

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究

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19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者： 中川 雅生

平成20(2008)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

中川 雅生 -----1

II. 分担研究報告

1. 小児の臨床研究推進に必要な医師と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試み

中川 雅生 -----17

(資料) 滋賀医科大学医学部5年生に実施した治験管理センターでの臨床実習前オリエンテーションの内容

滋賀医科大学医学部5年生を対象とした治験管理センターでの臨床実習プログラムと達成目標項目、及び実習に対する医学生の感想

滋賀医科大学医学部5年生を対象とした治験管理センターでの臨床実習で「治験に携わる医師と治験コーディネーターの業務」の説明に用いたスライド

治験管理センターの臨床実習後に学生に実施した治験と臨床研究に対する意識についてのアンケート調査内容とその結果

小児科の臨床実習で学生に実施した小児の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とその結果

トロント大学医学部における臨床研究教育プログラム

治験コーディネーターが聴講生として受講した小児科学の講義予定表

小児臨床試験支援のうえでの聴講生の意義についての感想と意見

2. 小児の臨床研究推進に必要な医師育成に向けた臨床試験実施の試み

竹内 義博 -----119

(資料) 小児科医に対して実施した「小児用医薬品の承認と適応外使用の現状」の講演内容

3. 小児の臨床研究/試験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-2. 子どもと保護者から見た治験参加のモチベーション-

大野 雅樹 -----135

(資料) 小児の治験に対する子どもと保護者を対象としたアンケート調査と結果

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 -----215

5. 臨床研究/試験の科学的分析が可能な人材育成に向けた生物統計学の教育プログラム作成

大森 崇 -----247

(資料) カードを利用した実習で使用した教材テキストの例

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

-----263

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。小児の臨床研究を推進するためには、臨床研究に精通した人材の育成、さらに小児を対象とした臨床研究に必要なアイテム、例えばインフォームド・アセント用ツール等の開発が不可欠となる。昨年から厚生労働省科学研究費の補助を受け、小児の臨床研究に関わる人材育成や資材の開発を整備するための教育プログラムを作成する試みを開始した。昨年度の研究で得られた基礎資料を基に、今年度はそれを実用化することを目標として研究に取り組んだ。各分担研究の研究方法および結果を以下に示すが、いずれも最終年度となる次年度の研究活動を企画する上で成果があったと考えられる。しかし、昨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や今年度に視察したトロント大学では、医学部の学生が夏季休暇中や最終年度の前年に研究に従事するカリキュラムがあり、さらにレジデントやフェロー、スタッフにも臨床研究へのモチベーションを維持するため、補助金による支援を受けながら臨床研究に取り組めるプログラムが提供されるなど、本邦の制度とは大きな差が存在することも明らかになった。今後の研究を進めていくにあたり、今年度に得られた成果をさらに発展させ、臨床研究の活性化につながるカリキュラムの作成に向け努力していきたいと考える。

小児の臨床研究推進に必要な医師と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試み（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、医学部の学生に臨床研究に関する基礎知識と 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、さらに、治験における医師と CRC の役割、医薬品開発における治験の意義、臨床研究における倫理性と科学的信頼性の重要性を理解することを目的に、治験管理センターでの臨床実習を開始した。「講義だけでは漠然としていた治験のイメージが具体化され、その重要性と必要性が認識された」という感想が多く、治験の現場での実習は、医学生に臨床研究に対する理解と親近感を与える効果があると評価できた。実習後のアンケート調査では、国内の医薬品開発が遅れている現状に対し、医師の多忙性や治験に対する認識が低く被験者の登録が進みにくいことを危惧する回答が多く、医学部での教育だけでなく社会への啓発が必要との意見が聞かれた。しかし、「将来治験に組みたい」と回答した医学生は半数にとどまり、将来の自分の進路や時間的余裕のなさ、臨床能力習得が優先される現状に対し不安感を感じていることもうかがえた。このような不安を払拭するに

は、医学教育において臨床研究の講義を充実させ、実際に臨床研究に参加できる機会が得られるカリキュラム構築が必要と思われた。小児の臨床研究支援を専門とする CRC 育成に向け、2名の CRC に 2007 年 4 月から聴講生として小児科学の講義を受講してもらい、実際の小児の治験を支援する上でそれがどのように役立つかについて意見を求めた。講義によって得られた知識は、同意説明や治験薬の服用を説明する際に被験者の成長過程を考慮した対応を可能とし、さらにプロトコルで求められる検査の必要性や有効性・安全性の評価法を理解するうえで有用であったことが明らかになった。今後、この企画を修士課程へと拡大し、保育士や栄養士、発達心理学の研究者を対象を含めた教育プログラムを構築していく方針である。

小児の臨床研究推進に必要な医師育成に向けた臨床試験実施の試み（分担研究者：竹内義博他）

昨年度実施した小児科医の小児治験に対する意識調査の結果、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が明らかになった。今年度はこの結果を踏まえ、滋賀県下の小児科医を対象に小児医療における医薬品開発と適応外使用の現状について保険診療の話を変えながら講演し、それが臨床研究の活性化に繋がるかどうかを検討した。講演において、滋賀医科大学医学部附属病院小児科病棟で小児科医が処方した医薬品の 64%が適応外であったこと、現時点でこれらの多くは保険での査定対象になっていないが診療報酬請求が IT 化されると小児の適応がない医薬品については査定対象となる可能性があること、この背景には小児の医薬品開発が進んでいないことがある等の情報を提供し、このような情報の提供が小児科医の臨床研究に対する意識を高めるかどうかを検討するため、①滋賀医科大学小児科学講座が統括する「抗ヒスタミン薬と熱性痙攣の関連性に関する研究」、②滋賀治験ネットワークを利用した多施設共同型小児治験、③日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークを利用した医師主導治験への参加を企画し、これらへの参加意思を確認した。①の臨床試験と②の治験については小児科医の関心と参加意思が高いことが明らかになった。③の医師主導治験については時間的な関係で、今年度中に被験者登録の協力が得られるかどうかまでの評価はできなかった。小児科医が処方した医薬品の 64%が適応外であったという具体的な例示は、適応外使用が抱える患者や医師の問題と同時に、診療報酬請求にかかる問題として関心を引き、参加意欲を高めた可能性がある。小児の臨床研究の活性化には、現在の小児の薬物療法が抱える未承認薬使用の問題点を小児科医がよく理解することが重要であり、そのための啓発活動を継続すること、そして身近な対象で行える臨床試験の企画と実際に参加できる環境整備が必要と考えられた。

小児の臨床研究/試験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-2. 子どもと保護者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）

小児とその保護者に対して、子どもが治験に参加すること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、滋賀県下の 6 つの医療機関に入院、あるいは外来受診中の小児およびその保護者、京都府 K 市内の 2 つの小学校と 1 つの中学校に在籍中の生徒およびその保護者、ならびに茨城県 K 市の 1 つの中学校と 1 つの高等学校に在籍中の生徒およびその保護者であった。総計 3,185 名から回答が得られ、そのうち 3,183 名を有効回答として分析を行った。治験認知度、治験参加度に関し、子どもの様々な背景因子で検討した結果、治験の認知度と参加意思の間に関連が見られた。また、子どもの年齢も治験参加意思には重要

な因子であった。これらのことより、これまで行われてきた治験参加の促進活動に加え、低年齢の子どもおよびその保護者を対象とした治験の啓発をさらに推し進める必要があることが明らかになった。

国内小児領域での臨床研究に関する意識調査結果、カナダでの臨床研究教育の現状及び欧州小児薬理学会での講義聴講を踏まえた、1. 臨床研究教育で必要なもの、またその中で小児領域で特化すべきもの、2. 文部科学省「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」に対する考察（分担研究者：土田 尚）

最近、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、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、国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象に実施した「臨床試験を含む臨床研究等に関する意識調査」の結果と、臨床研究推進に必要な人材育成及び環境整備がなされているカナダの臨床研究の教育プログラム、あるいは欧州小児薬理学会でのこどもの医薬品開発のための評価の講義をもとに、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った。さらに、文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」に対し考察を加えた。国内の小児領域での臨床研究に関する意識調査からは、レジデント自らが、臨床研究の教育は必要であって、それを受けたいことを望んでいることが窺い知れた。トロント大学で実用されているカリキュラムから得られることは、医学部学生、研修医、レジデント、フェローやスタッフが最も有効と感じる教育を受けられるようなプログラムの提供が大切であり、そのために実用的な臨床研究教育を模索していく必要がある。同時に文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告（平成19年3月28日）」については、必要な場合に小児に関する事項を挟みつつ、これらをどのように学部教育に取り入れることができるかが問題で、文部科学省と厚生労働省の有機的な連携が必要と考えられた。

臨床研究/試験の科学的分析が可能な人材育成に向けた生物統計学の教育プログラム作成（分担研究者：大森 崇）

医学部の学生が、限られた時間の中で臨床試験の生物統計学の考え方を把握し、市販の統計ソフトを用いてデータ解析ができるような、グループワークを前提とした実習教材を試作した。

作成した教材は、カードとその使用法を記載したテキストによるもので、カードの一枚一枚には各対象者が臨床試験で得られるようなデータが記載してある。擬似的ではあるが、受講者はこのカードを用いて、割付、データの入力とその確認、サンプルサイズ的设计、データの解析という臨床試験の生物統計の知識を学ぶことが可能となるよう配慮した。分担研究者が担当する授業にあわせ、2つの状況に基づくテキストを作成し、90分から180分の講義の後に設定された実習の時間に使用した。これらの教材は180分の実習時間で十分に実施ができるものであった。

現在の教材には、まだいくつかの点で改善の余地がある。改善した後に、実際に医学部の授業の中で実習を行い、作成した教材の評価を行うことが次年度に向けた課題である。

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)

大森 崇 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野)

A. 研究目的

本邦において、小児の領域で医薬品開発や臨床試験のプロトコ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/試験を実施できる施設や小児の臨床研究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。この問題を解決するには、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/試験に必要な資材、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。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。

今年度は、昨年度の研究で得られた基礎資料を基に、実用化を目指したステップとすることを目標に研究に取り組むことにした。

B. 研究方法

1. 小児の臨床研究推進に必要な医師と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試み (分担研究者：中川雅生 他)

1) 医学部の学生を対象とした講義と治験管理センターでの臨床実習の試み

医学部の学生(3、4年生)に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、さらに、治験における医師とCRCの役割、医薬品開発における治験の意義、臨床研究における倫理性と科学的信頼性の重要性を理解することを目的に、5年生を対象に治験管理センターでの臨床実習を開始した。実習後に学生から感想を提出してもらおうと同時に、治験管理センターでの臨床実習が、医学生の治療に対する考え方にどのような影響を与えるかを知る目的で、①国内で治験が活性化しない理由をどう考えるか、②将来、治験に参加する意思があるかどうかとその理由、③臨床研究に関する講義の必要性、将来臨床研究に従事する上で、現在の講義で足りるかどうか、足りないとすればどういった内容のものか、治験等の臨床試験に関する講義は医学生のどの時期にあるのがいいか、④機会があれば学生でも臨床研究に参加してみたいかについてアンケート調査を実施した。

2) CRCの小児科聴講生の試み

小児の成長、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CRC2名に小児科学の聴講生として講義を受講してもらい、実際に小児の治療を支援する上でどういった効果があったかを具体的に示してもらうことにした。

2. 小児の治療に対する小児科医の意識調査 (分担研究者：竹内義博 他)

滋賀県下の小児科医を対象に、小児医療における医薬品開発と適応外使用の現状に関する情報の提供が小児の臨床研究の活性化に繋がるかどうかを検討した。滋賀医科大学医学部附属病院小児科病棟で処方された医薬品の64%が適応

外であったこと、診療報酬請求が IT 化されると小児の適応がない医薬品については査定対象となる可能性があること、この背景には小児の医薬品開発が進んでいないことがある等の情報を提供し、このような情報の提供が小児科医の臨床研究に対する意識を高めるかどうかを検討するため、①滋賀医科大学小児科学講座が統括する「抗ヒスタミン薬と熱性痙攣の関連性に関する研究」、②滋賀治験ネットワークを利用した多施設共同型小児治験、③日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークを利用した医師主導治験への参加を企画し、これらへの参加意思を確認した。

3. 小児の臨床研究/試験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—2. 子どもと保護者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)

小児とその保護者の小児の治験に対する意識、考え方などを調査するためにアンケート調査を実施した。調査対象は、滋賀県下の6つの医療機関に入院、あるいは外来受診中の子どもおよびその保護者、京都府K市内の2つの小学校および1つの中学校に在籍中の生徒とその保護者、ならびに茨城県K市の1つの中学校と1つの高等学校に在籍中の生徒とその保護者であった。アンケートの片側のページには、依頼文としてわが国における小児治験の実態の簡単な紹介と、本研究の目的および倫理的配慮が説明しており、これを読み調査に承諾した子どもまたは保護者あるいは両者について調査を行った。依頼文ならびに質問項目は、対象者の年齢やアンケートを行った施設や入院中、外来受診中などの属性により、内容、表現方法、言葉遣いなどを若干変更した。本研究の施行に関しては、京都女子大学倫理委員会および滋賀医科大学倫理委員会

の審査を受け承認された。調査期間は、平成19年5月～8月の4か月間であった。

4. 国内小児領域での臨床研究に関する意識調査結果、カナダでの臨床研究教育の現状及び欧州小児薬理学会での講義聴講を踏まえた、1. 臨床研究教育で必要なもの、またその中で小児領域で特化すべきもの、2. 文部科学省「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告(平成19年3月28日)」に対する考察(分担研究者：土田 尚)

1) 次世代の医療の中心的担い手となる若手に対して、臨床研究教育で必要なもの、その中で小児領域で特化すべきもの、2) 文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告(平成19年3月28日)」に対し考察を加え、医学部教育における臨床研究の充実を図るために不可欠なものを考えることを最終的な目的として、本年度は、昨年度に実施した国立成育医療センター総合診療部のレジデントを対象とした臨床研究に関する意識調査結果の分析・評価、種々の文献、インターネット検索した結果及び分担研究者が訪れたカナダでの調査やヒアリング結果等を参考に考察することにした。

5. 臨床研究/試験の科学的分析が可能な人材育成に向けた生物統計学の教育プログラム作成 (分担研究者：大森 崇)

臨床研究/試験の統計的方法の教育を考える場合、データ解析の方法のみならず、臨床研究/試験の計画を含める必要がある。しかし、現在医学部の中で臨床研究/試験の教育を行う時間は限られ、臨床研究/試験に関わる統計学的な知識を教育する時間はさらに制約されるため、効率的に知識を伝えることが必要となる。臨床研究/試験には、多くのデザインが考えられ、ランダム化比較試験は、エビデンスのレベルとい

う観点から、また他の臨床研究のデザインでの因果関係を考える上でも基礎となるデザインである。そこで、医学部の学生を対象としたランダム化比較試験の教育プログラムの構築を試みることを目的として、

- 1) 初心者になじみやすいようにする
- 2) 擬似的に臨床試験を体験できる
- 3) グループワークで行えるようにする
- 4) ソフトウェア (JMP) を使用して、データの解析を行える

教材の作成を試みた。この方針に沿って、名詞サイズのカードを使った模擬研究の実習教材を試作した。試作した教材では、カルシウムチャンネル拮抗薬を開発するというを想定し、プラセボ、既存薬または新薬との比較を考える教材となっている。カードはベースラインを示すカードと介入後を示す3種類 (プラセボ群、既存薬群、新薬群に相当) のカードに分かれている。これらのカードをそれぞれ70枚作成した。学習者を4から6名程度のグループに分け、一人がベースラインに相当するカードをシャッフルし、2もしくは3つの束に分け、分けた束ごとに、異なる投与群に相当する介入後のカードのIDを割り当てることにより、群分けが可能となる。学習者はこれらの値をソフトウェアに入力し、解析できるようにした。カードを用いることで実習グループごとに異なるデータを得て学習できることを可能にした。

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. 治験管理センターにおける医学部5年生の臨床実習

平成19年4月から平成20年1月末までに治験管理センターの実習対象者は75名で、71名が出席した。71名全員がCRCの被験者対応に同行したが、同席を断られたケースはなく、71名全員が被験者対応を見学することができた。アンケートは66名(93.0%)から回収できた。

1) 治験管理センターにおける臨床実習の感想

実習終了直後に学生が記載した感想の一部を抜粋すると、「治験について講義で聴いたことはあったが、患者さんと直接対応しているところが見られ、理解が深まった」、「治験に携わる医師の役割の多さに驚いたが、それを協力する体制や人員が整備されていることがわかった」、「将来治験に携わることがあれば、この実習で学んだことを活かし、正しく治験を実施できるようになりたい」といった前向きな意見が多く、なかには「学生時代に臨床研究に参加する機会があってもいいように思う」という積極的な意見も聞かれた。一方、「1日だけの実習だったので治験の全体像がつかみにくかった」、「SOPやGCP、プロトコルの話は学生には多少困難と思われる」という意見があり、今後実習を進めるうえで改善が必要と思われる指摘であった。また、「医師がよい医療を行なうには治験が必要という意識を持った。有意義な実習だった」、「治験がどのように行われているかということが実際に見学できて良かった。CRCの担う業務の大変さとヘルシンキ宣言やGCPの重要性を理解し、将来治験が行えるようになりたい」という、この実習が目指すところを的確に述べた感想も聞かれた。

2) 治験管理センターでの実習後のアンケート調査

i) 治験実施の流れについて、実習前に「知っていた」と回答したのは、34名(51.5%)、「知らなかった」と回答したのは32名(48.5%)で

あった。

ii) 治験が活性化されない原因について、医師の問題点として学生が指摘したのは、「医師の多忙さ」、「治験に対する認識不足」が多く、次いで「知識不足」や「インセンティブの不足」があげられていた。この解決策として、「学生の講義を充実すること」、「医師へのインセンティブを考慮すること」、「医師への継続的啓発」という回答が多くみられた。

社会に起因する問題点として、「治験に対するイメージが悪い(偏見)」が多く、その解決策として、「メディアを利用した正確な情報提供」、「治験の啓発」、「メディアによる現状の報道」が必要という回答が多かった。

iii) 将来、医師として治験を担当するなど医薬品開発に「取り組みたい」と回答したのは28名(42.4%)、「取り組みたくない」と回答したのは5名(7.6%)、最も多かったのは「わからない」で33名(50%)であった。「取り組みたい」理由として、「薬物療法を行ううえで治験や臨床研究は必要」、「新薬の開発に役立ちたい」、「医師の責任」といった意見が述べられ、「取り組みたくない」理由としては、「自信がない」、「考えたことがない」、「余裕ができれば」があげられた。

「わからない」とした理由は様々であったが、「進路が未定」、「医師になってみないとわからない」、「自分の将来が見えない」というような将来に対する不確定な要素が多くを占めた。

iv) 医師になるにあたり、治験を含む臨床研究の知識は「必要」と回答したのは64名(97.0%)、「わからない」と回答したのは2名(3.0%)で、「必要ない」と回答したものはいなかった。

v) 医学生の講義に臨床研究を取り入れるならどの時期が適切かという問いに対し、「1年生あるいは2年生」という回答は7名、以下「3年生」8名、4年生29名、5年生の臨床実習32名であ

った。その他、薬理学の学習時、臨床実習の前後で2回、医師になってからでよい、という回答があった。

vi) 将来、臨床研究を実施するにあたり、現在の講義数で足りるかという問いに対し、「十分足りる」という回答は1名のみで、「実施するには問題ない」という回答が20名(30.3%)、「不足」が42名(63.6%)、無回答3名(4.5%)であった。

vii) どういった内容の講義があればいいかについて、「臨床研究全般」47名、「臨床研究の倫理」28名、「医薬品に関する事項」29名、「医療統計学と臨床研究」33名で、その他として、「今のままでよい」1名、「治験の進め方、実際の治験」2名、「研究成果を診療でいかに活かすかを示す」3名、「治験の必要性」2名、「スタッフとして携わる」1名の回答があった。「不要」とした者はいなかった。

viii) 学生の時期に治験(あるいは臨床研究)に取り組む機会があればやってみたいと思うかについて、「はい」と回答したのは32名(48.5%)、「いいえ」と回答したのは8名(12.1%)、「わからない」と回答したのは26名(39.4%)であった。

ix) 学生の時期に治験(あるいは臨床研究)に取り組むとして、足りないものは何かという問いに対し、「時間」と回答したのは26名(39.4%)、「知識」29名(43.9%)、機会43名(65.2%)であった。その他として、「患者からの信頼」、「経験」、「周囲の理解」、「やる気」、「技術」、「興味」、「動機」、「治験に対する考え方」、「システム」という回答が得られた。

医学生の治験管理センターにおける臨床実習は、医学生が早くから治験をはじめとする臨床研究に接する機会となり、臨床研究に関心を持つ上で意義深いものと思われる。そして、将来、臨床研究を前向きにとらえ、積極的に取り組ん

でいくことを期待させる。しかし一方で、医学生が自分自身の進路、臨床医の多忙さと臨床能力習得の優先など、将来、臨床研究に取り組む上で不安を感じていることも明らかになった。このような不安を払拭するには、本邦の医学教育においても臨床研究の講義を充実させ、早期に基礎を学び理解し、実際に臨床研究に参加する機会のあるカリキュラム構築が必要と思われた。

2) CRC の小児科聴講生の試み

3年以上の経験を有する2名のCRCに、2007年4月から小児科の聴講生とし、医学部3年生と4年生を対象とした小児科学の講義を受講してもらった。その後に実際に小児の治験を担当してもらったところ、「小児の成長や発達生理を理解することは、同意説明を行ったり治験薬の服用を説明する際に有用であり、さらに疾患に対する知識を得たことは、プロトコルにある検査の必要性や有効性および安全性評価のポイントを理解するうえで極めて有用であった」との回答を得た。

小児の臨床研究を専門とするCRC育成は小児の臨床研究推進に不可欠であるが、小児科の聴講生として得た知識は実際の支援業務で有効であることが改めて実証された。今後、看護師、薬剤師、臨床検査技師の資格を有するCRCだけでなく、保育士、栄養士、あるいは児童心理学を学んだ経験を有する人材を募り、小児科の聴講生制度を利用しながら小児専門のCRC育成の教育プログラムを作成する必要があると考えられた。

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)

「抗ヒスタミン薬と熱性痙攣の関連性に関する研究」の実施にあたり説明会を開催したところ、対象とする抗ヒスタミン薬の小児適応の有

無や臨床試験実施にあたっての有効性・安全性の具体的な評価法について活発な意見交換があった。この会議に出席したすべての医療機関の代表者が参加を希望した。現在、上述の議論を踏まえプロトコルを再考し、近日中に実施の方向で検討中である。

2007年10月1日時点で、滋賀治験ネットワークに登録されているすべての医療機関は24施設で、この小児を対象とした治験が実施できる施設は200床以上の医療機関6施設、200床以下の医療機関3施設、クリニック2施設であったが、講演後に滋賀治験ネットワークを利用した小児の多施設共同治験への参加を募ったところ、新たに200床以下の1医療機関と7つの小児科クリニックから登録の申し出があった。新たに申し出のあった医療機関はいずれも今までに治験の経験がなく、治験に参加するにあたり、「治験の講習を希望する」といった積極的な参加意思表示のコメントが寄せられた。

滋賀医科大学小児科学講座は、日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークによる小児を対象とした医師主導治験にこれまでも参加したことがあるが、講座内だけでは思うような症例の集積ができないことを経験している。そこで、今回は、滋賀県の小児科医にもこの治験を実施していることを通達し、治験への参加を呼びかけることにした。キックオフミーティング後に、具体的な通達方法を検討することとしているが、講座内でもこの治験に対する関心は高く、治験分担医師の希望者は4名に上った。

今回企画した3つの臨床試験のうち、①の臨床試験と②の治験については小児科医の関心と参加意思が高いことが明らかになった。また、③の医師主導治験については時間的な関係で、被験者登録の協力が得られるかどうかまでの評

価はできなかつたが、講座内での機運は予想以上に高まっていることが明らかになった。

小児の臨床研究の活性化には、現在の小児の薬物療法が抱える未承認薬使用の問題点を小児科医がよく理解することが重要であり、そのための啓発活動を継続すること、そして身近な対象で行える臨床試験の企画と気軽に参加できる環境整備が必要と考えられた。

3. 小児の臨床研究/試験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-2. 子どもと保護者から見た治験参加のモチベーション-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)

アンケートは総計 3,185 名から回答が得られ、そのうち 3183 名分 (医療機関：子ども 280 名、保護者 1193 名、教育機関：子ども 1134 名、保護者 576 名) を有効回答とし分析対象とした。

1. 医療機関の子ども

医療機関における子どもの回答の統計学的分析には、回答可能と考えられ、また小児科の対象である 4 歳以上 15 歳以下の子ども計 232 名からの回答を用いた。

治験を知っていたと回答したものは 22 名 (9.3%)、知らなかつたと回答したものは 204 名 (87.9%)、その他・無回答が 6 名で、最低年齢は 5 歳であった。また、治験に参加すると回答したものは 42 名 (18.1%)、しないと回答したものは 171 名 (73.7%)、その他・無回答が 19 名 (8.1%) であった。参加する、しないを回答した最低年齢はいずれも 4 歳であった。

認知度および治験参加意思で、知っているか知らないか、参加するかしないか、のそれぞれの回答群における平均年齢に統計学的な差は認められなかつた。しかし、13 歳以上とそれ未満という分類で検討したところ、13 歳以上では治

験を知っている子どもの割合が多かつた

($p < 0.05$) が、参加意思についてはむしろ 13 歳以上 15 歳以下の群で肯定的な意思を示す子どもの割合が低い傾向にあつた。ただし、検討年齢を 16 歳以上まで含めると、高年齢群において参加意思は高くなつた。

外来通院の子どもと入院中の子どもの年齢分布には差がなかつた (それぞれ 10.0 ± 2.9 歳、 10.2 ± 2.7 歳) ので、両群で治験の認知度、参加意思についての回答を比較したが、統計学的に有意な差はみられなかつた。

慢性疾患と急性疾患に分類した場合の平均年齢は、外来 9.1 ± 2.5 歳、入院 10.7 ± 3.0 歳で年齢に有意差 ($p < 0.01$) があつたため、両群間での比較はできなかつた。7 歳以上を対象に検討すると、年齢の差はなくなるが、急性と慢性では参加の肯定・否定意思の割合に差が認められなかつた。

入院経験のあり、なしに関してはその平均年齢に差はなかつたので、入院経験の有無と治験参加の意思の関連をみたが、両群間に統計学的有意差は認められなかつた。入院期間と参加意思にも関連は認められなかつた。また、性別と参加意思にも関連はみられなかつた。

治験の認知度と治験参加意思を検討したところ、治験認知度と治験に参加する意思に関連がみられ ($p < 0.05$)、治験を知っていた子どもに治験参加に肯定的であるものの割合が高かつた。

2. 医療機関の保護者

医療機関の保護者から得られたデータとしては、子どもの年齢が 0 歳以上 18 歳以下と回答した 1,151 名を分析対象とした。

治験を知っていたと回答したものは 175 名 (15.2%)、知らなかつたと回答したものは 966 名 (83.9%)、無回答 15 名 (1.3%) であった。外来か入院か、子どもが男か女か、入院経験の有無などの因子間では小児治験の認知度には差は無かつ

たが、急性か慢性かでは差が認められた($p<0.01$)。

治験に参加すると回答したものは217名(18.9%)、参加しないと回答したものは796名(69.2%)、その他・無回答のものは138名(12.0%)であった。治験に参加すると回答した群の、子どもの平均年齢は 6.8 ± 4.9 歳($n=217$)、参加しないと回答した群の子どもの平均年齢は 5.2 ± 4.4 歳($n=796$)で、参加すると回答した保護者の子どもの年齢の方が高かった($p<0.01$)。子どもの年齢が高くなるにつれ参加に肯定的な意見を持つ保護者の割合が高くなった($p<0.01$)。

外来か入院の区別、性別では治験の参加意思には違いがみられなかった。急性か慢性の分類では、統計学的に関連が認められた($p<0.01$)。

治験認知度と治験参加意思の検討では、治験を知っていた保護者で治験参加に肯定的な意思を持つものの割合が多かった($p<0.01$)。

入院の延べ日数と治験への参加意思では、入院日数が14日以上の子どもの保護者で治験に参加すると回答したものの割合が多かった($p<0.01$)。

3. 教育機関の子ども

小学校、中学校、高校の生徒、計1,132名を分析対象とした。

治験を知っていたと回答した生徒は177名(15.6%)、知らないと回答した生徒は955名(84.4%)であった。

学校区分別に認知度を検討した結果、小学校とそれより上級の学校の間では統計学的有意差が認められた($p<0.01$)。

教育機関全体では、治験に参加するとしたものは184名(16.3%)、参加しないとしたものは943名(83.7%)であった。

学校区分別に参加意思を比較したところ、中学校以上で参加意思を示す生徒が多い傾向がみられたが、統計学的に有意差は認められなかった。性別と参加意思にも関連はなかった。

小児治験の認知度と参加意思の関連をみたところ、治験を知っていた子どもに治験参加に肯定的であるものの割合が多かった($p<0.01$)。

4. 教育機関の保護者

小学校、中学校、高校の保護者それぞれ100名、307名、169名、計576名からの回答を分析対象とした。子どもの性別は男子303名、女子273名であった。

治験を知っていると回答した保護者は126名(21.9%)、知らないと回答した保護者は450名(78.1%)であった。

治験に参加すると回答した保護者は全体で92名(16.0%)、参加しないと回答した保護者は447名(77.6%)、その他と回答したものは26名(4.5%)であった。学校別では、治験参加意思を示す保護者は小・中学校に比べ高校が多かった($p<0.01$)。

治験に参加すると答えた保護者の子どもの平均年齢は 14.2 ± 2.2 歳、参加しないが 13.6 ± 2.2 歳で、統計学的には参加すると回答した保護者の子どもの年齢が参加しないと回答したものより高かった($p<0.05$)

子どもの性別と治験参加意思の関係には有意差を認めなかった($p=0.057$)。

5. 医療機関と教育機関の子ども

10歳以上の子ども全体としてみた場合でも、小学校、中学校別に見ても、医療機関と教育機関における子どもの、小児治験についての認知度には統計学的な差は認められなかった。16歳以上18歳以下としてみた場合でも、医療機関と教育機関で認知度に差は認められなかった。

また、治験参加意思に関して、10-18歳の子ども全体としてみても、小学校、中学校、16歳以上18歳以下群別にみても、医療機関と教育機関の間に統計学的な差は認められなかった。

6. 医療機関と教育機関の保護者

子どもが0-18歳の保護者全体で、アンケート

を行った施設別に認知度をみたところ、教育機関の方が小児治験の認知度が高かった($p<0.01$)。しかし、子どもの年齢を10歳以上の保護者とするると全く差はなくなった。治験への参加意思について、子どもの年齢を0-18歳の保護者で検討すると、肯定的であったものの割合は医療機関のほうが多かったが、統計学的な差はなかった。しかし、子どもの年齢を10-18歳でみた場合、医療機関の保護者のほうが治験参加に肯定的である割合が著しく高かった($p<0.01$)。

様々な背景の子どもや保護者に対して調査を行い、治験参加に肯定的あるいは否定的になる背景的要因の抽出を行った結果、治験参加を妨げる要因として明確になった主要なものは、治験に関する知識不足および子どもの低年齢であった。これらのことより、これまで行われてきた治験参加の促進活動に加え、低年齢の子どもおよびその保護者を対象とした治験の啓発をさらに推し進める必要がある。

4. 国内小児領域での臨床研究に関する意識調査結果、カナダでの臨床研究教育の現状及び欧州小児薬理学会での講義聴講を踏まえた、1. 臨床研究教育で必要なもの、またその中で小児領域で特化すべきもの、2. 文部科学省「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告(平成19年3月28日)」に対する考察(分担研究者：土田 尚)

1. 成育医療センター小児科領域レジデントの臨床研究に対する意識調査の結果について

昨年、国立成育医療センター総合診療部のレジデント36名を対象に実施したアンケートの結果、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)、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)、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)、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。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、臨床試験に興味があるとしたのは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。

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、その時々にも最も有効と考えられる臨床研究教育を施す必要があるということが窺われた。

臨床研究とは何かを教える臨床研究教育の中で取り扱うべき項目としては、

① 基本的事項

臨床研究とは何か(含む医薬品開発)

臨床研究の倫理的原則

臨床研究の科学性の確保

(臨床研究の信頼性の確保)

② 臨床研究デザイン

が重要と考えられた。

2. カナダにおける医学部及び卒後の臨床研

究教育

カナダでの臨床研究教育の実情を知るために、それらプログラムが評価されているカナダのトロント大学 (University of Toronto) 及びトロント小児病院を訪問することとした。医学部学生が研究を学ぶためのコースとして、Comprehensive Research Experience for Medical Students (CREMS) と Determinants of Community Health (DOCH) という2つのカリキュラムが準備されていた。CREMS は必須ではなく、研究内容も基礎と臨床とで比率は半々ということであった。夏期集中コース (1年生か2年生、修士や博士の1年目に12週間参加でき、研究費としてスーパーバイザーから2200ドル、CREMS から3300ドル出ることになっていて、1学年の1/3くらいが参加する) と1年間コース (2年生より後。研究費としてスーパーバイザーから3250ドル、CREMS から3250ドル出る。1学年の15%くらいが参加する) の他、国際コース (1年生か2年生の後、最低10週間) がり、いずれも、スーパーバイザーにつき、講義・実践ということのようであった。必修のDOCHは、講義、チュートリアルやフィールドワーク等で構成されており、Evidence-based Medicine を学ぶということであった。カナダでの状況はある程度まで米国と同様と思われ、研究のための時間が確保され、段階が高じるにつれ、より専門的になり、教える側と教わる側の人数比も小さいものとなり、マンツーマンに近い、きめ細かいものとなっていくようだった。

3. 文部科学省の「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告 (平成19年3月28日)」に対する考察

平成19年3月の最終報告の改革提言として、

1. 入学者選抜の改善

2. 教育者・研究者の養成等の医学教育の改善
 3. モデル・コア・カリキュラム改訂に関する恒常的な体性の構築
 4. 診療参加型臨床実習の在り方
 5. 大学病院における新医師臨床研修の充実
 6. 専門医養成の在り方
 1. 臨床研究の推進
 2. 教育研究病院としての大学病院の役割を適切に果たすための組織体制の在り方
 3. 女性医師の増加に伴う環境整備
- があげられている。

