

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

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した
多目的教育プログラムと普及システムの開発

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山本精一郎

平成19年(2007)年4月

目次

I. 総括研究報告

- 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した
多目的教育プログラムと普及システムの開発 1
山本精一郎
国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

II. 分担研究報告

1. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した教育プログラムの開発 7
山本精一郎
国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長
福田 治彦
国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 部長
安藤 正志
国立がんセンター中央病院第一領域外来部乳腺科 医員
吉村 健一
国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 研究員
2. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した
多目的教育プログラム普及システムの開発 11
山本精一郎
国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長
藤原 康弘
国立がんセンター中央病院第一領域外来部通院治療センター 医長
若尾 文彦
国立がんセンター中央病院放射線診断部 医長
3. IRBメンバー教育研修プログラムの開発を目的とするIRBの実態調査 . 14
笹栗 俊之
九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野 教授

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 16

IV. 付録

I. 総括研究報告

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）

総括研究報告書

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨 臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム及び自ら研究を実施するものに対する教育プログラムの開発（統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む）および、施設倫理委員会のメンバー向け教育プログラム開発のための基礎調査を行った。また、これらを普及させるため、e-learningによる配信システムの開発を行った。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

藤原康弘 国立がんセンター中央病院第一領域外来部通院治療センター 医長

福田治彦 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 部長

安藤正志 国立がんセンター中央病院第一領域外来部乳腺科 医員

吉村健一 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 研究員

若尾文彦 国立がんセンター中央病院放射線診断部 医長

笹栗俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授

一流の臨床研究雑誌に掲載される日本発の論文が非常に少ないことから測ることができる。科学的に質の低い研究をすることはエビデンス作成に寄与しないだけでなく、非倫理的とも言える。また日本発のエビデンスが少ないことは、とりもなおさず日本国民に対して適用できる治療や予防法が不明ということであり、世界標準の医療を日本国民に届けられないことを意味する。従って、その基本となる臨床研究に関する教育は危急の国民的課題である。

本研究の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。教育プログラムとして①臨床研究に携わる全ての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③倫理審査委員会メンバー向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築する。また、修了認定を利用して学会や臨床試験組織と協力し、知識の普及に努めるとともに、様々な情報を提供する臨床研究ポータルサイトを作成して研究者のネットワーク化を試みる（6ページの図参照）。

A. 研究目的

質の高い臨床研究は、倫理審査委員会メンバーを含め、臨床研究のことを理解する多くの職種の人々の共同作業によってしか達成することができない。それにもかかわらず、我が国では、臨床研究に携わる多くの職種に対する教育は、大学や臨床研究実施機関においても皆無に等しい。その結果、臨床研究方法論や研究倫理を満たしていない研究が数多く行われ、治療や予防のために必要なエビデンス作成への寄与は極めて小さいのが現状である。このことは、基礎研究雑誌に比べ、

B. 研究方法

①臨床研究に携わる全てのもの（以下初学者）に対する基礎的教育プログラム【教育コースの開講】初年度は、国立が

んセンターにおいて臨床研究入門コースを開講する。2年目は多地点テレビ会議システムを用い、数施設をつないで講義を行い、多地点テレビ会議による教育プログラムの実施可能性を検討する。実施可能と判断されれば3年目にはそれを長期的に継続できるようなシステムを構築する。

【教育の内容】初学者向けの内容として、研究倫理、研究ガイドラインや法、統計学、疫学、臨床研究方法論、研究システム、メディカルライティングなどを含むこととする。理論に精通し、実際の研究の経験の多い講師を登用し、臨床研究を行うために必要な基礎的かつ幅広い最低限の内容について初学者が理解できるようなプログラムを作成する。

【教育プログラム開発】初年度に講義を行った後、それを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラムを開発し、2年目にはその運用を開始する。修了者には認定証を発行するようなシステムを構築する。3年目にはその教育プログラムの運用を続けるとともに、普及のために多くの人々が利用するような仕組みを構築する。具体的な方法として、学会による認定や研究費応募の必要条件、単施設および多施設共同研究グループの研究に参加するための必要条件にするなどの臨床研究実施主体との相互連携関係を構築する。他の教育プログラムとのコラボレーションも検討する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】初年度は国立がんセンターにおける講義の開講、教材の作成をもって計画の達成とする。2年目にはインターネットでの運営開始を持って計画の達成とする。3年目は1000の認定証を発行することを以て計画の達成とする。

②実際に研究を計画し実施するもの(以下研究者)に対する教育プログラム

【教育プログラム】初年度後期には国立がんセンターにて研究者に対する教育コースを実施し、実施可能性を検討する。2年目にはそれをもとに研究者に必要な教

材の開発を行い、研究者用のウェブサイトを構築する。研究者が実際に研究を行う際に必要な研究計画書フォーマットなどのツールも用意する。

【達成目標】初年度には国立がんセンターにおける研究者向けコースの実施を持って計画の達成とし、2年目には研究者用のウェブサイト構築をもって計画の達成とする。

③施設倫理審査委員会メンバーに対する教育プログラム

【教育プログラム】1年目に分担研究者笹栗の行った本邦のIRBの実態を把握する実態調査及び米国OHRPの教育プログラムに基づき、2年目にはオンラインで履修できるような教育プログラムを開発する。修了者には認定証を発行する。3年目には運用を開始し、全国の臨床研究施設の施設倫理委員会のメンバーに履修を促す仕組みを構築する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】2年目には施設倫理審査委員会メンバーに対するオンラインプログラムを作成することによって計画の達成とし、その運用を持って3年目の計画達成とする。

II. 研究者ネットワークの構築：

【内容】教育プログラムを修了したものに對し、上述のウェブサイトを利用して継続的に研究や医療に関する情報を提供することにより研究者のネットワーク作りを試みる。このためには登録者の個人情報管理システムなどが必要となる。ネットワークを構築できれば、将来的にこれを用いて治療や予防などの臨床共同研究を行うこともできる。

【達成目標】2年目のインターネット運用開始とともに研究者の登録システムを構築することによって計画達成とする。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中

には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

C. 研究結果

①初学者向け教育プログラム

当初の予定通り、18年度は国立がんセンターにおいて初学者に対する臨床研究入門コースを開講した。その際、築地キャンパスと柏キャンパスを結んで当初2年目に予定していた多地点テレビ会議による教育プログラムを実施した。講義内容として、研究倫理、研究ガイドラインや法、統計学、疫学、臨床研究方法論、研究システム、メディカルライティングなどを含んでおり、これを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラム(自己学習用スライド)を開発し、テスト配信及びその評価を行った。

②研究者向け教育プログラム

当初の予定通り、19年1-3月に国立がんセンターにて研究者に対する教育コースを実施した。講義内容として、研究デザイン、統計解析、プロトコル作成、遺伝子研究などを含んでおり、これを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラム(動画配信及び自己学習用スライド)を開発し、テスト配信及びその評価を行った。

③倫理審査委員会メンバー向け教育プログラム

当初の予定通り、18年度には教育プログラムの基礎資料を作成するために、本邦の倫理審査委員会(IRB)の実態を把握する調査を行った。具体的には、福岡県の実態調査を行い、163委員会から回答を得た(回収94.2%)。浮かび上がった問題として、審査対象となる研究が申請されていない可能性があること、IRBが20%以上あること、審議課題が多く委員の負担が大きいこと、審査基準やマニュアルを作って審査しているIRBがかなり少ないことなどが挙げられる。また、教育研修の機会があったほうがよいと答え

たIRBが80%に上った。

II. 研究者ネットワークの構築：
予定通り19年度以降に実施の予定。

D. 考察

初学者向け教育プログラムの内容に対する講義時の出席者による評価、配信した自己学習用スライドに対する評価は、非常に高いものであった。これに対し、研究者向けプログラムの内容に対する評価は非常にばらついた。これは、初学者向けの講義内容が必須事項として履修可能であるとともに、研究者向けプログラムに関しては個人によって理解度に差が出ることを示している。また、教育プログラムの配信方法についても、自己学習用の説明つきスライド、要点のみのもの、動画配信など様々な形態のものが望まれていることがわかった。以上より、初学者向けプログラムの必修性、研究者向けプログラムの選択性といった内容の違いを考慮に入れながら、できる限り利用者の便宜を図ることが教育プログラムの普及に必要であることがわかった。

また、臨床研究教育に適したe-learningシステムには、既存のe-learningシステムをそのまま利用することはできないが、既存のシステムをカスタマイズし、コンテンツを増やしながら、それらを統括するポータルサイトを同時に育て運用することによって、研究費の範囲内で運用できるシステムを構築できることが可能であることがわかった。

IRBの実態を調査することによって、数々の問題が浮き彫りになったが、特に、大部分のIRBが教育研修の必要性を感じていることがわかった。これらの結果から、米国などにすでにあるIRBメンバー教育のプログラムを我が国の実情に合わせた形で開発できることが示唆された。

E. 結論

初学者向け及び研究者向けの教育プログラムを作成し、テスト配信を行った。内容的には十分という評価は得たものの、より利用しやすい形態のプログラム配信

の必要性が示唆された。

臨床研究教育に適した e-learning システムの要件定義と開発を行った。

IRB メンバーの教育研修システムを構築する上で基礎となるデータが得られた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 山本精一郎. サブグループに対する治療開発のための臨床試験デザイン Mebio Oncology Vol. 3, No. 3, 2006 メジカルビュー.
- 2) 山本精一郎. 研究者主導臨床試験におけるデータマネジメントのアウトソーシング. 臨床研究・生物統計研究会誌 Vol. 26, No. 1, 2006
- 3) 山本精一郎. 米国 NCI 臨床試験の有害事象報告について The Medical Oncologists Vol. 2, No. 3, 2006. ターギス.
- 4) 山本精一郎. がん治療研究におけるランダム化第Ⅱ相試験の意義. 血液・腫瘍科. Vol. 54, No. 1, 2007. 科学評論社
- 5) 吉村健一, 福田治彦. 臨床試験のデザイン. In 加藤治文ほか (監). MOOK 肺癌の臨床 2005~2006. 篠原出版新社. pp465-471. 2006.
- 6) 福田治彦. 医師主導治験と臨床試験. 日本医師会雑誌臨床試験の ABC, 日本医師会, 2006, 高久史磨編, 34 - 39
- 7) 福田治彦. 研究者主導臨床試験, 臨床試験の進め方, 南江堂, 2006, 大橋靖雄・荒川義弘編, 42 - 50
- 8) 佐藤暁洋・福田治彦. プロトコール作成, 臨床試験の進め方, 南江堂, 2006, 大橋靖雄・荒川義弘編集, 82 - 92
- 9) 福田治彦. 多施設共同試験コーディネーティングセンター, 臨床試験の進め方, 南江堂, 2006, 大橋靖雄・荒川義弘, 131 - 137
- 10) 吉村健一. 第 III 相臨床試験. In 日本臨床腫瘍学会 (編). 新臨床腫瘍学 - がん薬物療法専門医のために. 南江堂.

pp127-132. 2006.

11) 藤原康弘. トランスレーショナル・リサーチの体制整備 臨床薬理に基づく医薬品開発戦略 杉山雄一, 津谷喜一郎 (編) pp293-308 広川書店 東京 2006 年

12) 土井美帆子, 藤原康弘. 悪性腫瘍の治験. 日本医師会雑誌 vol. 135 臨時増刊号 臨床試験の ABC. 高久史磨 監修 pp93-97 日本医師会 東京 2006 年

13) 藤原康弘. 治験 (治験責任医師・分担医師の責務/医師主導治験の実際) 新臨床腫瘍学 日本臨床腫瘍学会 (編) pp159-162 南江堂 東京 2006 年

14) 藤原康弘. 臨床ガイドライン解説 医師主導型研究の実施に向けて. 分子細胞治療 5:80-83, 2006

15) 藤原康弘. 本邦における医師主導臨床研究. 最新医学 61:1577-1583, 2006

16) 笹栗俊之 (訳). 人を対象とする研究: 歴史的側面. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, pp914-923, 丸善, 2007.

17) 笹栗俊之 (訳). 研究方法論. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, pp961-969, 丸善, 2007.

2. 学会発表

- 1) 山本精一郎, 中野かおり, 他. 低周波電磁場と小児白血病に関する研究. 日本がん疫学研究会. 広島. 2006 年 5 月
- 2) 山本精一郎. 臨床試験のデザイン-新しい薬が世の中で使われるようになるまで-. 日本癌学会総会. 横浜. 2006 年 9 月
- 3) Yamamoto S. Recent trends in clinical trial methodology. ASCO-JSCO joint symposium. Tokyo. Oct 2006.
- 4) Yamamoto S and Rubinstein LV. Current topics in clinical trial design. Meeting of the 3rd International Conference on Cancer Therapeutics and 11th International Symposium on Cancer Chemotherapy (ISCC). Tokyo. Dec 2006.
- 5) 山本精一郎. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと

普及システムの開発. 第 18 回臨床研究・生物統計研究会. 東京. 2006 年 12 月.

6) Yamamoto S. Points to be cleared for international trials. 胃癌学会総会国際シンポジウム. 名古屋. 2007 年 2 月.

7) 山本精一郎、藤原康弘、他. 優れた自主臨床研究（試験）を実施するためには？日本臨床腫瘍学会学術集会. 札幌. 2007 年 3 月

8) 山本精一郎. 論文を読むために必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会学術集会教育セミナー. 札幌. 2007 年 3 月.

9) 吉村健一. 個別化治療（バイオマーカーの探索と検証）の研究デザイン. シンポジウム「臨床試験が切り拓くがん研究－基礎から臨床へ・臨床から基礎へ」. 日本癌学会, 2006. 横浜

10) 藤原康弘、安藤正志、金子ゆかり、後澤乃扶子. シンポジウムⅡ：臨床試験の基盤整備 実現可能になった？ 医師主導治験. 第 4 回日本臨床腫瘍学会総会 大阪 2006 年 3 月.

11) 藤原康弘. 治験・医師主導治験の現状と問題点 - 施設基盤整備が発展の鍵を握っている. 第 44 回日本癌治療学会総会 東京 2006 年 10 月.

12) 福田治彦. 消化管がんの手術手技評価の臨床試験デザイン. 第 61 回日本消化器外科学会定期学術総会（横浜）2006. 7

13) 福田治彦. 進行肝細胞癌に対する治療開発－良質な臨床試験による EBM の創造に向けて. 第 42 回日本肝癌研究会（東京）2006. 7

14) 福田治彦. 臨床試験の「質」とは？. 第 7 回日本臨床腫瘍学会（福岡） 2006. 8

15) 福田治彦. 臨床試験に必要な統計的考え方～統計を誤用しないために～. 第 9 回札幌臨床腫瘍フォーラム（札幌）2006. 9

16) 福田治彦. 新しい機序の治療評価の臨床試験デザイン（方法論上の Tips & Pitfalls）. 第 65 回日本癌学会学術総会（横浜） 2006. 9

17) 福田治彦. JCOG の臨床試験支援システム. 第 44 回日本癌治療学会総会（東京）2006. 10

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

目的：臨床研究教育プログラムの作成と普及

初學者用

研究者用

倫理委員会用

認定

認定

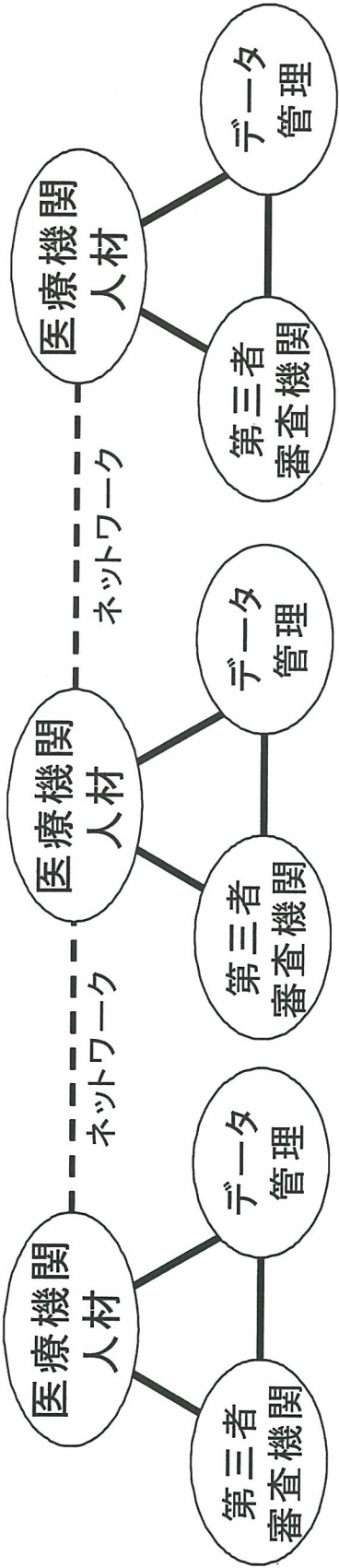
認定

方法：インターネットによる教育履修・修了認定システム

履修

履修

履修



臨床研究の質が上がり、治療や予防のエビデンスが構築されるとともに、研究者のネットワーク化により情報共有が進み、医療の均てん化が期待される

II. 分担研究報告

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）

分担研究報告書

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した教育プログラムの開発

分担研究者

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長
福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 部長
安藤 正志 国立がんセンター中央病院第一領域外来部乳腺科 医員
吉村 健一 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 研究員

研究要旨 臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム及び自ら研究を実施するものに対する教育プログラムの開発（統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む）を行った。

A. 研究目的

本研究班全体の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。教育プログラムとして①臨床研究に携わる全ての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③倫理審査委員会メンバー向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築する。また、修了認定を利用して学会や臨床試験組織と協力し、知識の普及に努めるとともに、様々な情報を提供する臨床研究ポータルサイトを作成して研究者のネットワーク化を試みることである。

分担研究課題として、上記教育プログラムの開発を行う。

B. 研究方法

①臨床研究に携わる全てのもの（以下初学者）に対する基礎的教育プログラム【教育コースの開講】初年度は、国立がんセンターにおいて臨床研究入門コースを開講する。2年目は多地点テレビ会議システムを用い、数施設をつないで講義を行い、多地点テレビ会議による教育プロ

グラムの実施可能性を検討する。実施可能と判断されれば3年目にはそれを長期的に継続できるようなシステムを構築する。

【教育の内容】初学者向けの内容として、研究倫理、研究ガイドラインや法、統計学、疫学、臨床研究方法論、研究システム、メディカルライティングなどを含むこととする。理論に精通し、実際の研究の経験の多い講師を登用し、臨床研究を行うために必要な基礎的かつ幅広い最低限の内容について初学者が理解できるようなプログラムを作成する。

【教育プログラム開発】初年度に講義を行った後、それを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラムを開発し、2年目にはその運用を開始する。修了者には認定証を発行するようなシステムを構築する。3年目にはその教育プログラムの運用を続けるとともに、普及のために多くの人々が利用するような仕組みを構築する。具体的な方法として、学会による認定や研究費応募の必要条件、単施設および多施設共同研究グループの研究に参加するための必要条件にするなどの臨床研究実施主体との相互連携関係

を構築する。他の教育プログラムとのコラボレーションも検討する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】初年度は国立がんセンターにおける講義の開講、教材の作成をもって計画の達成とする。2年目にはインターネットでの運営開始を持って計画の達成とする。3年目は1000の認定証を発行することを持って計画の達成とする。

②実際に研究を計画し実施するもの(以下研究者)に対する教育プログラム

【教育プログラム】初年度後期には国立がんセンターにて研究者に対する教育コースを実施し、実施可能性を検討する。2年目にはそれをもとに研究者に必要な教材の開発を行い、研究者用のウェブサイト構築する。研究者が実際に研究を行う際に必要な研究計画書フォーマットなどのツールも用意する。

【達成目標】初年度には国立がんセンターにおける研究者向けコースの実施を持って計画の達成とし、2年目には研究者用のウェブサイト構築をもって計画の達成とする。

③施設倫理審査委員会メンバーに対する教育プログラム

【教育プログラム】1年目に分担研究者笹栗の行った本邦のIRBの実態を把握する実態調査及び米国OHRPの教育プログラムに基づき、2年目にはオンラインで履修できるような教育プログラムを開発する。修了者には認定証を発行する。3年目には運用を開始し、全国の臨床研究施設の施設倫理委員会のメンバーに履修を促す仕組みを構築する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】2年目には施設倫理審査委員会メンバーに対するオンラインプログラムを作成することによって計画の達成とし、その運用を持って3年目の計画達成とする。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発

とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

C. 研究結果

①初学者向け教育プログラム

当初の予定通り、18年度は国立がんセンターにおいて初学者向けの臨床研究入門コースを開講した(報告書付録参照)。その際、築地キャンパスと柏キャンパスを結んで当初2年目に予定していた多地点テレビ会議による教育プログラムを実施した。講義内容として、研究倫理、研究ガイドラインや法、統計学、疫学、臨床研究方法論、研究システム、メディカルライティングなどを含んでおり、これを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラム(自己学習用スライド)を開発し、テスト配信及びその評価を行った。

②研究者向け教育プログラム

当初の予定通り、19年1-3月に国立がんセンターにて研究者向けの教育コースを実施した。講義内容として、研究デザイン、統計解析、プロトコル作成、遺伝子研究などを含んでおり、これを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラム(動画配信及び自己学習用スライド)を開発し、テスト配信及びその評価を行った。

③倫理審査委員会メンバー向け教育プログラム

当初の予定通り、1年目に分担研究者笹栗の行った本邦のIRBの実態を把握する実態調査及び米国OHRPの教育プログラムに基づき、2年目にはオンラインで履修できるような教育プログラムを開発する予定である。

D. 考察

初学者向け教育プログラムの内容に対する講義時の出席者による評価、配信した自己学習用スライドに対する評価は、

非常に高いものであった。また、これらの評価はがんセンター内部及び外部の間でそれほど変わらなかった。しかしながら、それぞれの講義項目に対する自己学習スライドの量が多く、すべてを必修にするには時間がかかりすぎるとの意見や、動画配信による講義のほうが臨場感があって続けやすい、勉強会で動画を見た後にそれに基づいて議論をすることによって理解を深めたい、書籍として勉強したい、などの多様な意見があり、ユーザーによって異なる利用形態に対応できたほうがよいとの考察を得た。したがって、19年度には、より短い時間でも必須項目を学習できるような教材、動画配信、テキスト化などによって利用者の便宜を図ることを課題としたい。また、初学者向けは必修の内容であるので理解度を測るテストも必須である。これについても19年度に作成したい。

研究者向け教育プログラムの内容に対する講義時の出席者による評価、配信した自己学習用スライドに対する評価は、初学者に対する教育プログラムへの評価に比べ、バラツキが大きかった。つまり、同じ内容のプログラムに対しても難しいと感じるものとより高度な内容を望むものが混在した。これは、「自ら研究を行う研究者に対する中級編のプログラム」と位置づけた講義に対し、初学者から経験者までの広い範囲のものが自分に関係するものと興味を持ち、受講していることを示している。これは、研究者向けプログラムをよりわかりやすく構成すれば、より多くの方がより詳しい研究方法について理解できる可能性を示している。研究者向けプログラムについては自己学習スライドだけでなく、動画配信を行ったが、概ね好評であった。これらの評価結果及び講義内容の評価から、研究者向けプログラムは必須のものではないので、簡略版を作るよりは、多少長くても説明を重視した自己学習教材や動画配信などが有効である方向性が示された。研究者向けは必修ではないのでテストは必要ないかもしれないが、中級レベルの内容を

インターネットを通して配信することで真に理解が進むかについての評価は必要であることを感じた。

E. 結論

初学者向け及び研究者向けの教育プログラムを作成し、テスト配信を行った。内容的には十分という評価は得たものの、より利用しやすい形態のプログラム配信の必要性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 吉村健一, 福田治彦. 臨床試験のデザイン. In 加藤治文ほか (監). MOOK 肺癌の臨床 2005~2006. 篠原出版新社. pp465-471. 2006.
- 2) 福田治彦. 医師主導治験と臨床試験. 日本医師会雑誌臨床試験のABC. 日本医師会, 2006. 高久史磨編, 34 - 39
- 3) 福田治彦. 研究者主導臨床試験. 臨床試験の進め方. 南江堂, 2006. 大橋靖雄・荒川義弘編, 42 - 50
- 4) 佐藤暁洋・福田治彦. プロトコール作成. 臨床試験の進め方. 南江堂, 2006. 大橋靖雄・荒川義弘編集, 82 - 92
- 5) 福田治彦. 多施設共同試験コーディネーティングセンター. 臨床試験の進め方. 南江堂, 2006. 大橋靖雄・荒川義弘, 131 - 137
- 6) 吉村健一. 第III相臨床試験. In 日本臨床腫瘍学会 (編). 新臨床腫瘍学 - がん薬物療法専門医のために. 南江堂. pp127-132. 2006.
- 7) 山本精一郎. サブグループに対する治療開発のための臨床試験デザイン. *Mebio Oncology* Vol. 3, No. 3, 2006 メジカルビュー.
- 8) 山本精一郎. 米国NCI臨床試験の有害事象報告について. *The Medical Oncologists* Vol. 2, No. 3, 2006. ターギス.
- 9) 山本精一郎. がん治療研究におけるランダム化第II相試験の意義. *血液・腫瘍科*. Vol. 54, No. 1, 2007. 科学評論社

2. 学会発表

- 1) 吉村健一. 個別化治療 (バイオマーカーの探索と検証) の研究デザイン. シンポジウム「臨床試験が切り拓くがん研究ー基礎から臨床へ・臨床から基礎へ」. 日本癌学会, 2006. 横浜
- 2) 山本精一郎, 中野かおり, 他. 低周波電磁場と小児白血病に関する研究. 日本がん疫学研究会. 広島. 2006年5月
- 3) 山本精一郎. 臨床試験のデザインー新しい薬が世の中で使われるようになるまでー. 日本癌学会総会. 横浜. 2006年9月
- 4) Yamamoto S. Recent trends in clinical trial methodology. ASCO-JSCO joint symposium. Tokyo. Oct 2006.
- 5) Yamamoto S and Rubinstein LV. Current topics in clinical trial design. Meeting of the 3rd International Conference on Cancer Therapeutics and 11th International Symposium on Cancer Chemotherapy (ISCC). Tokyo. Dec 2006.
- 6) Yamamoto S. Points to be cleared for international trials. 胃癌学会総会国際シンポジウム. 名古屋. 2007年2月
- 7) 山本精一郎. 論文を読むために必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会学術集会教育セミナー. 札幌. 2007年3月.
- 8) 福田治彦. 癌の臨床試験デザイン. 第94回日本泌尿器科学会総会 (九州) 2006. 4
- 9) 福田治彦. 消化管がんの手術手技評価の臨床試験デザイン. 第61回日本消化器外科学会定期学術総会 (横浜) 2006. 7
- 10) 福田治彦. 進行肝細胞癌に対する治療開発ー良質な臨床試験によるEBMの創造に向けて. 第42回日本肝癌研究会 (東京) 2006. 7
- 11) 福田治彦. 臨床試験の「質」とは?. 第7回日本臨床腫瘍学会 (福岡) 2006. 8

12) 福田治彦. 臨床試験に必要な統計的考え方ー統計を誤用しないためにー. 第9回札幌臨床腫瘍フォーラム (札幌) 2006. 9

13) 福田治彦. 新しい機序の治療評価の臨床試験デザイン (方法論上の Tips & Pitfalls). 第65回日本癌学会学術総会 (横浜) 2006. 9

14) 福田治彦. JCOGの臨床試験支援システム. 第44回日本癌治療学会総会 (東京) 2006. 10

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

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）

分担研究報告書

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラム普及システムの開発

分担研究者

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院第一領域外来部通院治療センター 医長
若尾 文彦 国立がんセンター中央病院放射線診断部 医長

研究要旨 臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラム及び自ら研究を実施するものに対する教育プログラムの開発(統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む)を行った。

A. 研究目的

本研究班全体の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。教育プログラムとして①臨床研究に携わる全ての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③倫理審査委員会メンバー向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築する。また、修了認定を利用して学会や臨床試験組織と協力し、知識の普及に努めるとともに、様々な情報を提供する臨床研究ポータルサイトを作成して研究者のネットワーク化を試みることである。

分担研究課題として、上記教育プログラムのインターネットによる履修システムの開発、臨床研究ポータルサイトの作成、及びそれを利用した研究者のネットワーク化を試みる。

B. 研究方法

自ら e-learning システムをすべて開発し、運用するのは不可能かつ非効率的であるため、目的に合い、かつ研究費で継続運営可能な既存のシステムが利用可能か検討する。そのために、臨床研究教育に限らず、世の中で実施されているインターネットによる教育プログラム(以降

e-learning)の提供システムを調査し、臨床研究教育にあった e-learning の開発を行う。また、臨床研究ポータルサイトを立ち上げ、利用者にとって有用な情報を蓄積したり、継続的に研究や医療に関する情報を提供することにより研究者のネットワーク作りを試みる。また、上記の目的を達成するために必要な登録者の個人情報管理システムを開発し、実装する。
【達成目標】2年目のインターネット運用開始とともに研究者の登録システムを構築することによって第一の計画達成とする。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

C. 研究結果

出版系、ソフトウェア系、大型計算機系、広告代理店系、CRO(治験業務委託機関)系の7社に対しヒアリングを行い、臨床研究教育に適した e-learning システムの仕

様について検討した。検討点として、①臨床研究コンテンツ作成についてのノウハウ、②研究費ベースで継続して利用可能かつ使いやすいe-learningシステムの開発能力、③ポータルサイト運用に関するノウハウ、の3点を重視し、既存システムをどこまで利用できるか、どの部分を自ら開発しなければいけないかについて検討した。

ヒアリングを行った7社についての結果を示す。出版系はコンテンツ作成及びe-learningシステムについては長じているが、ポータルサイトについてのノウハウが十分ではなかった。ソフトウェア系は、e-learningについては長じているが、コンテンツ作成及びポータルサイト作成に関してのノウハウはないに等しかった。大型計算機系は、それぞれの項目に対し、多少のノウハウを持っていたが、研究費で運用できる額での開発は不可能であった。広告代理店系は、コンテンツ作成及びポータルサイト作成に関するノウハウを有していたが、e-learningシステムについて十分な開発能力を持たず、研究費の範囲内で実行不可能であった。CRO系は社内ですでに似たシステムを実現している経験から3つの点に関しノウハウの蓄積があり、本研究の趣旨に対して大きな理解を持っていた。以上から、CRO系をパートナーとして選び、こちらで開発した講義内容のコンテンツ化、e-learningシステムのカスタマイズ、ポータルサイトの開発に対し、研究費の利用として適正な範囲内で共同開発を行うこととした。すでに、教育プログラム開発の分担研究者と協力し、開発した教育プログラムのe-learningコンテンツ化及び自己学習用教材のテスト配信、動画のテスト配信を行っている。

D. 考察

既存のe-learningシステムを検討することにより、臨床研究教育に特徴あるe-learningシステムの要件定義を行うことができた。これらは本研究で利用するe-learningシステムとして利用できるだ

けではなく、本研究よりもより広い形での臨床研究教育提供システムならびに臨床研究に必要な情報を配信するシステムとして有効であることが示唆された。したがって、このシステムを本研究のみで利用するのではなく、臨床研究及び臨床教育に関する他の様々なプログラム配信及びネットワーク構築に利用することが効率的かつ相乗効果が期待されるものと考えられた。

E. 結論

臨床研究教育に適したe-learningシステムの要件定義と開発を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 藤原康弘. トランスレーショナル・リサーチの体制整備 臨床薬理に基づく医薬品開発戦略 杉山雄一、津谷喜一郎(編) pp293-308 広川書店 東京 2006年
- 2) 土井美帆子、藤原康弘. 悪性腫瘍の治験. 日本医師会雑誌 vol. 135 臨時増刊号 臨床試験のABC. 高久史磨 監修 pp93-97 日本医師会 東京 2006年
- 3) 藤原康弘. 治験(治験責任医師・分担医師の責務/医師主導治験の実際) 新臨床腫瘍学 日本臨床腫瘍学会(編) pp159-162 南江堂 東京 2006年
- 4) 藤原康弘. 臨床ガイドライン解説 医師主導型研究の実施に向けて. 分子細胞治療 5:80-83, 2006
- 5) 藤原康弘. 本邦における医師主導臨床研究. 最新医学 61:1577-1583, 2006
- 6) 山本精一郎. 研究者主導臨床試験におけるデータマネジメントのアウトソーシング. 臨床研究・生物統計研究会誌 Vol. 26, No. 1, 2006

2. 学会発表

- 1) 藤原康弘、安藤正志、金子ゆかり、後澤乃扶子. シンポジウムII: 臨床試

験の基盤整備 実現可能になった？

医師主導治験. 第4回日本臨床腫瘍学会総会 大阪 2006年3月.

2) 藤原康弘. 治験・医師主導治験の現状と問題点 - 施設基盤整備が発展の鍵を握っている. 第44回日本癌治療学会総会 東京 2006年10月.

3) 山本精一郎. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発. 第18回臨床研究・生物統計研究会. 東京. 2006年12月.

4) 山本精一郎、藤原康弘、他. 優れた自主臨床研究（試験）を実施するためには？日本臨床腫瘍学会学術集会. 札幌. 2007年3月

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

分担研究報告書

IRB メンバー教育研修プログラムの開発を目的とする IRB の実態調査

分担研究者 笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野 教授

研究要旨 福岡県内の全ての研究倫理審査委員会（IRB）を対象としてアンケートによる実態調査を行ったところ、様々な問題が明らかとなり、IRB メンバーの教育研修プログラムを開発するための貴重なデータが得られた。

A. 研究目的

最終目的は、研究倫理審査委員会（IRB）における審査の実質化・適正化を図るため、IRB 審査基準および審査マニュアルを作り、IRB メンバーのための教育研修プログラムを開発し、講習会や各種メディアによる教育研修活動を行うことである。

そのためには、IRB の活動状況について、まず実態を知る必要がある。

そこで今回は、モデル地区（福岡県）における IRB の現状を詳細に調査することによって、IRB の問題点を抽出するためのデータベースを作成することにした。

B. 研究方法

福岡県全域をモデル地区とし、まず全ての病院および医学研究施設を対象として、どこにいくつの IRB が存在するか調査した。これにより明らかとなった全 IRB を対象として、次に、全 68 問から成るアンケート調査「IRB メンバー教育研修プログラムの開発を目的とする IRB の実態調査」を行った。

