

How to 研究発表:



身近なネタを素敵な発表にするコツ

静岡県立大学薬学部 医薬品情報解析学 山田 浩
国立循環器病研究センター 臨床研究部 山本晴子

あなたも素敵な研究発表をしてみませんか？



- ・研究発表なんて、自分には無理、ムリ
- ・研究発表は大学にいる人がするもの
- ・研究発表はしたいけれど、これまで学校でも職場でも、研究発表なんてしたことがないし、、、
- ・身近に誰も指導してくれる人がいない、、、

あなたも素敵な研究発表をしてみませんか？



- ・研究発表なんて、自分には無理、ムリ
- ・研究発表は大学にいる人がするもの
- ・研究発表はしたいけれど、これまで学校でも職場でも、研究発表なんてしたことがないし、、、
- ・身近に誰も指導してくれる人がいない、、、

そのような心配は無用です！

ここで研究発表の抄録例を見てみましょう

(本抄録は架空のものであり、実際にこの会議に提出されたものではありません)

タイトル: 治験中の有害事象に補償を実施した経験を通して

目的:

当院では急性期脳卒中に対する治験が数多く実施されているが、その中で重篤な有害事象も多く経験する。今回、治験登録後数日で死亡された被験者の遺族に対して補償対応を経験し、スムーズな補償対応の手順を考えた。

方法:

当院で2005年1月に、発症1週間以内の脳梗塞患者に対する医薬品の二重盲検試験に登録された70代の女性が、治験薬開始後4日目に死亡した。治験責任医師は、治験薬との因果関係について「否定できない」と評価したため、担当CRCは補償対象の事案ではないかと考え、治験依頼者に連絡、依頼者からも補償対象となり得るとの返答を得たため、対応を進めた。

結果:

患者の死後、遺族が病院を訪れる機会はないため、治験責任医師と協議の結果、担当CRCおよび治験管理室長が、まず電話連絡をとった上で自宅を訪問することとした。また、連絡する時期としては、遺族の心情も考え、四十九日を過ぎてからとした。また、入院後間もない時期の死亡であり、医療安全の側面からも微妙な状況であるため、訪問時の説明内容について、あらかじめ治験責任医師と相談し、遺族からの質問をいくつか想定するなどして万全を期した。また、補償の対応を進める場合のスケジュール等を事前に依頼者に確認するなど、遺族に可能な限り確実な内容を説明できるように努めた。その結果、遺族との面談はスムーズに進み、気持ちよく補償に応じて頂けた。

考察:

今回、入院もなく死亡に至った被験者の遺族への補償対応を行った。遺族の心情や周辺状況を十分に考え、入念に準備することによって、問題なく対応を行うことができた。今回の経験を通して、今後も重篤な有害事象が起こった際には、積極的に補償対応を行っていくことができると考える。

結果:
 患者の死後、遺族が病院を訪れる機会はないため、治験責任医師と協議の結果、担当CRCおよび治験管理室長が、まず電話連絡をとった上で自宅を訪問することとした。また、連絡する時期としては、遺族の心情も考え、四十九日を過ぎてからとした。また、入院後間もない時期の死亡であり、医療安全の側面からも微妙な状況であるため、訪問時の説明内容について、あらかじめ治験責任医師と相談し、遺族からの質問をいくつか想定するなどして万全を期した。また、補償の対応を進める場合のスケジュール等を事前に依頼者に確認するなど、遺族に可能な限り確実な内容を説明できるように努めた。その結果、遺族との面談はスムーズに進み、気持ちよく補償に応じて頂いた。

考察:
 今回、入院まもなく死亡に至った被験者の遺族への補償対応を行った。遺族の心情や周辺状況を十分に考え、入念に準備することによって、問題なく対応を行うことができた。今回の経験を通して、今後も重篤な有害事象が起こった際には、積極的に補償対応を行っていくことができると考える。

結果:
 患者の死後、遺族が病院を訪れる機会はないため、治験責任医師と協議の結果、担当CRCおよび治験管理室長が、まず電話連絡をとった上で自宅を訪問することとした。また、連絡する時期としては、遺族の心情も考え、四十九日を過ぎてからとした。また、入院後間もない時期の死亡であり、医療安全の側面からも微妙な状況であるため、訪問時の説明内容について、あらかじめ治験責任医師と相談し、遺族からの質問をいくつか想定するなどして万全を期した。また、補償の対応を進める場合のスケジュール等を事前に依頼者に確認するなど、遺族に可能な限り確実な内容を説明できるように努めた。その結果、遺族との面談はスムーズに進み、気持ちよく補償に応じて頂いた。

