

厚生労働省科学研究費補助金

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 20 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 21(2009)年 3 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2
--	--------

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11
---------------------------------	---------

山本精一郎、藤原 康弘、福田 治彦、安藤 正志、柴田 大朗、
山下 紀子、多田三千代、小林 典子、笠井 宏委、山上 須賀、
吉村 健一

2. 米国の被験者保護教育プログラムの調査及び我が国の実状に即した倫理審査委員教育プログラムの作成20
---	---------

山上 須賀、山本精一郎、山下 紀子、藤原 康弘、福田 治彦、柴田 大朗、
安藤正志、多田三千代、小林典子、笠井宏委

3. 倫理審査委員会等への市民参画モデルの構築23
-------------------------	---------

倉田 雅子

4. IRB 委員教育プログラムの作成29
---------------------	---------

笹栗 俊之

5. ヘルシンキ宣言2008年改訂をめぐる管見32
-------------------------	---------

佐藤雄一郎

III. 研究成果に関する一覧表35
------------------	---------

IV. 付録

- 付録 1 PRIM&R セミナー資料倫理審査委員教育用スライド
- 付録 2 PRIM&R セミナー資料倫理審査委員会事務局教育用スライド
- 付録 3 倫理審査委員及び委員会事務局向け e-learning プログラム
- 付録 4 倫理審査委員会への市民委員養成パイロット研修資料
- 付録 5 ヘルシンキ宣言 2008 年改訂に関する資料

V. 研究成果の刊行物・別刷

ICRweb臨床研究入門

ICRwebは臨床研究に関わるすべての人のための教育サイトです。治験だけでなく、臨床試験はもちろん、疫学研究など医学研究全般に関して勉強する際のお役立ちサイトです。

教育対象となる人々：

医師、CRC、疫学者、基礎研究者、データマネージャーだけでなく、IRB委員、IRB事務局スタッフ、研究補助員の方、企業の方 など皆様ぜひ、自学自習やグループ学習にお役立て下さい。

臨床研究入門初級編

対象 初心者

目的

臨床研究の基本を理解し、研究に関わる際に必要な最低限の知識を得る。

構成

eラーニングによる講義とテスト
(修了証あり)

講義内容

臨床研究概論、臨床試験、治験、非臨床試験、疫学研究、生物統計学、研究倫理 など

臨床研究入門中級編

対象 実際に研究を実施する人

目的

研究計画・実施に必要な知識を得る。

構成 ビデオ講義形式

講義内容

生存時間解析、観察研究のデザイン、遺伝子研究、プロトコール作成、論文の書き方 など

被験者保護に関する教材

対象

研究者、IRB委員、IRB事務局スタッフ他、臨床研究に関わる人すべて

目的

臨床研究を行う上で配慮すべき「被験者保護」について学ぶ。

構成

eラーニングによる講義（修了証あり）

講義内容

被験者保護の教育が組織的に行われている米国の教材を翻訳し、提供。

・OHRP（被験者保護局）の教材

米国の研究機関の長、IRB委員長に履修が義務づけられたプログラム。

・OHSRの教材

NIH（国立衛生研究所）のIRB委員向けコース。

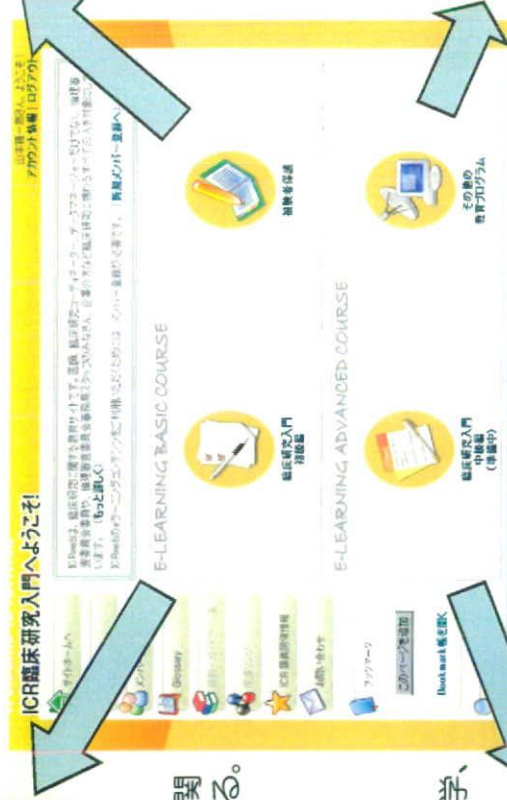
・我が国の指針に沿った「日本版 被験者保護 教育プログラム」も開発中。

その他の教育プログラム、規制・ガイドライン集 他

ICRwebでは、日本臨床腫瘍学会や日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のセミナーを共催するなど、他団体とも協力しながらコンテンツを拡充しています。

また、規制・ガイドライン集や用語集なども取り揃えています。

国立がんセンターで行っている講義情報も配信しています。



<http://www.icrweb.jp/icr/>



「臨床研究に関する倫理指針」の教育義務に対応した修了証を発行できます！ぜひご活用下さい。

I . 総括研究報告

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およ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、倫理審査委員会(ここでは Institutional Review Board、IRB と呼ぶこととする)の委員向け教育プログラムの開発を行い、これらを普及させるため、ポータルサイトの運営および e-learning による教育プログラムの配信を行った(サイトの通称 ICRweb <http://www.icrweb.jp/icr/>)。

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臨床試験・治療開発部部長
福田 治彦	国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部部長
安藤 正志	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部室長
柴田 大朗	国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部室長
山下 紀子	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
多田三千代	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
小林 典子	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
笠井 宏委	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
山上 須賀	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
吉村 健一	京都大学医学研究科助教
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
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会 事務局長
佐藤雄一郎	神戸学院大学法学部准教授

A. 研究目的

質の高い臨床研究は、IRB 委員を含め、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、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臨床研究に携わるすべての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③IRB 委員向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築する。また、④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臨床研究に携わる者のネットワーク化を試みる(図)。

B. 研究方法

①臨床研究に携わるすべてのもの(以下初學者)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。修了者には修了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もって計画の達成とする。3年目は1,000の修了証を発行することをも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も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。

③IRB委員に対する教育プログラム

【教育プログラム】

我が国のIRBの実態調査、欧州諸国の臨床研究規制、および米国の被験者保護シス

テムの調査や2008年改訂のヘルシンキ宣言の検討を行い、2009年4月1日施行の臨床研究に関する臨床指針に対応した教育プログラムを開発する。修了者には修了証を発行する。3年目には運用を開始し、全国の臨床研究施設のIRB委員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。また、IRB委員のうち、一般の立場を代表するもの(以下市民委員と呼ぶ)のあり方や教育についても検討する。

