

200916006A (DVD 28枚有)

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研究開発
(H19 - 臨研(教育) - 一般 - 001)

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小林 真一

平成 22 (2010) 年 3 月

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研究開発
(H19 - 臨研(教育) - 一般 - 001)

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小林 真一

平成22 (2010) 年3月

※平成21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. 研究成果の刊行物・別刷

V. 資料

I . 総括研究報告書

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事業))
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

臨床試験の適正な実施には医師および臨床研究コーディネーター (CRC) 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・CRCを育てるための体系的な教育システムがまだない。そこで臨床試験を適正に実施できる医師およびCRCのための教育システムの検討を行った。医師については臨床試験を適正に行える医師養成のための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。合わせて臨床研究事前登録のやり方を体験するワークショップを実施した。また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おこなった。日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状及び考え方についてアンケート調査を実施した。また全国の医療機関を対象として昨年度施行された臨床研究の倫理指針で新たに義務付けられた主要な項目の実施状況のアンケート調査を行った。さらに模擬患者を対象としたアンケートも実施した。

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)

川合真一

(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)

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、我が国の現状では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体制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。

本年度は医師の教育について焦点をあて臨床試験を適正に行える医師養成のた

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事業))
総括研究報告書

めの協議会（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。そして協議会の規則や教育の必須事項の最終案を検討した。さらに日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状及び考え方についてアンケート調査を実施した。また、全国300床以上の医療機関に対し、昨年度より施行された臨床研究に関する倫理指針の新たに加えられた項目の実施状況についてアンケート調査を行った。

研修医を始め医療スタッフを対象に、臨床研究学習用プロトコールに基づき模擬的臨床研究事前登録を体験するワークショップを実施し、ワークショップ前後での臨床試験の基本項目についての理解度の変化を分析した。

CRC 向けの体験型教育プログラムとしてCRCの様々なステップ（初級から上級）でのワークショップを開催した。さらにこれまで全国で開催してきたワークショップを客観的に評価してもらうため、中核・拠点病院の医師、CRC、事務局スタッフに依頼し、医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンスを行った。

上記のいくつかのワークショップに参加してもらった模擬患者の治験に対する意識の変化を調査することで、一般市民の啓発活動におけるロールプレイの有用性を明らかにすることを目的としてのアンケート調査も実施した。

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、団体等からの研究協力者を加えて述べ11回の設立準備会議を開催した。日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床研究に関する教育の現状と考え方についてアンケート調査を実施した。

全国300床以上の1000の医療機関に対し、昨年度より施行された臨床研究に関する倫理指針の新たに加えられた項目の実施状況についてアンケート調査を行った。

聖マリアンナ医科大学、浜松医科大学、鳥取大学附属病院で研修医を始め医療スタッフを対象に、臨床研究学習用プロトコールに基づき模擬的臨床研究事前登録を体験するワークショップを実施した。

松山でACRCおよびBCRCのためのワークショップを開催した。CRC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ポイントレッスンと模擬患者の協力のもとに、参加体験型ワークショップを行った。CCRC向けに「認定CRCのためのワークショップ」を岡山で開催した。構成としては1日目にポイントレッスンを、2日目に模擬患者参加型「治験の同意説明」のロールプレイ法による学習、および「臨床研究計画の立案」を行った。

中核・拠点病院の医師、CRC、事務局員に依頼し、本研究班でのワークショップの外部評価をしてもらうためにための医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンスを行った。

札幌、浜松、別府、松山での「CRCのためのワークショップ」および「医師とCRCのためのワークショップ」（東京）に参加した模擬患者（一般の人々）を対象とした治験に関するアンケートを実施した。

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事業))
総括研究報告書

(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、各学会の教育内容の認証にあたる臨床試験医師養成協議会の設立準備委員会を開催した。臨床試験を適正に行える医師を養成するための協議会は会長、副会長の選任に加え、暫定的構成メンバーの参加による協議会の設立を行った。この準備委員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カリキュラムの認証について延べ 11 回の会議を重ねた。そして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、規則の最終案の検討をおこなった。

