

INDIVIDUAL LEARNING PLAN - PROGRESS REVIEW

Use your ILP development word-processing disk for your ILP progress review. Add an update of your activities, objectives and revised outcomes, if any. These updates should be word-processed in such a manner that they are identifiable from your original ILP development document. Suggestions are change of font, use of italics, bolding, or extra indentation.

The Progress Review will be an assessment of the extent to which each student has made sufficient progress in each of the five areas to ensure completion of the project in the allotted time frame.

1. Project formulation and methodology.
2. Major objectives.
3. Key activities.
4. Intended outcomes.
5. Designated time frame.

The Progress Review will receive a mark out of ten. The scoring scheme will review the above five sections looking for progress, realistic adjustments to the plan, and demonstration that the student is learning from the practical experience. The following table gives a brief outline to be used for marking.

Score	Assessment criteria
0 <i>Fail</i>	Topic was not addressed or no progress was made and there is no suitable explanation for this lack of progress. No plans for adjustment are put forward.
6 <i>Pass</i>	Sufficient progress was made so the project should be completed on time. The student should have made more progress given the nature of the agency and project. Alternatively there has been no or minimal progress on the project but there is a weak explanation. The plans for adjustment will only partially address the situation.
8 <i>Honours</i>	Substantial progress has been made and the project is proceeding on target. For those areas where progress has been slower than expected, suitable explanations are provided. The adjusted work plans and project formulation is reasonable and addresses the areas of weakness. A strong final report is anticipated.
10 <i>Honours</i>	Evidence of superior effort in addressing the issues facing the research. Work is progressing on schedule. Creative and ingenious adjustments have been made and are well justified. The student appears to be in command of the project and a strong final report is anticipated.

Please note: Your data collection should be completed by end of February so as to begin analysis in early March.

INDIVIDUAL LEARNING PLAN - PROGRESS REVIEW

Student Name: _____

Student feedback form.

This form is to be used in providing student feedback. Students should attach a copy to the end of their ILP progress report.

Content area	Comments with respect to progress, adjustments and explanations of any changes.
Project formulation and methodology	
Major objectives	
Key activities	
Intended outcomes	
Designated time frame	

Assessors can write additional comments of this back page.

Overall Assessment: Honours Pass Fail

Academy Coordinator's/Marker's signature: _____

Date: _____

PROJECT REPORT - GUIDELINES

As per the ILP, this year's DOCH 2 project report guidelines have been split into three portions. This decision was made in order to help students create an overall document in an easier fashion. We also hope it will be easier to write and conceptualize. The parts are as follows:

1. **Research paper.** The first part of the project report will correspond to the earlier research component. It is anticipated that the student's paper will have the headings of a standard publication: background, methods, results, discussion. The goal is to precisely describe your findings as if you were submitting a manuscript to an editor of a journal.
2. **Self-reflection on the year's learning.** The second part of the report is for students to reflect on what he or she has learned about research and the agency over the year. Students are expected to review their original learning objectives that were stated in their ILP. To what degree were these objectives met or how did they change. Using Schon's theory of reflective practice, what were the major accomplishments in terms of "reflection in action" and "reflection on action". Students should identify any current learning deficits and how they can further address them.
3. **Clarity of expression.** As per the ILP, you will be assessed on your ability to write well and concisely. There should be a logical flow to both the research report and the self-reflection papers.

INSTRUCTIONS: This information is to provide a GUIDELINE for your PROJECT REPORT, which should consist of the following headings and components. Please note that for purposes of grading, all numbered sections are approximately equal in value.

EVALUATOR: Your Academy Coordinator/ marker

LENGTH: 15 - 25 typed pages, double-spaced with a size 12 font.

DATE DUE: May 20, 2008 by 12 noon

Part 1 – Research report. (55% of the mark)

**1(A) ABSTRACT OF MAJOR PROJECT - On a separate page -approximately 300 words
(10% of mark)**

- Define the purpose of the study, study population, medical issue and determinant of health
- Outline the methods used in your study
- Identify the main results or outcomes of the project and one or more conclusions
- Identify at least three keywords in accordance with the **MeSH headings**. Use library search engines for MeSH headings as per library search strategy sessions.

