

How can we increase outputs in clinical research from Japan? — 急がば回れ

京都大学 医療疫学
福原 俊一

www.epikyoto-u.jp

epi_hcr@epikyoto-u.ac.jp



今日お話する内容

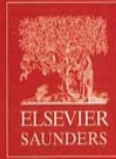
1. **なぜ臨床試験は進まないか？**
 - －臨床研究の「心拍出量」を規定する因子
2. **臨床研究の潜在ニーズとチャレンジ**
3. **臨床研究のunmet needs**
4. **急がば回れ**
 - －臨床研究のリテラシー学習



今日お話する内容

1. **なぜ臨床試験は進まないか？**
 - －臨床研究の「心拍出量」を規定する因子
2. 臨床研究の潜在ニーズとチャレンジ
3. 臨床研究のunmet needs
4. 急がば回れ
 - －臨床研究のリテラシー学習





TEXTBOOK OF

Medical Physiology

ELEVENTH EDITION



GUYTON & HALL



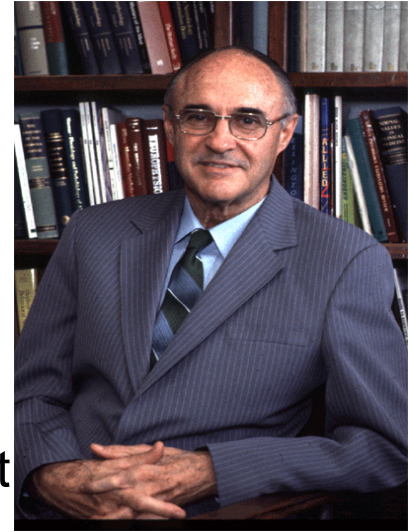
D Kyoto Univ.



A.C.Guyton: 1919~2003

Guyton's *Textbook of Medical Physiology* became a household name in medical schools.

In a memorial tribute to Guyton, Hall notes that this single authorship for a major medical textbook is "almost unprecedented".



Guyton is most famous for his experiments in the 1950s which studied the physiology of [cardiac output](#) and its relationship with the [peripheral circulation](#). It was this work which overturned the conventional wisdom that it was the heart itself that controlled cardiac output. Guyton instead demonstrated that it was the need of the [body tissues](#) for [oxygen](#) which was the real regulator of cardiac output. The "Guyton Curves" which describe the relationship between right atrial pressures and cardiac output form the basis of understanding the physiology of circulation.

Dr. Guyton initially intended to be a cardiovascular surgeon but was partially paralysed after being infected with [polio](#). He suffered from this infection in 1946 during his final year of residency training.



S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.



