

# 「臨床研究への参画に関する 実態調査」報告

日本疫学会将来構想検討委員会

平成21年1月24日

# 背景

日本疫学会のさらなる発展に向けて、臨床医の日本疫学会への参画ならびに日本疫学会員の臨床研究への参画・協力が重要

# 目的

臨床研究に対する日本疫学会員の参画の実態に関する調査を行い、現状の把握及び今後の方策について検討すること

# 調査方法

- 調査対象：日本疫学会員全員（1,424名）
- 調査票の配布：日本疫学会ニュースレターに同封
- 調査票の回収：郵送により事務局へ返送
- 調査担当：斎藤 重幸（札幌医科大学）  
山本精一郎（国立がんセンター）  
寶澤 篤（東北大学大学院）
- 事務局：東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野

## 回答数 375名 (26%)

- 
- 理事 91%
  - 評議員 36%
  - 普通会员 23%
- 

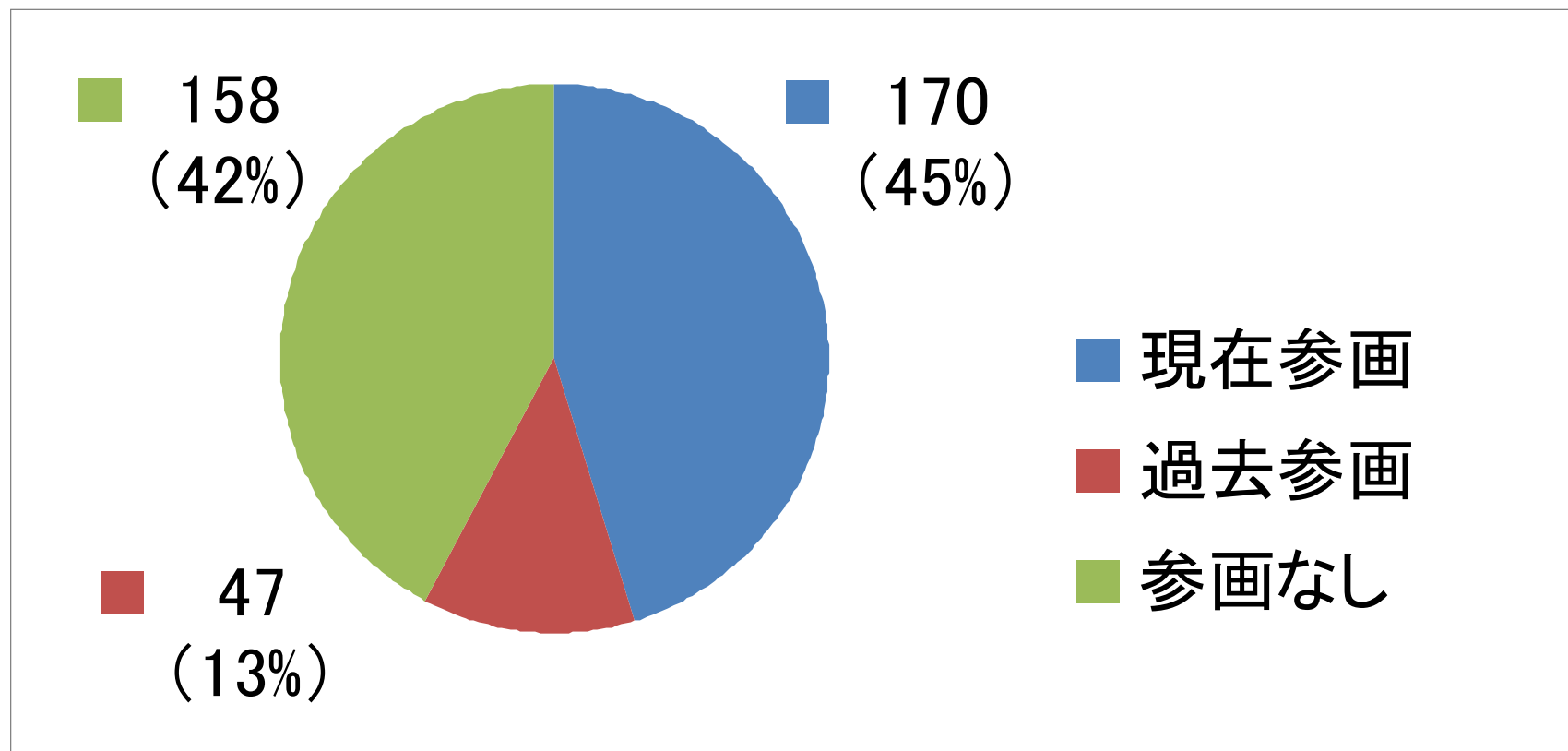
- 
- 20代 24%
  - 30代 30%
  - 40代 24%
  - 50代 26%
  - 60代以上 24%
-

