

薬剤師が発信する エビデンスのコツ

埼玉病院 薬剤科 眞中 章弘

はじめに

社会的ニーズを受け、薬学教育は2006年度入学より薬剤師養成教育6年制がスタートし、臨床実践能力を有する薬剤師の輩出が期待されています。教育現場では医療薬学教育の充実に向け関連講座が設置され教育体制が整備されつつあります。また、医療現場においても様々な団体、メーカー主催での研修や講演会が行われています。その一方で、日々進歩し高度化する医療の中で、高い専門性を発揮し薬物療法の科学性を評価、医師とは別の視点からのエビデンスを創出できる臨床薬剤師が求められています。自ら臨床研究を企画・立案し臨床系エビデンスを発信するスキルを身につけるため、平成26年1月に開催された関信地区国立病院薬剤師会主催の臨床研究推進研修会に参加させていただきました。

研修会内容

今回の研修は臨床研究に関する2つの講義研修の後、演習という形式で進められました。

1. 「臨床研究を行う前の心構え」講師：東京医療センター 近藤直樹先生

まず、日本とアメリカの病院薬剤師会雑誌の論文における研究デザインの比較を示していただきました。日米両雑誌とも後方視的な研究が最も多く日本は60%、アメリカは70%を占めていました。しかし、驚いたことにアメリカ病院薬剤師会雑誌のインパクトファクターは2.2もあり、アメリカ

における病院薬剤師はエビデンスを創出するスキルが高いと改めて感じました。

臨床研究はヒトを対象とするため、被験者への倫理的配慮は必要不可欠です。臨床研究の心構えとして「個人情報の保護」、「IRB審査とCOI（利益相反）」、「インフォームドコンセントの取得」についてそれぞれ解説していただきました。

2. 「日常臨床でわいた疑問の解決方法について」

講師：東京医療センター 高橋郷先生

臨床研究には大きく分けて観察研究と介入研究があります。観察研究には症例報告・症例調査などの記述研究と横断研究、症例対照研究、コホート研究などの分析研究があり、それぞれ具体的に解説していただきました。この講義を受ける前は、症例対照研究とコホート研究が自分の中で混乱してしまい理解が曖昧でした。症例対照研究はcase-control studyと呼ばれ、ある事象に対する原因あるいは要因を推定し、その事象がある人（case）とない人（control）の過去の記録を調査して、その推定された因果関係を調べる時に行う研究です（図1）。一方、コホート研究は、ある事象に対する原因あるいは要因を推定し、それらがある人となない人をこれから観察していき、その事象となったかどうか調査する研究（図2）と整理することができました。

研究テーマ（research question:RQ）を考える方法は、一発ホームランを狙うのではなく日々の業務や臨床で疑問に思ったことを書き出し

症例対照研究(case-control study)

