

Positioning of Clinical Research in Japan and Fukuoka University

Miwa SHIMOJOYO, Kaoru HOSOI and Keijiro SAKU

Division of Clinical Research and Applied Science, Graduate School of Medicine, Fukuoka University

Abstract : The positioning of clinical research in the field of medicine in Japan was assessed based on data regarding papers published in scientific journals. We used the JDream system provided by the Japan Science and Technology Agency, and the MEDLINE and JMEDIPlus databases. We found that among total number of papers published on MEDLINE was 35,000, clinical research accounted for 1,500 from 2003 to 2007, and there was no discernable trend. During this period, researchers at Fukuoka University published approximately 180 papers/year in MEDLINE. However, there were only 10 papers/year on clinical research and no papers were published in top journals with high impact scores (New England Journal of Medicine, Lancet, and Journal of American Medical Association). From 2005-2007, papers on clinical research comprised 64-74% of the total published in the Medical Bulletin of Fukuoka University, the official journal of Fukuoka University School of Medicine. Thus, while reports on clinical research are popular at Fukuoka University, these papers are not published in high-quality, high-impact factor journals. These findings suggest that high-quality clinical research is needed to promote Fukuoka University in the field of evidence-based medicine. Risk analysis and appropriate management for clinical research may help to accelerate clinical research.

Key words : Clinical research, JDream, JMEDIPlus, MEDLINE

国内および福岡大学における臨床研究の位置づけ

下條 三和 細井 薫 朔 啓二郎

福岡大学医学研究科臨床研究科学

要旨 : 医学研究は社会の発展に貢献することを目的とするものであるが、日本は基礎医学分野に比べて臨床研究分野からの論文数が少ないとされている。私達は、近年の臨床研究の位置づけを把握する目的で、科学雑誌への論文掲載状況を文献検索システム JDream および福岡大学医学紀要から調査した。近年の MEDLINE に掲載された日本からの論文収載件数は、年間約35,000であり、その中で臨床研究に関する論文は、年間約1,500件であり、福岡大学の研究者による論文の収載件数は、約180件であり、臨床研究に関する論文は、約10件で、いずれも経年的な変動は少なかった。一方、福岡大学医学紀要の直近3年間の全原著数では、臨床研究に関する論文は、約60~70%を占めていた。近年においても、日本での基礎医学分野に比べて質の高いエビデンスを提供する臨床研究が少なく、福岡大学においては臨床研究の割合は高いがインパクトファクターの高い臨床研究は少ないことが示された。今後は、エビデンスとして質の高い臨床研究の推進が望まれることから、臨床研究におけるリスクを分析し、適切なマネジメントを行うことが必要である。

キーワード : 医学研究, 臨床研究, 福岡大学, JDream, JMEDIPlus, MEDLINE

緒 言

医学研究は社会の発展に貢献することを目的とするものである。特に臨床研究に対する期待は年々増加している。臨床研究が社会に適切に貢献するには、その科学性はもとより、倫理性が強く求められており、2008年7月に「臨床研究に関する倫理指針」が倫理性の確保を中心に改正がなされた¹⁾²⁾。しかし、日本では臨床研究に対する社会的規制強化および社会的期待の増加に比べて、臨床研究の実施環境整備の遅れや学問的評価が低いことが問題であると指摘されているが、客観的評価は少ない。

福井³⁾は、MEDLINE に収載された基礎医学分野及び臨床医学分野における国別の論文数を比較し、日本は基礎医学分野に比べて臨床医学分野からの論文数が少ないことを報告している。また、高鳥⁴⁾は、インパクトファクターの高い科学雑誌に絞り、福井と同様の調査を行い、日本からはインパクトファクターの高い臨床医学系雑誌への掲載が少ないと指摘している。日本において臨床医学分野の研究報告が少ない原因としては、種々の理由が推測されているが、必ずしも明確ではない。

私達は、福岡大学における臨床研究の実施環境に係わるリスクを分析し、適切なマネジメントを通して実施体制を含めた環境整備を行うことを検討しており、今回、社会的期待が増している臨床研究の医学分野における位置づけを、近年の科学雑誌への論文掲載状況から分析を行うこととした。

方 法

1. 独立行政法人科学技術振興機構が提供している文献検索システム JDream * を使い、データベースファイル MEDLINE および JMEDPlus から調査した。

