

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 - eAPRIN受講率向上の方策 -

高見 裕子[†]

第77回国立病院総合医学会
2023年10月23日 於 大阪

IRYO Vol. 78 No. 5 (296-300) 2024

要旨

一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN, Association for the Promotion of Research Integrity) は、わが国の研究者、その途上の者、そして研究支援の立場の者への研究倫理関連教材や勉強会の提供、そして研究機関の規範作りなどへのコンサルテーションを通じて科学の発展にともなうグローバルな研究倫理を啓発し、研究機関および各種学術団体の研究活動を積極的に支援することを目的として、わが国の生命医科学系・理工系・文系など学術研究を代表する研究者達によって2016年に設立された。国立病院機構九州医療センター（当院）では数年来、同APRIN提供研究倫理教育 e ラーニング (APRIN e-learning program 以下 eAPRIN) 受講率100%を維持できている。その取り組みを2023年10月広島にて開催された第77回国立病院総合医学会シンポジウム14「臨床研究を活性化するための方策」において「eAPRIN 受講率向上の方策」として発表した。

当院における4月の職員へのeAPRIN受講周知から始まる各月の臨床研究センター業務と、eAPRIN受講の背景における院内の臨床研究活性化に向けた工夫を報告する。

キーワード eAPRIN, 受講率向上, 臨床研究活性化

はじめに

eAPRINは、「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」を目的に作成された教育プログラムであり、臨床研究に携わる際にその受講は必須である。しかし、日々の多忙な診療の中で、すべての臨床研究に携わる者の受講は困難を極める。国立病院機構九州医療センター（当院）ではさまざまな時期における臨床研究センターからの働きかけで数年来、受講率100%を維持できており、今回その取り組みを紹介する。

また、eAPRIN受講を訴えるだけでなく、院内の臨床研究への気運を高め、職員に受講の必要性を自ずと理解してもらえるようなさまざまなイベントを企画してきた。

今回、これらの当臨床研究センターの奮闘を披露する。

当院でのeAPRIN受講 年間スケジュール

1. 4月

まず4月の新採用者・新任医師オリエンテーション

国立病院機構九州医療センター 臨床研究センター [†]医師
著者連絡先：高見裕子 国立病院機構九州医療センター 臨床研究センター

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1

e-mail : takami.yuko.px@mail.hosp.go.jp

(2024年3月27日受付 2024年8月2日受理)

Strategies to Improve the eAPRIN Attendance Rate

Yuko Takami NHO Kyushu Medical Center

(Received Mar. 27, 2024, Accepted Aug. 2, 2024)

Key Words : eAPRIN, improvement of attendance rates, clinical research activation



eAPRIN受講のお願い

受講が開始となりました
皆様の受講をお願いいたします

【受講コース】

- 研究者（新規登録）の方→「研究者コースver2.0」
- 継続の方→「継続コース_2023」
- 倫理審査委員→上記いずれかのコース+「倫理審査委員コースver2.0」
- 治験責任医師・治験分担医師→「GCP/治験対象コース_2023」
治験実施中の診療科で、今年度新任の先生方のみ

受講の期限：2023年9月29日（金）

機構本部から与えられている
初回ログイン時の
パスワードを変更された場合
パスワードの管理はご自身で
お願い致します

図1 6月の院内科長・医長会議でのスライド

eAPRIN受講を呼びかける。

ンにおいて、臨床研究センターの周知、そして職員へのeAPRIN受講周知が行われる。NHOは実臨床のみならず、臨床研究でも功績をあげ、社会に貢献する施設であることを紹介する。とくに、140ある国立病院機構の施設のうち、臨床研究センターをいただく施設は10施設に限られること、センターを維持するためには活発な臨床研究が必要であることを提示する。これにより、当院就業の早い時期から、NHO職員であるかぎり、臨床研究もその使命のひとつであることを理解してもらうようにしている。

その臨床研究において、ガイドラインの遵守は必須であり、研究責任者および共同研究者の教育・研修と臨床研究実施のための要件確認のうえで、eAPRIN受講があることを紹介する。院内のすべての医師およびメディカルスタッフに受講必須であることを説明し、近日中に新規受講・継続受講の申込み案内を予定していることを周知する。

