

2008/6015A

(調査報告書 DVD有り)

平成20年度厚生労働省研究費補助金研究報告書
医療技術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

研究代表者 小林 真一

平成21年(2009)年3月

厚生労働科学研究費補助金
(医療実用化総合研究事業；臨床研究基盤整備推進研究)

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) - 一般 - 001)

平成20年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 小林 真一

平成 21 (2009) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
(医療実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究)

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) - 一般 - 001)

平成20年度 総括・分担研究報告書
研究代表者 小林 真一

平成21(2009)年3月

※平成20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
小林 真一（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 教授）

II. 分担研究報告

1. 臨床研究現場の調査と研究

小林 真一（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 教授）

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（大分大学医学部創薬育薬医学 教授）

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（自治医科大学医学部臨床薬理学 教授）

4. 医師、CRC向け教育プログラムの実施

木村 健二郎（聖マリアンナ医科大学医学部腎臓・高血圧内科 教授）

5. 治験認定医制度の検討

川合 眞一（東邦大学医学部内科学（大森）膠原病科 教授）

6. 治験認定医のための協議会の検討

長谷川 純一（鳥取大学医学部薬物治療学 教授）

7. 教育プログラムに基づいた医師のためのワークショップ

渡邊 裕司（浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授）

8. 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（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 准教授）

9. 患者に対する啓発プログラム作成

熊井 俊夫（聖マリアンナ医科大学大学院 遺伝子多型・機能解析学 准教授）

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

研究代表者 小林真一（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 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。臨床試験を適正に実施できる医師を養成、認定する教育システムの検討を行った。また医師向けのワークショップを開催し、体験型教育プログラムの検討を行った。さらに医師・CRCの体験型教育のための各種教材を作成した。CRCではCRCの各ステップに応じた教育プログラムに基づくワークショップを試行した。

研究分担者

中野重行

（大分大学医学部創薬育薬医学 教授）

藤村昭夫

（自治医科大学医学部臨床薬理学 教授）

木村健二郎

（聖マリアンナ医科大学医学部腎臓・高血圧内科 教授）

川合眞一

（東邦大学医学部内科学（大森）膠原病科 教授）

長谷川純一

（鳥取大学医学部薬物治療学 教授）

渡邊裕司

（浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授）

松本直樹

（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 准教授）

熊井俊夫

（聖マリアンナ医科大学大学院 遺伝子多型・機能解析学 准教授）

しているとはいえない。そこで、このような医師、CRCを養成する教育システムを構築し、臨床試験の適正な実施を促進するための制度づくりが必要である。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。

本年度は臨床試験を適正に行える医師養成のための教育システムの設立準備のため「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（仮称）（以下、臨床試験医師養成協議会）」を組織するための環境、システム等について基盤整備研究を行った。また、本教育を行う際にはその目的に即した新たな教材が必要となる。このため、教材として模擬プロトコル、模擬同意説明文書を作成し、教材を準備した。さらに医師のための臨床試験セミナーと実際に医師のためのワークショップを開催し、ワークショップのあり方を検討するとともに、外資系製薬企業が有する臨床研究責任医師用の教育プログラムについても調査した。

A. 研究目的

臨床研究（治験）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、臨床研究をリードしていく医師、臨床研究コーディネーター（CRC）の教育カリキュラムが充実

CRCは体験型教育プログラムとして様々なステップでのワークショップを開催した。またCRCのキャリアパス（CRCのABC Steps）を示した。養成研修受講前のアシスタントCRC（ACRC）および養成研修受講後のビギナーCRC（BCRC）は東京等の大都市への出張も困難であることが明らかとなったため、各地方でのACRCおよびBCRCの教育環境の整備を検討した。そして認定CRC（CCRC）のための体系的教育プログラムの構築も検討した。また、BCRCの養成研修における教育必須項目の統一化を図った。

