

厚生労働科学研究費補助金

医療実用化総合研究事業

日本臨床薬理学会認定制度を基本とした
臨床研究体験型教育プログラムの開発研究
(H19-臨研(教育)-若手-001)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 小林 真一

平成 20(2008)年 3 月

※平成19年度厚生労働科学研究費補助金(医療実用化総合研究事業)を受けて作成しました。

目 次

I. 総括研究報告

- 日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究 1
小林真一

II. 分担研究報告

1. 臨床研究現場調査に関する研究

小林真一

2. 日本臨床薬理学会認定 CRC 養成教育制度に則った CRC 養成教育プログラムの検討

中野重行

3. 日本臨床薬理学会認定医の認定試験前後の教育プログラムの検討

藤村昭夫

4. 臨床研究現場でのワークショップ

武者春樹

5. 患者の調査と意見交換

鈴木通博

6. 医師、CRC 向け教育プログラムの実施

木村健二郎

7. IRB、倫理委員会構成員向けの教育プログラムの実施

松本直樹

8. 患者に対する啓発プログラム作成

熊井俊夫

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 資料

I . 総括研究報告書

日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究

主任研究者 小林真一 聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授

研究要旨

臨床研究推進のため、日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究を行った。治験を実施する医師の一定のレベルを担保するための認定制度に関する教育プログラムを作成した。CRCでは初心者と熟練者向けのワークショップを開催した。また同意取得のためのセミナー、医療統計ワークショップを開催すると同時に体験型臨床研究を試行し、参加型教育プログラムの基盤を試行した。また新たな形の一般市民向け公開講座を行い、市民啓発活動のモデルとしての有用性について検討した。

分担研究者

中野重行・国際医療福祉大学・教授
藤村昭夫・自治医科大学・教授
武者春樹・聖マリアンナ医科大学・教授
鈴木通博・聖マリアンナ医科大学・教授
木村健二郎・聖マリアンナ医科大学・教授
松本直樹・聖マリアンナ医科大学・准教授
熊井俊夫・聖マリアンナ医科大学・准教授

A. 研究目的

臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、「医薬分野における科学技術の振興及び成果の社会への還元」のために重要である。本研究は厚生労働省の治験を含む臨床研究基盤の整備施策推進のため、日本臨床薬理学会認定制度委員会と複数の医療機関が共同で体験型教育プログラムを開発することを目的とする。このため、初年度は若手医師向けの教育カリキュラムの策定、同意取得方法セミナー、医師向けのワークショップ、治験コーディネーター（CRC）のワークショップによ

る教育プログラムの試行、臨床研究手順の理解のための参加型臨床研究の立ち上げ、そして一般市民向けの啓発のための公開講座の開催をおこなった。

また、各医療機関での治験実施施設の実態について調査を行った。

B. 研究方法

日本臨床薬理学会認定医制度委員会により若手医師向けの教育カリキュラムの策定を行った。

聖マリアンナ医科大学において模擬患者による若手医師向けの同意取得方法セミナーを行った。

医師向けに医学統計の専門家が立案したワークショップを実施した。

初心者CRCと熟練者CRCのためのワークショップによる教育プログラムの試行を行った。

若手医師、CRCのための臨床研究手順の理解のための参加型臨床研究を立ち上げた。

一般市民向けの啓発のための公開講座の開催をおこなった。

また、各医療機関での治験実施施設の実態について調査を行った。

また、北里大学東病院、久留米大学治験センター、大分大学臨床薬理センターの視察を行った。

（倫理面への配慮）

臨床研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

日本臨床薬理学会認定医制度委員会により若手医師向けの臨床研究に関する教育カリキュラムの策定を行った。

若手医師向けの同意取得方法セミナーを行った。CRCが模擬患者に対して悪い同意のとり方、良い同意のとり方についてロールプレイを行った。そして各プロセスでのフィードバックが行われた。

医師向けに医学統計ワークショップを実施した。自分のパソコンを用いて実際にソフトを起動させて正規分布データ、非正規分布データに関する医療統計の参加型教育プログラムを実施した。

初心者CRCと熟練者CRCのためのワークショップによる教育プログラムの試行を行った。初心者CRCに対してはマナーと模擬患者を対象として同意取得の実技を行った。熟練者CRCに対しては同意説明文書の批判的吟味、論文の批判的吟味などについて参加型教育ワークショップを行った。

