

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

ポイントレッスン「いろいろな視点で治験を考えようー治験のミスコミュニケーションー」は非常に興味を持てたが 21%、まあまあ持てたが 73%であった。

ポイントレッスン「臨床試験における民族差」は非常に興味を持てたが 42%、まあまあ持てたが 58%であった。

D. 考察

今回さまざまな形のワークショップとポイントレッスンを体験した評価者はいずれも良好な評価を行っていた。

ポイントレッスンでは「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は」と「信頼できるエビデンスを求めて」が「非常に興味を持てた」と「まあまあ持てた」がともに約 50%ずつという高い評価を受けた。これらのポイントレッスンの内容は日常業務にも応用が可能で、また臨床研究の基本となる話題でもあったので特に評価が高かったものと思われる。一方で「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」と「いろいろな視点で治験を考えようー治験のミスコミュニケーションー」は「非常に興味を持てた」がともに約 20%前後で「まあまあ持てた」が 70%台であった。これらの内容は日常業務にそのまま生かすというよりは知識として持っているというよりは良いものであり、このような結果になったものと考えられる。また、臨床試験における民族差は「非常に興味を持てた」が約 40%、「まあまあ持てた」が約 60%であり、ポイントレッスンの評価の中間に位置するものであった。内容が知識の獲得ではあるものの、日常業務の中でも常に念頭に置かなければならない事項であったため、このような結果になったのかもしれない。

ワークショップについてははいずれも高い評価が得られた。「わかりやすい臨床研究事前登録」、「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)」、「信頼できるエビデンスを求めて」とともに興味、有益性、形態の項目についてポジティブな 2 つの回答が合わせて 90%近くに上った。一方で、時間配分についてはポジティブな評価が 9 割くらいと多いものの、10%弱で時間が短すぎたとの理由であまり良くないとの評価も見られた。今回のカンファレンスは 2 日間で 3 つのワークショップと 5 つのポイントレッスンをこなすという非常にタイトなスケジュールであったため、このような時間配分となったが、今後全国に展開していく際、もう少し時間配分にゆとりを持たせると、さらに満足度が向上するかもしれない。これらワークショップを自分の施設に取り入れたいかとの設問では「ぜひ取り入れたい」、「機会があれば取り入れたい」の評価が合わせると 100%となり、中核・拠点病院をはじめとする各種医療機関において有用な教育プログラムであることが示唆された。

E. 結論

これまで本事業で行ってきたポイントレッスンやワークショップを中核・拠点病院などの医師、CRC に体験・評価してもらった。ポイントレッスン、ワークショップともに高い評価が得られ、今後各医療機関での教育プログラムとしての有用性が明らかとなった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

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

なし

G. 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 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。昨年度から臨床研究に関する倫理指針が施行され、臨床研究を実施するものには定期的な教育が義務付けられた。しかしながら医療機関の規模や人材によって教育の実施が必ずしも十分でないとの指摘もある。本年度はこの実態を明らかにするために臨床試験を遂行する医師たちにどのような教育が行われているかをアンケート調査した。このアンケート調査の結果、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で教育に関するプログラムが整備される必要性が示唆された。

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。昨年度から臨床研究に関する倫理指針が施行され、臨床研究を実施するものには定期的な教育が義務付けられた。しかしながら医療機関の規模や人材によって教育の実施が必ずしも十分でないとの指摘もある。

科学的な臨床試験を遂行するためには臨床研究に関する幅広い知識が必要とされる。しかしながら、若手の医師に対する臨床研究に関する教育は医学部教育や初期臨床研修制度でもほとんど行われておらず、現状では十分とは言えない。また世界的にも科学的な臨床研究しか通用しなくなっている。そこで今回、医療機関内で実施されている臨床研究に関する教育の実態を明らかにするために臨床試験を遂

行する医師たちにどのような教育が行われているかを全国 300 床以上の医療機関を対象としてアンケート調査した。併せて、臨床研究に関する倫理指針で新たに義務化された補償の問題と利益相反の問題についてもアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

