

200715023A

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

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた  
臨床研究拠点整備のための研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 齋藤 康

平成 20 年 (2008) 年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究.....	1
--	---

齋藤 康

### II. 分担研究報告

1. 固定型人材育成に関する研究.....	5
-----------------------	---

齋藤 康

- (資料) 1-1 臨床研究入門概論講義 概要等
- 1-2 i-Collabo.LMS ASP サービス

2. 流動型人材育成に関する研究.....	13
-----------------------	----

金澤 薫

- (資料) 2-1 臨床試験部 研修生 実習スケジュール
- 2-2 臨床研究チームの育成を現場から考える
- 2-3 CRC 教育研修プラン

3. ARO (アカデミック臨床研究機関) の設置を中心とした 臨床研究体制の構築に関する研究.....	56
---	----

花岡英紀

- (資料) 3-1 臨床研究基盤整備推進委員会の設置について
- 3-2 臨床研究基盤整備推進委員会 規程
- 3-3 臨床研究基盤整備推進委員会 議事録
- 3-4 施設評価の詳細 (第三者評価委員会)

4. データセンターおよびモニタリングシステムに関する研究、 被験者登録割付センターの設置に関する研究.....	71
---	----

柴田大朗

- (資料) 4-1 プロトコールコンセプト作成ガイドライン
- 4-2 受託研究契約に関する手順書
- 4-3 運用テスト計画書

5. トランスレーショナルリサーチとの融合に関する研究.....	89
----------------------------------	----

小室一成

- (資料) 5-1 シーズ評価専門部会運営手順書
- 5-2 臨床研究実施計画書コンセプトシート

6. 被験者保護に関する研究.....	97
---------------------	----

北田光一

- (資料) 6-1 「新たな治験活性化5カ年計画」と「治験中核病院」に求められることについて
- 6-2 薬事法・GCP および様々な倫理指針の関係について

- 6-3 千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン
- 6-4 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー
- 6-5 審査の際の要点について
- 6-6 PGxにおける資料のバンキングについて
- 6-7 一般市民向けポスター
- 6-8 教育用パンフレット

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

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）

総括研究報告書

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究

主任研究者 齋藤 康 千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授

研究要旨

基礎研究を背景とした「新しい治療法」を世界に向けて発信し、本邦における臨床研究センターのリーダーとなることを本研究の最終的な目標とする。このため、本研究において生物統計家、データマネージャを含む幅広い人材育成を病院全体で行い、その上で、アカデミック臨床研究機関(Academic Research Organization; ARO)の設置、トランスレーショナルリサーチとの融合、臨床研究主体の医療機関の確立、被験者に対する保護体制の確立などを行うものとする。

分担研究者

小室一成 千葉大学医学部附属病院 循環器内科 教授

柴田大朗 国立がんセンター 薬事・安全管理室長

北田光一 千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授

金澤薫 千葉大学医学部附属病院 看護部 副部長

花岡英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 助教

A. 研究目的

臨床研究とは新たな治療方法の確立の第一歩であり、国立大学病院の社会に対する使命である。米国のみならず、近年ではアジア各国でも臨床試験の基盤整備は盛んであり、最近の国際共同臨床試験への参加は、韓国を始めとする他のアジア諸国がアジアを代表し参加をしている。臨床研究の基盤整備の遅延は科学的な損失を生むだけでなく、日本人の有効性及び安全性データを得る機会を失うという社会的な損失も生

むことになる。一方、当院はトランスレーショナルリサーチが実施可能な環境にあり、evidence 確立を目的とした臨床試験を数多く実施してきた。さらに、大学病院アライアンスの副幹事校として積極的な活動を行っている。臨床試験推進の体制としては臨床試験部の設置、専任教官の配置及び IT 専門家の招聘をしたものの臨床研究の中心的役割を担うためには人材育成、データセンターの構築のみならず ARO の設置が不可欠であり、以下 7 項目の実施を目的とする

こととした。

- (1) 固定型人材育成
- (2) 流動型人材育成
- (3) ARO の設置
- (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築
- (5) トランスレーショナルリサーチとの融合
- (6) 被験者に対する保護体制の確立
- (7) 被験者登録割付センターの設置

## B. 研究方法

- (1) 固定型人材育成

臨床研究に必須の固定した人材として、臨床研究専門医、生物統計学者、データマネージャ、リサーチナース、臨床薬理学者を養成する。

- (2) 流動型人材育成

病棟や外来などの臨床研究の指導的立場となる人を対象とした人材育成を行う。他の医療機関のスタッフの受け入れも可能とする。養成された人材はもとの部署で臨床研究に関する中心的役割を担う。

- (3) ARO の設置

ARO に医学、看護学、薬学、理学、工学、法学などの教官と外部委員から構成される臨床研究戦略会議を発足させ、臨床研究の企画推進を強力に押し進める。さらに下部組織として実務者によるシーズ評価委員会、臨床試験評価委員会などを設置し、確実な臨床試験の実施を求めていく。特に、疾患群別の委員会を設置し多施設共同臨床試験の推進を行う。次年度以降、固定的人材育