B. 研究方法

本研究の研究代表者、研究分担者に加えて各学会、団体からの代表者を加えて準備会議を開催し、必須項目など教育の内容と制度を検討した。

研究協力者とプロトコル作成会議を開催し、模擬プロトコルを作成した。

さらにこの模擬プロトコルを基に教材としての模擬同意説明文書を作成した。

医師のための臨床試験セミナーと医師のためのワークショップを開催し、ワークショップのあり方を検討するとともに、外資系製薬企業が有する臨床研究責任医師用の教育プログラムについて調査した。

北海道と沖縄でACRCおよびBCRCのためのワークショップを開催した。運営スタッフには各地域の代表者にも加わってもらった。

CCRC向けに「認定CRCのためのワークショップ」を東京と大分で開催した。

BCRCの養成をおこなっている日本薬剤師研修センター、文部科学省業務委託

機関、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の代表者と養成研修における教育必須項目の統一化について討議をおこなった。

（倫理面への配慮）

プロトコル、同意説明文書等の作成に当たっては、知的財産、個人情報上の問題がないように配慮した。

C. 研究結果

臨床試験を適正に行える医師を養成することを目的として、その教育、認定にあたる臨床試験医師養成協議会の準備会を組織した。我が国において適正に臨床試験を行える医師を養成することが設立の目的となる。このための臨床試験医師養成協議会の規則、臨床試験医師認定制度の規則も必要なため、規則の検討をおこなった。

臨床試験の体験型教育のための模擬プロトコルと模擬同意説明文書を作成した。さらにビギナー向けと認定者向けにあらかじめ手を加えた教材を作成した。

医師向けに「臨床試験の実施」に関するセミナーを筑波大学で、「試験計画の立案」に関するセミナーを鳥取大学で開催した。

浜松で医師のためのワークショップを、聖マリアンナ医科大学で若手医師向けの医療統計ワークショップを開催し、参加者の評価も高かった。また、浜松ではこの模様をDVD化して視覚教材とした。

外資系製薬企業が有する臨床研究責任医師用の教育プログラムについて調査、翻訳した。

ACRCおよびBCRCのために、札幌市で「CRCのためのワークショップ」を開催した。地域スタッフとして北海道が

センターの薬剤科の協力のもとに実施した。沖縄では琉球大学で、地域スタッフとして琉球大学臨床薬理学と治験管理室の協力のもとに実施した。

東京では聖マリアンナ医科大学でCCRC向けの「認定CCRCのためのワークショップ」を行った。初日に同意説明文書を吟味し、その後模擬IRBを開催し、その同意説明文書を審査した。2日目は論文の批判的吟味について講義と実技を行った。大分大学が別府で開催した「認定CCRCのためのワークショップ」は初日が「臨床試験のポイントがわかる」というテーマで講義を、2日目には前日の課題をもとにワークショップ形式で課題の中から疑問を探し出し、これを課題に変え、研究計画の立案を実技で行った。これらの模様をすべて録画し、今後小規模の施設で本ワークショップを再現する際のDVD教材として作成した。

BCRCの各養成団体の代表者と養成研修における教育必須項目について議論した。その結果、各団体間で日本臨床薬理学会が編集した「CCRCテキストブック」の中の項目が教育必須項目として適当との合意を得た。

D. 考察

我が国において臨床試験（治験を含む）を推進することは、国民により良い医療を提供する上でも不可欠である。本研究では臨床試験を適正に行える医師を養成するため、医師の臨床試験に関する教育体制の整備を目的として、各学会、団体、企業等横断的な教育・養成システムを検討し、臨床試験医師養成協議会を設立して認定制度も含め教育を推進していく必要性が考

えられた。活動内容は教育の必須事項の提示、学会・団体・企業等で実施する教育カリキュラムの評価と認証、必要に応じて学会・団体・企業等への教育機会の提供などが挙げられた。そしてこの教育を修了したことを認定するため、認定制の必要性が明らかとなった。

