

## 第2部「臨床研究における生成AIの活用」

# 医師の働き方と臨床研究の 推進における日米の違い



鈴木 幸雄

神奈川県立がんセンター 婦人科 医長  
横浜市立大学医学部産婦人科学 非常勤講師

# Disclosures

---

- 本日の発表内容についての利益相反： なし
- 本日の発表内容について一部国内未承認薬、適応外使用に関するデータなし
- 本日の発表内容は個人の見解を述べるものであり，所属組織を代表するものではありません。

# Agenda

---

- 臨床研究の体制
  - アウトカム&ヘルスサービス研究とは
  - 米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究
  - 米国医師教育制度の概観
  - フェローシップにおける研究時間の確保
  - 日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
  - タスクシフト
  - 過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

# Agenda

---

- 臨床研究の体制
  - アウトカム&ヘルスサービス研究とは
  - 米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究
  - 米国医師教育制度の概観
  - フェローシップにおける研究時間の確保
  - 日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療
  - タスクシフト
  - 過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

私がこれまで主に行ってきた研究

## アウトカム・ヘルスサービス研究

- ≡ ビッグデータ研究
- ≡ データベース研究
- ≡ リアルワールドデータ研究
- ≡ **臨床研究**

## アウトカム研究・ヘルスサービス研究とは？

- ・アウトカム研究は、**医療の実践と介入の最終結果を理解**しようとする学問。死亡率、再発率だけでなく、QOLも含む。
- ・人々が受ける医療を受け手が経験するアウトカムに結び付けることで、**医療の質を改善するためのより良い方法を見つける**。  
(米国 Agency for Healthcare Research and Quality, 2000)
- ・20世紀初頭のボストンの外科医 Ernest Codman, MDが”End result system” という、全ての患者に対する外科介入の結果に関するデータの体系的な収集と分析を行う研究を提唱した。  
(Howell & Ayanian, Journal of Health Services Research & Policy, 2016)

日本ではデータベース研究・リアルワールド研究と呼ぶことが多い

# データベース研究・リアルワールド研究とは？

内的妥当性の高い  
RCTの結果

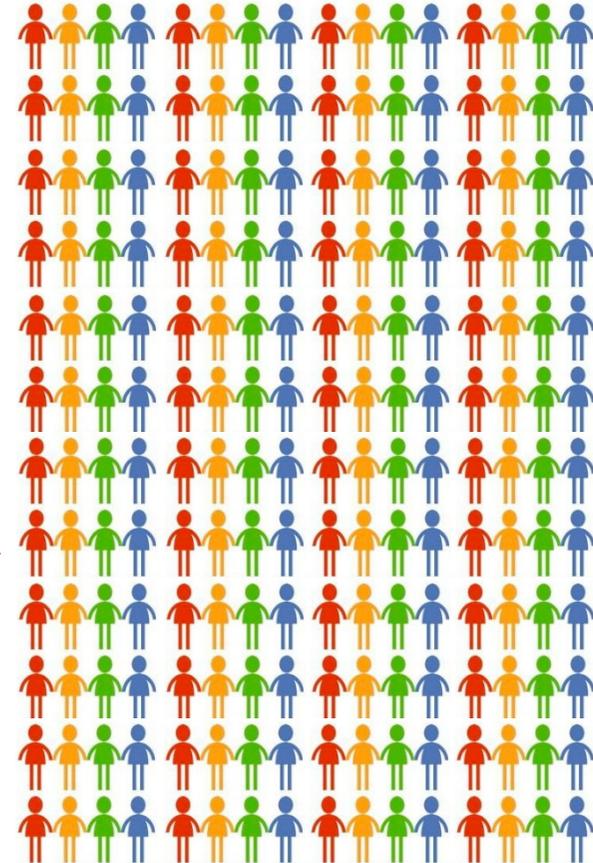


リアルでは対象集団も、介入手法も多様な特徴を持つ

目の前の患者さんに外挿できる？



Efficacy (効能) と Effectiveness (効果):  
「RCTだから優れている」わけではない



観察研究（いわゆる臨床研究）  
は大きな意味をもつ研究手法

2024 ASCO<sup>®</sup>  
ANNUAL MEETING

 COLUMBIA  
COLUMBIA UNIVERSITY  
IRVING MEDICAL CENTER

## Long-term survival outcomes for hormonal therapy in premenopausal patients with clinical stage I endometrial cancer

Yukio Suzuki<sup>1,2,3</sup>, Yongmei Huang<sup>1</sup>, Laura J. Havrilesky<sup>4</sup>, Stephanie V. Blank<sup>5</sup>, Elena Elkin<sup>1</sup>, Alexander Melamed<sup>6</sup>, Jennifer S. Ferris<sup>1</sup>, Haruya Saji<sup>2</sup>, Etsuko Miyagi<sup>3</sup>, Chung Yin Kong<sup>5</sup>, Evan Myers<sup>4</sup>, and Jason D. Wright<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Columbia University Vagelos College of Physicians and Surgeons, New York, NY, USA; <sup>2</sup>Kanagawa Cancer Center, Yokohama, Kanagawa, Japan; <sup>3</sup>Yokohama City University Graduate School of Medicine, Yokohama, Kanagawa, Japan; <sup>4</sup>Duke University, Durham, NC, USA; <sup>5</sup>Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, NY, USA; <sup>6</sup>Massachusetts General Hospital, Boston, MA, USA