You can re-use key sentences from your main report for this abstract.

(Note: please submit an additional copy of your DOCH abstract separately via the DOCH 2 website. You can simply paste the abstract into the box provided and fill in the other details. You still must include a copy of your abstract in your main project report so the marker can assess it.)

2. BACKGROUND (5% of mark)

- Provide key facts and/or contextual information relevant to the project
- Provide supportive literature so as to show how this project adds to society's understanding or the agency's understanding of the issues.
- Describe the research question

3. METHODOLOGY (15% of mark)

- Describe the process you used to study the health of a population
- Describe the sources of data you used for assessing the health issue
- Describe the process you used to study the determinant of health
- Describe the sources of data you used for assessing the determinant of health
- Demonstrate an understanding of the techniques of data collection and analysis
- Identify and recognize the strengths and limitations of your chosen methodology

4. RESULTS (10% of mark)

- Describe your results in a clear and concise fashion. Tables and graphs are important but must be properly labelled and identified.
- Describe your analysis of the data/information relative to the health problem and determinant of health (either quantitative or qualitative analysis).

(Continued on next page)

Determinants of Community Health, Year 2
Course Manual 2007 - 2008

5. DISCUSSION (15% of the mark)

- Identify the strengths and weaknesses of the study technique.
- Interpret the key findings relative to the literature and the population in your study
- Interpret the key findings in the context of the agency.
- Develop suitable conclusions and recommendations
- Identify the appropriate next steps.
- Lists appropriate acknowledgements and references.

Part 2 – Self reflective paper. (25% of the mark)

A. Reflection on the original learning objectives stated in the ILP (15% of mark)

- Discuss the learning objectives and how well these were met
- Using Schon's theory* on reflective practice, describe your areas of personal growth over the DOCH 2 year. This can include the perspective of you as a person, you as a student, and you as a future physician.
- Be sure to justify or give the rationale for these insights and, as appropriate, describe how you would do things better next time.

B. Building on part A above and looking towards a career involving life long learning, recommend a course of action and next steps to further improve the students own learning (10 % of mark)

- Identify and list appropriate conclusions based upon the experiences. *(as an example, one student commented on how much she had learned about qualitative research methodology and being sensitive to patient's/client's perspective on receiving services. She explained how the methodology had made her a better listener and how this was a very different perspective from her biomedical lab-research background).*
- Assessment of feasibility and justification these conclusions. *(Using the above example, the student continued to discuss how these two insights will likely affect her future medical practice).*

Part 3 – spans both Part 1 and Part 2. Overall clarity and description of the plan (20%)

This section includes:

- proper use of grammar and sentence structure (i.e. proper writing)
- appropriate use and citation of references.
- clarity of thought and presentation of the plan.
- coherence of both sections of the individual learning plan.

* see lecture notes from session 1 and/or website for Schon's theory on reflective practice.

ACKNOWLEDGEMENT OF SOURCES

Students must make certain that the sources of all information in the project report are acknowledged clearly. In particular, care must be taken to avoid putting forward ideas as ones own if they are, in fact, taken from other sources. To represent, as ones own the work of another is to commit plagiarism, a very serious academic offence. Students who are unsure about any issues with regard to acknowledgement of sources should consult a resource advisor and/or Academy Coordinator. Specific information about acknowledgement of sources can be obtained from websites such as the CMAJ site that has a section called information for authors.

Websites: CMAJ website: <http://www.cmaj.ca/misc/ifora.shtml>

If work from your DOCH research project results in a publication, students should acknowledge the course in the paper and send a copy of the publication to the community office at the facility.

PRESENTATION GUIDELINES

In the last few weeks of the course, (April 22-May 13), time has been set aside to hold "mini-student conferences" at each of the hospital sites. You will be randomly assigned to one of three or four days and make a short presentation (see below) to a group of your peers, hospital coordinators, academy resource advisors, pivotal agency field supervisors and hospital staff.

You will prepare a 20-minute presentation based on their project report. This presentation should highlight the methodology, findings, conclusions and recommendations of the major project or study.

