

北里大学医学部附属臨床研究センターにおける 臨床研究支援教育プログラム参加者の要望調査

星 佳芳¹⁾, 王 国琴²⁾, 坂本 泰理²⁾, 逸見 治²⁾, 天野 英樹²⁾
田畑 健一²⁾, 佐藤 敏彦²⁾, 熊谷 雄治²⁾, 相澤 好治^{1,2)}

Participant's demands for the education programs in Kitasato Clinical Research Center : analysis of questionnaire survey results.

Hoshi K¹⁾, Wang G²⁾, Sakamoto Y²⁾, Hemmi O²⁾, Amano H²⁾
Tabata K²⁾, Satoh T²⁾, Kumagai Y²⁾, Aizawa Y^{1,2)}

¹⁾ 北里大学医学部衛生学, ²⁾ 北里大学医学部附属臨床研究センター

キーワード：テキスト分析、臨床研究、教育プログラム

背景と目的

厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的に、全国10ヶ所の中核施設を選定し、北里大学はその一つとして選定された。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC: Kitasato Clinical Research Center)は国内外のCTC(Clinical Trial Center)とネットワークを構築し、日本の治験・臨床研究の基盤向上と国際的な競争力の強化を目的とし、2007年に発足し、2008年の4月に正式に設立された¹⁾。北里大学において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するために、KCRCでは研究の開発から公表までの

支援を行っており、その一環として、講義や演習を行う教育プログラムを開催している。そのプログラムは、目的に応じて、職員・学生を対象とした日本語によるものや、国際共同治験を実施する参加者を対象とした英語によるプログラムも実施している。北里大学および病院の職員や学生を対象としたものは、それぞれ、「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」としてシリーズ化を行っている^{2~4)}。

この研究の目的は、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関して、要望を分析し、より良いプログラム作成に資する情報を得ることを目的とした。

研究方法

「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」(表1)を受講したものを対象に、自記式無記名アンケート(Webアンケートを含む)を行った。アンケートの配布・回収形式には、以下の3つの方法を採用した。

座学形式でPCの無い講義室にてセミナーを行った際は、アンケートは紙媒体で配布し終了後

【著者連絡先】

〒252-0373 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学医学部衛生学

星 佳芳

TEL : 042-778-9547 FAX : 042-777-6309

北里大学医学部附属臨床研究センターにおける臨床研究支援教育プログラム参加者の要望調査

表1 北里大学医学部附属臨床研究センター「初学者のための臨床研究支援講座・医学文献検索講座」開催状況^{3, 4)}

開催日	講習内容	参加者 (人)	アンケート 回答者 (人)	満足度 (%)*
2010年4月13日, 21日	EndNoteセミナー・最新版EndNote X3を使った文献情報の効果的な活用方法	91	-	-
2010年4月28日	初学者のための臨床研究支援講座(1) 臨床研究・統計が苦手なのは、なぜ?	74	13	85
2010年5月12日	初学者のための臨床研究支援講座(2) コホート研究	91	-	-
2010年5月15日	医学文献検索講座(1) 研究をはじめの前に既存のエビデンスを収集しよう	38	13	85
2010年5月26日	初学者のための臨床研究支援講座(3) 症例対照研究	71	-	-
2010年5月29日	医学文献検索講座(2) 診断の研究論文・情報を収集する(入門編)	36	24	92
2010年5月29日	初学者のための臨床研究支援講座(4) 生存分析(入門編)	43		
2010年5月29日	初学者のための臨床研究支援講座(5) 診断の研究論文を書く～診断の研究論文を書く(入門編)/摂食嚥下障害の場合	32		
2010年11月22日	初学者のための臨床研究支援講座(6) ゲノム情報を利用した疫学研究の立案・論文化のポイント	36	17	59
2011年3月5日	初学者のための臨床研究支援講座(7)(A) 統計ソフト「Stata」セミナー: 入門コース	21	33	94
2011年3月10日	初学者のための臨床研究支援講座(7)(B) 統計ソフト「Stata」セミナー: 医療統計コース	18		
2011年3月15日, 3月16日	初学者のための臨床研究支援講座(8)(C)(D)統計ソフト「SPSS」セミナー	30	26	100
2011年5月10日, 5月13日	医学文献検索講座(3) 文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース	67	66	97
2011年7月22日, 7月26日	初学者のための臨床研究支援講座(9) 「JMP」セミナー入門コース	22	22	95
2011年8月31日, 9月13日	医学文献検索講座(4) EndNoteセミナー「EndNoteを使った、文献情報の効果的な活用方法」(初級編)	37	32	96
2011年9月1日, 9月13日	医学文献検索講座(5) EndNoteセミナー「EndNoteを使った文献情報の効果的な活用方法」(中上級編)	26	21	95
2011年8月31日, 9月1日	医学文献検索講座(6) Web of Scienceセミナー「Web of Scienceによる情報検索の演習」	20	18	100
2011年11月11日	医学文献検索講座(7) 文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース	12	7	100
2011年11月18日	初学者のための臨床研究支援講座(10) 「JMP」セミナー入門コース	14	13	100