【達成目標】

2年目にはIRB委員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、その運用をもって3年目の計画達成とする。

④研究に携わる者のネットワーク構築:

【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情報交換や共同研究のプラットフォームにもなり得る。

【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、IRB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

18年度に国立がんセンターにおいて開講した初学者向けの臨床研究入門コースをもとにインターネットにて自己学習できるような教育プログラム(e-learning 初級編)を開発し、ICRwebで配信を行った。講義内容として、臨床研究の概要、疫学研究、臨床試験、非臨床試験、研究倫理などを含む全9回のコースと各回のテストを含み、総合テストで合格すると修了証が発行される。

平成21年4月1日施行の「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識に

ついて教育を受けることが義務となっており、これらの教育機会を提供することが臨床研究機関の長の義務となっている。そこで本研究班では、日本医師会治験促進センターと協力し、「医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のためのeラーニングの紹介」冊子を作成し、大規模治験ネットワーク参加の約1400施設にこの冊子を配布し、ICRwebを紹介することによって各施設での教育機会の提供、研究者等の教育履修の普及活動を行った。

2009年3月31日現在、サイトへの登録者数は1978名、初級編修了者数は193人であった。

②研究者向け教育プログラム

19年1-3月に引き続き、19年4月にも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、これを元にビデオ教材を中心としたe-learning中級編を開発し、ICRwebで配信を行っている。

研究者向けプログラムとして、日本臨床腫瘍研究グループや日本臨床腫瘍学会、日本疫学会とセミナーを共催し、これらについてもICRwebで配信を行った。

研究者向けプログラムに加え、コメディカルに対するプログラムとして、CRC導入研修も配信を開始した。今後、医師主導治験関係のプログラムも配信予定である。

③IRB委員向け教育プログラム

これまでに我が国のIRBの実態を把握する実態調査、欧州の臨床研究規制、および米国の被験者保護システムの調査を行い、これを元に、「e-learning被験者保護」を開発し、二つの被験者保護教育プログラムの翻訳・配信を行ってきた。本年度は上記のプログラムに加え、米国のIRB委員及びIRB事務局向け教育機関であるPRIM&Rの教育コースを参考に、本邦のIRB委員及びIRB事務局向けe-learning案を作成した。また、米国国立衛生研究所(National Institutes of Health)などの研究倫理の専門家を招へいし、研究倫理セミナーを行うとともに、その内容の配信を行った。

さらに、臨床研究倫理審査を実質化・適正化するため、前年度に構築した「福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク」(RecNet Fukuoka)を基盤として、IRB委員の教育・研修プログラムを作成した。具体的には、RecNet Fukuokaのホームページ上(http://www.c-shop.net/client/kyudai_rec/)にIRB委員向けのeラーニングプログラムを掲載するとともに、これをもとに「RecNet倫

理審査ハンドブック」を作成した。これは自己学習に利用できる教科書と、倫理審査の場で参照できるマニュアルを兼ねており、RecNet Fukuokaへの登録IRBには15部ずつ、全国の主要な研究機関・医療機関には2部ずつ無料配布した。RecNet Fukuokaには、2009年3月末現在、県外も含めて106委員会(福岡県内103委員会、県外3委員会)が登録されている。うち、治験のみを対象とするIRBは47委員会、一般臨床研究のみを対象とするIRBは34委員会、どちらも対象とするIRBは24委員会、対象が不明なIRBは1委員会である。

2008年改正の「臨床研究に関する倫理指針」で、研究者とIRB委員の教育・研修に関する規定が設けられたが、そのような教育・研修システムが現在どこにいくつ存在するのか不明である。そこで、2008年7月～12月、全国の医療系大学・国立病院・国立研究機関などを対象として、アンケートによる「臨床研究に携わる者および倫理審査に携わる者の教育・研修システムに関する調査」を実施した。その結果、国内に、研究者を対象とする67の教育システム、IRB委員を対象とする25の教育システムが確認された。やはり、IRB委員を対象とする教育システムは全国的に見ても少なく、特に、地域のIRBを網羅するシステムは非常に少なかった。

また、ヘルシンキ宣言の2008年改訂の検討も行った。ヘルシンキ宣言は、その時々状況に応じ、たとえば1975年の東京大会(独立の委員会の審査)や2000年以降の注釈(プラセボ)など修正がなされてきた。2008年の改訂は、これまではっきりとは規定されてこなかった例外的要件が明示されたといえる。具体的には、医師以外の人々に対しても、本宣言を採用することを勧めていることや、いわゆる包括同意やIRBによるインフォームド・コンセントのない研究利用の承認につき、通常は同意・再同意を求めなければならないとするものの、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得るような研究は、IRBの審議と承認を得た後にのみ行うことができる、としたことなどである。そのほか、「すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。」と規定されたのも、最近の動向を反映したものであるといえる。

市民委員のあり方及びその教育についての検討として、まず医療倫理の専門家、臨床試験に関心のある患者代表、倫理審査委員会などの委員長や市民委員に対し、聞き

取り調査を行った。聞き取り調査を行った対象者のうち、ほとんどすべてが市民委員の重要性を述べていたが、市民の代表性、具体的な人選、専門知識が必要なのか不要なのかなどに関して、十分にコンセンサスが得られていないことが明らかになった。

これらの聞き取り調査の結果や、既存のIRB 委員用教材を踏まえ、パイロット研修プログラムを立案した。立案に当たっては、①医療倫理と同時に、研究デザインなど研究方法論的な内容も取り入れる、②患者・市民としての考え方・感じ方を効果的に伝えるためのコミュニケーションのあり方に配慮する、③既に市民委員として活躍している人にも参加してもらい、人的ネットワークを広げる、④医療関係に限らず、福祉関係、消費者関係などに幅広く声をかけて研究参加者を集めることに配慮し、実際にパイロット研修を行った。パイロット研修は講義とグループワークの3日間で、参加者は23人であった。

