

平成26年度 臨床研究推進研修会に参加して

埼玉病院 薬剤科 倉持 純子

平成26年6月から9月、12月、1月と4回にわたり国立病院機構東京医療センターにて行われた臨床研究推進研修会に参加させて頂きましたので、研修内容について報告させて頂きます。

研修会に参加するにあたり、事前にどの領域（ガン・緩和、感染制御、精神科、糖尿病・循環器、栄養）に興味があるのかのアンケートに答え、参加者各々が3個以上の日常診療における疑問点、クリニカルクエスチョン（CQ）を考えてくることから始まりました。

第1回目は、まずは東京医療センターの近藤直樹先生と高橋郷先生の講義があり、その後に事前のアンケートを元に6人ごと4つの班に分かれ演習を行いました。近藤先生の講義では、「臨床研究の倫理規範と用語の解説」ということで、臨床研究を行うために理解しておかなければならない研究倫理の心得について、高橋先生の講義では、「クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンへ」という臨床研究の進め方について、CQを構造化する手法であるPE(I)COの考え方と、そこから研究が臨床的意義、実現可能性があるかを考え、そしてその研究結果が最終的に臨床活動を変えるか、対象者に良い結果を生み出すか、制度や政策を変えるかを踏まえて研究テーマ、リサーチクエスチョン（RQ）を決定すること。また、研究を行うにあたり考えたCQがすでに誰かによって研究が行われていないか、類似した研究テーマの出現頻度と動向や対象症例、測定しておくべき項目を把握するためにも文献検索を行うこ

とが有効だということを学び、文献検索の方法について教えて頂きました。PE(I)COとは、P:Patient/Population対象-母集団 E(I):Exposure/Intervention曝露/介入 C:Comparison比較対象 O:Outcome結果 の頭文字をとったものであり、先生が過去に行った臨床研究を例に挙げ、CQからPECOを考えRQを立てて研究計画を考えた方法の、一連の流れについて教えて頂きました。

その後の各班に分かれての演習では、各々が考えてきたCQについて発表と意見交換を行い、先ほどの高橋先生の講義で教わったPECOの作成を行いました。各自が持ち寄ったCQは日常診療における疑問点ということで、本当に些細な疑問点から臨床研究に繋がりそうなものまで各班多くのものが挙がっていました。2回目までの課題として、各班が今回挙げたCQから班のCQを決定することになり私たちの班は、各々が考えてきたCQが本当に臨床的意義・実現可能性があるのかを再度考え直すこととし、文献検索を行いPECOの作成を宿題としました。

第2回目は東北大学大学院の山口拓洋先生による「研究デザインの立案と統計の基礎知識」についての講義を受け、研究デザインを考える際には偏りを小さく比較可能性を高めること、誤差的なバラツキを小さくすること、より広い対象に適用できる結論を得ることを目標にすべきだと教えて頂きました。さらに講義では、統計の基礎知識として統計で使用される様々な単語について学び、

観察研究の種類（コホート研究、ケースコントロール研究等）の違いや疾病発生割合と疾病発生率の違いについて、割合は次元をもたないが、率は単位時間当たりの発生数であり時間も考慮するものであることや疾病発生割合の比であるリスク比や疾病発生率の比であるハザード比等紛らわしい言葉について自分の中で忘れていたこと、勘違いをしていたことを改めて理解することができました。演習では、各自が考えたCQから立てたPECOをメンバーに説明し、実現可能性と臨床研究をやる意味があるのかを、例えば興味があるCQでも対象患者が少なければ実現可能性は低く、また結果が現状と大差がないと予想がつけば研究を行う必要性がないと判断し、班のメンバー皆で点数付けをして絞り、班のCQとして決定し、RQを考え、研究方法、研究計画について練りだしました。

第3回目は帝京平成大学の濃沼政美先生の「評価項目の選定と使用すべき検定手法」についての講義が行われ、研究の基本は比較であるということ、臨床研究で用いられる主な検定手法について、異なる状況下においてどの統計学的手法が適しているかフローチャートを用いて示してくださいました。t検定や χ^2 乗検定、分散分析について演習を行いながら学びましたが、時間が足らず全ての演習は行えませんでした。また、良い結果を出すためには良い道具が必要とのことで、先生がお薦めの統計ソフトJMPも紹介してくださいました。最後に先生は、統計学は様々なものを最強にする学問であると言われ、私は統計が苦手でしたが、今回学んだことを元に統計学について再度勉強をし直したいと思いました。

第4回目は班ごとに最終演習として、班で考えた研究テーマについてまとめ成果発表を行いました。各班がどのような研究内容と研究方法を考えたのか発表され、各班様々な研究内容で興味がわくものばかりでした。発表を行い、多くの方々の意見を聞くことができ、新たに考えなければいけないことにも気付きました。実現可能性が難しいものもありましたが、今回の研修会の一番の目的

は臨床研究の立て方を学ぶということでしたので、その点に関しては一連の研修会を受け皆が習得出来たのではないかと思います。最後に東京医療センターの大橋先生から「臨床研究の実際と研究助成に向けてのアドバイス」、がん研有明病院の鈴木賢一先生から「薬剤師主導の臨床試験」について、先生が行ったパロノセトロンとグラニセトロンを比較したTRIPLE試験の裏話や苦労した点などをお話ししていただきました。私たちの班のCQも化学療法を行う患者に対する悪心嘔吐に関するものであったため、とても参考になるものであったとともに私たちの班の研究方法の考え直さなければいけない点のヒントを得ることが出来たのではないかと感じました。実際に臨床研究を行われた2人の先生方からのお話を聞き、臨床研究を行うに当たりどのような点に注意をするべきか、工夫すべき点などが学べました。

会長の齋藤真一郎先生の、「これからは私たち薬剤師が医師とは違う視点から臨床研究を行ってもいいのではないか、いや、行えるのではないか」というお言葉を胸に、今回考えた研究内容をさらに練り、班のメンバーと今後も話し合いを続け、是非とも実現したいと考えています。今回の研修会は会ごとの期間が約3ヶ月開いており、各施設離れているメンバーとのやりとりは主にメールで行ったため、話し合いを進めることの難しさを感じることもありましたが、チューターの先生のお力添えのもと無事まとめることが出来ました。今回の研修で学んだことの理解をさらに深めるためにも、来年度も機会があればこの研修会に参加したいと思っています。

最後になりましたが、今回の研修会でご指導下さった講師の先生方、また約1年間に渡り同じ班と一緒に研究内容を考えたメンバーと私たちメンバーをまとめ、多くのアドバイスを下さったチューターの先生、多忙な業務の合間を縫って研修会の準備・開催をして下さった先生方にこの場を借りて御礼申し上げます。