成によって育成された者を ARO に配置し、開発したシステムを用いて臨床試験の計画立案・コーディネート、データ管理およびモニタリング、監査を行う。これによって千葉大学のみでなく他の施設の研究者の臨床試験の受け入れも可能となる。

- (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築

データセンターでは、症例報告書作成をベースとしたデータ収集および解析機能をもつシステムを開発導入する。

- (5) トランスレーショナルリサーチとの融合

千葉大学、千葉大亥鼻イノベーションプラザ及び理化学研究所免疫・アレルギー総合研究センター等から提供されたシーズをもとに臨床研究を行う。

- (6) 被験者に対する保護体制の確立

初年度は IRB 委員を対象とした教育プログラムおよび千葉大学臨床研究審査指針（マニュアル）を作成し公開する。

- (7) 被験者登録割付センターの設置
- 登録割付センターの設置を目的としてシステムの導入と手順を確定し運用を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は「アカデミック臨床研究機関（ARO）を用いた臨床研究拠点整備」と組織の構築を目的としているため直接的に倫理的問題は発生しない。しかし、本臨床拠点整備に伴い実施される臨床試験については、被験者に対する保護体制の確立にあるように、それぞれの規制に沿って適切にさ

れるよう指導をする。また、人材育成の中で教育対象者となるものに対する評価については適切に行う。

## C. 研究結果

### (1) 固定型人材育成

臨床研究基盤整備推進研究事業の一環としてアカデミック臨床研究機関内に医師3名、薬剤師2名、法律家1名を固定型人材として雇用した。固定型人材に対しては臨床研究に関わる法規、制度、実務等を習得させるべく臨床研究に関する講義を実施した。

### (2) 流動型人材育成

臨床試験部スタッフの固定型人材ではなく、外来や病棟で直接患者さんと対面する「流動型人材」の育成を開始した。特に外来や病棟のスタッフを対象とした教育を行うことを目的とした取り組みを開始した。分担研究者を中心とした教育体制を整備しながら、実際に現場のスタッフのニーズ調査、教育ミッションを作成し、試験的な運用を開始し、今後これを広く実施していく。また、院外の「流動型人材」の育成として近隣の基幹病院の研修を受け入れるとともに、教育研修プランを作成した。

### (3) ARO の設置

わが国における臨床的医学研究ならびに新薬開発の推進促進のため、臨床研究基盤整備の要としてアカデミック臨床研究機関が必要である。AROでは、医学・薬学・看護学・法学など各学部と連携する臨床研究戦略会議を核とした様々な分野の専門家に

より臨床研究を推進するとともに、臨床研究の企画、立案、コーディネートからデータマネジメントを行う組織を下部組織にもち、多施設共同研究試験をも可能とすることを目標とするものである。AROを設置する際の諸問題に関して研究した。

### (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築

臨床試験立案、実施が効率的にできるように支援体制を確立し、被験者登録割付システムを併せもつ臨床試験症例データ管理システムの導入を行った。

### (5) トランスレーショナルリサーチとの融合

千葉大学、千葉大亥鼻イノベーションプラザ及び理化学研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センターから提供されたシーズをもとに臨床研究を行うにあたり、研究計画立案時の助言を目的としたシーズ評価専門部会を設置した。

### (6) 被験者に対する保護体制の確立

IRB 委員研修として、現状、倫理問題及び各種倫理指針について説明し、IRB 委員で議論を行った。医療スタッフに対し臨床研究に関する講義を実施した。また、教育用マニュアル・資料について、治験・臨床研究に関わる様々な国内・国際倫理指針をまとめた冊子を作成した。

### (7) 被験者登録割付センターの設置

被験者登録割付システムの導入を臨床試験症例データ管理システムと連動して実施した。

#### D. 考察

本年度は、研究の初年度として当初計画していた目標をほぼ達成できたと言える。特に人材育成に関しては固定型および流動型人材育成として院内のスタッフのみならず院外の医療関係者の一貫した教育を行った。このような取り組みは他施設で常時実施されることは稀であり、マスコミ（NHKの朝のニュース）でも紹介されるに至った。大学としての組織体制の整備およびこれにかかわる他学部を含めた人材の招聘、手順の作成、システムの導入等、本研究の目的であるアカデミック臨床研究機関設置のための方策も同時に行い、今後の臨床拠点としての役割を担う準備ができたと考える。

#### E. 結論

本年度はアカデミック臨床研究機関（ARO）を用いた臨床研究拠点整備として7つの目標を掲げ、その活動の初年度としてそれぞれ具体的な方策を立案しこれを達成した。来年度以降も当初計画に沿って実施していく予定である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産の出願・登録状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

#### H. 健康危険情報

健康危険に該当する情報はない。

## 固定型人材育成に関する研究

主任研究者 齋藤 康 千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授

### 研究要旨

臨床研究基盤整備推進研究事業の一環としてアカデミック臨床研究機関内に医師3名、薬剤師2名、法律家1名を固定型人材として雇用した。固定型人材に対しては臨床研究に関わる法規、制度、実務等を習得させるべく臨床研究に関する講義を実施した。