D. 考察

ICRwebの初学者向けコンテンツについては、平成21年3月31日現在で登録者数は1978名であるものの、修了証発行数が193となり、目標であった1000を大きく下回ってしまった。もっとも大きな理由は、修了証の発行可能となった時期が遅くなってしまったことであるが、修了証発行可能時点以降は着実に修了者が増加している。また、履修パターンの解析から、いったん時期が空くとなかなか再履修しないことがわかったため、初回アクセスの際にできるだけ履修させる工夫が必要であることがわかった。また、修了者は増加しているものの、増加スピードが大きい理由の一つは、修了テストに到達するまでに時間がかかること、それぞれのコンテンツがかなり難しいことが考えられる。臨床研究に関する倫理指針の教育義務に対応するminimum requirementは第1章(臨床研究概論)、第2章(臨床試験)、第9章(研究倫理)と考えることもできるため、そのような部分利用などの活用法についてもサイトに紹介することにした。また、「医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のためのeラーニングの紹介」冊子を作成し、大規模治験ネットワーク参加の約1400施設に配布したことから、施設の教育プログラムとして正式採用したいという打診を数施設から頂いた。今後さらに修了者の増加が望まれると期待されるが、学会の正式プログラムとしてもらうなど、今後も臨床研究教育履修者がどんどん増える様な働きかけを行っていきたい。

中級編e-learningについては20本の新

規コンテンツ作成を目指していたが、作成は11本、配信は6本にとどまった。これは初学者向けコンテンツ作成に時間がかかったこともあるが、中級編コンテンツ作成が難しかったことにも起因する。講義を行ってもらい、それを配信するスタイルをとったが、事前に内容についてかなり打ち合わせをしたにもかかわらず、実際に講義を行ってみると、配信するのに十分な質と形式をとっていなかったこともあった。特に外部講師を依頼した場合には事前に内容を十分検討することが難しく、質が担保できないこともあった。学会や研究会での発表などで内容を確認した後に掲載依頼をするなど、質の担保の方法を考える必要がある。

被験者保護については、米国OHRPやPRIM&RのIRB委員向け教育プログラムを参考に日本版IRB委員向け教育プログラムを作成した。今後、実際のIRB委員に使ってもらうなどして、より効率的なプログラムへと修正し、公開したい。

また、臨床研究倫理審査を実質化・適正化することを目的に作成したIRBのネットワーク(RecNet Fukuoka)では、登録IRBが福岡県を中心に106委員会となった。登録IRBを主な対象として、委員の教育プログラムを作成し、eラーニングとハンドブックを作成した。ただし、eラーニングが倫理審査という学習対象に適するかどうかは、不明とも考える。倫理に「正解」というものはなく、他の委員と議論したり、講習会で人の意見を聴いたりする中で、自然に生まれるものという側面が大きいからである。

いずれにしろ、調査により現在利用可能なIRB委員向け教育プログラムはあまりないことが分かったため、2008年改正の「臨床研究に関する倫理指針」のIRB委員の教育・研修に見合う教育プログラムを複数配信していくことは必要であろう。

初学者編、被験者保護、中級編ではコンテンツ作りに苦労したが、その他のコンテンツ作成はかなりうまくいったと考えている。例えば、日本臨床腫瘍研究グループや日本疫学会、日本臨床腫瘍学会と共催した教育セミナーなどは、いずれも企画・作成・配信ともタイムリーな形で行うことができ、初学者、被験者保護、中級編の内容としてもふさわしいコンテンツ作成ができた。これらは共催という形をとったことが成功の大きな要因である。今後も共催と主催との両輪で実施していきたいと考えている。

IRBの市民委員のあり方に対する研究で、市民委員が既に参加しており、市民委員の活用に積極的であると推測されるIRBにヒア

リングを要請したが、期待したほどには協力が得られなかった。IRB の設置者側には、市民委員の意義が十分に理解されていない可能性がある。

ヒアリングした市民委員は、市民委員に就任する以前に、院内での他の活動等を通じて、その人柄や臨床研究についての基本的な考え方が、IRB の設置者側によく把握されていた。逆に言えば、こうした経緯があって初めて、市民委員としての参加が実現していた。このことから、市民委員の参加が進まない理由の一つとして、外部の第三者が臨床研究に対してどのような考えを持っているかがよく分からない(伝わっていない)ことがあるのではないかと考えられた。

今回のパイロット研修の結果、比較的短期間であっても、市民委員として最低限必要な知識を習得し、市民委員として備えておくべき資質や実際の審査のポイントについて理解を深めることができた。中でもワークショップで参加者同士が意見を交換しながら、市民委員としてのスタンスや資質を考えることは、市民委員としての良い動機付けの機会になっていた。市民委員、あるいは市民委員候補への研修は、修了者が市民委員として適切な知識・意欲を備えていることを第三者に証明する一つの手段になり得ると考えられ、IRB の設置者が市民委員を受け入れやすくなる可能性がある。

しかし、IRB の設置者側に、市民委員の人柄や考え方が十分に伝わらなければ、研修を実施しさえすれば市民委員の参画が自動的に進むというわけではないだろう。修了者の存在を IRB や臨床研究機関等に効果的に伝える仕組みが必要であると考えられる。その意味で、①臨床研究に関心のある市民の募集、②市民向けの研修の実施、③研修修了者の登録と IRB への人材情報の提供④IRB からのフィードバック、といった市民参画モデルを仕組みとして構築することが有用であると考えられる。

E. 結論

本研究班は本年度で終了である。研究班の一番の目的であった、コンテンツ作成と配信についてはある程度達成できたと考えている。しかし、教育プログラムの普及(より多くの履修者の輩出)、履修者や臨床研究組織、IRB のネットワーク化については十分達成できなかった。研究班が終わってサイトの運営ができなくなればこれらの目標は達成できなくなるため、何らかの方策をもって今後もサイトの運営と、コンテンツの追加、履修者の増加に向けて継続していきたい。

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. 医師主導臨床試験 [II] ——各論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. 2008
- 2) 藤原康弘. 医師主導臨床試験 [I] ——総論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. 2008
- 3) 藤原康弘(編). 医師主導治験業務の実践. じほう. 東京. 2008
- 4) 藤原康弘. これからの治験—大病院の立場から. ファルマシア 44:789-794, 2008.
- 5) 金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘. 抗がん剤—欧米との差は縮まったか— (消化器がん治療薬に見る日米比較). 医薬ジャーナル 新薬展望 2009 45 S-1: 248-254, 2009
- 6) 藤原康弘. 高度医療評価制度について. CRITICAL EYES on Clinical Oncology 2009 (印刷中)
- 7) 佐藤暁洋、近藤直樹、藤原康弘. 臨床研究倫理指針の改正について. 腫瘍内科 3(2):233-237, 2009
- 8) 柴田大朗、藤原康弘. 抗体治療の pharmacoeconomics. 腫瘍内科 3(1):92-96, 2009
- 9) 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践—JCOG を例に—」第 3 回プロトコルの作成と審査(前編)—異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists 3(4):38-43:2008
- 10) 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践—JCOG を例に—」第 4 回プロトコルの作成と審査(後編)—異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists 4(1):21-28:2008.
- 11) 中村健一、福田治彦、柴田大朗: 肺癌—基礎・臨床研究のアップデート—臨床試験グループの現状と展望 (JCOG). 日本臨床 66 666(6):747-752:2008
- 12) 中村健一、柴田大朗、福田治彦: がん診療の拠点化と均てん化—がん対策基本法成立から 1 年—がん治療開発の臨