臨床研究に関する倫理指針の新たに実施された項目に関するアンケート調査票を作成し、全国 300 床以上の医療機関のうち都道府県別の構成比に基づき無作為化抽出した 1000 の医療機関に郵送で送付した。総計 288 通の有効回答が得られた。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

回答した医療機関は国立病院、公立病院、

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

私立病院、大学病院、その他が 13%から 26%とほぼ均等の施設から回答が得られた。このうち、新規治験は年間 10 件以下の施設が 75%であった。一方、新規臨床試験は 10 件以下が 52%、11~50 件が 32%と多くの施設で臨床試験を行っていた。

これら施設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、55%の施設では実施していないとの回答であった。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。また、新規臨床試験では年間 101 件以上の施設で 90.9%、51~100 件の施設で 76.2%、11~50 件の施設で 46.7%、10 件以下の施設では 23.5%で教育を実施していると回答があった。

実施している施設では年間 3 回以内の教育で 1 回あたり 2 時間以内との回答が 80%以上を占めた。内容も講習会が 56%で最も多く、ついで外部の講習会の利用、E-ラーニングの利用との回答があった。内容も倫理指針の内容についての教育が 42%で、ついで臨床研究に必要な知識 (33%)、事前登録 (22%) であった。

この他、補償体制のできている医療機関はできているが 20%、保険はないが必要な処置はとっているが 39%であった。

IRB の項目では迅速審査が 10%以下の施設が 72%、迅速審査のルールが (十分ではないが、を含め) 確立している 68%であった。利益相反委員会は設置して審査をして

いる 23%、設置する予定である 7%と合わせても 30%で、66%の施設で利益相反委員会を設置していないとの回答であった。

D. 考察

このアンケート調査の結果、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、55%の施設で実施していないとの回答であった。その詳細を分析してみると 1000 床以上の施設では 66.7%教育を実施しているのに対し、499~300 床の施設では 34.1%しか教育を実施していなかった。すなわち多くの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。その一方で小規模の医療施設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。またこの傾向は新規治験や新規臨床試験の数とも関係し、新規治験を年間 51 件以上こなしている施設では 100%、年間新規臨床試験を年間 101 件以上こなしている施設では 90.9%が教育を行っているのに対し、新規治験が年間 10 件以下の施設では 29.2%しか、年間新規臨床試験が年間 10 件以下の施設では 23.5%しか教育を行っていなかった。これらの結果は単に医療機関の規模だけでなく医療機関内の治験や臨床試験の実施と教育の実施が比例していることを示している。

介入試験に対する補償では補償体制のできている医療機関はできているが 20%、保険はないが必要な処置はとっているが 39%で約 6 割の施設で体制は整っているようであった。

また迅速審査が通常審査の 10%以下と

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

いう施設が72%を占め、迅速審査はまだ十分には浸透していないと考えられた。

一方、利益相反委員会は設置している、設置する予定がある、を合わせても30%で、66%の施設が設置していないと回答した。これらの結果、利益相反委員会についてもまだ十分には浸透していないと考えられた。

E. 結論

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について全国の300床以上の医療機関にその実施状況のアンケート調査を行った。その結果、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で高頻度に教育が行われているのに対し、小規模医療機関で治験や臨床試験の実施数の少ないところでは教育の実施率も低い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には浸透していないと考えられた。

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

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

臨床試験・臨床研究を適正に行える医師養成に関する検討

研究分担者 川合 眞一 (東邦大学医学部内科学講座 (大森) 膠原病科 教授)

研究要旨：

本研究班の全体計画は、臨床試験を適正に行うために日本臨床薬理学会を中心とした教育プログラムを構築することである。そのために、「臨床試験医師養成協議会」を設立し、医師への教育を充実させることを目標にしている。そこで、本研究班の研究代表者の小林真一先生に「臨床研究のための倫理指針」についての教育講演を日本リウマチ学会関東支部学術集會で行っていただき、医師教育の実践を試みた。