#### A. 研究目的

アカデミック臨床研究機関の設置によって臨床研究の計画から実施に至るプロセス全体を推し進めるにあたり、構成員である固定型人材を育成する。

また、講義に参加できないものに対する補習と、講義の復習の両方を目的として講義内容を録画し、e-ラーニングシステムによる自己学習ができる体制を構築した。

#### (倫理的配慮)

本研究は人材の育成を目的としているため、患者、被験者と接することはなく、また診療情報の取得も行わないために倫理的な問題は発生しない。

しかしながら、実施した講義の中で実際の研究データや、著作物の引用があったため著作権に関して必要な配慮を講じた。

#### B. 研究方法

臨床研究入門概論講義と題して1月から3月の3ヶ月間、毎週1回の講義を実施した。対象者は固定型人材のみならず院内のスタッフ、さらには千葉県内の医療機関にも広く参加を呼びかけた。講師には千葉大学内外から臨床研究の先駆者として活躍する先生方を招聘し、初心者から上級者まで臨床研究の経験を問わず多くの参加者にわかりやすく、教科書レベルにとどまらない講義を展開した。

講義の終了後にはアンケートを取り、その結果から臨床研究をすでに行っている現場のスタッフはどのような講義を求めているか、臨床研究に関しての初心者に対してどのような講義を行えばよいかなど次回以降講義を行う際の参考とすることとした。

#### C. 結果

講義は1度に2回行い、3か月の間に24回の講義を継続して行うことができた。研究デザインを計画するにあたって必須な生物統計や倫理的配慮等の講義をはじめ、臨床研究を行うにあたり従うべき法規、指針の講義、実際に臨床研究を行っている現場の声など臨床研究実施に必要な多くの分野を網羅した教育活動を行うことができた。



講義には毎回 60～70 人程度の聴講者が集まり、講義後には講師との意見交換をするなど積極的な参加があった。

また、本講義のような院内、院外スタッフ向けの連続した講義は他施設でも例が少なく、臨床研究における教育活動の先駆的な存在であるとして NHK から取材申し込みを受け、講義の様子が全国的に放送された。

#### D. 考察

講義後のアンケートでは、臨床研究における各フィールドについて、教科書的でなく、より実践的で、現場で即座に応用できるような講義をしてほしいとの意見が見受けられた。院内スタッフの臨床研究に対する理解度についてアンケートを取るなどして改めて認識することが必要に思われた。今後は今回の講義後アンケートやその他講義に対するニーズを基に講義を定期的に行い、臨床研究への理解を底上げすることを図る。

#### E. 結論

平成 19 年度は臨床研究の推進策の一つとして固定型人材に対する臨床研究に関する講義を行い、臨床研究に対する理解度の向上を図った。それと同時に院内スタッフ、県内医療機関のスタッフに対しても講義に参加してもらうことで県内臨床研究への理解が得られ、また研究活動は活発化するとと思われる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

平成 19 年度厚生労働省治験中核病院  
臨床研究基盤整備事業プロジェクト「臨床研究における人材育成及び教育」  
臨床研究教育入門概論講義のご案内

関係者各位

医学部附属病院臨床試験部

北田 光一

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度当院が「新たな治験活性化 5 年計画」における治験等中核病院に指定され、今後治験・臨床研究の発展を担ってゆく人材教育の一環といたしまして下記のセミナーを開く運びとなりました。皆様ご多忙の事とは存じますが、是非ともご参加賜りますようお願い申し上げます。

敬具

平成 19 年 12 月

記

期 間： 1 月 8 日～3 月 25 日 毎週火曜日 全 12 回

時 間： 18：00～19：30 (45 分 を 2 コマ)

場 所： 千葉大学医学部附属病院 3F 第 2 講堂

定 員： 80 名程度

参加費： 無料

内 容：本セミナーは治験・臨床研究を計画、実施してゆく医師、CRC、その他コメディカルスタッフを対象に臨床研究を行う上で基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献することを目的としています。臨床研究についての基本的な事から臨床研究の現状についてのお話まで網羅的な講義を予定しております。

プログラム：別紙をご参照ください。

お問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院

臨床試験部 ARO 推進室

岡田 ・ 花岡

Tel:043-226-2678(内線 6467)

