

厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関する研究

(H18-臨研(教育) -若手- 003)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者： 中川 雅生

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関する研究

中川 雅生 -----1

(資料) カリフォルニア大学サンフランシスコ校における臨床研究教育プログラム

II. 分担研究報告

1. 小児の臨床研究に精通した医師及び治験コーディネーター育成に向けた教育プログラム作成のための取り組みに関する研究

中川 雅生 -----91

(資料) 滋賀医科大学医学部において実施した臨床研究に関する講義スライド
滋賀医科大学における研修医、小児科医を対象に実施した臨床研究セミナーの内容

滋賀医科大学医学部附属病院小児科病棟で実施した小児用医薬品適応外使用の調査結果と小児科医へのアンケート調査結果

臨床実習の学生に実施した医薬品開発と臨床研究に対する考え方のアンケート調査結果

2. 小児の治験に対する小児科医の意識調査

竹内 義博 -----157

(資料) 小児の治験に対する小児科医へのアンケート調査結果

3. 小児の臨床研究/試験促進のためのインフォームド・アセント用器材作成に向けた教育プログラム作成－医療者側から見た治験参加のモチベーション－

大野 雅樹 -----171

(資料) 小児の治験に対する小児科医へのアンケート調査結果

4. 国内小児科領域での臨床研究に関する意識調査から量る国内臨床研究教育の現状と米国での臨床研究教育

土田 尚 -----193

(資料) 臨床研究等に関する意識調査

UCSF (カリフォルニア大学サンフランシスコ校) 見学について

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----213

I . 総括研究報告

小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成

主任研究者 中川雅生〔滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター〕

研究要旨

本邦では、小児の領域で医薬品開発や治験を含めた臨床研究に精通した医師が極めて少なく、また、小児の臨床研究を実施する施設や小児に精通した治験コーディネーターの配置など治験環境も十分でないため、小児用医薬品開発に遅れを生じる一因となっている。これを解消するには臨床研究に精通した医師や治験コーディネーターの育成、さらに小児を対象とした臨床研究に必要な器材、例えばインフォームドアセント用の絵本等のアイテム開発が不可欠となる。そこで、小児の臨床研究推進に向けた基盤整備を進める目的で、小児の臨床研究に関わる人材育成や器材の開発を整備するための教育プログラムを作成することを試みた。各分担研究の研究方法及び結果を以下に示すが、いずれも次年度の具体的な活動目標を立てる上で成果があったと考えられた。しかし、今年度に訪問したカリフォルニア大学サンフランシスコ校では、医学部学生には、夏季休暇中や最終年度の前年に研究に従事するコースがあり、さらに、レジデントやフェローには臨床研究へのモチベーションを向上させるため補助金による支援がなされ、診療と別に臨床研究に取り組めるプログラムとなっているなど、本邦の制度とはまだまだ大きな差が存在することも事実である。薬学部や看護学部にも臨床研究を理解し、立案できるようなプログラムがあることも本邦の制度とは大きく異なっている。今後の研究を進めていくにあたり、今年度得られた成果を基礎資料としながら米国の教育プログラムに少しでも近いカリキュラムができるよう努力していきたいと考える。

小児の臨床研究に精通した医師及び治験コーディネーター育成に向けた教育プログラム作成のための取り組み（分担研究者：中川雅生 他）

小児の臨床研究に精通した医師や治験コーディネーター育成のための教育プログラムを作成する過程として、医学部の学生には臨床研究に関する基本的な事項とEBMの大切さ、医薬品の承認の現状と小児用医薬品開発の遅れについて講義し、研修医、小児科レジデント及び小児科医には医薬品開発における臨床研究の重要性、小児領域の臨床研究が進まないことによる医薬品開発の遅れとそれによる適応外使用を余儀なくされている現状について理解を得るためのセミナーを開催した。臨床実習の学生には、製薬企業、臨床医、医療保険制度の観点からそれぞれに起因する問題点と解決策を考察させた。解決策として「学生や医師に積極的に適応外使用の問題を教えるべき」、「医師自らが治験をはじめとする臨床研究に取り組むべき」という声が多く聞かれたことは大きな収穫であった。このような意識を尊重し、伸ばしていけるような教育プログラムの作成を目指していくことが必要と考えられた。また、十分な経験を有する治験コーディネーターの中から希望者を募り、小児の発達生理や疾患に関する知識を深める目的で滋賀医科大学の学生を対象にした小児科学の講義を

受講するコースを設定した。講義を受講した治験コーディネーターからは、小児の疾患だけでなく保護者の心理についての理解を深める意味で効果があり、将来、小児の臨床研究に従事する際に極めて意義深いプロセスであるという感想が寄せられた。この経験が実際の小児の臨床研究支援の場やプロトコルの事前評価等の面でも有用であれば、この企画を聴講生や修士課程へと拡大し、教育プログラムを構築していく方針である。

