特別企画：プライマリ・ケアで研究をするとは？

市中病院での臨床研究経験からの学び —市中病院で臨床研究を続けるには—

Learning from Clinical Research Experience in a Community Hospital
—How to Continue Clinical Research in a Community Hospital

石丸 直人

Naoto Ishimaru

要 旨

市中病院には、臨床疑問が溢れており、臨床研究にふさわしいフィールドである。一方で、忙しい臨床現場で臨床研究を行い続けていくことには困難も伴う。臨床業務と並行して臨床研究を行うアカデミックジェネラリストにとって、マニュアル通りに成功した話ばかり聞かされても、味気なさを感じるかもしれない。日常疑問、臨床疑問を研究疑問に繋げて、臨床研究を実施するには、メンターやサポートして下さる方々との出会いが大きな意味をもつ。仲間を作り、自分の限界を知り、数を打ち、失敗経験から学び、臨床研究を教えることで、市中病院での臨床研究が更に実施しやすくなるものと考えられる。

Keywords : 臨床研究 (Clinical research), 市中病院 (Community hospital), 臨床疑問 (Clinical question), 研究疑問 (Research question), メンター (Mentor)

よりよい患者のケアを提供するために、プライマリ・ケアにおける臨床研究は必要である¹⁾。近年、臨床研究の指南書や電子教科書、セミナーも充実し、リサーチマインドをもった臨床医やそのコミュニティの数も増え、市中病院でも臨床研究が行われることも多くなってきた。専攻医プログラムでも、研究実施が必要とされ、プログラム指導医のコンピテンシーとしても、研究指導が必須となっている。また、臨床研究は、臨床医の現場改善のツールとなるとともに、アカデミックジェネラリスト自身のポートフォリオという側面もある。それに並行して、様々な形で臨床医が大学院や学会の研究支援事業を通して研究手法を学ぶ機会も保証されてきた。市中病院で臨床研究を行う方法論やリソースの活用法については他稿にゆだね、本稿では、筆者が、市中病院で臨床研究を続けてきたプロセスを、本学会および WONCA (世界家庭医会議) に関連する研究を中心に共有させていただくことを主眼に置く。

市中病院で臨床研究を行う意義

素晴らしい臨床医の中には臨床研究を行わない医師もいる。臨床研究を行うことが、優れた臨床医になるために必須というわけではない。一方で、臨床研究をやってみると、実際にその医師が普段臨床で考えていることや実践内容がわかることも少なくない。自分の診療をメタ認知するきっかけにもなり、省察的实践家にとって興味深い発見や成長への近道が用意されていることもある。

臨床研究を行わなくとも、臨床現場で仲間作りをすることはできる。しかし、臨床研究を通してしか出会えなかった研究仲間もいる。筆者も、共同研究者として協力させて頂く中で、また別の研究をさせていただく機会が与えられたこともあった。また、自分の学会発表や研究論文を通して、新たな研究者との出会いが生じることもある。実際に、筆者が初めて参加した国際学会で同じセッションで発表し、議論したプレゼンターが、数年後自分の投稿した論文の投稿雑誌の編集委員となっていて、連絡を取り合うこともあった。自

社会医療法人愛仁会明石医療センター総合内科

著者連絡先：石丸直人 社会医療法人愛仁会明石医療センター総合内科 [〒674-0063 兵庫県明石市大久保町八木 743-33]

email: maru-tkb@umin.ac.jp

(受付日：2020年9月5日，採用日：2020年9月9日)