Mail:okada-cp@umin.net

FAX: 043 -226-2679

1 - 1 或19年度 臨床研究入門概論講義 日程表

日時	題名	講師	要旨
1月8日	18:00-18:45	千葉大学医学部附属病院 薬剤部・臨床試験部 教授・部長 北田 光一 先生	医薬品が製造販売される治験(創薬)までの過程を概説し、医薬品が安全かつ有効に使用されるために市販後に得られる医薬品情報集積(育薬)の重要性を解説する
	18:45-19:30	千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学 教授 中山 俊憲 先生	私たちが胸部外科学、耳鼻咽喉科学と共同で進めているNKT細胞をターゲットにしたがんの免疫細胞療法の開発に関するTR研究について紹介し、臨床研究遂行における問題点も提起したい。
1月15日	18:00-18:45	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部ARO推進室 片山 加奈子 先生	臨床試験とは何か、なぜ行うのか、臨床試験に係わる法律やガイドライン、立案から実施までの流れや進め方(相)、計画書など試験開始に必要な資料についてお話をさせていただきます。
	18:45-19:30	国立がんセンター 臨床検査部長・治験管理室長 藤原 康弘 先生	当院で実施中の6件の医師主導治験の経験を踏まえ「企業による開発や厚労省による承認が遅い」と批判するより、医師主導治験に参加して医療技術開発の真の「プレーヤー」となることが臨床医の責務であることを強調したい。
1月22日	18:00-18:45	千葉大学大学院医学研究院 細胞治療学教室 教授 齋藤 康 先生	誰もが治療困難な病気に医療者として遭遇したときに “ここに効く薬があればいい”と思うと思いますどうすればそのような薬にで出会えるのでしょうか。一緒に考えてみたいと思います
	18:45-19:30	千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学 教授 羽田 明 先生	臨床研究の目的は、最新の医学研究の成果を早く、安全に、適切に、安価に実際の現場で役立つ形にして届けることであり、様々な段階の研究が必要である。その概略を説明する
1月29日	18:00-18:45	千葉大学大学院 専門法務研究科 教授 嶋津 格 先生	利益と同意の間:患者の利益を科学的に判断できるなら治療はそれに従うべきである。IC重視はこれとどう関係するか。医療における患者の自己決定権の射程と限界を考える
	18:45-19:30	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 講師 桑原 洋一 先生	臨床研究の試験デザイン、データの特性とその取り扱い、検定の種類( $\chi^2$ 乗検定、t検定など)、多変量解析の考え方などについて概説する。
2月5日	18:00-18:45	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部ARO推進室 丸 祐一 先生	ニュルンベルク綱領からベルモント・レポートにいたる歴史を簡単に概観しつつ、医学研究の倫理的な正当性を担保する基本文章であるヘルシンキ宣言について解説します。
	18:45-19:30	千葉大学医学部附属病院 看護部 副部長 金澤 薫 先生	臨床試験に参加する患者様へ適切な同意説明ができるように、具体的な説明の方法を身につける。
2月12日	18:00-18:45	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 副部長 花岡 英紀 先生	IRBは本邦では治験審査委員会と訳されている。当院の治験審査委員会では治験と自主臨床試験の審議を行っている。そこで治験審査委員会のあり方とともに審議の具体的な事例を提示し問題点を解説する。
	18:45-19:30	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 講師 桑原 洋一 先生	臨床研究の試験デザイン、データの特性とその取り扱い、検定の種類( $\chi^2$ 乗検定、t検定など)、多変量解析の考え方などについて概説する。(生物統計の基礎1の続き)

日時		題名	講師	要旨
2月19日	18:00-18:45	臨床研究におけるデータマネジメントの意義	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 室長 柴田 大朗 先生	分割表の解析、生存時間解析等の事例を取りあげ、臨床研究における統計学のピットフォールと、それによって引き起こされる問題について紹介する。
	18:45-19:30	生物統計の基礎3	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 室長 柴田 大朗 先生	臨床研究の質はデータマネジメントによって左右される。臨床研究の計画段階から、実施、結果の報告に至る各プロセスでデータマネジメントが果たす役割について概説する。
2月26日	18:00-18:45	医療経済	東京大学大学院 薬学系研究科 医薬品評価科学 准教授 小野 俊介 先生	試験を実施する施設の経済学的効率、試験結果を使う側の経済学的効率、そして試験の社会における価値を具体的にどう計算し、どう評価するかを分かり易く説明する。
	18:45-19:30	生命倫理・研究倫理3	千葉大学大学院 専門法務研究科 教授 鈴木 庸夫 先生	リスク社会の到来によって、個人情報保護も現代の変容が迫られている。古典的プラバシーから自己情報コントロール権への変質は、「リスクからの保護」を求める人々の声を基礎にしている。医学研究における個人情報の取り扱いについて法学の立場から話をします。「ミレニアム指針」、プライバシーに関する米国のHIPPA法などについても紹介する予定です。
3月5日	18:00-18:45	現場の視点1 ～看護師から見た臨床研究～	千葉大学医学部附属病院 看護部 副部長 金澤 薫 先生	看護師は医師と被験者、依頼者との間に立ち、コーディネートする中心的な存在となった。
	18:45-19:30	当院での申請手続き ～事務局とのかかわり～	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部治験事務局 青柳 玲子 先生	臨床試験の実施にあたり必要な手続きについて、申請前に行っている事前コンサルト、本申請の手続き、IRBでの審査・承認、試験の開始の各段階に分けて説明する
3月11日	18:00-18:45	先進医療開発	千葉大学大学院医学研究院 循環病態医科学 教授 小室 一成 先生	我々は、動物実験の結果に基づき、自己末梢血単核球を用いた臨床試験を60例以上に行った。従来治療法がなかった重症末梢動脈閉塞疾患に対して高い有効性を発揮している。
	18:45-19:30	現場の視点2 ～責任医師から見た臨床研究～	千葉大学大学院医学研究院 腫瘍内科学 教授 横須賀 収 先生	臨床研究は新しい薬剤を実際の臨床の場において使用するために必須のプロセスであり、極めて重要です。これまで、過去に自分が責任医師として行なった臨床研究が、その後の診療の場にどのように還元されたかについて、お話をさせていただきます。
3月18日	18:00-18:45	臨床研究におけるPGx	千葉大学医学部附属病院 薬剤部・臨床試験部 准教授・副部長 有吉 範高 先生	遺伝子情報を活用した薬の適正使用や創薬ターゲットの探索を目的として、治験ではファーマコゲノミクス研究、血液bankingなどが始まっており、その現状を解説する。
	18:45-19:30	現場の視点3 ～製薬会社から見た臨床研究～	株式会社塩野義製薬 薬事法規部 部長 花輪 正明 先生	医薬品開発に不可欠な臨床研究は、法規制より医療機関でなければ出来ない。医薬品開発には製薬企業と医療機関との連携が不可欠であり、製薬企業から見た臨床研究についての要望をお話させていただきます。
3月25日	18:00-18:45	臨床研究演習	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 室長 柴田 大朗 先生	参加者の方々には臨床試験部で用意したプロトコールをお読み頂き、試験概要についてのプレゼンを聞いた上でどのような点に注意して、試験を組み立てればよいかについての検討会に参加していただきます。
	18:45-19:30	臨床研究演習	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 室長 柴田 大朗 先生	