INSTRUCTIONS: This information is to provide a **GUIDELINE** for your presentation

EVALUATOR: Your Academy Coordinator

LENGTH: 30 minutes in total: 20 minutes for presentation and 10 minutes for questions

DUE DATE: April 22, April 29, May 06 and possibly May 13, 2008

- **ORGANIZATION and DELIVERY OF PRESENTATION (30%)**
 - Deliver in a logical order
 - Provide the audience with a clear understanding of the flow of the presentation
 - Speak slowly, clearly and understandably
 - Make effective use of learning aids
 - Make effective use of eye contact
 - Show genuine interest in topic
 - Demonstrate effective management of presentation time

- **CONTENT OF PRESENTATION (50%)**
 - Describe the pivotal agency and its supporting network
 - Identify, define and describe the population, medical issues and determinant of health
 - Briefly describe the nature of your experience at the pivotal agency
 - Present an overview of the study methodology
 - Explain the results and analysis clearly and concisely
 - State appropriate conclusions and recommendations

- **PARTICIPATION IN PEER EVALUATION (20%)**
 - Attend and participate in all presentation sessions at your academy
 - Provide constructive feedback to peer presenters

A videotape of 2 sample presentations are provided on the DOCH 2 Website.

STUDENT PARTICIPATION EVALUATION

One of the major objectives of the DOCH 2 course is to inculcate students with the attitudes, skills and knowledge that health care occurs within the context of a community. To this end, we are asking you as agency supervisors to please complete two forms.

Professionalism:

The Faculty of Medicine requires that all medical students act in a professional manner. The section below contains the headings by which students can be assessed.

<p>Altruism.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Was the student sensitive to the needs of others? ○ Did the student take time and effort to explain information to others? 	<p>Yes/No</p> <p>Y N</p> <p>Y N</p>
<p>Duty. Did the student:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Attend all sessions or provide appropriate reason for absence in a timely fashion? ○ Take on appropriate share of group assignments? 	<p>Y N</p> <p>Y N</p>
<p>Excellence. Did the student:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Accept constructive feedback? ○ Recognize his/her limitations and seek appropriate help? ○ Adapt well to changing circumstances? ○ Be proactive as opposed to reactive? 	<p>Y N</p> <p>Y N</p> <p>Y N</p> <p>Y N</p>
<p>Respect. Did the student:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Relate well to staff and clients in a learning environment? ○ Maintain appropriate boundaries in work and learning situations? 	<p>Y N</p> <p>Y N</p>
<p>Integrity. Did the student:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Respect diversity of race, gender, religion, sexual orientation, age, disability, intelligence and socio-economic status ○ Behave honestly ○ Dress in an appropriate professional manner (context specific) 	<p>Y N</p> <p>Y N</p> <p>Y N</p>
<p>Communication. Did the student:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Actively participate in discussions? ○ Use professional language in discussions? ○ Express ideas clearly? 	<p>Y N</p> <p>Y N</p> <p>Y N</p>

Determinants of Community Health, Year 2
Course Manual 2007 - 2008

Ideally, the student meets all the expectations. If you feel that you cannot comment on the topic, please leave it blank.

If you do note any problems in these areas, please use the space below to provide details on the situation and forward the form to the appropriate academy contact person. We will follow-up from there.

Comments: The space below is provided for you to give any additional comments that you may have on the student's conduct. Please feel free to include positive comments if you feel the student deserves them.

Level of Contribution:

It is expected that all students will contribute to their pivotal agency in a positive manner. Please evaluate students on the utility and creativity of their contributions.

Was the student:

- able to contribute original ideas to the agency?
- able to make a legitimate attempt at initiating or even fully executing those original ideas?

Comments:

After the student leaves, will the agency use some of his/her ideas? Will the agency use the results of his/her ILP?

Comments:

Determinants of Community Health, Year 2
Course Manual 2007 - 2008

If possible please rate the student on the following scale from zero to 10.