心拍出量を規定する因子は？

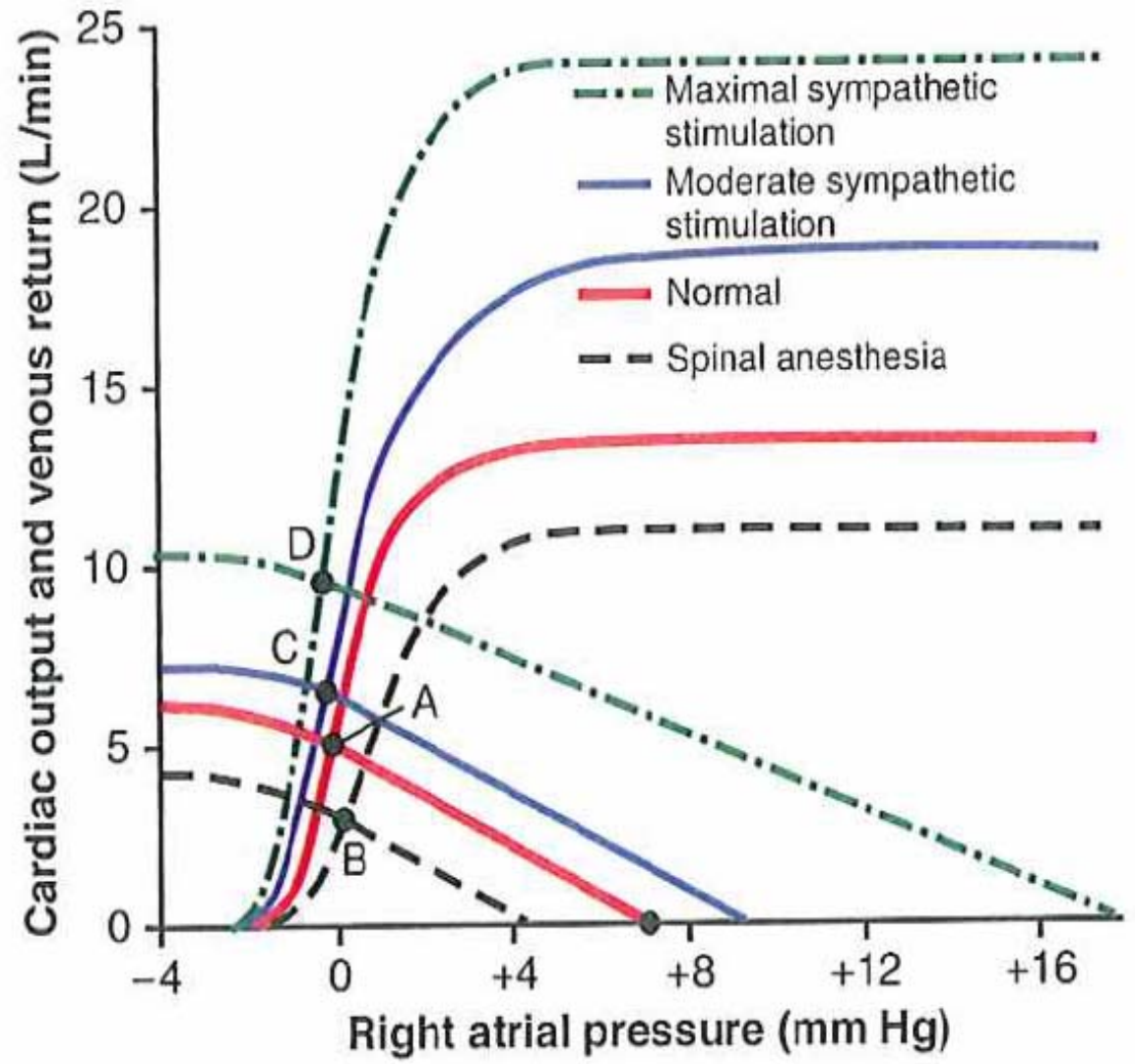
通常状態：5 L/m, 運動時~20L/m

- 心拍数
- 一回拍出量=心筋収縮力
- 静脈環流量
(Frank Starlingの法則)

1,2,3のうち、正常な心機能、環境では
3 が最も強いdeterminant

「弾」がなければ単なる「空うち」





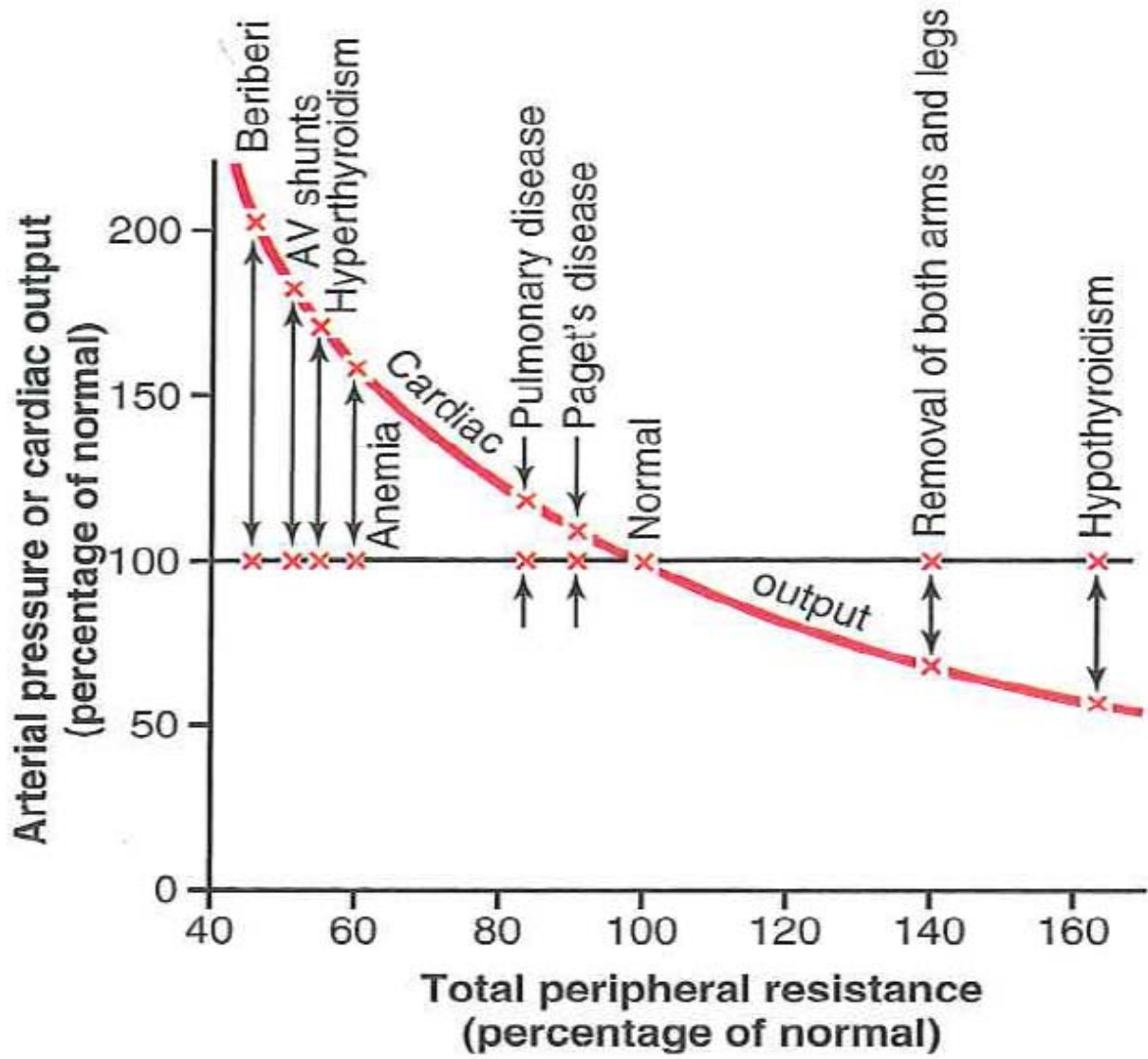
niv.



