

## 2023年シンポジウム：臨床研究を活性化するための方策

# 臨床研究活性化の試み －臨床研究部における取り組み－

江面 正幸<sup>†</sup> 和泉 透 西村 秀一 菊地 正 第77回国立病院総合医学会  
鈴木 貴夫 尾上 紀子 佐藤 健一 2023年10月20日 於 広島

IRYO Vol. 78 No. 5 (286–290) 2024

**要旨** 【目的】国立病院機構（NHO）は理念に、質の高い臨床研究を掲げており、臨床研究を活発に行なうことはNHO病院の責務である。NHO仙台医療センター（当院）臨床研究部において行った臨床研究活性化の取り組みを紹介する。【方法】筆者が当院臨床研究部長時代に行った改革は、1) 従来の院内臨床研究の名称を臨床研究部助成研究（以下助成研究）に改称、2) 助成研究の募集区分を競争型（助成額100万円以内、ヒアリングあり）と、均等型（助成額3万円程度、その内容を学会で発表した場合研究費の上乗せ〔2万円程度〕あり）の2種で設定、3) 助成研究の成果発表の方法を従来の臨床研究セミナー（半年にわたりて小会議室で月1回開催、同一領域は同一回に割り振られての口演発表）から助成研究報告会（連続2日大会議室での全領域一括開催、ポスター発表が主体、ポスター賞あり）に変更、4) 各科・各部署の臨床研究活動実績ポイントの獲得ポイントを公表、5) 助成研究報告書を臨床研究部年報に収載、6) 臨床研究支援チームを結成、などである。また、仙台医療センター医学雑誌（SMCJ）の改革、については、年1回製本版のみの発行から、年3回発行（第1号、2号は、web版のみ、第3号発行時点で従来の製本版発行）に変更した。【結果】病院全体の学会発表数は増加した。助成研究報告会の参加者も大幅な増加となった。SMCJへの投稿は以前は年度末に偏っていたが現在は通年偏りなく投稿されるようになり、結果的に投稿数・収載数が増加した。【考察・結論】助成研究の発表や公表の規定を変更、さらには臨床研究支援チームの発足などにより、臨床研究が活性化された。SMCJの発行方法を変えたことにより投稿数・収載数が増加し、これも臨床研究の活性化の要因となった。

キーワード 臨床研究、臨床研究活動実績ポイント、仙台医療センター医学雑誌

### はじめに

国立病院機構（NHO）の理念に「質の高い臨床研究、教育研修の推進につとめます」とあり、臨床

研究を活発に行なうことはNHO病院の責務である。NHO仙台医療センター臨床研究部において行った臨床研究活性化の取り組みを紹介する。

国立病院機構仙台医療センター 臨床研究部 †医師  
著者連絡先：江面正幸 国立病院機構仙台医療センター 〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野2-11-12  
e-mail : ezura.masayuki.nz@mail.hosp.go.jp  
(2024年3月1日受付 2024年4月19日受理)

Attempts to Revitalize of Clinical Research: Initiatives in the Clinical Research Department  
Masayuki Ezura, Toru Izumi, Hidekazu Nishimura, Tadashi Kikuchi, Takao Suzuki, Noriko Onoue and Kenichi Sato  
NHO Sendai Medical Center

(Received Mar. 1, 2024, Accepted Apr. 19, 2024)

Key Words : clinical research, clinical research points, Sendai Medical Center Journal



図1 報告会での成果発表という形式導入初年度の平成29年度の発表風景

多くの参加者のもと、活発な議論が展開された。張替えなしですべてのポスターを大講堂に掲示するため、この写真では少しわかりにくいが、上下2段のポスター掲示とした。

### 院内臨床研究の活性化

最初に着手したのは、院内臨床研究の活性化である。筆者が着任した2017年4月に早速改革に着手した。それまでは「院内臨床研究」という一般名詞のような名称を用いていたが、「臨床研究部助成研究」と名称変更した。院内で公募するスタイルは従来どおりとしたが、募集を均等型と競争型の2種類にした。前者は主に後方視的臨床研究が対象で内容にかかわらず2～3万円程度を一律に助成するものである。その額は応募状況と研究費の支給状況により決定する。また均等型では研究内容を学会で発表した場合に追加助成として2～3万円程度追加助成することとした。後者は前方視的研究や介入研究が対象となり、最大で100万円を助成する。競争型においては臨床研究部でヒアリングを行い助成額を決定する。