A. 研究目的

わが国では、1997年の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」発令後、治験実施体制の整備は大きく進んだと言える。一方、臨床試験・臨床研究は、本来診療にかかわるエビデンスを追及するのが目的であるため、企業などから依頼される治験では不十分である。実際、多くの臨床試験・臨床研究が必要であり、行われている。しかし、それら臨床試験・臨床研究の計画の中心であるべき医師の教育については、現在でも必ずしも充分とは言えない現状がある。2009年4月からは厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」が実施されたため、臨床試験・臨床研究についての医師教育の徹底は急務である。

そこで、川合が担当した日本リウマチ学会関東支部学術集會において、日本臨床薬理学会以外の学会における医師に対する臨床研究教育の実践を試みた。

B. 研究方法

2009年12月6日(日曜)にパシフィコ

横浜で行われた日本リウマチ学会関東支部学術集會(会長：川合眞一)において、「臨床研究に関する倫理指針：研究の利益相反についても」と題する特別講演を企画し、本研究班の研究代表者である小林真一先生にご講演いただいた。

C. 研究結果

日本リウマチ学会の地方会である関東支部学術集會の特別講演として開催したところ、100人以上の参加者を集め、その内容に関しても概ね好評であった(表1)。

D. 考察

医師に対する臨床研究教育については、特に臨床薬理学会以外の学会でどのように受け入れられるかが大きな問題点として残る。そのため、今回、日本リウマチ学会の地方会で試みたところ、通常行われるリウマチ膠原病関連の教育講演と同等またはそれ以上に参加者の反応は良好であった。今後も同様の試みを機会ある毎に行うべきであろう。

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

E. 結論

日本臨床薬理学会関係者以外に対する臨床研究に関する医師教育の試みを、日本リウマチ学会関東支部会の教育講演の形で試みたところ、概ね好評であった。

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

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

表 1. 日本リウマチ学会関東支部学術集会 (会長: 川合眞一、2009 年 12 月 6 日、
パシフィコ横浜にて開催) における教育講演の抄録

教育講演 2

臨床研究に関する倫理指針: 研究の利益相反についても

聖マリアンナ医科大学 薬理学
小林眞一

臨床研究の倫理的問題はすでに歴史として多くの機会に述べられ、その結果としてニュルンベルグ綱領を受けて「インフォームドコンセント」が義務化され、米国のタスキギー事件を受けて成立した国家研究法によって IRB システムが確立した。

本教育講演では①良い臨床試験と悪い臨床試験 (人体実験) の違い、②治療と臨床試験の違い、③臨床研究に関する倫理指針、④臨床試験の事前登録の必要性、⑤利益相反の問題等について概説する。

①良い臨床試験と人体実験の差は何であろうか。良い臨床試験を実施するために欠くことの出来ない必須事項を簡単に上げる。

②治療と臨床試験はその目的において既に全く異なっている。しかし、治療的意味合いがある (有用性がある) ことから、臨床試験を治療と同じごとく説明していないであろうか?

③今年 4 月から完全実施された「臨床研究に関する倫理指針」はほぼ全ての臨床試験を対象とし、それに係わる全ての研究者を対象としていることから大きな影響がある。

④「臨床研究の倫理指針」で介入的臨床試験に必須となった臨床試験の事前登録の意義を考える。

⑤現在、倫理上の大きな問題となっている「利益相反は悪か」について考えてみる。

治験認定医のための協議会の検討

研究分担者 長谷川 純一 (鳥取大学医学部薬物治療学 教授)

研究要旨

新治療法を開発する臨床研究は、医学医療の発展のみならず、社会にとって重要である。その臨床研究を遂行する研究者の水準を維持する目的で、臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会について検討した。すなわちその協議会の活動として行うべき医師教育の内容を引き続き検討したほか、協議会の目的やそのあり方などを規定する規則の最終案を策定した。