小児の治験に対する小児科医の意識調査（分担研究者：竹内義博 他）

小児の治験に対する小児科医の意識を調査する目的で、日本小児科学会滋賀地方会に所属する医師 227 名を対象にアンケートを実施した。調査項目は、回答者の所属機関、診療科、専門領域、臨床経験年数、卒後年数、所属する臨床の学会、所属機関での小児治験への取り組みと認識、回答者自身の小児治験への取り組みと認識、回答者が抱く小児治験の課題、そして小児治験に対して考えることの自由記載とした。回答が得られた 142 名(62.5%)のうち「所属機関が積極的に治験に取り組んでいる」と回答したのは 48 名 (33.8%) であった。また、「個人的に治験に取り組んでいる」と回答したのは 24 名 (16.8%) で、その比率が最も多かった臨床経験年数および卒後年数はいずれも 21 年から 30 年、次いで 31 年から 40 年であった。一方、「小児の治験に積極的に取り組みたいと思う」と回答したのは 64 名 (45.0%) で、その比率は卒後 1 年未満や 1 年から 10 年が最も多く、以後卒後の年数を経るにつれ減少していった。この結果、小児の治験に取り組んでいる医師は少ないこと、今後取り組みたいと考えている医師はそれより多いものの、それでも半数には満たないこと、その背景には小児科医が負担する診療業務の多さと同時に適応外使用に対する認識の低さがあると考えられた。治験を含む小児の臨床研究を活性化するには、小児科医の診療業務にかかる負担を軽減すると同時に、治験に対する啓発活動や医学部学生を対象にした教育が必要と考えられた。

小児の臨床研究/試験促進のためのインフォームド・アセント用器材作成に向けた教育プログラム作成－1.医療者側から見た治験参加のモチベーション－（分担研究者：大野雅樹 他）

日本小児科学会滋賀地方会に所属する会員227名に対して、治験参加についてのモチベーションに関するアンケート調査を行った。調査対象としては、開業医、総合病院勤務医、大学病院勤務医、整肢療育施設の医師などが含まれていた。回収率は62.5%であった。将来的に治験参加を希望するのは全体で45%にとどまり、個人開業の場合80%以上の医師が積極的には参加しないと回答した。参加したくない理由として最も多かったものは、時間の無さやマンパワーの不足などの治験施行体制の不備であった。また、今後の小児治験の課題として最も多かった意見は、小児本人および保護者からの同意獲得の困難さがあげられていた。以上のことから、小児治験を促進するためには、基幹病院を中心とした治験システムの構築が必要であると考えられた。また小児のアセントに関しては、小児の発達段階に合わせた情報の選択と、伝達するための介入の検討が必要であると考えられた。さらに、これらに携わる人材の育成も急務であると考えられた。

国内小児科領域での臨床研究に関する意識調査から量る国内臨床研究教育の現状と米国での臨床研究教育（分担研究者：土田 尚）

臨床医学の発展のためには、臨床試験を含むよき臨床研究を推進していくことが大切である。最近国内でも、臨床研究教育を医学教育として積極的にとらえようとする動きが加速している。小児科

領域は新生児、乳児、幼児、小児及び思春期年齢と幅広い対象を抱えるため、薬物療法の上では剤形、薬物動態等のきめ細かな対応、研究の同意でも十分な配慮を必要とするなど、最も臨床研究の進みにくいところとして特殊性が指摘されている。そこで本研究では、国内で臨床研究を推進するために不可欠な教育の考察を、できるだけ小児科領域を中心に行うことを目的とした。今年度は、国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象に、臨床試験を含む臨床研究等に関する意識調査を試験的に計画・実施した。そして、その結果を基に、特に次世代の医療の中心的担い手となる若手の視点から、国内小児科領域での臨床研究（教育）の現状を量ることにした。また、本研究の骨格となる小児科領域での臨床研究推進に必要な人材育成及び環境整備のための教育プログラムを作成するため、先行している米国の臨床研究の教育プログラム等（特に小児科領域）を参考とすべく、米国での状況を視察し、意見交換を行うことを計画・実施した。

分担研究者

竹内 義博（滋賀医科大学小児科学講座）
大野 雅樹（京都女子大学発達教育学部）
土田 尚（国立成育医療センター総合診療部）

アイテム開発が不可欠となる。この研究の目的は、小児の臨床研究/試験に関わる人材育成や器材の開発を整備するための教育プログラムを作成し、今後の小児臨床研究を進めるための基盤整備の一助となすことである。

A. 研究目的

国内の臨床研究は外国に比べて未熟といわれるが、その原因として、医学教育における医薬品開発や治験を含めた臨床研究の重要性に対する理解不足がある。とりわけ、本邦では小児の領域で医薬品開発や臨床試験のプロトコール作成に精通した医師が極めて少なく、その結果、臨床現場だけでなく製薬企業における開発や、さらには医薬品医療機器総合機構における治験相談及び医薬品の承認等の医薬行政の面にも支障をきたしている。また、小児の臨床研究/試験を実施する施設や小児に精通した治験コーディネーターの配置など治験環境も十分でなく、小児用医薬品開発に遅れを生じる一因となっている。これを解消するには臨床研究/試験に精通した医師や治験コーディネーターの育成、さらに小児を対象とした臨床研究/試験に必要な器材、例えばインフォームドアセント用の絵本等のア