若手医師、CRCのための臨床研究手順の理解のための参加型臨床研究を立ち上げた。経験のある医師の指導のもと研究計画書の作成から倫理委員会の承認を経て臨床研究を試行した。

一般市民向けの啓発のための公開講座の開催

をおこなった。人を対象とした臨床研究の倫理性、科学性について講演があり、臨床研究の意義などについて述べられた。次にCRCについて講演があり、臨床研究におけるCRCの役割について述べられた。最後に医師から見た高血圧症と最近治療に使われている薬について講演があった。

また、北里大学東病院、久留米大学治験センター、大分大学臨床薬理センターなどの治験実施施設の視察を行った。

D. 考察

現在日本臨床薬理学会では一定の経験と試験により認定医を認定している。今後、治験に特化して一定レベルの知識を備えた治験を遂行する医師を現行の認定制度とは別に行うための教育カリキュラムの策定を行った。本プログラムは治験を推進するためにも必要最小限の項目についてまとめたものであり、本認定制度は今後、日本臨床薬理学会員以外の医師にも広げていきたい。

参加型教育プログラムとして正しい同意取得のあり方に関するセミナーを行った。医師に対し同意取得プロセスの教育プログラムとして、ロールプレイ型のセミナーが有効であり、本内容のセミナーに対する現場からのニーズがあることが明らかとなった。

若手医師・医療従事者向けに医療統計ワークショップを実施した。自分のパソコンを用いて参加型教育プログラムであったため、医療統計に対する理解も深まったことから実践的な教育プログラムであることが明らかとなった。

初心者と熟練者CRCのためのワークショップを開催した。ともに参加型プログラムであったことから、参加者の満足度も高くほかの地域での開催が望まれた。

臨床研究の教育プログラムとして、参加

型教育プログラムが有効であることが示唆された。実際の臨床研究を経験豊富な医師の指導のもと行い、ノウハウを身につけることが若手医師にとって重要であることが明らかとなった。

新しい視点にたった臨床研究（治験）に関する一般市民向け公開講座を試行した。講演内容も臨床研究（治験）の意義からCRCの役割、そして高血圧治療の中での新薬の意義についてストーリーを持たせた公開講座にすることができた。

各医療機関における臨床研究実施施設の調査を行った。北里東病院では第1相試験の実施施設を主に視察した。今後は大学病院では治験も第2相、第3相試験のみならず第1相試験等の探索的臨床試験にも重点を置く必要があることから、現在北里東病院で行われているシステムが参考になるものと思われる。

久留米大学では治験センターにおいて治験を行う医師に対してあらかじめ教育を行っており、今後治験を行う医師のための教育システム構築の参考になると思われた。

大分大学ではすでに外来に臨床薬理外来を設けており、治験に参加する患者の外来として利用されていることから、治験を進める上での病院のシステム整備で参考になると思われた。

E. 結論

治験を実施する医師の一定のレベルを担保するための認定制度に関する教育プログラムを作成した。CRCでは初心者と熟練者向けのワークショップを開催した。また同意取得のためのセミナー、医療統計ワークショップを開催すると同時に体験型臨床研究を試行し、参加型教育プログラムを構築した。また新たな形の一般市民向け公開講座を行い、市民啓発活動のモデルとしての有用性について検討

した。

F. 研究発表

（誌上発表）

特になし

（学会発表）

特になし

G. 知的所有権の出願・取得状況

特になし

Ⅱ. 分担研究報告書

臨床研究現場調査に関する研究

主任研究者 小林真一 聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授

研究要旨

臨床研究を推進する上で、同意取得のための適切な教育プログラムの必要性が認識されている。しかしながら各医療機関で汎用性のある同意取得に関する教育プログラムは充実しているとはいえない。今回、若手医師、医療従事者向けに模擬患者を用いて適切な同意取得のあり方に関する実演を含めたセミナーを行うとともに若手医師・医療従事者の実態調査を行った。模擬患者を対象としたロールプレイも行った。アンケート調査の結果、模擬患者を用いた実演・参加型のセミナーが教育プログラムとして有用であることが明らかとなった。また、臨床研究実施施設の視察調査を行い、各医療機関での臨床研究の特徴を明らかにすることができた。

A. 研究目的

臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、「医薬分野における科学技術の振興及び成果の社会への還元」のために重要である。しかし臨床現場において医療従事者の発案や臨床現場のニーズに基づく臨床研究（例えば、既存薬の適用拡大、トランスレーショナルリサーチ等）が十分に実施できていない。臨床研究推進の上で被験者からの同意取得は必須のプロセスである。しかしながら、同意取得に関する教育プログラムはほとんど実施されていない。そこで本年度は若手医師・医療従事者向けに正しい同意取得法のセミナーを試行し、教育プログラム構築の基盤整備をおこなった。

