

## 長寿医療研究開発費 平成30年度 総括研究報告

中小規模医療・福祉機関を対象とした研究的視点養成のための  
教育・業務支援方法の探索的検討に関する研究（30-44）

主任研究者 田中 誠也 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター  
(臨床研究支援主任)

### 研究要旨

施設・地域毎の特性に応じた医療・介護サービス提供体制を構築しその質を向上させるためには、これまでに報告されてきたエビデンスを批判的に吟味し Evidenced Based Medicine（以下、EBM）を実践するとともに、実臨床データを用いた臨床研究によって臨床現場で生じた課題を科学的に解決することのできる研究的視点を持ったメディカルスタッフの存在が必要不可欠である。本研究では、主に愛知県の中小規模医療・福祉機関を対象に研究的視点を養成することを目的とした教育・業務支援方法を立案し、その有用性について検討を行う。愛知県の医療・福祉機関を対象にしたアンケート調査の結果、回答が得られた施設の約70%が臨床研究に関する教育および業務支援を希望していることが明らかとなった。その一方で、科学的・倫理的に問題のある臨床研究が行われている可能性も示唆された。これらの課題に対応するため、臨床研究に関する教育・業務支援方法として、集団プログラム（臨床研究に関する基本的な知識と技術を講義や演習を通して修学するプログラム）と個別プログラム（医療・福祉機関の実状や研究の進捗状況に合わせた研究毎の支援プログラム）を立案し、運用を開始した。当センター職員と合同で実施した集団プログラムにおいては、参加者の約70%が外部医療・福祉機関のメディカルスタッフであり、臨床研究に対する興味・関心が一般の医療・福祉機関においても高まっていることが示唆された。また、個別プログラムにおいても、臨床研究に関する修学によりプログラム開始当初予定していた臨床研究だけでなく、対象施設毎に研究的視点を取り入れた業務改善活動を開始している。それらを支援していくことで、施設・地域の状況に応じたサービス提供体制の構築や提供されるサービスの質の向上が図られると考える。

### 主任研究者

田中 誠也 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター  
(臨床研究支援主任)

## A. 研究目的

団塊の世代が後期高齢者となり、医療費や介護費といった社会保障費の急増など様々な問題が生じるとされる 2025 年問題を控え、地域包括ケアシステムの構築と提供されるサービスの質の向上が重要な課題となっている。地域包括ケアシステムにおいて中小規模医療機関（後方支援病院や回復期リハ病院など）や福祉機関（デイサービスや老人保健施設、ショートステイなど）は在宅医療の後方支援として重要な役割を担っており、これらのサービスの質の向上には、これまでに実施されてきた臨床研究から得られたエビデンスに対して批判的に吟味し EBM を実践するとともに、実臨床データを用いた臨床研究によって臨床現場で生じた課題を科学的に解決することのできる研究的視点を持ったメディカルスタッフの存在が必要不可欠である。しかしながら、現在のメディカルスタッフの養成カリキュラムには臨床研究について学ぶ機会がほとんどなく、地域の中小規模医療・福祉機関に所属後も研究的視点を養成するための教育や業務支援が十分であるとは言い難い。

そこで、本研究では、主に愛知県の中小規模医療・福祉機関を対象に研究的視点を養成することを目的とした教育・業務支援の方法を立案し、その有用性について検討を行う。EBM の実践や臨床研究の実施に必要な知識や技術、実施体制を明確にし、各医療・福祉機関の実状に合わせた教育・業務支援方法を作成することを本研究の目標とする。本研究では、地域の中小規模病院の看護師を対象にした研究支援プログラムを作成し、その有用性の検証を行っている柿原加代子ら（2018）の報告を参考に、教育・支援のステージを「導入期（文献検討から研究計画立案）」、「展開期（データ収集から分析）」、「発表支援期（学会発表）」の 3 つに分類し、主に導入期に該当する教育・業務支援方法の立案・検討を行う。