2024 ASCO<sup>®</sup>  
ANNUAL MEETING

#ASCO24

PRESENTED BY: Yukio Suzuki, MD, PhD

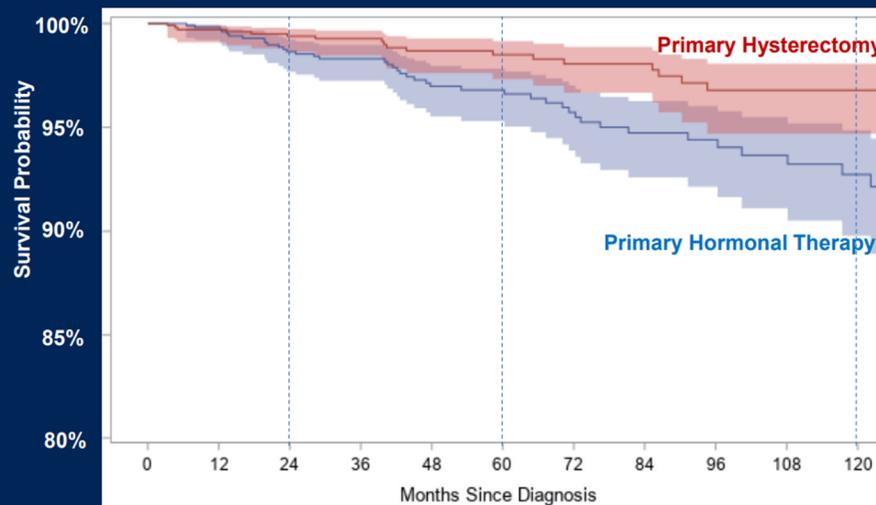
Presentation is property of the author and ASCO. Permission required for reuse; contact [permissions@asco.org](mailto:permissions@asco.org).

ASCO<sup>®</sup> AMERICAN SOCIETY OF  
CLINICAL ONCOLOGY  
KNOWLEDGE CONQUERS CANCER

# 閉経前ステージ1子宮体癌に対するホルモン療法の長期予後

## Comparison of survival between the two primary treatments

	2-year survival % (95%CI)		5-year survival % (95%CI)		10-year survival % (95%CI)		HR* (95% CI)
	Hysterectomy	Hormonal therapy	Hysterectomy	Hormonal therapy	Hysterectomy	Hormonal therapy	
Overall (N=2,078)	99.4 (98.6-99.7)	98.6 (97.7-99.2)	98.5 (97.3-99.2)	96.8 (95.3-97.8)	96.8 (94.7-98.1)	92.7 (89.8-94.8)	<b>1.84</b> <b>(1.06-3.21)</b>