また、各医療機関の臨床研究現場の調査を行うために、本年度は北里大学、久留米大学、大分大学での臨床試験実施施設の調査を行った。

B. 研究方法

若手医師・医療従事者向けに同意取得につ

いての基本理念の講演と、模擬患者に対しとして悪い同意のとり方、良い同意のとり方についてロールプレイを試行した。その後、また同意取得のための説明の各場面で模擬患者の意識がどのように変化するかなどをフィードバックした。次に若手医師、治験コーディネーター（CRC）及び模擬患者による同意取得のロールプレイを行った。

これらのセミナー後、参加者向けにアンケート調査を実施した。

また、北里大学東病院、久留米大学治験センター、大分大学臨床薬理センターの視察を行った

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

分担研究者 中野重行より同意取得のプロセスに関する基本理念の講演があった。その後、CRCが模擬患者に対して悪い同意のとり方、良い同意のとり方についてロールプレイを行った。そしてフィードバックが行われ

た。

次に事前の打ち合わせなしで若手医師とCRCが模擬患者に対し同様の同意説明文書を用いて同意取得を行った。最後に模擬患者から同意説明のプロセスの中での心境などについて感想を含め、フィードバックが行われた。

参加者に対するアンケートの結果、本セミナーは大いに役立った、ある程度役立ったが93%を占めた。さらにセミナーの項目としては「模擬患者による実演」、「医師・CRCへのフィードバック」、「適切なICのとり方」、「ICの難しい点」などの項目が役立ったとの回答が多かった。さらに96%の参加者が今後もこの内容のセミナーを行ったほうが良いと考えていることが明らかとなった。

また北里大学東病院、久留米大学治験センター、大分大学臨床薬理センターの視察を行った。

D. 考察

今回、講演だけでなく模擬患者を対象とした悪い同意のとり方、良い同意のとり方についてロールプレイを行った。悪い同意取得と良い同意取得の違いが明瞭に理解できた。このような内容のロールプレイは初期臨床研修だけでなく卒前の医学部教育の中でも取り入れられるべきであるとの意見が寄せられた。

つぎに若手医師とCRCによる模擬患者に対する実際の同意取得を試みた。この中では臨床現場で見られるような場面も多くあり、参加者中の経験が浅い医師から「とても参考になった」などの意見が寄せられた。

若手医師など参加者に対するアンケート調査の結果、本セミナーが日常診療の中で役に立つと考えている人が93%にもなることが明らかとなった。特にセミナーの中の項目でも「模擬患者による実演」、「医師・CRCへのフィードバック」などが役に立った項目の

上位を占め、実演が参加者に有用であることが明らかとなった。さらに今後もこのような内容のセミナーを行ったほうが良いと回答した参加者が96%にも上ったことから実演型の教育プログラムが同意取得プロセス法の教育に有効であることが明らかとなった。今後複数回同様のセミナーを開催し、教育プログラムとしてのブラッシュアップを行っていききたい。

我が国の医療機関における臨床研究実施施設の調査を行った。北里大学東病院では第1相試験の実施施設を主に視察した。今後は大学病院でも第2相、第3相試験のみならず第1相試験のような初期・探索型臨床試験に重点を置く必要があることから、現在北里大学東病院で行われているシステムが参考になる。

久留米大学では治験センターにおいて治験を行う医師に対してはあらかじめ治験に関する教育を行っており、今後治験を行う医師のための教育システム構築の参考になると思われた。

大分大学病院ではすでに臨床薬理外来を設けており、治験に参加する患者のための外来としても利用されていることから、治験を進める上で病院のシステム整備で参考になった。

E. 結論

同意取得プロセスの教育プログラムとして、ロールプレイ型のセミナーが有効であり、本内容のセミナーに対する現場からのニーズがあることが明らかとなった。また各医療機関における臨床研究の実態が把握できた。