- 床試験の推進. 最新医学
63(6);1120-1125:2008
- 13) 福田治彦. がん臨床試験デザインの Tips&Pitfalls. 第 21 回関越 DIF 研究会講演集: 35-41:2008
 - 14) 黒川幸典, 福田治彦: 癌の臨床試験のデザインとその特徴. Cancer Treatment Navigator: 46-47:2008
 - 15) 福田治彦. Q&A で綴るレジデント・ノート 専門医がわかりやすく解説 Question 臨床試験について教えて下さい. 大腸癌 Frontier 1(4);348-350:2008
 - 16) 木村綾, 福田治彦: 臨床試験におけるデータセンターの役割. 日本臨牀 67(Suppl.1);418-424:2009
 - 17) 中村健一, 福田治彦: 臨床試験プロトコルの書き方 1. 腫瘍内科 3(1);126-131:2009
 - 18) 笠井宏委. 臨床試験における生理学的検査の留意点, 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック, メディカルパブリケーション, 東京, 2008;208-211
 - 19) 笠井宏委. 治験を円滑に進行するための CRC のマネジメントスキル, 創薬育薬医療チームのための臨床試験の理論と実践, 医学書院, 東京, (印刷中)
 - 20) 笠井宏委. 臨床研究を支援する CRC の Advanced 研修: 臨床薬理, (印刷中)
 - 21) 吉村健一. 腫瘍学における統計学. In 高橋和久(編). 講義録腫瘍学. Pp174-177. メジカルビュー社. 2008.
 - 22) 吉村健一. 臨床腫瘍医が必要とする生物統計学の基本用語. In 中川和彦(編). Cancer Treatment Navigator. pp52-53. メディカルレビュー社. 2008.
 - 23) 笹栗俊之. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)の活動について. 臨床薬理(印刷中).
 - 24) 池松秀之, 稲野彰洋, 岸本淳司, 笹栗俊之, 高橋富美, 武田勉, 前田正一, 吉原達也. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク事務局編『RecNet 倫理審査ハンドブック』, RecNet 福岡事務局, 2009.
 - 25) 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会(IRB). 中野重行監修・編, 小林真一・山田浩・井部俊子編『創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック』, pp.153-157, メディカル・パブリケーションズ, 2009.
 - 26) 笹栗俊之, 柴田智美, 上口愛, 白石富美恵, 三輪宜一, 高橋富美, 森本幸生. 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査 -IRB メンバー教育システムの構築を目指して-. 臨床評価 36(2), 393-419, 2008.
 - 27) 笹栗俊之(訳). 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』(改訂 2 版), 丸善, 2008.
 - 28) 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境 -臨床試験の倫理-. 山崎喜代子編『生命の倫理 2: 優生学の時代を越えて』, pp.297-328, 九州大学出版会, 2008.
 - 29) 佐藤 雄一郎. 生体臓器移植をめぐる法的諸問題. 高橋公太編『生体臓器移植をめぐる法的諸問題』. 日本医学館. 東京. 2008.
 - 30) 佐藤 雄一郎「「人体」と「ヒト組織」と: 議論のあり方についての管見」HAB Newsletter 15(2), pp.3-4
 - 31) 佐藤 雄一郎「ブレインバンクをめぐる倫理的・法的・社会的問題」脳と精神の医学 20(1)掲載予定
2. 学会発表
 - 1) 山本精一郎. 臨床試験の運営 質の高い臨床研究を行うには～患者さんにより良い治療を届けるために～. 第 1 回 EXPERT CRC 研修会講演. 福岡大学病院. 2008.7.26
 - 2) 山本精一郎. Study designs for developing individualized therapy using biomarkers. 第 67 回日本癌学会学術総会. 名古屋. 2008.10.28
 - 3) 山本精一郎. 臨床統計学入門講座. 岡山大学. 2008.11.28
 - 4) 山本精一郎. 米国の被験者保護の仕組み-OHRP と W-IRB を視察して. SoCRA 日本支部教育セミナー. 神戸. 2008.11.29
 - 5) 山本精一郎. Learning from clinical trials of other cancer type. 第 2 回 CRC Academy. 東京国際フォーラム. 2008.12.6
 - 6) 山本精一郎. 臨床研究のあり方ー倫理的視点からー. 名古屋大学生命委員会主催講演会. 名古屋大学. 2008.12.11
 - 7) 山中 竹春, 山本 精一郎. がん分子標的薬の評価のための臨床試験デザイン. 臨床研究・生物統計研究会. 大阪. 2009.1.17
 - 8) 山本精一郎. 観察型疫学研究と検証型臨床試験の違い. 第 16 回疫学セミナー発表. 日本疫学会. 金沢. 2009.1.21
 - 9) 山本精一郎. 個別化治療の臨床試験デザイン. 第 76 回北海道腸疾患研究会.