0	2	4	6	8	10
No Contribution			passable contribution	excellent contribution	exceptional contribution

Student Name (PLEASE PRINT CLEARLY): _____

Student Signature: _____

Field Supervisor Signature: _____

Date: _____

****Student signature is to indicate that she/he has seen this evaluation. The signature does not necessarily indicate her/his endorsement or agreement with the assessment***

****Student signature is to indicate that she/he has seen this evaluation. The signature does not necessarily indicate her/his endorsement or agreement with the assessment***

資料 7

平成19年度 小児科担当分講義予定表 (1時限: 8:50-10:20, 2時限: 10:30-12:00, 3時限: 13:00-14:30, 4時限: 14:40-16:10)

科目	年月日	時限	教室	担当教官	項目	学年	履修要綱
免疫学	平成19年6月15日(金)	1	A	太田	先天性免疫不全	3年前期	p.169
血液と造血臓器系	平成19年10月17日(水)	2	臨2	多賀	小児血液・造血器疾患の特性	3年後期	p.186
	平成19年10月23日(火)	2	臨2	太田	先天性造血器疾患	3年後期	p.187
	平成19年10月31日(水)	1	臨2	太田	小児造血器悪性疾患 I	3年後期	p.187
	平成19年10月31日(水)	2	臨2	多賀	小児造血器悪性疾患 II	3年後期	p.187
呼吸器系	平成19年11月15日(木)	1	臨2	竹内	小児呼吸器疾患	3年後期	p.190
循環器系	平成19年12月6日(木)	1	臨2	藤野	小児心電図・心エコー	3年後期	p.193
	平成19年12月6日(木)	2	臨2	藤野	川崎病、膠原病	3年後期	p.193
	平成19年12月7日(金)	1	臨2	中川	先天性心疾患1	3年後期	p.193
	平成19年12月7日(金)	2	臨2	中川	先天性心疾患2	3年後期	p.193
神経系	平成20年1月25日(金)	2	臨2	竹内 (脳外と合同)	先天奇形、神経皮膚症候群	3年後期	p.197
	平成20年1月28日(月)	1	臨2	竹内	小児てんかん、脳症	3年後期	p.197
腎・尿路系	平成20年1月28日(月)	2	臨2	高野	脳性麻痺、神経・筋疾患	3年後期	p.197
	平成19年5月11日(金)	1	臨1	澤井	小児腎疾患	4年前期	p.207
消化器系	平成19年6月14日(木)	2	臨1	丸尾	小児肝疾患	4年前期	p.212
	平成19年10月12日(金)	1	臨1	丸尾	先天性代謝異常	4年後期	p.217
内分泌・代謝系	平成19年10月12日(金)	2	臨1	丸尾	低身長	4年後期	p.217
	平成19年12月5日(水)	4	臨2	高野	けいれん・意識障害	3年後期	p.221
診断学	平成20年2月13日(水)	4	臨2	太田	小児の発熱	3年後期	p.221
	平成19年10月18日(木)	1	臨1	竹内	小児臨床診断学、成長・発達	4年後期	p.229
治療学(3) 成長・発達	平成19年10月18日(木)	2	臨1	越田・青谷 (非)	新生児・未熟児 I	4年後期	p.229

	平成19年10月18日(木)	3	臨1	青谷(非)・越田	新生児・未熟児II	4年後期	p.229
	平成19年10月18日(木)	4	臨1	青谷(非)・越田	新生児・未熟児III	4年後期	p.229
	平成19年10月19日(金)	1	臨1	宇野(非)	軽度発達障害、社会小児科学	4年後期	p.229
	平成19年10月19日(金)	2	臨1	中川	小児の薬物療法I	4年後期	p.229
	平成19年10月22日(月)	1	臨1	中川	小児の薬物療法II	4年後期	p.229
	平成19年10月22日(月)	2	臨1	野々村(非)	小児アレルギ一疾患	4年後期	p.229
	平成19年10月22日(月)	3	臨1	加藤	小児細菌感染症	4年後期	p.229
	平成19年10月22日(月)	4	臨1	高野	小児ウイルス感染症	4年後期	p.229
	平成19年10月25日(木)	1	臨1	竹内	遺伝性疾患、染色体異常、奇形	4年後期	p.229
	平成19年10月25日(木)	2	臨1	太川	小児栄養・治療学、小児同形腫瘍	4年後期	p.229

