

臨床研究推進研修会に参加して

千葉医療センター 薬剤部 一沢 麻衣

思い返せば、私が医療者を志したきっかけは、臨床と研究を繋ぐ橋渡しのような存在になりたい、という思いからでした。様々な事を学び経験する中で変わった部分もたくさんありますが、病院薬剤師として働き始めた現在も、臨床研究を行っていききたいという思いを持ち続けています。当院薬剤部は研究や学術活動に対して積極的であり、有難いことに私自身も昨年、入職1年目にして学会発表を行う機会を与えて頂きました。しかしながら当時は周囲のサポートに頼るばかりで、自分の中で適切なプロセスを踏んで発表の場を持っていくことは出来ていなかったように感じます。研究を実施するに足る能力が身に付いていないことを実感し、次年度以降の研究活動をどのように行っていくべきかと迷っていた頃、この研修会の存在を知りました。自身で研究テーマを見つけ、実施計画を練り、それに基づいて調査を実施し、その成果を発表するという一つ一つの過程を丁寧に行いたい。そのための正しいスキルを身に付けたいという思いから、この研修会への参加を決めました。

研修は計5回行われ、第5回では1年間を通して検討した内容の成果発表が行われます。各研修会では、初めに全体に向けて個々の進捗状況を報告し、その後各班に分かれてチューターの先生方とディスカッションを行います。今年は研究テーマに関係なく、受講生3～4人に対しチューターの先生2～3人の班にグループ分けされました。加えて第1回から第3回、第5回では講師の先生方による講義がありました。各研修会の間は

チューターの先生方と2週間に1回程度メールで進捗報告を行い、アドバイスを頂きながら研修会で頂いた課題について検討し、研究計画作成に向けて取り組みました。これから、各回の研修会の内容と、私が取り組んだ内容についてご紹介させて頂きます。

第1回は、東京医療センターの太田貴洋先生より「クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンへ」、横浜医療センターの赤木祐貴先生より「臨床研究計画の立案と研究デザイン」というテーマでご講義頂き、クリニカルクエスチョンを研究計画立案に繋げていくための方法や、初心者である私たちが陥ってしまいがちな間違いについて学びました。クリニカルクエスチョンを構造化して捉えるためのPECOという考え方については馴染みのあるものでしたが、リサーチクエスチョンの質を確認するためのFINERという考え方は今回初めて学ぶものでした。自身の興味を明らかにするだけでは優れたリサーチクエスチョンとは言えず、特に実施可能性（Feasible）やその研究が医学上有意義なものであるか（Relevant）は慎重に検討しなければならないと感じました。演習では、事前に提出したクリニカルクエスチョンについてディスカッションを行いました。私は「CQ1：アルコール非含有のドセタキセル製剤ではアルコール含有製剤と比較して手足症候群の発現率が高いのではないか？」「CQ2：パクリタキセルによる副作用の一つとして便秘や下痢が知られているが、これらの発生に時間的傾向はないだろうか？」という2つのクリニカルクエスチョンを作

成しました。ディスカッションの結果、「クリニカルクエスチョンをPECO、FINERに当てはめてみること」「CQ1について予備調査を行い、先行研究と当院の患者さんと異なる患者背景はないかを確認すること」「CQ2について、排便コントロールに影響を与える要因が隠れていないか検討すること」が次回までの課題となりました。

第2回は、東京医療センターの福田祐介先生より「臨床研究の倫理規範とIRB」、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの松嶋由紀子先生より「文献の検索方法」というテーマでご講義頂きました。講義の前にチューターの先生から頂いた、「『私の知る限りでは～』という表現をする人がいます。講義後は、その前置きなしに語れるような正しい文献検索方法を身に付けて下さい。」という言葉が衝撃的でした。学生時代から、すでに検索していたはずの内容の文献が後から見つかったり、逆に求めている情報が入手できなかったりということを繰り返していた私は、今まで間違った方法で文献検索を行ってきたのだと気付かされました。講義では、データベースの選択や、感度や特異度を考慮した検索語の設定方法などを学び、自信を持って論文検索を行うことが出来るようになりました。演習では主に、CQ1の予備調査を経て生じた「情報の限られた後ろ向き調査からどのように手足症候群のグレードを評価すべきか」「保湿などの支持療法をどのように評価すべきか」といった疑問についてディスカッションを行いました。自分の中で曖昧で、ぼんやりとしていた問題点が、ディスカッションを通して明確なものに変わっていくのを実感しました。なお、CQ2についてはサンプルサイズが少ないなどの理由で継続が難しくなり、この時点で私はCQ1に絞って検討を進めることとしました。次回までの課題は、「再度文献検索を行うこと」「バイアスのかからない手足症候群の評価基準を検討すること」「手足症候群の発現に影響する支持療法の評価方法を検討すること」となりました。