# 回答者のバックグラウンド

---

• 医師(社会医学系)	194名	(52%)
• 医師(臨床系)	47名	(13%)
• コメディカル	60名	(16%)
• 生物統計	25名	(7%)
• その他	47名	(13%)
• 回答なし	2名	(1%)
<hr/>		
• 合計	375名	

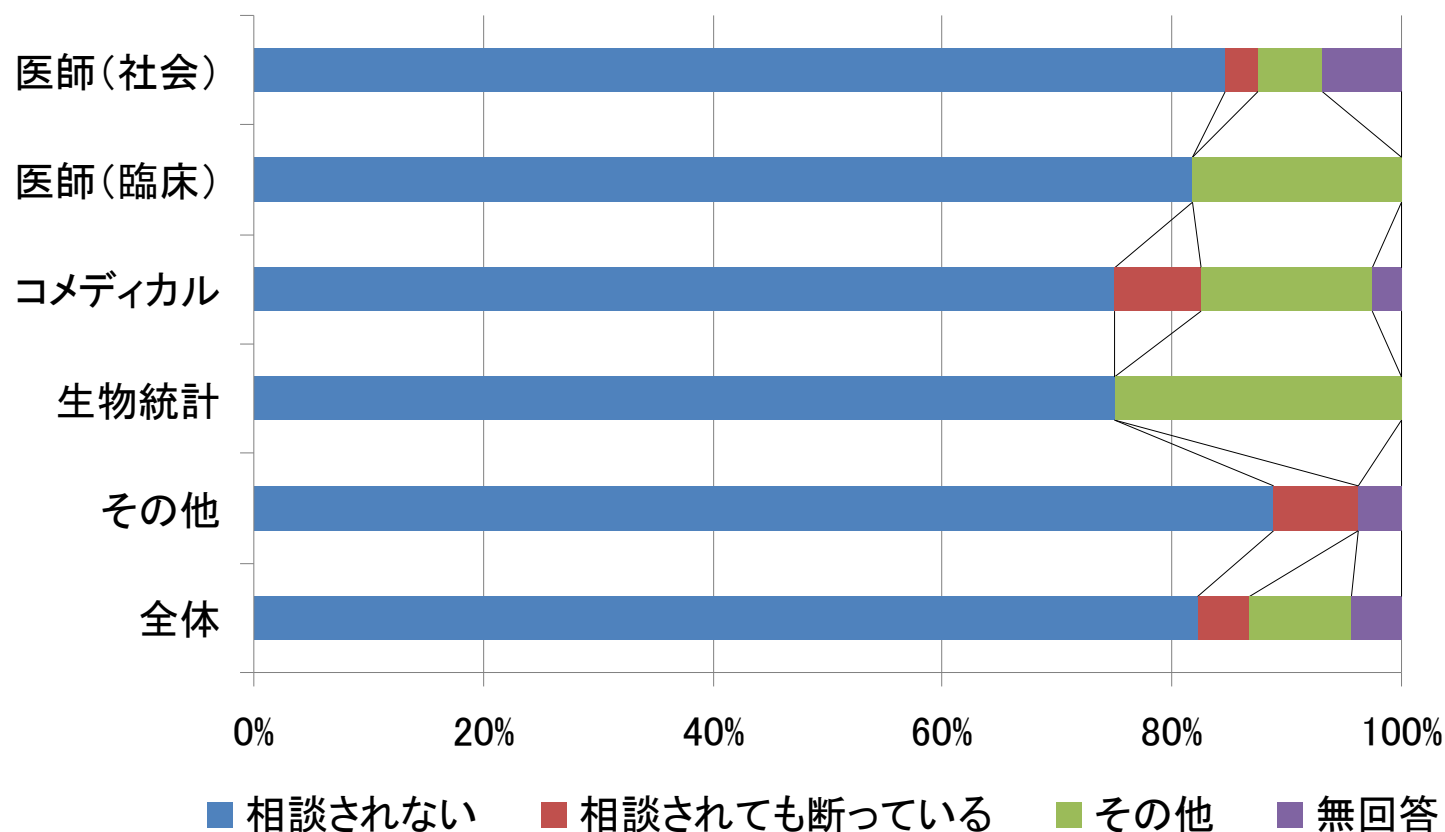