心拍出量を規定する因子は？

1. 心拍数
2. 一回拍出量=心筋収縮力
3. 静脈環流量
4. 末梢血管抵抗！
5. 末梢組織の酸素消費ニーズ！





臨床研究のアウトプット を規定する因子

1. 心拍数→ 試験の数
2. 一回拍出量＝心筋収縮力
→研究費、ボスのパワー、治験業務の義務化、治験協力度の評価など＝収縮力増強治療
3. 静脈環流量（環流される血液の質）
→データの n 数、CRC(データの質)
4. 末梢血管抵抗
→診療現場の抵抗！
5. 末梢組織の酸素ニーズ
→診療現場いる医師・医療スタッフの臨床研究への関心、意欲、ニーズ！



今日お話する内容

1. なぜ臨床試験は進まないか？
 - 臨床研究の「心拍出量」を規定する因子
2. 臨床研究の潜在ニーズとチャレンジ
3. 臨床研究のunmet needs
4. 急がば回れ
 - 臨床研究のリテラシー学習



臨床研究への潜在ニーズ

中堅医師のニーズ インターネット調査

厚生労働科学研究 2006~08
臨床研究フェローシップ構築研究

三品浩基，横山葉子，川上浩司，福原俊一。
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 (2) : 105-12



臨床研究の潜在ニーズ

85%が臨床研究に
75%が臨床試験に関心

91%が臨床研究の教育
を求めている

表2 臨床研究への関心 (N=310)

	薬剤の臨床試験, % (N)	臨床研究*, % (N)
研究実施への関心の程度		
とても関心がある	20.0% (62)	27.7% (86)
まあ関心がある	55.8% (173)	56.8% (176)
あまり関心がない	22.3% (69)	13.9% (43)
全く関心がない	1.9% (6)	1.6% (5)
研究協力・参加への関心		
とても関心がある	13.9% (43)	20.6% (64)
まあ関心がある	63.2% (196)	61.9% (192)
あまり関心がない	21.6% (67)	16.1% (50)
全く関心がない	1.3% (4)	1.3% (4)

*薬剤の臨床試験以外の臨床研究



臨床研究に特化した教育プログラムが必要だと感じるか? (N=310)	割合%
とてもそう思う	39.7
まあそう思う	51
あまりそう思わない	8.4
全くそう思わない	1
教育プログラムを受ける場合どの時期が最適か? (N=310)	
医学部卒業前	9.4
初期臨床研修	10.3
後期研修 (専攻医, レジデント)	43.5
後期研修修了~卒後10年目	35.5
卒後11年目以降	1.3
自分自身が教育プログラムを受講したいか? (N=310)	
とてもそう思う	24.8
まあそう思う	52.9
あまりそう思わない	20
全くそう思わない	2.3
希望する教育プログラムの受講形式または身分, (N=241*)	
大学院生	15.8
教育セミナーや研修の受講生	63.1
通信教育 (遠隔教育) の受講生	16.6
自習 (本, 雑誌)	4.6
その他	0.0

*自分自身が教育プログラムを受講したいと回答した241人を対象とした
S. Fukunara, MD Kyoto Univ.