# 平成19年度厚生労働省治験中核病院

1-1

## 臨床研究教育プロジェクト

### 臨床研究入門概論講義

- 各分野で活躍されている先生方を  
講師として招聘し、  
臨床研究の運営に必要な  
基礎の部分から現場での貴重なお話まで  
幅広く講演していただきます。

#### 講演

- 大学の臨床研究が目指すもの  
千葉大学大学院細胞治療学 教授 齋藤康
- 先進医療開発  
千葉大学大学院医学研究院循環病態医科学  
教授 小室一成
- 生命倫理・研究倫理  
千葉大学千葉大学大学院専門法務研究科  
教授 鈴木庸夫
- 医師主導治験  
国立がんセンター中央病院  
臨床検査部長・治験管理室長 藤原康弘
- 臨床研究におけるデータマネジメントの基礎  
国立がんセンター がん対策情報センター  
臨床試験・診療支援部室長 柴田大朗

・・・etc

期 間： 1月8日～3月25日(全12回)

開催日： 毎週火曜日

時 間： 18:00～19:30

場 所： 千葉大学医学部附属病院3F第2講堂

問い合わせ先： 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 ARO推進室  
電話 043-226-2678 (6467) FAX 043-226-2679



[学習管理・授業支援システム]

# i-Collabo.LMS ASPサービス 大学版

▶ <http://www.i-collabo.jp/>

大学用ASPの提供により、  
手軽かつ低価格でeラーニングを導入できます。

eラーニングを実施したいけれど、価格が高い、メンテナンス要員がない、  
ハードウェアを購入する費用を捻出できない等の理由で導入できずにいた方のために——。  
「i-Collabo.LMS ASPサービス」は、教育機関専用開発されたLMSをASPで提供することにより、  
eラーニングを低予算で手軽に導入できます。

特長

手軽

- ASPサービスのため、設備の購入や構築、設置場所の確保、メンテナンス要員など  
わずらわしい事前の準備は必要ありません。  
サービスを契約するだけで、すぐにLMSをご利用いただけます。

安心

- 管理者に対し、標準で24時間のヘルプデスク(メールのみ)を用意しているため、  
導入後のシステム管理も安心です。  
さらにオプションメニューで、教員・学生へのヘルプデスクも用意するなど、  
万全のサポート体制をご用意しています。

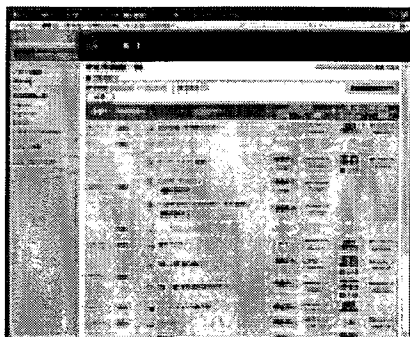
多彩

- HTMLや静止画のコンテンツのみならず、ストリーミング映像や複合コンテンツ、  
そして自作のコンテンツまで多彩なコンテンツを利用できます。

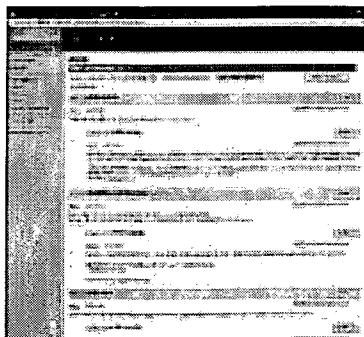
先進性

- 話題のPodCastコンテンツも、ASPならではの手軽さで簡単に配信できます。

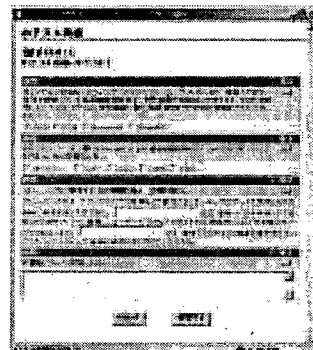
[LMS画面例]



