

How to 業務(事例)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 医薬品情報解析学分野 山田 浩
国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 山本晴子

研究発表にはいろいろなものがあります。

記述的な研究発表

調査で得られたデータから要因や事象などの頻度や分布を調べ、観察集団の特性を明らかにする。

(仮説の設定や探索に効果的)

業務(事例)発表の多くは、こちら!

➡

分析的な研究発表

調査で得られたデータから因果関係や効果など、結果に及ぼす要因を分析し明らかにする。

(仮説を分析・検証する。)

さらにアドバンスなレベルの研究

研究発表とは?



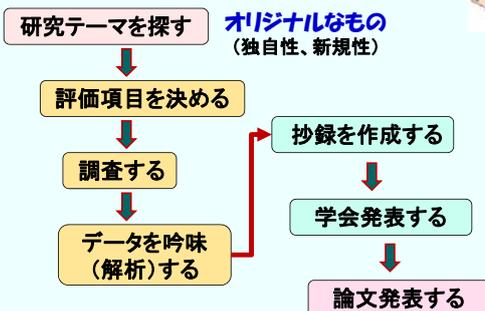
★ “研究発表”とは、「筋道を立てて、科学的に考えを述べること」です。

→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
今までにない-オリジナル-なものを求めています。
(科学は常に、日進月歩、進歩する!)

研究発表の流れ(概略)

-業務(事例)発表も基本的には、この流れに沿います-



業務(事例)発表において、研究テーマ -オリジナルなもの-を探す



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。(キーワード: 啓発的なもの、教育的なもの、...)

- ・多くの人が経験していない事例
- ・工夫をした結果、うまくいった事例
- ・いろいろと苦慮したが、うまくいかなかった事例
- ...

研究テーマ(オリジナルなもの)を探す



研究テーマは至るところにあります

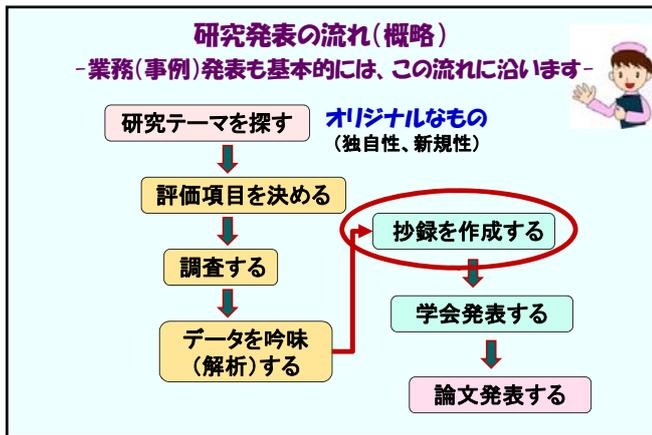
- ・治験・臨床試験の管理
- ・システム・業務の構築
- ・スタッフ・学生の教育
-

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!
→オリジナルが見つかります!



How to 業務(事例)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? : 総論

-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
 -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「×」
 - 思いや感想は「×」

読み返してみて記載内容が“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3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
 -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(投稿様式)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、主語・述語がばらばらでないか、(日本語になっているか)
 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。

**CRCが発表する領域の用語の使い方
 注意したいこと!**

言葉の正しい使い方(定義)や曖昧表現に敏感になりましょう!

- ◆ 治験 vs 臨床試験 vs 臨床研究
- ◆ 第1相試験 vs 薬物動態試験
- ◆ 医師主導の治験 vs 医師主導の臨床試験
- ◆ 有害事象 vs 副作用
- ◆ 補償 vs 賠償
- ◆ 逸脱 vs インシデント

GCP上、問題のある表記をしていないかも、要注意!
 「CRCが、説明文書を作成し」
 → 「CRCが、説明文書の作成を補助し」

-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、守秘義務)
 被験者だけでなく、関係者・団体(治験依頼者など)への細心の注意を!
- ・データの二次利用の場合は、データ帰属者に発表の承諾を事前に得なければなりません!
- ・結果として、施設の実施体制の不備が絡んでくる場合は、言葉の表現に慎重に!