©2020 日本プライマリ・ケア連合学会

分の行った研究論文を引用したいということで、見ず知らずの私に連絡を取って下さる方もおられる²⁾。

普段、臨床現場で抱く臨床疑問(Clinical Question: CQ)は必ずしも研究疑問(Research Question: RQ)にはならない。とはいえ、市中病院で行う臨床研究ではCQからRQが生じることが多い。日々の臨床において、我々にしか気づき得ないRQが溢れているかもしれない³⁾。筆者は、研修医のときに、レジオネラ肺炎に心筋炎を合併した症例を経験した。その症例の青年に睡眠時無呼吸症候群があり、同疾患の治療とともに高血圧やうつ、引きこもりから解放された症例を経験した。そこから、「睡眠時無呼吸症候群の早期発見の方法は何か?」というCQが生じ、「全身倦怠感を訴える患者における睡眠時無呼吸症候群の有病率は?」というRQにつながった。日常疑問(Daily Question: DQ)からRQが生じることもあった。妻が急性発症の発熱と咳嗽で、当時専攻医であった林幹雄先生に診療して頂き、胸部X線で肺炎と診断されたことがあった。当時、私は、Heckerling criteria (HC)を用いて、市中病院の一般外来を念頭に、急性咳嗽患者における肺炎の検査前確率を5%として、肺炎の可能性を検討した上で検査を検討するように、専攻医の先生方に指導していた。妻はHC1点であったが、幼子を複数抱える核家族という家庭内の事情を鑑み、胸部X線を撮影してもらった。「日本人ではHCの有用性は低いのでは?」というDQから「本邦におけるHCの市中肺炎に対する操作特性は?」というRQが生じた瞬間であった。

背水の陣

折角浮かんだRQについて、研究を実施して検証してみたい。ひらめきとともに、臨床現場には明るい旋律が紡ぎ出される。そんな好奇心を阻む、市中病院で臨床研究を行う上で、乗り越えなければいけないハードルは多い。忙しい臨床現場で研究に時間を割くことはなかなかできない。研究日を取得する交渉が決裂することもある。自分の在籍施設が変わる、あるいは、多施設で研究を行っている場合には、勤務地と離れたアウェイの施設が研究施設になることもある。アウェイの施設で研究をしていると、なかなか症例が集まらないこともある。そんなときは、ふと暗い悲観的な気持ちになり、臨床現場でも短調のメロディが流れるかもしれない。ロジスティックにトラブルが生じ、研究に必要な物品が被験者に届かない、あるいは被験者から回収できないといったトラブルを経験することもある。今後、研究が続けられるのだろうかと不安になり、

臨床現場でも不協和音が鳴り響くかもしれない。レトロスペクティブな研究をしていると、欠測データの多さに愕然とすることもある。思わず楽器を壊したくなる衝動に駆られるかもしれない。折角終わった研究を論文化して投稿しても、リジェクト、リジェクト、またリジェクトと重なると、「もうこの研究を投稿するのはやめようかな」という気分になることもある。どんな球を投げてもボールカリジェクトになる。無死満塁、スリーボールから、次はどの球を投げようかと悩んでしまうこともある。

峠を越える

こういったハードルを乗り越えて、市中病院で臨床研究を続けるにはどうすれば良いか。これは、むしろ読者の先生方に私が尋ねたいDQであるが、筆者の数少ない経験から得られた考えを、1. 仲間を作る、2. 自分の限界を知る、3. 数を打つ、4. 失敗経験から学ぶ、5. 臨床研究を教える、の順に述べたい。まずは、仲間を作ることが重要である。臨床研究は1人ではできないことが多い。仲間を作っておくと、自分の心が折れそうになっても、仲間とともに研究を続けていく気持ちになれることがある。次に、自分の限界についてであるが、案外研究を始めて行くと自分の限界が見えなくなってしまうこともある。「自分が〇〇できるからこの研究をやる」という心情で臨むと失敗したときにしなやかに対応しづらい。「自分には限界があるが、この研究を通して少しでも社会に役立ちたい」という心情で臨むと転んでも起きやすい。ちなみに筆者は「自分には限界があるが、この研究を通して神に仕えたい」という信条を抱いて、何度も転び起きてきた。同時並行に複数の研究を進めることも、1つの研究が頓挫しても、そこで臨床研究そのものを辞めてしまうことのないようにするコツである。複数の研究を行う場合は、可能な場合、複数のメンターに指導していただく方がよい。単独のメンターに複数の研究でお世話になると、メンターも人なので疲れてしまうかもしれない。また、失敗から学びその経験を次に生かすことも重要である。前述の「本邦におけるHCの市中肺炎に対する操作特性は?」という研究は、初めはレトロスペクティブに検証してみたが、実際に呼吸数や呼吸音の低下など欠測項目が多く、文字通り前向きに行う必要があると判明した。すると、数年後、多施設で市中肺炎もアウトカムとする研究を行うチャンスが到来した。普段から失敗経験も踏まえたRQを温めておくと、次に研究を行う機会が生じたときに力を発揮する。失敗経験を