## B. 研究方法

### 1. 愛知県の医療・福祉機関における臨床研究に関する実態調査

研究的視点養成を目的とした教育・業務の支援実施対象とする地域（主に愛知県を想定）の臨床研究の実態調査および現在行われている臨床研究に関する教育・業務支援方法や教育・業務支援に関する希望について調査した。一般社団法人日本言語聴覚士協会公式ホームページで一般公開されている施設一覧を参考に抽出した、愛知県内の主に成人を対象とする医療・福祉機関 208 施設のリハビリテーション担当者宛に無記名アンケート調査を実施した。

### 2. 教育・業務支援方法の立案および運用

外部医療機関への研究支援に関する先行研究（杉村鮎美ら 2017・柿原加代子ら 2018・池村舞ら 2018）を参考に、本年度後半から臨床研究に関する基本的な知識や技術を講義や演習を通して学ぶプログラム（集団プログラム）と、医療・福祉機関の実状や研究の進捗

状況に合わせた研究毎の研究支援プログラム（個別プログラム）の2つの形式にて教育・業務支援を行うこととした。個別プログラムに関しては、長寿医療研究センター（以下、当センター）治験・臨床研究推進センター（以下、ICCR）が他の機関の研究実施支援を行うことが可能かどうかを検証するため、必ずしも施設の規模で限定せず、地域医療支援病院など地域医療との関連性の高い比較的臨床研究実施体制の整った施設も教育・業務支援の対象とした。教育・業務支援を希望する施設と面談を行い、各施設の臨床研究に関する実状や教育・業務支援の希望を調査し、具体的なプログラムを立案することとした。

#### （倫理面への配慮）

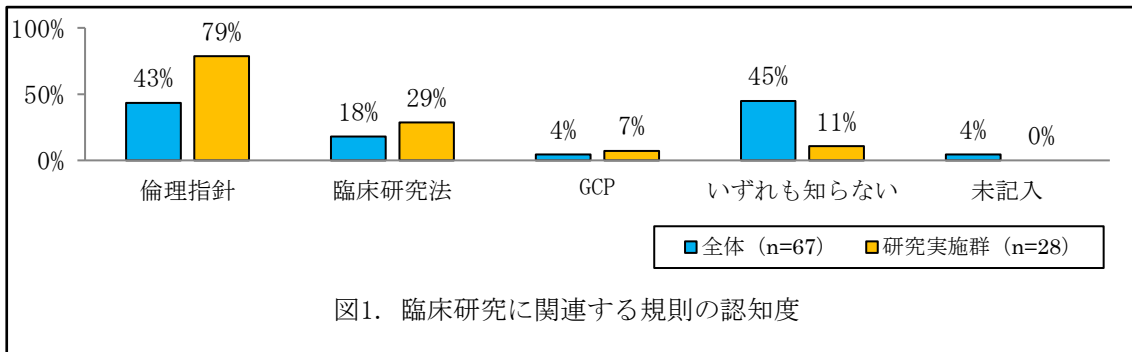
本研究は、中小規模医療・福祉機関を対象とした研究的視点養成の教育・業務支援方法を検討することを目的としているため、各倫理指針の対象外ではあるが、本研究実施の過程で得られた個人情報の保護には十分配慮して研究を実施した。なお、教育・業務支援の一環として実施したアンケート調査は、医療系施設を対象とした無記名による調査研究で既に匿名化されている情報のみを使用しているため、「人を対象とした医学系研究の倫理指針（以下、倫理指針）」の適応範囲外となり、倫理審査委員会での審査を行っていないが、調査実施時に本研究の目的および得られた結果を学会もしくは学術論文として発表する旨を説明した上で実施した。