臨床試験の体験型教育のための模擬プロトコール、模擬同意説明文書、手を加えた教材はワークショップをはじめとする体験型学習には欠かせないもので、すでに提供依頼も寄せられていて、今後種類を増やしていく必要がある。

医師向けに「臨床試験の実施」、「試験計画の立案」のセミナーを開催しDVD教材とした。DVD化することで、今後中核・拠点病院の医師向け教材になると考えられる。

医師向けのワークショップを2回開催した。

ACRCおよびBCRCのためのワークショップを北海道で開催した。「知」を増やすだけでなく、「技」化して身につけるため、参加者同士のロールプレイと模擬患者への治験の説明を体験してもらおうといった実践的な学習を試みた。また、あわせて医療人としての基本的マナーについても確認した。この結果、参加者の姿勢も真剣で「知性」と「感性」をフル回転させたワークショップとなった。沖縄ではワンポイントレッスンに加えて同意説明文書の吟味をグループワークで行った。北海道でも沖縄でも知に加えて技をワークショップに組み入れたことで、臨場感が現れ、効率的な教育プログラムとなった。さらに他の地方での教育機会の不足に関して、開催の要望が多く寄せられた。

CRC向けの「認定CRCのためのワークショップ」は東京では模擬IRBと論文の批判的吟味が、大分では臨床試験のポイントのミニレクチャーと課題の中から疑問を探し出し、研究計画立案の体験型ワークショップを行った。本ワークショップはCRCがSCRC（Senior CRC）としてそれぞれの専門領域でステップアップしていくのに必要な基盤（知と技）を身につけるために効果のある体系的教育プログラムになると考えられた。

E. 結論

臨床試験を適正に行える医師とCRCを養成するための教育を推進するシステムの基盤整備研究を行った。その結果、医師とCRC教育のための教材を作成し、各種教育プログラムを整備した。また、臨床試験を適正に行える医師を養成・認定制度の基盤整備を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Akio Fujimura, Hajime Yasuhara, Shigeyuki Nakano.: Current status of clinical pharmacology services Provided by board certified clinical pharmacologists in Japan. Br J Clin Pharmacol 65, 442-443, 2008.

2. 学会発表

藤村昭夫：臨床研究教育プログラム（案）について、第29回日本臨床薬理学会年会・パネルディスカッション「認定

医制度を考える」臨床薬理 39, S108, 2008.

長谷川純一：臨床試験認定医制度（案）について、第29回日本臨床薬理学会年会・パネルディスカッション「認定医制度を考える」臨床薬理 39, S107, 2008.

熊井俊夫、松本直樹、竹ノ下（中谷）祥子、木村健二郎、中野重行、藤村昭夫、小林真一：全国医療機関における医師・CRC・IRB委員に対する治験教育の現状－全国300床以上の医療機関を対象としたアンケート調査を基に－、臨床薬理 39, S234, 2008

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ. 分担研究報告書

臨床研究現場の調査と研究

研究代表者 小林真一（聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 教授）

研究要旨

臨床試験遂行には医師の教育が必須である。しかしながら臨床試験を適切に計画・実施できる医師を育てるための体系的な教育プログラムがまだない。さらに臨床試験に関わる日本医学会傘下の各学会等で臨床試験のための教育が十分に行われているとはいえない。このため、本年度教育の普及と教育を受けた者の認定を行う「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」（仮称）を組織するための基盤整備研究を行った。

A. 研究目的

より良い医療を社会に提供するために臨床試験（治験を含む）を推進する必要がある。そのために、我が国において臨床試験を適正に行える医師の養成が急務である。そこで、このような医師を養成する教育システムを構築し、臨床試験の適正な実施を促進するための制度づくりが必要である。

臨床試験を適正に行える医師を養成するための教育がすでに行われている学会、団体等もあれば、未だに未整備な学会、団体も少なくない。また、行われていたとしてもその教育内容は一様でない。そこで一定の教育内容の質を担保するため、教育内容の必須事項の提示と実施される教育を評価・認証する制度が必要となる。また、学会、団体等自身だけでは実施が困難な場合には教育支援システムの整備も必要である。