1) 日本国内の生物系論文数と臨床研究に関する論文数

データベースファイル JMEDPlus をシンプルモード検索で、【キーワード：生物】によってヒットした件数を生物系論文数とした。また、シンプルモード検索で、【キーワード：臨床研究 OR 疫学研究 OR 臨床試験】によってヒットした件数を臨床研究系論文数とした。

2) 日本から投稿された MEDLINE 掲載状況

データベースファイル MEDLINE をコマンド検索で、(JAPAN/CSS)によってヒットした件数を日本からの論文数とし、これに(B01.150.900.649.801.400.112.400.400/MW)*(H/DT)で検索したものを臨床試験の論文数とした。福岡大学からの文献数はコマンド検索で、

(“FUKUOKAUNIVERSITY”/CSS+“FUKUOKA UNIV”/CSS)によってヒットした件数とし、医学・薬学研究等のいわゆるヒトに関わる論文数は(B01.150.900.649.801.400.112.400.400/MW)をAND条件で加えた検索式でヒットした件数とし、さらに臨床試験に関する論文数は(H/DT)をAND条件で加えた検索式でヒットした件数とした。

3) インパクトファクターの高い臨床研究に関わる雑誌への掲載状況

New England Journal of Medicine, Lancet, および Journal of American Medical Association 3誌をインパクトファクターの高い臨床研究に関する雑誌とし、それぞれの National Library of Medicine (NLM) 資料IDを特定し、データベースファイル MEDLINE をシンプル検索で、各雑誌の【NLM 資料ID:0255562】、【NLM 資料ID:2985213R】および【NLM 資料ID:7501160】によってヒットした件数を全収載論文数とし、これに【所属機関:JAPAN】をAND条件で加えてヒットした件数を日本からの収載論文数とし、それぞれの雑誌への掲載状況とした。さらに【所属機関:“FUKUOKA UNIVERSITY”+“FUKUOKA UNIV”】をAND条件で加えてヒットした件数を福岡大学からの収載論文数とした。

2. 福岡大学医学紀要からの調査

福岡大学ホームページに公開されている福岡大学医学紀要について2005年～2007年の3年間の全原著論文を調査し、First Author と Last Author が医学部臨床系講座、福岡大学病院および福岡大学筑紫病院の診療部教職員になっている論文を臨床研究に関する論文と定義した。First Author と Last Author の所属が異なる場合は Last Author の所属を優先して判断した。

* JDream は独立行政法人科学技術振興機構 (JST) が作成した科学技術や医学・薬学関係の文献情報を手軽に検索できるようにしたデータベースサービスである。JST の前身である日本科学技術情報センター (JICST) が昭和51年以来提供していた検索専門家向けの「JOIS (コマンド)」と、JST が平成15年から提供していたエンドユーザ向けの「JDream」を統合し機能を向上させている。利用出来るデータベースは、JSTPlus (JST7580), JMEDPlus, JCHEM, MEDLINE, JSTChina, JSTPatM, 医学・薬学予稿集全文および JAPICDOC であり、収録記事は4800万件で日本最大級の科学技術文献情報の文献データベースである。外国文献については論文の抄録等を日本語で作成し、キーワードを付与している。

利用件数は年間約4000万件であり、これらの情報は科

学技術に関する学術雑誌や専門誌，公共資料に限られており出典元が明確であることから，WEB 上の情報として信頼性の高い情報として評価されている。

JMEDPlus には日本国内発行の資料から医学，薬学，歯科学，看護学，生物科学，獣医学等に関する約460万件の文献情報を月2回更新し収録している。

MEDLINE は米国国立医学図書館（NLM）の作成する，医学，看護学，歯学，獣医学等に関する約1451万件の文献情報を週1回更新し収録している。

結 果

1. 独立行政法人科学技術振興機構が提供している文献検索システム JDream * を用い，データベースファイル MEDLINE および JMEDPlus からの調査結果は下記の通りであった。

- 1) 日本国内の生物系論文数と臨床研究に関する論文

表1 日本国内の生物系論文数と臨床研究に関する論文数（2003年～2007年）

	生物系文献の 収載件数	臨床研究の文献の 収載件数	臨床研究収載の 割合（%）
2003年	282,972	8,010	2.8%
2004年	339,151	9,771	2.9%
2005年	342,419	10,591	3.1%
2006年	364,038	9,931	2.7%
2007年	369,814	9,377	2.5%