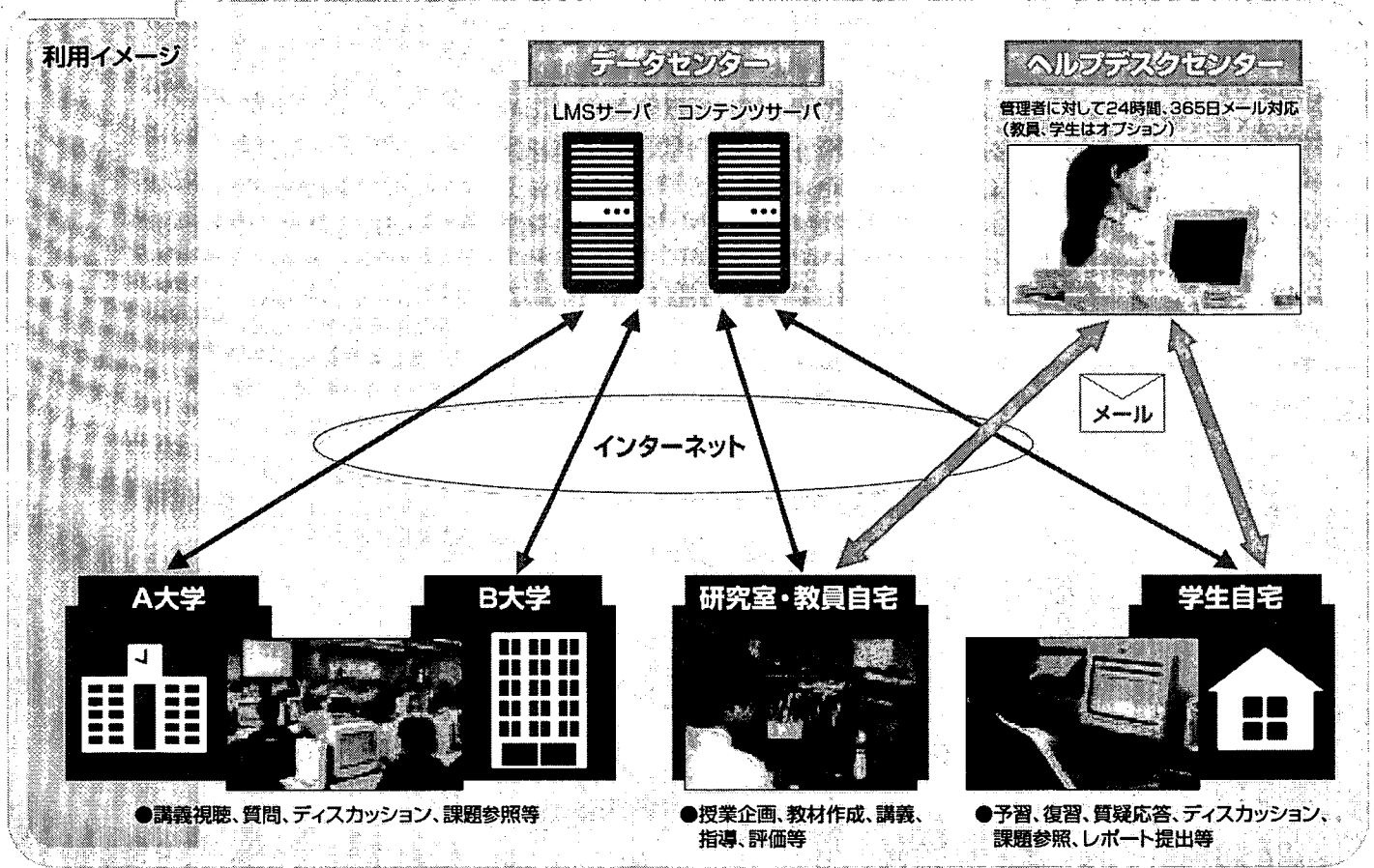
講義一覧



掲示板



小テスト/アンケート



サービスメニュー

製品名	メニュー
大学版	登録者数100人未満、同時アクセス10人未満 (ディスク容量→LMS:4GB、コンテンツサーバ:無し)
	登録者数500人以上1,000人未満、同時アクセス50人未満 (ディスク容量→LMS:10GB、コンテンツサーバ:40GB)
	登録者数2,000人未満、同時アクセス100人未満 (ディスク容量→LMS:10GB、コンテンツサーバ:40GB)
	登録者数3,000人未満、同時アクセス150人未満 (ディスク容量→LMS:10GB、コンテンツサーバ:40GB)
	500人未満または3,000人以上の場合は個別メニュー

※管理者への24時間ヘルプデスクは標準で含まれます。教員及び学生への24時間ヘルプデスクはオプションメニューとしてご用意しています。  
 ※同時アクセス数の追加オプションもご用意しています。  
 ※ここに記載されているメニューやサービス条件は概要となっています。詳細については、個別にお問い合わせください。