第3回は、国立がん研究センター中央病院の宇田川涼子先生より「論文の批判的吟味」、国立がん研究センター研究支援センター生物統計部の小

川岳人先生より「臨床研究に必要な統計解析の基礎知識」というテーマでご講義頂きました。研究テーマの着想を得るためにも文献検索が役に立つということや、Letterが批判的吟味の勉強材料になることも学んだので、英語だからと言って敬遠せず、まずはトップジャーナルに目を通す習慣を身に付けたいと思いました。統計解析は、恐らく自分を含め多くの受講生が苦手意識を持っている分野だったのではないかと思います。データ解析の前に注意すること、統計手法の選択、仮説検定の考え方、交絡調整の方法といった、統計解析を行う上での基本となる内容を学びました。前半の時間の多くを使って小川先生が仰っていたのは、統計解析を行う前の段階が重要であるということです。いきなり解析を行うのではなく、データをヒストグラムや散布図、表にまとめて視覚化することで、おかしいデータがないか、あるいは分布の形状を見てモデルや検定手法は適切か等を確認することが重要であると学びました。演習では、前回から課題に挙がっていた内容についてさらに詳細にディスカッションを行い、手足症候群の発現はグレード2以上のものに絞って調査をすることになりました。保湿等の支持療法の強度については本調査手法では正確に評価することが困難であるため、この研究でのリミテーションとして進めていくこととなりました。また、他施設共同研究を検討してみてもどうかというアドバイスを頂き、今後の研究の方向性について検討することが課題となりました。

第4回では講義はなく、全ての時間が演習に充てられました。第3回から第4回の研修までは、3か月ほど期間が空きます。冒頭の進捗報告では過去3回よりも長めの時間が与えられ、現在までの進捗状況を具体的に発表しました。また、今回はこれまで以上にチューターの先生方のアドバイスやご指摘が多く飛び交い、最終発表に向けて受講生も一層気を引き締めることとなりました。

最終回となる第5回の前半では、受講生それぞれが約1年をかけて取り組んできた内容の成果発表を行いました。大会議室の壇上に上がると、人前で話すという慣れない環境や、1年間ご指導頂

いた成果をしっかりと報告しなければならないという緊張感から、手の震えが止まりませんでした。発表後には1人1人に質疑応答の時間があり、フロアの先生方から貴重なご意見を頂戴する機会がありました。後半では医王病院の宮澤憲治先生より「臨床研究を行って、見える世界を広げよう」というテーマでご講義頂きました。宮澤先生は、異動の多い国立病院機構に勤めていらっしゃるが、毎年欠かすことなく学会発表を行われており、熱意溢れるお姿に感銘を受けました。過去に宮澤先生が行われてきた研究内容についてご紹介頂き、研究計画の内容や共同研究の方法についてもお話を頂戴しました。

この1年を振り返ってみますと、研修に参加する前は、研究をしようと思ってもどこから手を付けるべきかさえも分からないような状態でした。本を読んだり、セミナーに参加したりしてもどれも断片的であったり、抽象的であったりして、実際にどう考え行動したら良いのかが分かりませんでした。1年の研修を経た現在は、まだまだ粗削りですが、研究テーマ発見から実施計画の立案、そして実践までの流れが自分の中で繋がったように感じています。この研修の参加を考えるにあたって、1年前の1月、私は昨年度の成果報告会を聴講していました。その時は受講生の皆さんの発表が大変高度で、難解で、自分にはとても付いていけないと感じました。入職してからの日も浅く、日々の業務も満足に出来ていないのに、臨床研究なんて出来るのだろうかとも思いました。でも現在は、1年前の自分が「新人なのだからいくらでも恥をかって良いではないか!」と腹を括ってくれて本当に良かったと思っています。ハードルが高そうだからと参加を見送られる先生がいらっしゃいましたら、それは大変勿体ないことです。この報告が、研修参加を考える一助となれば幸いです。

1年間いくつもの課題に直面し、心が折れそうになることもありましたが、その度にチューターの先生方のアドバイスや講義で学んだことが突破口となりました。先行研究が見つかり新規性が得られないと諦めかけていた時は、新しい視点があ

れば調査は可能かもしれないとアドバイスを頂きました。後ろ向き調査であることの限界により行き詰っていた時には、この調査でのリミテーションを明確にして結果を解釈することが前向き研究に繋がっていくとアドバイスを頂きました。統計的意味を持つサンプルサイズが得られそうにないと明らかになった際は、今後更なる調査を計画するためのトライアル的な位置づけであれば継続可能ではないかとアドバイスを頂きました。統計的有意差が全てではなく臨床的に意味があるかどうかが重要だとのお言葉もありました。1年間継続して実施計画作成に取り組むことが出来たのはひとえに、ご指導下さった先生方のおかげです。特に、チューターの先生方が常に見守って下さる安心感があったからこそ、目の前の課題一つ一つに集中して取り組むことが出来ました。研修会後の懇親会等を通して他の受講生、教育研修部の先生方と交流を深めることが出来たのも、励みとなりました。

研修は終了しましたが、この1年は基盤作りであり、これからが本番です。まずは本年ご指導頂いたテーマで学会発表を行うべく、取り組んで参ります。これからもたくさんの課題に直面することと思われませんが、この研修で学んだことを反芻し、一つ一つ乗り越えて行きます。

最後になりますが、お忙しい業務の中、懇切丁寧にご指導下さった高橋郷先生、齋藤達也先生をはじめとするチューターの先生方、この機会をご提供下さった教育研修部の先生方、ご講演を賜った先生方、そして快く送り出して頂いた千葉医療センターの先生方に、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。