A. 研究目的

治験を含む臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、医学医療の発展のみならず、研究成果の社会への還元の意味においても非常に重要である。近年、臨床研究に対する一般大衆の理解が深まり、被験者となるボランティアの意識が変わってきた。さらに臨床研究を支える制度的な改革が図られ、臨床試験コーディネーター (CRC) 認定制度なども整備されてきたが、当事者の一翼を担い当該臨床研究の質的価値を決定づける最も大きな要因である研究者の問題点が指摘されている。

本研究はこの臨床研究を遂行する研究者の水準を適正なレベルに維持することを目的とした「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」の設立をめざし、その制度の骨子並びに規約などを確定することを目的とした。

B. 研究方法

日本臨床薬理学会を中心とした研究者で構成する「臨床研究を適正に行える医師養成のための協議会 (仮称)」設立準備委

員会において骨子とともに認定制度等の全体像を検討してきたが、最終案を検討するため、米子会議を開催し、集中的に協議会の規則等を検討した。また、特に医師を対象としたワークショップ的な要素を取り入れたセミナーを開催し、その方法の確認や効果の検討も行った。

C. 研究結果

1. 臨床試験医師養成協議会のあり方と構成員について

日本臨床薬理学会および臨床薬理研究振興財団は本協議会の理念を支持し、臨床薬理研究振興財団は日本臨床薬理学会による本協議会への支援を助成する形が適当と考えられる。

本協議会幹事会予定構成員および本協議会作業部会の構成を検討した。

本協議会活動内容について、医師個人を認定するのではなく、それぞれの学会で行われる教育カリキュラムを本協議会において評価・認証し、本教育カリキュラムを受けた専門医が臨床試験 (治験を含む) を行いやすい環境を整備するよう各機関へ

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

働きかけることとした。

次に、教育の必須事項について確認、修正を行った。

2. 臨床試験医師養成協議会の規則、運用細則の確認

本協議会の規則を作成した。また、本協議会における認証制度の細則を作成した。本協議会において、臨床試験を適正に行える専門医を養成する学会に対し教育の必須事項(内容)を提示し、各学会の臨床試験に関する教育を評価し、認証するための制度(認証制度)を確立し、その運営は幹事会が行うこととする。申請した学会に対し、教育カリキュラムの評価を行い、認証する。尚、認証に至らなかった教育カリキュラムについては、修正を依頼し、修正後、認証可能とする予定である。

3. 臨床研究デザインとその登録をテーマとして鳥取大学において行ったセミナーには、当日、複数の講演会等が同時に行われていたにもかかわらず、医師を中心とした37名の参加があり、研修効果が確認できた。

D. 考察

新薬開発を含む新たな治療法の開発には、臨床試験を行い、その治療法が安全でしかも有効であるばかりでなく、これまでの標準的な治療法より優れていることを証明しなければならない。しかも、臨床試験はヒトにおける研究であり、科学的、倫理的に妥当なものでなければならない。このような観点から科学性、倫理性ともに十分な吟味を経た研究計画を立てるばかりでなく、試験遂行中も被験者の安全確認・被験者保護の観点から

通常の診療とは事なった観点からの知識が必要である。

このような必須内容の講習を受講している認証制度を考えた場合、様々な専門性や学会所属の個人個人の受講状況を把握することは困難であり、講習等を企画運営する主体である学会等の教育カリキュラムそのものを認証することが妥当と思われた。

このような認証制度を維持していくためには主体的に作業する組織が必要であり、日本臨床薬理学会はもっぱら協力する立場が求められる。更にこれらを行う主体である協議会には参加する各学会からの協力や、企業、財団、並びに公的な支援が必要と思われる。これらが整備できるよう規約を整備したことから、早急な協議会設立が望まれる。

短時間でもワークショップ形式のセミナーは教育効果が高く、参加者の満足度も高いことが確認できた。

E. 結論

「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会」の早急な設立をめざし、米子会議においてその制度の骨子並びに規約などの最終案を確定した。

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

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

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に関する研究

研究分担者：渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授)

研究協力者：竹内 和彦 (浜松医科大学医学部臨床薬理学 准教授)