これらの研究の成果発表は、従来は「臨床研究セミナー」という口演発表で行われていた。例年50課題近くの応募があるが、これを5つ程度のグループに分け、平日の勤務終了後中会議室で発表する形式であった。その結果同様のテーマや近縁疾患を行う診療科がグループになるため参加者が偏り、発表者

を含めても十数名のあまり活気を感じないセミナーであった。またセミナーのスタートは年明けになるため、後半のグループは3月までに終了せず、年度を跨ぐことになる。このため発表せずに異動するとか、まだ前の年の成果発表をしていないのに次の年の募集が始まるといった齟齬が生じていた。2017年度からはこの成果発表方式を一新し、2月の後半の2日間に「臨床研究部助成研究報告会」を行うこととした。大講堂が会場で、競争型は口演発表、均等型はポスターとしポスターは2日間会場に貼ったままでいつでも閲覧可能とし（図1）、夕方には4カ所同時進行でポスター発表という形式にした。さらに全職員に投票権のある優秀ポスター投票も行った。その結果、ポスター発表の会場は100名を超す職員が集まり、大盛況となった（図1）。なお、この発表は応募者の義務であり、院内報告会として扱っている。このためこの報告会で発表しても、後述の臨床研究活動実績ポイント獲得とリンクしている追加助成の対象にはならない。

研究成果は報告書も提出することになっていたが、従来は臨床研究部長が受け取るとそのままファイリングして終了であった。これでは折角書いた報告書が死蔵となるため、臨床研究部年報に収載する

ことにした。この報告書も義務なので、発表論文としては認めていない。

### 臨床研究活動実績ポイント増加の方策

上述の臨床研究部助成研究の財源は、NHO本部から臨床研究部に支給される分配金である。この分配金は前年の臨床研究活動実績ポイントのポイント数によって比例配分される。つまり臨床研究活動実績ポイントが多くなれば、研究費も多くなる。臨床研究活動実績ポイントのうち、治験に関わる部分はある程度臨床研究部が貢献できる。しかし、臨床研究活動実績ポイントの大きな割合を占める学会発表、論文執筆については、臨床研究部が直接関わる部分ではない。そこで、臨床研究活動実績ポイントに関心を持っていたく目的で、科・部署別の学会発表、論文執筆による獲得ポイントを公表した。このポイントのもとデータは毎年5月上旬くらいに機構本部に提出する。この提出データを科・部署別に集計し、科・部署ごとの獲得ポイントを算出するのである。もちろん最終的な獲得ポイントは、機構本部がこのデータを基にIFや著者所属先の齟齬などを検証して最終決定するのであるが、当方は正確なポイントを知りたいわけではないので、速報値として5月に発表する。あわせて獲得ポイント上位の科・部署の研究にはポイントインセンティブとして5～10万円を上乗せ支給する方式とした。

上述した臨床研究部助成研究において、学会発表が行われた場合は助成額を増額する仕組みも、実は臨床研究活動実績ポイント増加の方策である。院内の臨床研究がどれだけ活性化してもポイント獲得には結びつかないが、その結果として論文発表がなされるのであれば、ポイント増加につながるだろうと考え、追加助成の制度を導入したのである。

この結果、臨床研究活動実績を提出した科・部署は、2017年の27から2018年は32へ増加し（18.5%増）、総発表数は509から628に増加した（23.3%増）。

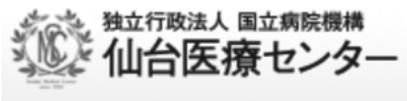
### 臨床研究支援チームの発足

臨床研究部長が、院内で実施される研究を把握することは容易なことではない。学会発表にしろ論文発表にしろ、成果が公表された場合にはその公表により把握できるが、公表に至らなかった研究は知る手段がない。もしその研究が倫理審査委員会に提出