日本専門医制評価・認定機構加盟各学会に臨床試験に関する教育の現状と考え方についてのアンケート調査を行った。専門医は臨床試験の基礎知識が必要か?」には 90%が、「臨床試験に関して統一した教育プログラムが必要か?」には 93%が必要と回答した。本協議会で提案した教育の必須事項を提示し、各内容について聞いたところ総論、倫理性、科学性、規定等それぞれについて 80-89%が適当と回答した。教育の時期は後期臨床研修時での教育が適当とする回答が多かった。「専門医申請資格として臨床試験の基礎知識が必要か?」については 63%が必要と回答した。各学会の立場を尊重しつつ教育受講の認証を外部機関 (例えば本協議会) が行うことについても多くの賛同が得られた。

また全国の医療機関で臨床研究に対する教育を実施していると回答した施設は 40%であった。クロス集計してみると、教育を実施していると回答した施設は 1000 床以上の施設で 66.7%、999~500 床の施設で 42.6%、499~300 床の施設で 34.1%であった。また新規治験が年間 51 件以上の施設では 100%、11~50 件の施設が 73.8%、10 件以下の施設では 29.2%で教育を実施していると回答があった。

模擬的臨床研究事前登録ワークショップの前後で評価のスコアは上昇し、理解度の上昇が得られた。ワークショップ後のアンケート結果では、ワークショップ内容が適切であり、興味を持ち参加したという個別意見が多く寄せられた。

アシスタント CRC (ACRC)およびビギナーCRC (BCRC)のための教育として松山で「CRCのためのワークショップ」を行った。初日はこれまでと同様に、身につけておくべきマナーの講習と臨床試験に関するワンポイントレッスンをを行った。2日目は治験の同意説明に関する実技の学習を行った。岡山では認定 CRC (CCRC) 向けの「認定 CRCのためのワークショップ」を行った。初日に治験のみならず広く臨床研究に関するワンポイントレッスンをを行った。2日目は治験の同意説明のロールプレイ法による学習を、午後は用意した課題をもとにワークショップ形式で臨床研究計画の立案をグループワークで学習した。

本研究班のワークショップを外部評価してもらうために医師と CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンスを行った。ポイントレッスンはポジティブな評価が 90%前後と高い評価が得られた。ワ

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事業))
総括研究報告書

ークシヨップはさらに高い評価が得られ、興味、有益性、形態ともに満足度も高かった。一方で1割弱の評価者はワークシヨップの時間が短かったと評価した。

ワークシヨップに参加した模擬患者から「治験」について(大変良く理解できた50%、少し理解できた45%)、「治験の必要性」について(大いに必要64%、ある程度必要36%)、また、「治験が将来の医療の発展」に(大いに役立つ80%、少しは役立つ20%)との回答があった。さらに今後治験に参加する機会があったら(ぜひ参加したい43%、内容によっては参加したい50%)との回答が得られた。

D. 考察

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。この結果、臨床試験医師養成協議会を設立し、各学会等の教育の認証制度も含め教育を推進していく必要性が考えられた。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、厚生労働省、文部科学省など行政の協力も必要と考えた。構成員となる各学会等のさらなる協力と理解を得るため、臨床試験医師養成協議会に対して関係諸学会との調整も必要となることがしめされた。

日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状に関するアンケート調査を実施した。回答を寄せた

90%以上の学会が「専門医は臨床試験の基礎知識が必要であり」、「この教育のために統一した教育プログラムが必要」と回答した。さら教育プログラムの必須事項について聞いたところ、各項目について80%以上が適当と回答した。一方で実際に臨床試験に関する教育を実施している学会は2割にも満たないことが明らかとなった。実施していない学会でも今後教育を実施したいとの回答が63%寄せられ、本協議会で目指している教育プログラムが今後活用されていく可能性が示唆された。