研究要旨

医学領域において、基礎研究に比べ臨床研究の基盤が脆弱である一つの要因として、わが国での臨床研究に対する教育の遅れが指摘されている。治験を含む臨床研究を活性化するために、人材養成は急務であり、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への期待は大きい。平成 21 年度研究では研修医を対象に、臨床研究学習用プロトコールに基づき模擬的臨床研究登録を体験するワークショップを実施した。ワークショップ前と実施後での臨床試験登録の理解度についてアンケート調査したが、その結果から、臨床試験登録の実際のみならず臨床研究への理解度が増したという意見が多く得られた。このような医師に対する体験型ワークショップは臨床研究の理解を深め、今後臨床研究を立案し実践するための有効な教育機会であることが認識された。

A. 研究目的

医学領域において、基礎研究に比べ臨床研究の基盤が脆弱である一つの要因として、わが国での臨床研究に対する教育の遅れが指摘されている。事実、多くの大学では臨床薬理学講座を医学部に有しておらず、専門的な教育が十分行われているとはいえない。一方、文部科学省、厚生労働省ともに、治験を含む臨床試験を活性化するために、専門家の人材養成を急務と考えており、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への期待は大きい。

本研究では、昨年度に続き医師とCRCのためのワークショップを開催し、臨床研究、治験に必要な知識と技能を再確認した。さらに、研修医を対象に、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。

B. 研究方法

本研究では、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下記日程で開催した。また研修医を対象とした講習会「臨床試験と基本事項」のなかで臨床研究学習用プロトコールを教材とし、臨床試験登録に関する模擬的体験型ワークショップを行い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。

(1) 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開催

2010年1月10日(土) 国際医療福祉大学
大学院 東京青山キャンパス5階

(2) 「臨床試験と基本事項」ワークショップを開催

2010年1月23日(土) 浜松医科大学 臨床講義棟小講義室

臨床研究学習用プロトコールをもとに臨床

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

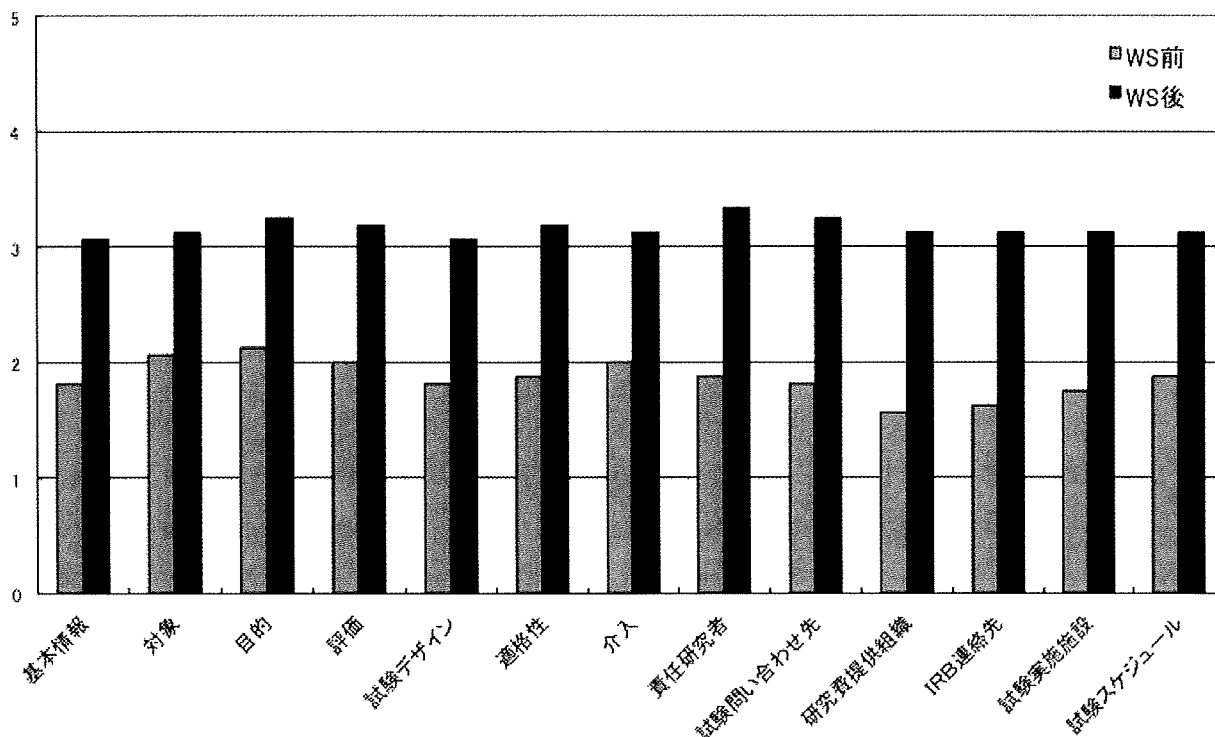
試験登録を教材としたワークショップを実施した。ワークショップ前と解説実施後での臨床試験の基本項目に関する理解度についてアンケートを実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は直接ヒトを対象としたり、あるいはヒトのサンプルを用いる研究ではないので倫理的問題を生じない。