このような観点から臨床試験を適正に行える医師を養成するため、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（仮称）（以下、臨床試験医師養成協議会）」を組織して、教育の普及と教育を受けた者の

認定を行う必要がある。そこで、本研究ではこれら臨床試験医師養成協議会を組織するための環境、システム等について基盤整備研究を行った。

B. 研究方法

本研究の研究代表者、研究分担者に加えて各学会、団体からの代表者を加えて準備会議を開催した。その中で臨床試験医師養成協議会の設立目的、活動内容、構成、タイムスケジュール等について討議した

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

臨床試験を適正に行える医師を養成することを目的として、その教育、認定にあたる臨床試験医師養成協議会の準備会を組織した。本研究班の研究代表者、研究分担者に加え、日本化学療法学会、製薬医学医師連合会、日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会、日本医師会治験促進センターのメンバーも加わった。この会で臨床試験を適正に行える医師を養成する

ための教育の普及と教育を受けた者の認定に関する会議を重ねた。そして臨床試験医師養成協議会の設立背景、目的、活動内容、構成、設立と運営のタイムスケジュールについて検討を重ねた。

その結果、より良い医療を社会に提供するために臨床試験（治験を含む）を推進する必要がある。そのために、我が国において臨床試験を適正に行える医師の養成が急務である。そこで、このような認定制度も含んだ医師を養成する教育システムを構築し、臨床試験の適正な実施を促進するため臨床試験医師養成協議会の設置を目指すことが設立背景となった。その背景を踏まえ我が国において適正に臨床試験を行える医師を養成することが設立の目的となる。このための臨床試験医師養成協議会の規則、臨床試験医師認定制度の規則も必要なため、規則の検討をおこなった。構成員となる組織の理解を得る必要があるため、臨床試験医師養成協議会の枠組み作りと並行して関係諸機関との調整も必要となることが明らかとなった。

D. 考察

我が国において臨床試験（治験を含む）を推進することは、国民により良い医療を提供する上でも不可欠である。しかしながら、現状では必ずしも臨床試験が活性化されているとはいえない。この理由として臨床試験を遂行する医師の教育が不足していると考えられる。そこで、本研究では臨床試験を適正に行える医師を養成するため、医師の臨床試験に関する教育体制の整備を目的として、各学会、団体、企業等横断的な教育・養成システムを検討した。このためには臨床試験医師養成協議会を設

立し、認定制度も含め教育を推進していく必要性が考えられた。本協議会が目指す医師の教育とは、我が国の各学会が行っている専門医制度と協力して「我が国の各専門領域の専門医たるものは臨床試験を適正に行う基礎知識を有している」との理念のもと検討した。協議会の構成は臨床試験を遂行する医師が所属すると考えられる日本医学会、日本専門医制評価・認定機構、日本医師会、日本製薬工業協会および協議会が必要と認めた機関からの代表等が中心となり、行政の協力も必要なことから厚生労働省医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課にも協力機関としての参加が必要であると考えられた。活動内容は教育の必須事項の提示、学会・団体・企業等で実施する教育カリキュラムの評価と認証、必要に応じて学会・団体・企業等教育機会の提供などが挙げられた。そしてこの教育を修了したことを認定するため、認定制の必要性が明らかとなった。さらに検討を重ねる中で専門医を目指す後期臨床研修制度の中で臨床試験に関する知識が必要なことから専門医を取得するための必須認定とすることが考えられた。またこの認定を取得した医師が臨床試験を行いやすい環境が必要なため、臨床試験医師養成協議会が各学会・団体・企業、行政機関等に働きかける必要性が明らかとなった。実際の会の実務は臨床試験医師養成協議会の下に下部組織として作業部会を設置し、ここが執り行うことが適切と考えられた。