以上、変更よろしくお願いたします。

平成19年4月13日

高野

資料 8

小児科聴講生として講義を受講して

治験管理センター

池○律○

小児の臨床研究を専門的に支援する CRC 育成にむけて小児科聴講生として小児科の講義を受講した。期間、講義の内容は表 1 のとおり。受講したあと実際に小児の治験を担当し、CRC 業務にどのように反映できたかを検討した。

新しい治験が来ると担当の CRC が決まり、担当 CRC は実施計画書を読み込み、事前ヒアリングで不明な点を確認したり、当院でより実施しやすいような工夫を責任医師と依頼者とで話あったりしている。実施に関しての内容については依頼者の協力で細かく打ち合わせができるが、疾患について各 CRC が自分で勉強をしている状況である(表 2)。治験が始まると、被験者に対して同意説明を行うことにはじまり、来院ごとに被験者への対応を行う。被験者との会話の中で疾患について、治療について知識の不足を感じることはしばしばある。医学的な知識は医師が対応してくれるものの、被験者と比較的長い時間係わる CRC にも医学的な知識は必要だと感じていた。

CRC が担当した実施計画書をスムーズに、逸脱なく行うために必要と思われる知識とスキルを表 3 にあげた。

表 1 聴講期間と種類

期間：平成 19 年 5 月から平成 20 年 1 月

受講した講義：

小児腎疾患

遺伝性消化器疾患

免疫学

成長ホルモン分泌不全

成長・発達

診断学

新生児学

軽度発達障害・社会小児科学

小児の薬物療法

アレルギー性疾患

小児悪性腫瘍

小児呼吸器感染症

先天性心疾患

表 2 担当した疾患に関する知識を得る方法

- ・モニターから（実施手順がメイン。対象疾患の最新治療などについての情報が得られる場合がある）
- ・インターネット（各自が担当疾患を検索）
- ・専門書（各自が購入したり借りたりして勉強）
- ・研修、勉強会（学内外の研修を利用）

表 3 CRC に必要な知識・スキル

- ・担当治験の実施計画書の内容（必須）
- ・GCP の知識
- ・担当疾患に関する知識
（医学的な知識、医事課面での知識：特殊な保険、国からの援助、保護など）
- ・コミュニケーション能力
（対被験者、対医療者、対依頼者など）

講義で学んだことを表4に示した。CRCは医療職の者になるので基本の解剖学などを終えているものの、医師の講義の内容の難易度が高いと感じる部分もあった。が、疾患の知識の他にも診察をする際の知識や小児科という科の特徴などを学べたことは大きかった。

表4 小児科講義で学んだこと

- ・講義で聴いた疾患についての知識（しくみ、症状、診断など）
- ・小児科と他科との違いについて（この違いは大きい!）：
 - ・診察室では侵襲性の低いものからする（子供が泣くと正しく診察しにくい）
 - ・まず採血してデータをみてからという順番はだめ。採血が必要な項目をよく考えて必要なものを。
 - ・検査基準値は月単位、年単位で変わる。
 - ・不要な投薬の弊害は大人に比べてかなり大。
 - ・小児の薬は適応外が多いという事実
 - ・家族へのケアも忘れずに
- ・疾患によって国からの援助があるということ。（対象疾患、援助の内容） など

これら小児そのものや小児科が扱う疾患の特徴を理解したことで、実際の実施計画書を手にした際に、以前に比べ、読んでいく上での理解度がずいぶん進んだことを実感した。プロトコルで規定された検査の必要性がよくわかり、逆に不要と思われるものがあれば医師に相談の上、依頼者に確認することもあった。また、同意説明の時にもただ同意説明文章を読んでいるだけではなく、内容をしっかりと理解できていることで被験者とその家族に対しより分かりやすく説明できるようにもなった。今後、こういった知識は症例ファイルなど作成にも役立つと思われる。

小児の疾患で国からの援助があるものがあるが、その内容に関しては今まで全く無知であった。国の制度などで申請が必要な場合もある。CRCの仕事の範囲ではないとはいえ、その知識を持っていることにより、適格にアドバイスすることで、被験者との信頼関係をより強くもてることも期待できる。