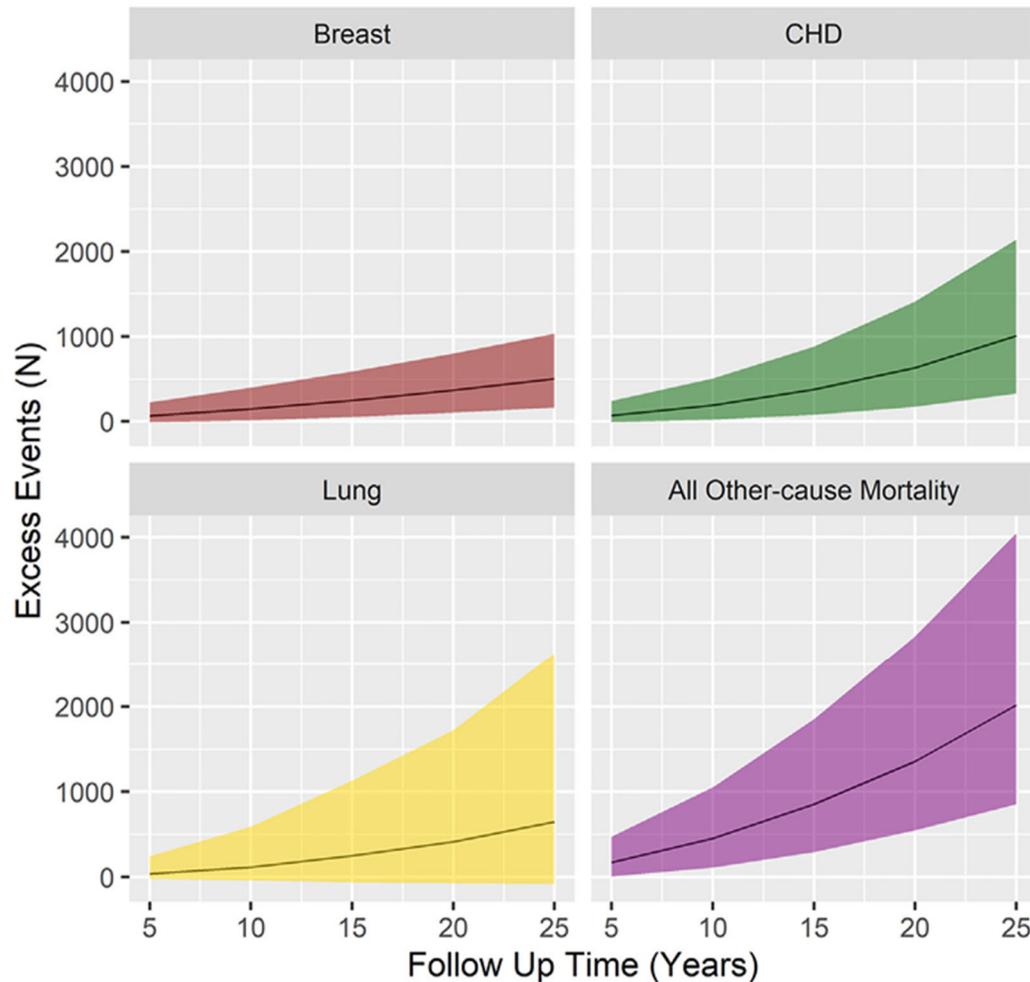


\*Cox proportional Hazard Model

# バイジアンモデルによる外科的閉経患者のホルモン補充療法非実施による長期健康リスクの推定

## 過剰死亡数の最悪シナリオモデル

※Suzuki 2022 論文から2年以上のERT継続6.1%をERT実施とした



- 外科的閉経になった45 - 49歳の集団（26,134名）において現状程度のERT実施率（2年以上継続が6%程度）を仮定
- 25年後の過剰累積疾患死亡数（心血管疾患、乳がん、肺がん、その他の全死亡）は合計で約4200名（約16%）と推測される。

Original Research

ajog.org

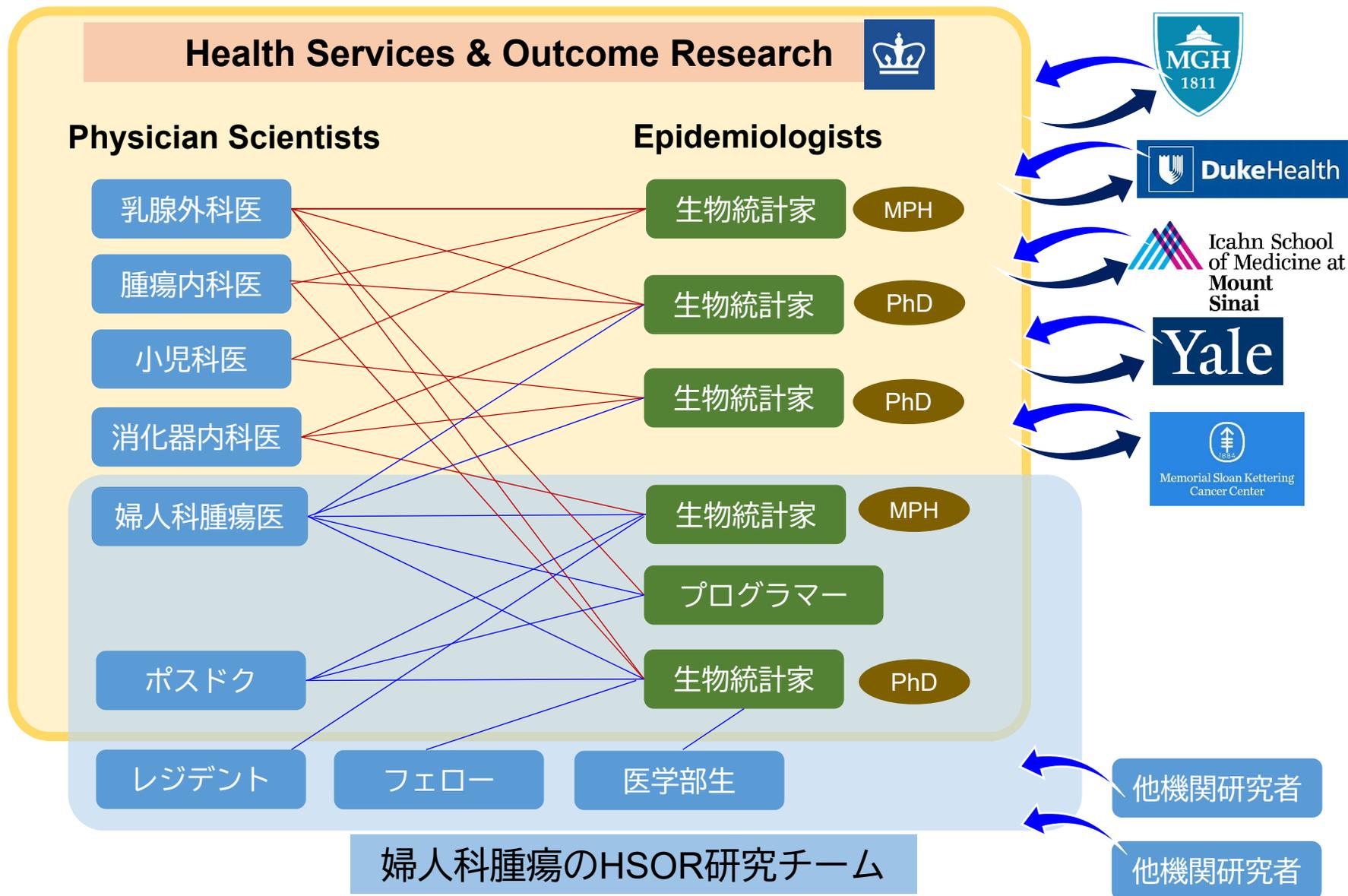
GYNECOLOGY

**Excess morbidity and mortality associated with underuse of estrogen replacement therapy in premenopausal women who undergo surgical menopause**