## 設問3：臨床研究への参画の状況



約半数が臨床研究に現在参画



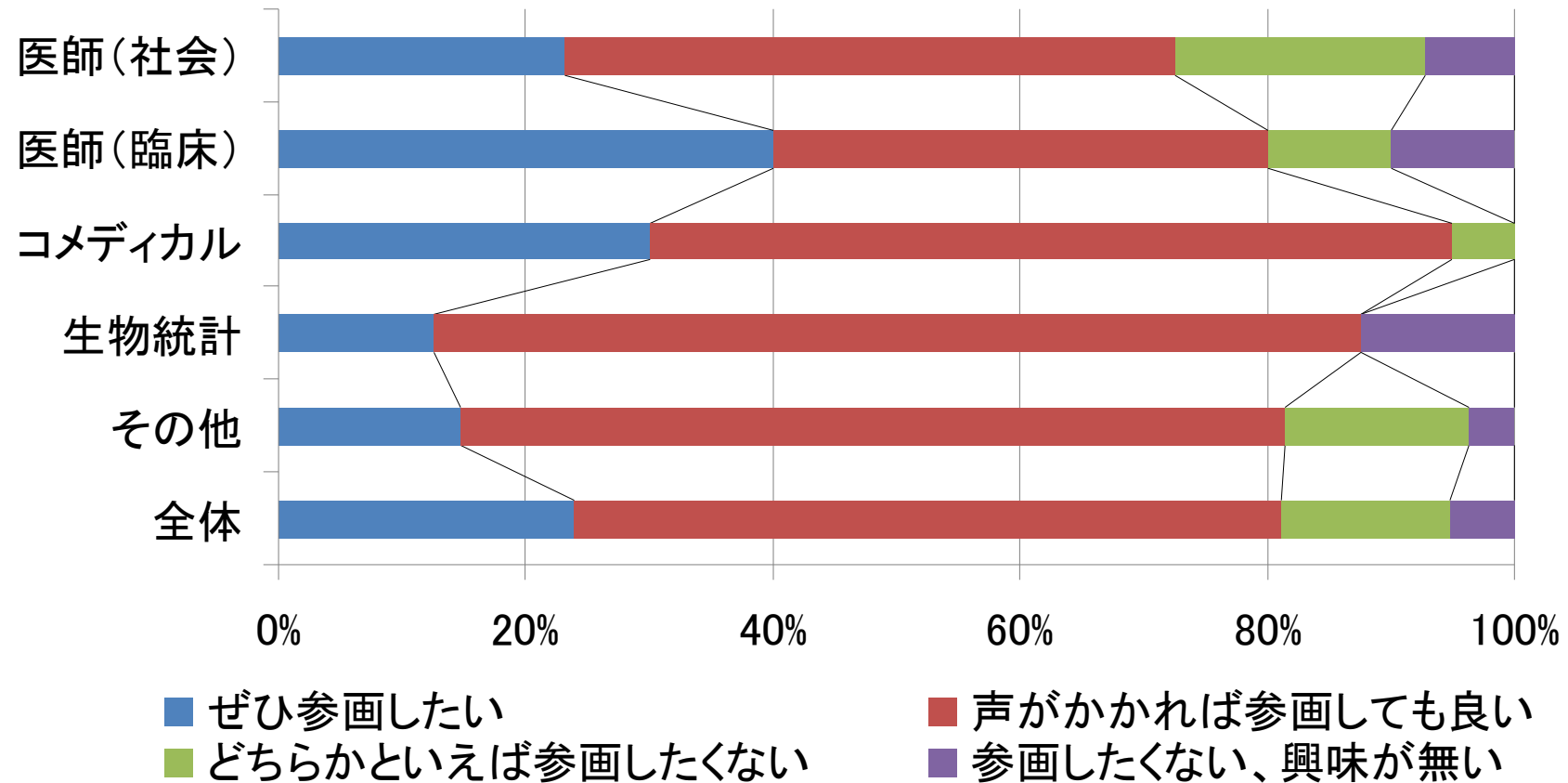
## 設問4：参画しない理由



参画していないのは相談されないから、  
という回答が大半



## 設問5：参画の希望



ぜひ参画したい、声がかかれば参画しても良い  
との回答が多かった

設問 6 : 参画した臨床研究の種類 (最近 5 年間)  
