

授与機関名 順天堂大学

学位記番号 乙第 2491 号

Importance of Quality Assessment in Clinical Research in Japan

日本における臨床研究の質評価の重要性

植田 莉英子 (うえだ りえこ)

博士 (医学)

論文内容の要旨

医療機関の臨床研究遂行能力の評価指標を開発することは、重要な課題である。臨床研究中核病院は、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出を目的とし、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を指す。現時点で、臨床研究中核病院の承認要件における能力要件の指標は、論文数と研究数に限られるが、臨床研究遂行能力を評価する上では、数のみならず、質も併せて検討されるべきである。今回、臨床研究中核病院 11 施設から 2017 年度に報告された介入・侵襲を伴う臨床論文を対象とし、論文の数と質の関連性を検討した。論文の質は、SIGAPS (Système d'interrogation, de gestion et d'analyse des publications scientifiques) スコアリングシステムを用いて、相対的ジャーナルインパクトファクター (IF) を算出し、その合計値を論文数で割って得られた値と定義した。SIGAPS スコアリングシステムは、研究分野毎のジャーナル IF を上位からランキングし、ランクに応じた独自の点数を付すため、異分野の論文の質の比較が可能となる。

調査対象とした、11 施設 (a-k) の臨床論文は 580 件で、集計・解析の結果は次の通りであった。論文の数 (a:66, b:64, c:61, d:56, e:54, f:51, g:46, h:46, i:46, j:45, k:45), ジャーナル IF の合計値 (a:204, b:252, c:207, d:225, e:257, f:164, g:216, h:190, i:156, j:179, k:219), 相対的ジャーナル IF の合計値 (a:244, b:272, c:260, d:299, e:268, f:215, g:225, h:208, i:189, j:223, k:218), 論文の質 (a:3.70, b:4.25, c:4.26, d:5.34, e:4.96, f:4.22, g:4.89, h:4.52, i:4.11, j:4.96, k:4.84)。相関解析の結果、論文の数と質の間に有意な関連性を認めなかった (相関係数 -0.33, $P=0.32$)。

今回、論文の数と質は必ずしも一致しないことが示された。臨床研究遂行能力を評価する際には、論文の数のみならず、質の評価を加えるべきである。