manaba」（朝日ネット（株））を利用し再構築を試みた。臨床研究に必要な基礎知識を習得することを目的にグループで行う双方向性 e-learning 教育プログラムの教育支援サービス学習方法は、ビデオなどの教育ツールを自己学習するだけでなく、学習者とメンターが1つのグループとして参加しグループ内・間でディスカッションしながら学ぶ双方参加型 e-learning は継続とした。eCRNet の参加者は臨床教育病院と地域病院・クリニックなどリソースが比較的少ない医療機関の医師を対象としており、各設定での実行可能性と学習効果を検証することを目的としている。メンターネットワークに加え、生物統計学者などの専門家の支援ネットワークを構築しシェアすることでリソースの有効活用が可能となるかも検討した。

3年目：ワークショップとのブレンド型学習

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、質的な分析を行った。

2) 臨床研究メンター手法の標準化

1 年目：カリフォルニア大学のメンター養成コース参加

臨床研究サポートの経験のある臨床医を中心にメンター会議を定期的で開催し、臨床疫学・生物統計学のレクチャー法、コンサルテーションの行い方など具体的な手法について経験を共有し標準化を目指す。

分担研究者が UCSF の Mentor Development Course に参加し米国での臨床研究メンタリング手法について視察する。

1 年目で収集した情報を基に、日本における臨床研究メンターのためのマニュアルを策定する。内容は、メンターの定義、役割、取得すべきスキル、経験を規定し、メンター業務の世界標準を目指す。臨床研究をサポートするメンターの養成カリキュラムを作成する。内容は、臨床疫学、生物統計の基礎から応用、論文作成、学会発表の指導を含む。メンターのさらなる知識向上、最新情報の提供のため、メンターのためのワークショップ・シンポジウムを計画する。

2 年目：定期的メンター会議とメンターワークショップ

メンター手法の標準化を行うことを目的に国内で臨床研究支援を行っている臨床研究メンターを招集して会議を定期的で開催した。日本ではメンター手法は一般的ではないため、国内だけでなく国外から専門家を招いてワークショップを開催した。生物統計学者などの専門家の支援ネットワークを構築し人的資源の共有を行った。

3 年目：臨床研究におけるメンタリングのガイドブック作成

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は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) 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究

1 年目：女性医師の臨床研究に関する意識調査(質的研究)

① 研究デザイン：質的研究（研究者がインタビューガイドを参照し、インタビュー調査を行い、分析する手法論）。

② 研究対象者（選択基準・除外基準）：選択基準は（1）卒後 10 年目以内の女性医師で臨床業務に従事しているもので、今後も臨床医として働いて行く予定のあるもの。また、現在、育児・産休等で休職中の場合には、それ以前に臨床業務に従事していた女性医師を対象とする。（2）妊娠・出産経験があるものとする（子どもは未就学児童とする。子どもの数は問わない）。（3）診療科、勤務形態（常勤・非常勤、勤務医、開業医等）、診療先医療機関の規模、所在地域については問わない。除外基準については特に設けない。

③ 選考研究での対象人数を参照し、対象数は 10 例とした。

④ データ収集項目：別紙インタビューガイド参照。

⑤ 実施手順：2013 年 9 月から 12 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。インタビューの内容は、女性医師復職支援の一環として、疫学教育や臨床研究を行うことの促進・阻害因子について、及び疫学教育や臨床研究を行う際に、望ましいメンター制度について問う内容で構成した。また、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音し、匿名化した上で逐語録を作成した。

⑥ 解析方法：逐語化されたデータは、修正版グラウンデッド・セオリーアプローチを用いて分析を行った。この分析プロセスにおいては、質的研究や臨床研究を専門とする共同研究者

とディスカッションを行いながら、多角的な分析を行った。

2年目：女性医師を含めた医師の学術活動成功に関連する因子の検討（量的研究）の企画

研究1年目の女性医師の復職支援に対する質的調査により、女性医師の復職先として臨床研究は有用なツールであることが明らかとなった。また臨床研究を実施する上で、研究メンターの存在、組織の支援など研究環境整備が重要な項目であることも明確となった。その結果を踏まえて、2年目はある程度のサンプルを持つ集団を対象とし、臨床研究人材育成のための基盤整備を目的とした量的調査を企画した。