*満足度は、アンケート回答者のうち、「満足」または「どちらかといえば満足」と回答した者の割合

に回収する場合と、終了後にメールにて「Webアンケート回答サイトURL」が事務局より送付され、電子的に回答され、システムにより自動集計される場合の2方法を取った。PC演習を伴うセミナーでは、「Webアンケート回答用URL」が、USB等に保存された状態で配布され、セミナー終了直後に、PCを使用して、電子的に回答され、システムにより自動集計される方法を取った。

Webアンケートシステムは「Zoomerang (<http://www.zoomerang.com>)」を使用した。

今後、開催して欲しいプログラム内容等の要望として、アンケート中の質問項目の自由回答欄のテキストを採用し、IBM SPSS Text Analytics for Surveys 4を用いてテキスト分析を行った。採用した質問項目は、「本日のセミナーの中で、もっと詳しく説明を聞きたかった内容や、難しいと感

じた内容をお聞かせください。」、および「臨床研究センターにて、今後、開催して欲しいセミナー等がありましたら、具体的な内容をご記入ください。」の2種とした。延べ24回のセミナーの13件

のアンケート集計結果(表1)において、2種の質問に対する回答欄の延べ306名分の自由記載テキストを分析の対象とした。抽出された1170のキーワード(度数の情報を含む)から、目視によ

表2 テキスト分析結果

カテゴリ	抽出語	度数
疫学・臨床疫学・生物統計用語	生存分析/生存曲線/カプランマイヤー/打ち切り	10
	ROC曲線	7
	Cox比例ハザード回帰分析	7
	多変量解析	6
	サンプルサイズ	5
	post hoc検定	5
	分散分析	4
	因子分析	4
	ロジスティック回帰分析	4
	重回帰分析	3
	回帰分析	3
	推定	2
	パラメーター検定	2
	多重比較	1
	カットオフ値	1
	正規	1
	感度	1
	特異度	1
	ポアソン分布	1
	decision tree	1
	パラメトリック分析	1
	相関係数	1
	t検定	1
	ITT解析	1
	FAS解析	1
	カテゴリカルデータ	1
散布図	1	
研究手法・デザイン等	ゲノム研究	2
	遺伝疫学	1
	観察研究	1
	システマティックレビュー	1
	経済効果分析	1
	研究デザイン	1
セミナー内容等	メディカルライティング/英語論文作成/投稿雑誌の選定	13
	文献検索法/検索演習	9
	プレゼンテーションスキル/ポスター制作	5
	研究計画立案/プロジェクト管理	4
	図表作成	2
	データマネージメント/データ収集方法	2
	mph(公衆衛生大学院)のダイジェスト版	1
	タイムマネージメント	1
	webプログラミング	1
	programming言語	1
ソフト	jmp	16
	SPSS	15
	Endnote	7
	Stata	6
	PowerPoint	2
	Excel	2
	StatMate	2
	SPSS Amos	1
	PS	1
	RefWorks	1
	Photoshop	1
	FileMaker	1
	mix	1
	Access	1
	データベース等	Pub Med(MeSHを含む)
Embase		1
インパクトファクター		1