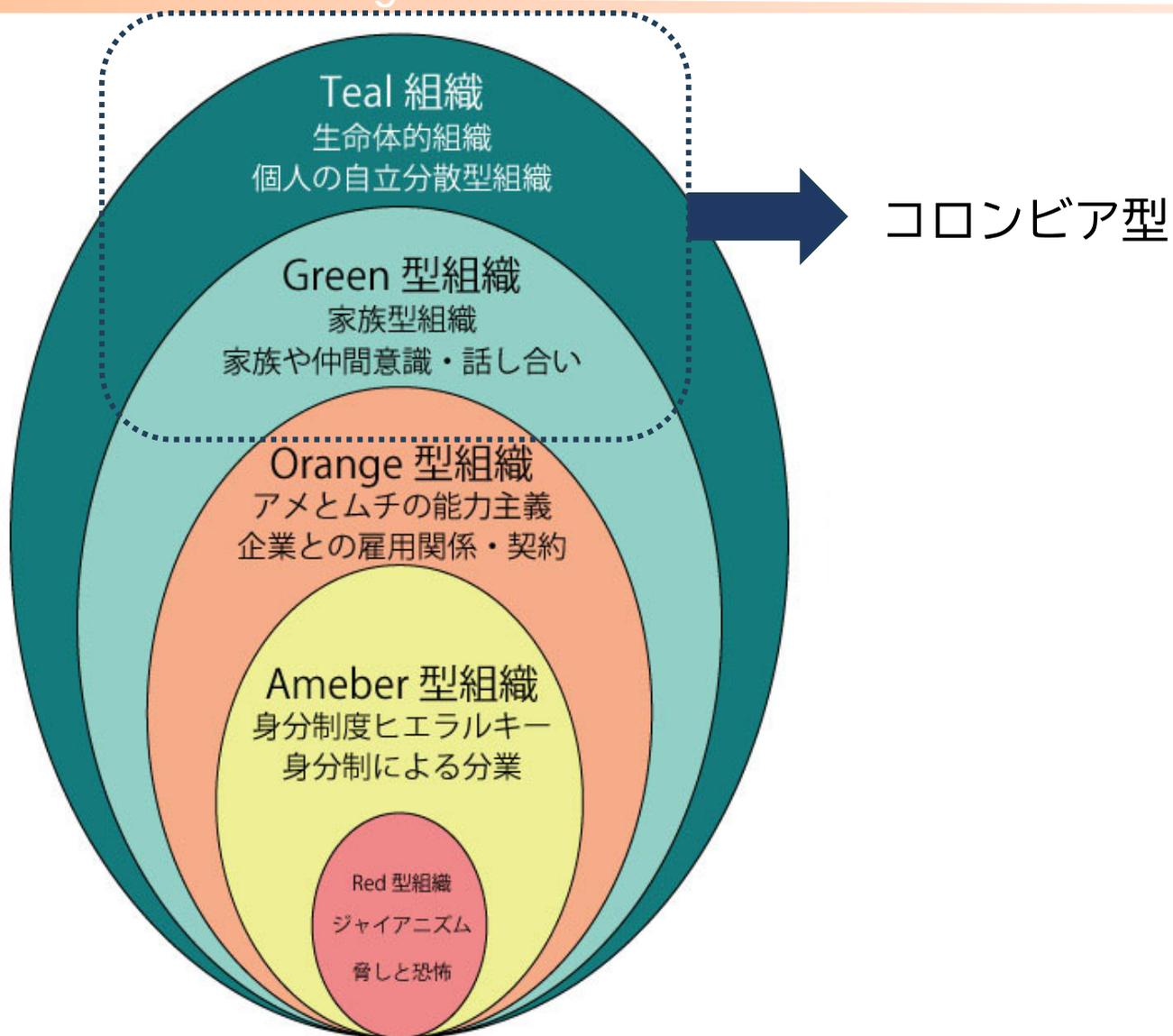
Jennifer S. Ferris, PhD; Yukio Suzuki, MD, PhD; Matthew T. Prest, MS; Ling Chen, MD; Elena B. Elkin, PhD; Chin Hur, MD; Dawn L. Hershman, MD; Jason D. Wright, MD