数

データベースファイル JMEDPlus における2003年から2007年の生物系論文数は，282,972件，339,151件，342,419件，364,038件および369,814件であり，臨床研究系論文数は，8,010件，9,771件，10,591件，9,931件および9,377件であった。また，生物系論文数における臨床研究系論文数の割合は，表1に示したとおり2003年2.8%，2004年2.9%，2005年3.1%，2006年2.7%，2007年2.5%であり，経年的な変動は見られなかった。

- 2) 日本から投稿された論文の MEDLINE 収載状況

データベースファイル MEDLINE における2003年から2007年において収載された日本からの論文収載件数は，34,313件，34,628件，34,790件，34,142件および35,625件であり，臨床研究に関する論文収載件数は，1,293件，1,479件，1,484件および1,454件であり，臨床研究に関する論文が占める割合は3.8%，4.3%，4.3%，4.4%および4.1%であった。その中で福岡大学の研究者による論文収載件数は，177件，183件，178件，179件および196件と表2に示したとおり微増傾向であった。また，ヒトに関わる研究の論文数は，143件，135件，138件，148件および138件であり，全論文数の80.8%，73.8%，77.5%，82.7%および70.4%を占めていた。その中で臨床研究に関する論文は，6件，8件，10件，7件および9件であり，全論文数の3.4%，4.4%，5.6%，3.9%および4.6%であった。それぞれの件数及び視覚的な比率については図1に示した。

表2 日本から投稿された論文と福岡大学から投稿された論文の MEDLINE 収載状況（2003年～2007年）

	日本からの論文収載件数		福岡大学からの論文収載件数		
	全論文数	臨床試験に 関する論文数 （%）	全論文数	ヒトに 関わる論文数	臨床試験に 関する論文数
2003年	34,313	1,293 (3.8%)	177	143	6
2004年	34,628	1,479 (4.3%)	183	135	8
2005年	34,790	1,484 (4.3%)	178	138	10
2006年	34,142	1,486 (4.4%)	179	148	7
2007年	35,625	1,454 (4.1%)	196	138	9

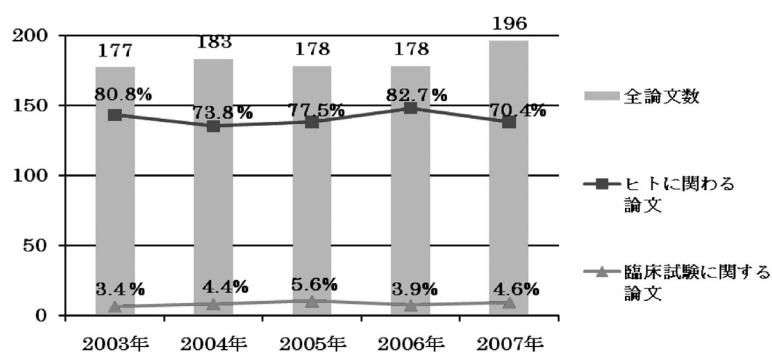


図1 福岡大学の研究者による MEDLINE の論文収載件数（2003年～2007年）

表3 インパクトファクターの高い臨床研究に関わる雑誌への掲載状況（2003年～2007年）

	論文掲載数	日本からの論文収載数	日本からの論文収載数の割合 (%)	福岡大学からの論文収載数
2003年	4,912	26	0.53%	0
2004年	4,463	24	0.54%	0
2005年	4,073	16	0.39%	0
2006年	4,005	15	0.37%	0
2007年	3,925	15	0.38%	0

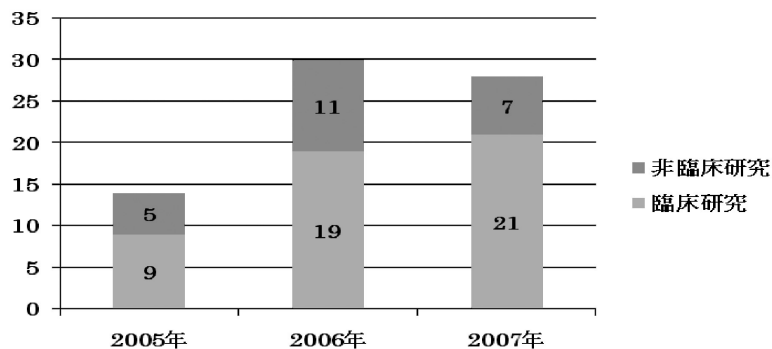


図2 福岡大学医学紀要の原著論文の臨床研究の割合（2005年～2007年）

3) インパクトファクターの高い臨床研究に関わる雑誌への掲載状況

New England Journal of Medicine, Lancet, および Journal of American Medical Association 3 誌のデータベースファイル MEDLINE に収載された2003年から2007年の論文件数は、4,912件、4,463件、4,073件、4,005件および3,925件であり、日本から出された論文の収載件数は、26件、24件、16件、15件および15件であり、論文掲載数の0.53%、0.54%、0.39%、0.37%および0.38%であった。年度別の収載件数は表3に示す通りである。なお、2003年から2007年の5年間を通してインパクトファクターの高い3誌には、福岡大学から出された論文は認められなかった。