C. 研究結果

本研究では、対象者の経験年数や専門領域のバラツキという要因を最小限とするため、研修医 (16名) をワークショップ参加者とした。資料1に示す臨床研究学習プロトコルを松本直樹氏 (聖マリアンナ医科大学) らと作成し、そのプロトコルに基づき参加者らは資料2の登録フォームに記入するという模擬的臨床試験登録を体験した。また模範解答 (資料4) を準備し、記入項目ごとの解説を加えるとともに各参加者が自分自身の答えと比較する事でその場でフィードバック出来るようにした。このワークショップによる臨床試験に対する理解度の変化や進展は、前後で同じアンケート調査 (資料3) を実施し、下記の項目で比較検討した。



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))
分担研究報告書

その結果、ワークショップ前後での評価スコア (平均±標準偏差) は、基本情報 1.81±0.83 から 3.06±0.57、対象 2.06±0.77 から 3.12±0.62、目的 2.13±0.81 から 3.25±0.58、評価 2.00±0.73 から 3.19±0.54、試験デザイン 1.81±0.66 から 3.06±0.77、適格性 1.88±0.72 から 3.19±0.66、介入 2.00±0.82 から 3.13±0.72、責任研究者 1.88±0.89 から 3.25±0.68、試験問い合わせ先 1.81±1.05 から 3.13±0.72、研究費提供組織 1.56±1.03 から 3.13±0.72、IRB 連絡先 1.63±0.96 から 3.13±0.72、試験実施施設 1.75±1.00 から 3.13±0.62、試験スケジュール 1.88±0.96 から 3.13±0.62 と 13 項目すべてで上昇し、理解の進展が得られた。

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。また、臨床登録の重要性や臨床試験の意義が再確認できる機会となったことが挙げられている。

D. 考察

臨床研究の実践は、医学系研究の推進を図る上で欠かす事が出来ない。わが国では平成 20 年 7 月 31 日に「臨床研究に関する倫理指針」が改正され、平成 21 年 4 月 1 日より施行されている。この指針は、社会の理解と協力を得て、臨床研究が適正に推進される事を目的として、臨床研究に携わるすべての関係者が、人間の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点および科学的観点から遵守すべき事項を定めたものである。今回の改正事項には、臨床研究に関する研究者の教育や、臨床研究の事前登録が含ま

れる。研究者の責務として、「研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、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の講習その他必要な教育を受けなければならない」ことが明記され、さらに侵襲性を有する介入研究を実施する場合にはあらかじめ、国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センターおよび社団法人日本医師会が設置したデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録することが求められた。