### C. 研究結果

#### 1. 愛知県の医療・福祉機関における臨床研究に関する実態調査

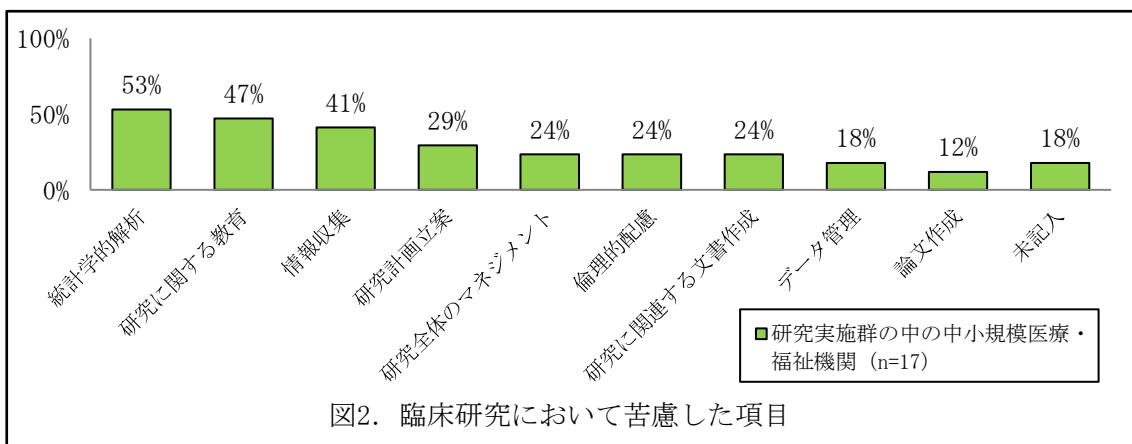
送付した208施設のうち、67施設（回収率32.3%）より回答が得られた。研究を行っていると回答した施設は68.7%（46施設/67施設）で、研究の成果を学会発表もしくは論文投稿を行っている施設（以下、研究実施群）は41.8%（28/67施設）であった。研究実施群のうち、65.4%（17施設/28施設）が200床以下の中小規模医療・福祉機関であった。

臨床研究に関する国内の各種規則の認知されている割合を図1に示した。研究実施群のうち、約20%の施設は倫理指針が未修学であることが示された。

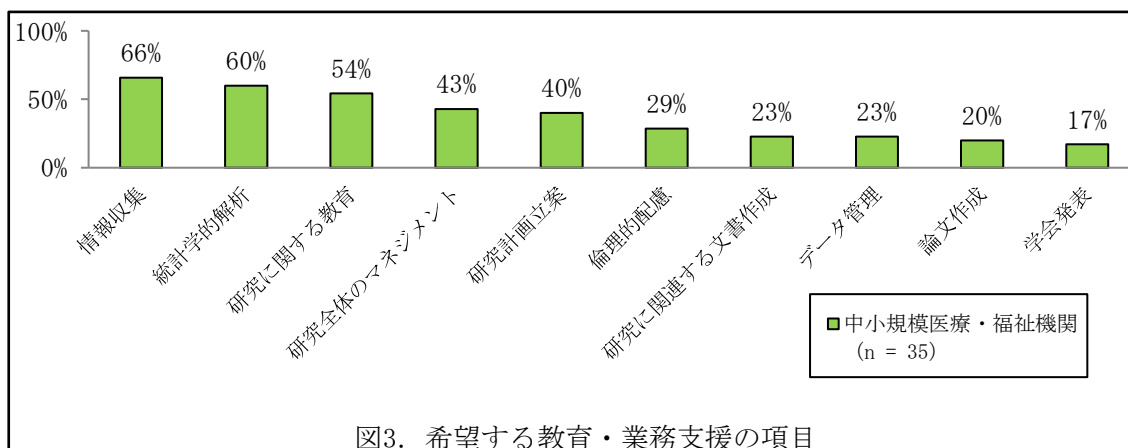


臨床研究を行うにあたって必要とされる倫理審査に関しては、研究実施群のうち、倫理指針に準じた倫理審査委員会で倫理審査を行っている施設は60.7% (17施設/28施設)、施設の内規によって定められた委員会でのみ審査を行っている施設は25.0% (7施設/28施設)、倫理審査を行っていない施設は10.7% (3施設/28施設)であった。