F. 研究発表

（誌上発表）

特になし

（学会発表）

特になし

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）
（分担）研究報告書

G. 知的所有権の出願・取得状況

特になし

日本臨床薬理学会認定CRC制度に則ったCRC養成教育プログラムの検討

分担研究者 中野重行 国際医療福祉大学大学院 臨床試験分野 教授

研究要旨

臨床研究を遂行する上で臨床研究コーディネーター（CRC）の役割は非常に重要である。そこでCRC教育の現状を把握するとともに初心者および熟練者を対象としたワークショップを開催し、体験型教育プログラムをいくつか試行してみて、今後の教育材料、教育環境の基盤整備を行った。CRC養成5団体の現在の研修の現状が明らかとなった。また熟練CRC向けのワークショップでは同意説明文書のあり方と論文の吟味などを体得した。また、初心者向けのワークショップでは基本的なマナーを身につけるとともに模擬患者を相手に同意取得についてのワークショップを行い、患者への説明のし方を経験した。

A. 研究目的

臨床研究を遂行する上で臨床研究コーディネーター（CRC）の役割は非常に重要である。新GCPの施行後、我が国の治験にもCRCが導入され、各医療機関にて治験業務のスタッフとして活躍している。日本臨床薬理学会はCRCの認定制度を設け、一定の質を担保したCRCの育成に貢献している。また、認定前のCRC養成は厚生労働省を始め関係5団体により行われているが、その内容には差がある。そこで、認定前CRCの養成における統一教育プログラム、認定後のCRCに対する教育プログラムが望まれる。そこで本年度は認定前CRCの教育プログラムを試行し、認定後CRC教育プログラム構築の基盤整備をおこなった。

B. 研究方法

第28回日本臨床薬理学会年会において日本薬剤師研修センター、文部科学省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師協会で行われているCRCの「導入研

修の現状と advanced CRC研修のあり方について」のトワイライトセミナーを開催した。

熟練者CRC向けに「認定CRCのためのワークショップ」を開催した。

初心者CRC向けに「CRCのためのワークショップ：身につけておかなければならない知識と技能」を開催した。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

第28回日本臨床薬理学会年会のトワイライトセミナーでCRC養成5団体により「導入研修の現状と advanced CRC研修のあり方」について紹介があった。さらに関係団体として日本製薬工業協会、日本SMO協会からも報告があった。

熟練者CRC向けに「認定CRCのためのワークショップ」を開催した。1日目は北澤京子氏による「ここが聞きたい！市民から見た同意説明文書のあり方」の講演の後、「CR

Cの目で見た同意説明文書のあり方とは？」のワークショップが行われた。さらに弁護士三輪亮寿氏より「ここだけは言っておきたい！臨床試験と被験者保護」について講演が行われた。2日目は名郷直樹氏による「臨床試験論文の質を見抜く：イントロダクション」の講演の後、「臨床試験論文の質を見抜く方法とテクニックとは？」のワークショップが行われた。そして佐藤俊哉氏による「統計学の基本的考え方とプラセボ・ランダム化の意義」について講演があった。

初心者CRC向けに「CRCのためのワークショップ：身につけておかなければならない知識と技能」を開催した。1日目は「CRCが身につけておかなければならないマナー」と「電話対応のし方」について講演とデモンストレーションおよびワークショップが行われた。2日目には「くすりの基礎知識」と「臨床試験の基礎知識」について講演があった後、「患者への説明のし方」についてワークショップが行われた。

D. 考察

第28回日本臨床薬理学会の席上でCRC養成5団体により主に現在行われているCRC導入研修の現状についてセミナーが開催された。それぞれの団体の行っている研修は日数や量には差があるものの必要項目の研修は行われていることが明らかとなった。今後この中からミニマムリクワイアメントの整理を進め、どこの医療機関でも実施可能な統一の教育カリキュラムの策定を進めていきたい。

熟練者CRCのための参加体験型ワークショップを開催した。1日目に同意説明文書のあり方について班ごとに分かれ、ベテランCRCがファシリテーターとなりワークショップを行った。東京会場と福岡会場をサテライトで結び、両会場合わせて120名の参加者

を得た。看護師、薬剤師等々バックグラウンドの異なるCRCの組み合わせだったが、各班ともそれぞれ各自の経験の中から意見が活発に出された。2日目は論文の批判的吟味を行った。論文に馴染みのないCRCもいたため当初は戸惑いも見られたが、ワークショップとして活発に意見交換をしているうちに読みこなせるようになっていった様子であった。

初心者CRCのための参加体験型ワークショップを開催した。1日目にはマナーを中心としたデモンストレーションとワークショップを行った。特に初心者では患者接遇なども臨床現場で重要であり、基本的なマナーを身につけることは治験を円滑に進めるためにも必要であることが明らかとなった。2日目には模擬患者を対象として「患者への説明のし方」のワークショップが行われた。参加者は全員初心者でしかもまだ実際に患者に接したことのないCRCもいたので実際の治験に取り組む際に役立つ、との感想が多く見られた。