共有する場、振り返る場もあるとなおよい。臨床研究のミーティングやワークショップあるいはSNS上でも失敗体験を共有し、そこから得られる学びについても省察し、次の臨床研究に繋げていくことは必要である。最後に、**臨床研究を教える**ことである。筆者は、プログラム指導医になる前から、研究の仲間作りもかねて臨床研究のワークショップを現在の職場である明石医療センターで行っていた。当時、院内では臨床研究を体系的に学ぶ機会がなく、奇しくも、臨床研究経験の少ない筆者が、他の診療科のスタッフや専攻医の研究相談にも応じていた。この際には、臨床診療の邪魔にならないように自由参加、希望者への相談としていた。数年後、月1回の生物統計専門家による研究相談やネイティブエディターによる英文校正、法人内の研究助成制度が始まり、まず臨床研究指導を行っている自分が窓口となることとなった。このようなチャンスを生かすことができたのは、臨床研究教育をしていたからに他ならない。

臨床研究のインパクト

こういったハードルを越えて、出版された論文は1つの作品となる。表コードのみならず、裏コードのマイナーチェンジがあるからこそ美しい旋律になる、不協和音がありそれが解消される緊張の緩和があるからこそ魅力的な音楽が生まれる、無死満塁からの三者連続三振だからこそ、他にない感動があふれる。筆者は「人生は不完全という前提から十分な結論を導き出す芸術である」という Samuel Butler の言葉を、臨床研究を行う上での銘としている。

英文と生物統計とメンター

臨床研究を行うには英文執筆能力と生物統計の知識、そしてメンターが必要である。一方で、研究支援体制が整っていないことが臨床研究を行う上で障壁となっている⁴⁾。振り返ると、筆者が大学に入学した頃、周囲に英会話が堪能な学生が多く、自分は逆に「努力して英語を勉強してもかなわないな」と感じ、英語学習に対して前向きになれずにいた。そして、なぜ論文は英語で書くのかと自分は疑問に思っていた。そんな、医学生時代に前野哲博先生、木澤義之先生が開催されていた臨床推論の勉強会で、日本語で書いたものは日本語が読める人しか読まない、英語で書いたものは全世界の人が目にするとされた。英語で論文は書くものという卒前教育は、まだ若かった自分には強烈なメッセージとして刻まれた。また、大田病院で指導医

の高橋晃先生から、研修医として世界標準の医療を行うために NEJM の Editorial と Clinical Problem Solving, Review を読めと教わり、日々英語論文を読む習慣が身についていった。

同じく研修医の頃、先の臨床推論の勉強会に出席されていた大野每子先生が「質問紙法」のワークショップを開いて下さった。これが、臨床医として初めて研究手法を学んだ機会(いわゆる早期体験)であったが、後に質問紙を用いた早期体験実習の影響を評価した研究に自分が携わるとは予想もしていなかった。専攻医時代に、臨床研究には生物統計の知識が必要と知り、5万円払って当時浦島充佳先生が主催されていた慈恵医大の生物統計学コースに週1回1年間通った。当時は、腹部エコーや心エコーなどなんでもセミナーを受けるには、自腹で5万円払う必要があった。サラリーマンの街新橋でラーメン、カレーといったB級グルメを麺ターの高柳亮先生、平洋先生と堪能することはできたが、それで臨床研究スキルが堪能になったわけではない。ただし、臨床研究をする際に出てくる生物統計に対するアレルギーは緩和され、解析の目的や流れも理解することができた。エコーの研修に行ったからといってエコーを当てることができるようにはならないが、エコーを当てることに対するレディネスや検査の枠組みを理解することができるのと似ているものと思われる。