3年目：女性医師を含めた医師の学術活動成功に関連する因子の検討（量的研究）の実施

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) Team-based 臨床研究 eラーニング教育プログラムと臨床研究支援ネットワーク (eCRNet)の構築

臨床研究に必要な基礎知識を習得することを目的にグループで行う双方向性 e-learning 教育プログラムを作成した。前半が臨床疫学、後半は生物統計からなり、1本10分の講義を週に2本提供し期間は2か月とした。

内容は以下の通りとした。

Module 1:

Introduction to Epidemiologic Research

Module 2:

Components of a Research Questions

Module 3:

Overview of Study Design and Error

Module 4:

Study Designs and Bias in Detail

Module 5:

Basic Concepts in Biostatistics

Module 6:

Statistical Tests and Sample Size

Module 7:

Multivariate Analysis

Module 8:

Ethics and Implementation

それぞれの、理解度を1（理解できない）から5（よく理解できた）としたところ、それぞれの理解度の平均は、Module 1 : 4.5、Module 2 : 4.1、Module 3 : 4.0、Module 4 : 4.6、Module 5 : 3.6、Module 6 : 3.3、Module 7 : 2.5、Module 8 : 4.3であった。生物統計の項目がほかの項目に比べて理解度が低い結果となった。

教育支援サービス「Manaba」（朝日ネット（株））の既存のインターネット環境を利用し、その中で上記の e-learning を youtube にて貼り付け、インターネットで学べる環境を再構築した。一般病院（都内、愛媛）、診療所、クリニックからの参加で、10名メンター+30名メンティーで臨床研究を開始した。研究計画書完成が20名（66.7%）、7名が論文執筆中（23.3%）2名が論文掲載（6.7%）となった。

研究計画書は2人の外部の臨床疫学研究者から1週間以内にフィードバックを得て、ほとんどが有用と答え満足度も高かった。生物統計家への質問は3回（ポワソン分布の利用法、他行ロジスティック回帰分析、マルチレベル分析について）のみであり、基本的な質問はメンターが対応したものと思われた。しかし、質問が

できる機会の提供は重要との意見があった。

3年目の研究計画書作成ワークショップは、合計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。

eCRNetを利用して、東京医療センター20名、愛媛県立中央病院は4名が新たに登録された。当初はほぼ全員がゼミへの参加を行っていたが、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) 臨床研究メンターの標準化

臨床研究メンターが身に着けるべき能力について、カルフォルニア大学カルフォルニア校(UCSF)らのグループが作成した原案を参考に日本での臨床研究メンター能力のリストを作成した。1)臨床研究支援2)職業文化への適応・科学的健全性3)キャリア・専門性開発4)心理社会的支援5)コミュニケーション・関係性の調整、などがあげられた。またメンタリングの標準化を目的に、第一回メンター会議を2日間行い(参加者15名)、作成した日本における臨床研究メンター能力の修正加筆を行った。

また、分担研究者がUCSFのメンタリングワークショップに参加し臨床研究メンタリング啓発を目的に来年度に日本で開催予定のメンタリングワークショップの準備を整えた。UCSFでは職員のためのメンタープログラムを用意しているが、その中でClinical & Translational Science Institute(CTSI)はメンター育成のためのMentor Developing Program(MDP)を運営していた。これは効果的なメンタリングを実施できるメンターを育成するものである。このMDPには中堅の教職員が参加している。活動の一環として、1)セミナーなどの教育体制の構築、2)メンタリングのためのツール開発、3)メンタリングに関する普及・啓発などを実施していた。

セミナーは1月から5月にかけて実施されている。

まず、メンター側の利益としては、

- 満足感を得ることが出来る
- 同僚の目を引くことができる
- 自身の専門分野での先端を走ることが出

来る

- 自身の専門家としてのネットワークを作ることに役立つ
 - 自身の業績を広げることが出来る
- といったような点が挙げられた。
- 一方で、メンターにとって困難を伴う問題となる状況として、
- メンティーの研究者としての独立を促すこと
 - 成功していない状況のメンティーを励ますこと
 - 競争的研究資金がないメンティーへの対応
 - 主任研究者との関係がうまくいかないメンターへの対応
 - 臨床医を行いつつ研究を行っているメンティーに対して、その選択(臨床医をしながら研究者を続けること)がキャリアの中で正しいかどうか
 - メンティーの競争的資金の申請書や論文した投稿が却下された場合の対応
- などが挙げられた。