客観的な質問には IRB 事務局の担当者等が答えてもよいことにしたが、主観的な質問への回答を含め、最終的には委員長が確認することとした。まず郵送で回答を依頼したが、書面回答だけでは不明確な点が多いと予想されたため、ほとんど全ての施設に調査員が直接出向いて IRB 担当者等から聴き取りを行い、データを完全なものに近づけた。

（倫理面への配慮）

調査項目に回答者の氏名、IRB 委員長の氏名を記入する欄があるため、データは研究室から持ち出さない、ファイルは限定した専用コンピューターにしかコピーしないなど、個人情報保護を徹底した。

C. 研究結果

2006 年 6～8 月に行った予備調査の結果、IRB としての役割を有する委員会が福岡県内に 173 存在することがわかった。

これら全てを対象として 9 月から本調査を行った。2007 年 3 月 1 日現在、この内 163 委員会から回答を得た（回収率 94.2%）。残りの 10 委員会中、5 委員会ではアンケート未返却のままであり、5 委員会は回答を拒否した。

回答を得た IRB 中、治験および製造販売後調査・試験のみを審査対象とする委員会が 80、その他の臨床研究のみを対象とする委員会が 27、どちらも対象とする委員会が 42 あった。

特に問題と思われる結果を挙げると、第一に、委員会の構成員として施設長が含まれる場合がかなりあった。施設長が除外されている委員会は 62.7% (94/150) に過ぎず、含まれる可能性がある委員会が 37.3% (56/150) あり、実際含まれている委員会が 29.3% (44/150) もあった。しかも、施設長が委員長になる可能性がある委員会が 34.0% (51/150)、現に委員長である委員会が 20.7% (31/150) もあった。それにもかかわらず、「現在の委員

構成で、第三者の立場に立って審査できている」とした委員会が、86.3% (126/146) を占めた。

第二に、審査対象となる研究であっても申請されていない可能性がある」と答えた IRB が 17.4% (25/144) あった。また、審査対象となる研究であっても何らかの判断で審査は不要とされる可能性がある」と答えた IRB が 23.8% (34/143) もあった。審査対象が研究である以上、研究の定義が明確でなければならないと思われたため、「治療」と「研究」の違いをどう考えるかについて尋ねたが、「研究」を明確に区別できるとする IRB は少なく、15.5% (11/71) に過ぎなかった。

第三に、実施上の問題点として一番多かったのは「審議課題が多く、委員会の負担が大きい」こと、次いで「事務作業が滞りがちである」ことであった。審査方法として主任審査委員制をとっている IRB は少なく、3.4% (5/145) であった。

第四に、承認のため必要な賛成数は「全員」と答えた IRB が 59.3% (86/145)、「3分の2以上」が 21.4% (31/145)、「過半数」が 12.4% (18/145)、「多数決」が 2.8% (4/145) と、かなりばらついた。また、採決に当たって研究当事者を退席させている IRB は 69.4% (100/144) であった。

第五に、独自の審査基準やマニュアルを作って審査している IRB は極めて少なかった。独自に設けた審査基準を持つ IRB は 2 つだけで、大部分の IRB は一般的なガイドラインを挙げるのみだった。マニュアルを用いている IRB は少なく、独自のマニュアルを使っている IRB が 7 つあるのみであった。

第六に、倫理性について判断が困難と感じる点として最も多く挙げられたのは「プラセボ使用の適切性について」(66 委員会)、次いで「被験者にとってほとんど利益のない研究の可否について」(61 委員会) だった。望ましい改善策としては、「IRB のための具体的な判断基準を設ける」ことが最も多かった (58 委員会)。

最後に、委員のために教育研修の機会を設けている IRB は少なく、教育研修の

機会は「ない」と答えた IRB が 89.7% (130/145) を占めた。一方、教育研修の機会が「あった方がよい」と答えた IRB は 79.9% (115/144) に上った。望ましい研修方法として多く挙げられたのは、「講義」「事例検討会」「模擬 IRB」などであった。また、IRB 間の意見交換の機会が「あった方がよい」と答えた IRB が 62.4% (88/141) を占めた。(以上、括弧内の数字は実数。分母は有効回答総数を示す)

D. 考察

IRB に登録制はないため、IRB がいくつ実在し、どのような活動を行っているか、正確に把握することは困難である。ある地域に存在する IRB の 90% 以上を正確に把握できた今回のような調査はまれであり、IRB の実態を示す非常に貴重なデータが得られたと考えている。調査の結果、数々の問題が浮き彫りになったが、特に、大部分の IRB が教育研修の必要性を感じていることがわかった。今後はこれをもとに、実効性のある教育研修システムを作りたい。

E. 結論

IRB メンバーの教育研修システムを構築する上で基礎となるデータが得られた。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 笹栗俊之 (訳) . 人を対象とする研究：歴史的側面. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, pp914-923, 丸善, 2007.
- 2) 笹栗俊之 (訳) . 研究方法論. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, pp961-969, 丸善, 2007.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表