大規模医療機関では医師をはじめとする臨床研究に携わる医療従事者への教育が行われていた。その教育時間は年間2時間以下の施設が多数を占めた。一方、小規模の医療機関では教育がまだ十分に行われているとはいえない状況であった。これらの結果から特に小規模の医療機関の医師に対しては医療機関で教育に関するプログラムを整備するより、関連学会で教育を受ける必要性も示唆された。

研修医をはじめ医療スタッフを対象に、臨床研究学習用プロトコールに基づき模擬的臨床研究事前登録を体験するワークシヨップを実施した。本研究では、ワークシヨップを通じ、準備した試験プロトコールをもとに臨床試験事前登録を模擬体験させたが、その前後で全ての項目について参加者の理解の進展が得られた。したがって、本研究で実施したように臨床研究事前登録を模擬的に体験させ、その後、各項目の解説を加えるというワークシヨップは臨床研究の基本項目を理解するための効率的かつ実践的な教育プログラムと思われた。

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事業))
総括研究報告書

松山で開催された ACRC および BCRC のためのワークショップが今後 ACRC および BCRC のためのワークショップで広く利用できるものと考えられた。参加者のアンケート結果から、今までと同様に、参加体験型ワークショップは満足度が高く、「内容が身に付いた」、「是非また参加したい」という意見が多く認められた。CCRC 向けの「認定 CRC のためのワークショップ」はこれまではロールプレイ法による学習かスモールグループによる学習での臨床研究計画の立案のどちらかを参加体験型学習として取り上げていたが、今年度は 1 日に両方を行った。時間的にはタイトではあったが、スタッフも経験を積み、ロールプレイ法による学習も、臨床研究計画の立案のワークショップもスムーズに行うことができた。これらの結果を総合的に考えると、に治験の際のコミュニケーションスキルを磨く同意説明と、臨床試験支援のための臨床研究計画の立案について、スモールグループによる参加型ワークショップで体験しながら学べる効果的な教育プログラムが出来上がったものとする。中核・拠点病院の医師と CRC が、本研究班が実施してきたワークショップを体験し、これを評価した。ポイントレッシン率は 90% 前後と高い評価が得られた。ワークショップはさらに高い評価が得られ、興味、有益性、形態ともに満足度も高かった。一方で 1 割弱の評価者はワークショップの時間が短かったと評価し、今後の参考となった。さらにほぼ全員がこれらワークショップを自施設に取り入れたいとしたことからこれらワークショップが各医療機関における有用な教育プログラムであることが

示唆された。

「CRC のためのワークショップ」および「医師と CRC のためのワークショップ」に参加協力したことにより模擬患者（一般人）からロールプレイに参加することで治験に対する理解が深まり、機会があれば治験に参加してみようという意見が多く見られた。このことより、医療従事者のための教育に一般市民も参加してもらうことにより治験、臨床研究についての知識、意識を共有でき効果的な啓発活動が行えることが明らかとなった。

E. 結論

臨床試験を適正に行える医師を養成するため、新たに協議会を設立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、各学会の医師の教育と教育内容を認証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。また、日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育について 90%の学会が必要性を認めているものの、教育を実施している学会は 2 割にも満たないことが明らかとなった。

昨年度から実施された臨床研究に関する倫理指針で新たに義務化された項目である臨床研究についての教育は大規模医療機関で治験や臨床試験を活発に実施している施設高率に教育が行われていることが明らかとなった。また、迅速審査や利益相反委員会の設置もまだ十分ではないことが示された。

臨床試験事前登録の体験型ワークショップは臨床研究の理解を深め、今後臨床研究を実践するための有効な教育機会であ

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事業))
総括研究報告書

ることが認識された。

ACRC、BCRC および CCRC 向けの参加体験型ワークショップは CRC に必要な「知識」と「技能」だけでなく、「態度」を磨くために有効なモデル学習となった。これら参加体験型ワークショップに対する外部からの高い評価も得られた。

