

(13) 臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修

本研修は、これから臨床試験を計画する、あるいは、参加する予定のある医師または歯科医師を対象として、臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を身につけることを目標に開講され、1週間+1日の集合研修と約4週間の遠隔教育（合計5週間+ α ）とを組み合わせている。フォローアップ調査（A）（以下調査Aと省略）回答者のほぼ全員（未回答割合は40%程度）から「本研修は役にたっている」という回答が、また、フォローアップ調査（B）（以下調査Bと省略）回答者の全員（未回答割合は50%程度）から「総合的にみて、本コースを受講してよかった」および、本分野で学んだことが今の仕事に「役立っている」または「やや役立っている」という回答が得られたので、現在のコースの内容をほぼ継続していくのが良いと考える。臨床試験（研究）における生物統計学に関する知識は全員が「やや増えた」以上の自己評価をしており、実際に臨床試験（研究）の計画等に係わる・相談を受ける・審査をするのに回答者の90%以上が関わっている（調査B）ので、研修内容がかなり応用され活用されていると考えられる。

派遣元からのコメントとして（調査A）、若手医師の臨床試験への理解がさらに深まりプロトコル作成等に意欲的に取り組んでいる、などをはじめとし、研修で学んだことが生かされていることが伺える。研修生からのコメント（調査A、B）からは、自分の研究デザインに研修で学んだことを生かして臨床試験研究計画を立案し、実施して結果を論文として発表することのほか、研修で学んだことを、臨床研究部や倫理委員会のメンバーとして施設全体の臨床研究の質を向上させることに貢献しているという波及効果も伺える。施設のみならず、新薬・医療機器の承認審査の質の向上、また、EBMの基礎になる臨床研究に関する文献を的確に読解する能力の向上といった面での医療行政に関する支援という研修成果と考えられよう。

一方、臨床試験（研究）における生物統計学に関する技能については「やや向上した」以上の自己評価は約80%、「あまり向上しなかった」が約20%であった（調査B）。後者は、知識は得られたが、統計解析を自ら行えるには至っていないのであろう。もし、全員が統計解析を自ら行えるようなレベルを到達目標とするのであれば、現在の演習の時間は短すぎるのかもしれない。受講直後のアンケートでは、演習については受講時の知識の過多を反映しているような様々な意見がきかれ、時には正反対な要望も含まれていたりするので、全員の要望を調整するのは難しい状況である。

一般的なコメントとして、本研修の継続提供の要望、関連する研修の新設や遠隔研修の更なる拡大・充実、研修終了後の「問い合わせ窓口」的なサポート（継続的な指導）などの要望が挙げられていた。本研修を他の人に勧めたいかという質問には「どちらとも言えない」という回答が2名あり、1名はその理由に時間の問題を挙げてい

た（もう1名は理由の記載はない）。現在のコースでの遠隔教育部分の増加や、関連する遠隔研修の新設、研修終了後の継続的な指導などは長期的課題である。継続的な指導はほかの研修についても要望があると考えられるので、まずは科学院での研修終了後の継続的な指導（担当者、方法など）についての現状を調査し、科学院全体として継続的な指導についての検討をはじめてはいかがだろうか（短期的提案）。例えば、生涯教育委員会は現在、情報交換を主な目的とした科学院の同窓会のサポートを行っているが、継続的な指導についての検討もそのうち目的にとりいれていくようにしたらいかがであろう（長期的課題）。