臨床研究への潜在ニーズ：

病院上層部 自己記入式調査表

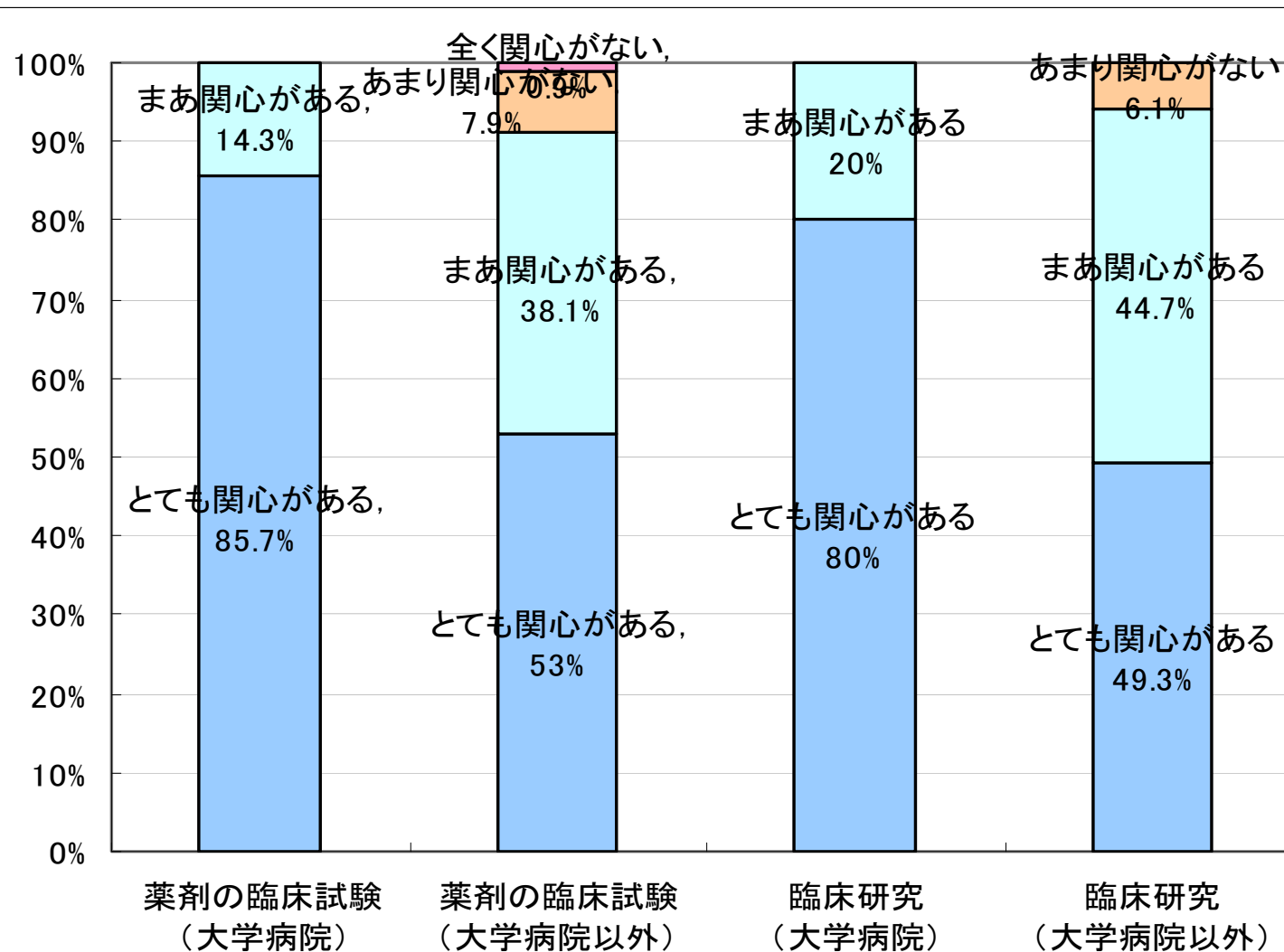
厚生労働科学研究 2006~08
臨床研究フェローシップ構築研究

横山葉子，三品浩基，松村理司，郡義明，名郷直樹，渡部一宏，福原俊一。
臨床研究および臨床研究者養成のための教育への病院上層部の関心
—病院特性による比較。

医学教育 2009，40 (5)：333-40



病院上層部の臨床研究への関心は高い

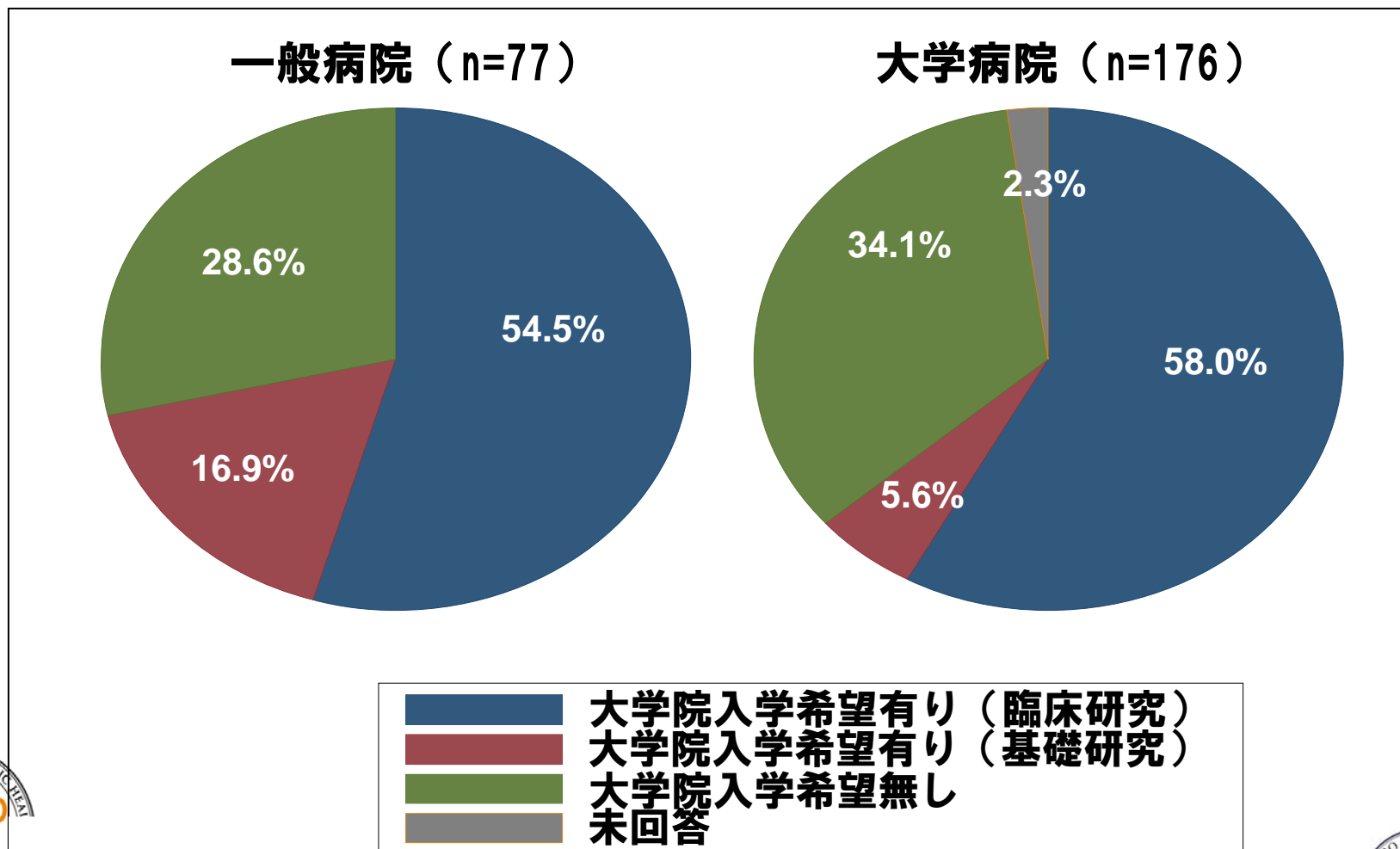


研修医の大学院離れ ほんとう？