これと並行して、事務方の協力のもと、人事異動にともなう受講メンバーのとりまとめを行う。また院内各部門職場長にも昨年度の受講リストを配布

し、職員異動にともなう情報修正による受講者リスト更新を依頼する。外部委員については、臨床試験支援センターにて管理されており、リスト作成を依頼する。

2. 5月

5月に各部門の受講対象者に漏れがないことを確認したのち、機構本部へeAPRIN受講第一期募集登録票を提出する。約2週間後、本部から登録票をもとに、eAPRIN受講のための新規アカウントが作成され、返信される。

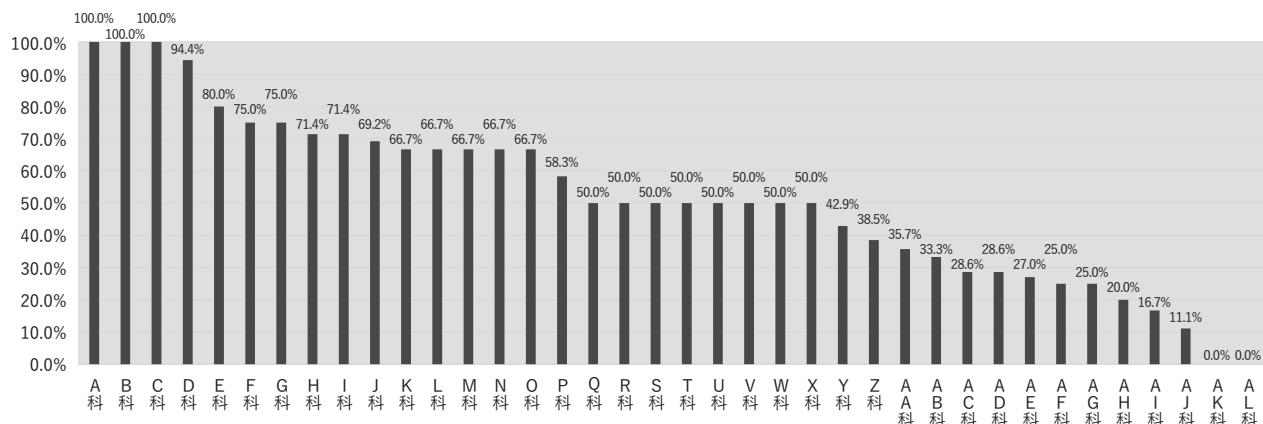
3. 6月

6月、機構本部からの返信があり次第、臨床研究センターで各部門に名簿を振り分けて、受講周知のメール配信を行う。これと並行して、6月から、月1回の院内科長・医長会議、および管理診療会議で受講を促す（図1）。

またeAPRIN受講に先んじて、誓約書提出のお願いも同時に行う。令和3年4月にガイドラインが改

受講狀況

醫師 8月31日現在受講率48.0% 誓約書提出率91.2%



9月末に異動予定のある先生は必ず異動前に受講してください

図2 9月の管理診療会議でのスライド
eAPRIN受講率順に各科をグラフにて提示している。

正され、コンプライアンス教育受講の機会に「誓約書」の提出を求められている。公的研究費の不正使用や研究上の不正行為の防止に対する取り組みとして、「誓約書」の提出もお願いする。

なお、2023年度のeAPRIN受講内容（受講コース）は以下のとおりであった。

【受講コース】

- 研究者（新規登録）の方→「研究者コース ver2.0」
 - 継続の方→「継続コース_2023」
 - 倫理審査委員→上記いずれかのコース+「倫理審査委員コースver2.0」
 - 治験責任医師・治験分担医師（治験実施中の診療科で、今年度新任の先生方のみ）→「GCP/治験対象コース 2023」

4. 7月・8月

月1回の院内科長・医長会議、および管理診療会議で繰り返し受講を促す。このときに誓約書提出率・eAPRIN受講率順に各科・各部門をグラフにて提示する。あわせて、各科ごとに科長・医長・職場部門長にeAPRIN未受講者リストをメールにてお知らせする。

5. 9月・10月

院内科長・医長会議、管理診療会議にてさらに繰り返し受講を促す。このときも誓約書提出率・eAPRIN受講率順に各科・各部門をグラフにて提示する(図2)。また最終的には未受講者に臨床研究センター秘書から直接電話にて受講を依頼する。

