

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：30-29

課題名：研究計画書作成トレーニング指導プログラム開発と人材育成

主任研究者名（所属施設） 国立成育医療研究センター

（所属・職名） 臨床研究センター 生物統計室 専門職

（研究成果の要約）

本研究では、質の高い臨床研究の実施を主導できる臨床医の育成に向けて、臨床疑問から適切な研究計画の立案・作成につなげるスキルを習得することを目的とした臨床研究トレーニングコースを開設した。このコースを通じた①受講者の研究に対する知識とスキルの向上、②受講者による良質な研究計画の策定の支援、③次年度以降の研究実施に向けた研究費の獲得支援、の3つを本研究の目的とした。各診療科の推薦を受けた8人の受講者を4人ずつ2つのグループに分け、臨床研究センター、病院、研究所の職員からなるファシリテーターがとともに、各7回のトレーニングコースをおこない、Clinical questionからResearch questionの立案、研究計画書の作成、競争的資金の獲得に向けた申請書の作成、センター全体への成果報告会の実施などをおこなった。最終的に受講者8名中6名が研究計画書を作成し、4名がのべ7件の研究費の申請をおこない、うち6件が採択された。また、コースを実施する中で有用だと思われる教育教材も開発され、次年度以降も継続してトレーニングコースを実施するための基盤構築は達成できたと考えられる。

1. 研究目的

これまで、臨床研究センターでは、臨床研究に関する相談外来、臨床研究に関するセミナーを実施してきたが、相談件数に対する査読付き英文誌への論文受理件数の割合が極めて低いなど、質の高い臨床研究の推進につながっているとは言えない状況にあった。臨床研究を計画する上で重要な「Clinical Questionの着想」、「Research Questionの立案」、「研究計画の作成」、「データ収集」が不十分であることが主な原因と考えられた。

そこで、臨床研究センターでは、既存の教育セミナーや生物統計セミナー、英文校正などの支援体制に加え、上記の課題を改善するために、質の高い臨床研究の実施を主導できる臨床医の育成に向けて、臨床疑問から適切な研究計画の立案・作成につなげるスキルを習得することを目的とした臨床研究トレーニングコースを開設した。

このコースを受講することを通じて、当センターのスタッフが、良質な研究計画を立てられるようになり、当センターにおける臨床研究の核および各部局での指導実施が促進されるための基盤となることを最終

的な目標とした。その最終目標に向け、今年度は、①受講者のスキルアップを図るためのトレーニングコースの実施、②受講者による良質な研究計画の策定の支援、③次年度以降の研究実施に向けた研究費の獲得支援、の3つを本研究の目的とした。

2. 研究組織

【主任研究者】

三上剛史（臨床研究センター 生物統計室）

【研究協力者】

石黒精、小林徹、永田知映菊地佳代子、佐古まゆみ、朴慶純（以上、臨床研究センター）、諫山哲哉、余谷暢之、佐々木隆司、井手健太郎（以上、病院）、竹原健二、佐々木八十子、須藤茉衣子（以上、研究所）

3. 研究の方法と結果

（1）トレーニングコースの実施

本年度は各診療科からの推薦を中心に、8名の若手医師がトレーニングコースの受講者として選定された。8名の受講者は各診療科のバランスなどにも配慮して、4人ずつ2つのグループに割り振られた。主任研究者

および研究協力者もファシリテーターとして、同様に2つのグループに割り振られた。

受講者はコースの受講に先立ち、ICR webの「臨床研究の基礎知識講座」、「プロトコル、論文」の動画の自己学習、事前に配布された Concept sheet (Clinical question を Research question に変えやすくするための質問票) の記入が課された。この Concept sheet は初回のトレーニングコースの前に全員に共有され、他の受講者の Concept sheet を読んでもらった。

トレーニングコースは6月下旬から9月下旬にかけておおよそ2週間に1回のペースで各グループ7回ずつ、合計14回実施された。1回あたりの所要時間は2時間を予定していたが、議論が白熱したこともあり、ほぼ毎回3時間を超えた。各回の主な内容は表1の通りであるが、実際には受講者によって進捗状況が異なるため、毎回、各自の進捗状況・課題について15-20分程度でプレゼンをおこない、受講者間でのディスカッションによって、アイデア出しや改善すべき点やその方策について検討を重ねる形式で進められた。主任研究者および研究協力者からなる Facilitator は、受講者同士の議論を促すとともに、論点の整理や次回までの課題・宿題の明確化、議事録の作成と共有などをおこなった。

No.	項目	開催時期
1	研究コンセプトの明示	6月下旬
2	設定したゴールに対する最適な研究計画の立案	7月中旬
3	サンプリング	7月下旬
4	評価項目・測定項目の構造化	8月上旬
5	1~4の総括	8月下旬
6	解析方法と解析結果の示し方	9月中旬
7	1~6の総括	9月下旬
	成果報告会	11月28日

表1. トレーニングコースの主な内容

受講者によって、進捗状況に差が出たり、提示された課題に取り組んだものの助言が

必要となった場合には、ファシリテーターとの対面の個別相談をおこない。今回のトレーニングコースでは合計15回の個別相談をおこなった。その主な内容としては、Clinical question から Research question にする過程、および、Research question を Concept sheet に表現する過程での困難に関する相談であった。