E. 結論

臨床試験を適正に行える医師を養成するため、新たに協議会を設置して教育を推

進するシステムの基盤整備研究を行った。
その結果、医師の教育と教育修了を認定し
ていく臨床試験医師養成協議会を組織す
る必要性が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 誌上发表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

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

研究分担者 中野重行（大分大学医学部創薬育薬医学 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り、講習等も大都市で行われている。しかし、それぞれのレベルに合わせた教育や地方における教育体制、さらには on the Job での教育環境整備は十分とはいえない。そこでアシスタントCRC（ACRC）やビギナーCRC（BCRC）向け教育および認定CRC（CCRC）向けの教育ワークショップを東京および各地方都市で開催し、参加者体験型教育プログラムを施行して、教育材料、教育環境の基盤整備を行った。またCRCのレベルを客観的にするため養成5団体の間で研修必須項目の合意を得た。ACRCおよびBCRC向け教育ワークショップは特に地方で開催し、CRCとして身につけるべき知識と技能を体験学習してもらった。CCRC向けの教育ワークショップは論文の批判的吟味、IRB、臨床研究のポイント、研究計画の立案等を体得してもらった。これらをDVD教材にした。

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り、質の向上のための講習や養成研修等も大都市で行われている。しかしながら、それぞれのレベルに合わせた教育や地方における教育体制、さらには on the job での教育環境整備は十分とはいえない。このため今年度は本研究分担事業として以下の3つを目的とした。

1) 本研究事業により、CRCの教育体制には著しい地域格差があり、特に養成研修受講前のアシスタントCRC（ACRC）および養成研修受講後のビギナーCRC（BCRC）は公務として東京等の大都市への出張も困難であることが明らかとなった。このため、地方でのACRCおよびBCRCの教育環境整備を目的とした。

2) 研鑽を積んだCRCの質を客観的に

保証する制度として日本臨床薬理学会が認定CRC（CCRC）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。このCCRCがさらにスペシャリストとしてのCRC（Senior CRC：SCRC）へのステップアップしていくための体系的教育プログラムがまだない。このため、本事業としてCCRCのための体系的教育プログラムの構築を目的とした。

3) BCRCの養成は厚生労働省を始め関係養成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、BCRCの養成研修における教育必須項目の統一化を図った。

B. 研究方法

北海道と沖縄でACRCおよびBCRCのためのワークショップを開催した。C

RCとして「身につけておかなければならない知識と技能」をメインテーマとしてワンポイントレッスンと参加体験型ワークショップを組み合わせた形で行った。今後、地域に教育体制を根付かせるため、教育の核になる人材育成も必要となる。そこで運営スタッフには各地域の代表者にも加わってもらった。

CCRC向けに「認定CRCのためのワークショップ」を東京と大分で、「医師と認定CRCのためのワークショップ」を浜松で開催した。開催地ごとに内容を変え、いくつかの項目を教材として提供できる様に構成した。今後各領域あるいは教育等のスペシャリストとしてステップアップするために必要な基盤を項目として選択した。

BCRCの養成をおこなっている日本薬剤師研修センター、文部科学省業務委託機関、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の代表者と養成研修における教育必須項目の統一化について討議をおこなった。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

ACRCおよびBCRCのために、北海道の札幌市で「CRCのためのワークショップ」を開催した。地域スタッフとして北海道がんセンターの薬剤科の協力のもとに実施した。初日はマナーの習得に重点を置き、挨拶の仕方、電話やメールでのマナー講習を実習形式で行った。2日目は臨床試験の倫理と論理のワンポイントレッスンの後、前日のマナーを基に同意説明の実

技が行った。最初は参加者同士でロールプレーを行い、後に模擬患者による同意説明の実技を行った。沖縄では琉球大学で、地域スタッフとして琉球大学臨床薬理学と治験管理室のスタッフの協力のもとに実施した。臨床試験の倫理、論理、国際共同治験の実際、創薬育薬の窓から診た被験者保護に関するワンポイントレッスンの後、臨床試験の同意説明文書の吟味の実技を行った。