一般市民は何らかの形で医療従事者の教育機会に参加することで自分たちの治験に対する理解を深められ、さらに治験参加への理解にも役立つことが示唆された。

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

熊井俊夫、松本直樹、竹ノ下 (中谷) 祥子、中野重行、小林真一: CRC の教育に協力した模擬患者 (一般人) の治験意識の変化 —ワークショップに参加した模擬患者に対するアンケートをもとに—. 臨床薬理 40,S225,2009.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Ⅱ. 分担研究報告書

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事業))
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

臨床試験適正な実施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システムがまだない。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。そこで、各学会の教育の普及と教育カリキュラムの認証を行う「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」を組織するための基盤整備を行い、実現化にむけての研究を行った。さらに日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状についてアンケート調査を実施し、教育の必要性は9割の学会で認めているものの、教育を実施している学会は2割に満たないことが明らかとなった。

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、各学会、団体等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(以下、臨床試験医師養成協議会)」を組織して、各学会の教育の普及と教育カリキュラムの認証を行う必要がある。そこで、このような認証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となった。そのためには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。そこで、本研究では昨年度に引き続き、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。

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事業))
分担研究報告書

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設立準備会議を開催した。日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床研究に関する教育の現状と考え方についてアンケート調査を実施した。

(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、認証にあたる臨床試験医師養成協議会の設立準備委員会を開催した。臨床試験を適正に行える医師を養成のための協議会は会長、副会長の選任に加え、暫定的構成メンバーの参加による協議会の設立を行った。

本研究班の研究代表者、研究分担者に加え、日本医学会 (日本臨床薬理学会を含む)、日本医師会、日本専門医制評価・認定機構、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、臨床薬理研究振興財団の本協議会の構成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カリキュラムの認証について会議を重ねた。そして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。

日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状と考え方についてのアンケート調査を行った。71学会に送付し、58学会より回答が寄せられた

(回収率 82%)。「専門医は臨床試験の基礎知識が必要か？」には 90%が必要と答えた。

「臨床試験に関して統一した教育プログラムが必要か？」にも 93%が必要と回答した。本協議会で提案した教育の必須事項を提示し、各内容について聞いたところ 80-89%が適当と回答した。臨床試験に関する教育の時期は初期臨床研修が 17%、後期臨床研修が 41%、生涯教育が 31%と時期についての意見は分かれた。だが、専門医を取得するための教育が行われる後期臨床研修時での教育が適当とする回答が多かった。「専門医申請資格として臨床試験の基礎知識が必要か？」については 63%が必要と回答した。一方で臨床試験に関する教育の現状についてアンケートしたところ、行っていると回答したのは 19%にとどまった。しかしながら実施していない学会でも今後教育を実施したいとの回答が 63%あった。さらに各学会の立場を尊重しつつ教育受講の認証を外部機関 (例えば本協議会) が行うことについても賛同が得られた。

D. 考察

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。このために臨床試験医師養成協議会を設立し、教育の認証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

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事業))
分担研究報告書

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と考えた。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を設立して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。

日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状に関するアンケート調査を実施した。回答を寄せた90%以上の学会が「専門医は臨床試験の基礎知識が必要であり」、「この教育のために統一した教育プログラムが必要」と回答した。さらに本研究で構築された臨床試験に関する教育プログラムの必須事項の内容について聞いたところ、各項目について80-89%が適当と回答した。このことは各学会でも臨床試験に関する教育の必要性は高く、日本専門医制評価・認定機構加盟学会のほとんどが臨床試験に関する教育の意識を持っていることがあきらかとなった。一方で実際に臨床試験に関する教育を実施している学会は2割にも満たないことが明らかとなった。実施していない学会でも今後教育を実施したいとの回答が63%寄せられ、本協議会で目指している教育プログラムが今後活用されていく可能性が示唆された。