E. 結論

CRC養成5団体の現在の研修の現状が明らかとなった。また熟練CRC向けのワークショップでは同意説明文書のあり方と論文の吟味などを体得した。また、初心者向けのワークショップでは基本的なマナーを身につけるとともに模擬患者を相手にワークショップを行い、患者への説明のし方を経験した。

F. 研究発表

（誌上発表）

特になし

（学会発表）

特になし

G. 知的所有権の出願・取得状況

特になし

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）
分担研究報告書

”臨床研究体験型教育プログラムの開発“

分担研究者 藤村 昭夫 自治医科大学 教授
研究協力者

大橋京一（大分大学）、長谷川純一（鳥取大学）川合眞一（東邦大学）、
大谷浩一（山形大学）、渡辺裕司（浜松医科大学）、内田直樹（昭和大学）

研究要旨

日本臨床薬理学会認定医制度委員会委員を中心とした研究班を組織し、臨床研究体験型教育プログラムを開発した。さらに、本教育プログラムの内容に沿ったセミナーを開催し、参加者から高い評価を得た。

A. 研究目的

医師を対象とした薬効評価に関する臨床研究体験型教育プログラムを開発し、臨床研究の質の向上を計る。

たか、回答；役立った、80%、役立たなかった、8%；設問；今後ともこのようなセミナーは開催したほうが良いですか、回答；したほうが良い、90%、しなくても良い、8%）。

B. 研究方法

日本臨床薬理学会認定医制度委員会委員を中心とした研究班を組織し、臨床研究体験型教育プログラムの開発に必要な情報を収集する。次いで、これを基にして教育プログラムを作成する。最後に、教育プログラムに盛り込まれた内容の妥当性を検討することを目的にしたセミナーを開催する。

（倫理面への配慮）

セミナー終了時のアンケート調査は無記名とする。

C. 結果

わが国の臨床現場で実施可能な臨床研究体験型教育プログラムを作成した。さらに、教育プログラムに盛り込まれた内容の妥当性を検討することを目的にしたセミナー

（今回は臨床試験の意義や倫理に関する内容）を開催し、セミナー参加者から高い評価を得た（設問；本セミナーは役立ちまし

D. 考案

新たな薬物療法を開発するためには患者を対象とした臨床研究が必要であり、近年、わが国でも多くの臨床研究が行われている。しかし、多くの医師の薬効評価に対する意識および知識が十分ではないために、質の高い臨床研究が行われているとは言い難い。なかでも治験を含めた臨床試験が日常的に行われているにもかかわらず、その質を担保する教育・研修体制が十分とは言えない。そこで、このような現状を打開するために、日本臨床薬理学会認定医制度委員会が中心となって薬効評価に関する臨床研究体験型教育プログラムを作成した。さらに、教育プログラムに盛り込まれた内容の妥当性を検討することを目的にしたセミナーを開催し、セミナー参加者から高い評価を得た。今後、教育プログラムの他の内容に関する

セミナー等を通じて問題点を抽出し、これを教育プログラムに反映させる予定である。将来、本教育プログラムに沿った研修を実施することによって臨床医の薬効評価に対する意識や知識が向上し、質の高い臨床研究が行われるものと期待される。

E. 結論

わが国で初めて、医師を対象にした薬効評価に関する臨床研究体験型教育プログラムを作成した。さらに、本教育プログラム

に沿ったセミナーを開催し、高い評価を得た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

臨床研究現場でのワークショップ

分担研究者 武者春樹 聖マリアンナ医科大学 循環器内科学 教授

研究要旨

臨床研究推進のため、同意取得の適切な教育プログラムの必要性が認識されている。しかしながら各医療機関で汎用性のある医療統計に関する教育プログラムは充実しているとはいえない。そこで若手医師・医療従事者向けに参加型医療統計ワークショップを実施した。自分のパソコンを用いて実際にソフトを起動させて正規分布データ、非正規分布データに関する医療統計の参加型教育プログラムであったため、医療統計に対する理解も深まったことから実践的な教育プログラムであることが明らかとなった。