さらに、研究実施群に対してこれまでの研究で苦慮した項目について確認したところ、研究実施群のうち中小規模医療・福祉機関において、最も多かった回答は、「統計学的解析」、続いて「研究に関する教育」、「情報収集」であった (図2)。回答が得られた研究実施群全体でも同様の傾向であった。



また、臨床研究に関する教育や業務支援を希望する施設は、回答が得られた全施設中64.1% (43施設/67施設)、研究実施群中71.4% (20施設/28施設)であった。回答が得られた中小規模医療・福祉機関 (研究未実施の施設も含む) の71.4% (35施設/49施設)が教育・業務支援を希望していた。回答が得られた中小規模医療・福祉機関 (研究未実施の施設も含む) において希望する教育・業務支援の項目として最も多かった回答は、「情報収集」、続いて「統計学的解析」、「研究に関する教育」であった (図3)。この傾向は回答が得られた全施設および研究実施群でも同様であった。



上記アンケート調査に加えて、今後も継続的に研究に関する調査に協力可能な施設を募集した結果、24施設（研究を実施している施設19施設、研究未実施だが実施を予定している5施設）より調査協力の承諾が得られた（以下、調査協力施設）。

## 2. 教育・業務支援方法の立案および運用

### 1) 集団プログラム

第1回目の集団プログラムは、当センターICCR主催の「第2回 NCGG 臨床研究ワークショップ入門編 (11/3 開催)」に調査協力施設にも案内する形で開催した。定員20名のところ、調査協力施設24施設中12施設18名のメディカルスタッフより参加頂き、当センター職員を含めて総勢26名での開催となった。

### 2) 個別プログラム

個別プログラムに関しては、調査協力施設24施設のうち、実際に臨床研究に関する教育・業務支援を希望する7施設（以下、モデルケース）を対象として On the Job Training（以下、OJT）形式で、教育・業務支援プログラム提供することとした。各施設との面談調査の結果、モデルケース7施設を現在の臨床研究の実施状況をもとに、臨床研究未経験もしくは経験の乏しい6施設（以下、研究未経験施設）と既に臨床研究を実施し、ある程度研究実施体制が整っている1施設（以下、研究実施施設）の2つに分類し、それぞれの施設に対して研究支援プログラムを立案・運用を開始した。

(1) 研究未経験施設：月1回程度の勉強会を6施設合同で開催し、研究デザインの構築や論文の検索技術など基本的な事項を学び、まずは6施設のメディカルスタッフ協働で1つの研究計画を立案することを目標とした。実際に研究に参加する施設は研究計画の内容およびその時の研究実施体制も考慮して決定することとした。なお、臨床研究に関する学習を進める過程において、本プログラムとは別にモデルケース6施設より研究支援の依頼があった場合は、各施設の実施体制や能力を勘案して対応を行った。その結果、症例報告および嚙下機能評価のアンケート調査の実施や科学的な検証が可能な形での業務改善活動の

立案につながった。

(2) 研究実施施設：基本的に研究未経験施設の定期勉強会には加わず、臨床研究を希望するメディカルスタッフ毎に施設訪問による面談やメール等を用いて臨床研究実施のための教育・業務支援を開始した。