に○をつけてください。(複数回答可)

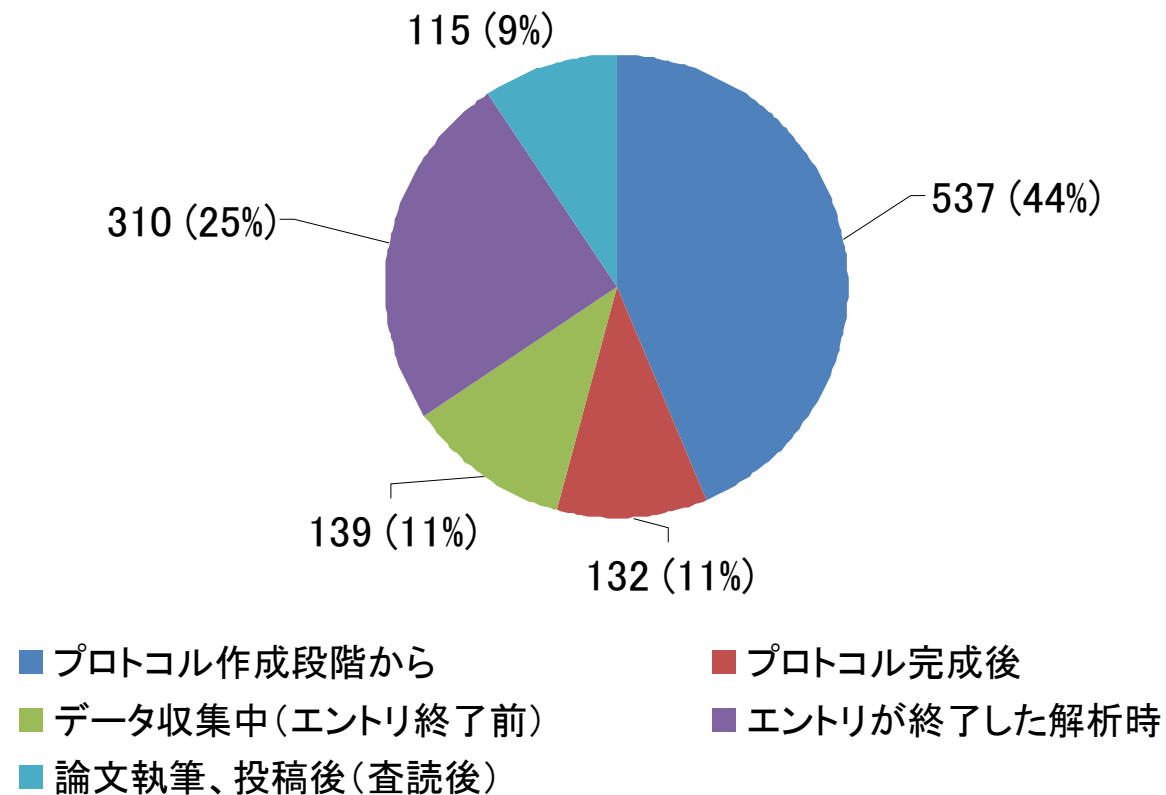
- ランダム化した介入研究 84 (40.2%)
- ランダム化しない介入研究 68 (32.5%)
- プロスペクティブな観察研究 114 (54.6%)
- レトロスペクティブな観察研究 115 (55.0%)
- ケース・コントロール研究 91 (43.5%)
- 妥当性研究 49 (23.4%)