10月はeAPRIN受講状況の最終チェックを行い、未受講者および診療科長への催促メールと臨床研究センター秘書からの再度の電話にて受講を依頼する。

この繰り返しの地道な活動により、毎年度eAPRIN受講率100%を達成している。実臨床で多忙な医師およびメディカルスタッフに受講の必要性、受講方法、受講項目を丁寧に提示かつ頻回な声掛けが必要であるが、今後も毎年の受講率100%を目指したい。

院内の臨床研究啓発・広報

eAPRIN 受講率向上のためには、まず職員への実臨床のみならず、臨床研究も重要であるとの意識づけが重要であると考えている。このため当院では、毎月の院内科長・医長会議、医局会、管理診療会議



▶ お知らせ

明けましておめでとうございます。令和5年のはじまりですが、まずは令和3年度の臨床研究活動実績をお知らせいたします。
総合ポイントにおいて当院は構内8位となり、前年度より1つ順位が下がりました。ポイントの内、研究費獲得と新規実験数は前年度より改善しておりましたが、今年はさらなる研究費獲得に向けて勉強会を企画したいと思います。また臨床試験支援センターは昨年末からSMO（治験施設支援機関）導入を開始し、今後の新たな治験参入への加速を期待したいところです。

8位の原因として論文・学会発表ポイントの低下がありました。今年はオンライン開催がさらに復活するであろう学会に積極的に参加し、どしどし論文化して参りましょう。臨床研究センターも論文キャンペーン等でお手伝いして参りたいと思います。

令和5年1月 長崎医療センター長 高見 哲子

令和3年度 NHO臨床研究活動実績評価

1 名古屋医療センター	6,222.1点	6 五島中央病院センター	2,596.0点
2 大阪医療センター	5,894.7点	7 四国がんセンター	2,571.0点
3 京都医療センター	4,810.0点	8 九州医療センター	2,529.5点
4 東京医療センター	4,491.8点	9 相模原病院	2,321.3点
5 九州がんセンター	3,924.2点	10 長崎医療センター	2,192.7点

全国NHO140施設のうち、臨床研究センター10施設、臨床研究部75施設、院内標準臨床研究部45施設（全130施設）から

▶ 受賞報告

第55回塩田賞受賞記念講演会報告

元)九州医療センター 医療安全管理部長 現)長崎医療センター 副部長 田中 久美

遡ること2020年に国際医療学会の機関誌「医療」に投稿した研究論文が、第55回塩田賞を受賞するに至りました。その連絡をいただいたのが2022年の8月末です。まさか、このような光栄な賞をいただけるとは思っていませんでしたので本当に驚いたと同時に九州医療センターで関わった全てのチームにいただけた賞であるとても嬉しく感じました。

論文タイトルは「画像診断報告書の予期せぬ重大所見の確認に関する他職種による医療安全対策」です。以下に内容を簡単に述べます。

画像診断報告書の確認不足という診断関連エラーに含まれる予期せぬ重大所見（Significant Unexpected Findings: SUF）に対する対応行動支援は、医療安全において重要な課題のひとつです。九州医療センターではSUFを含む画像診断報告書の取り扱いについて、放射線部門・医療情報管理センター・医療安全管理部の三部門の協働体制、並びに各診療科長の介入を加えて、画像診断報告書チェックフローを策定し実践すると共に、SUF対応状況の評価指標を定め、その集計結果を院内に周知することでSUF未対応ゼロを達成しました。

この取り組みは2018年、当時の放射線科長 安森 弘太郎先生から医療安全管理部に相談いただき、英国放射線専門

Kyushu Medical Center

学会の指標をもとに策定したチェックフローが始まります。当初は医療安全管理部のみで四苦八苦してチェックしていたのに、放射線部門・診療情報管理センターの連携を経て、最終的には各診療科長の先生方にも協力していただき完遂するフローとなりました。一般に0.8~5%発生するとされるSUFですが、九州医療センターでも軽微~重大所見を含めたSUFがおよそ0.71%発生していると言われています。本システムによりこのようなSUF不作為による医療過誤が減少し、画像診断を実施した患者への最善の医療を提供することが期待されます。そしてこの活動は、より安全で最適な医療の提供と医療の質向上に有用であり、継続して取り組むべき医療安全対策と考えます。以上、第76回国際病院総合医学会において発表させていただきました。