#### D. 考察と結論

アンケート調査等にて収集した情報から、現在、中小規模の医療機関や福祉施設でも臨床研究が行われ、回答が得られた施設のうち約70%が臨床研究に関して何らかの教育や業務支援を希望していることが明らかとなった。その一方で、倫理指針から逸脱し、科学的・倫理的に問題のある臨床研究が行われ、学会発表や論文にて公表されている可能性が示唆された。この問題の背景として、現在のセラピストの養成カリキュラムには研究倫理を学ぶ機会がほとんどなく、臨床研究法などの研究に係る卒後教育に加えて、研究倫理に関する学習機会の必要性が指摘されている（白濱勲二 2018）。倫理指針から逸脱した科学性・倫理性の乏しい研究は、真実とは異なった情報を発信するだけでなく、その研究に協力する対象者やその関係者の人権に影響を与える危険性がある。また、その研究に関連する分野の臨床研究の実施方法や結果の解釈などに影響を与える可能性も考えられる。その結果、倫理指針から逸脱した研究の実施そのものがメディカルスタッフにとって不必要な業務負担になりかねない。倫理指針に従った研究の実施を推進するだけでなく、倫理指針から逸脱した研究の実施を抑制するためにも、地域の医療・福祉機関に対して教育・業務支援を提供し、倫理指針で定められている基本方針を遵守し研究を進めることの出来る人材の育成および環境の整備が必要であると考えられる。

本年度後半から開始した教育・業務支援プログラムのうち、集団プログラム参加者の約70%は外部医療・福祉機関のメディカルスタッフであり、日常臨床での疑問を解決し医療・介護の質の向上につながる臨床研究に対する興味・関心が一般の医療・福祉機関においても高まっていることが示唆された。個別プログラムにおいても、臨床研究に関する修学によりプログラム開始当初予定していた臨床研究だけでなく、モデルケース毎に研究的視点を取り入れた業務改善活動が開始されている。それらを支援していくことで、施設・地域の状況に応じたサービス提供体制の構築や提供されるサービスの質の向上が図られると考えた。

認知症を含めた多くの疾患に対する臨床試験のアウトカムとして、病理学的な変化だけでなく、身体機能やADL、QOLの変化が重要とされている。しかし、これらの評価には専門的な知識や技術が必要であり、自施設で評価者を確保できなかった場合は、治験施設支援機関（SMO）への業務委託や研究プロトコルの変更など研究の進捗に大きな影響を与える場合もある。日常診療でこれらに対する評価や介入を行っているメディカルスタッフに対して臨床研究に対する教育を行い、必要とする大学・研究機関に紹介することで、限ら

れた人的資源の効率的な活用を可能とし、臨床研究の推進につながると考える。また、紹介するメディカルスタッフが社会活動（有償・無償問わず）として臨床研究に携わることで、本業による生活の基盤を確保した状態でキャリアアップのための活動が可能になると考える。教育したメディカルスタッフの大学・研究機関への紹介については、ICCR内のメンバーとも協議し、進めていく予定である。

本研究により、メディカルスタッフの研究的視点を養成するための臨床研究に関する教育・業務支援方法が明らかとなれば、EBMの実践だけでなく、日本国内の医療・福祉機関における臨床研究の適正化と推進につながり、これまで臨床経験をベースに行われてきた多くの高齢者特有の疾患に対する評価方法・治療介護手法の有効性・安全性を科学的な研究プロトコルをもって再検討し、メディカルスタッフ介入効果に対するエビデンスの構築に寄与するものと考えている。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 1) 田中誠也, 横井孝, 窪浩治, 鈴木啓介. 全国の医療機関を対象に実施した摂食嚥下機能評価実施状況調査結果 (第1報). 第24回日本摂食嚥下リハビリテーション学会, 仙台, 2018年9月8-9日. ポスター発表
- 2) 田中誠也, 鈴木啓介. 全国の医療系施設を対象にしたVF・VEの実施に関する調査. 第14回 日本神経筋疾患 摂食・嚥下・栄養研究会学術集会, 名古屋市, 2018年10月27日. 口述発表.
- 3) 窪 浩治, 横井 孝, 田中誠也, 松下 健, 石原明彦, 鈴木啓介, 高見修治. 臨床推論に基づく評価・治療により3年間持続していた慢性膝痛が急速に消失した1例. 第34回東海北陸理学療法学術大会, 津市, 2018年10月27-28日. ポスター発表.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし