

## (12) 試験実施施設（今回は英語表記を省略）

- ① 施設数：(        施設)  
 ② 所在国：日本  
 ③ 所在都道府県：神奈川県

## (13) 試験スケジュール

## ① 試験進捗状況

- ☐ 募集前      ☐ 一般募集中      ☐ 限定募集中      ☐ 参加者募集中断  
☐ 参加者募集終了ー試験継続中      ☐ 試験中止      ☐ 試験終了

## ② プロトコール確定日

(        年        月        日)

## ③ 登録・組み入れ開始（予定日）

(        年        月        日)

## ④ フォロー終了（予定日）

(        年        月        日)

## ⑤ 入力終了（予定日）

(    ○○ 年    ○○月    ○○日)

## ⑥ データ固定（予定日）

(    □□ 年    □□月    □□日)

## ⑦ 解析終了（予定日）

(    △△ 年    △△月    △△日)

今回は省略

# 資料 3

## <臨床試験登録 WS アンケート>

あなたの職種： 医師 薬剤師 看護師 臨床検査技師 その他（ ）

- (1) 「ワークショップ実施前」と「解説実施後」での項目毎の理解度について該当するところに○を付けてください

<選択肢>

### 【ワークショップ実施前】

「ワークショップ実施前から・・・」

1. 全く知らなかった 2. 少し知っていた 3. 良く知っていた 4. 大変良く知っていた

### 【解説実施後】

1. 全く理解できなかった 2. 少し理解できた 3. 良く理解できた 4. 大変良く理解できた

|               | ワークショップ実施前            |                      |                      |                        | 解説実施後                       |                      |                      |                            |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|
|               | 1<br>全く<br>知らな<br>かった | 2<br>少し<br>知って<br>いた | 3<br>良く<br>知って<br>いた | 4<br>大変良<br>く知っ<br>ていた | 1<br>全く<br>理解で<br>きなか<br>った | 2<br>少し<br>理解<br>できた | 3<br>良く<br>理解<br>できた | 4<br>大変良<br>く理<br>解で<br>きた |
| (1) 基 本 情 報   | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (2) 対 象       | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (3) 目 的       | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (4) 評 価       | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (5) 試験デザイン    | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (6) 適 格 性     | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (7) 介 入       | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (8) 責任研究者     | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (9) 試験問い合わせ先  | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (10) 研究費提供組織  | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (11) IRB 連絡先  | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (12) 試験実施施設   | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |
| (13) 試験スケジュール | 1                     | 2                    | 3                    | 4                      | 1                           | 2                    | 3                    | 4                          |

(2) 今回のワークショップで理解が深まったことについて自由にご書いてください。

(3) 今回のワークショップで理解できなかったことについて自由にご書いてください。

ご協力ありがとうございました。

(2010/1/23 浜松医科大学・プロトコール#5/Ver.3.0H)

本資料は大学病院医療情報ネットワークによる、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) を参考にして作成しました。  
また、平成 21 年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業の助成を受け作成しました。

## 資料4

### <臨床試験登録WS用フォーム> 解答編

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。

聖マリアンナ医科大学薬理学  
松本直樹

解答編 2010-1-23 Ver.3.0H

本勉強会用資料は大学病院医療情報ネットワークによる、UMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）を参考にして作成しました。  
本勉強会用資料は平成21年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業の助成を受け作成しました。

#### (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」を対照としたランダム化二重盲検並  
行群間比較試験

\* プロトコール1) 参照

##### ② 簡略試験名（今回は英語表記を省略）

ARB「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果

\* プロトコール2) 参照

##### ③ 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）

（ 高血圧症 \* プロトコール3) 参照 ）

### ② 対象疾患領域

☒ 内科（内科学／循環器内科） ☐ 外科（ ）  
☐ その他診療科（ ）

\* プロトコール3) 参照

### 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）

\* プロトコール7) 参照

（ アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬「マリアサルタン」の心血管イベントの抑制効果をカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化試験により検証する。 ）

### ② 目的

\* プロトコール7) 参照

☐ 安全性 ☐ 生物学的／臨床的同等性 ☐ 薬物動態  
☒ 有効性 ☐ 生物学的利用性 ☐ 薬力学  
☐ 安全性／有効性 ☐ 薬物動態／薬力学 ☐ その他

### (3) 目的 (つづき)

#### ③ 試験の性質I

☐ 探索的

☒ 検証的

☐ 該当なし

#### ④ 試験の性質II

☐ 説明的

☒ 実務的

☐ 該当なし

#### ⑤ 試験フェーズ

☐ 第I相

☐ 第II相

☐ 第I/II相

☐ 第III相

☐ 第II/III相

☐ 第IV相

☐ 未選択

☒ 該当せず

☐ 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)

投与開始2年後のイベント発生率  
(イベント抑制率でも可)

\* プロトコール8)、9) 参照

#### 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

☒ 介入研究

☐ 観察研究

#### ② デザイン

\* プロトコール7) 参照

☒ 並行群間比較

☐ クロスオーバー試験

☐ 要因デザイン

☐ 単群

☐ 継続・拡大投与

☐ その他( )