考察:
 今回、入院まもなく死亡に至った被験者の遺族への補償対応を行った。遺族の心情や周辺状況を十分に考え、入念に準備することによって、問題なく対応を行うことができた。今回の経験を通して、今後も重篤な有害事象が起こった際には、積極的に補償対応を行っていくことができると考える。

CRCの業務報告としては完ぺきだけど、素敵な研究発表とは少し違う様だ。何故なのだろう？

研究発表とは？

“研究発表”とは、
 「筋道を立てて、科学的に意見を述べること」です。

CRCとしての(学術的な)専門性を世にアピールする良いチャンスでもあります。

“科学的”ってどんなこと？

↓

問題意識(なぜ？、なに?)を持つことから始まります！
 (子供の時の純粋な心に帰って)
 そして、科学は常に日進月歩、進歩するものです！

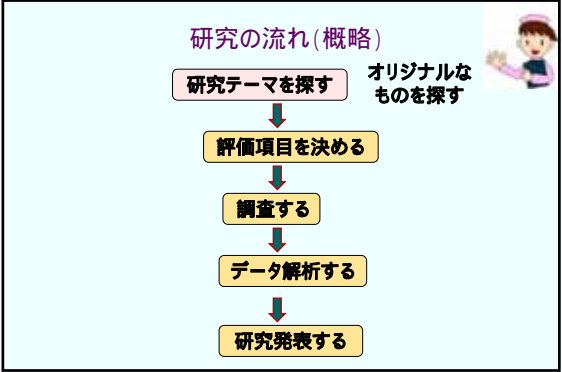
素敵な研究発表とは？

-素敵な研究発表には、科学性(サイエンス)があります-

素敵な研究発表
 オリジナル研究
 独自性、新規性
 (科学は常に進歩する)

⇔

残念ながら、レベルが下がってしまう研究発表
 ・業務(事例)報告に終わっているもの
 ・他人と全く同じ研究を発表



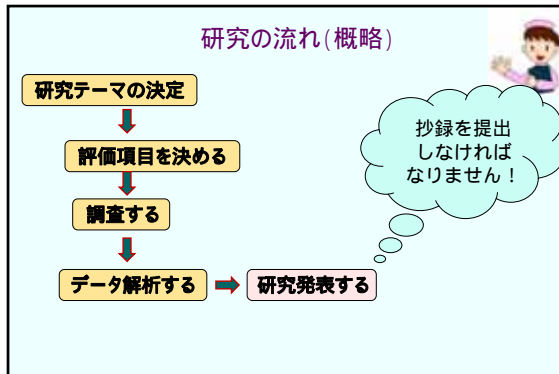
研究の流れ;研究テーマを探す
 -オリジナルなもの(独自性、新規性)-

研究テーマは至るところにあります

→ 一見なんでもない日常業務の中に発表のネタは隠れています。

問題意識を持ち、自分の関心ある領域の先行研究を調べる。
 ・学会に出席し、発表を聞く、論文を読む。

どこか自分の行っていることと違う！何か抜けている！



How to 研究発表:
身近なネタを素敵な発表にするコツ

素敵な抄録を書くには?

- 科学的な文書を書くという意識で望みましょう! -

素敵な抄録を書くコツ(1):
- 科学的な文書を書くという意識で! -

・筋道を立てて論理的に、且つ具体的、客観的に記載する。
論理的な飛躍は「×」
あいまいな表現は「×」

読み返してみても記載内容が「本当にそうなのか?」と
疑わしい場合は、論理に飛躍があると思ってよい。
(CRC以外の第三者に読んでもらうと、記載の
不自然さに気づくことが多い。)

素敵な抄録を書くコツ(2):
- 科学的な文書を書くという意識で! -

・目的・方法・結果・考察(結論)の一貫性に気を配る。
↳ (構造化抄録と呼びます)

・抄録作成の指示を守る。
文字数、特殊文字の使用制限、共同発表者数など

・誤字・脱字がないか、共同発表者全員でチェック
何度も見直すクセをつける。
日頃から文章を書くことに慣れておく。

素敵な抄録を書くコツ(2):
- 倫理的な配慮も忘れないで! -

・人を対象とした研究は「臨床研究に関する倫理指針」等
に基づき、倫理的な配慮が必要です。

・倫理審査委員会の承認が必要かどうかを確認
(研究対象者へのインフォームドコンセントの必要性)

・抄録の記載内容から研究対象者が特定できない様に
十分配慮する。(個人情報の保護)
被験者だけでなく、治験依頼者への配慮も重要!