E. 結論

臨床試験を適正に行える医師を養成するため、新たに協議会を設立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、各学会の医師の教育と教育内容を認証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。また、日本専門医制評価・認定機構加盟学会に臨床試験に関する教育の現状についてアンケート調査したところ、90%の学会が必要性を認めているものの、教育を実施している学会は2割にも満たないことが明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・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、その教育も幅広く行われている。しかし、CRC 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、昨年度に引き続き、未実施の地域で参加体験型教育プログラム (ワークショップ) を試行して、教育材料、教育環境の基盤整備を行った。ACRC および BCRC 向け教育ワークショップは四国 (松山) で開催し、CRC として身につけておくべき知識と技能を実体験してもらった。CCRC 向けの教育ワークショップでは、臨床研究のデザイン、臨床研究のポイント、臨床研究計画の立案等を体験してもらった。さらにこれまでに行ってきたワークショップの外部評価を行い、その妥当性を検討した。また、CRC の習熟レベル、中でも特にコミュニケーション能力 (態度レベル) を観るための認定 CRC 面接試験の評価基準に関するワークショップを実施して、評価者間の評価の一致度を調べ、認定 CRC 面接試験の評価基準の標準化を行った。

A. 研究目的

治験を含む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、その質の向上のための講習会や養成研修会等も大都市を中心にして行われている。しかし、CRC 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、今年度は本研究分担事業として、以下の4つを目的とした。

1) 昨年度までの本研究事業により、CRC の教育体制には著しい地域格差があり、特にCRC 養成研修受講前のアシスタント CRC (ACRC) およびCRC 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が困難であることが明らかとなった。そこで、本年度は四国 (松山) での

ACRC および BCRC の教育環境整備をすること。

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 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。この認定 CRC (CCRC) のための体系的教育プログラムがまだ存在していない。そこで、本年度は CCRC のための体系的教育プログラムの構築をすること。

3) これまでに行ってきた CRC のためのワークショップのプログラム内容を客観的に評価するため、中核・拠点病院の医師と CRC が体験・評価するカンファレンスを実施すること。

4) CRC の習熟度を評価するための認定 CRC 面接試験の評価者間の一致度を調べ、評

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事業))
分担研究報告書

価基準の標準化をすること。

B. 研究方法

四国の松山で ACRC および BCRC のためのワークショップを開催した。CRC 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ポイントレッスンと模擬患者の協力のもとに、参加体験型ワークショップを行った。昨年度までの CRC のためのワークショップと同様に、地域に CRC の教育体制の核となるスタッフを育てるために、運営スタッフには四国がんセンターを始めとして地域の関係者を加えた。

CCRC 向けに「認定 CRC のためのワークショップ」を岡山で開催した。昨年度別府で開催した「認定 CRC のためのワークショップ」をバージョンアップした。構成としては1日目にポイントレッスンを、2日目に模擬患者参加型「治験の同意説明」のロールプレイ法による学習、および臨床研究計画の立案を行った。

これまでに全国各地で行ってきたワークショップを、第3者に評価してもらうための「医師と認定 CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンス」を行った。これまでに行ってきたプログラムの中から特に参加体験型のワークショップを行い、参加者に評価者として評価してもらうことで、客観的吟味を行った。

認定 CRC の面接試験における評価基準の標準化を行うためにワークショップを開催した。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

ACRC および BCRC のための教育として四国の松山で「CRC のためのワークショップ」を、地域スタッフとして四国がんセンターの治験管理室の協力のもとに行った。初日はこれまでと同様に、身につけておくべきマナーを基本として、挨拶の仕方などの医療の中でのマナー講習と臨床試験に関するワンポイントレッスンをを行った。2日目は治験の同意説明に関する実技の学習を行った。まず、参加者同士でロールプレイを行い、引き続き松山と岡山を拠点とする模擬患者の協力を得て、治験の同意説明の実技による学習を行った。

