

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)

論文審査結果の要旨

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。しかしながら、臨床研究の質評価指標は未だ確立されていない。さらに知られている限りでは、質評価の重要性について明確に示した先行研究はない。

本研究では、臨床研究中核病院 11 施設から 2017 年度に報告された介入および侵襲を伴う臨床論文を対象として、論文の数と質の関連性が検討された。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された。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、異なる分野の論文の質の比較が可能となる。

本研究にて、臨床研究中核病院 11 施設における、合計 580 件の臨床論文が調査された結果、論文の数と質の間に有意な関連性は認められなかった (相関係数 -0.33 , $P=0.32$)。本論文は、論文の数と質は、必ずしも一致しないことを明らかとし、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、質の評価を加えることの重要性を提言した点で、臨床研究の質評価指標の開発・発展において意義の高い論文である。

よって、本論文は博士 (医学) の学位を授与するに値するものと判定した。