今年度最後のトレーニングコースの全体活動として、11月28日に研究所セミナー室において、当センターの幹部をはじめ、受講者の上司なども招き、各受講者の成果発表会をおこなった。受講者は、それぞれの進捗状況に応じて、具体的な研究計画を発表したり、Clinical question から Research question に組み立てる際に、何度も試行錯誤をしたその過程を報告したりした。受講者には発表の最後に、トレーニングコースに対する評価を依頼したが、4人1組のグループでコースを実施したことで、「仲間」が得られたことや、他の人の発表や悩んでいる過程を共有できたことで、様々な種類の研究デザインのポイントを学ぶことができたことなどが良かった、という評価を得た。一方で、コースの受講および各回の課題への取り組みには、それなりに時間と労力を要した苦労も語られた。

(2) 研究計画の策定支援

トレーニングコースを通じて、Research question が明確になった受講者から順次、研究計画の策定に取り組んでもらった。その際に、当センターの倫理審査委員会が改訂を予定している研究計画書のフォーマットの各項目の説明や、様々な研究デザインごとの記載すべき事項が整理された Web サイト (<http://www.equator-network.org/>) をもとに、Concept sheet に書き込んだ Research question を研究計画書に発展・展開させるための便利なツールの紹介をおこなった。

受講者が研究計画に落とし込んでいく際に、やはり Research question に問題があるということに気づいた場合は、Research question の立案に戻って再検討をしてもらった。最終的に、8人の受講者のうち6人が研究計画を策定した。各受講者の研究課題は表2の通りである。

研究課題
1. 小児開心術におけるフィブリノゲン濃縮製剤の術後の出血量・輸血量に対する効果
2. 硬膜外無痛分娩におけるアロンアルファ®を用いた硬膜外カテーテル固定による有効性の検討
3. 小児における集中治療後症候群の実態調査と長期予後改善に向けたデータベースの構築
4. 先天性横隔膜ヘルニアの予後予測
5. 超早産児における分娩様式の予後への影響の検討
6. ウェアラブルデバイスを用いた脳性麻痺の筋緊張亢進評価系の開発
7. 鼻咽腔閉鎖機能不全症に対する自家脂肪注入術の有効性と安全性の評価
8. 小児肝移植におけるドナー特異的抗HLA抗体(DSA)発現の危険因子の検索

表2. 各受講者が設定した研究テーマ

(3) 研究費の獲得支援

7回のトレーニングコースとは別に、9月末の段階で Research question がまとまっていた受講者を中心に、JSPS 科研費の申請書作成をおこなった。その際に、過去に採択された申請書や、作成時に注意すべき点などについて共有した。その後、各受講者が作成した JSPS 科研費の申請書をファシリテーターが読み、改善点を指摘するなどの修正をおこなった。最終的に JSPS 科研費には3名が申請をおこない、うち2名が基盤研究Cおよび若手研究Bに採択された。この2名を含む4名が成育医療研究開発費に申請し、その全4名が採択された。JSPS 科研費が採択された2名は成育医療研究開発費を辞退した。このように、時間をかけて丁寧に練り上げた申請書は、のべ7件の申請のうち6件が採択されるという極めて良い評価を得た。

なお、研究費の申請をおこなわなかった受講者には、研究テーマが二次データの解析をおこなうものであり、研究費を必要としないものも含まれている。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究はトレーニングコースを実施し、受講者の臨床研究の計画策定の支援をする

ことを目的にしている。そのため、個人情報収集するなど、倫理審査委員会の承認を必要としたり、個人情報の取扱いに配慮したりする類の活動ではない。

一方で、受講者が研究計画を策定する過程においては、個人情報の管理や実現可能性の高い情報の収集・管理の方法の提案をおこなうなど、その倫理面に対する十分な配慮を求めている。受講者の計画のうち、すでに倫理審査委員会にて審議され、承認を得るなど、次年度以降の実施準備も進んだものもある。

5. 考察・結論

本トレーニングコースは、これまで臨床研究センターが実施してきた、座学中心のセミナー、統計解析ソフトのハンズ・オン・トレーニング、個別の研究相談外来、英文校正などの活動に比べ、半年以上の長期にわたって、継続的に受講者である臨床医と関わっていることが特徴である。

Research question の設定や研究計画書の作成を学ぶ機会として、大学院に行くことが一つの代表的な選択肢となる。しかし、臨床をしながら大学院にも通うことは時間的にとても厳しいことから、大学院で学ぶエッセンスを集めたトレーニングコースの実施を試みた。大学院でも単発の講義を受講して学ぶというよりは、指導教官やゼミの仲間とともに時間をかけてじっくりと取り組み、切磋琢磨する中で様々な経験をしていく。また、研究費の獲得についても、早めから着手し、相互に申請書を読み合ったり、十分に検討をする時間を確保した。研究の質を担保するためには、やはり「時間をかける」ということは一つのキーワードとなるのだろう。結果として、受講者の多くが研究計画を策定でき、競争的研究費への申請でも高い採択率を達成できたことはそれを裏付けていると考えられる。

次年度は、新たにトレーニングコースの受講生を迎え入れ、今年度と同様の活動をする。今年度の受講生は自身が計画した研究を実施と並行して、新たな受講者の Tutor 役として、Research question の設定や研究計画書の作成に向けた適切な助言ができる人材になることを目指して、取り組んでもらう予定である。