岡山では岡山大学医学部において、CCRC 向けの「認定 CRC のためのワークショップ」を行った。初日に治験のみならず広く臨床研究に関するワンポイントレッスンを、地元のみならず全国からの講師により行った。2日目は午前中に、岡山の模擬患者に協力を得て治験の同意説明のロールプレイ法による学習を、午後は用意した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、これを研究課題に変え、臨床研究計画の立案を実技で学習した。前回に比べ、円滑かつ短時間の効率的な運営ができた。

これまでに全国で行ってきたワークショップを客観的に評価してもらうための「医師と認定 CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンス」を行った。これまでに全国で行ってきたワークショップの中からプログラムを絞り込み、2日間の日程で行った。初日には、行政からの考え方、臨床研究の倫理指針の実施に基づいた臨床研究の事前登録のワークショップ、引き続き医師と CRC がチームを組み、模擬患者の協力を得て同意説明のロールプレイ法による学習を行った。最後に、

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事業))
分担研究報告書

治験の同意説明のロールプレイのデモンストラーションを行い、参加者全員での意見交換を通じて同意説明のあり方に関する認識の共有化を行った。2日目には事前に設定した課題を基に臨床研究計画立案のワークショップを行い、各班の発表を行った。

ワークショップの様子の多くを録画し、今後各地や各医療機関でワークショップを行う際に役立つようにDVD教材を作成した。

CRCの習熟度、中でも特にコミュニケーション能力(態度レベル)を観るための認定面接試験の評価基準の共有化に関するワークショップを実施した。この模擬面接試験で、態度レベルの評価基準の標準化を行った。

D. 考察

四国の松山でACRCおよびBCRCのためのワークショップを開催した。ワンポイントレッスンの内容については、あらかじめ地元の要望も取り入れながら、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のおさらいをした。CRCに必要な「知識」だけでなく、「技能」を身につけるため、マネーを中心としたワークショップと参加者同士のロールプレイに加えて模擬患者への治験の説明をするという参加体験型学習を行った。これまでに全国各地で行ってきたワークショップの経験から問題点の整理と改善を行ってきたため、スムーズに進行することができた。今後はここで採用した方法がACRCおよびBCRCのためのワークショップで広く利用できるものと考えられる。参加者のアンケート結果から、今までと同様に、参加体験型ワークショップが新鮮に受け取られたようで、満足度が高く、「内容が身に付いた」、「是非また参加したい」という意見が多く認められた。

また、これまでも寄せられてきた意見であるが、地方での教育機会の不足に関して、地方でのワークショップの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、臨床試験のワンポイントレッスンと模擬患者への同意説明のロールプレイ法による学習、そして事前に準備した課題の中から疑問点を抽出し、臨床研究計画の立案を行うという参加体験型ワークショップを行った。これまではロールプレイ法による学習か臨床研究計画の立案のどちらかを参加体験型学習として取り上げていたが、今年度は1日に両方を行った。時間的にはタイトではあったが、スタッフも経験を積み、ロールプレイ法による学習も、臨床研究計画の立案のワークショップもスムーズに行うことができた。ファシリテーターとして参加したCRCもこの手順の経験を積み、時間配分もコントロールできるようになった。全国で行ってきたワークショップに参加したCRCが学んだだけでなく、支援に回っていたスタッフのCRCもワークショップの運営に習熟してきた。これらの結果を総合的に考えると、主に治験の際のコミュニケーションスキルを磨く同意説明と、臨床試験支援のための臨床研究計画の立案について、参加型ワークショップで体験しながら学べる効果的な教育プログラムが出来上がったものと考ええる。

今までに行ってきたワークショップの内容の体験・評価カンファレンスを行った。医師と認定CRCによるロールプレイでは、創薬育薬医療チームのチームワークの作り方を意識して実施した。模擬患者を相手にして医師とCRCが協働して、治験の説明のし方を身につけながら、被験者保護に関する基本的態度を