素敵な抄録を書くコツ: 各論

- 科学的な文書を書くという意識で! -

- ・タイトル
- ・共同発表者
- ・目的
- ・方法
- ・結果
- ・考察(結論)

タイトルの書き方



タイトルは抄録の内容をズバリ表現！

- 広すぎず、狭すぎず内容を適切に表現する-
- (どうしても抽象的な大きなタイトルをつけたい場合は、サブタイトルで対応)

悪い例:

「病院における治験に関する検討」
どのような研究なのか、サッパリわからない！

良い例:

「病院における国際共同治験の受託状況とCRCの支援内容に関する後向き調査」

共同発表者の選び方



- ・発表する研究内容に、直接的に関わった人 (研究に関係ない人をむやみに加え、共同発表者を増やすことは、好ましくありません)
最近では、共同発表者数の制限がある学会が増えています。
- ・所属も主要な所属のみとする。

目的の書き方



- ・研究の背景と、今回の研究のオリジナリティを示す。今までに、どこまでわかっている、何がわかっていないのか？
今回の研究で、何をどこまで明らかにしたいのか？
- ・結果や結論は書かない。

悪い例:

「、、、が分かったので報告する。」

良い例:

「、、、を明らかにするために、、、を調査した。」

方法の書き方



- ・対象、研究デザイン、評価項目、評価・解析方法などを具体的に示す。
- ・倫理委員会の審査が必要な研究であれば、その承認を受けた旨を記載する。(各倫理指針を遵守する)
- ・結果は書かない。

悪い例:

「、、、など、、、など、、、などを実施した。」

良い例:

「###、###、####、###を実施した。」

結果の書き方



- ・方法で述べた評価項目について、具体的な数値や変化の有無を記載する。
- ・統計学的推定や検定を行ってあれば、尚良いです。
- ・推論や結論は書かない。

悪い例:

「現在解析中であるため、詳細は当日、発表する。」

良い例:

「、、、は##例認められ、対照群と比べ有意に少なかった($P < 0.05$)。 」

考察(結論)の書き方



- ・得られた結果の解釈を、客観的に述べる。(結果から離れた推論は「×」です。)
- ・目的との関連、今までの研究と異なった知見が得られたか、が特に重要となる。(結果が予想と異なっても、失敗ではありません！問題点や課題を述べるのが重要なのです)
- ・個人的な意見や感想を述べるのは「×」です。

悪い例:

「、、、と感じた。」

良い例:

「、、、と考えられた、、、の可能性がある。」



結論の書き方

- ・研究のポイントとなる事柄について、端的にまとめる。
- ・結論を見ただけで、発表者の意図が明確となっているのが良いです。

How to 研究発表:

身近なネタを素敵な発表にするコツ

最後に、研究発表の抄録例を見てみましょう

(本抄録は架空のものであり、実際にこの会議に提出されたものではありません)

タイトル:入院患者対象治験における逸脱発生低減への試み

目的:

入院患者を対象とする治験では、様々な検査を病棟看護師が実施することが多い。しかし、当院の病棟看護師の治験に対する理解はあまり深くなく、その結果、外来患者対象の治験に比べて逸脱の発生が多い印象がある。そのため、病棟看護師の治験への理解を深めることで、逸脱発生の抑制を試みた。

方法:

まず、当院で過去に実施された入院患者対象の治験8課題について、逸脱(緊急の危険を回避のための逸脱を除く)発生数とその種類を調査し、種類別の逸脱の発生要因について検討した。その結果を、新しく始まる治験の準備やスタートアップ時の病棟看護師への説明に反映させた。

結果:

8課題において、合計34件の逸脱が起こっていた。種類別の検討では、検査の実施忘れや時期のずれが最も多く、併用禁止薬の投与、治験薬中断基準への抵触などが続いた。逸脱の主な発生要因として、治験担当医や病棟看護師が治験プロトコルの詳細を把握していないこと、検査スケジュールが煩雑で、日常業務の合間に実施することが困難であること、併用禁止薬の周知徹底がされていないことなどが考えられた。そこで、新規に開始される入院患者対象の治験では、被験者のカルテ表紙に「治験参加中」のシールをはり、カルテの指示簿に検査スケジュールや併用禁止薬の表を挟みこむなどして、多忙な病棟業務の合間にも治験内容が一目でわかる工夫をした。また、スタートアップ時に、逸脱が起こりやすいポイントをまとめて、治験担当医や病棟看護師に説明するとともに、ポケットに入れられる大きさの表をまとめてラミネート加工した資料を配布した。現在当該治験を実施中だが、スタッフからも好評で、逸脱の発生が明らかに低減していると思われる。

考察:

多忙な病棟業務の間に治験の検査出しや採血を行わなければならないため、入院患者を対象とした治験では、どうしても逸脱が発生しがちであった。今回、具体的な予防策を検討し実行したことで、盲が無理のない範囲で逸脱を抑制することが可能であることがわかった。今後も十分な事前準備を行い、CRCが病棟業務を熟知することで、逸脱の発生を抑えることが可能であると考えられる。

目的:

入院患者を対象とする治験では、様々な検査を病棟看護師が実施することが多い。しかし、当院の病棟看護師の治験に対する理解はあまり深くなく、その結果、外来患者対象の治験に比べて逸脱の発生が多い印象がある。そのため、病棟看護師の治験への理解を深めることで、逸脱発生の抑制を試みた。

背景:

わかっていることは？
わかっていないことは？

- ・病棟看護師の治験に対する理解は外来看護師よりも低い？
- ・入院患者を対象とする治験での逸脱は外来の場合よりも多い？

今回の研究で明らかにしたいことは？

病棟看護師の治験への理解を深めることにより、逸脱の発生が抑制されるかどうかを検討する。

方法:

まず、当院で過去に実施された入院患者対象の治験8課題について、逸脱(緊急の危険を回避のための逸脱を除く)発生数とその種類を調査し、種類別の逸脱の発生要因について検討した。その結果を、新しく始まる治験の準備やスタートアップ時の病棟看護師への説明に反映させた。

目的に合う方法の設定は？ ➡

- ・発生要因の検討が目的？
- ・介入後の評価は？

結果:

8課題において、合計34件の逸脱が起こっていた。種類別の検討では、検査の実施忘れや時期のずれが最も多く、併用禁止薬の投与、治験薬中断基準への抵触などが続いた。逸脱の主な発生要因として、治験担当医や病棟看護師が治験プロトコルの詳細を把握していないこと、検査スケジュールが煩雑で、日常業務の合間に実施することが困難であること、併用禁止薬の周知徹底がされていないことが考えられた。

- ・具体的な数値は？
- ・推論や結論が入っていませんか？

結果(つづき):

そこで、新規に開始される入院患者対象の治験では、被験者のカルテ表紙に「治験参加中」のシールをはり、カルテの指示簿に検査スケジュールや併用禁止薬の表を挟みこむなどして、多忙な病棟業務の合間にも治験内容が一目でわかる工夫をした。また、スタートアップ時に、逸脱が起こりやすいポイントをまとめて、治験担当医や病棟看護師に説明するとともに、ポケットに入れられる大きさの表にまとめてラミネート加工した資料を配布した。現在当該治験を実施中だが、スタッフからも好評で、逸脱の発生が明らかに低減していると思われる。

- ・具体的な数値は？
- ・推論や結論が入っていませんか？

考察:

多忙な病棟業務の間に治験の検査出しや採血を行わなければならないため、入院患者を対象とした治験では、どうしても逸脱が発生しがちであった。今回、具体的な予防策を検討し実行したことで、盲が無理のない範囲で逸脱を抑制することが可能であることがわかった。今後も十分な事前準備を行い、CRCが病棟業務を熟知することで、逸脱の発生を抑えることが可能であると考えられる。

今回の結果から、本当にそこまで言えるの？
やはり数値で納得させてほしいですね。