臨床研究推進研修会に参加して

さいがた医療センター　薬剤科　浅見　友美子

薬剤師として働き始めて２年目、日常の業務にも慣れてきたころにこの研修会の話を頂きました。学生時代に行っていた研究とは違い、臨床研究となると知識が無かったということもありますが、少しハードルの高いイメージがありました。２年目の私が参加したところでただ参加するだけになってしまい、知識として自分のものにするのは難しいのではないかと考えていました。ですが、以前に参加したことのある先輩から話を聞き、２年目というタイミングだからこそできることもあるのではないかと感じ、参加することを決めました。参加してみると周りは、２・３年目の方が多く参加していました。

研修の内容としてはいくつかの講義と受講生が２～３人のグループに２、３人のチューターの先生がついてくれて、毎回自分の進捗状況、どのように研究を進めていきたいということを話し、アドバイスを頂き、議論していく演習形式でした。研修会がない期間はメールにて連絡を取りながら次回の研修会まで内容を詰めていきました。以下、簡単ではありますが、講義の内容やその時感じたことを書かせていただきます。

第１回目は、相模原病院高橋先生の「クリニカルクエスチョン（CQ）からリサーチクエスチョン（RQ）へ」の講義、静岡県立静岡がんセンター医学図書館司書山崎先生の「文献の検索方法」の講義と演習がありました。今回の研修会に参加するにあたり、事前にクリニカルクエスチョンは考えていたため、クリニカルクエスチョンとはどのようなものであるのか、またその先どのように進めていくのかということはある程度調べて参加していました。ですが、今回の高橋先生の講義を聞いて、日常の業務の中で疑問に思うことは大切ではあるがそれを研究へとつなげていくために、リサーチクエスチョンにするまでに様々な方から意見を聞き、FINERに当てはめて考えていく必要があるということを初めて学びました。また、山崎先生の講義と演習では、検索の仕方の講義から始まり最後は実際に話を聞きながら、PubMedの検索を行いました。今までPubMedという存在は知っていたものの実際に使用する機会もなく、使用方法も全く分からなかったため、今回話を聞くだけではなく、実際に手を動かしてやれたことで、様々な使用方法を学ぶことができました。英語ということですこし抵抗があったのですが、これから研究をするにあたり、使用できるかと思うことができるきっかけとなりました。その他にグループごとでの演習もありました。初回ということで、それぞれ考えてきたクリニカルクエスチョンの発表を行い、チューターの先生からアドバイスを頂きました。この時私が持っていたCQは、「精神科領域の薬を飲んでいる患者さんで便秘の人がどうしても多くなってしまう。服用している薬の量と便秘がどこまで関係性があるのか。薬の量を軽減することによって便秘の症状が軽減することはあるのか。」、「ベンゾジアゼピン系薬の多剤併用による転倒・転落の増加。何剤も一緒に服用しなければならないのか。服用するこ

とによって有効性はあるのか。減量することは可能であるか。」という２題でした。ここから、講義で習ったことを参考にRQへつなげられるように考えていくこととなります。

第２回目は、国立成育医療センター中國先生の「臨床研究の倫理規範とIRB」の講義と、横浜医療センター赤木先生の「臨床研究デザインの立案」の講義がありました。中國先生の講義では、実際に臨床研究を行うにあたって行わなければならない、研究計画書の作成の時に必要な倫理的考え方を学びました。倫理審査委員会などの言葉は学生時代からも聞き覚えはありましたが、詳しい内容を理解はしていなかったため、改めて学ぶことができました。また、今後実際に臨床研究を行っていくにあったって大変勉強になりました。赤木先生の講義では、研究テーマの考え方やコホート研究などの研究の種類に関して、今までの講義を踏まえた内容で、研究方法のそれぞれの特徴、研究を立案するにあたって気を付けたほうが良いことに関して学ぶことができ、自分の研究を考えるうえで大変参考になりました。グループごとのディスカッションでは、RQにつながるようにより多くの時間をかけて行いました。最初に立てていたCQをPECO・FINERに当てはめていくにはどのような内容にしていくのが良いのか検討を行いました。この時私は前回立てていたCQのなかで「便秘」に関してを進めていこうと考えていました。私の中でどのようなことが知りたいというのははっきりしていたのですが、それを研究テーマとして文字にしていく難しさをこの時に感じました。

第３回目は、帝京平成大学濃沼先生の「評価項目の選定と使用すべき検定手法」の講義でした。検定という言葉だけで学生の時からどうしても難しい、理解できない、どのようにしたらよいのだろう、とマイナスなイメージが多くありました。ですが、演習問題も含めて講義を受けてとっかかりにくいイメージというのが少し無くなりました。研究として発表していく為には避けては通れないところなので、これをきっかけに勉強していこうと思いました。この回からグループによるディスカッションの時間が増えてきます。自分のCQをPECO・FINERに当てはまるのか判断しながら臨床研究として進めていくために必要な情報はどれなのか。便秘というと様々な因子がかかわってくるために除外項目や便秘としての評価の方法の検討を行いました。

第４回目は、最終回の発表会に向けてグループごとのディスカッションをメインに行いました。実際にどのようなリサーチクエスチョンにしていくのか、症例数の話、評価の方法など、具体的な話が多く出ました。グループディスカッションの後に、１人数分に今までの経過をまとめ、どこまで進んでいるのかという発表を行いました。基本は、担当のチューターの先生方と話し合うのですが、この発表の場では、他の班のチューターの先生方から、質問やアドバイスを頂き、最終回の発表に向けての足りないところを見出す事が出来ました。

第５回目は、それぞれ、今まで行ってきた事の進捗状況の発表会を行いました。発表は１人８分でその後３分間の質疑応答があります。質疑応答では、見に来てくださった先生方からのアドバイスもあり、今後研究していくにあたって大変参考になりました。発表会の後は、東京理科大学真野先生の特別講演がありました。「エビデンスを発信しよう！－薬剤師が行う臨床研究の実例－」という題でのお話でした。講演の中では、真野先生が実際に行った臨床研究の内容、失敗談を多く紹介していただきました。研究の流れも含めて話していただけたので、どのようなところがいけなかったのか、ということが分かりやすく、今後の参考になりました。

今回１年間という長い期間を通してこの研修会に参加することで、様々な講義を受け、日々の業務の中でなかなか意識することのできない、臨床研究を意識しながら業務を行う事が出来ました。まだまだ、実際に行っていくには様々なことを考えなければならないが、真剣に取り組むきっかけを与えてもらったように思います。今回の研修で少し形になった内容を無駄にすることなく今後の活動に続けていければと思います。

最後になりますが、今回の研修でご講演していただいた先生方、お忙しい中親身にアドバイスしてくださった担当チューターの野村先生、中國先生、教育研修部の先生方にこの場をお借りして心よりお礼申し上げます。