分母は臨床研究に「現在参画している」あるいは  
「過去参画していた」と答えた217名

# 設問7: 参画した研究プロジェクト数段階別

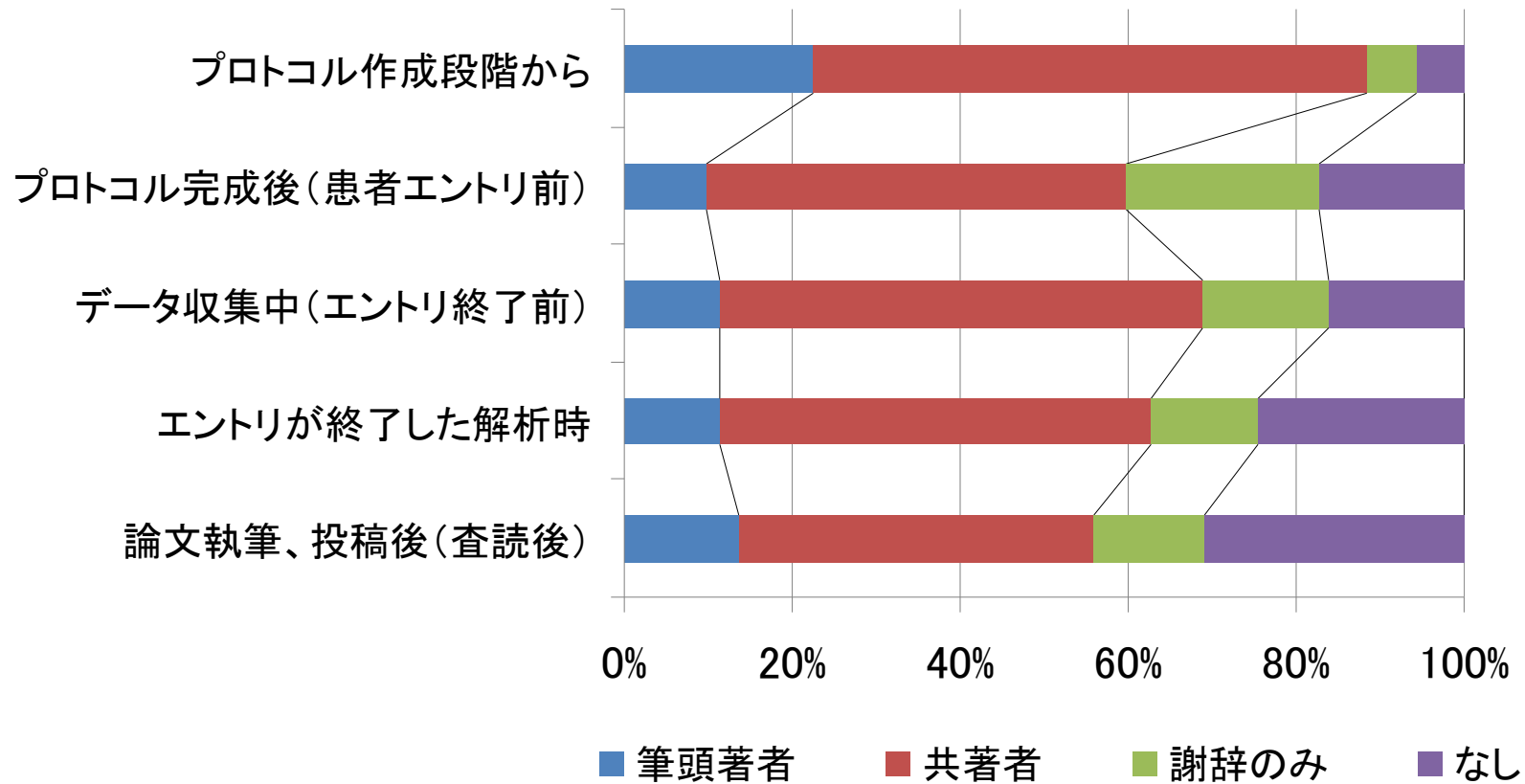
総数は各人の各参画段階の最大値(役割が重複しているかもしれないので)の和

## プロジェクト参画の段階



プロトコル作成段階からの参画は半数未満

# 設問8：参画した論文での位置づけ



プロジェクトに参画していても論文に名前を掲載されない場合がある

設問12: これまで臨床医と研究をしてうまくいった経験、  
うまくいかなかった経験とその理由を教えてください。

	うまくいく	うまくいかない
連絡	密に連絡がとれる	臨床医が多忙
周辺環境	十分な資金・時間・環境	人手不足
臨床医の疫学研究への理解	理解がある	理解がない
研究開始からの参画	できている場合	できない場合 不十分なデザイン
疫学者側の研究への興味	ある場合、 研究仮説が明瞭な場合	ない場合
疫学者の役割に対する認識	ある場合	ない場合
解析法	相手の希望に合わせてられた時	都合のよいデータ提示の要求

# 研究開始からの参画

## うまくいく場合

- プロトコル作成段階から話し合いを持って進めている研究は、データ収集の際の役割分担なども詳細に決めることができた
- プロトコル作成段階から生物統計家として関与して、データマネジメント、データ解析論文化まで責任を持って行うこと
- 研究の企画段階で相談された場合はうまくいく、適切なデザインとサンプルサイズ、先行研究の調査を提示することで無駄な研究が始まるのを防いでいる

## うまくいかない場合

- 仮説の再確認が必要であるとき、あるいは例数が少ないとき
- エントリ終了後、解析の段階でデータを持ち込まれても、バイアスやデータの欠損・不備があったりして、対処できないことがある
- すでにデザインの後やデータをとった後であることが多く、相談するタイミングが遅いために改良のしようがないことがある
