

中村 文明*2・福原 俊一*2

1. いま、なぜ臨床研究か？ なぜ臨床研究医が必要か？

臨床研究とは薬剤の有効性を検証する臨床試験だけでなく、診療レベル、社会レベルにおける様々なレベルの研究の総称である。「医学の成果を、早く、安全に、適切に、安価に患者の手に届ける」ためには、診療レベル、社会レベルでのエビデンスを築くことが必要であり、臨床研究は欠かせないものである¹⁾。

しかし、我が国の臨床研究は基礎医学研究と比較して低調であった。その原因には様々な考察がなされているが、これまでに系統的な教育プログラムによる人材育成が行われてこなかったことが原因のひとつとして考えられる¹⁾。

具体的にはどのような人材が必要だろうか。共著者である福原らは、臨床経験を有し、かつ臨床研究の基礎と実践を学んだ臨床医こそが、臨床研究を推進していく上で必須であると主張してきた¹⁾。なぜなら、臨床研究の素養が全くない臨床医と、臨床を知らない疫学や統計の専門家が協力して臨床研究を進めようとする、共通の言語を有していないためコミュニケーションが難しいことが少なくない。そのため、臨床と臨床研究手法の両方に精通した臨床研究医が、その橋渡しの役割として必要である。そのような人材が、我が国には極めて乏しい。

2. 臨床研究の教育に対する潜在的なニーズ

社会からの臨床研究への要求はあるが、現場の臨床医からのニーズはあるか？ 我々が中堅臨床

医を対象として行ったアンケートでは、85%の回答者が臨床研究実施に興味があり、約80%が臨床研究の教育の受講を希望すると答えた²⁾。また、初期研修医を対象に行ったアンケートでは、全体の66%が将来大学院への進学を希望すると回答し、そのうちの86%が進学の目的を臨床研究のためと回答した³⁾。ある程度の臨床経験を積んだ医師のみならず、若手医師にも臨床研究の教育のニーズがあることが示され、大学院教育の活性化につながる可能性も見出せる結果となった。このような状況を受けて、京都大学、東京大学、大阪大学、長崎大学などにおいて、臨床研究の人材育成プログラムが誕生した。京都大学では、「臨床研究者養成コース (Master of Clinical Research, 以下MCR)」を2005年より開始しており、5年間で一定の成果を上げた。(http://www.mcrkyoto-u.jp/) 臨床研究医の人材育成方法のひとつとして、コースプログラムの紹介を以下に行い、そこから見えてきた新たな課題に関して述べる。

3. 京都大学の新しい試み：臨床研究者養成コース (MCR)

複雑化した医療・医学と社会のニーズとの間を埋めるインターフェースの役割を果たすために、京都大学大学院医学研究科は2000年に、我が国最大の公衆衛生専門大学院である社会健康医学系専攻を設立した。さらに、臨床経験のある医師(歯科医師)に特化した1年制の専門職学位課程(修士)としてMCRコースを開講した。従来の基本的な疫学、統計学に加え、臨床研究の実践に活用できるように工夫された授業や実習のコースワークを、新たに10科目以上開発し提供している。このようなコースワークに加えて、個々の院生に1~2名の教員が配置され、個別指導(メンタリング)が提供されることがもう一つの特徴である(図1)。また、コース修了後に博士課程進学、