- 札幌. 2009.2.7
- 10) 山本精一郎. 国立がんセンターにおける臨床研究推進の取り組み. 国立国際医療センター. 2009.3.16
- 11) 藤原康弘. Medical Writing への期待—医療従事者の立場から—. Drug Information Association (DIA) 第5回. 東京. 2008年10月16日
- 12) 藤原康弘、柴田大朗. 世界における第3相試験. 臨床試験実施ガイドライン—第3相試験を中心として—. 第46回日本癌治療学会総会 名古屋. 2008年10月31日
- 13) 藤原康弘. 臨床試験の実際と課題 抗がん剤に学ぶ新医薬品の創薬:これからの研究から開発. 第13回 医薬品開発基礎研究会 東京. 2008年11月7日
- 14) 藤原康弘. 臨床研究に関する倫理指針の改正のポイント. 国立大学医学部長会議 同病院長会議 第3回 臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ 東京. 2008年12月16日
- 15) Fujiwara Y. Current Japanese environment of Clinical Drug Development /Research in Japan. Clinical Symposium on Issues In New Drugs Development. ICACT2009-20th International Congress on Anti-Cancer Treatment. 200.3.4
- 16) 藤原康弘. 医師主導治験. 先端創薬科学講座セミナーコース 2009 東京. 2009年3月6日
- 17) 藤原康弘. 臨床研究に関する倫理指針. 第7回 日本臨床腫瘍学会 名古屋. 2009年3月20日
- 18) 福田治彦: 統計学を含む臨床研究. 静岡県立静岡がんセンター臨床腫瘍学セミナー. 2008.5.
- 19) 福田治彦: 社会医学概論 統計. 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 がん治療高度専門家養成プログラム. 2008.5.
- 20) 福田治彦: 薬の臨床試験はどのように行われるか. 北里大学医学部医学原論・医学原論演習. 2008.6.
- 21) 福田治彦: 第一部:香川大学がんプロフェッショナル養成プラン運営委員への講義. 第二部 がん臨床試験の基礎的知識—臨床 I II III 相試験のデザイン・プロトコルの立案、作成について—. 中国・四国広域がんプロフェッショナル養成コンソーシアム平成 20 年度香川大学がんプロインテンシブセミナー. 2008.7.
- 22) 福田治彦: 多施設共同臨床試験実施体制. 自治医科大学臨床腫瘍学講義. 2008.7.
- 23) 福田治彦: ランダム化 PhaseII 試験について. 癌治療に関する医療統計勉強会. 2008.8.
- 24) 福田治彦: 臨床論文を読むために必要な統計学の知識. 平成 20 年度がん専門薬剤師養成研究会第 2 回 Advanced Class. 2008.10.
- 25) 福田治彦: がん治療開発の臨床試験実施体制:米国と日本. これからの臨床試験を考える会. 2008.11.
- 26) 福田治彦: がん臨床試験の種類とデザイン. 近畿 6 大学平成 20 年度がんプロフェッショナル養成プランがんプロ共通持論 II. 2008.11.
- 27) 福田治彦: がんの集学的治療開発の臨床試験方法論—早期開発を中心に—. がんプロフェッショナル養成プラン平成 20 年度島根大学がん医療従事者研修会島根大学医学部附属病院. 2009.3.
- 28) 安藤正志. 臨床研究に関する倫理、インフォームド・コンセント. 愛知県立看護大学 がん化学療法看護認定看護師教育課程(愛知) 2008 年 5 月
- 29) 安藤正志. 臨床試験を行う際に知っておかなければならない研究倫理. 第 16 回疫学セミナー 日本疫学会(金沢) 2009 年 1 月
- 30) 山下紀子、多田三千代、吉村健一、笠井宏委、小林典子、山上須賀、柴田大朗、福田治彦、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のポータルサイトのコンテンツ紹介. 第 46 回日本癌治療学会総会(名古屋). 2008 年 11 月
- 31) 山上須賀、山下紀子、多田三千代、笠井宏委、小林典子、柴田大朗、藤原康弘、福田治彦、山本精一郎. 我が国の実状に即した倫理審査委員会委員の教育プログラムの作成第 7 回日本臨床腫瘍学会 2009 年 3 月
- 32) 山下紀子. がん臨床試験のプロトコルレビュー. 第 17 回がん臨床試験の CRC セミナー/CSPOR・CRC セミナー(東京). 2008 年 8 月
- 33) 山下紀子. 被験者保護と研究倫理. 第 10 回 JCOG 臨床試験セミナー入門編(東京). 2008 年 10 月
- 34) 山下紀子. 臨床研究に関する倫理指針改正について. JCOG 総合班会議(東京). 2008 年 12 月
- 35) 山下紀子. 臨床試験における倫

- 理.CRC のためのがん臨床試験入門セミナー～明日から役立つ基礎知識～(東京).2009 年 1 月
- 36) 山下紀子.「GCP 省令」と「臨床研究に関する倫理指針」の改正点・ポイント.第 18 回がん臨床試験の CRC セミナー /CSPOR・CRC セミナー(東京).2009 年 3 月
- 37) 小林典子. 臨床試験のプロトコールを知る. CRC のためのがん臨床試験入門セミナー～明日から役立つ基礎知識～2009 年 1 月 24 日
- 38) 笠井宏委. 被験者エンタリーの促進.平成 20 年度国公立大学病院治験コーディネーター研修 平成 20 年 7 月 1 日
- 39) 笠井宏委. 有害事象のマネジメント.平成 20 年度治験コーディネーター・ローカルデータマネジメント養成研修(初級者コース)日本薬剤師研修センター.平成 20 年 9 月 5 日
- 40) 笠井宏委. 医師主導治験の実施体制～研究者主導臨床試験への参画を考える. 第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢. 平成 20 年 10 月 12 日
- 41) 笠井宏委. CRC 研修のあり方:導入研修から advanced 研修まで. 第 29 回 日本臨床薬理学会.平成 20 年 12 月 4 日
- 42) 大庭幸治、大津敦、大橋靖雄、小泉和太郎、坂本純一、笹子三津留、中島聰、仁尾義則、朴成和、森田智視、山村義孝、山本精一郎、吉村健一. 癌の大規模臨床試験とメタアナリシス・臨床における意義 進行・術後胃癌におけるランダム化比較試験を対象としたメタアナリシス(GASTRIC 研究). 日本癌治療学会誌, 43: pp246. 2008.
- 43) 吉村健一, 肥田侯矢, 土井恵美子, 手良向聡, 福島雅典. 観察研究実施計画書作成要領の策定および統計学的観点からの評価. 第 19 回日本疫学会学術総会, 金沢(金沢市文化ホール). 2008.
- 44) 新美三由紀, 肥田侯矢, 吉村健一, 土居恵美子, 田中司朗, 多田春江, 手良向聡, 福島雅典. がん臨床研究支援体制の構築:観察研究実施計画書作成要領の策定. 第 7 回臨床腫瘍学会, 名古屋(名古屋国際会議場). #P1-006. 2009.
- 45) 吉村健一. 試験計画法と統計手法ー臨床薬効評価ー. 日本看護協会治験コーディネーター養成研修, 清瀬(日本看護協会看護教育研究センター). 2008.
- 46) 吉村健一. 臨床試験に必要な統計的考え方. 第 16 回疫学セミナー「臨床試験と疫学研究」(第 19 回日本疫学会学術総会), 金沢(金沢市文化ホール). 2008.
- 47) 北澤京子、倉田雅子、今井聡美、平岩千代子、松本洋美、日吉伸介、加部一彦、倫理審査委員会等への市民参画モデルの構築、第 14 回日本薬剤疫学会学術総会、2008 年 11 月 9 日
- 48) 倉田雅子. 臨床研究の現状と課題:市民の立場から、第 2 回九州地区臨床研究推進会議(講演)、2009 年 1 月 17 日
- 49) 佐藤 雄一郎「人体の一部の法的性質と本人の権利ーいわゆる「ヒト由来試料」をめぐる」私法 71 号掲載予定

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

初学者用

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

医療機関
人材

第三者
審査機関

第三者
審査機関

データ
管理

医療機関
人材

第三者
審査機関

データ
管理

医療機関
人材

第三者
審査機関

データ
管理

第三者
審査機関

データ
管理

ネットワーク

ネットワーク

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(医療技術実用化総合研究事業)