平成26(2014)年10月3日~4日に、メンタリングの標準化を目的に、第2回メンター会議(メンタリングワークショップ)を2日間行った。(参加者17名)カルフォルニア大学カルフォルニア校(UCSF)のMitchell Feldman氏を招聘して、「Mentoring of Clinical Researchers in the U. S and Japan: How to be a more effective mentor」や、「Ideal Qualities of Mentors」、「Mentoring of Clinical Researchers in Japan: Lessons Learned from the U.S. Experience」などの講義が行われた。

グループディスカッションにて、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がある。また、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である、などの意見がまとまった。

「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) 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究

10名を対象としたインタビューの分析結果より、妊娠中から復職までの期間に、女性医師が臨床・疫学研究を行うニーズがあることがわかった。実際に研究を行うためには、医師としてのアイデンティティの確立、臨床・疫学研究を遂行するための精神的余裕、臨床・疫学研究に対するモチベーション及び適切な学習機会の提供が鍵となることが今回の研究からわかった。加えて、研究実施に際しては、所属する診療科による支援及びメンターからのサポートを中心とする支援体制が不可欠であることも判明した。

質的研究をもとに、ネットを利用したアンケートによる量的研究の結果は、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教育機関の環境整備(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

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。当初の計画では、30名中5名(15%)が論文執筆を行う、であったが、実際にはその倍の9名

(30%)が論文執筆しており、そのうち2名が論文を掲載した。しかし、当初の予定では、1年間で論文掲載を目指したが、2年間は必要であると思われた。経過時間が伸びた原因は、データの抽出、論文作成であり、データのシェアなど、そのフェーズでの支援が今後必要といえ

よう。

他の参加者と同時期にネットワークを利用してe-learningで学ぶことで、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を共有することができて、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ことが一つの効果と考えられた。また、病院単位での参加者は、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が有効と考えられた。診療所など個人単位の参加者にはスカイプなどを利用した個別の対応が必要であろう。

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た。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や、メンターを含めた支援する医療現場の環境整備も重要であろう。

また、e-learningによる基礎知識習得では、生物統計の理解度が最も低く、わが国では、生物統計を医学部で学ぶ場が少ないためと思われた。我々のネットワーク上で生物統計家への質問は思ったより多くなく、まずは、基本的な知識の補充としてedX (<https://www.edx.org/>) や日本語版のgacco(<http://gacco.org/>)などのフリーe-learningなどで勉強する機会を作るべきであろう。それ以外には、短期に行われる生物統計ワークショップなどを利用するか、臨床研究の質を上げるためには、更に公衆衛生大学院などで生物統計コースを履修するのも効果があると考えられる。

臨床研究を支援するうえで必要なものは、知識、時間、データへのアクセス、施設の環境づくりなどがあげられるが、継続して研究を進めるためには、臨床研究メンターとインセンティブが重要と考えられた。

臨床研究に特化したメンタリング普及の重要性は先行研究でも多く報告されているが、日本においては臨床研究があまり進められていなかったことより、欧米よりもハードルが高く

喫緊の課題である。本研究班で作成した、メンタリング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リングの普及とメンターの質の確保がされることを期待する。

医学博士課程などの目的が明確な場合は臨床研究を継続する要因となろう。今後は、2017年度から開始予定の新専門医制度では臨床研究の学会発表や論文作成が必修となることが予想され、臨床研究を進めるよい機会になると考える。

女性医師の妊娠中から復職までの期間に、臨床・疫学研究を行うニーズがあることが質的研究より示唆された。また、本研究よりメンターの特性との関連で、女性のメンターと一緒に学んだメンティーの方が計画書を完遂する割合が高く、臨床研究メンターとしての知識を身に着けることで、復職の支援になる可能性があると思われた。メンターとメンティーのマッチングはメンタリングの成功要因の一つと報告されていることより、今後日本でも研究が必要であろう。加えて、研究実施に際しては、所属する診療科による支援及びメンターからのサポートを中心とする支援体制が不可欠である。

今後は、インターネット上のホームページ上で基礎知識習得のためのe-learningを公開し、その修了者の中でメンタリングを希望する医師に対して臨床研究メンターをマッチングして提供する臨床研究支援ネットワークを継続する計画である。また、メンタリングガイダンス日本語版を利用したワークショップを開催しメンタリングの普及を行う予定である。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ろう。