臨床研究計画の事前登録の背景には、Publication bias や Selective reporting と呼ばれる「失敗した臨床試験結果を隠匿し、良い結果が出た臨床試験のみ著名な医学雑誌に掲載する傾向」を排除しようと 2004 年に始まった ICMJE (医学雑誌編集者国際委員会) の活動がある。また、米国ではネガティブな臨床試験の結果を公表しなかったため、患者に害を与えたとして製薬企業が行政により訴追された事実も存在する。WHO も、発展途上国の人々の保健衛生の向上のため、途上国の研究者が自由に研究成果にアクセス出来れば、臨床試験の重複を避けられ、臨床試験に参加する患者の保護にもつながるとの考えから、世界的な登録システムを提案した。登録の意義は、不必要な臨床試験の重複の回避、被験者リクルートの促進、共同研究の推進、の他に、実際に登録を行う事の教育効果や、可視化することによる臨床試験の質の向上などが期待される。

本研究では、ワークショップを通じ、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理解の進展が得られた。登

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

録に要求される項目は、試験の名称などの事項から、対象疾患やゲノム情報の有無、試験の目的、試験の性質やフェーズ、主要および副次的評価項目、試験デザイン、患者の選択/除外基準、目標症例数、介入の目的や種類、および研究責任者や組織、研究費の出所、IRB の連絡先など理解すべき基本項目が含まれている。したがって、本研究で実施したように臨床研究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ョ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る。

一方、試験の対象、目的や評価に比べ、研究費提供組織や、IRB についての事前の理解は乏しかった。研究費提供組織に関連し、利益相反についても今後教育課題の一つとすることが重要と思われた。

E. 結論

日本では、基礎医学研究に比べて、臨床研究から生み出される成果が少ないことが指摘されているが、臨床研究の方法論および臨床研究における医師の責務や役割についての教育が不十分であることもその要因と考えられる。医学部学生時代はもとより医師となった後にも、治験および臨床試験の意義を教育する機会を設け、新しい医療を生み出す治験を実施することが、医師の責務の一つであるという認識を形成することが必要だと思われる。その点、模擬的に臨床研究登録を体験させるワークショップは、臨床試験の基本事項の理解を深めるために効率的かつ実践的な教育方法と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコール (#5)

- 1) 試験名 : 高血圧症患者に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) 「マリアサルタン」の心血管イベント抑制効果についてカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化並行群間比較試験
- 2) 試験簡略名 : ARB 「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果
- 3) 対象 : 東洋医科大学内科外来にて高血圧症治療が必要な 50 歳以上、80 歳未満の患者
- 4) 選択基準 : 外来測定血圧が収縮期 150mmHg 以上、拡張期 90mmHg 以上の両方を満たす者
- 5) 除外基準 : 外来測定血圧が収縮期 210mmHg 以上、又は拡張期 120mmHg 以上の者
- 6) 目標症例数 : 100 例
- 7) 目的 : 既に発売されている ARB 「マリアサルタン」による心血管イベントの抑制効果を既に発売されている Ca 拮抗薬「マリジピン」との二重盲検ランダム化並行群間比較試験により、主にその有効性について検証する
- 8) 評価項目 : 心血管イベント発生率
【以下のいずれかの新規発生 : 脳血管障害 (脳出血、脳梗塞) 心筋梗塞、解離性大動脈瘤を含む大動脈瘤】
- 9) 観察期間 : 投与開始から 2 年間
- 10) 割付け方法 : 同意取得後、本研究の担当医ではない割り付け担当者に電話をかける。
その割り付け担当者は予め乱数表を用いて作製しておいた割り付け表に従って、順番に「マリアサルタン群」または「マリジピン群」のいずれかに割り付ける。
- 11) 資金の出所 : 日本学術振興会科学研究費補助金 (文部科学省科研費)
- 12) 倫理審査 : 東洋医科大学倫理審査委員会にて 2009 年 10 月 1 日に承認済み
住所 : 神奈川県川崎市●●区■■町 1-2-3
電話 : 044-●●●-△△○○ E-mail : rinri@toyomed-u.ac.jp
- 13) 現時点(2010 年 1 月 23 日)での研究の進捗状況と予定 : 2010 年 2 月から患者登録開始予定