- 厚生科学研究 臨床研究基盤整備事業「臨床研究フェローシップ構築に関する研究」(主任研究代表者 福原)
- 2008年の3月:研修後のキャリア志向について自己記入式の調査票で調査
- 対象:
虎の門病院、天理よろづ相談所病院、日本大学医学部附属病院、藤田衛生保健大学附属病院、名古屋市立大学医学部附属病院、洛和会音羽病院、奈良県立医科大学附属病院、飯塚病院、山口大学医学部附属病院に在籍する
初期研修医 9病院 253名



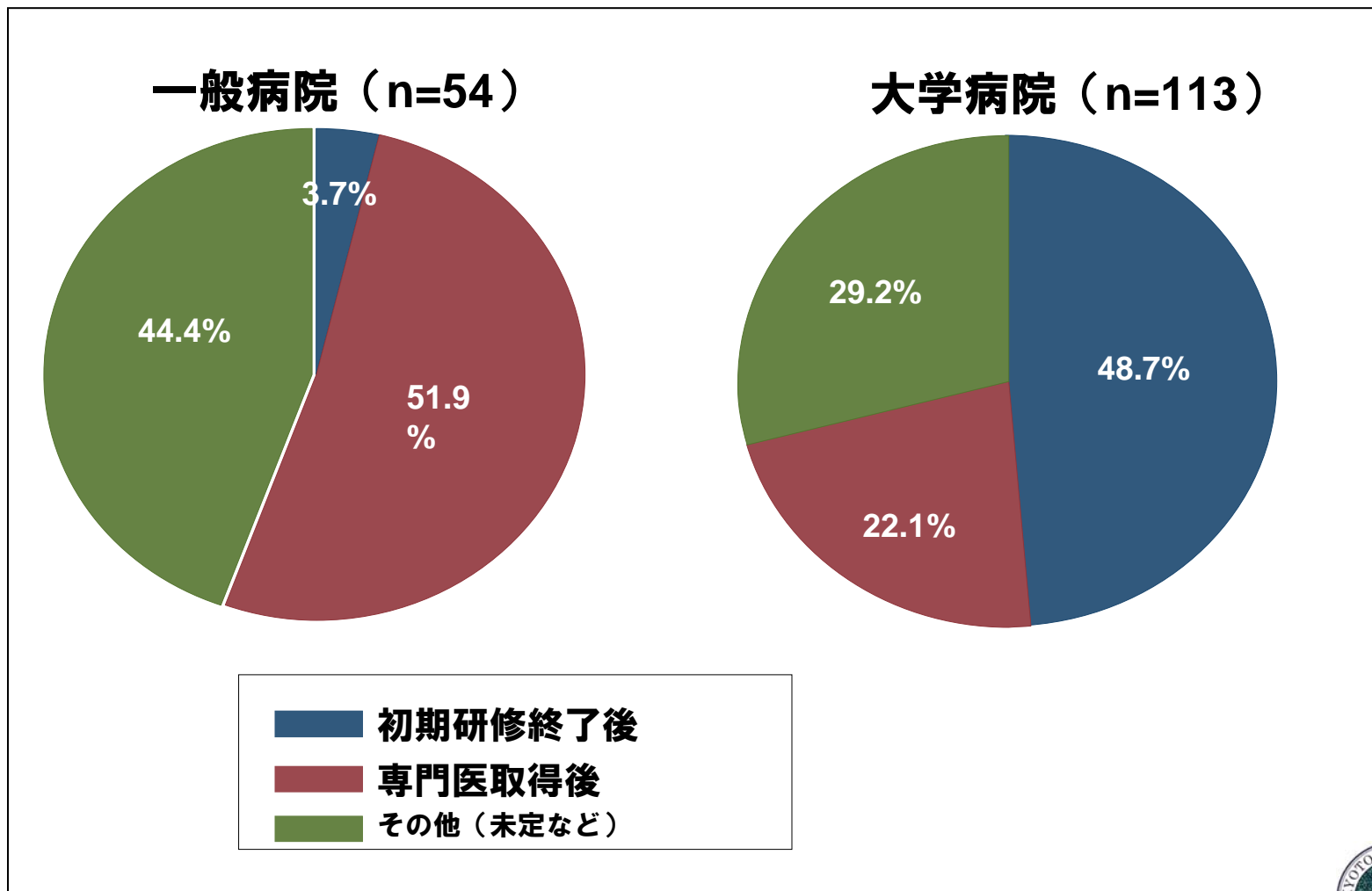
研修医：将来の大学院入学希望はあるか？ (一般病院 vs. 大学病院、n=253)