7. 臨床研究の推進は、本研究と関連が深いもので、基本的知識として提示された、①臨床研究・臨床試験の必要性、②医薬品・医療機器の研究開発ステップ、③臨床研究に適用される倫理指針・規制、④倫理審査・インフォームドコンセント、⑤臨床研究・臨床試験のデザインと限界、⑥安全性確保の義務、⑦臨床研究の立案 (文献検索の演習、Plan-Do-See の考え方)、⑧生物統計に関する基本的知識と演習、⑨研究報告書のまとめ方、⑩信頼性の確保 (品質管理の基本的知識、記録の保存)、⑪臨床試験の登録・公開などの内容については極めて重要で申し分ない内容である。将来勤務医や開業医となる者についても学部・大学院教育で一定の研究マインドを養う必要があることが強調されており、これらをどのように学部教育に取入れることができるのかということも重要な課題である。これらを提示した以上、実際の教育としてどのように運用していくかが最も重要であろう。また卒後は大学病院に限ることなく、研修医、レジデントやフェローを教育している病院すべてで、この提言のような臨床研究教育が進められていく必要があると考えられるが、果たして大学病院以外の教育研究病院には十分発信され

たか、文部科学省と厚生労働省の連携も大切な要素となろう。

5. 臨床研究/試験の科学的分析が可能な人材育成に向けた生物統計学の教育プログラム作成 (分担研究者：大森 崇)

1) 実習 I

プラセボ、既存薬、新薬を比べる実習を行うことを目的に、3群比較のテキストを試作した。ソフトウェアの分散分析や多重比較を行う機能を学べるように事前に分散分析、多重比較の講義(90分)の実施と解説を作成し、180分の実習で実際に使用した。グループで作業を進めるという形式にしたところ、180分でグループワークを行うことが確認できた。

2) 実習 II

サンプルサイズの設計を行うことを目的に、この教材を利用することを考えた。JMPでは、平均値の差、標準偏差、検出力、第一種の過誤確率を入力するとサンプルサイズの値を出力する機能があるので、平均値の差や標準偏差をどのような値で見積もるか、検出力を多少変えたときにどの程度サンプルサイズが変わるかなどを学習者自身に検討させることにした。プラセボと新薬の2群比較に設定を変更し、はじめに各群5例分ずつのカードによりパイロット研究を行うことにして、このデータにもとづき、サンプルサイズの設計を行ない、設定したサンプルサイズの数だけのカード数で研究を行った場合を想定してテキストを作成した。事前にサンプルサイズの設計や2群比較の講義(90分を2回)をした後、180分の実習時間でこの教材を使用した。実習時間の制約とデータ入力の冗長さを避けるため、サンプルサイズの設計後の測定値の入力はデータファイルを用意し、そのファイルからデータを読み込めるように変更した。これにより180分でグループワークを行うことが確

認できた。

現在、臨床試験に関する生物統計学の講義がほとんどなされていないような医学部を想定し、その中で実施可能である生物統計教育のための教材作成を試みた。実習IIを想定した場合、受講者は、ランダムな割付、データマネジメント、サンプルサイズの設計、2群の比較(t検定)等の生物統計のトピックを体験し、学ぶことが可能である。しかし、この研究は小児の臨床研究推進に必要な人材育成を目的にしているが、今回作成した教材には、小児の臨床試験で生じる困難さが反映できてはいない。この難しさを理解するためにも、一般の臨床試験でのどのようなことが行われているかを学習者が理解しておくことが必要であろう。したがって、次年度も実習IIにもとづいたカードを用いた教材を発展させることにし、テキストの課題として、小児の臨床試験を考えた場合には、状況がどのように変わるのかをグループで考察することを含めるのがよいのではないかと考えている。このためには実際の問題を取り上げることが望ましく、そのためのレビューが必要と思われる。

今年度は作成したカード教材を用いて実習を実施したが、対象が医学部の学生ではなかった。次年度は医学部の学生を対象に使用し、結果の評価を行うことを課題としたい。

E. 結論

今年度実施した治験の臨床実習は、医学生が早くから治験をはじめとする臨床研究に接する機会となり、これまで医学部の教育の中では疎遠であった臨床研究に関心を持つ上で意義深いものと考えられた。このことは、医学生が臨床研究を前向きにとらえ、将来、積極的に取り組んでいくことを期待させた。しかし一方で、医学生にとって臨床能力習得は優先されるもので

あり、さらに、臨床医の多忙さなど、将来、臨床研究に取り組む上で不安を感じていることも明らかになった。臨床研究が活発な米国や今年度訪問したカナダにおいては、学生時代に臨床研究に参加できるカリキュラムが用意されており、このような学生の不安を払拭するうえで重要な位置を占めている。本邦の医学教育においても臨床研究の講義の充実とともに、実際に臨床研究に参加する機会のあるプログラム構築が必要と思われた。

最近になって、臨床研究の推進のため医学教育のなかでもデータマネジメントの必要性、統計学の重要性が認識されつつある。実践的で簡便に統計学を学べる教材の作成は有効で、早期の実用化が必要であると思われた。

小児の臨床研究の活性化には、現在の小児の薬物療法が抱える未承認薬使用の問題点を小児科医がよく理解することが重要であり、そのための啓発活動は継続的に実施されねばならないであろう。そして身近な対象で行える臨床試験を企画し、参加する機運を高めることと環境整備が必要と考えられた。

もう一つ小児の臨床研究推進に不可欠なのは、小児の臨床研究を支援できるCRCの存在と、臨床研究の重要性を理解してもらい、参加を促すような一般市民への啓発活動である。今年度実施したCRCの小児科学の聴講生の活用は小児に精通したCRC育成に貢献できると思われた。また、医療機関や学校で小児と保護者を対象に実施したアンケート調査は、現在の本邦における治験をはじめとした臨床研究に対する考え方を明確にしたと考えている。小児用医薬品開発促進という現実社会への還元を含め、小児の臨床研究を理解できるようなアイテム開発、啓発活動は、今後きわめて重要なものになるであろう。