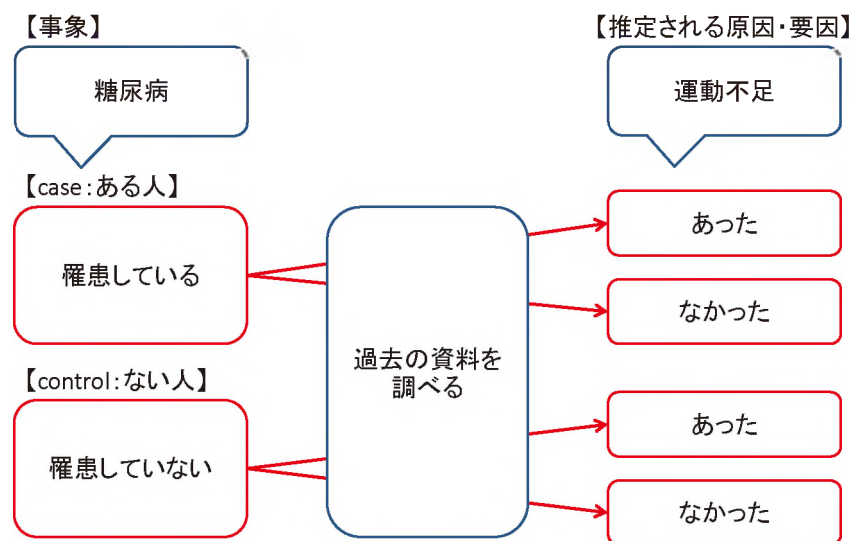


図 1

コホート研究

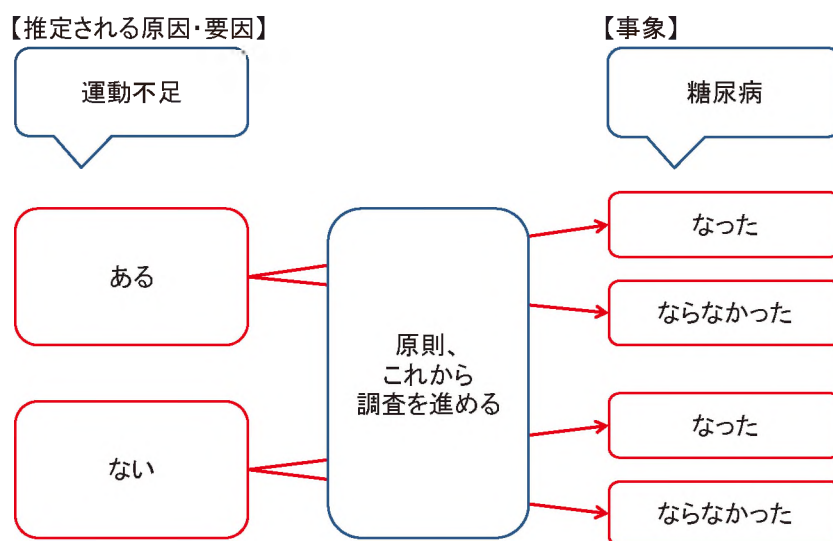


図 2

(clinical question:CQ)、次にCQをPE(I)CO(T)という手法を使って構造化し臨床的意義について検討します。PE(I)CO(T)とは、患者-母集団(patient-population:P)、暴露または介入(exposure/intervention:E/I)、比較対象(comparison:C)、結果(outcome:O)、観察期間(time:T)の頭文字をとったものです。ここまで整理できたらRQ

は実現可能か、研究結果が臨床活動を変えるのか、対象者に良い結果を生み出すのか、制度や政策がかわるのかなど検討しCQをRQへ変換します。また、研究を始める前に類似した研究テーマの出現頻度と動向、測定しておくべき項目などを把握するため文献検索を推奨していました。

研究テーマ検討の実際では、講師が東京都病院

薬剤師会で検討した頭頸部がん患者における口腔ケアと口腔粘膜炎の発生頻度の違いについて紹介されました。文献を批判的に吟味することの重要性を再確認致しました。特に、比較対象群は本当に標準的な治療か慎重に確認する必要があると感じました。

3. 「研究計画書を作成するにあたって必要な統計学の知識」講師：帝京平成大学薬学部 濃沼政美先生

3つ目のセクションは演習形式で行われました。まず、日常業務を振り返りCQを箇条書きで書き出しその中で最も興味あるテーマを隣同士でディスカッションしました。自分が日常業務で思いついたCQを人に話すのは少し恥ずかしかったのですが、人に話すことでバイアスの発見に繋がると説明していました。

次に、演習用データから手計算でカイ二乗検定、計画した研究がどの程度の確率で成功するか（パワー）の予測、F検定を行いました。実際に手を動かすことで順を追って理解しながら進めることができました。バイアスを調整すると有意差

の結果が変化することを体験しバイアス調整の重要性を再認識しました。

最後に、薬剤師は要因の探索や予後予測等の検証に分類される臨床研究を行うことで因果推論に基づき探索された因子を生み出し、それらを臨床医や基礎研究者、疫学研究者が各分野で発展させる、適材適所という概念を踏まえた臨床研究の実施パターンを示されました。

まとめ

今回の臨床研究推進研修会は、日常業務で湧いた臨床疑問から臨床研究をどのように推進し、さらには医療にフィードバックしていくかについて臨床研究を行う前の心構えとしての倫理的配慮から研究テーマを考える手法、統計学の知識までわかりやすく解説して頂き臨床研究推進の参考となる内容でした。

最後になりましたが、今回の研修でご指導頂いた先生方、多忙な業務の合間を縫って研修会の準備・開催をしてくださった先生方にこの場を借りて御礼申し上げます。