S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.



研修医：大学院入学したいタイミングは？ (一般病院 vs. 大学病院、n=253)



S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.



研修医：大学院を志望する理由 一般病院 vs. 大学病院、複数回答可 (n=167)

一般病院 大学病院

博士号の学位を取りたいから

46% 66% NS

大学院に入った方が今後の身分が保障されるから

20% 26% NS

大学院に入らないと教授になれないから

6% 3% NS

臨床がいやだから 9% 4% NS

研究そのものに興味があるから

82% 63% <.05*



S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.

林野、福原. 研修医の大学院進学希望は低くない 日本医事新報 2009 (4422)



研修医：大学院を志望しない理由 市中病院 vs. 大学病院、複数回答可 (n=167)

一般病院 大学病院

臨床以外には興味が無いから

56% 58% NS

基礎研究をやらされるから

23% 22% NS

現在の制度では大学院で臨床研究ができないから

23% 8% NS

自分が望まない研究以外の業務や
人事を強要されるのが嫌だから

68% 40% 0.04*



S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.

林野、福原. 研修医の大学院進学希望は低くない 日本医事新報 2009 (4422)



今日お話する内容

1. **なぜ臨床試験は進まないか？**
 - 臨床研究の「心拍出量」を規定する因子
2. 臨床研究の潜在ニーズとチャレンジ
3. **臨床研究のunmet needs**
4. **急がば回れ**
 - 臨床研究のリテラシー学習