これらのことより、日本の医師が研究マインドを身に着け、働きながら継続し、臨床研究結果を世界に発信する機会が増加し、患者アウトカムが向上することを期待する。

結論

ネットのみで研究立案から研究発表までを支援するネットワークの基盤を構築した。これにより、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。

E. 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 (国際学会のみ)

1. Takenoshita S, Nomura K, Ohde S, Sakamoto H, Yoshida H, Deshpande G, Urayama K, Bito S, Ishida Y, Shimbo T, Matsui K, Fukui T, Takahashi O. Having a research mentor is a key factor for Japanese physicians to write an original paper in peer-reviewed journals. *An international association for Medical Education, Spain*, 2017, Aug 予定 採択済み

F. 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

タイトル

臨床医における科学論文執筆のためのメンターの重要性

背景

日本の医師平均人数は人口 1000 人当たり 2.2 人であり、OECD 諸国の 3.2 人と比較して大変少数である.[1] また、病院勤務医の労働環境は長時間労働と頻回の当直に代表される過重労働職場であり,[2] 多忙な臨床の傍ら臨床の疑問点を拾い上げ研究を行う医師が少ない。超高齢社会、癌患者の増加など今後の医療は臨床上多くの問題があり、日々臨床から生まれる臨床研究は日本の医学発展に大きく貢献し、臨床医が研究を行う環境をいかに整備するかが鍵となっている。

1991-2000 年において臨床医学および基礎医学領域のトップ国際誌に掲載された論文のうち 52-70%をアメリカが占めていることから過去数十年間の生物医学領域の研究はアメリカに世界がリードされてきたことに議論の余地はない.[3] 日本は、1991-2010 年の間、基礎医学分野においては多大な貢献をして来たが臨床研究に関してはトップ国際誌に掲載された数は今までとても少ない.[4] 基礎医学と異なり、臨床研究は単純に治験を意味するのではなく、日々の臨床上の疑問点を解決することで最終的には患者の診療の質を高めることに寄与する.[5] 医師研究者によって行われる研究は最先端の治療や早期の診断を可能にする多くの新しい発見を患者に提供し、ひいては患者の健康を増進し、病気を治すことにつながる。このような重要な分野であるにも関わらず、医師研究者の数はとても少なくなっている。

対象・方法

対象:本研究では特に今後の医療を担っていく世代である 30-40 代の臨床医に焦点を当て 332 名(男性 250 名,女性 82 名)を対象に 2015 年 3 月に外部の Web 調査会社を利用した Web アンケートによる横断研究を行った。332 名の参加者のうち、139 名(41.9%)が調査を行った時点で研究を行っている と回答した。本研究では、特に臨床研究に注目した調査を考えていたために、この 332 名のうち調査時点で臨床研究以外の研究を行っている と回答した 13 名を除外した 319 名を最終的なサンプル数とし解析をおこなった。

方法

環境整備の関連因子の中で、特に研究メンターの存在に着目し、臨床医における研究業績を決定する因子について分析を行った。つまり、エクスポージャー X を「研究メンターの存在の有無」、アウトカム Y を「査読付きの英語論文に過去 1 年間で筆頭著者もしくは責任著者として執筆した論文の数」と設定した。

調査項目は研究関連項目として学術活動経験の有無、早期学術活動の時期(学会発表,論文執筆)、現在の研究活動の有無、1 年以内の研究活動、研究環境因子として研究の種別、メンターの有無、メンターの性別と所属機関、博士号取得の有無、認定医・専門医取得の有無、労働因子として所属機関、診療科、役職、就業形態、1 週間の労働時間、個人の特性として性別、年齢、卒後年数、婚姻状況、配偶者の職種、子供の有無と人数、世帯合計収入等を収集した。

解析

アウトカムである査読付きの英語論文に過去 1 年間で筆頭著者もしくは責任著者として執筆した論文の数について、中央値で 2 分し 2 値(つまり、論文業績 0 本 vs.論文業績 1 本以上)に分けた。はじめに、上記 2 値に対して回答者たちの基礎特性を含む質問項目の解析を行った。解析は連続変数に対しては t 検定、カテゴリー変数に対しては χ^2 乗検定もしくはフィッシャー正確確率検定を用いた。また、同様に単変量のロジスティック回帰分析を行い、どの質問項目が査読付きの英語論文に過去 1 年間で筆頭著者もしくは責任著者として論文執筆を行うことに関連しているか調べた。オッズ比は 95%信頼区間とともに算出し、多変量ロジスティック回帰分析を行う際の説明変数は単変量のロジスティック回帰分析を行った際に P 値が 0.1 未満であったものを選択した。すべての解析は統計解析ソフト SAS version 9.3(Cary, NC)を用いて行っており、統計的に有意な P 値は 0.05 未満とした。