Suzuki Y, Ferris JS, et al. *Am J Obstet Gynecol* 2024

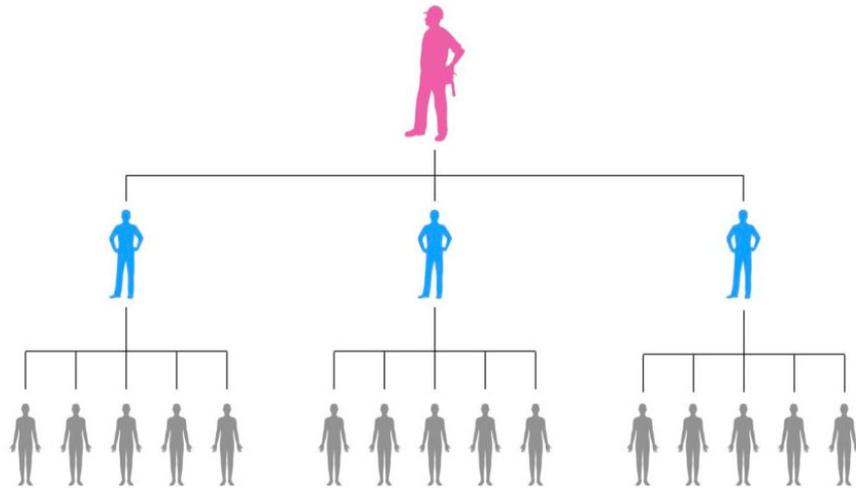
# コロンビア大学 臨床研究の体制



# ティール&グリーン型



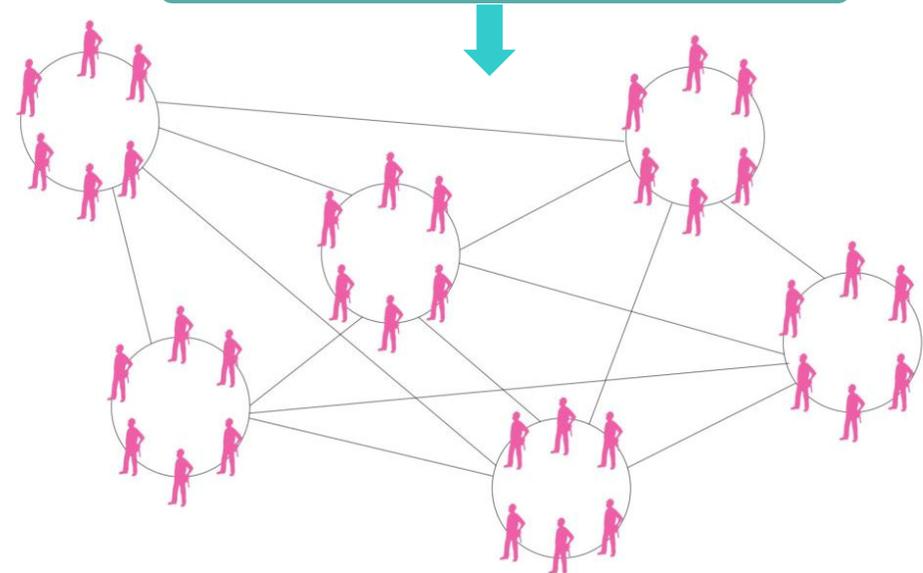
# レッド型 と ティール型



レッド型=ピラミッド型



ティール型=分散・自主型



# コロンビア大学 臨床研究体制のPros & Cons

## Health Services & Outcome Research

### Physician Scientists

乳腺外科医

腫瘍内科医

小児科医

消化器内科医

婦人科腫瘍医

ポスドク

レジデント

フェロー

医学部生

### Epidemiologists

生物統計家

MPH

生物統計家

PhD

生物統計家

PhD

生物統計家

MPH

プログラマー

生物統計家

PhD

婦人科腫瘍のHSOR研究チーム

## Pros

- プロジェクトベース
- 発案から具体化までのエコシステムの確立
- 専門家がチーム内におり議論が完結しやすい
- 大研究チームと各分野チームの階層化
- 外部との活発な共同研究

## Cons

- 研究者の雇用は研究資金などにも大きく影響される
- 雇用・被雇用関係が根底にある

他機関研究者

他機関研究者

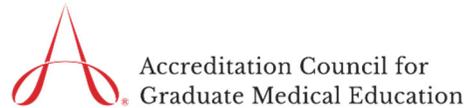
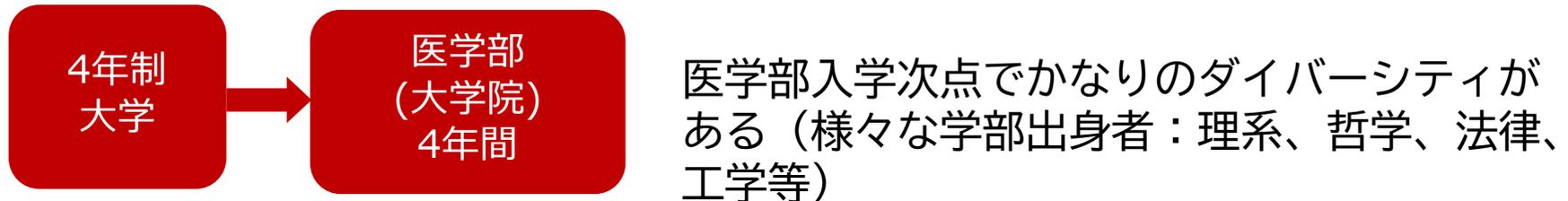
# Agenda