2. 福岡大学医学紀要からの調査

福岡大学医学紀要の2005年から2007年の3年間の全原著を調査した。結果は図2に示すように臨床研究に関する論文は、2005年は全原著数14編中9編で64%、2006年は全原著数30編中19編で63%、2007年は全原著数28編中21編で75%であった。

考 察

福井は、質の高い基礎医学分野の雑誌への掲載論文の国別割合はアメリカが一番多く全体の66.4%を占めており、日本は3.3%で4位であるのに対して、質の高い臨床

医学分野の雑誌への掲載論文の国別割合では、アメリカが一番で53.7%であり、日本はわずか0.6%と14位であったと報告している。また、高鳥は、2005年のインパクトファクター上位を占める20誌から医学基礎系4誌（Cell, Nature Medicine, Nature Immunology, Nature Genetics）、臨床医学3誌（New England Journal of Medicine, Lancet, Journal of American Medical Association）について2000年から2005年の6年間にわたり、日本、米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、およびオーストラリア計8カ国から発表された論文数の比較を行い、基礎医学研究4誌における各国の論文発表数では、日本はアメリカ、イギリス、ドイツに次ぐ221報で第4位であるが、臨床医学研究3誌における日本の論文発表数では116で全体の第8位であったと報告している。

我々は、直近5年間（2003年から2007年）の科学雑誌への論文収載状況についてJDreamを用いて調査を行い、直近の5年間においても福井および高鳥らの報告と同様な傾向であったことを明らかにした。これらのことから、現在においても日本では基礎医学分野の研究は多いが、臨床研究分野の研究は少ない傾向は続いている。特にインパクトファクターの高い科学雑誌への掲載論文数においては、基礎医学研究は比較的多いが、臨床医学研究は明らかに少ないという結果であり、エビデンスとしての利用価値から考えると日本における臨床医学研究は社会的貢献度は低いと言わざるを得ない。

福岡大学における臨床研究の動向を調べた結果、福岡大学医学紀要収載状況では臨床研究の割合が著しく高く、国内全体と比較してMEDLINE収載状況からも臨床研究の割合が高いことが示され、福岡大学においては基礎医学研究に比べて臨床医学研究が盛んであることが窺われた。これは、昨今、大学院生は臨床系研究室に集中し、研究終了報告として医学紀要投稿を義務づけているための影響もある。しかし、福岡大学医学紀要がMEDLINEの収載から外れていることもあるが、福岡大学からインパクトファクターの高い臨床医学系3誌への掲載は0件であった。

以上のように、現在の日本においては、基礎医学分野に比べて質の高いエビデンスを提供する臨床研究が少なく、福岡大学においては臨床研究の割合は高いがインパクトファクターの高い臨床研究は少ないことが示された。今後はエビデンスとして受け入れられる質の高い臨床研究の推進が望まれる。

臨床研究が少ないことの要因として、多忙な臨床現場において多大な労力を要するわりには十分に業績評価されないことや臨床研究に必要な基礎的学問（疫学、統計

学など）を十分に学ぶ環境がなかったことが指摘されている。しかし、このような抽象的な問題の提議からは、これまで具体的な解決が図られないまま課題として認識されているだけであるのが現状である。私達は、臨床研究の推進の妨げになっている事象をリスクとして捉え、臨床研究の実施環境に係わるリスクを分析し、適切なマネジメントを行い研究者がより円滑に研究を進めることができるように、臨床研究のリスクマネジメント法を確立することが重要であると考える。

文 献

- 1) 平成20年7月31日厚生労働省告示第415号「臨床研究に関する倫理指針」
- 2) 平成20年7月31日医政発第0731001号「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」
- 3) 福井次矢：わが国の臨床研究の現状と課題．学術の動向 8月号 12-13, 2006．
- 4) 高島登志郎：論文発表にみるわが国の臨床医学研究の現状．政策研ニュース 21：13-14, 2006．
(平成20.10.8受付, 20.12.11受理)