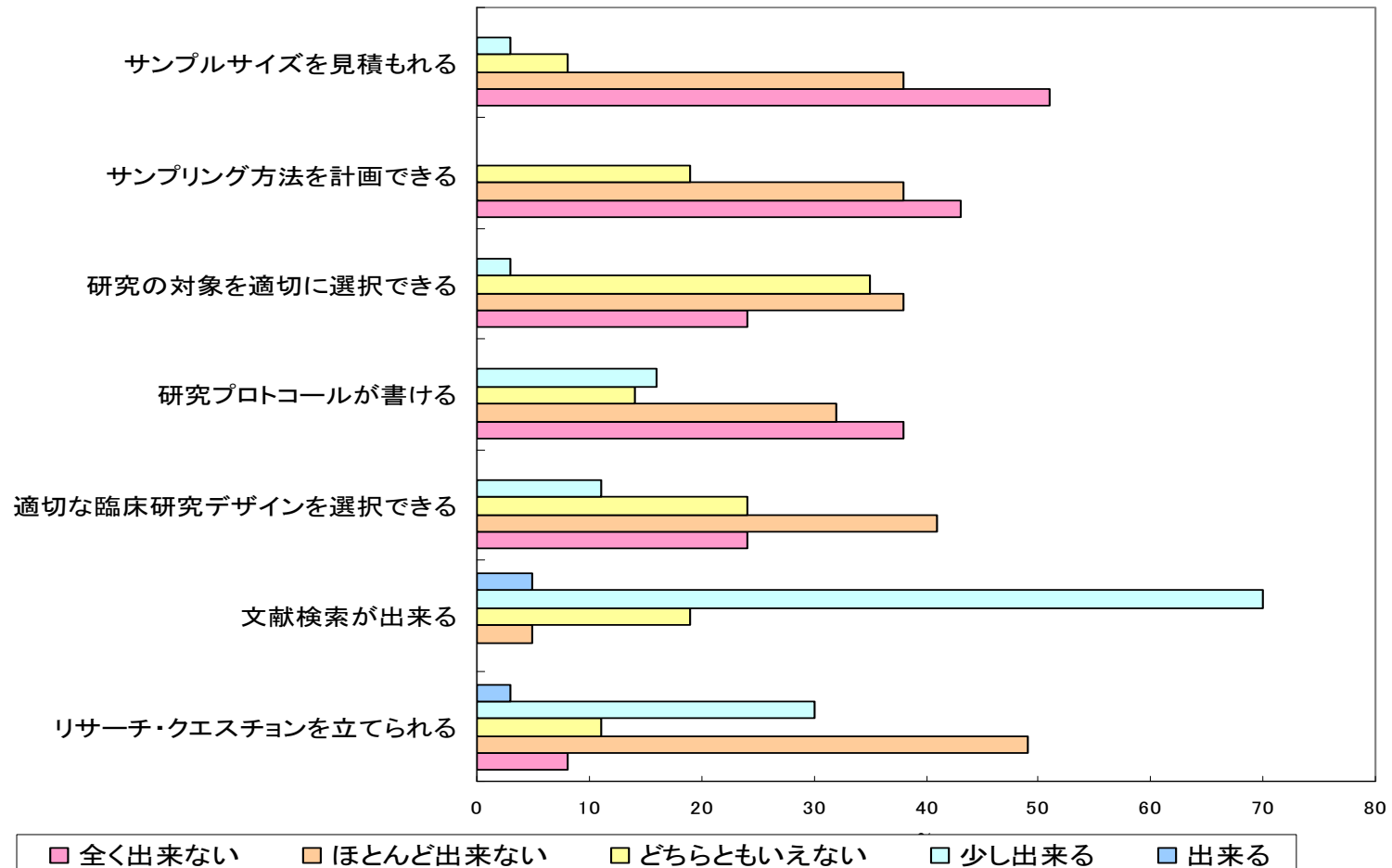
臨床家がやりたい 臨床研究は4種類

1. 病気や診療の実態を調べる
2. 診断プロセスを評価する
3. 要因とアウトカムとの関係を調べる
4. 治療・予防法の効果を調べる



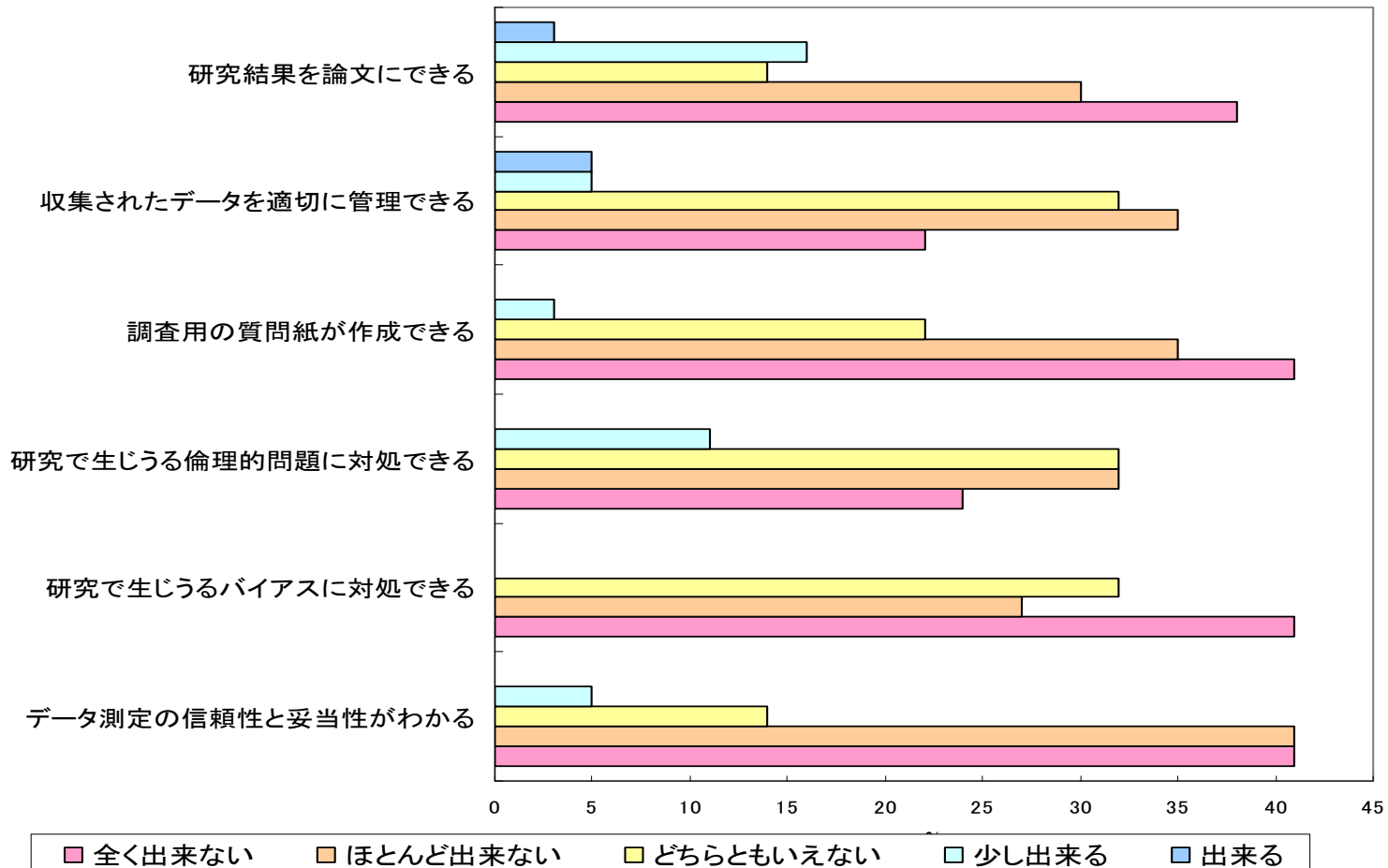
厚生労働省 臨床基盤整備推進研究事業 実施・持続可能性ある 臨床研究フェローシップ構築研究 2009~

