

## 多施設共同の臨床研究から学んだこと

～EBM推進のための大規模臨床研究の研究責任者を  
経験して～

東名古屋病院  
饗場 郁子

令和元年度より本誌の編集委員末席に加えて頂きました。はじめて編集余滴を書かせていただく機会をいただき何を書こうか迷いましたが、共同研究を行って感じたこと、学んだことを書いてみたいと思います。私は平成21年度国立病院機構EBM研究「医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究（J-FALLS）」の研究責任者を務める機会を与えていただきました。1300例を目標としましたが、実際は44施設から1415例を登録していただくことができました。登録期間中に東日本大震災が発生し、研究どころではない状況もあった中で無事研究を遂行できたのは、すべての参加施設の医師・CRC、患者さん・ご家族、国立病院機構本部の研究に関わる方々のご指導及びご協力の賜物です。その経験を基に共同研究を計画し研究を遂行する上で大切だと思われることを述べてみたいと思います。

研究を始める前に大切なことは、臨床現場で重要であるがエビデンスがない現象（clinical question）があれば、単施設でもよいのでSmall studyを行っておくことです。Small studyを行うことで、調査項目や、どれくらい手間がかかるのか、予想される結果や問題点などがみえてきます。Small studyの結果をもとに共同研究の研究計画をたてるとよいと思います。私たちはEBM研究の前に国立療養所時代の研究班ですでに共同研究を行っていました。また、いっしょに研究を行うことで各研究者の協力度やデータの信頼性、仕事のスピード、どの施設にどれくらい該当症例がいるのかなども把握することができます。

また患者登録については、対象となる症例数を見極めることです。これは普段から臨床現場を十分経験することにつきると思います。臨床研究は各臨床医が診療が多忙な中で、いかに症例を登録してもら

うかが鍵になりますから、結局実施可能な研究内容でないと登録数は増えないでしょう。登録数を増やすためにJ-FALLSではポケットカードを作成し、目の前の患者さんが対象者に該当するかどうか簡単にスクリーニングが行えるように工夫しました。

研究の遂行という点では、医師でなければできない項目をできる限り減らすことが大切です。医師以外たとえばCRCなど他の職種ができる部分を増やし、さらにできるだけ登録者の作業を減らす工夫をするとよいでしょう。例えば、記入用紙などのファイルをメールに添付して送り、ダウンロードして使用する研究が多いと思いますが、J-FALLSではすべての入力用紙はCDで送ると共に印刷した現物も郵送しました。少しでも研究にかかわる人の手間を省くよう心がけることが大切です。

最後に一番大切なことをお伝えします。共同研究は研究責任者が各施設にお願いして患者さんを登録していただく必要があります。「人に物を頼む」というのが実は一番大変なことで、お願い事をされた時に「この人のお願いであれば協力しよう」と思っていたくには、Give and Takeではなく、普段からTakeを期待せずできるだけ親切にgiveすることが大切です。これは研究に限らず診療やチーム作り全般に言えることだと思っています。そういう下地があると、いざと言う時に協力を得やすくなります。

臨床研究は国立病院機構の重要な柱だと思います。研究をしてみると色々なことがわかり、それを患者さんにfeedbackすることができます。つまり研究により診療の質が向上します。国立病院機構で今後も共同研究が活発に行われることを期待して、僭越ながら書かせていただきました。今後ともどうぞよろしくご依頼申し上げます。