A. 研究目的

臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、「医薬分野における科学技術の振興及び成果の社会への還元」のために重要である。臨床研究推進の上で医療統計は重要な教育課題である。特に臨床研究の研究計画立案の段階から研究デザインや研究の実施規模などで用いる統計法が異なってくる。しかしながら、医療統計に関する教科書や手引きは市販されているが、参加型の医療統計教育プログラムが充実しているとはいえない。そこで本年度は若手医師・医療従事者向けに参加型医療統計のためのワークショップを試行し、教育プログラム構築の基盤整備をおこなった。

B. 研究方法

若手医師・医療従事者向けに参加型の医療統計ワークショップを2回試行した。今回は試行であるため参加者はそれぞれ4名、3名と少なくした。各参加者には自分のパソコンを持参してもらいワークショップでは自分の

パソコン上に実際のソフトをダウンロードして作業を行った。はじめに医学統計の専門家である研究協力者 立浪忍が医療統計概論を講演後、立浪忍および同じく医学統計の専門家である研究協力者 上野隆彦が進行役としてエクセル統計学の中の統計ソフトの使用法、非正規分布データの多重検定として無料統計ソフト“R”の中から”Steel.Dwass法“についてワークショップ形式で使用法の解説と実演が行われた。

C. 研究結果

はじめに正規分布しているデータの解析、正規分布していないデータの解析の概念について説明があった後、2群間の比較について対応のある検定、対応のない検定について説明があった。つぎに多重比較の概念としてANOVAの意義、さらにはその後の多重比較の説明があった。実際にJournalに投稿した際のレフリーからの統計に関するコメントも交えて紹介された。

自分のパソコンを使用して正規分布しているデータに関しては“4 steps エクセル統計（第2版）オーエムエス出版”の中にあるソフトの使用法のワークショップが行われた。

次に非正規分布データの多重検定として無料統計ソフト“R”の中から”Steel.Dwass法“についてワークショップが行われた。

D. 考察

現在、医療統計に関してさまざまな教科書のガイドや参考書が出版されている。中にはかなり工夫して理解しやすいようにしている書物もあるが、実際に若手研究者には実用的でないものが多い。また、直接テキストについて指導できる医学統計専門の教育者も少ないため、若手医師・医療従事者には理解が困難なことが多かった。

今回、医療統計の専門家を中心となって若手医師・医療従事者向けのワークショップを実施した。若手医師・医療従事者がどのような内容を教育してほしいかをあらかじめ説明しておいたため、若手医師・医療従事者にとり実践的な講義とワークショップとなった。現実に検体数が限られた研究でも従来は正規分布しているデータとして処理していたり、2群間の比較検定法で多重比較を行っていた若手医師も多く、データの処理に関する理解が深まったようである。

今回講義形式のみならずワークショップ形式にしたことで、自分のパソコンで作業したことにより、より実践的に医療統計の手法を体験でき今後の医療統計の利用の仕方が実際に体得できたようだった。

最初に行ったワークショップではSteel.Dwass法“の使用にあたってコマンドが複雑であった結果、ソフトの使用にとまどう若手医師もいた。このため、2回目のワークショップではコマンドの扱いを平易にして

利便性の改善をはかった。今後数回若手医師・医療従事者向けの医療統計ワークショップを実施し、教材としてのブラッシュアップを行って各医療機関でも利用可能な汎用性のある教育プログラムとして構築していきたい。

E. 結論

若手医師・医療従事者向けに医療統計ワークショップを実施した。自分のパソコンを用いて参加型教育プログラムであったため、医療統計に対する理解も深まったことから実践的な教育プログラムであることが明らかとなった。

F. 研究発表

（誌上发表）

特になし

（学会発表）

特になし

H. 知的所有権の出願・取得状況

特になし

患者の調査と意見交換に関する研究

分担研究者 鈴木通博 聖マリアンナ医科大学 消化器内科学 教授

研究要旨

臨床研究推進の上で患者の臨床研究に対する正しい理解が重要である。今までさまざまな機会を通じ患者の治験に対する認識についてアンケート調査が行われてきた。しかしながら一般市民に対する臨床研究（治験）の実態調査はあまり多くない。本年度は一般市民向けに治験に対する意識調査を行った。その結果、治験に対する肯定意見が多数を占め、患者に限らず一般市民の治験に対する意識の高さが明らかとなった。また治験の進まない理由として、依然として一般市民に対する広報活動が十分でないことがあげられた。また治験・臨床試験に対する悪いイメージなどの回答は少なく、徐々に一般市民にも治験の正しい情報が浸透しつつあることが示された。

