

## 関信地区国立病院薬剤師会 臨床研究推進研究会に参加して

高崎総合医療センター 薬剤科 辰己 晋平

平成24年度診療報酬改定にて病棟薬剤業務実施加算が新設され、薬剤師が薬物療法に参画する機会が増えてきました。薬剤師には、患者さんに質の高い薬物療法の提供するために薬物療法の科学性を評価し、薬剤師の視点からエビデンスを発信していくことが期待されています。また、当院では病棟薬剤業務加算を実施しています。病棟薬剤業務を行っていく中で、医師・看護師など他の医療職種から薬剤師の臨床研究への参加を求める声が聞かれます。臨床研究は学生時代に関わったのが最後に遠ざかっており、自分の知識の確認と新たな知識を習得したいと思いましたので本研修に参加しました。

今回の「臨床研究推進研究会」では、前半は講義形式で、後半は統計学を用いた演習形式で行われました。

前半の講義は2演題がありました。

### ①「臨床研究を行う前の心構え」

薬剤師が行う臨床研究の必要な項目について、『個人情報の保護』『IRB審査とCOI』『I・Cの習得』の説明がありました。個人情報の保護で研究者は被験者を特定できないように研究を公表しなければならないと規定されています。COIとは利益相反（Conflict of interest）であり、患者の福祉や研究の妥当性などの一次的な利益が資金獲得などの二次的な利益によって不当に影響を及ぼされる恐れがある状況のことを言います。臨床研究における利益相反問題の対応として、情報の公開、研究の成果や結論に歪みはないか判断する必

要があります。厚生労働省が作成した臨床研究に関する倫理指針では、利益相反の開示を研究者の責務としています。

### ②「日常臨床でわいた疑問解決のための臨床研究のたて方について」

『臨床研究の種類』『研究テーマを考える』『研究テーマ検討の実際』についての講義を受けました。臨床研究の特徴、研究テーマの分類の考え方、研究のエビデンスレベル、文献検索の方法など、研究のたて方について学ぶことができました。また、研究テーマ検討について具体的な例を示しながら、わかりやすく講義をしていただきました。研究の作成基準としてFINER（F：Feasible 実施可能か、I：interesting 興味を引くテーマか、N：novel 新規性はあるか、E：ethical 倫理性に問題はないか、R：relevant 本当に必要か）に当てはまるかを考えることが重要です。学生時代に卒業論文で臨床研究を行いました。研究テーマを考えてもそれがどこまで研究が行われてエビデンスがあるのか調べ、研究結果で何を示したいのかを相手に伝えることに苦労しました。様々な臨床研究の種類がある中で、薬剤師が行いやすい臨床研究は「病気や診療の実態を調べる研究」、「リスクとアウトカムの関連性を分析する研究」だと講義を受けて思いました。

後半は統計学を用いた演習形式「研究計画書を作成するにあたって必要な統計学の知識」という題目で、実際に模擬データを用いて統計処理や計算演習を行いました。臨床研究で用いる代表的な

統計の計算であるカイ二乗検定をはじめ、いくつかの統計学のデータ処理や計算方法を学びました。時間の関係もあり代表的な統計学のデータ処理や計算だけでしたが、この研修会をきっかけに改めて統計学の勉強をしていきたいと思いました。そして臨床研究へ取り組むにあたり、まずは疑問（仮説）が必要になります。今回の研修で研

究テーマのたて方について学ぶことができました。日常の業務で疑問に思うことをうまく臨床研究に結び付けていきたいと思います。

最後になりますが、講師の先生方、研修会を企画された方々にこの場をお借りして御礼申し上げます。