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

研究分担者

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臨床試験・治療開発部 部長
福田 治彦	国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部 部長
安藤 正志	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部 室長
柴田 大朗	国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部 室長
山下 紀子	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
多田 三千代	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
小林 典子	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
笠井 宏委	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
山上 須賀	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
吉村 健一	京都大学医学研究科 助教

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および自ら研究を実施するもの、倫理審査委員会(Institutional Review Board、以下IRBと呼ぶこととする)委員、コメディカル向けのe-learning教材(統計、疫学、臨床試験、研究倫理など)作成と、そのプラットフォームとなるポータルサイトの開発を行った。また、「臨床研究に関する倫理指針の全部改正(平成21年4月1日施行)」に伴う研究者等の教育義務に対応する教育プログラムの整備と修了証の発行、臨床研究施設へのプログラムの紹介を行った。

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臨床研究に携わるすべての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③IRB委員向けを開発し、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および普及を行う。

B. 研究方法

①臨床研究に携わるすべてのもの(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。修了者には修了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もって計画の達成とする。3年目は1,000の修了証を発行することをも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も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。

③IRB委員に対する教育プログラム

【教育プログラム】

米国の被験者保護システムの調査を行い、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。修了者には修了証を発行する。3年目には運用を開始し、全国の臨床研究施設のIRB委員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IRB委員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、その運用をもって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

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、IRB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

18年度に国立がんセンターにおいて開講した初学者向けの臨床研究入門コースをもとにインターネットにて自己学習できるような教育プログラム(e-learning 初級編)を開発した。講義内容として、臨床研究の概要、疫学研究、臨床試験、非臨床試験、研究倫理などを含む全9回のコースと各回のテストを含み、総合テストで合格すると修了証が発行される(図1)。

平成21年4月1日施行の「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について教育を受けることが義務となっており、これらの教育機会を提供することが臨床研究機関の長の義務となっている。そこで本研究班では、日本医師会治験促進センターと協力し、「医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のためのeラーニングの紹介」冊子を作成し、大規模治験ネットワーク参加の約1400施設にこの冊子を配布し、ICRwebを紹介することによって各施設での教育機会の提供、研究者等の教育履修の普及活動を行った。

平成21年3月31日現在でICRweb登録者数は1978人、初級編修了者数は193人となっている。

②研究者向け教育プログラム

19年1-3月に引き続き、19年4月にも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、これを元にビデオ教材を中心としたe-learning 中級編を開発し、配信を行っている(図2)。

研究者向けプログラムとして、日本臨床腫瘍研究グループや日本臨床腫瘍学会、日本疫学会とセミナーを共催し、これらについても配信を行った(図3)。

研究者向けプログラムに加え、コメディカルに対するプログラムとして、CRC導入研修も配信を開始した(図4)。今後、医師主導治験関係のプログラムも配信予定である。

③IRB委員向け教育プログラム

米国の被験者保護システムの調査を行い、これを元に、「e-learning 被験者保護」を開発し、二つの被験者保護教育プログラムの

翻訳・配信を行っている。これらに加えて、米国の IRB 委員及び IRB 事務局向けの民間教育機関である PRIM&R の IRB 委員向け教育プログラムを参考に日本版 IRB 委員向け教育プログラムを作成した(分担研究報告を参照のこと)。

また、米国国立衛生研究所(National Institutes of Health)などの研究倫理の専門家を招へいし、研究倫理セミナーを行うとともに、その内容の配信を行っている(図 5)。

④ポータルサイト

これらの e-learning を統括し、臨床研究に携わる者に様々な情報を提供し、ネットワーク化を図るためにポータルサイトを作成した(図 6)(<http://www.icrweb.jp/icr/>)。ポータルサイトには、上記①②③のコンテンツに加え、glossary や規制・ガイドライン集など、臨床研究に関し、ユーザーの便宜を図るコンテンツを用意している。また、サイトの利用例として、臨床研究に関する倫理指針の教育義務に対応した使い方の例示を行い、研究者のみならず、各施設の施設長や倫理審査委員会事務局の便宜を図っている。

D. 考察

初学者向けコンテンツについては、平成 21 年 3 月 31 日現在で登録者数は 1978 名であるものの、修了証発行数が 193 となり、目標であった 1000 を大きく下回ってしまった。もっとも大きな理由は、修了証の発行可能となった時期が遅くなってしまったことであるが、修了証発行可能日以降は着実に修了者が増加している。また、履修パターンの解析から、いったん時期が空くとなかなか再履修しないことがわかったため、初回アクセスの際にできるだけ履修させる工夫が必要であることがわかった。また、修了者は増加しているものの、増加スピードが大きい理由の一つは、修了テストに到達するまでに時間がかかること、それぞれのコンテンツがかなり難しいことが考えられる。臨床研究に関する倫理指針の教育義務に対応する minimum requirement は第 1 章(臨床研究概論)、第 2 章(臨床試験)、第 9 章(研究倫理)と考えることもできるため、そのような部分利用などの活用の仕方についてもサイトに紹介することにした。また、「医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のための e ラーニングの紹介」冊子を作成し、大規模治験ネットワーク参加の約 1400 施設に配布したことから、施設の教育プログラムとして正式採用したいという打診を数施設から頂いた。今後さらに修了者の増加が望まれると期待されるが、

学会の正式プログラムとしてももらうなど、今後も臨床研究教育履修者がどんどん増える様な働きかけを行っていきたい。

被験者保護については、米国 OHRP や PRIM&R の IRB 委員向け教育プログラムを参考に日本版 IRB 委員向け教育プログラムを作成した。今後、実際の IRB 委員に使ってもらうなどして、より効率的なプログラムへと修正し、公開したい。

中級編 e-learning については 20 本の新規コンテンツ作成を目指していたが、作成は 11 本、配信は 6 本にとどまった。これは初学者向けコンテンツ作成に時間がかかったこともあるが、中級編コンテンツ作成が難しかったことにも起因する。講義を行ってもらい、それを配信するスタイルをとったが、事前にかなり打ち合わせを行ったにもかかわらず、実際に講義を行ってみると、配信するのに十分な質と形式をとっていなかったこともあった。特に外部講師を依頼した場合には事前に内容を十分検討することが難しく、質が担保できないこともあった。学会や研究会での発表などで内容を確認した後に掲載依頼をするなど、質の担保の方法を考える必要がある。