- 臨床医師からすでにデータの収集が終了した研究の解析の相談を受けた場合には、データそのものの精度管理がなされておらず、解析に耐えられない場合があった
- 調査前に分析方法を考えていないため、調査後のデータ分析が難しい

# 疫学者の役割に対する臨床医の認識

## ある場合

- 臨床家が生物統計学・臨床疫学が学术论文の作成に必要・重要であると認識し、分業と相互理解がうまくいった場合、共同研究としてうまくいく
- 臨床医の側に国際誌にpublishされるような臨床研究をするためには、研究デザインが重要であり、そのためには疫学、生物統計の専門家との共同研究が必須という自覚がある場合はうまくいく



## ない場合

- 疫学は技術と判断し、研究分野としての認識が無い為、業績として共同研究の形にならない
- 解析をしたら、菓子折を渡され、共著には入らなかった
- 統計分析に対する認識が低い。アドバイスを聞き入れてもらえない
- 研究の途中段階から参加すると統計学的分析の便利屋的使われ方をされるだけになることが多い。学会誌の場合は会員でないことで著者からはずれることがほとんど
- データ収集、解析、論文執筆に多大な協力をしたが謝辞にも名前を載せてもらえなかった(無報酬)
- 統計解析、論文考察のコンサルテーションを受けた折、不適切な解析を指摘、再解析をすべきことを指導したが、謝辞に名前を勝手に入れられ、あたかも解析法が正しいと私が言っているような印象を与えている

# まとめと提言

## まとめ

- 回答者の半数が臨床研究に参加し、参加していない者も機会があれば参加したいと考えている
- 疫学者は臨床研究へは研究開始時点からの参加が重要だと感じている
- 疫学者の役割に対する臨床医の認識がまだ不十分である場合が少なくない

## 提言

- 臨床医に、疫学者が研究開始前から参加していることのメリットをアピールしていく必要がある
- 同時に、臨床研究に対してメリットを与えることを通して疫学者の役割についての認識を変えていく必要がある