

平成28年度 臨床研究推進研修会に参加して 学んだこと

東京病院 薬剤部 大谷 恵里奈

私は現在、薬剤師として働き始めて3年目ですが、2年目の時に肺がん治療で用いられるアファチニブで下痢、皮疹の副作用が多発し、患者さんの為に薬剤師として何ができるのだろうと漠然と疑問を抱いたことがありました。その時お世話になっていた医師の助けを借りて、副作用の実態を調査し、まとめる作業を行いました。しかし、その際に研究計画を立案したものの、何を指標として評価すべきなのかが曖昧となり本当に臨床研究として成り立っていたのか不安な点が多くありました。今回、教育研修部に所属する先生からお話を頂き、臨床研究のノウハウを学ぶよい機会になると思い参加を決めました。また、前年度参加した先生が身近におり、2, 3年目の先生も多く、基礎から学べるとの情報を頂けたことも参加の後押しとなりました。

この研修会では、臨床研究として行いたいと思うテーマを事前に聴取し、そのテーマごとにチーム編成が行われていました。各チーム2～3名で、チューターの先生が2名ずつ配置されていました。興味のある研究テーマを決めて各自で行うため責任は大きかったですが、同じチーム内でテーマ選びについて議論し、臨床研究として開始した際にどこが問題点となるかなどを指摘し合える環境があったことはとてもよかったと思います。

第1回の研修では、「臨床研究の倫理規範とインフォームドコンセント」、「クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンへ」という題で

講義を頂きました。臨床研究を行っていくうえで必要となる倫理規範やインフォームドコンセントの規定について、また、日々の業務から湧き出るクリニカルクエスチョンをリサーチクエスチョンに置き換えるにはどうしたらいいのかについて学びました。さらに、「文献の検索方法」についての講義と演習をさせていただき、これは臨床研究のみならず、業務の中で文献検索をかけていく際に役立つ情報が満載でした。第1回の研修が終わると、いくつかのクリニカルクエスチョンを見つけていく作業に入りました。この際、業務中で気付いた小さな疑問や検索しても解決に至らなかった問題をメモしていくことでクリニカルクエスチョンの探索に役立つように思いました。

第2回の研修では、「研究デザインの立案」について講義を頂きました。ただ研究テーマを決めるのではなく、実現の可能性、面白さ、新規性、倫理的問題、必要性といったFINERの概念が優れた研究の条件となることを知りました。この講義のあと、研究題材となるリサーチクエスチョンの抽出を各チームで行いました。私は、クリニカルクエスチョンとして、現在チーム医療として関わっている「分子標的治療薬・免疫療法サポートチームの介入効果の検討」と「薬剤師による持参薬配薬確認が医療安全に貢献しているか」についての2題を挙げました。リサーチクエスチョンに置き換える際に苦労したのは、比較対象、評価基準についてでした。チューターの先生方、チームメンバーとの話合いで徐々にPECOを煮詰めてい

き、「分子標的治療薬・免疫療法サポートチームの介入効果の検討」について最終的にまとめていることになりました。

第3回の研修では、「評価項目の選定と使用すべき検定手法」について講義を頂きました。統計は大学で学んだ記憶はありましたが、曖昧な部分も多く再確認する良い機会となりました。“平均”と一言と言ってもばらつきが大きい確に表現できていないことがあったり、XとY軸の項目を逆転することで評価しやすくなるなど、目から鱗の情報があり大変参考になりました。

第4回の研修は演習メインとなっており、第3回でおおまかに決めたPECOをもとに、一定期間のデータを収集し、傾向をつかむ作業を行いました。患者カルテからは多くの情報を拾うことができるため、検討項目を絞り込むのが難しかったです。

第5回は受講生による成果発表と、論文受賞者による講演がありました。成果発表は、研究計画の完成を求めているのではなく、研修を通して学んできた過程を大事にし、各々が達成できた部分を発表する形となりました。発表後にチューターの先生方から質問やアドバイスを頂けるため、今後研究を進めていく上で非常に参考になると感じました。論文受賞講演では、田島 進先生から「千葉東病院での臨床研究、論文発表を通して」、斎藤 順平先生から「後ろ向き観察研究～失敗経験から学ぶこと～」、本永 正矩先生から「研究論文表彰に至るまでの道程」について講義

を頂きました。田島先生は過去の臨床研究推進研修会にも参加されており、当時から多くのクリニカルクエスションをお持ちでした。そこから、普段関わっていた外科移植チームでのクリニカルクエスションをリサーチクエスションに変換し、学会発表、論文文化につなげていました。先生のメッセージにあるように、発表するテーマや素材はどこにでもあり、その病院の特色に目を向けてみることで気づくこともあるのだと思います。また、医師や医療スタッフとのつながりを大切にすることで、多くのアドバイス、サポート、新たな視点を頂けるということも印象に残りました。

私はこの1年間の研修を経て、臨床研究の面白さ、そしてデータを集め、評価する大変さについて多くのことを身をもって体験することができました。多施設の先生方と知り合い、意見を交わすことができたことは自分にとって大きな財産となると感じています。日々の業務をこなしながら、業務以外のことをデータとしてまとめることはとても大変ですが、今行っている業務を評価することで、より良くしていくことができるなら研究を行う意義は大いにあると思います。「臨床研究の・疫学研究・薬剤業務研究のノウハウを取得して研究計画を立案し、実践につなげよう！」というのが今回のテーマとなっていました。ここで得た経験を生かして薬剤師として患者さんにとって役に立つ情報を発信していけたらと思います。

最後になりますが、お忙しい中ご指導いただいたチューターの近藤先生、宇田川先生はじめ、教育研修部の先生方、ご講演いただいた先生方、本当にありがとうございました。

この場をお借りして心より御礼申し上げます。