東京では聖マリアンナ医科大学でCCRC向けの「認定CRCのためのワークショップ」を行った。初日に同意説明文書を吟味し、その後模擬IRBを開催し、その同意説明文書を審査した。回を重ねるごとに同意説明文書の完成度も高まり、また審査のポイントも参加者相互で理解が深まった。2日目は論文の批判的吟味について講義と実技を行った。大分の別府で開催した「認定CRCのためのワークショップ」は初日が臨床試験のポイントがわかるというテーマでミニレクチャーを7題行い、最後に翌日のための課題提示を行った。2日目には前日の課題をもとにワークショップ形式で課題の中から疑問を探し出し、これを課題に変え、研究計画の立案を実技で行った。浜松で行った「医師と認定CRCのためのワークショップ」は医師とCCRCがチームを組み、初日に同意説明文書のブラッシュアップを、2日目にブラッシュアップした同意説明文書を用いて模擬患者に対して同意説明を行った。模擬患者に先立ちチーム同士でロールプレーを行う際、チーム外の評価者を入れることで、より客観性の高いフィードバックを行えるように工夫した。

これらの模様をすべて録画し、今後小規

模の施設で本ワークショップを再現する際のDVD教材を作成した。

BCRCの各養成団体の代表者と養成研修における教育必須項目について議論した。その結果、各団体の間で日本臨床薬理学会が編集した「CRCテキストブック」の中の項目が教育必須項目として適当との合意を得た。養成研修の形式に関しては各団体の任意とした。

D. 考察

ACRCおよびBCRCのためのワークショップを北海道で開催した。ワンポイントレッスンの内容も基本に立ち帰って、医薬品と臨床試験のエッセンスとなる基礎知識を確認した。「知」を増やすだけでなく、「技」化して身につけるため、参加者同士のロールプレーと模擬患者への治験の説明を体験してもらうといった実践的な学習を試みた。また、あわせて医療人としての基本的マナーについても確認した。この結果、参加者の姿勢も真剣で「知性」と「感性」をフル回転させたワークショップとなった。沖縄ではワンポイントレッスンに加えて同意説明文書の吟味をグループワークで行った。CRCが科学的視点と倫理的視点から同意説明文書を理解・吟味するための「知」と「技」を身につけられるようにワークショップの構成をプログラムした。北海道でも沖縄でも知に加えて技をワークショップに組み入れたことで、臨場感が現れ、効率的な教育プログラムとなった。参加体験型ワークショップは参加者にとって新鮮だったようで、参加者のアンケートを見ても満足度が高く、内容が身に付いた、ぜひまた参加したいという意見が多く寄せられた。さらに地

方での教育機会の不足に関して、定期的開催の要望が多く寄せられた。

CCRC向けの「認定CRCのためのワークショップ」は東京では模擬IRBと論文の批判的吟味が、大分では臨床試験のポイントのミニレクチャーと課題の中から疑問を探し出し、研究計画立案の体験型ワークショップを行った。コンセプトはCCRCがスペシャリストとしてのSCRCへステップアップしていくための体系的教育プログラムの構築にある。今後、CCRCは治験だけでなく臨床試験への関与の度合いが強まることが予想される。このことを前提とすると、本ワークショップはCCRCがSCRCとしてそれぞれの専門領域でステップアップしていくのに必要な基盤（知と技）を身につけるために効果のある体系的教育プログラムになると考えられた。さらに「医師と認定CRCのためのワークショップ」では創薬育薬医療チームでよきチームワークの作り方を意識しながら医師とCRCが被験者保護と患者への説明のし方を身につけるようにプログラムした。医師とCRCが協働して行うワークショップはこれまでになく、参加者からもまた参加したいとの声が多く寄せられ、よいチームワークの作り方を学ぶ点で効果のあがる教育プログラムになると考えられた。