結果

表 1 はベースラインの基礎特性を示している。本研究の参加者の多くは若手の男性医師であり、既婚で、最低一人の子供がいた。合計して、78 名が筆頭著者として論文執筆を行っており、39 名は責任著者として論文執筆を行っていた。そして、筆頭著者もしくは責任著者として執筆した人は 85 名であった。大半

の回答者(n=192, 60.1%)は研究のメンターがいると回答したのは72名(22.6%)のみであった。

表2は査読付きの英語論文に過去1年間で筆頭著者もしくは責任著者としての論文執筆に関連する質問項目を単変量ロジスティック回帰分析した結果を表しており、参加者は病院勤務であればその他の場所に勤務している場合よりも(P=0.036)論文執筆していた。同様に、基礎系研究室に所属している場合は、内科系もしくは外科系勤務より(P=0.084)、医学博士を取得していれば取得していない場合と比較してより(P=0.004)論文を執筆していた。また、一週間の労働時間は論文執筆をしている群では56.1時間であり、論文執筆していない群では48.4時間(P=0.002)であった。さらに、研究メンターがいる者はいない者より(P<0.001)論文執筆を行っていた。また、この傾向は教育病院(P<0.005)、教育病院以外の病院(P=0.013)、診療所(P<0.001)のすべての勤務機関で一貫して認められた。対照的に、研究メンターの性別およびメンターの所属先は論文執筆に関して有意な差は認められなかった。

表3は多変量ロジスティック回帰分析に使用した変数の結果を示している。査読付きの英語論文に過去1年間で筆頭著者もしくは責任著者としての論文執筆を行っているかというアウトカムに対して、単変量ロジスティック回帰分析の結果P値が0.1未満となった勤務機関、所属科、医学博士の取得、認定医の取得、専門医の取得、一週間の労働時間、研究メンターの存在を多変量ロジスティック回帰分析時の変数として選択した。多変量ロジスティック回帰分析の結果有意であった変数はメンターの存在(OR 6.78[95%信頼区間(CI) ; 3.64-12.63]), 医学博士取得(OR 2.44,95%CI ; 1.33-4.45)であった。内科系に所属している者と比較して外科系に所属はオッズ比 0.98(95%CI ; 0.54-1.78)であり、有意な差は認められず、基礎系研究室に所属している者はオッズ比 4.15(95%CI ; 1.07-16.03)であった。また、研究メンターの存在とそのほかの変数との間に統計学的に有意な交互作用項は認められなかった。

考察

本研究結果よりメンターの存在および医学博士の取得は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。実際にメンターシップはアメリカでもまだ十分に普及していない状態である。[6] メンタリングに関する過去の3つのシステムティックレビューでは、[6-8] メンターシップの影響の大きさはばらつきが認められるが、その影響を与える内容としては専門科選択、研究者におけるキャリア選択、キャリア満足度、性別の格差、リーダーシップおよびキャリアプランの実現を目指して行われる能力開発が挙げられている。[9, 10] 過去の6つの研究では実際にメンターシップが論文執筆、[11-14] 学位論文作成、[15, 16] 研究費取得[12-14]に良い影響を与えるというメンターの学術的な役割が報告されており、この結果は私たちの結果と相違ないものである。

日本国内では一つの研究を除き研究メンターの役割についての研究はなく、その研究も大学病院およびその関連の教育病院における調査を行っているために683人の回答者の内93%に研究メンターが存在しているという非常に偏ったものである。[17] この研究の研究メンターの率と比較して本研究ではその率は23.2%と低く、また研究をしている物自体が回答者の41.7%であった。この数字はとても衝撃的であり、大学病院を含めた教育病院以外の場所では研究メンターを見つけにくい状況を表している。本研究では、原著論文執筆という点において、研究メンターが利用できる状況にあれば教育病院でない病院や診療所であっても、教育病院と同様の研究メンターの効果が得られるという事を示している。これは臨床医にとって研究メンターを持つという事が研究活動に携わる上で重要な役割を担っていることを示唆している。