A. 研究目的

臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、「医薬分野における科学技術の振興及び成果の社会への還元」のために重要である。しかし臨床現場において医療従事者の発案や臨床現場のニーズに基づく臨床研究（例えば、既存薬の適用拡大、トランスレーショナルリサーチ等）が実施できていない。臨床研究推進の上で患者の臨床研究に対する正しい理解が重要である。今までさまざまな機会を通じ患者の治験に対する認識に関するアンケートが行われてきた。しかしながら病院で治療を受けている立場の患者ではなく、一般市民に対する実態調査はあまり多くない。そこで本年度は一般市民に臨床研究（治験）に関する正しい理解をはかるための公開講座を試行し、参加者にアンケートを実施し、一般市民を啓発し信頼関係を醸成するための教育プログラム構築基礎資料とした。

B. 研究方法

一般市民向けに臨床研究（治験）に関する公開講座を行った。この公開講座後、参加者向けにアンケートを実施し、臨床研究（治験）に対する意識調査を行った。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

一般市民向けにアンケート調査を実施したところ「新薬の開発がこれからも必要」と答えた市民は約90%にも上った。

また治験への参加の意欲としては「ぜひ参加したい」が16%、「治験の内容によっては参加する」が60%で計76%の市民が治験への参加に前向きであった。一方、「できれば参加したくない」、「参加しない」が合わせて20%おりこの程度の数字がある方が一般的であるとも考えられる。

治験が進まない理由としては「政府のPRが足りない」、「治験について国民が正しく理

解していない」、「新聞・テレビ・ラジオのとりあげ方が足りない」、「どんな治験が行われているかわからない」といった回答が上位を占め、「ボランティア精神が足りない」、「医師に対する不信感がある」、「悪いイメージがある」などが下位を占めた。

D. 考察

一般市民向けに臨床研究（治験）に関する意識調査を行った。新薬の開発の必要性は90%が「ぜひ必要」と回答し今後とも我が国で新薬の開発を進めるべきという意見が大多数を占めた。

実際に治験に自分自身が参加するかの問いに対しては76%の市民が「何らかの形での参加」を答えており、機会さえあれば参加するとの意見が多かった。このことから今後も治験に関する情報を正しく、広く発信していくことが必要でありこのことにより一般市民の治験への理解が深まることが示唆された。

治験が進まない理由としては「政府のPRが足りない」、「新聞・テレビ・ラジオのとりあげ方が足りない」などがあげられた。以前より治験の広報活動の促進が叫ばれてきたが、未だに広報活動が十分とはいえないことが考えられる。一般市民に対するさらなる治験の啓発活動が必要と思われる。

次に「治験について国民が正しく理解していない」との意見のため一般市民向けに市民公開講座が広く行われているが、治験の正しい理解をはかるためにも公開講座などにおいてもさらなる工夫が必要であることが考えられる。

また「どんな治験が行われているかわからない」といった回答が多かった。このことは自分自身が通院している病院における情報だけでは治験情報が十分とはいえないとことを意味していると思われる。最近、我が国の治

験実施状況などを公開する動きがあるが、未だ十分に知られているとはいえず、さらなる情報の公開制度が必要かもしれない。

一方「ボランティア精神が足りない」、との意見は少なかった。我が国でもさまざまなボランティア活動が盛んとなっているが、治験の分野でも市民のボランティア意識は徐々に高くなっていると思われた。

「医師に対する不信感がある」、「治験に対する悪いイメージがある」などの項目の回答も下位であった。以前は治験に対する理解の不十分からさまざまな誤解などが見られたが、この点についても市民の意識が少しずつ改善していると思われた。

E. 結論

治験に対する一般市民の意識調査を行った。その結果、治験に対する肯定意見が多数を占め、一般市民の治験に対する意識が改善されてきていることが明らかとなった。また治験の進まない理由として、依然として広報活動が十分でないことがあげられた。一方で治験に対する悪いイメージなどの回答は少なく、徐々に一般市民にも治験の正しい情報が浸透しつつあることが示された。