初学者編、被験者保護、中級編ではコンテンツ作りに苦労したが、その他のコンテンツ作成はかなりうまくいったと考えている。例えば、日本臨床腫瘍研究グループと共催した臨床試験セミナー、日本疫学会と共催した疫学セミナー、日本臨床腫瘍学会と共催した教育セミナー、厚生科研「小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究」(研究代表者中村秀文)と共催した臨床研究倫理国際シンポジウムは、いずれも企画・作成・配信ともタイムリーな形で行うことができ、初学者、被験者保護、中級編の内容としてもふさわしいコンテンツ作成ができた。これらは共催という形をとったことが成功の大きな要因である。今後も共催と主催との両輪で実施していきたいと考えている。

E. 結論

本研究班は本年度で終了である。研究班の一番の目的であった、コンテンツ作成と配信についてはある程度達成できたと考えている。しかし、教育プログラムの普及(より多くの履修者の輩出)、履修者や臨床研究組織のネットワーク化については十分達成できなかった。研究班が終わってサイトの運営ができなくなればこれらの目標は達成できなくなるため、何らかの方策をもって今後もサイトの運営と、コンテンツの追加、履修者の増加に向けて継続していきたい。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 山本精一郎. 医師主導臨床試験[Ⅱ]
——各論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. 2008
- 2) 藤原康弘. 医師主導臨床試験[Ⅰ]
——総論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. 2008
- 3) 藤原康弘(編). 医師主導治験業務の実際. じほう. 東京. 2008
- 4) 藤原康弘. これからの治験—大病院の立場から. ファルマシア 44:789-794, 2008.
- 5) 金子ゆかり, 諏訪俊男, 藤原康弘. 抗がん剤—欧米との差は縮まったか—(消化器がん治療薬に見る日米比較). 医薬ジャーナル 新薬展望 2009 45 S-1: 248-254, 2009
- 6) 藤原康弘. 高度医療評価制度について. CRITICAL EYES on Clinical Oncology 2009(印刷中)
- 7) 佐藤暁洋, 近藤直樹, 藤原康弘. 臨床研究倫理指針の改正について. 腫瘍内科 3(2):233-237, 2009
- 8) 柴田大朗, 藤原康弘. 抗体治療の pharmacoconomics. 腫瘍内科 3(1):92-96, 2009
- 9) 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践—JCOGを例に—」第3回プロトコルの作成と審査(前編)—異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists 3(4):38-43:2008
- 10) 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践—JCOGを例に—」第4回プロトコルの作成と審査(後編)—異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists 4(1):21-28:2008.
- 11) 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗: 肺癌—基礎・臨床研究のアップデート—臨床試験グループの現状と展望(JCOG). 日本臨床 66 666(6):747-752:2008
- 12) 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦: がん診療の拠点化と均てん化—がん対策基本法成立から1年—がん治療開発の臨床試験の推進. 最新医学 63(6):1120-1125:2008
- 13) 福田治彦. がん臨床試験デザインの Tips&Pitfalls. 第21回関越DIF研究会講演集: 35-41:2008
- 14) 黒川幸典, 福田治彦: 癌の臨床試験のデザインとその特徴. Cancer Treatment Navigator: 46-47:2008
- 15) 福田治彦. Q&A で綴るレジデント・ノート 専門医がわかりやすく解説 Question 臨床試験について教えてください. 大腸癌 Frontier 1(4):348-350:2008
- 16) 木村綾, 福田治彦: 臨床試験におけるデータセンターの役割. 日本臨床 67(Suppl.1):418-424:2009
- 17) 中村健一, 福田治彦: 臨床試験プロトコルの書き方 1. 腫瘍内科 3(1):126-131:2009
- 18) 笠井宏委. 臨床試験における生理学的検査の留意点, 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック, メディカルパブリケーション, 東京, 2008;208-211
- 19) 笠井宏委. 治験を円滑に進行するためのCRCのマネジメントスキル, 創薬育薬医療チームのための臨床試験の理論と実践, 医学書院, 東京, (印刷中)
- 20) 笠井宏委. 臨床研究を支援するCRCのAdvanced研修: 臨床薬理, (印刷中)
- 21) 吉村健一. 腫瘍学における統計学. In 高橋和久(編). 講義録腫瘍学. Pp174-177. メジカルビュー社. 2008.
- 22) 吉村健一. 臨床腫瘍医が必要とする生物統計学の基本用語. In 中川和彦(編). Cancer Treatment Navigator. pp52-53. メディカルレビュー社. 2008.

2. 学会発表

- 1) 山本精一郎. 臨床試験の運営 質の高い臨床研究を行うには—患者さんにより良い治療を届けるために—. 第1回 EXPERT CRC 研修会講演. 福岡大学病院. 2008.7.26
- 2) 山本精一郎. Study designs for developing individualized therapy using biomarkers. 第67回日本癌学会学術総会. 名古屋. 2008.10.28
- 3) 山本精一郎. 臨床統計学入門講座. 岡山大学. 2008.11.28
- 4) 山本精一郎. 米国の被験者保護の仕組み—OHRPとW-IRBを視察して—. SoCRA 日本支部教育セミナー. 神戸. 2008.11.29
- 5) 山本精一郎. Learning from clinical trials of other cancer type. 第2回 CRC Academy. 東京国際フォーラム. 2008.12.6

