

臨床研究推進研修会に参加して

さいがた医療センター 苗田 洋生

私は、病院薬剤師は臨床研究を行うイメージがありました。実際の現場において日々の業務を通じて、生じた疑問に対して文献を通じて臨床研究などを参考にすることもありましたが、自分で研究を行う知識や機会はありませんでした。今回、先輩薬剤師の以前からの勧めもあり、「臨床研究推進研修会」に参加して知識と経験を身につける良い機会であると感じ、参加することを決めました。

研修は全5回、受講生は6人、チューター10名で構成されていました。今までと異なることはすべてオンライン開催ということです。以前に参加したことはなかったので比べることはできませんが、特に不自由なく行えたと考えます。基本的な研修の流れとして、前半に受講者全員の自己紹介や経過報告の後に講義を行い、後半は演習として3班に分かれてグループディスカッションというものでした。第5回では成果発表がありました。また、各回研修会の終了2週間後に進捗状況の報告を各班で行っていました。全体の研修会は5回でしたが、2カ月近く研修があいてしまう第2回と3回の間や第3回と4回の間各班でオンラインによる意見交換や相談等を行いました。メールなどで経過報告をした際にはチューターである先生方からのアドバイスやご意見がとても励みになりモチベーションの維持につながりました。これから、実際の取り組み内容をご紹介します。

第1回は6月に行われました。事前視聴講義として慶応義塾大学病院の松嶋先生より「文献検索の方法」がありました。当日は東京医療センターの太田先生より「研究デザインの立案」と、下総

精神医療センターの大竹先生より「クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョン」についての講義がありました。事前にクリニカルクエスチョンを考えていましたが、漠然としたことしか言えませんでした。ここで学んだことは、実際に研究として形にするためにはリサーチクエスチョンへと変換していく必要があります、そのためには新規性や独自性を見出すために先行研究を調査することでした。私の考えたクリニカルクエスチョンは3つありました。1つ目は当院では2018年8月導入後50症例を超え、唯一の治療抵抗性統合失調症治療薬であるクロザピンをテーマとした「CQ1：クロザピン治療の導入前後での処方や副作用の比較」、2つ目は下剤の選択肢も増えたため、下剤と抗精神病薬の関係をテーマとした「CQ2：抗精神病薬内服患者のCP換算による下剤使用率の比較」、3つ目は転倒転落の対応をしているが、実際の転倒転落事例はどのような処方内容となっているのかをテーマとした「CQ3：転倒転落事例における転倒転落リスク薬の分析」となっていました。ここでCQ3はチューターの先生方からの意見として「自施設だけでは症例数が少ない」や「学会発表レベルまでの内容」がありました。また、このクリニカルクエスチョンに関しては先行研究について調査しなかったのですが、当院の転倒転落事例として、精神科や脳神経内科という診療科において認知機能低下患者も多いことや軽度なものでは転倒患者が特定化されてしまっている現状もあります。そのため、他のクリニカルクエスチョンを優先して取り組んでいく方針となり

ました。第1回研修会では次回までにCQ1とCQ2の先行研究の調査を行う方針となりました。

第2回は7月に行われました。事前視聴講義として西埼玉中央病院の大越先生より「臨床研究の倫理規範とIRB」と、横浜医療センターの小井戸先生より「論文の批判的吟味」についての講義がありました。研究を行う上で外せない知識である倫理規範や論文を読む上での心構えとEBMについて学びました。グループディスカッションでは、第1回までに調査した先行研究をどのように解釈しているのか、自分のCQとどのような類似点があり、新規性・独自性を見出せるかを話し合いました。ここでCQ1については副作用や症例集積では臨床試験や市販後調査との比較ではデータ量や新規性や独自性が劣るのではないかという意見が挙がりました。そのため、チューターの先生方からはクロザピンと併用薬との関連でテーマがあるのではないかなどの提案もいただきました。もともと私はクロザピン治療について臨床を通して、「統合失調症としては有用であるが、内科薬などの併用薬は多くなってしまう」という印象を持っていることを改めて思い返したので、このクリニカルクエストを活かせるリサーチクエストを考えることにしました。

第3回は9月に行われました。静岡てんかん精神医療センターの山本先生より「統計解析の基礎知識」の講義がありました。統計解析の基礎から使用している統計解析ソフトの紹介までしていただきました。グループディスカッションでは、CQ2の先行研究の調査により精神科特有の入院形態（隔離や拘束）や患者の認知機能による影響が大きいこともあり、本研修会ではCQ1に絞って取り組むことにしました。CQ1については、参考となる先行研究を見つけ、「クロザピン治療導入による各週数の処方内容の比較」というテーマへ変わっていきました。先行研究では精神科関連薬だけの薬剤数などの比較でしたが、私の研究では下剤や抗不整脈薬などの内科薬の薬剤数の比較も行いたいと考えました。

第4回は12月に行われました。講義はなく、各受講生がクリニカルクエストをリサーチクエストへと切り替え、研究計画立案に向けて取り組みました。ここではCQ1を研究計画にするべく、「処方内容として頓服の扱いをどのようにするのか」や「抗精神病薬などの換算方法をどのようにするか」などの先行研究などを調査したうえで相談を行いました。

最終回である第5回は1月に行われました。前半は受講生がこれまでの自身の取り組みを発表する成果発表があり、後半は横浜医療センターの赤木先生より「初めて論文を書くまで その意義とお作法について」と、東京都健康長寿医療センターの宮本先生より「臨床研究で薬剤師のレベルをアップしよう！」の講義があり、論文までの実際の経験談を含めた貴重なお話を聞くことができました。また、成果発表では受講生それぞれがクリニカルクエストをリサーチクエストへ変換し、研究計画を立案できる形になっていました。

これまで記述したような講義や実際の研究計画を通して、クリニカルクエストからリサーチクエストへの流れや先行研究の調査による新規性・独自性のある研究の立案方法、研究計画立案時の課題の解決方法、統計解析の知識などを、オンライン形式であってもきちんと身をもって学ぶことができました。そして何より、課題が思うように解決しない時や不安に駆られた際の経験豊富なチューターの先生方からご意見やご指導を頂けたことがなによりも励みになりました。

今後は本研修会で立案した研究計画を実際に研究として形にすることであり、何らかの形で発表できるように精一杯努めていきたいと思えます。

最後になりますが、1班のチューターをしていただきました横浜医療センターの赤木先生、小井土先生、がん研究センター中央病院の宇田川先生、下総精神医療センターの大竹先生をはじめ臨床研究推進研修会にご協力をいただきました先生方に厚く御礼申し上げます。