一方、CRCに不可欠なコミュニケーションの能力は現在個人の努力に任されている状況である。小児科の領域で癌、遺伝疾患など深刻な疾患の治験などになれば、被験者、被験者家族の対応も難しいものになると思う。このような場合の被験者への対応は、聴講生として受けた講義の内容だけでは不十分であり、技能向上に向けて研修会や心理学の講義を受講することで方法を学びたいと思っている。

聴講生として小児科学の講座を受講して

治験管理センター

久〇本 佳〇

この度、治験コーディネーターとして医学科4回生の小児科学講座を受講させていただいたので、ここにその効果と有効性について報告する。

どの講義も、個人的にはとても興味深く、面白いものであった。

しかし、医学生を対象にした講義であるため、解剖生理を熟知した上での医学専門的な構成となっており、すべてを理解することはとても難しく、講義の中では理解したつもりでいても、後でもう一度確認しようとする、理解できていないことに気づかされるが多かった。個人的な問題かもしれないが、キャパシティ的な面からも、折角、講義を受けても、実践の場で活かす頃には、忘れてしまうようなことが起りえる、と感じた。

しかし、講義を聴講していて、実際に自分が担当することになる治験の疾患について、治験が始まる前や治験の途中でも、その疾患の講義を聴講できる機会を与えていただければ、治験のプロトコルをより理解することが容易になるし、患児と関わる上においても、患児をより理解することができることは確かであると実感した。

今回は小児科学のすべての講義を聴講させていただけるようにしていただいたが、学べき必要性のある疾患について、いつでも聴講できるシステムがあれば、決してすべてを聴講することを実施しなくても、有効ではないかと思う。

今回の講義の中で、小児科学においては小児全体を捉えることが大切という言葉が、とても印象に残っている。数多くある専門分野の中で、小児だけが月齢、年齢によって発達が異なり、色々な側面から観察することが大切であるということだ。

これは治験コーディネーターが患児と関わる際にも、必ず念頭においておく必要があると感じさせられた。また、その月齢、年齢に応じた関わりをするために、まずは、小児の発達心理を十分理解する必要があると感じた。

個々の疾患に対する知識も、もちろん必要ではあるが、コーディネーターに医学的な判断は出来ないため、小児の発達・心理を十分理解し、患児と関わるのが、実務を行

う上ではより必要であると考え。また、小児においては患児だけでなく親との関わりも必要となってくるため、病気の子供を持つ親の心理も十分理解し、共感できる立場でなければならない。そのためには、コミュニケーション能力の訓練も必要不可欠である。治験コーディネーターが発達心理を熟知し、コミュニケーション能力を養うことで、少しでも患児や親の不安を取り除くことができれば、より患児や親にとって治験が受け入れやすいものになるのではないだろうか。

このように考えていくと、看護の視点からみた小児科学も治験コーディネーターをすすめる上で、とても有効であるように思う。

ただ、看護学科における小児の講義では、広く浅く小児のことを勉強するのみにとどまってしまう可能性があるので、小児に卓越した治験コーディネーター育成プログラムの中で、医学的な視点だけでなく、看護学的な視点、臨床心理学的な視点を融合させた小児の発達、心理を学べる場を作っていただければと思う。

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 滋賀医科大学小児科

研究要旨 滋賀県下で活動する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。「小児用医薬品の承認と適応外使用の現状」というテーマの講演を実施し、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た。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ての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。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がより現実味を帯びた大きなインパクトとなってこの問題への関心と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気軽に参加できる環境整備が必要と考えられた。

共同研究者 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）

同時に、もっと多くの医師に臨床研究に取り組む意識を高めるような啓発活動が必要と考え、今年度は滋賀県下で活動する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。

A. 研究目的

小児の臨床研究/試験に精通した医師の育成は小児の領域の医薬品開発に不可欠な要素である。しかし、小児用医薬品の開発はいまだ十分とは言えず、治療的孤児（therapeutic orphan）と称される状況が続いている。この背景には、医学部の教育や卒後の教育において、医薬品開発における臨床研究、特に治験の重要性を習得する機会がほとんどなく、それを知らないまま医師の活動を開始してしまうことがあると推測される。