- 6) 山本精一郎. 臨床研究のあり方—倫理的視点から—. 名古屋大学生命委員会主催講演会. 名古屋大学. 2008.12.11
- 7) 山中 竹春、山本 精一郎. がん分子標的薬の評価のための臨床試験デザイン. 臨床研究・生物統計研究会. 大阪. 2009.1.17
- 8) 山本精一郎. 観察型疫学研究と検証型臨床試験の違い. 第16回疫学セミナー発表. 日本疫学会. 金沢. 2009.1.21
- 9) 山本精一郎. 個別化治療の臨床試験デザイン. 第76回北海道腸疾患研究会. 札幌. 2009.2.7
- 10) 山本精一郎. 国立がんセンターにおける臨床研究推進の取り組み. 国立国際医療センター. 2009.3.16
- 11) 藤原康弘. Medical Writing への期待—医療従事者の立場から—. Drug Information Association (DIA) 第5回. 東京. 2008年10月16日
- 12) 藤原康弘、柴田大朗. 世界における第3相試験. 臨床試験実施ガイドライン—第3相試験を中心として—. 第46回日本癌治療学会総会 名古屋. 2008年10月31日
- 13) 藤原康弘. 臨床試験の実際と課題 抗がん剤に学ぶ新医薬品の創薬:これからの研究から開発. 第13回 医薬品開発基礎研究会 東京. 2008年11月7日
- 14) 藤原康弘. 臨床研究に関する倫理指針の改正のポイント. 国立大学医学部長会議 同病院長会議 第3回 臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ 東京. 2008年12月16日
- 15) Fujiwara Y. Current Japanese environment of Clinical Drug Development /Research in Japan. Clinical Symposium on Issues In New Drugs Development. ICACT2009—20th International Congress on Anti-Cancer Treatment. 200.3.4
- 16) 藤原康弘. 医師主導治験. 先端創薬科学講座セミナーコース2009 東京. 2009年3月6日
- 17) 藤原康弘. 臨床研究に関する倫理指針. 第7回 日本臨床腫瘍学会 名古屋. 2009年3月20日
- 18) 福田治彦. 統計学を含む臨床研究. 静岡県立静岡がんセンター臨床腫瘍学セミナー. 2008.5.
- 19) 福田治彦. 社会医学概論 統計: 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 がん治療高度専門家養成プログラム. 2008.5.
- 20) 福田治彦. 薬の臨床試験はどのように行われるか. 北里大学医学部医学原論・医学原論演習. 2008.6.
- 21) 福田治彦. 第一部:香川大学がんプロフェッショナル養成プラン運営委員への講義. 第二部 がん臨床試験の基礎的知識—臨床 I II III相試験のデザイン・プロトコールの立案、作成について—. 中国・四国広域がんプロフェッショナル養成コンソーシアム平成20年度香川大学がんプロインテンシブセミナー. 2008.7.
- 22) 福田治彦. 多施設共同臨床試験実施体制. 自治医科大学臨床腫瘍学講義. 2008.7.
- 23) 福田治彦. ランダム化 PhaseII 試験について. 癌治療に関する医療統計勉強会. 2008.8.
- 24) 福田治彦. 臨床論文を読むために必要な統計学の知識. 平成20年度がん専門薬剤師養成研究会第2回 Advanced Class. 2008.10.
- 25) 福田治彦. がん治療開発の臨床試験実施体制:米国と日本. これからの臨床試験を考える会. 2008.11.
- 26) 福田治彦. がん臨床試験の種類とデザイン. 近畿6大学平成20年度がんプロフェッショナル養成プランがんプロ共通持論II. 2008.11.
- 27) 福田治彦. がんの集学的治療開発の臨床試験方法論—早期開発を中心に—. がんプロフェッショナル養成プラン平成20年度島根大学がん医療従事者研修会島根大学医学部附属病院. 2009.3.
- 28) 安藤正志. 臨床研究に関する倫理、インフォームド・コンセント. 愛知県立看護大学 がん化学療法看護認定看護師教育課程(愛知)2008年5月
- 29) 安藤正志. 臨床試験を行う際に知っておかなければならない研究倫理. 第16回疫学セミナー 日本疫学会(金沢) 2009年1月
- 30) 山下紀子、多田三千代、吉村健一、笠井宏委、小林典子、山上須賀、柴田大朗、福田治彦、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のポータルサイトのコンテンツ紹介. 第46回日本癌治療学会総会(名古屋). 2008年11月
- 31) 山上須賀、山下紀子、多田三千代、笠井宏委、小林典子、柴田大朗、藤原康弘、福田治彦、山本精一郎. 我が国の実状に即した倫理審査委員会委員の教育プログラムの作成第7回日本臨床腫

- 瘍学会 2009 年 3 月
- 32) 山下紀子. がん臨床試験のプロトコールレビュー. 第 17 回がん臨床試験の CRC セミナー/CSPOR・CRC セミナー (東京). 2008 年 8 月
 - 33) 山下紀子. 被験者保護と研究倫理. 第 10 回 JCOG 臨床試験セミナー入門編 (東京). 2008 年 10 月
 - 34) 山下紀子. 臨床研究に関する倫理指針改正について. JCOG 総合班会議 (東京). 2008 年 12 月
 - 35) 山下紀子. 臨床試験における倫理. CRC のためのがん臨床試験入門セミナー～明日から役立つ基礎知識～ (東京). 2009 年 1 月
 - 36) 山下紀子. 「GCP 省令」と「臨床研究に関する倫理指針」の改正点・ポイント. 第 18 回がん臨床試験の CRC セミナー /CSPOR・CRC セミナー (東京). 2009 年 3 月
 - 37) 小林典子. 臨床試験のプロトコールを知る. CRC のためのがん臨床試験入門セミナー～明日から役立つ基礎知識～ 2009 年 1 月 24 日
 - 38) 笠井宏委. 被験者エンタリーの促進. 平成 20 年度国公立大学病院治験コーディネーター研修 平成 20 年 7 月 1 日
 - 39) 笠井宏委. 有害事象のマネジメント. 平成 20 年度治験コーディネーター・ローカルデータマネジメント養成研修 (初級者コース) 日本薬剤師研修センター. 平成 20 年 9 月 5 日
 - 40) 笠井宏委. 医師主導治験の実施体制～研究者主導臨床試験への参画を考える. 第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢. 平成 20 年 10 月 12 日
 - 41) 笠井宏委. CRC 研修のあり方: 導入研修から advanced 研修まで. 第 29 回 日本臨床薬理学会. 平成 20 年 12 月 4 日
 - 42) 大庭幸治, 大津敦, 大橋靖雄, 小泉和三郎, 坂本純一, 笹子三津留, 中島聰, 仁尾義則, 朴成和, 森田智視, 山村義孝, 山本精一郎, 吉村健一. 癌の大規模臨床試験とメタアナリシス・臨床における意義 進行・術後胃癌におけるランダム化比較試験を対象としたメタアナリシス (GASTRIC 研究). 日本癌治療学会誌, 43: pp246. 2008.
 - 43) 吉村健一, 肥田候矢, 土井恵美子, 手良向聡, 福島雅典. 観察研究実施計画書作成要領の策定および統計学的観点からの評価. 第 19 回日本疫学会学術総会, 金沢 (金沢市文化ホール). 2008.
 - 44) 新美三由紀, 肥田候矢, 吉村健一, 土居恵美子, 田中司朗, 多田春江, 手良向聡, 福島雅典. がん臨床研究支援体制の構築: 観察研究実施計画書作成要領の策定. 第 7 回臨床腫瘍学会, 名古屋 (名古屋国際会議場). #P1-006. 2009.
 - 45) 吉村健一. 試験計画法と統計手法ー臨床薬効評価ー. 日本看護協会治験コーディネーター養成研修, 清瀬 (日本看護協会看護教育研究センター). 2008.
 - 46) 吉村健一. 臨床試験に必要な統計的考え方. 第 16 回疫学セミナー「臨床試験と疫学研究」 (第 19 回日本疫学会学術総会), 金沢 (金沢市文化ホール). 2008.
- 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