されれば、倫理審査委員会の委員として間接的に知ることができる。ただ倫理審査委員会はその研究の倫理性を審査しているのであり、内容を審査する場ではない。当院では臨床研究部長が倫理審査委員会の委員であり、迅速審査においても委員となっているため、この流れで院内で行われようとしている研究をある程度は把握することができたが、実際研究計画書をみてみると、倫理面の問題よりは研究デザインの問題が目につくことが多かった。ときには、倫理審査であることを承知の上で、内心不善感を持つつつ研究デザインに助言したことがあった。いわれた方も「倫理審査なのに研究の内容にまで口を出された」と感じることもあったんだろうと思う。

NHOの臨床研究の相談窓口としては、名古屋医療センター臨床研究事業部（ARO）が、臨床研究相談を行っている<sup>1)</sup>。とてもよいシステムで、臨床研究部長としては心強かった。ただ現実問題としては、当院で実施するレベルの研究でこの臨床研究相談に持っていくのはハードルが高いだろうし、名古屋医療センター ARO 側でもここまで対応することになると数量的に処理しきれなくなってしまうかもしれない。

そこで、当院版臨床研究相談として、臨床研究支援チーム、というものを発足した。このチームの構成員は、当院の臨床研究推進委員会と同じメンバーとし、臨床研究の支援を行うものである。支援内容としては、①. 臨床研究部助成研究に応募された研究、②. 倫理審査委員会に提出された研究、については、すべて臨床研究部長が研究内容をチェックする。また、③. ①②に該当しない研究でも研究者の希望があれば臨床研究部長に研究内容のチェックを依頼できる、というものである。その上で、軽微な指摘事項については臨床研究部長の判断で研究者にアドバイスを行う。軽微でない問題点や臨床研究部長が判断できない点については、臨床研究部長が臨床研究支援チームに相談する。この制度により、院内で行われる臨床研究の大半を臨床研究部が事前にチェックすることができるようになった。そのチェック機能により、研究者の判断では迅速倫理審査だったものが本審査にまわったり、研究のエンドポイントが変更された研究もあった（図2）。またある研究では、研究者のデザインは2群間の比較研究であったが、介入面の考慮から1群のみの観察研究がよいと臨床研究支援チームが助言し、さらにサンプルサイズなどを検討する際、臨床研究支援チー



〒983-8520 宮城県仙台市宮城野区宮城野二丁目11番12号  
TEL:022-293-1111 (代表) FAX:022-291-8114

仙台医療センター臨床研究支援チーム  
仙台医療センター倫理委員会

## 研究計画書審査報告

### 1. 課題名

透析予防のための療養指導の効果について

### 2. 研究者名

[REDACTED] 内科医長 [REDACTED]

### 3. 支援チームの意見

- ① 確かに形式上は前向きですが、前向きのメリットがはっきりしません。
- ② 発表する際に前向きとしたい、ということであれば 2014-2021 は後ろ向きなので、期間の大部分を後ろ向きでやっているのに前向きとミスリードすることにはならないでしょうか？
- ③ 指導前後での腎機能が primary endpoint で良いでしょうか。これも含めて本研究は透析と深く関わっているので、腎臓内科の [REDACTED] 先生の意見を聞いてみると良いと思います。
- ④ endpoint は、透析への移行が適しているではないでしょうか。せっかく前向きにするなら、グループ分けして各群の endpoint 移行をみるのがスマートだと思います。今回の形式では、手間だけ増えて得られる結果は後ろ向きを継続するのとほぼ変わらないのではないかと考えます。

図2 実際の研究計画書審査報告の1例

研究内容について、かなり踏み込んでコメントしている。

ムでは対処しきれないと判断し、最終的に名古屋医療センター ARO に相談依頼した。この研究の場合、最初に提出された研究計画書と比較して最終の研究計画書は、全くといってよいほど別の良質のものに仕上がった。

### 仙台医療センター医学雑誌（Sendai Mecical Center Journal: SMCJ）の改革

臨床研究部の直接的な業務ではないのだが、たまたま筆者が臨床研究部長になった翌年に、編集長を依頼され引き受けた。実際に編集長業務をやってみると、実は臨床研究部長こそがこの雑誌の編集長にふさわしいと思われ、これを機に SMCJ の編集長は臨床研究部長が務める規定とした。