資料 2

<臨床試験登録 WS 用フォーム>

臨床試験を登録する際、以下の入力が必要最低限の基本入力情報です。
責任研究者はご自身と仮定し、空欄を入力してください。

(1) 基本情報

- ① 正式試験名 (今回は英語表記を省略)

高血圧症患者に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB)「マリアサルタン」の
心血管イベント抑制効果についてカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化
並行群間比較試験

- ② 簡略試験名 (今回は英語表記を省略)

[]

試験実施地域 (複数選択可能) (今回は省略)

- 日本 オセアニア アジア (日本以外) 欧州
 北米 アフリカ 南米

(2) 対象

- ① 対象疾患 (今回は英語表記を省略)

[]

- ② 対象疾患領域

- 内科 () 外科 ()
 その他診療科 ()

- ③ 医療区分 (がん)

- 悪性腫瘍 悪性腫瘍以外

- ④ ゲノム情報の取扱

- あり なし

(3)目的

① 主要目的（今回は英語表記を省略）

〔	〕
---	---

② 目的

- | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 安全性 | <input type="checkbox"/> 生物学的／臨床的同等性 | <input type="checkbox"/> 薬物動態 |
| <input type="checkbox"/> 有効性 | <input type="checkbox"/> 生物学的利用性 | <input type="checkbox"/> 薬力学 |
| <input type="checkbox"/> 安全性／有効性 | <input type="checkbox"/> 薬物動態／薬力学 | <input type="checkbox"/> その他 |

③ 試験の性質Ⅰ

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 探索的 | <input type="checkbox"/> 検証的 | <input type="checkbox"/> 該当なし |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

④ 試験の性質Ⅱ

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 説明的 | <input type="checkbox"/> 実務的 | <input type="checkbox"/> 該当なし |
|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

⑤ 試験フェーズ

- | | | |
|------------------------------|--------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 第Ⅰ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅱ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅰ／Ⅱ相 |
| <input type="checkbox"/> 第Ⅲ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅱ／Ⅲ相 | <input type="checkbox"/> 第Ⅳ相 |
| <input type="checkbox"/> 未選択 | <input type="checkbox"/> 該当せず | <input type="checkbox"/> その他（ ） |

(4)評価

① 主要アウトカム評価項目（今回は英語表記を省略）

〔	〕
---	---

② 副次アウトカム評価項目（今回は省略）

(5)試験デザイン

① 試験の種類

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 介入研究 | <input type="checkbox"/> 観察研究 |
|-------------------------------|-------------------------------|

② デザイン

- | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 並行群間比較 | <input type="checkbox"/> クロスオーバー試験 | <input type="checkbox"/> 要因デザイン |
| <input type="checkbox"/> 単群 | <input type="checkbox"/> 継続・拡大投与 | <input type="checkbox"/> その他（ ） |

(8) 責任研究者 (今回は英語表記を省略)

- ① 責任研究者名 : ()
 ② 所属 : 東洋医科大学
 ③ 部署 : 内科学
 ④ 住所 : 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3
 ⑤ 電話 : 044-●●●-△△△△

(9) 試験問い合わせ先 (今回は英語表記を省略)

- ① 担当者名 : ()
 ② 組織名 : 東洋医科大学
 ③ 部署名 : 内科学
 ④ 住所 : 神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3
 ⑤ 電話 : 044-●●●-△△△△
 ⑥ 試験のホームページ : なし
 ⑦ E-mail : naika@toyomed-u.ac.jp

(10) 研究費提供組織 (今回は英語表記を省略)

- ① 研究費提供組織
 ()
- ② 組織の区分
 厚生労働省 文部科学省 農林水産省
 財団 営利企業 自己調達
- ③ 研究費拠出国
 ()

(11) IRB 連絡先

- ① 組織名 : ()
 ② 住所 : (神奈川県川崎市●●区■町 1-2-3)
 ③ 電話 : (044-●●● - △△○○)
 ④ E-mail : (rinri@toyomed-u.ac.jp)
- } 今回は省略