臨床研究のスキル(京都会場)



厚生労働省 臨床基盤整備推進研究事業 実施・持続可能性ある 臨床研究フェロウシップ構築研究 2009~

臨床研究のスキル(京都会場)



今日お話する内容

1. なぜ臨床試験は進まないか？
 - 臨床研究の「心拍出量」を規定する因子
2. 「末梢血管抵抗」は大きいのか？
 - 臨床研究の潜在ニーズ
3. 臨床研究のunmet needs
4. 急がば回れ
 - 臨床研究のリテラシー



臨床研究は徒弟制度では 学べません

臨床研究全体を俯瞰し、
臨床研究の **Basic science** を系統的に学ぶ
必要あり

1. 研究デザイン
2. 疫学（臨床－、薬剤－、社会－）
3. 統計学
4. 医療経済学、医療政策学
5. 決断分析学 他



人材育成のささやかな試み

- **2005~ 京都大学大学院 社会健康医学専攻
臨床研究者養成コース MCRコース**
- **2006~ 厚労省 臨床基盤整備推進研究
「実施・持続可能性ある
臨床研究フェロウシップ構築研究」**
- **配付資料をご覧ください**



結論

1. 我が国に質の高い自主臨床試験をするためには、「急がば回れ」
2. 心拍数、一回拍出量をinotropicsで増すだけでは、静脈環流を増すだけでは、限界
3. 「末梢血管抵抗」を減らしてアウトプットを増す 現場の潜在ニーズは高い
4. 現場のunmet needsをしれ
5. 「臨床研究のリテラシー」を医師、医療者、大学教授、企業、全員で系統的に習得する必要あり



MCRの沿革と特徴



- **2005年**: 1年制の特別コース・医師対象
- **2000年**に設置した**SPH**内に試験的に開講
- 臨床研究の目的に特化したカリキュラム
- 集中的なコースワーク 10科目以上新設
- 個人指導・博士課程との連携・フォローアップ
- **2008年**: 概算要求にて正式な分野・定員
- これまで**4期生**を輩出



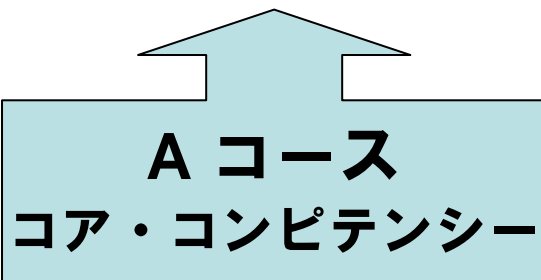
資料: MCRコース留学記 桐ヶ谷大淳他 月刊地域医学, 23 (10) 2009

S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.

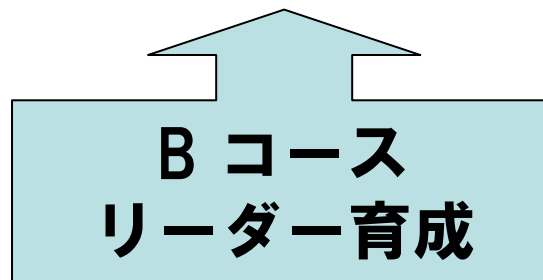


厚生労働省 臨床基盤整備推進研究事業 実施・持続可能性ある 臨床研究フェロウシップ構築研究

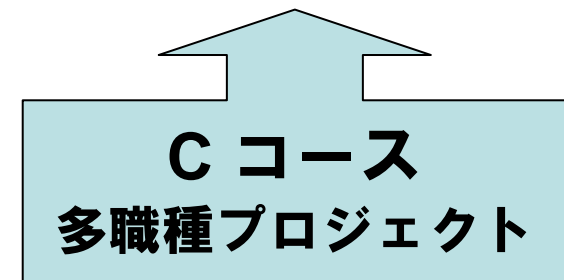
本研究のミッション: 臨床研究普及と人材育成



- 1) 月一回 4コマの授業
 - 研究デザイン 10コマ
 - 統計解析 10コマ
- 2) Web ライブ配信



- 1) リーダー人材の育成
 - A コース必修
 - グループ学習
 - スクーリング 年3回
 - プロトコール作成
- 2) OJT
 - グループ・プロジェクト
 - 計画、実施、解析、論文
 - メンタリング



- 1) 多職種
 - A コース必修
 - グループ学習
 - スクーリング 年3回
 - プロトコール作成
- 2) 多職種チーム研究
 - 計画、実施、解析、論文化
 - メンタリング



www.cr-fellowship.net

S. Fukuhara, MD Kyoto Univ.