(事例1)



ここで業務発表の抄録(例)を見てみましょう！

(昨年のセミナーで、最後に紹介した事例と同じものです)

(事例1)

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。

対象と方法:

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。

(事例1)

結果:

8課題において、合計54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かった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。

(事例1)

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、皆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。

良くできた抄録ですが、何か気になることはありませんか？

(事例1)

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。

(事例1)

対象と方法:

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。

逸脱の調査は漫然とやったのでしょうか？
その調査の検討を元に、対策の効果を、どうやって調べたのでしょうか？

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？

(事例1)

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かったことなどが考えられた。

・具体的な数値は？
・推論や結論が入っていませんか？

(事例1)

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もとめて、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材を配布した。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？

(事例1)

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、皆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。

業務改善の具体的な内容とその成果は？

今回の結果から、本当にそこまで言えるのでしょうか？
数値で結果を示し、考察で納得させてほしいところです。

(修正後)

(事例1)

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。

対象と方法:

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、病棟看護師の業務との関係を検討した。また、新規治験の準備時に逸脱を防止する措置を盛り込み、逸脱軽減効果の有無を調査した。

(修正後)

(事例1)

結果:

8課題において、合計54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かった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もとめて、治験担当医や病棟看護師に説明した。現在当該治験では12症例中5例が終了し3例が治験中であるが、現在のところ逸脱の発生は1件のみである。

(修正後)

(事例1)

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、これまで1課題につき5~10件生じていた逸脱が大幅に抑制されていることから、今回の措置は有効であったと思われる。今後も起こりえる逸脱を事前に想定し、それに対する予防措置を講じることで逸脱の発生を低減することが可能と考える。

さらに良い抄録になったと思います！

How to 業務(事例)発表:

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(業務・事例の基本情報)
- ・結果(業務・事例の経緯)
- ・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
一目見て、発表がどのような内容かイメージできる様に！

悪い例:

「〇〇病院における治験業務の検討」
→どのような発表なのか、サッパリわからない！

良い例:

「〇〇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実態調査」

共同発表者の選び方



- ・発表する発表内容に、直接的に関わった人
(発表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



業務(事例)を発表するに至った背景と、今回の発表のオリジナリティを示す部分です。

今までに、

- ・どこまでわかっていて、何がわかっていないのか？
- ・今回、発表したいと思った動機(啓発的なもの、教育的なもの)は何なのか？

方法の書き方



・業務の内容や事例の紹介、評価項目、評価・解析方法などを具体的に示します。

同じ業務を追試できる様に、より具体的に、明瞭に記載しましょう！

- ◆ Who(誰が; 研究の実施者)
- ◆ Whom(誰に; 被験者、対象者)
- ◆ What(何を)
- ◆ When(いつ)
- ◆ Where(どこで)
- ◆ How(どのような手段で)行うのか？

- ・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。(各倫理指針を遵守する！)
- ・「方法」の段階では、結果は書かない。

結果の書き方



- ・業務(事例)の経緯を記載
- ・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。
- ・推論や結論は書かない。
- ・方法で示した対象と結果で示したデータの整合性に注意！

悪い例:

「300人にアンケート調査を行い、90人から回答を得た(回収率90%)」

良い例:

「300人にアンケート調査を行い、90人から回答を得た(回収率30%)」

考察(結論)の書き方



- ・結果を踏まえて考えたことを、客観的に述べます。
結果で述べていない事実を新たに加えて考察するのは「×」です！
- ・目的との関連、今までの報告と異なった知見が得られたかが特に重要です。(結果が予想と異なっても失敗ではありません！問題点や今後の課題を述べるのが重要)
- ・個人的な意見や感想を述べるのは「×」です。
出張報告や体験談、実習レポートなどの発表ではないので、「思い」や「感じた」という主観的な表現は避ける！
→あくまでも学会発表では、考え方を伝えてほしいもの！

悪い例:「、、、と感じた。、、、と思った。」

良い例:「、、、と考えられた。」

結論の書き方



- ・業務(事例)のポイントとなる事柄について、端的にまとめます。
この事例を通して、新たにわかったことは何だったのか？
- ・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。

(事例2)

How to 業務(事例)発表:
身近なネタを素敵な発表にするコツ



最後に、もう一つ、業務発表の抄録(例)を見てみましょう！

(本抄録は、実際に学会で発表されたものを、発表者の承諾を得て改変したものです)

(事例2)

タイトル:調剤薬局薬剤師における治験の意識調査と今後の情報提供のあり方

目的:
治験の被験者は原則的には院内で薬を交付されるが、薬局でOTC薬を購入したり合併症の治療のために他院を受診し処方された薬を院外薬局でもらう場合も少なくない。その際に、CRCが予め被験者に「治験参加カード」の提示を説明しているにもかかわらず、治験の併用禁止薬が交付されたり、治験薬と同種同効薬が処方されるケースまである。そこで地域の調剤薬局の薬剤師を対象に「治験参加カード」の活用実態を調査することにより、今後の情報提供のあり方を考えてみることにした。

(事例2)

対象と方法:

2011年5月に〇〇県〇〇市薬剤師会に所属する調剤薬局119店舗の薬剤師(薬学生を含む)を対象に、「併用禁止薬の存在」や「治験参加カード」についてのアンケート調査を実施した。

結果:

調剤薬局65店舗計100名の薬剤師から回答を得た。「治験」については、ほぼ全員が知っていると答えたが、「治験参加カード」の存在を知っていると答えたのは41%であった。70~80%の薬剤師は、併用禁止薬やOTC薬に制限があることは認識していた。また治験被験者に併用薬やOTC薬の交付・販売をしたことのある薬剤師は28%であったが、「治験参加カード」の提示を受けたことがある人は11%にすぎなかった。

(事例2)

考察:

調査結果より、多くの薬剤師が治験についての情報を必要としているにもかかわらず「治験参加カード」の存在は知らないことがわかった。中には「治験参加カード」を「ドナーカード」のように治験の参加意思を示すものと誤解している薬剤師もいた。また被験者に併用薬やOTC薬の交付・販売をしたことのある半数以上が「治験参加カード」の提示を受けていなかった。これは被験者が「治験参加カード」を医師のみに提示しているか、薬剤師が提示を求めなかったことが考えられる。しかし、薬局でも併用禁止薬の投薬防止や有害事象の発現の有無の確認ができることから、今後は「治験参加カード」を「お薬手帳」の様に被験者・医療機関・調剤薬局の情報共有手段として活用できればと考える。そのために今後は、〇〇施設の治験推進室が調剤薬局向けの啓発活動を実施したり、薬剤師会と協力して「治験参加カード」の内容を守秘義務の許す範囲で双方の要望にあったものにしていきたいと考える。

良くできた抄録ですが、何か気になることはありませんか？

(事例2)

タイトル、目的で、何か気になるところはありますか？

タイトル：調剤薬局薬剤師における治験の意識調査と今後の情報提供のあり方

目的：

治験の被験者は原則的には院内で薬を交付されるが、薬局でOTC薬を購入したり合併症の治療のために他院を受診し処方された薬を院外薬局でもらう場合も少なくない。その際に、CRCが予め被験者に「治験参加カード」の提示を説明しているにもかかわらず、治験の併用禁止薬が交付されたり、治験薬と同種同効薬が処方されるケースまである。そこで地域の調剤薬局の薬剤師を対象に「治験参加カード」の活用実態を調査することにより、今後の情報提供のあり方を考えてみることにした。

今回の調査は、治験の意識調査が主体では？

(修正前)

(事例2)

方法で、何か気になるところはありますか？

対象と方法：

2011年5月に〇〇県〇〇市薬剤師会に所属する調剤薬局119店舗の薬剤師(薬学生を含む)を対象に、「併用禁止薬の存在」や「治験参加カード」についてのアンケート調査を実施した。

アンケートの具体的な実施手順が曖昧です(アンケートは郵送？、無記名式？) 薬学生を含む回答はバイアスを生じないでしょうか？

(事例2)

結果で、何か気になるところはありますか？

結果：

調剤薬局65店舗計100名の薬剤師から回答を得た。「治験」については、ほぼ全員が知っていると言えたが、「治験参加カード」の存在を知っていると答えたのは41%であった。70~80%の薬剤師は、併用禁止薬やOTC薬に制限があることは認識していた。また治験被験者に併用薬やOTC薬の交付・販売をしたことのある薬剤師は28%であったが、「治験参加カード」の提示を受けたことがある人は11%にすぎなかった。

アンケートの回収率は？
回答した薬剤師の属性(勤務様式など)は？
薬学生の回答の割合は？

(事例2)

結果が考察の中に入っていないか？

考察：

調査結果より、多くの薬剤師が治験についての情報を必要としているにもかかわらず「治験参加カード」の存在は知らないことがわかった。中には「治験参加カード」を「ドナーカード」のように治験の参加意思を示すものと誤解している薬剤師もいた。また被験者に併用薬やOTC薬の交付・販売をしたことのある半数以上が「治験参加カード」の提示を受けていなかった。これは被験者が「治験参加カード」を医師のみに提示しているか、薬剤師が提示を求めなかったことが考えられる。しかし、薬局でも併用禁止薬の投薬防止や有害事象の発現の有無の確認ができることから、今後は「治験参加カード」を「お薬手帳」の様に被験者・医療機関・調剤薬局の情報共有手段として活用できればと考える。そのために今後は、〇〇病院の治験管理室が調剤薬局向けの啓発活動を実施したり、薬剤師会と協力して「治験参加カード」の内容を守秘義務の許す範囲で双方の要望にあったものにしていきたいと考える。

個別の施設ではなく、より一般化した考察がほしいところです。