メンターシップはメンターおよびメンティーの双方にとってよい影響を及ぼす。[18] しかしメンターの役割は非常に限局的なもので、上記の日本の高いメンター率の論文[17]内では研究メンターの役割は特に論文執筆方法、研究デザイン等の研究方法論のみに焦点が当てられており、ロールモデル、キャリアネットワーク、指導者としてのキャリア選択のアドバイス等のキャリアプラン実現の上での能力開

発については言及されていなかった。あるシステマティックレビューでは臨床医が研究活動に携わる上でのハードルについて、人材不足および研究に関するトレーニング不足に起因する時間不足、医師患者関係の心配そして臨床上興味深いリサーチクエストの立て方がわからないといった問題があると指摘されている。[19] 実際に臨床研究を行う上での研究方法論というのは非常に重要であるが、同時に研究時間の確保、研究費の獲得、昇進、アカデミックな世界でのリーダーシップの取り方という問題も臨床医がキャリアの中で長期間にわたって研究を行う上ではとても重要である。

本研究ではいくつかの研究の限界点が挙げられる。まずサンプルサイズが少ないという事に加えて、本研究は2015年3月20日から3月26日の間での懸賞付きのweb調査であり忙しい人は回答していない可能性が挙げられる。本研究の結果を一般化するには注意が必要と考えられるが、本研究におけるサンプル332名(男250名,女82名)は厚生労働省発表の医師歯科医師薬剤師全国調査[20]で公表されている全国の30-40代の医師の男女比、平均年齢、勤務先機関種別の割合および全国の県別勤務分布状況と統計的に有意な差は認められないものであった。最後に、本研究では研究費獲得、ワークライフバランスについてのアドバイス、キャリア選択についてのアドバイス、メンターとメンティーに連絡頻度等の詳細なメンターの役割については調べることができていない。これらのメンターの役割については今後さらに調べる必要があると考えられる。

医師研究者の数は全世界的にとっても少なくなっている。日本国内では臨床研究を行っている医師研究者が本研究で示した通り少ない理由として、国内の医学教育システムにもその原因の一端があると考えられる。日本では高校卒業の18歳時点で直接6年制の医学部に進学し、その6年間のカリキュラムの内2年間は教養課程、4年間は医学教育に当てられる。このようなシステムも影響し、日本ではアメリカと違い、医学部入学前に研究活動経験のある学生は非常に少ない。また、日本の医学教育では研究活動のトレーニングにはあまり重きを置いておらず、これは卒後の研修医についても同様である。医学部卒業直後の医師は特に外科系専門科では日本古来の徒弟制度に似た環境で技術を一から指導される。この日

本独特の研修制度は人間関係が上手くいく際には相乗的に良い効果を示すとされているが、そうでないときには双方に大変な苦痛を伴うものともなり得、科学的なエビデンスがなく、今後研究が必要とされる。本研究で医学博士を取得していると回答した者の54.9%は調査時点で研究を行っていなかった。基本的には医学博士は大学から十分な独立した研究者として認められた証として授与されるものである。この国内の状況を改善するためにも、今後は医学博士取得している医師がキャリアの中で長期間に渡り研究活動をすることができるように研究環境を整える必要があると考えられる。

結果として、日本国内では研究メンターの存在は臨床医に研究活動を推し進める重要な要素と考えられる。つまり、教育病院は若手臨床医のために研究メンターの数を増やすことが望まれる。同時に指導者に対してもメンターの質を上げるための教育機会を設ける必要がある。加えて、大学は医学博士を取得したいと考える者にとって、そのキャリアの中で長期的に研究を行えることができるように医学生および若手医師に対してリーダーシップを発揮して教育を行う必要があると考える。

引用文献

1. OECD Health Statistics (database), "Health care resources". 2015.
2. Japan Federation of Medical Worker's Unions, Suveveillance of actual conditions about japanese medical doctors' labor[ISHINOROUJITTAICHOUSA]. 2007.
3. Fukui, T. and M. Rahman, Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. Intern Med., 2002. 41(8): p. 626-8.
4. Fukui, T., O. Takahashi, and M. Rahman, Japanese representation in leading general medicine and basic science journals: a comparison of two decades. Tohoku J Exp Med, 2013. 231(3): p. 187-91.
5. Farrugia, P., et al., Practical tips for surgical research: Research questions, hypotheses and objectives. Can J Surg., 2010. 53(4): p. 278-81.
6. Sambunjak, D., S.E. Straus, and A. Marusic, Mentoring in academic medicine: a

systematic review. *Jama*, 2006. 296(9): p. 1103-15.