F. 研究発表

（誌上発表）

特になし

（学会発表）

特になし

G. 知的所有権の出願・取得状況

特になし

医師、CRC 教育プログラムの実施

分担研究者 木村健二郎 聖マリアンナ医科大学 腎臓高血圧内科学 教授

研究要旨

臨床研究推進のため、同意取得の適切な教育プログラムの必要性が認識されている。しかしながら各医療機関で汎用性のある臨床研究に関する教育プログラムは充実しているとはいえない。今回、若手医師、CRC 向けに「慢性糸球体腎炎の原因抗原の同定とプロテオームに対する影響の解析」と「超音波造影剤ペルフルブタンを用いた腎血流量の検討」の臨床研究を立ち上げ、経験のある医師のもと臨床研究を遂行した。この結果臨床研究の教育プログラムとして、参加型教育プログラムが有効であることが示唆された。実際の臨床研究を経験豊富な医師の指導のもと行い、ノウハウを身につけることが若手医師にとって重要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、重要である。しかし臨床現場において経験のある指導医のもと、若手医師を育成していくことは臨床研究推進の上で必要であるが十分に実施できていない。臨床研究推進の上で医師、CRC 向けの教育プログラム開発と実施は重要である。しかしながら、臨床研究に関する体験型の教育プログラムが充実しているとはいえない。そこで本年度は若手医師、CRC 向けに臨床研究を試し、教育プログラム構築の基盤整備をおこなった。

B. 研究方法

若手医師、CRC 向けに「慢性糸球体腎炎の原因抗原の同定とプロテオームに対する影響の解析」と「超音波造影剤ペルフルブタンを用いた腎血流量の検討」の臨床研究を立ち上げ、経験のある医師のもと臨床研究を遂行した。

特に研究計画書の作成と被験者に対する同

意説明には経験のある医師の指導のもと若手医師が参加して行われた。

（倫理面への配慮）

本臨床研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を受け、被験者に説明文書で同意説明を行い、文書により同意を受けた。

C. 研究結果

若手医師、CRC 向けに臨床研究の体験型教育プログラム構築のためにモデルとなる臨床研究を計画し、その研究計画書を作成した。臨床研究の経験豊富な医師の指導のもとヘルシンキ宣言など臨床研究の倫理的側面、臨床研究の科学的側面、臨床研究の目的、方法、妥当性、被験者の保護、結果の統計解析などを踏まえて若手医師が研究計画書作成手順のもと研究計画書の作成プロセスを経験した。

倫理委員会の審査のため、経験豊富な医師による若手医師の指導が行われた。倫理委員会の審査の手順、研究計画書の要約、審査委員への説明の方法などについて体験型学習が

行われた。

被験者に対する同意説明の方法について経験豊富な医師の指導のもと同意取得の手順について指導を受けた。

D. 考察

臨床研究推進のため、体験型臨床研究教育プログラムの試行を行った。研究計画書の作成段階から経験豊富な医師の指導のもと行った。ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理性、科学性、臨床研究の目的、方法、妥当性、被験者の保護、結果の統計解析など研究計画書作成に必要な項目について解説を加えながら、計画書の作成が行われた。各種テキストにはこれらの項目の記載も多く教育資料は行き渡ってはいるが、実際に自らテーマに基づいた研究計画の立案、研究計画書の作成を行うことで、治験のみならず臨床試験を行う上で体験型教育の必要性が再認識された。今回の研究計画書作成にあたっては体系化して行わなかったため、参加型教育プログラムのテキストを作成するまでには至らなかったが、次年度からは本年度の経験を生かし、テキスト作成を目標とした教育プログラムへと発展させたい。

次に作成した研究計画書に基づき、倫理委員会への申請を行った。倫理委員会の審査のため、経験豊富な医師による若手医師の指導が行われた。倫理委員会の審査の手順、研究計画書の要約、審査委員への説明の方法などについて体験型学習が行われた。治験ではIRBへの申請も視野にいれ治験責任医師は治験内容の理解と説明ができなければならない、若手医師にとってこれら倫理委員会での審査を経験することは体験型学習の一つの有用な方法と考えられる。今後、教育プログラムとしての発展性を考える場合、模擬IRBなどの体験が実際の倫理委員会を体験する前のス

テップとして必要になってくるかもしれない。

被験者に対する同意説明の方法について経験豊富な医師の指導のもと若手医師が同意取得の手順について指導を受けた。本年度は実際に被験者に対する同意説明までは至らなかったが、次年度は若手医師があらかじめ模擬患者相手に練習をつんだ後、本臨床研究の同意説明を行い、本教育プログラムのブラッシュアップをはかっていく予定である。

E. 結論

臨床研究の教育プログラムとして、参加型教育プログラムが有効であることが示唆された。実際の臨床研究を経験豊富な医師の指導のもと行い、ノウハウを身につけることが若手医師にとって重要であることが明らかとなった。

F. 研究発表

（誌上発表）

特になし

（学会発表）

特になし

G. 知的所有権の出願・取得状況

特になし