筆者が SMCJ において行った改革は、短報として SMCJ に記載したし<sup>2)</sup>、その一部は第10巻の編集後記に記載したので、それを引用しておく。

「当誌はもともと製本版と web 版を並行発行していた。後者については当院のホームページ上にバーを設け、フリーアクセスできるようになってい

る。編集長を引き継いですぐに感じたことは、web 版の原稿（pdf 原稿）ができてから製本版が完成するまでのタイムラグである。（中略）掲載決定から決定稿が完成するまでは 2 週間程度である。しかしこのあとの製本版については、そもそも発行日が予め決まっているため、決定稿完成から製本版発行までがタイムラグになるのである。この間 pdf の決定稿がストックされていくわけなので、完成した pdf は溜めておくのではなく次々と web 上で公開してしまった方が良いのではないか、と考えた。そうすると、年 3 回発行とし、最初の 2 回は webのみ、最後の回でその年の 3 号をまとめて製本とすれば、実質的には編集長のところでストックされていた決定稿を閲覧できるように変更するだけではないか、そう考えるに思い至ったわけである。（後略）」

年 1 回発行の時代は 3 月の駆け込み投稿が多かったが、年 3 回随時発行とするとシームレスにまんべんなく毎月投稿されるようになった。その結果、収載論文数（reject がなかったので投稿数と同じ）は第 9巻の15編から、年 3 回に改訂した第10巻では24編と、実に1.6倍に増加した。編集長のところで溜

まっていた決定稿を3回にわけてweb版として発行するということだけでこれだけの効果が出ることは当初は予想もしていなかった。

当院には長年ウイルス研究をやってきたウイルスセンターがあり、そこが研修医を対象にフィリピン研修を行っている。この報告書をSMCJに収載しているのだが、年1回発行の時代は報告書の発行は研修から10ヵ月後となるため、次年度になっていた。フィリピンは研修医2年目で行くので、収載時点では当院を離れている状況も多かった。年3回発行に変えたことにより、研修の3ヵ月後の年度内に発行となった。これも年3回発行の恩恵である。

その後、研修医のフィリピン研修がコロナ禍により終了し、SMCJの名物コーナーも終了してしまった。しかしながら、当院で主管した第75回国立病院総合医学会の特集を組んだり<sup>3)</sup>、当院所属にて教授選に応募し当院から直接大学教授に異動した先生の教授選の経験を書いていただいたりして<sup>4)</sup>、読み物としても面白いものになっているのではないかと考えている。

SMCJの存在意義については第11巻の編集後記に、「投稿者にとっては論文登竜門としての存在、読者側としてはアクセスのよい雑誌でわかりやすい内容が書いてある、というのが当誌の立ち位置であろうと考えられる」と記載した。当院の研修医が最初の1本としてSMCJに投稿してくれており、若き研究者の登竜門としてSMCJの存在意義は大きいと思うし、このような雑誌を有していることは、当院の財産でもあると考えている。

## ま　と　め

市中病院における臨床研究はさまざまな制約があり、活性化させるのは困難である。それらの制約のうちハード面として臨床研究部で支援できるのは財政的援助であるが、AMEDなどに較べればその額は些少である。しかし、ポイント公表制度や、臨床研究支援チーム、SMCJなどのソフト面を改善することにより、臨床研究は活性化された。

〈本論文は第77回国立病院総合医学会シンポジウム「臨床研究を活性化するための方策」において「臨床研究活性化の試み－臨床研究部における取り組み－」として発表した内容に加筆したものである。〉

### 利益相反自己申告：申告すべきものなし

#### [文献]

- 1) 嘉田晃子. 研究者支援 ARO の立場から. 医療 2022; 76: 117-21.
- 2) 江面正幸. SMCJの編集体制の改革. 仙台医療セ医誌 2022; 12: 24-7.
- 3) 上之原広司, 永野 功, 飛田宗重, ほか. 特集：第75回国立病院総合医学会. 仙台医療セ医誌 2022; 12: 2-12.
- 4) 斎藤敦志. 脳神経外科教授選の経験から. 仙台医療セ医誌 2022; 12: 62-4.