

## 平成26年度 臨床研究推進研修会に参加して

国立国際医療研究センター病院 薬剤部 逸見 佳代

関信地区国立病院薬剤師会平成26年度臨床研究推進研修会に参加させていただきました。この研修会は、平成26年度から初めての試みで年4回のプログラムで構成されています。受講決定と同時に、受講者名簿と決定された班分けが記載された文書が配布され、受講者名簿も同時に配布されましたが、担当委員以外は知らない方ばかりで、どんな方が参加するのか、不安と期待を抱き参加させていただきました。

この研修会は、毎回「講義+演習」で構成されています。第1回目研修会（平成26年6月14日）の講義は、東京医療センター 近藤直樹先生による「臨床研究の倫理規範と用語解説（60分）」、東京医療センター 高橋郷先生による「クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンへの落とし込み方の具体例（40分）」でした。第2回目研修会（平成26年9月20日）では、東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 山口拓洋先生による「研究デザイン立案と統計の基礎知識（90分）」、第3回目研修会（平成26年12月13日）では、帝京平成大学 濃沼政美先生による「評価項目の選定と使用するべき検定手法（60分）」、第4回目研修会（平成27年1月31日）では、東京医療センター 大橋養賢先生による「臨床研究の実際と研究助成に向けてのアドバイス（30分）」、がん研究有明病院 鈴木賢一先生による「薬剤師主導の臨床試験（60分）」を拝聴しました。

これらの講義の後に、演習時間が設けられています。第1回目研修会の演習時間は2時間50分でし

た。内容は、「演習の目的・方法等の説明、グループごとに集合して自己紹介・班長決め、グループ内においてクリニカルクエスチョンの意見交換、グループ内において研究題材となりうるリサーチクエスチョンを抽出する」でした。第1回研修会の参加にあたり、クリニカルクエスチョンを少なくとも3題発表できるように準備することを指示されました。私が所属したC班において、がん関連では、「抗がん剤の血管外漏出の対応について」「抗がん剤混注時のコアリングの問題について」「シスプラチンの嘔気の頻度（消化器、外科）に関して」「パロノセトロンが1クールになぜ1本なのか」「トラスツズマブ投与中の血液検査の是非に関して」「TS1の不均等投与と均等投与の副作用の違い」「DMでケモ患者に関して、glucose投与における血糖値への影響」、抗凝固薬関連では「ステント患者のアスピリン、チエノピリジン系の選択に関して」「新規抗凝固薬の潜在的な血栓溶解作用に関して」「TPN中のワルファリン併用患者に関する総合ビタミン剤の選択に関して」、その他に、「ガバペンチンとプレガバリンによる眠気の頻度の違い」「白内障ope後で抗生剤、ステロイド内服の必要性の有無に関して」「CKD患者の飲水量の最大量に関して」「ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）注、エポエチンベータペゴル（遺伝子組換え）注の注入時の痛みの違いに関して」「移植患者の肺炎の発生率（ワクチンの必要性）」「KM-CART施行により、状態が安定する患者、定期的な腹水ろ過濃縮再静

注法（KM-CART）が必要な方の違いは？ 施行前に、判断できるのか？」などが提案されました。C班は、レジデント2名、薬剤師歴5年目以上4名で構成されていました。研究を企画・立案した経験が無い参加者も多く、クリニカルクエストンではあっても、リサーチクエストンとは考えにくい案が含まれていました。初めての方もいるため、当然の結果であり、まずは、現場の業務の中で疑問を持ってもらうことが大切であろうと考えています。目の前のことを当然と思わず、その原因を考えたり、業務の必要性を考えたりすることが、研究だけではなく、業務改善においても重要です。習慣化するための練習にもなったのではないのでしょうか。

まずこの中から、班員の合意により、C班のリサーチクエストンとして「KM-CART施行により、状態が安定する患者、定期的なKM-CARTが必要な方の違いは？ 施行前に、判断できるのか？」について検討していくことになりました。

第2回研修会の演習時間は3時間10分でした。内容は、「リサーチクエストンの決定と研究計画の作成」でした。

リサーチクエストンの決定には、時間を要しました。臨床的意義と実現可能性について、評価することが難しかったのです。事前に資料を集めることができれば、検討もスムーズであったかもしれません。また、当日、気になったことがあった場合も、調査手段がない状況であったため、議論が止まってしまう事もありました。

C班では、第2回研修会での話し合いとその終了後のメールにて、リサーチクエストンを決定しました。そして、各自、分担を決めて資料を持ち寄り、研究計画を作成したのが、発表直前の第3回目でした。第3回研修会の演習時間は3時間50分でした。内容は、「研究計画の作成、統計検定」でした。

1月30日の第4回目の発表にどの程度の研究計画を発表できるのか不安に思いながら、対象患者のいる病院において患者の臨床データを調査したのが年末の休日です。そのデータを基に、担当者が統計解析を行い発表資料が完成したのは、発表数日前というハードスケジュールとなってしまいました。しかし、一方で、期限があったからこそ頑張れた部分が班員の誰にもあったのではないかと感じています。

この研修会を通じて、研究デザインの種類、評価項目の選定と検定手法など、再確認することができました。

この研修会では、研究計画書（統計部分は除く）の概要を作成する演習ができるので、特に研究を企画・立案したことのない薬剤師の方に最適な内容になっていると思います。また、薬剤師歴に関わらず、PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルに業務を落とし込むのが難しいと考えている方にも、ヒントを与えてくれる内容となっている研修会であると思います。初めてだし、自分のできることかと不安に思い、参加することに躊躇されている方も多くいらっしゃると思いますが、前半で記載したように研究を遂行するために必要な講義もあるので、安心して参加していただければと思います。

多くの薬剤師に見られる様に感じておりますが、『研究』という単語を聞いて、自分に関係ないことだと判断しないようにしてほしいと思うのです。

また、臨床研究を推進する上での疑問点を解決するために、関信地区国立病院薬剤師会で臨床研究相談窓口のようなものがあると良いのではないかと思います。

この度は、このような研究会に参加する機会を頂きありがとうございました。