筆者が総合診療医としての後期研修をつくばで行わせて頂いた頃、総合診療グループ内で、時宜にかなって臨床研究勉強会が始まった。RQ からプロトコルを作成するプロセスを体系的に学ぶ機会が得られ、前野哲博先生、前野貴美先生や高屋敷明由美先生、徳田安春先生にメンターとして関わっていただき、複数の臨床研究を進めることができた。実際に、冒頭で紹介した「全身倦怠感を訴える患者における睡眠時無呼吸症候群の有病率は？」という RQ は、勉強会の帰り道の道ばたトークで、前野哲博先生から「石丸君、だるい人で SAS の有病率調べる研究やってみたら。」と言われたのがきっかけである。また、今まで触れたことのなかった質的研究に関するワークショップに参加する機会も与えられ、参加者と共に研究手法を学ぶとともに、繰り返し解析を行う中で、質的研究への理解を深めていくことができた。

現在筆者が勤務する施設では、前述の生物統計相談、英文校正、研究助成に加え、当法人臨床研究センター長の吉川徳茂先生によるメンタリングや臨床研究コーディネーターによる研究サポート体制が整い、科研費

申請も可能となっている。希望があれば、京都大学医療経済学分野など大学院で学ぶサポート体制もある。以前全て自前でやっていたところと比べて格段に臨床研究が実施しやすくなっているが、過去に辛酸をなめた経験があってこそ、そのありがたみが分かる。

そして走り続ける原動力

研究補助金やグラントを得ることで、研究を完遂し報告する責務が生じる。筆者も、旧家庭医療学会の研究補助金を受けて、初めての研究を行わせていただいたが、期限内に研究を完遂するために努力をしたことは記憶に新しい。

そして、お世話になった方々の存在は、研究を続ける原動力である。初めて倫理審査委員会で倫理審査を受ける際に、当時の事務長には、拙い計画書を修正頂いたが、数年後研究が終了した後、同氏の訃報を受けた。これは何が何でも論文にしないといけないという使命を感じ、論文化させて頂いた。ある人の人生の一部が自分のために捧げられていたという気づきは、何にも代えがたい原動力である。

最後に、臨床現場で協力いただくスタッフの方々と
の共同作業がなくては、臨床研究を続けることはでき

ない。特に診療ベースの研究では、診療の妨げとなるような流れは極力避け、診療のメリットとなるように協力を仰ぐことが重要である⁵⁾。

利益相反

著者に開示すべき COI はありません。

文 献

- 1) 菅家智史. プライマリ・ケアの研究は必要か? 日本プライマリ・ケア連合学会誌. 2019; 42: 1-1.
- 2) de Winter MA, van Bergen EDP, Welsing PMJ, et al. The Prognostic Value of Syncope on Mortality in Patients With Pulmonary Embolism: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Emerg Med. 2020.
- 3) 堀端謙. プライマリ・ケア～何を研究するのか? 日本プライマリ・ケア連合学会誌. 2018; 41: 1-1.
- 4) 片岡裕貴, 柏崎元皓, 加藤大祐, 他. ワークショップ開催報告「やっつけ仕事にしない「研究」ポートフォリオ～後期研修医ができる臨床研究～」. 日本プライマリ・ケア連合学会誌. 2018; 41: 29-31.
- 5) Bodenheimer T, Young DM, MacGregor K, et al. Practice-based research in primary care: facilitator of, or barrier to, practice improvement? Ann Fam Med. 2005; 3 Suppl 2: S28-32.