動作環境

	クライアント
CPU	インテル® Pentium® III 以上
メモリ	256MB以上
OS	Microsoft® Windows® XP/2000または、Windows Vista® ※Mac OSに関しては、別途ご相談ください。
ディスプレイ	SVGA (800×600ドット) 以上
ソフトウェア	Internet Explorer® 6.0/7.0

・インテル、Intel、Pentiumは、アメリカ合衆国およびその他の国におけるIntel Corporationまたはその子会社の商標または登録商標です。  
 ・Microsoft、Windows、Windows Vista、Internet Explorerは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における商標または登録商標です。  
 ・i-Collabo.Learningは、日本電気株式会社の登録商標です。  
 ・その他、記載されている会社名および製品名は、各社の商標または登録商標です。

お問い合わせは、下記のNECへ

文教ソリューション事業部 事業推進部 〒108-8001 東京都港区芝五丁目7-1 (NEC本社ビル)  
 TEL (03) 3798-2906 (ダイヤルイン) FAX (03) 3798-2907  
 e-mail: info@icl.jp.nec.com  
 URL: http://www.i-collabo.jp/

★このカタログの内容は改良のために予告なしに仕様・デザインを変更することがありますのでご了承下さい。  
 ★本製品 (ソフトウェアを含む) が、外国為替および外国貿易管理法の規定により、輸出既製品に該当する場合は、日本国外に持ち出す際には日本国政府の輸出許可申請等必要な手続きをお取り下さい。  
 ★本製品の設置・接続・使用に際しては、取扱説明書 (「ユーザーズマニュアル」 [取り扱いの手引き] 等含む) に記載されております注意事項や禁止事項をあらかじめご熟読のうえ、必ずお守りください。

### 流動型人材育成に関する研究

分担研究者 金澤 薫 千葉大学医学部附属病院 看護部 副看護部長

#### 研究要旨

臨床試験部スタッフの固定型人材ではなく、外来や病棟で直接患者さんと対面する「流動型人材」の育成を開始した。特に外来や病棟のスタッフを対象とした教育を行うことを目的とした取り組みを開始した。分担研究者を中心とした教育体制を整備しながら、実際に現場のスタッフのニーズ調査、教育ミッションを作成し、試験的な運用を開始し、今後これを広く実施していく。また、院外の「流動型人材」の育成として近隣の基幹病院の研修を受け入れるとともに、教育研修プランを作成した。

#### A. 研究目的

臨床研究を確実に実施するためには臨床現場の人材育成は不可欠である。このため病院内外の人材の育成を行う。

およびフィードバックに関しては本人の了承のもとアンケートによる調査を行い教育研修の改訂に利用をしている。個人の評価に関しては外部に公開されることはない。

#### B. 研究方法

「流動型人材育成」の対象者を、千葉大学医学部附属病院および県内の医療機関の医師、看護師および薬剤師とし、教育研修プランに基づいた研修、病棟、外来スタッフを対象とした小カンファレンスの開催、地域医療機関治験事務局を対象とした研究会を行うとともに、教育研修方法について具体的な方法を計画立案する。

（倫理面での配慮）

本研究は、学内外のスタッフを対象とした教育を目的としており、教育に対する評価

#### C. 研究結果

院内の薬剤師の研修（2週間コース）を薬剤部研修生8名に対し実施するとともに、千葉医療センター、千葉県循環器病センターの看護師、薬剤師3名の研修（3週間コース）を行った。また、消化器内科外来看護師を対象とした臨床試験と治験に関する小カンファレンスを開催し、外来での臨床試験と治験の実施状況について検討会を行った。さらに、病棟および外来看護師を対象とした臨床試験のセミナーを看護部の教育セミナーの一環として開催し、治験活性化に向けた取り組みについて議論を行った。



その他、地域の医療機関の治験事務局を対象とした研究会を開催し、書式の統一化に向けた各医療機関の取り組みについて医師会より講師を招いて討議を行うとともに各医療機関での取り組みについて問題点を検討した。さらに、CRC の研修プログラムとして、千葉大学 CRC 教育研修プラン (B5 版 100 ページ以上) を作成した。

#### D. 考察

流動的人材育成という臨床現場のスタッフの教育は臨床研究の質の確保、被験者の保護という点から重要である。一方で、医療現場の日常業務は非常に忙しく研修を継続して実施していくことは容易いことではない。本研究では院内のスタッフの研修を開始するとともに院外の看護師、薬剤師などの研修を開始した。これによって円滑な臨床研究が実施可能な環境の整備を行っていく。また、作成した CRC 教育研修プランは、従来の CRC の教科書とは大きく異なり現場の CRC の日常業務に根ざしたものとして作成されており、臨床現場の CRC 研修に非常に有効である。これを広く公開し他施設でも利用可能とした。

#### E. 結論

流動的人材育成の初年度として院内外のスタッフの教育を行った。さらに CRC 教育研修プランを作成した。本計画を今後さらに拡大をしていく。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