これらのワークショップを録画し、DVD教材を作成した。今後、中核・拠点病院をはじめとする施設でこの教材と少数のチューターにより同様のワークショップを効率的に再現でき、地方のCRCの教育環境の整備に役立つと考えられる。

CRC養成研修における教育必須項目が養成5団体の間で合意された。このことは

今後のBCRCの質の担保にもつながり、認定CRC制度と相まって我が国のCRCのさらなるレベル向上への貢献が期待できる。

E. 結論

ACRCとBCRCおよびCCRC向けの参加体験型ワークショップを開催し、教育プログラムの構築を行った。ワンポイントレッスンと参加体験型ワークショップを組み合わせることにより知と技を身につけるのに大変有効であることが明らかとなった。またCRC養成教育必須項目を養成団体が合意したことで我が国のCRCの質の担保されることが期待された。

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. 知的所有権の出願・取得状況

なし

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

研究分担者 藤村 昭夫（自治医科大学医学部臨床薬理学 教授）

研究要旨

平成19年度の分担研究で開発した臨床研究体験型教育プログラムの内容に沿ったセミナーを2回開催し、それぞれ参加者から高い評価を得た。さらに、臨床試験に関する臨床医の教育レベルの現状を把握するために、製薬企業開発担当者および大学病院治験事務担当者を対象にしたアンケート調査を行い、臨床試験を実施する際の臨床医の問題点を明らかにした。

A. 研究目的

臨床研究体験型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としてセミナーを開催し、参加者からその評価を得る。さらに、臨床試験に関与している臨床医の薬効評価に関する教育レベルの現状を把握するために、製薬企業開発担当者および大学病院治験事務担当者を対象にしたアンケート調査を行う。

B. 研究方法

1) セミナー

平成19年度は「臨床試験の意義や倫理」に関する第1回セミナーを自治医科大学で開催したが、平成20年度は「臨床試験の実施」に関する第2回セミナーを筑波大学で、「試験計画の立案」に関する第3回セミナーを鳥取大学でそれぞれ開催する。セミナー終了後に、内容の妥当性を評価するためにアンケート調査を行う。さらに、各セミナーで行われた講演内容をDVDに録画して教育資料とする。

2) アンケート調査

日本製薬工業協会加盟70社とその他の臨床試験実施会社23社(CRO,SMO等)、および大学病院治験事務担当者70名

(1大学1名)にアンケート調査表を送付し、無記名自記式郵送法で回収する。

(倫理面への配慮)

セミナー終了時のアンケート調査、および製薬企業開発担当者および大学病院治験事務担当者を対象にしたアンケート調査は無記名とする。

C. 結果

1) セミナー

各セミナーともに、以下に示すように参加者から高い評価を得た。「臨床試験の実施」に関する第2回セミナー（参加者61名）；設問：本セミナーは役立ちましたか、回答：役立った、95%、役立たなかった、0%、「試験計画の立案」に関する第3回セミナー（参加者23名）；設問：本セミナーは役立ちましたか、回答：役立った、91%、役立たなかった、0%。

2) アンケート調査

アンケート調査表の回収率は企業対象調査では93%、大学対象調査では49%であった。調査の結果、以下の項目について臨床医に対して教育の大幅なレベルアップが求められていることが明らかになっ

た；GCPを概説できる。補償・賠償を説明できる。CROの位置付けおよび業務内容を説明できる。QAの位置付けおよび業務内容を説明できる。さらに、臨床試験を行う際に高い教育レベルが求められる項目として以下のものがリストアップされた；臨床試験と一般診療との相違を説明できる。インフォームド・コンセントの説明内容および手順を列挙できる。同意の取得過程が説明できる。有害事象発生時の対応を説明できる。