今年度得られた成果をさらに発展させ、米国

やカナダの教育プログラム同様、本邦にあった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

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中川雅生、未承認薬使用の現状と問題点、小児科臨床、2007、60:2237-2244
- 2) 中川雅生、佐地 勉、松裏裕行、三谷義英、村上智明、安田東始哲、小児薬物療法根拠情報収集事業における酢酸フレカイニドの選択と進捗状況、日本小児臨床薬理学会誌 (印刷中)
- 3) 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、日本小児臨床薬理学会誌 (印刷中)
- 4) 中川雅生、薬物療法、講義録小児科学、佐地勉、有阪治、大澤真木子、近藤直実、竹村司編、pp51-53、2007、メジカルビュー社、東京
- 5) 原 純子、大野雅樹、植山こずえ、長嶋正實、医療施設における病児のきょうだい支援 —低年齢児の院内単独行動に関する調査からの検討—、京都女子大学発達教育学部紀要 (印刷中)
- 6) 土田 尚、小児薬物療法における有害反応小児科診療 2007;70:1087-1094.
- 7) 土田 尚、日本小児臨床薬理学会が目指すもの 日児誌 2007,111: 959-966.
- 8) 土田 尚、小児医療に関する報道に願うこと 医学のあゆみ 2007, 917-921.
- 9) 土田 尚、小児薬物療法検討会での報告書作成の実際 日本小児臨床薬理学会雑誌 2007 (印刷中)
- 10) 土田 尚、小児領域の医薬品開発のた

めの臨床試験・治験 小児科臨床、60 :
2229-2235、2007

- 1 1) 大森崇、重篤な有害事象を速く検出するためのシグナル検出法の検討、日本統計学会誌 36: 195-204、2007

2. 学会発表

- 1) 中川雅生、石井淳子、井上明子、大久保陽子、川島弓枝、池田律子、久志本佳世、坂晶子、高岡素子、岸谷理恵、板谷由紀子、山田徳恵、治験管理センターにおける臨床実習、第 28 回日本臨床薬理学会、2007.11.28-30、宇都宮
- 2) 中川雅生、佐地 勉、松裏裕行、三谷義英、村上智明、安田東始哲、小児循環器疾患治療薬の適応外使用問題解決に向けた取り組みー小児薬物療法根拠情報収集事業での酢酸フレカイニドの選択ー、第 43 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2007.7.4-6、東京
- 3) 中川雅生、ガイドラインに記載された小児適応外使用医薬品、財団法人日本公定書協会 普及啓発事業「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」、2008.1.18、東京
- 4) 大野雅樹、原 純子、医療機関における入院児のきょうだい支援. 第 11 回日本医療保育学会、2007 年 7 月 21、22 日、大分
- 5) 原 純子、大野雅樹、医療施設における入院児のきょうだい支援. 第 54 回日本小児保健学会、2007 年 9 月 20-22 日、前橋
- 6) 大野雅樹、原純子、中川雅生、竹内義博. 医療者側から見た治験参加のモチベーション. 第 34 回日本小児臨床薬理学会、2007 年 11 月 16-17 日、熊本

- 7) 藤田彩子、千葉幹夫、山路昭、中川雅生、小児科病棟における医薬品適応外使用の問題点、第 34 回日本小児臨床薬理学会、2007 年 11 月 16-17 日、熊本

- 8) 土田 尚、小児領域の臨床研究推進のための医学教育のあり方、第 111 回日本小児科学会学術集会、2008. 4.26(口演予定)、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。

II. 分担研究報告

小児の臨床研究推進に必要な医師と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試み

分担研究者 中川雅生 滋賀医科大学医学部付属病院治験管理センター

研究要旨 滋賀医科大学医学部付属病院治験管理センターで、医学部 5 年生を対象に、治験における医師と CRC の役割、医薬品開発における治験の意義、臨床研究における倫理性と科学的信頼性の重要性を理解することを目的に臨床実習を開始した。また、小児の薬物療法の問題点と小児の臨床研究推進の必要性を解説し、これらの臨床実習終了後に実習に対する感想と臨床研究に関する現在の教育カリキュラムについて意見を求めた。治験管理センターにおける臨床実習について、「講義だけでは漠然としていた治験のイメージが具体化され、その重要性と必要性が認識された」という感想が多く、治験の現場での実習は、医学生に臨床研究に対する理解と親しみを与える効果があると評価できた。実習後のアンケート調査では、国内の医薬品開発が遅れている現状に対し、医師の多忙性や治験に対する認識が低く被験者の登録が進みにくいことを危惧する回答が多く、医学部での教育だけでなく社会への啓発が必要との意見が聞かれた。しかし、「将来治験に取り組みたい」と回答した医学生は半数にとどまり、将来の自分の進路や時間的余裕のなさ、臨床能力習得が優先される現状に対し不安感を感じていることもうかがえた。このような不安を払拭するには、医学教育において臨床研究の講義を充実させ、実際に臨床研究に参加できる機会が得られるカリキュラム構築が必要と思われた。小児の医薬品開発の遅れと適応外使用が多い現状に対し、治験や適応外使用に対する医師の認識を高める必要があることを理解しながら、小児科医の多忙性について言及しており、小児科医の過酷な勤務を改善する必要があると考えられた。

小児の臨床研究に精通した CRC 育成に向け、3 年以上の経験をつんだ 2 名の CRC に 2007 年 4 月から小児科の聴講生として医学部 3 年生と 4 年生を対象とした小児科学の講義を受講してもらい、実際の小児の治験を支援したりプロトコルを読む上でどのように役立つかについて意見を求め検討した。講義によって得られた知識は、同意説明や治験薬の服用を説明する際に被験者の成長過程を考慮した対応を可能とし、さらにプロトコルで求められる検査の必要性や有効性・安全性の評価法を理解するうえで有用であったことが明らかになった。今後、看護師、薬剤師、臨床検査技師の資格を有する CRC だけでなく、保育士、栄養士、あるいは児童心理学を学んだ経験を有する人材を募り、小児科の聴講生制度を利用しながら小児専門の CRC 育成の教育プログラムを作成する必要があると考えられた。