B. 研究方法

1. 小児の臨床研究に精通した医師及び治験コーディネーター育成に向けた教育プログラム作成のための取り組み（分担研究者：中川雅生他）

1) 医学部学生、研修医、小児科レジデント、小児科医を対象とした講義やセミナーの実施

滋賀医科大学の医学部学生（3、4年生）には、ヘルシンキ宣言や統計学の重要性を含む臨床研究の科学性・倫理性に関する基本的な事項とEBMの大切さを講義した。臨床実習の5年生には「小児用医薬品の適応外使用と解決策」というテーマで医薬品の承認の現状と小児用医薬品開発の遅れについて講義し、製薬企業、臨床医、医療保険制度の観点からそれぞれに起因する問題点と解決策を考察させた。さらに、卒後の研修医、さらに小児科レジデントや近隣の小児科医を対象に医薬品開発における臨床研究の

重要性、小児領域の臨床研究が進まないことによる医薬品開発の遅れとそれによる適応外使用を余儀なくされている現状について講義した。

2) 治験コーディネーターの小児科学講義の受講

小児の発達生理や疾患に関する知識を深める目的で、滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センターに在籍する治験コーディネーターの中から希望者を募り、滋賀医科大学の学生を対象にした小児科学の講義を受講してもらい、受講後の考え方の変化について聞き取り調査した。

2. 小児の治験に対する小児科医の意識調査(分担研究者：竹内義博 他)

小児の治験に対する小児科医の意識を調査する目的で、日本小児科学会滋賀地方会に所属する医師 227 名を対象にアンケートを実施した。調査項目は、回答者の所属機関、診療科、専門領域、臨床経験年数、卒後年数、所属する臨床の学会、所属機関での小児治験への取り組みと認識、回答者自身の小児治験への取り組みと認識、回答者が抱く小児治験の課題、そして小児治験に対して考えることの自由記載とした。登録された連絡先にアンケート用紙を郵送し、無記名で記入後に郵送あるいは FAX による返送とした。実施期間は平成 19 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の 2 週間であった。

3. 小児の臨床研究/試験促進のためのインフォームド・アセント用器材作成に向けた教育プログラム作成-1.医療者側から見た治験参加のモチベーション- (分担研究者：大野雅樹 他)

日本小児科学会滋賀地方会に所属する会員 227 名に対して、医療提供者側からみた治験参加のモチベーションを明らかにする目的でアンケート調査を行った。調査対象は同じ研究班の竹内らと同じで、開業医、総合病院勤務医、大学病院勤務医、整形外科施設の医師などが含まれ

ていた。小児治験に対して自由に記載してもらった内容を分析することで、小児科をはじめとする小児を対象とした医療機関や医師個人の治験参加に対するモチベーションとそれに影響する因子を検討した。登録された連絡先にアンケート用紙を郵送し、無記名で記入後に郵送あるいは FAX による返送とした。実施期間は平成 19 年 2 月 1 日から 2 月 14 日の 2 週間であった。

4. 国内小児科領域での臨床研究に関する意識調査から量る国内臨床研究教育の現状と米国での臨床研究教育(分担研究者：土田 尚)

診療に役立つ臨床研究を推進するための教育を考えることを最終的な目的として、本年度は、1) 国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象に、臨床試験を含む臨床研究等に関する意識調査を計画・実施し、それらを分析・評価することで国内、特に小児科領域での臨床研究(教育)の現状を量ることとした。また、有効な臨床研究教育プログラムを考えていくために、2) 先行している米国の臨床研究の教育プログラム等(特に小児科領域)を参考とすべく、米国での状況を視察し、意見交換を行うことも計画・実施した。

C. 研究結果 及び D.考察

1. 小児の臨床研究に精通した医師及び治験コーディネーター育成に向けた教育プログラム作成のための取り組み(分担研究者：中川雅生 他)

1) 医学部学生、研修医、小児科レジデント、小児科医を対象とした講義やセミナーの実施と臨床実習の学生の臨床研究に対する考え方の調査

滋賀医科大学医学部 3 年生には、平成 19 年 1 月 25 日に「医薬品開発と臨床試験」というテーマで特別講義を実施した。102 名の学生のうち

99名が出席した。4年生には、平成18年10月18日と25日の2回にわたり、「小児の薬物療法」というテーマで講義を行った。いずれも多くの学生が出席し、活発な質問がなされた。また、平成18年11月1日以降に臨床実習で小児科をローテートした5年生47名を対象に、小児の臨床研究が進まないことに基づく医薬品開発の遅れと適応外使用の現状を講義し、その後に行った調査では47名全員から調査用紙を回収できた。47名中45名(95.7%)が小児に使用される医薬品の約6~7割が保険診療における適応外(オフラベル)であることを「知らなかった」と回答した。

小児用医薬品の開発が遅れていることに対し、製薬会社の問題点として、

- ・ 小児用医薬品開発費に見合う利益がなく、商業ベースに乗りにくい(22名)
- ・ 利益優先(12名)
- ・ 市場としては狭く不採算(9名)

という回答が多くあり、その解決策として、

- ・ 小児に必要な薬の治験を必須とする(8)
- ・ 小児用医薬品の特許期間延長(11)
- ・ 企業へのインセンティブを増やす(9)
- ・ 国からの援助で小児用医薬品開発(9)

という回答があげられた。

医師の問題として、

- ・ 治験に対する理解不足(15)
- ・ 適応外使用に対する認識不足(22)
- ・ 実務が優先される。(診療で多忙)(8)

という指摘が多く、その解決策としては、

- ・ 治験・適応外使用の講習(13)
- ・ 医師の教育をすべき(7)
- ・ 臨床研究に理解を深めるため医学部学生への教育を行う(8)

と、医師や医学生への教育を勧めるべきだという回答が多くみられた。

また、社会の問題として、

- ・ 適応外使用の現状が明らかにされていない(20)
- ・ 健康保険ですべて医療が受けられているという認識(10)

があげられ、その解決策として、

- ・ 適応外使用の現状を社会に啓発する(14)
- ・ 治験の必要性和協力を呼びかける(11)

という回答が多かった。

「将来、医師として医薬品開発に取り組んでみたい」と回答したのは22名(46.8%)で、「わからない」と回答したのが22名(46.8%)であった。

「はい」と回答した理由として、

- ・ 承認された医薬品を必要とする人に安心して使用できることは重要と考える
- ・ 医師として働く上で、医薬品がないと診療は成り立たないと考えるので
- ・ よりよい医薬品の開発、よりよい医療のためには治験も大事と思われる
- ・ 安心して使える薬を増やしたい

など、医薬品の開発と適応外使用の解決が述べられていた。

一方、「いいえ」とした理由として、

- ・ 必要性は感じるが、学ぶことが多い研修医や若い医師に治験に時間をとられるのは大変。もう少し経験を積んだ医師の方が余裕があるのではないかと思う
- ・ 訴訟の問題がありそう

と回答されていた。

「わからない」という回答の理由として、

- ・ 治験に携わってみないと大変さややりがい理解できない
- ・ 取り組んでみたいが、実際に医療に携わると時間や労力の問題、患者さんとの問題など手が廻らなかつたり、患者の立場を考えるとできなかつたりするかもしれない

・ 医師の日常診療の中で、それを行う余裕があるかどうかわからないため
など、治験や臨床研究の必要性は認めるものの、医療技術の習得を重視することがあげられていた。

滋賀医科大学および近隣の小児科医、小児科レジデント、研修医を対象に、平成 18 年 10 月から「小児の医薬品開発と臨床試験を知ってもらうセミナー」を 6 回開催した。各回のテーマは以下のとおりとした。

1. 医薬品の承認と適応外使用
2. 薬物治療の前提と臨床研究
3. 治験のルール
4. RCT (Randomized Controlled Trial)
無作為化比較試験
5. 医師主導の治験と医学薬学上の公知
6. 小児科学会と行政の取り組み

このように系統立てて臨床研究や医薬品開発の話聴いた医師は少ないようで、小児の適応外使用の現状と問題点を知る上で有用であった、との意見が聞かれた。

2) 治験コーディネーター (CRC) の小児科学講義の受講の効果

平成 18 年 10 月以降に小児科医が行った講義を受講した CRC からは、小児の疾患だけでなく保護者の心理についての理解を深める意味で効果があり、将来、小児の臨床研究に従事する際に極めて意義深いプロセスであるという感想が寄せられた。

現在の医学教育において臨床研究の基本的事項や医薬品開発、さらに小児の適応外使用の現状と問題点を学ぶ機会は無である。今年度実施した医学生への臨床研究の講義や医薬品開発、適応外使用に関する臨床実習はこの意味でも新しい試みであった。臨床実習の学生を対象にした調査で、「学生や医師に積極的に適応外

使用の問題を教えるべき」、「医師自らが治験をはじめとする臨床研究に取り組むべき」という声が多く聞かれたように医薬品の適応外使用の現状や医薬品開発における臨床研究の重要性について理解することができ、少なくとも臨床研究の必要性を認識する機会となったと思われる。今後、実際の臨床研究の実施法や臨床試験のプロトコルを学べる方向へと発展させ、このような意識を尊重し伸ばしていけるような教育プログラムの作成を目指していくことが必要であると考えている。

小児のような特殊な患者群に対しては、小児の発達生理や疾患に精通した CRC の存在が不可欠であり、小児の臨床研究推進に向けた環境整備の一環として達成しなければならない課題である。小児科学の講義を受講した CRC からは、小児の疾患だけでなく保護者の心理についての理解を深める意味で有効という感想が聞かれた。この経験が実際の小児の臨床研究支援の場で活用可能であれば、この企画を拡大し、聴講生や修士課程へと発展させるプログラムを構築していきたい。

2. 小児の治験に対する小児科医の意識調査 (分担研究者：竹内義博 他)

アンケートを送付した 227 名のうち 142 名 (62.8%) から回答が得られた。回答した 142 名のうち「所属機関が積極的に治験に取り組んでいる」と回答したのは 48 名 (33.8%) で、「所属先の医療機関で小児治験に対する認識が促進される機会があるか」という質問に対し、「ある」と回答したのは 46 名 (32.4%) であった。「個人的に治験に取り組んでいるか」という質問に対し、「はい」と回答したのは 24 名 (16.8%) で、その比率が最も多かった臨床経験年数および卒業後年数はいずれも 21 年から 30 年、次いで 31 年から 40 年であった。一方、「小児の治験に積極

的に取り組みたいと思うか」という質問に対し、「取り組みたい」と回答したのは64名(45.0%)、「いいえ」と回答したのは73名(51.4%)で、「はい」と回答した医師の比率は卒後1年未満や1年から10年が最も多く、以後卒後の年数を経るにつれ減少していった。この結果、小児の治験に取り組んでいる医師は少ないこと、今後取り組みたいと考えている医師はそれより多いものの、それでも半数には満たないこと、その背景には小児科医が負担する診療業務の多さと同時に適応外使用に対する認識の低さがあると考えられた。治験を含む小児の臨床研究を活性化するには、小児科医の診療業務にかかる負担を軽減すると同時に、もっと多くの医師が治験に取り組みたいと考えるような啓発活動や医学部学生を対象にした教育が必要と考えられた。

次年度はこのアンケート調査を全国規模で実施する予定である。

3. 小児の臨床研究/試験促進のためのインフォームド・アセント用器材作成に向けた教育プログラム作成—1.医療者側から見た治験参加のモチベーション— (分担研究者：大野雅樹 他)

アンケートの回収率は62.5%であった。将来的に機会があれば治験に参加してみたいとしたものは全体で45%にとどまり、個人で開業している医師の場合は80%以上が積極的には参加しないと回答した。参加したくない理由として最も多かったものは、時間の無さやマンパワーの不足などの診療業務の多忙さによる治験施行体制の問題であった。また、今後の小児治験の課題として最も多かった意見は、小児本人および保護者からの同意獲得の困難さがあげられていた。

以上のことから、小児治験を促進するためには、基幹病院を中心とした治験システムの構築が必要であると考えられた。また小児のアセントに関しては、小児の発達段階に合わせた情報

の選択と、伝達するための介入の検討が必要であると考えられた。さらに、これらに携わる人材の育成も急務であると考えられた。

4. 国内小児科領域での臨床研究に関する意識調査から量る国内臨床研究教育の現状と米国での臨床研究教育 (分担研究者：土田 尚) (

国立成育医療センター総合診療部の本年度レジデントは36名(卒後年数は平均4年2ヶ月)であった。アンケートの回収率は36名中29名の81%であった。医学部で臨床薬理学の講義があったのは79.3%(23/29名)、なかったのは20.7%(6/29名)で、臨床薬理学が理解できているとしたのは6.9%(2/29名)、理解できていないとしたのは93.1%(27/29名)であった。何らかの臨床研究に関する講義があったとしたのは24.1%(7/29名)、なかったとしたのは75.9%(22/29名)で、臨床研究を理解できているとしたのは21.4%(6/28名)、理解できていないとしたのは78.6%(22/28名)であった。臨床研究への興味があるのは89.7%(26/29名)、興味がないのは10.3%(3/29名)、研修医時代に臨床研究に関する教育を受けたものは27.6%(8/29名)、受けていないものは72.4%(21/29名)であった。医学部で臨床試験に関する講義があったとしたのは37.9%

(11/29名)、なかったとしたのは62.1%(18/29名)で、臨床試験を理解できているとしたのは20.7%(6/29名)、理解できていないとしたのは79.3%(23/29名)であった。臨床試験へ何らかの形で携わったことがあるとしたのは17.2%(5/29名)、携わったことがないとしたのは82.8%(24/29名)であった。臨床試験プロトコル作成には全員が携わったことがないとしたが、立案してみたいとしたのは41.4%(12/29名)であった。なお、臨床試験プロトコルを立案してみたいと思わないのは58.6%

(17/29名)であった。臨床試験に興味があったとしたのは72.4% (21/29名)、興味がないとしたのは27.6% (8/29名)であった。

日常診療で臨床研究(症例報告を含む)を実践しているとしたのは44.8% (13/29名)、実践していないとしたのは55.2% (16/29名)で、臨床研究に関する講義があれば参加したいとしたのは92.9% (26/28名)であった。

ヘルシンキ宣言の内容を知っているとしたのは75.9% (22/29名)、知らないとしたのは24.1% (7/29名)で、ニュルンベルグ綱領の内容を知っているとしたのは31.0% (9/29名)、知らないとしたのは69.0% (20/29名)であった。臨床研究を実施する際のインフォームド・コンセントについては、全員が理解できているとし、診療の際にもインフォームド・コンセントを意識している、あるいは意識していなくても実践できているとしたのは93.1% (27/29名)であった。

インフォームド・アセントは62.0% (18/29名)が聞いたことがあるとした。インフォームド・コンセントとインフォームド・アセントの違いが説明できるとしたのは17.2% (5/29名)、説明できないとしたのは82.8% (24/29名)であった。

なお、医薬品の適応外使用とはどのようなものであるか知っているかとの設問に対しては、知っているとしたのが79.3% (23/29名)、知らないとしたのが20.7% (6/29名)であった。

現役の小児科レジデントの小児科領域の臨床薬理学、臨床研究や臨床試験に対する意識はかなり高く、レジデント以降にも、フェローやファカルティ等を含めて、最も有効な臨床研究教育が受けられるような環境を作り出すことの意義は高いものと思われた。

E. 結論

今年度の結果、小児科医を対象にした治験を含む臨床研究への認識調査から、小児医療において医薬品開発やそれに直結する臨床研究に対する意識はまだまだ低いことが明らかとなった。一方、小児科レジデントや若い世代の小児科医は臨床研究に対する関心が高く、医学生の時期から医療技術の習得と同時に臨床研究に対する興味を抱かせ治験をはじめとする臨床研究に携わっていきけるだけの知識と技術を持った医師を育成できるカリキュラムを構築することが急務であると考えられた。

今年度に訪問したカリフォルニア大学サンフランシスコ校では、医学部学生には、夏季休暇中や最終年度の前年に研究に従事するコースがあり、さらに、レジデントやフェローには臨床研究へのモチベーションを向上させるため補助金による支援がなされ、診療と別に臨床研究に取り組めるプログラムとなっているなど、本邦の制度とはまだまだ大きな差が存在することも事実である。薬学部や看護学部にも臨床研究を理解し、立案できるようなプログラムがあることも本邦の制度とは大きく異なっている(資料)。詳細は分担研究者の土田が分担研究報告書に述べているので参照されたい。今後の研究を進めていくにあたり、今年度得られた成果を基礎資料としながら米国の教育プログラムに少しでも近いカリキュラムができるよう努力していきたいと考える。

F. 健康危険情報

分担研究報告書であり、該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 該当なし

2. 学会発表

1) 藤田彩子、千葉幹夫、山路昭、中川雅生

小児科病棟における適応外薬剤の使用状況、
第33回日本小児臨床薬理学会、2006.12.1、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし。

2. 実用新案登録
該当なし。

3. その他
特記事項なし。

資料 カリフォルニア大学サンフランシスコ校における
臨床研究教育プログラム

1. 医学部学生の臨床研究プログラム
(Office of Student Research)
2. 臨床研究の企画や方法論のトレーニングプログラム
(Department of Epidemiology and Biostatistics)
3. 臨床研究修士課程のプログラム
(Department of Epidemiology and Biostatistics)
4. 小児科における臨床研究プログラム
(Department of Pediatrics)

医学部学生の臨床研究プログラム

Office of Student Research

UCSF School Of Medicine

School of Medicine > Education and Training > Student Research

School of Medicine > Education and Training > Student Research

Specific Programs- **M.D. with Thesis**- **Dean's Prize and Poster Session**- **Additional Funding Options**- **Contact Information**

- [Why Do Medical Students Do Research?](#)
- [When Can A Medical Student Find Time To Do Research?](#)
- [How Do Research Fellowships Affect Your Financial Aid?](#)
- [Can Students Get Academic Credit for Research?](#)
- [How Do Students Report Their Results?](#)
- [What Ethical Guidelines Govern Research at UCSF?](#)
- [Letters of Support for Research Awards](#)

Why do Medical Students do Research?

Students have a variety of reasons for doing research while in medical school. Some are primarily looking for intellectual challenge and want to take advantage of the exceptional research opportunities at UCSF, one of the top research institutions in the world. Others want an opportunity to work closely with a faculty member. Still others are thinking about careers in academic medicine. Virtually all medical-school faculty members have active research programs. Regardless of their reasons for choosing research, most students find that the experience gives them new and useful ways of thinking about clinical problems. Although the everyday activities of clinical practice and scientific investigation are very different, excellence in either depends on good problem-solving skills.

You may hear from some students that you "must" do research if you want to apply to a good residency programs. Most UCSF residency directors do not agree. If you want to apply to a competitive program you do need to have a distinguished record. This means earning honors in some of your clerkships as well as having some interest above and beyond your course work. Your application will be strengthened by a productive research experience, that is, one that leads to publishable results on an important question.

TOP

When Can a Medical Student Find Time to do Research?

A few medical students manage to do research at while enrolled in the regular curriculum, but most students prefer to schedule blocks of time in which they can do research full time. Medical students may schedule research blocks at three different points in their UCSF careers: in the summer following the first year, during electives in the third or fourth year, and during extra years added for research. Each of these options has its own planning requirements.

SUMMER RESEARCH:

The summer between the first and second years of the medical curriculum is not scheduled for required courses. Many students use this two-month period to do small research projects, and some students continue their summer work during the second year. Most students begin planning for a summer project in January of the first year. At that time, the Dean's Office holds a meeting to discuss how to

Departments
Faculty
School Campuses
Directories
Administrative Resources
Dean's Office Units
Clinical Compliance Program



small large

select a sponsor and how to apply for funding. The primary source of names of research sponsors at UCSF is the on-line [UCSF Faculty Research Directory](#). The faculty research profiles are available in the research section. Other sources include the bulletins of UCSF's graduate programs, the announcement of the AIDS Clinical Research Center, and the annual report of the David Gladstone Institutes. If you need help in selecting a faculty research sponsor or if you want advice on interviewing potential sponsors, you should ask the Directors of Medical Student Research, Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomen-hoerth@ucsf.edu), for suggestions.

RESEARCH ELECTIVES:

Students may schedule a block of time in their fourth-year for research. Before interviewing prospective research sponsors, you should also meet with your curriculum advisor to discuss how your research plans will affect your career and to decide on the best time to schedule your research block. To receive research credit, you will need to complete a [Research Approval Form](#) and obtain signatures from the principal investigator, the sponsoring UCSF department, Dr. Daniel Lowenstein, and Dr. Loeser. You may apply up to four months of research credit towards your elective time.

EXTENDED PROGRAMS:

Students who are interested in doing research projects that require more than three months may extend their medical school programs. Most students add a one-year block that falls between the second and third years or between the third and fourth years. The third year clerkships must be completed as an uninterrupted block.

TOP

How do Research Fellowships affect your Financial Aid?

If you obtain a research fellowship during a year in which you are registered and receiving support from the Financial Aid Office, you must report the fellowship award to the Financial Aid Office, and the award may affect the amount of financial aid support you receive. Each year, the Financial Aid Office establishes a budget for the students in each class, e.g., the current budget for a fourth year medical student is approximately \$29,000. If the amount of the research fellowship you are awarded plus the financial aid funding you are receiving exceeds your financial aid eligibility for the year, your financial aid will be reduced accordingly. The reduction in financial aid support will first affect the amount of loan money for which you can apply. The amount of scholarship aid will be reduced only if the total (scholarship plus fellowship) exceeds your financial aid eligibility for the year.

If you are awarded a twelve-month research fellowship, you should discuss the financial aid implications with Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomen-hoerth@ucsf.edu) or your Student Financial Aid Advisor in Student Financial Aid Services (476-4181). If you use a twelve-month fellowship entirely within one fiscal year (July 1 through June 30) and if it is less than your financial aid budget, you may be eligible for the difference in the form of loans. If you plan to split your fellowship between two fiscal years and if the monthly stipend from your fellowship is greater than the monthly amount of the financial aid budget, the amount of financial aid support you receive in the months you are not doing research will be reduced because eligibility for financial aid is calculated on the basis of the full year. If your research fellowship pays generously for part of the year, you will get less financial aid for the rest of the year. You may be eligible for more aid if you schedule your entire fellowship within one fiscal year rather than splitting it between two years.

TOP

Can Students get Academic Credit for Research?

Yes. To receive academic credit for your research, you must be registered at the time the research is being done and you must list a research course on your study list. Most departments offer a research course (e.g., Surgery 150.01). Consult the [Electives Listing](#) in the Student portion of the School of Medicine web site to determine whether or not the department in which you plan to work offers a research course. If you cannot find an appropriate course, consult the staff of the Office of Curricular Affairs or Drs. Lomen-Hoerth or Lowenstein. Students doing research in the summer between the first and second year are not enrolled and therefore do not receive academic credit. You will need to complete a [Research Approval Form](#) and obtain signatures from the principal investigator, the sponsoring UCSF department, Dr. Daniel Lowenstein, and Dr. Loeser. You may apply up to four months of research credit towards your elective time.

TOP

How do Students Report their Research?

Not all research projects yield results within the time that has been allotted; however, students who do obtain results are strongly encouraged to present them to the scientific world. Presentation of results is important for several reasons. First, the process of organizing data for presentation often leads to a better understanding of the significance of the work. In addition, if research results are not publicized, other scientists may undertake the same experiments and thereby unnecessarily increase the cost of doing research.

Research results can be presented as articles published in scientific journals, as oral presentations, or as poster presentations.

UCSF students are particularly encouraged to participate in several local research events, including the Research Poster Session, the Western Student Medical Research Forum, and the competition for the Dean's Prize for Research. The Research Poster Session is held annually in January. All medical students who are engaged in research are invited to contribute posters, and participation is expected of students who have accepted summer research fellowships from the Student Research and Quarterly Research Committees. The research posters are displayed at a reception hosted by the Dean of the School of Medicine, Dr. David Kessler. Students who would like assistance in designing a poster should contact Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomenhoerth@ucsf.edu).

Students who have participated in summer research projects are invited to submit abstracts of their results to the Western Student Medical Research Forum which is held each February in Carmel, California. The Forum is a three-day student research meeting which is held in conjunction with several clinical meetings, including that of the Western Society for Clinical Investigation. Student abstracts may be accepted for presentation at the student meetings or at the concurrent clinical meetings.

Students are also invited to submit abstracts for the Dean's Prize for Research. This competition, which is held in conjunction with the Medical Student Poster Session, is limited to medical students and to first- and second-year students in the Medical Scientist Training Program. The abstracts are judged by the Student Research Committee, and five finalists are selected to make brief oral

presentations to the Committee. The winning talks are subsequently presented at a reception hosted by the Dean on the day of the Medical Student Poster Session.

TOP

What Ethical Guidelines Govern Research at UCSF?

The ethical guidelines for research at all University of California campuses are summarized in the University Policy on Integrity in Research. This policy applies to all employees and students who engage in research activities. The following paragraphs have been taken from the Policy.

"It is a longstanding policy of the University of California to encourage and maintain the highest standards in research. This Policy reaffirms the University's commitment to integrity in research."

"Integrity in research includes not just the avoidance of wrongdoing, but also the rigor, carefulness, and accountability that are hallmarks of good scholarship. All persons engaged in research at the University are responsible for adhering to the highest standards of intellectual honesty and integrity in research. Faculty and other supervisors of research activities have a responsibility to create an environment which encourages those high standards and integrity in research. Open publication and discussion, emphasis on quality of research, appropriate supervision, maintenance of accurate and detailed research procedures and results, and suitable assignment of credit and responsibility for research and publications are essential for fostering intellectual honesty and integrity in research."

The University regulations and procedures governing ethical behavior for faculty and students are set forth in the Bylaws of the Academic Senate, The University Policy on Faculty Code of Conduct and the Administration of Discipline, and University Policies Applying to Campus Activities, Organizations and Students. If at any time you have any questions or concerns regarding ethical behavior in the conduct of science at UCSF, you should feel free to discuss your concerns with Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomen-hoerth@ucsf.edu).