また臨床医の教育レベルに関する26の調査項目のうち、25項目について企業担当者の方が大学担当者よりも厳しい判断を下していた。

D. 考察

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試験が必要であり、近年、わが国でも多くの臨床試験が行われている。しかし、多くの医師の臨床試験に対する意識や知識が十分ではないために、質の高い臨床試験が行われているとは言い難い。そこで、このような現状を打開するために、平成19年度の調査研究では臨床研究体験型教育プログラムを作成した。平成20年度はこの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2回開催し、セミナー参加者から高い評価を得た。

さらに臨床医の薬効評価に関する教育レベルの現状を把握するためにアンケート調査を行った結果、大いに教育レベルをアップする必要のある項目が明らかになった。今後は、この点を中心としたセミナーを行う予定である。また大学担当者よりも企業担当者の方が臨床医の教育レベルに

対して厳しい評価を下していた。これは、企業担当者は大学で治験に関与している臨床医の他に、一般病院で治験に関与している臨床医も含めたためと考えられる。

E. 結論

臨床研究体験型教育プログラムの内容に沿ったセミナーを開催し、高い評価を得た。

さらに、臨床医の薬効評価に関する教育レベルの現状を把握するためにアンケート調査を行い、大いに教育レベルをアップする必要のある項目を明らかにした。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Akio Fujimura, Hajime Yasuhara, Shigeyuki Nakano. : Current status of clinical pharmacology services provided by board certified clinical pharmacologists in Japan. *Br J Clin Pharmacol* 65, 442-443, 2008.

2. 学会発表

藤村昭夫：臨床研究教育プログラム（案）について。第29回日本臨床薬理学会年会・パネルディスカッション「認定医制度を考える」臨床薬理 39, S108, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医師、CRC向け教育プログラムの実施

研究分担者 木村健二郎（聖マリアンナ医科大学医学部腎臓・高血圧内科学 教授）

研究要旨

臨床試験を遂行する医師の教育は非常に重要である。しかしながら臨床試験を行う医師のためのon the Job型の教育カリキュラムが十分に整備されているとはいえない。そこで今年度は医師のためのon the Job型ワークショップを試行した。臨床試験を遂行するために必要な医学統計をテーマとして、特に臨床試験で分担医師となる若手医師を対象とした。前半は医学統計の基礎知識に関する講義で、後半は各参加者がPCを用いた実技を行った。特に臨床試験をこれから遂行しようとしている若手医師を対象としているため、医学統計の基礎知識についても実践的な内容とし、参加者の理解が容易であった。これらの結果から本教育プログラムは、on the Jobで効率的に小規模の施設でも実施可能であることが示唆された。

A. 研究目的

臨床試験を遂行する上で医師の教育は非常に重要である。これまでも臨床試験に関する医師の教育の必要性が注目を浴びていた。しかしながら、それらの教育は講義が主体であり、最近注目を浴びているon the Job型の教育プログラムはほとんどない。昨年度、本研究で試行したon the Job型のワークショップは参加者が体験しながら学習していくため、満足度も高く、教育の達成度も高い水準であった。

臨床試験を科学的に遂行するためには医学統計に関する知識が必要とされる。しかしながら、若手の医師に対する医学統計学の教育は現状では十分とは言えず、また世界的にも適正な医学統計で検討した研究しか通用しなくなっている。そこで今回、臨床試験を遂行する医師向けの効率的なon the Job型教育プログラムの確立を目的として、若手医師を対象として医学統計のon the Job型教育ワークショップのプログラムを作成し、医師に試行することで

本教育プログラムのブラッシュアップとワークショップの方法について検討した。

B. 研究方法

昨年度、試行した医学統計ワークショッププログラムについて医学統計専門家と内容の吟味を行った。これを基に若手医師向けの医学統計ワークショッププログラムを再度構築した。

聖マリアンナ医科大学において卒業後5～6年目のこれから臨床試験を開始しようとする医師を対象として本プログラムを試行し問題点の抽出と方法論の見直しを行った。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

昨年度、本研究で作成、試行した医学統計ワークショッププログラムについて聖マリアンナ医科大学医学部医学教育文化