###### (1) CRC と治験を考える会議

本院における CRC 教育について  
金子洋子 他

###### (2) 臨床薬理学会

学習理論に沿った CRC 教育研修プランの計画について

花岡英紀 他

###### (3) 山口大学医療 GP セミナー

臨床研究チームの育成を現場から考える一医師の立場から一

花岡英紀

#### G. 知的財産の出願・登録状況 (予定を含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

2007.5.7

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール①

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 5/7	オリエンテーション(薬剤部) 研修課題について(花岡医師)	オリエンテーション(薬剤部)	1)
第2日(火) 5/8	オリエンテーション 治験薬管理室業務	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 CANVASについて(万代) 16:00 薬剤部講義	2) - 11) 29) 30) 35) 36)
第3日(水) 5/9	9:00 IRB資料作成	②CRCの役割と業務について 13:00 IRB資料作成	18) 19) 26) - 28)
第4日(木) 5/10	会計システムについて(金子)	9:00 CRC見学(渡辺) ③医薬品の承認申請について 16:00 薬剤部講義	37) -41)
第5日(金) 5/11	9:00 CRC見学(成田)	14:00 ヒアリング ④インフォームドコンセント	
第6日(月) 5/14	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑤プロトコールについて	
第7日(火) 5/15	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑥IRBについて 16:00 薬剤部講義	
第8日(水) 5/16	治験事務局業務について (青柳)	⑦臨床試験の基盤と実施体制に ついて 14:00 検査関係について(大野)	12) -17) 31) -34)
第9日(木) 5/17	9:00 CRC見学(押尾)	⑧市販後臨床試験、調査について 16:00 薬剤部講義	
第10日(金) 5/18		14:00-15:00 研修課題のまとめ(花岡)	

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局)6460です。

研修課題①～⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献	CRCテキストブック	日本臨床薬理学会	医学書院
	医療機関の治験実務	治験従事者教育マニュアル作成委員会	じほう
	NIH臨床研究の基本と実態		丸善

2007. 5. 21

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 5/21	9:00~10:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師)	13:30 IRB(治験審査委員会)傍聴	1)
第2日(火) 5/22	CANVASについて(万代) 治験薬管理室業務(近藤)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理	29) 30) 8) - 11) 35) 36)
第3日(水) 5/23	10:00 CRC見学(渡辺)	②CRCの役割と業務について 15:00 薬剤部講義	
第4日(木) 5/24	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ③医薬品の承認申請について 16:00 薬剤部講義	
第5日(金) 5/25	9:00 CRC見学(近藤)	④インフォームドコンセントについて 15:00 泌尿器科ヒアリング	2) - 7)
第6日(月) 5/28	9:00 CRC見学(成田)	⑤プロトコールについて 治験事務局業務について(青柳)	12) - 17) 18) 19)
第7日(火) 5/29	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑥IRBについて	
第8日(水) 5/30	9:00 会計システムについて (金子)	⑦臨床試験の基盤と実施体制 検査関係について(大野) 16:00 薬剤部講義	37) - 41) 31) - 34)
第9日(木) 5/31		⑧市販後臨床試験、調査について 13:00 CRC見学(万代) 16:00 薬剤部講義	
第10日(金) 6/1	治験事務局実務研修(青柳)	14:00~15:00 研修課題のまとめ(花岡医師)	

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局)6460です。

研修課題①~⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献 CRCテキストブック  
医療機関の治験実務  
NIH臨床研究の基本と実態

日本臨床薬理学会  
治験従事者教育マニュアル作成委員会

医学書院  
じほう  
丸善

2007. 6. 4

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 6/4	9:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師) CRC見学(万代)	直接閲覧見学(金子)	1) -7) 43)
第2日(火) 6/5	9:00 CRC見学(押尾) 治験薬管理室業務(近藤)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 15:00 薬剤部講義	8) - 11) 35) 36)
第3日(水) 6/6	IRB資料作り	②CRCの役割と業務について CANVASについて(万代)	29) 30)
第4日(木) 6/7	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ③医薬品の承認申請について 16:00 薬剤部講義	
第5日(金) 6/8	9:00 CRC見学(成田)	④インフォームドコンセント 検査関係について(大野) 14:00~ 16:30 スタートアップ	31) - 34) 20) - 22)
第6日(月) 6/11	9:00 CRC見学(成田) ビデオ閲覧	⑤プロトコールについて 治験事務局業務について(青柳) 16:00 IRB前ミーティング	26) 27) 12) - 17) 18) 19)
第7日(火) 6/12	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑥IRBについて	
第8日(水) 6/13	9:00 CRC見学(渡辺)	⑦臨床試験の基盤と実施体制 14:30 IRB前ミーティング 16:00 薬剤部講義	
第9日(木) 6/14	9:00 会計システムについて (金子)	⑧市販後臨床試験、調査について 16:00 薬剤部講義	37) - 48)
第10日(金) 6/15	治験事務局実務研修(青柳)	14:00~15:00 研修課題のまとめ(花岡医師)	

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局)6460です。

研修課題①~⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献	CRCテキストブック	日本臨床薬理学会	医学書院
	医療機関の治験実務	治験従事者教育マニュアル作成委員会	じほう
	NIH臨床研究の基本と実態		丸善