7. Sambunjak, D., S.E. Straus, and A. Marusic, A systematic review of qualitative research on the meaning and characteristics of mentoring in academic medicine. *J Gen Intern Med*, 2010. 25(1): p. 72-8.

8. Kashiwagi, D.T., P. Varkey, and D.A. Cook, Mentoring programs for physicians in academic medicine: a systematic review. *Acad Med*, 2013. 88(7): p. 1029-37.

9. Feldman, M.D., et al., Does mentoring matter: results from a survey of faculty mentees at a large health sciences university. *Med Educ Online*, 2010. 15.

10. DeCastro, R., et al., Mentoring and the career satisfaction of male and female academic medical faculty. *Acad Med*, 2014. 89(2): p. 301-11.

11. Levinson, W., et al., Mentors and role models for women in academic medicine. *West J Med.*, 1991. 154(4): p. 423-6.

12. Palepu, A., et al., Junior faculty members' mentoring relationships and their professional development in U.S. medical schools. *Acad Med.*, 1998. 73(3): p. 318-23.

13. Curtis, P., et al., Building capacity for research in family medicine: is the blueprint faulty? *Fam Med.*, 2003. 35(2): p. 124-30.

14. Steiner, J.F., et al., Assessing the role of influential mentors in the research development of primary care fellows. *Acad Med.*, 2004. 79(9): p. 865-72.

15. Ramondetta, L.M., et al., Mentorship and productivity among gynecologic oncology fellows. *J Cancer Educ.*, 2003. 18(1): p. 15-9.

16. Sciscione, A.C., G.H. Colmorgen, and M.E. D'Alton, Factors affecting fellowship satisfaction, thesis completion, and career direction among maternal-fetal medicine fellows. *Obstet Gynecol.*, 1998. 91(6): p. 1023-6.

17. Sakushima, K., et al., Mentoring the next generation of physician-scientists in Japan: a cross-sectional survey of mentees in six academic medical centers. *BMC Med Educ*, 2015. 15: p. 54.

18. Program, U.F.M. Faculty

Mentoring Toolkit. 2012; Available from: http://academicaffairs.ucsf.edu/ccfl/media/UCSF_Faculty_Mentoring_Program_Toolkit.pdf.