---

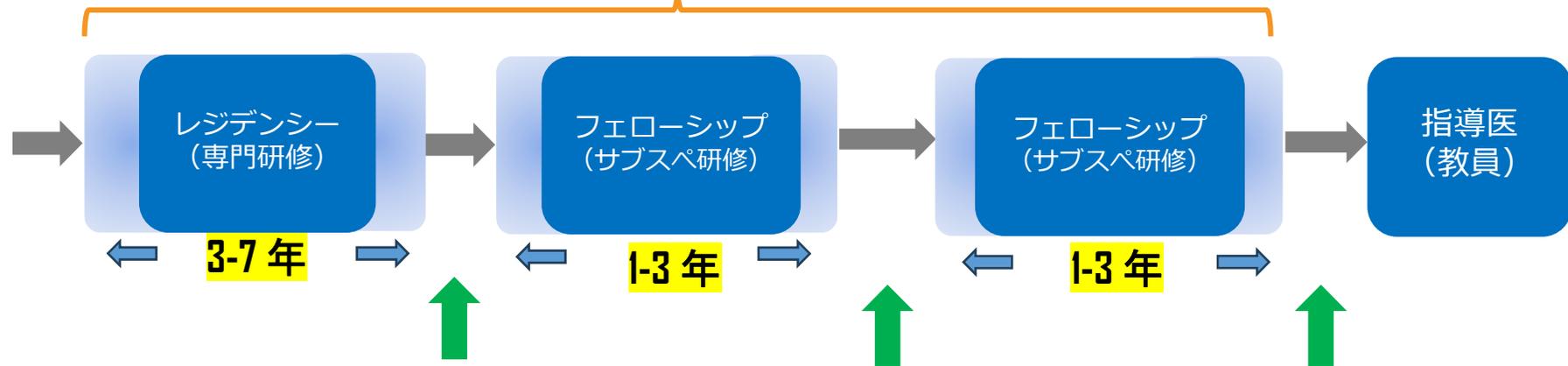
- 臨床研究の体制  
アウトカム&ヘルスサービス研究とは  
米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究  
米国医師教育制度の概観  
フェローシップにおける研究時間の確保  
日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療  
タスクシフト  
過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略

# アメリカの医師教育制度概観

## 医師養成の仕組みが日本とは違います



ACGMEが**プログラムの**管理、認定を行う



American Board of Medical Specialties  
Higher standards. Better care.®

ABMSが**資格の**認定・管理や生涯教育を行う

# Gyn Onc Fellowship(サブスペシャルティ)

- ・ ACGMEの定めるフェローシップカリキュラム ※抜粋

## IV.C. Curriculum Organization and Fellow Experiences

### IV.C.6. Gynecologic Oncology Rotations 婦人科腫瘍のローテーション

a).(1) a total of 24 months of clinical training 24か月の臨床修練

(2) a total of 12 months of **protected time for research**

12か月の研究時間

(b) Assigned clinical duties during regular office hours in research months must be limited to four hours per week

研究期間は臨床業務 < 4時間/週

Fellows' moonlighting hours must not count toward these four hours

夜間勤務はこの限りではない

全ての領域ではないが、多くのフェローシッププログラムで  
(サブスペシャルティ研修)、研究専任時間の確保が求められている。

# 指導医・教員における研究時間確保は？



- ・ 大学との契約自体、「臨床2：研究8」「臨床10」「臨床5：研究5」などのように比重が決まっている
  - 研究エフォートがきちんとプロテクトされている



- ・ 昔は医学部教員（研究主体）と大学病院教員（診療主体）
  - 境界が薄まり、ほぼすべての教員が臨床主体に。
  - 研究が業務かどうかさえ議論の的になってしまっている。