りカテゴリ化を行い、「疫学・臨床疫学・生物統計用語」「研究手法・デザイン等」「セミナー（講義）内容等」「ソフト」「データベース等」の5つのカテゴリに分類し、抽出された度数（頻度）を観察した。「疫学・臨床疫学・生物統計用語」については、入力されたテキスト文字に忠実に分類した。

結果

観察されたカテゴリ毎の抽出語と、その度数を表2に示した。「疫学・臨床疫学・生物統計用語」の中では、「生存分析（生存曲線/ Kaplan-Meier / 打ち切りを含む）」が最も頻度の高い語であった。「研究手法・デザイン等」、および「セミナー内容等」の語は多岐・多分野に渡った。「ソフト」は、生物統計用のソフトのみに限らず、多彩な機能を有する14種が抽出された。

考察

アンケートの自由回答欄から抽出された語より、参加者の多彩な要望が観察され、基礎的なものから高度な知識や技術を要するものまで、デマンドに応じた教育プログラムの必要性が明確となった。また、要望の中には、臨床研究に特化した内容に限らず、多岐に渡るICT技術等を要する内容が含まれた。これらのプログラムの実施には、大学・大学院の卒前・卒後教育や職員の継続的な

研修プログラムを学内の多部門と協力・協調しながら行っていく必要がある、講師・スタッフ等は、学内外のリソースの活用が不可欠である。

文献

- 1) 相澤好治, 馬嶋正隆, 和泉 徹, 益田典幸, 渡邊昌彦, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 竹内正弘, 坂井文彦, 西元寺克禮. 多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成. 厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究 (臨床研究基盤整備推進研究) (研究代表者: 相澤好治) 平成19-21年度総合研究報告書. 2010. p.1-4.
- 2) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況. ヘルスサイエンス・ヘルスケア2010; 10: 100-105.
- 3) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討 (臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について). 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) 平成22年度総括・分担研究報告書 (研究代表者: 相澤好治) 2011. p.159-184.
- 4) 星 佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討 (臨床研究に関する教育プログラムのあり方について). 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究」(研究代表者: 相澤 好治) 平成23年度総括・分担研究報告書. 2012. (in press)

Participant's demands for the education programs in Kitasato Clinical Research Center : analysis of questionnaire survey results.

Hoshi K¹⁾, Wang G²⁾, Sakamoto Y²⁾, Hemmi O²⁾, Amano H²⁾
Tabata K²⁾, Satoh T²⁾, Kumagai Y²⁾, and Aizawa Y^{1,2)}

¹⁾ Kitasato University, School of Medicine, Department of Preventive Medicine

²⁾ Kitasato University, School of Medicine, Kitasato Clinical Research Center

Key Words : text analysis, clinical research, education program

Abstract : The Kitasato Clinical Research Center (KCRC) is the organization for consulting service and management of clinical research. A core mission is to support the clinicians and academic researchers inside the Kitasato University, Hospitals and Institutes in creating high level evidence for clinical practice. The several educational programs have been provided from 2008. To analyze participant's demands for the education programs in KCRC, IBM SPSS Text Analytics for Surveys 4 is used to perform text analysis in 13 questionnaire survey results in 24 programs. The individual demands in free texts to the open-ended questions were extracted. Manually 5 categories were built from the extracted 1170 single terms and compound words. The keywords of "Epidemiological/clinicoepidemiological/biostatistic term", "methodology/study design", "content of a lecture", "software", and "database" were processed and sorted in descending order of frequency. "survival analysis", "medical writing", "literature retrieval", "jmp", "SPSS", and "Pub Med" were frequently-appearing words. Omnivorously expanding participant's demands for the education programs were observed. To respond to the requests, multidisciplinary approach should be taken with internal and external /domestic and foreign specialists and resources.

Health Science and Health Care 11 (2) : 91 – 95, 2011