最後になりましたが、九州医療センター在籍中、共に活動した吉田卒代副看護師長、現在に至るまで熱心にご指導いただいた野口智幸先生、福泉公仁隆先生、副院長岡田靖先生に心から感謝申し上げます。

塩田賞の由来について

塩田賞は雑誌「医療」に掲載された論文から選ばれたものを数箇選出し、毎年行われる国立病院総合医学会で表彰しています。昭和21年の「医療」の創刊号巻頭論文を執筆された時の医療局長官の塩田久重先生の名にちなんで医療総合会議で決定され、昭和42年の第22回総合医学会から授賞が開始されました（図）。塩田先生は巻頭論文中で「ここに勤務する医師ははいに医学の重要な問題の研究もしくは実験もしなければいけない。<中略>そこで新たに雑誌「医療」を発刊して病院・療養所における実験研究や研究業績その他の大もろさを掲載して世界的な貢献の精神のためのものである」という崇高な抱負を述べられており、最近は医師以外の医療者も優れた論文を積極的に投稿しています。



図3 季刊誌「RESEARCH」

において臨床研究センター長から臨床研究広報を行っている。

また、当院では院内の臨床研究啓発のために以下の様な企画を行っている。

1. 臨床研究発表会

当院では毎年、前年度の院内臨床研究報告を抄録として集め、その中から臨床研究センターを構成する部長・室長・副室長の査読・投票により最優秀5課題を選考して、院内の発表会を開催している。発表会で最優秀賞・優秀賞をさらに評価選考し、筆頭演者には報奨として、希望文具が授与される。

なお、2023年度は初期研修の時期からの早めの臨床研究への萌芽の植え付けを目的に院内臨床研究報

告（抄録）を初期研修医にも配布し、TOP 3課題の予想投票を行った。

2. 夏休み・冬休み論文キャンペーン

当院では毎年7月~9月は夏休み論文キャンペーン・12月~1月は冬休み論文キャンペーンと称して、論文執筆・投稿Accept報奨キャンペーンを開催している。執筆投稿の時点で1ポイント、英文についてはAcceptの時点でさらに1ポイントの報奨として、希望文具が授与される。

3. 「RESEARCH」の発行

当院では院内の臨床研究活動を周知するために季

刊誌 RESEARCH を年に 4 回発行している。この季刊誌において、各時期に学会活動にて活躍したあるいは受賞した職員からの報告や海外学会報告、さらに症例の診療に関与した臨床医と病理解剖に関与した病理医を中心として、剖検例の肉眼的、顕微鏡的病理所見と臨床所見との関連について双方の立場から意見交換をし、詳細な病態および死因の解明に向けて検討を行う CPC(Clinico-pathological conference) 報告などが掲載される（図 3）。各部門に配布され、読者に院内の臨床研究の気運を感じてもらっている。

4. 勉強会

不定期ながら院内では臨床研究における勉強会を開催している。2023年は「研究費獲得サポート勉強会」と銘打ち、「臨床研究センターの新展開－エクソームと質量分析－」「研究費の種類とその獲得方法」を各講師から講演いただいた。

令和 6 年度も、最近さらに獲得が厳しくなった「公的・民間助成金」応募の促進について勉強会を企画したいと考えている。

結 語

当院の eAPRIN 受講 100% 達成にむけたさまざま

な工夫を報告した。が、働きかけ以上に院内の臨床研究への職員の理解と協力がもっとも必要と思われる。実臨床で多忙な医師およびメディカルスタッフへの地道なサポートと臨床研究活動の周知・広報は不可欠と考える。これらの活動は、今後の働き方改革の中で、各職員がいかに臨床研究へも時間配分をするのか、個々人の「学習と成長」に向けた精神を育むうえでさらに重要になってくるものと思われる。そのことも胸にとどめつつ、今後も eAPRIN 受講率 100% を目指して、臨床研究センターとしての取り組みに尽くしたい。

さいごにこのような投稿の機会を与えていただいたことおよび、eAPRIN 受講率向上のための働きかけに尽力いただいた院内のスタッフ、嘉悦夏美さん・田中千重子さん・神谷由紀子さん・中島美子さんに深謝する。

〈本論文は第77回国立病院総合医学会シンポジウム「ひと目で分かる NHO による臨床研究の最新成果」において「eAPRIN 受講率向上の方策」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