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事業))
分担研究報告書

身につけるようにした。医師と CRC がチームワークを意識しながら協働して行うワークショップとして、成熟してきたといえる。この後、デモンストレーションを行い、この過程を参加者全員で共有した。また、臨床研究計画の立案に関するワークショップも、今回は医師がチームに入ったことで臨床の場面により近づいたものとなった。午後からは、臨床試験に必要な統計学や臨床試験の民族差など応用編のワンポイントレクチャーを行い、知識の整理を行った。

認定 CRC の面接試験における評価基準のワークショップでは、まず今までの面接試験での問題点の抽出を行った。すでに認定 CRC は全国で約 1200 人に達するようになり、評価基準の標準化を行うために実施した。引き続き、模擬受験生の二つのパターンを設定して、模擬面接試験のデモンストレーションを行い、参加者が各自評価することで参加者の評価の一致度を見ながら評価基準を共有する試みを行った。二つのパターンともに、評価者間の一致度はかなり高く、どのような点でバラつきが生ずるのか、各自の評価の傾向等を知ることにより、評価基準の標準化の試みを行った。参加者は一つ一つのパターンに対する他の評価者の評価と見解を知ることにより、態度レベルの評価尺度に関する認識を深めた様子が認められた。このことは今後の認定 CRC の質の担保にもつながり、認定 CRC 制度の発展と相まって、わが国の CRC のさらなるレベル向上にも貢献できるものと考えられる。

これらのワークショップの様相を録画し、DVD ダイジェスト版の教材を作成した。今後、中核・拠点病院をはじめとする各地の施設で、この教材と少数のチューターにより同様のワ

ークショップを実施する際に、役立つ教材が出来上がった。効率的な利用が期待される。全国各地の CRC 教育の環境整備に役立てていただきたい。

E. 結論

ACRC、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。ワンポイントレクチャー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、CRC に必要な「知識」と「技能」を身につけるだけでなく、「態度」を磨くのに有効なモデル学習環境が出来上がった。これらワークショップの体験・評価カンファレンスを行い、参加体験型ワークショップに対する高い評価が得られた。認定 CRC の面接試験における評価基準の標準化の試みを行った。これらの研究事業により、今後の認定 CRC 制度の充実とわが国の CRC の質の向上が期待される。

F. 研究発表

1. 誌上発表
特になし
2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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 (臨床研究基盤整備推進研究事業))
分担研究報告書

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

臨床研究を遂行する上で医師や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、養成のための研修会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 job での教育環境整備は十分とはいえない。そこで本研究事業において医師やCRCに実施してきた教育ワークショップについて中核・拠点病院の評価者からの外部評価を試みた。そこで本研究班が実施してきたワークショップを中核・拠点病院の医師あるいはCRCが体験しこれを評価した。ポイントレッスンについてはポジティブな評価が約 90%前後と高い評価が得られた。ワークショップについてはさらに高い評価が得られ、興味、有益性、形態ともに満足度は高かった。一方で1割弱の評価者は時間が短かったと評価し、今後の参考となった。さらにほぼ全員がこれらワークショップを自施設に取り入れたいとしたことからこれらワークショップが各医療機関における有用な教育プログラムであることが示唆された。

A. 研究目的

臨床研究を遂行する上で医師および医師を支援する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、臨床試験の質の向上のために医師やCRC向けの講習や養成研修等が行われている。しかしながら、それぞれのレベルに合わせた教育や on job での教育環境整備は十分とはいえない。このため本研究事業で分担研究者の中野重行を中心として全国で様々な参加体験型ワークショップを実施してきた。参加者からのアンケートにより本ワークショップに対する内容の満足度はかなり高いことが明らかになり、定期的な開催の要望が多く寄せられていた。しかしながら、これらの意見は幅広いレベルの医師やCRCからのものであるが、本来このような教育プログラムの整備が必要な、厚生労働省が