19. Ross, S., et al., Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol.*, 1999. 52(12): p. 1143-56.

20. Ministry of Health Labour and Welfare, Survey of Physicians Dentists and Pharmacists. 2012.

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

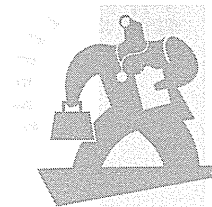
聖路加国際大学 臨床疫学センター
高橋 理

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



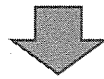
様々な阻害因子が認識されている

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

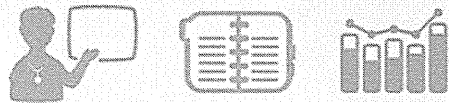
5

E-learning Clinical Research Network

 **eCRNet**
E-learning Clinical Research Network

2013-01-06 (105) English

臨床研究e-learning
教育プログラム eCRNet

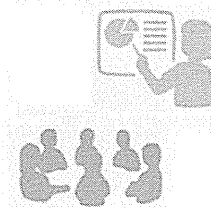


 manaba

ユーザID

パスワード

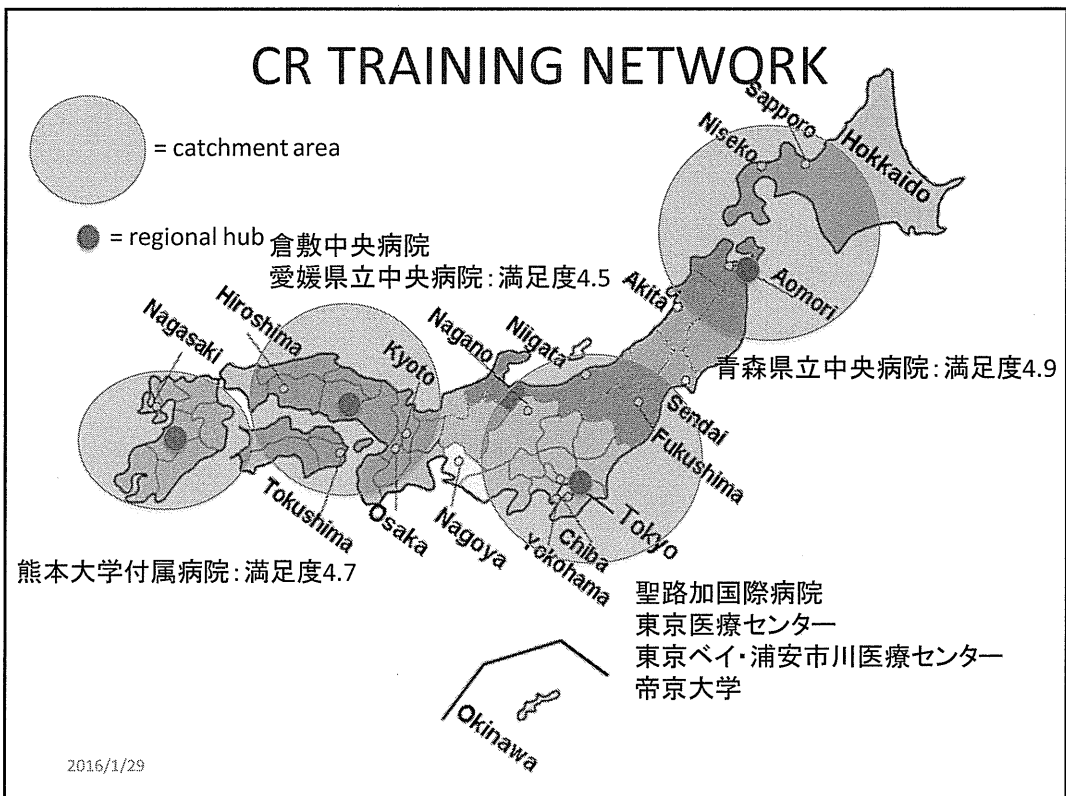
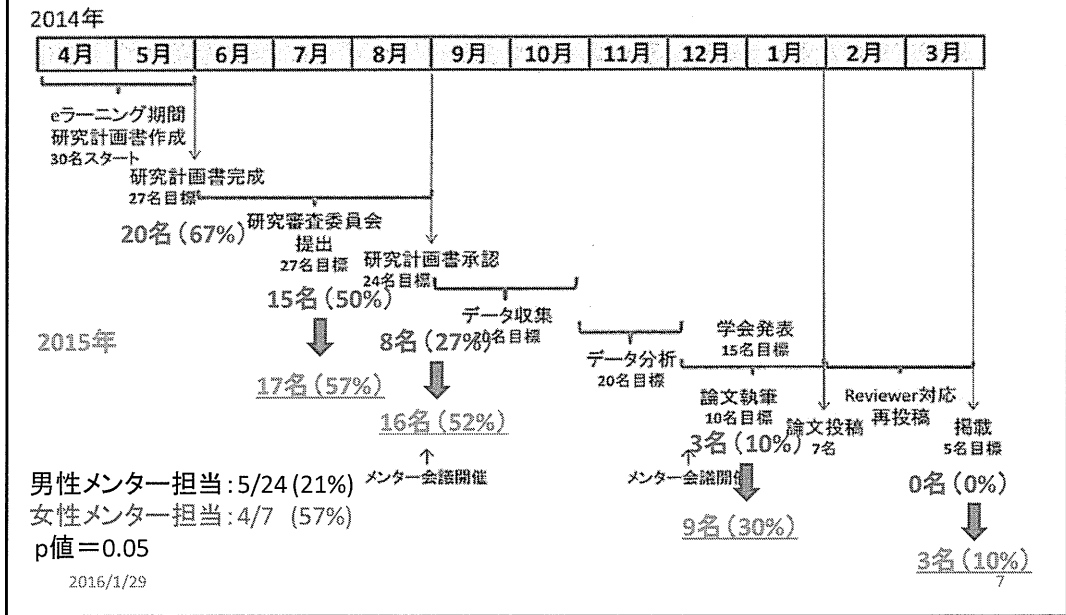
ログイン



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

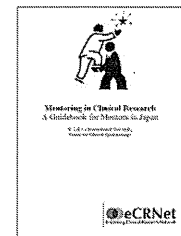
Section 1. What is mentoring and why is it important?

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