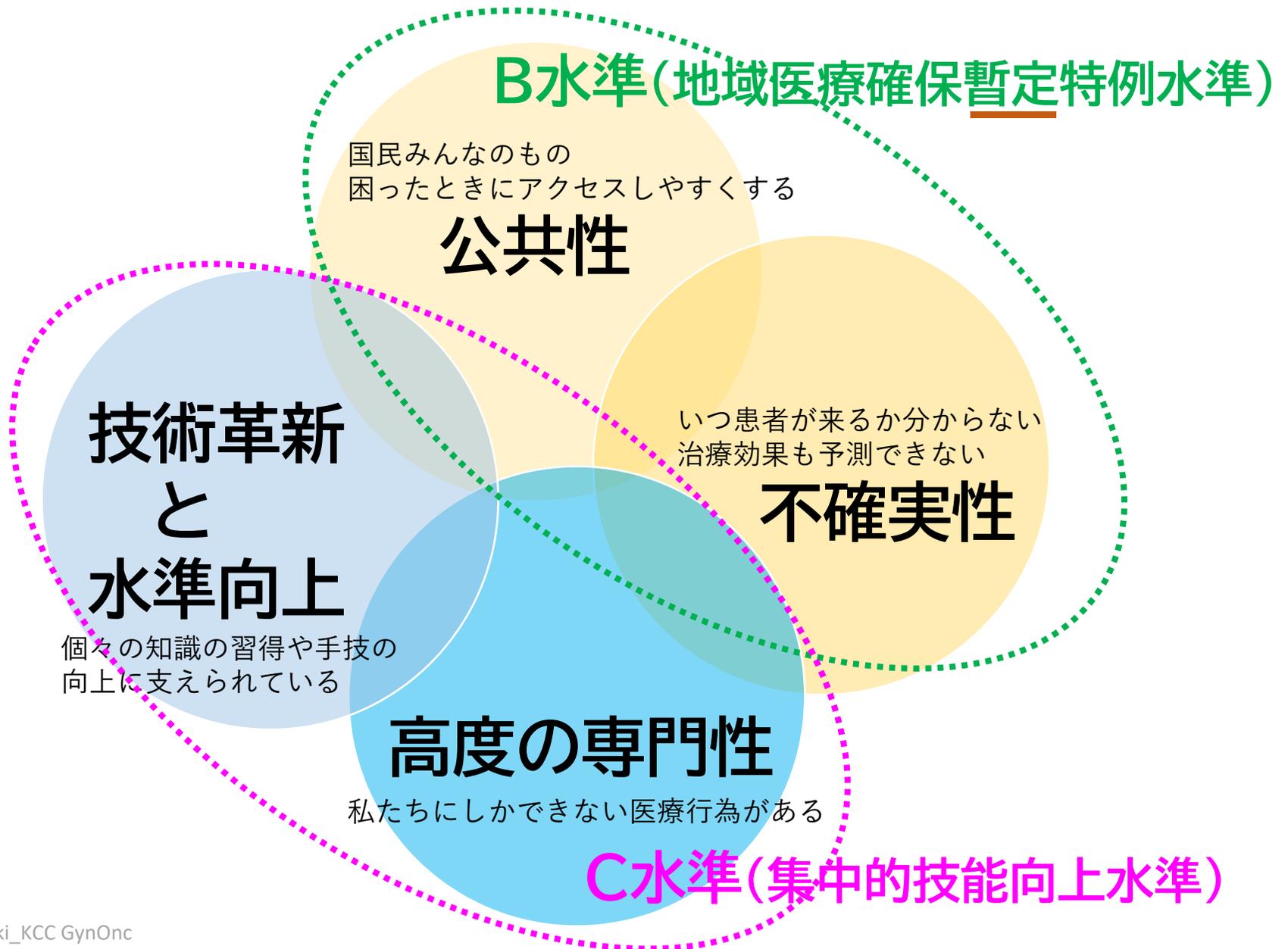
そこに働き方改革がやってきた

## ▶ 2024年から始まった働き方の枠組み

	分類	亜分類	主な対象	追加的 健康確保*	年間時間外 労働の上限 (時間)	月当たり 上限	時間外労働時間		
							※兼業副業も含め自己申告で全て通算 ※B水準は3年毎に上限圧縮し2035年度末終了		
							360	960	1860
基本原則	一般		全職種共通	不要	360	45			
一般勤務の上限	A水準		36協定を結んだ勤務医	努力義務	960	100			
地域医療確保 のための暫定枠	B水準	連携B	自院ではA水準以内	義務	1860	155			
		B	自院でもA水準越え	義務	1860	155			
集中的技能向上	C水準	C-1	初期・後期研修医	義務	1860	155			
		C-2	医師6年目以降	義務	1860	155			

\*追加的健康確保には、「連続勤務時間28時間」「勤務間インターバル9時間」「月に100時間の時間外を超える場合の面接指導と必要な就業上の措置」を含む

- ▶ 医師の特殊性に応じたB・C水準 持ち時間が多くなる



# 医師の研鑽について（厚生労働省が2024年1月15日に通達の留意事項）



## 「医師の研鑽」の闇を光に

2024/01/26

鈴木幸雄氏（米コロロンビア大学メディカルセンター産婦

医師の職場環境 医師の研鑽 鈴木幸雄の「医療のミライへ直球勝負」

鈴木幸雄の「医療のミライへ直球勝負」

## 大学病院医師は「4刀流」！？

2024/02/09

鈴木幸雄氏（米コロロンビア大学メディカルセンター産婦

医師の職場環境 研鑽 大学病院の医師 鈴木幸雄の「医療のミライ

カ 大学の附属病院等に勤務する医師の研鑽について

大学の附属病院等に勤務し、教育・研究を本来業務に含む医師は、医師の研鑽に係る労働時間通達の記の2(1)アの「新しい治療法や新薬についての勉強」や記の2(2)アの「学会や外部の勉強会への参加・発表準備」、「論文執筆」をはじめ、同通達で「研鑽の具体的内容」として掲げられている行為等を、一般的に本来業務として行っている。