*1 Clinical Research Education

*2 Fumiaki NAKAMURA/Shunichi FUKUHARA 京都大学大学院医学研究科社会医学系専攻医療疫学分野

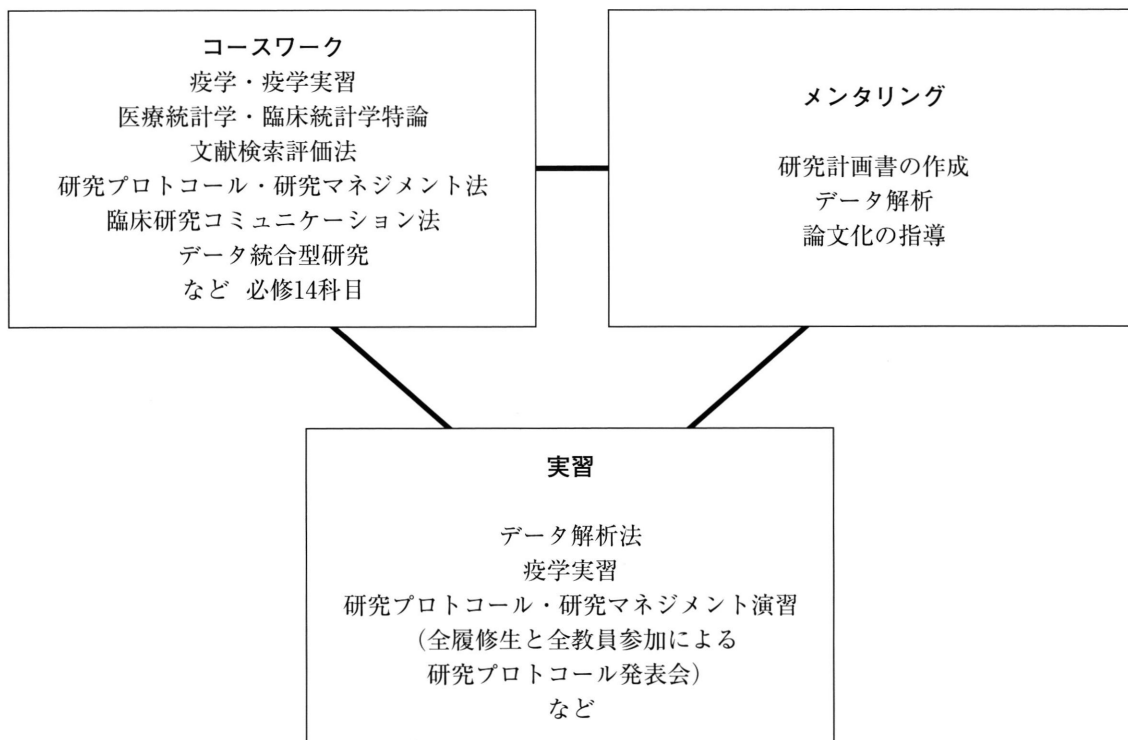


図1 MCR コースの構成

表1 MCR コースの実績

<ul style="list-style-type: none"> ・平成22年3月までにプログラム修了者44名 ・うち14名が博士課程に進学 ・うち7名が大学で指導教員(教授1名を含む) ・53編の原著論文が国際誌に受理されている(NEJM, Lancet, Circulation, CHEST など) ・修了者のプログラムへの高い評価
--

あるいは研究生となり、指導教員からメンタリングを継続的に受けることを可能としている。

これまでに、さまざまなバックグラウンドをもつ若手・中堅の臨床医がMCRコースに全国から集まってきており、表1に示すような実績をあげている。また、我々がコース修了者に対して行ったアンケートでは、教育プログラムに対して高い評価が得られている。

4. MCR コースの修了生の現状から伺える今後の課題

このように一定の成果は得られているが、今後

の課題も明らかとなってきている。コース修了者にむけたアンケートの結果からは、医療現場に復職した後に臨床研究の継続が、困難であることが少なくないことが判明している³⁾。そのため、コース修了後の研究支援体制を構築していく必要がある。具体的な対策として、ひとつは、メンタリングを伴った実践修練(On the Job Training: OJT)、もう一つは研究データの取得を容易にする環境整備である。

若手研究員が、自身で研究費を獲得し、独立した研究者のレベルになるまでには大きな壁が存在する。その支援に有効な手段の一つがOJTにおけるメンタリングである⁵⁾。すぐれた臨床医を育てるためには、指導医のもとでのOJTが必須である。それと同様に、臨床研究医を育成するためには、実際の臨床研究の場でのOJTが欠かせないと考える。OJTの場でのメンタリングの重要性が、広く認知される必要がある。

また、プログラム修了者の多くが、「医療現場に復帰後に研究の時間が取れない」、「データがな

い」という回答をしている。現在我が国の医療施設には、オーダーリングシステムや電子カルテが普及し、電子化された膨大な診療データが存在する。しかし、このような電子システムは臨床研究のためのデータの検索を前提に開発されていないため、ここから「使えるデータ」を見つけることは、非常に労力を要する作業である。このような現状に鑑み、我々の研究室では、既存の診療情報の臨床研究への活用を可能にするシステムである「診療情報プラットフォーム」の開発に関する研究を行ってきた。これは、臨床医のリサーチクエスチョンの解決に必要な情報のみを半自動的に抽出するためのシステムである⁶⁾。多忙な臨床医に負担をかけず、施設にコスト負担を強くない、高性能でかつコンパクトな使用となっている。このシステムによってデータの取得が容易になり、臨床医による臨床研究が促進されることを目的としている。

5. まとめ

臨床研究の推進が求められているのは、医療内部からのみではないと考える。インターネットなどの普及により、さまざまな情報が氾濫しつつある中で、適切なエビデンスを求める社会からの要望でもある。系統的で実践的かつ、継続的な臨床

研究の教育および、研究環境の整備が、社会への貢献度の高いエビデンスの創出につながると考える。

■文献

- 1) 福原俊一. 臨床研究を担う車の両輪, 別冊医学の歩み: 臨床研究の新しい潮流, 医歯薬出版株式会社, 2008, 3-6.
- 2) 三品浩基, 横山葉子, 川上浩司. 臨床医を対象とした臨床研究への関心および教育のあり方についての調査. 医学教育 2009; **40**: 105-12.
- 3) 林野泰明, 福原俊一. 研修医の大学院進学希望は低くない. 日本医事新報 2009; **4422**: 70-4.
- 4) 有村保次, 西田俊彦, 南麻弥. 臨床研究医の現状: 診療現場で臨床研究を実現するための課題—京都大学臨床研究者養成コース (MCR コース) の履修生の実態調査から見てきたこと—, (投稿中)
- 5) Sambunjak D, Straus SE, Marusic A. Mentoring in academic medicine: a systematic review. *JAMA* 2006; **296**: 1103-15.
- 6) 福原俊一. 厚生労働科学研究 臨床研究基盤事業「臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォーム構築に関する研究」班. 平成 21 年度報告書. 2010; p.5-44.