昨年、厚生労働科学研究費の補助を受け、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調査を実施した¹⁾。その結果、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ことが明らかになった²⁾。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

B. 研究方法

平成19年11月10日に開催された滋賀医科大学小児科学講座の同門会において、この厚生労働科学研究の主任研究者である中川が「小児用医薬品の承認と適応外使用の現状」というテーマで講演し（資料1）、滋賀医科大学医学部附属病院小児科病棟で行なった調査で、小児科医が処方した医薬品の64%が適応外であったこと³⁾、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た。

このような情報の共有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、以下の3つの臨床研究を企画し、小児科医の参加意思を確認することとした。

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」（主任研究者：竹内義博）

②某製薬企業が実施する滋賀治験ネ

ネットワークを利用した多施設共同型小児治験（企業との契約により具体的な内容の公表は控える）

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

①については、滋賀医科大学小児科学講座同門会員に臨床試験を紹介し、小児科医の参加意思を確認した後、実際に臨床試験を実施することとした。②については、滋賀県下の小児科医が勤務する医療機関およびクリニックに滋賀治験ネットワークへの登録を呼びかけ、この治験への参加意思を確認した。③については滋賀医科大学医学部付属病院で実施するにあたり、被験者登録の協力が得られるかどうかを検討することとした。この結果を分析し、小児科医がおかれている薬物治療の現状を認識することが、臨床研究への参加の推進因子となるかどうかを検討した。

C. 結果

滋賀医科大学小児科学講座の関連医療機関代表者会議で、「抗ヒスタミン薬と熱性痙攣の関連性に関する研究」実施の提案と参加を呼びかけたところ、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。さらに、研究成果の社会への還元について議論され、論文発表を前提とした臨床試験の登録の必要性や、規模を拡大するための方法まで検討された。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、先述の議論を踏まえたプロトコルを作成するよう依頼が出された。このため、現在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。

2008年1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施設であるが、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。この治験は、2008年3月に医薬品医療機器総合機構の治験相談が予定されており、それが終了しだい施設選定を含む治験実施の具体的な作業を開始する手はずになっている。これにあたり、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一度参加したが、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。2008年2月6日、11日の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ったが、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。

D. 考案

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%が適応外であったという具体的な例示は、同講座の同門会員にとって、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がより現実味を帯びた大きなインパクトとなってこの問題への関心と参加意欲を高めた可能性がある。小児科医が日常診療で使用している医薬品の6割以上が小児には未承認であることをまのあたりにし、何らかのアクションを起こさねばならないと感じたところに、そのきっかけとなるような企画が提示され、実働を開始したという印象を受ける。もちろん、昨年実施したアンケート調査においても、治験をはじめとする臨床試験に取り組んでみたいという意見が半数近くに見られた

ことから、新しい医薬品開発や適応外使用問題の解決に向かおうとする関心はすでに高まっていたとも推測される。

①の「抗ヒスタミン薬と熱性痙攣の関連性に関する研究」において、対象が日常診療でよく遭遇する熱性痙攣と処方する機会の多い抗ヒスタミン薬ということで関心が高いうえ、治験ではなく気軽に取り組めるという点がより参加意欲を高めたと思われる。予想以上の前向きな反応であり、活性化が期待できる企画となった。

②については、治験であり、治験の経験がない小児科医には取り付きにくいことが危惧されたが、これも対象が日常診療で非常によくみる疾患であること、経験の浅い小児科医であっても地域のネットワークという組織の中で参加できることで多少は気楽さが生じ、「やってみよう」という意欲を高めたと思われる。

この2つの事例から、身近な対象で行える臨床試験を企画すること、とりあえず参加してみようという気になれるような環境づくりを心がけることが小児の臨床研究の活性化に必要と考えられた。

しかし、何よりも重要なことは、現在の小児の薬物療法が抱える問題点を検討し、臨床研究の必要性や意義を小児科医がよく理解することである。その意味で、この研究で実施したような臨床研究普及に向けた啓発活動が不可欠と考えられる。今年度の研究は、滋賀県という限られた地域の、しかも