指定する治験の中核・拠点病院からの評価はまだ受けてはいない。そこで今回、これまでに行ってきた医師とCRCのためのワークショップの集大成版を分担研究者の中野重行が実施するにあたり、中核・拠点病院から参加した医師等を対象にしたアンケート調査を実施して、その評価結果を解析することを目的とした。

B. 研究方法

これまでに全国で行ってきたワークショップを客観的に評価してもらうための「医師と認定CRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」を行った。これまでに全国で行ってきたワークショップの中から会議によってプログラムを絞り込み2日間の日程で行った。1日目には行政からの考え方、臨床

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事業))
分担研究報告書

研究の倫理指針実施に基づいた臨床研究の事前登録のワークショップ、そしては医師とCRCがチームを組み模擬患者の協力を得て同意説明に関するロールプレイ行い、最後に同意説明のロールプレイのデモンストレーションの評価・吟味を通じて同意説明のあり方に対する意識の共有が行われた。2日目には課題を基に臨床研究の研究計画立案のワークショップが行われた。この各内容について評価用紙を作成し、ポイントレッスンおよびワークショップ毎に評価を受けた。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

参加者合計 51 名より評価を受けた。評価者の職種は医師が 29%、CRC が 63%、事務局スタッフが 6%であった。評価者の所属施設は中核病院が 25%、拠点病院が 61%、その他の大学病院が 6%であった。

ポイントレッスンについては、「創薬育薬医療チームに必要なコミュニケーションのポイント」が非常に興味を持てたが 49%、まあまあ持てたが 51%であった。ワークショップ 1「わかりやすい臨床研究事前登録」は興味について非常に持てたが 47%、まあまあ持てたが 53%であった。難易度は非常に易しいは 6%で、易しいが 63%、難しいが 30%あった。有益性は非常に役立ったが 30%、役立ったが 67%であった。ワークショップの形態は非常に良いが 24%、良いが 73%であった。時間配分はちょうど良いが 29%、良いが 59%であった一方で、あまり良くないが 10%あり、その内容は「時間が短すぎる」であった。「評価者の施設で取り入れたいか」についてはぜひ取り入れたい 22%、機会があれば取り入れたい

が 78%であった。

ワークショップ 2「インフォームドコンセントの実際(ロールプレイ法による学習: 模擬患者参加型)」は興味について非常に持てたが 74%、まあまあ持てたが 26%であった。難易度は非常に易しいは 0%で、易しいが 64%、難しいが 34%あった。有益性は非常に役立ったが 43%、役立ったが 55%であった。ワークショップの形態は非常に良いが 34%、良いが 55%であった。時間配分はちょうど良いが 34%、良いが 55%であった。一方であまり良くないが 10%あり、その内容は「時間が短すぎる」であった。「評価者の施設で取り入れたいか」についてはぜひ取り入れたい 36%、機会があれば取り入れたいが 64%であった。

ポイントレッスン「信頼できるエビデンスを求めて」は非常に興味を持てたが 50%、まあまあ持てたが 50%であった。

ワークショップ 3「信頼できるエビデンスを求めて」は興味について非常に持てたが 61%、まあまあ持てたが 39%であった。難易度は非常に易しいは 2%で、易しいが 17%、難しいが 65%、非常に難しいも 15%あった。有益性は非常に役立ったが 48%、役立ったが 52%であった。ワークショップの形態は非常に良いが 37%、良いが 63%であった。時間配分はちょうど良いが 28%、良いが 67%であった。一方であまり良くないが 4%あり、その内容は「時間が短すぎる」であった。「評価者の施設で取り入れたいか」についてはぜひ取り入れたい 20%、機会があれば取り入れたいが 80%であった。

ポイントレッスン「創薬育薬スタッフに知ってもらいたい統計学のポイント」は非常に興味を持てたが 17%、まあまあ持てたが 76%であった。