TOP

Letters of Support for Research Awards

If you are applying for a research fellowship, the application process will probably include a letter of support from Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomen-hoerth@ucsf.edu). To request a letter, you must fill out the Letter of Support From the Dean and complete the section for research letters. You can obtain the form in the Office of Curricular Affairs (S-221). Your request must be submitted to the Office of Curricular Affairs at least **three** weeks before the fellowship deadline.

TOP

UCSF School Of Medicine

School of Medicine > Education and Training > Student Research

School of Medicine > Education and Training > Student Research

- **General Information**
- **Specific Programs**

Quarterly Fellowships

Year-long Programs

Genentech Fellowship

- **M.D. with Thesis**

- **Dean's Prize and Poster Session**

- **Additional Funding Options**

- **Contact Information**

- [Overview of the Program](#)
- [Choosing a Research Sponsor](#)
- [Completing the Application Form](#)
- [Additional Instructions for Off-Site Projects](#)
- [Application Forms](#)
- [Summer Research presentation - March 23, 2006](#)

Overview of the Program

Each year 40-60 first-year students receive summer research fellowships through the School of Medicine's Student Research Training Program. This program is administered by the Office of Curricular Affairs, and applications to the program are reviewed by the Student Research Committee.

You may apply for fellowship support in any area of biomedical research, such as basic sciences, clinical investigation, epidemiology, health policy, and social sciences.

Each student who participates in the program receives a stipend of \$3200. The stipend is for the student's living expenses during the fellowship period. The costs of any supplies needed to conduct the research are met through grants obtained by the research sponsors. Student trainees are expected to work full-time for eight weeks and may not enroll in summer courses or do preceptorships. Students who have completed a Ph.D. will be funded only if the field of the proposed research differs significantly from the field in which they did their thesis work.

It takes most students at least 1 month to choose a faculty sponsor, decide on a project, and write a description of the proposed research.

The application deadline for summer fellowships is: April 2007.

TOP

Choosing a Research Sponsor

To apply for a Student Research Training Program stipend, first select a faculty sponsor. You can find information about faculty research interests in several ways. Descriptions of some faculty research interests are in the [Faculty Research Database](#). The Center for Social, Behavioral & Policy Sciences has a very up-to-date directory. Up-to-date information about the basic sciences can be found in the graduate program bulletins. Many students also ask Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomen-hoerth@ucsf.edu) for advice and for names of appropriate contacts.

Your sponsor must be a faculty member at UCSF or another appropriate institution. (If you are considering a project that would be conducted at a site other than UCSF, see the attached additional instructions). The sponsor must have all of the resources needed for the proposed project (e.g., supplies, lab space, or computer access) at the time the application is submitted. All projects involving human subjects require approval from the Committee of Human Research. Students proposing projects involving human subjects or animals must apply for the necessary approvals at the time the application is

Departments
Faculty
School Campuses
Directories
Administrative Resources
Dean's Office Units
Clinical Compliance Program



small large

submitted and approvals must be granted before you begin work. If the necessary approvals have not been granted by July 1, the offer of stipend support will be withdrawn.

Most students interview several faculty members before choosing a sponsor. You do not need to have an idea for a research project before you meet with a potential sponsor. It is the responsibility of the faculty member to suggest one or more projects, to explain in broad terms what each would entail, and to suggest a small amount of appropriate reading for each project (for example, a portion of a grant application or articles already published by the investigator on the same topic). When meeting with a potential sponsor you should also discuss who will be working with you on a daily basis and how your project will relate to other work being done by the group.

TOP

Completing the Application Form

After agreeing on a project, you and your sponsor should work together to develop a specific research plan and complete the application form. You are responsible for completing the first two pages of the form, which include your summary of the proposed research. Your sponsor must complete pages three and four. Your sponsor should give you considerable help with your part of the application. In addition to discussing the project with you and providing appropriate references, your sponsor should read and help edit your draft of the proposal. Be sure you show your sponsor the final version of your proposal before submitting it. Students have been known to inadvertently introduce errors in their final drafts, and those errors have resulted in rejection of the proposals.

Your proposal must be divided into four sections: a) Research Question, b) Background, c) Study Design and Methods, and d) Significance. The Research Question should be phrased as a question and should be no more than two sentences in length. The Study Design and Methods section of your proposal should be the longest section. The methods you plan to use must be clearly described. Your proposal must be written so that it can be understood by non-experts, so avoid jargon. Your proposal must be typewritten and limited to one page. The Student Research Committee will not read longer proposals. The minimum acceptable font size is 11.

If you have any questions about choosing a sponsor or writing a proposal, please contact Drs. Lowenstein (lowenstein@medsch.ucsf.edu) or Lomen-Hoerth (catherine.lomen-hoerth@ucsf.edu).

TOP

Additional Instructions for Off-Site Projects

Summer research fellowships are intended primarily for students who will be working under the direct supervision of a UCSF faculty member. If a project is done elsewhere under the supervision of a non-UCSF faculty member, the student must still identify a UCSF faculty member who will act as a liaison. Also, off-site projects need to fulfill the following criteria:

1. There is a compelling need to carry out the work at another site. Why would it not be possible to do the same project or a similar project at UCSF? If the specific goal is to study a situation in a different setting, such as a foreign culture, the application must demonstrate familiarity with the existing literature for this setting. In other words, the project must add new knowledge to the field, not just to the