このため、当該医師に関しては、同通達中の「診療等その本来業務」及び「診療等の本来業務」の「等」に、本来業務として行う教育・研究が含まれるものであること。

この場合の労働時間の考え方として、当該医師が本来業務及び本来業務に不可欠な準備・後処理として教育・研究を行う場合（例えば、大学の医学部等学生への講義、試験問題の作成・採点、学生等が行う論文の作成・発表に対する指導、大学の入学試験や国家試験に関する事務、これらに不可欠な準備・後処理など）については、所定労働時間内であるか所定労働時間外であるかにかかわらず、当然に労働時間となること。また、現に本来業務として行っている教育・研究と直接の関連性がある研鑽を、所定労働時間内において、使用者に指示された勤務場所（院内等）において行う場合については、当該研鑽に係る時間は、当然に労働時間となり、所定労働時間外に上司の明示・黙示の指示により行う場合については、一般的に労働時間に該当すること。



## 日本の指導医・教員の研究環境における実情

こうして厚労省が医師の業務範囲の定義について発信をしなければならぬくらい、現場の医師の働き方改革の解釈は大きく混乱している。



「経営状態さえままならないのに、医師の働く時間も制限され、研究や教育まで時間外までつけられたら成り立たない」

「研究や教育もどう考えても業務なのに、時間外にならないならもうやめよう」

# Agenda

---

- 臨床研究の体制  
アウトカム&ヘルスサービス研究とは  
米コロンビア大がん臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）
- 働き方改革と臨床研究  
米国医師教育制度の概観  
フェローシップにおける研究時間の確保  
日本の実情
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療  
タスクシフト  
過度な時間制限に警鐘を
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略



# COVID-19 Vaccination



Pharmacy Technician  
高卒以上  
年収約620万円 (\$1=JPY 160)  
©Yukio Suzuki\_KCC GynOnc

# チーム医療とは？

医師が行う診療業務は専門性の高いものに限定される

NewYork-Presbyterian



Physician Assistant (PA)



Hospital Porter



Occupational Therapist (OT)



Child Life Specialist Assistant

## ▶ 時間外労働の制限は本当に正しい？

- 米国のレジデント、フェロー（科によるが大体10年目未満）の医師は、週当たりの労働時間が**80時間**までに制限されている。
- 日本はA水準では週当たり60時間（所定労働時間40＋時間外**20**時間）  
B水準では週当たり**80時間**（所定労働時間40＋時間外**40**時間）  
C水準では週当たり**80時間**（所定労働時間40＋時間外**40**時間）

- “過度な労働時間圧縮”の風潮は診療経験や研究力低下を生む懸念
- 医師の働き方改革のコンセプトには若手医師の成長や研究力低下を起こさないためのC水準が用意されている
- タスクシフト・タスクシェア・チーム医療の促進による診療効率化は重要だが、医師の労働時間を制限することに重きが置かれすぎると将来的に研究を行う人材が減少し、医療発展の萎縮を招く。

# コネ・カネ・チエの研究戦略

これからのキャリア戦略に大事なものは「コネ・カネ・チエ」\*

コネ・カネ・チエの3つの資本をどのようにうまく使えるかで社会の変革に対応し、新たな時代における働き方改革とキャリア形成を実現します。



臨床研究においても重要と考えられる3つの資本「コネ・カネ・チエ」をどのように増やすのか。日米の違いから私達に足りないものを考えてみる必要がある。

\* NPO法人ZESDA 代表 桜庭大輔さんのキャリア戦略の考え方を応用

# コネ・カネ・チエの臨床研究戦略

## コネ

- ・ 臨床研究のチーム構成見直しによるエコシステムの確立。
- ・ オンラインを活用したコネクション作り。共同研究。

## カネ

- ・ NIH Grant 規模との日本の研究費の違いは勝てない
- ・ そもそも研究者・臨床医のアカデミックポジション自体が寄付によって成り立っている部分がある
  - ex) 米国PIのアカデミック契約は  
**Sol Goldman** Associate Professor of Gynecologic Oncology

## チエ

- ・ 臨床研究もスキルセット獲得のためにトレーニングが必要
- ・ 米国は大学で基礎学び、その後大学院でMPH, MBAなどを取得。
- ・ 日本は医学部から臨床医、そのままOJTで研究を学ぶケースも多い

# まとめ～臨床研究を推進するために～

---

- 臨床研究の体制  
臨床研究チームの組織構成（ティール・グリーン型）を見直し、  
新たなエコシステムの確立を
- 働き方改革と臨床研究  
働き方改革の中でいかに研究時間を確保できるか。  
今後の医師が萎縮せずに研究時間を確保できる制度設計が急務  
一貫した労働時間制限の価値観醸成は将来の臨床研究発展を阻む
- 臨床研究に時間を割くためのチーム医療  
医師の仕事の再定義、日本型チーム医療の確立
- 「コネ, カネ, チエ」の臨床研究戦略  
コネ・カネ・チエの3つをどのように増やしていくかが鍵。

## 謝辞

本日は本シンポジウムでの講演の機会を頂き、  
熊本大学病院 病院長 平井 俊範 先生、  
岡山大学病院 新医療研究開発センター 櫻井 淳 先生  
ならびに国立大学病院臨床研究推進会議各位  
に心より御礼申し上げます。

X @yeti18

医療、研究情報、働き方、海外事情の紹介など細々情報発信しています