## (5) 試験デザイン 続

### ③ ランダム化

\* プロトコール1) 参照

☒ ランダム化

☐ 非ランダム化

### ④ ランダム化の単位

☒ 個人

☐ 集団

☐ 未選択

### ⑤ 盲検化の方法

\* プロトコール1) 参照

☐ オープン

☒ 二重盲検

☐ オープンだが測定者がブラインド化されている

☐ 試験参加者がブラインド化されている

☐ 介入実施者/測定者がブラインド化されている

### ⑥ コントロール

\* プロトコール1) 参照

☐ プラセボ対照

☒ 実薬/標準薬治療対照

☐ 用量対照

☐ ヒストリカル

☐ 無治療対照

☐ 無対照

☐ その他()

このように既に発売されている薬を用いて二重盲検化するには、「ダブルダミー」という手法を用いる必要があります。

### ⑦ 層別化

☐ はい

☒ いいえ

☐ 未選択

## 盲検化(マスク)、二重盲検化とは？

- あめ玉をあげると、子供の腹痛が治った。  
→薬効がない治療でも「何らかの手当をしてもらった」という事実が結果に影響する。  
→影響＝**バイアス**（患者の先入観はバイアスになる）
  - 治療効果を正しく判断するために、患者の先入観(バイアス)を排除したい。
  - 先入観を持たせない手法として、治療内容をマスクする(盲検化)。
- 医者の本音＝「治療したのだから効いて欲しい。」  
– これも「先入観」。＝立派な**バイアス**(観察者のバイアス・観察バイアス)
  - 例: 血圧が下がっていないなあ、と感じたら何回か測ってしまい、低かった結果を採用したくなる。

• 臨床研究に関与する、最も大事なプレーヤーである  
「被験者」と「観察者」の両方のバイアスを排除する手法が  
「二重」盲検化と言われる。

## ダブルダミーについて

- このプロトコールのように、既に発売されている二種類の薬を用いて、二重盲検化（患者にも医師にもどちらを投与しているか判らない状態に）する工夫。
    - それぞれの薬のプラセボ（外観から判別のつかない剤型のもの）を作る。
      - 「A薬の実薬 ○ + B薬のプラセボ ○ 」というセット
      - 「A薬のプラセボ ○ + B薬の実薬 ○ 」というセット
    - 二種類のセットを作り……
    - 患者はいずれか割り付けられたセットを飲む。
- つまり患者は必ず「赤い薬」と「青い薬」を飲む形になっており、プラセボ（外観から区別がつかない）がどちらか判らないので、どちらかの実薬を飲んでいることしかわからない。

・既に発売されている薬剤のプラセボを作るにはコストがかかる。  
 ・セット内容がわからないようにした番号などでセットを管理し、割り当て担当者はその番号で割り当てなくてはならない。  
 等、研究としては手間がかかる。

## （５）試験デザイン 続

### ⑧ 動的割付け

☐ はい ☒ いいえ ☐ 未選択

### ⑨ 施設実施の考慮

☐ 未選択 ☐ 動的割付において施設を調整因子としている  
☒ 施設をブロックとしている ☐ 施設を考慮しない

### ⑩ ブロック化

☒ はい ☐ いいえ ☐ 未選択

### ⑪ 割り付けコードを知る必要

\* プロトコール 10) 参照

☐ 未選択 ☒ 中央登録 ☐ 封筒化  
☐ 準ランダム化 ☐ 知る必要なし



## (6) 適格性

\* プロトコール3) 参照

① 年齢 (下限)      ☒ ( 50 歳以上)      ☐ 適用なし

② 年齢 (上限)      ☒ ( 80 歳未満)      ☐ 適用なし

③ 性別      ☐ 男    ☐ 女      ☒ 男女両方

④ 健常者の組み入れ      ☒ なし ☐ あり

⑤ 選択基準 (今回は英語表記を省略)      \* プロトコール4) 参照

外来測定血圧が収縮期150mmHg 以上、拡張期90mmHg 以上の  
両方を満たすもの。

⑥ 除外基準 (今回は英語表記を省略)      \* プロトコール5) 参照

外来測定血圧が収縮期210mmHg 以上  
又は拡張期 120mmHg 以上を満たす者。

⑦ 目標症例数

( 100 例)

\* プロトコール6) 参照

## (7) 介入

### ① 介入の目的

☒ 治療・ケア      ☐ 予防・検診・検査      ☐ 診断  
☐ 教育・カウンセリング・トレーニング      ☐ その他(      )

### ② 介入の種類

☒ 医薬品      ☐ ワクチン      ☐ 遺伝子  
☐ 食品      ☐ 医療機器・器具      ☐ 行動・習慣  
☐ 手技      ☐ 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 : (参加者氏名)  
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 : (参加者氏名)  
② 組織名 : 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-●●●-△△△△  
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 (科研費)

② 組織の区分

\* プロトコル11) 参照

- ☐ 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 研究費抛出国 (日本)

### (11) IRB連絡先

\* プロトコル12) 参照

- ① 組織名 : (東洋医科大学倫理審査委員会)  
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

## (12) 試験実施施設（今回は英語表記を省略）

- ① 施設数：（ 1 施設）
- ② 所在国： 日本
- ③ 所在都道府県： 神奈川県

## (13) 試験スケジュール

### ① 試験進捗状況

\* プロトコール13) 参照

- ☐ 募集前    ☒ 一般募集中    ☐ 限定募集中    ☐ 参加者募集中断
- ☐ 参加者募集終了ー試験継続中    ☐ 試験中止    ☐ 試験終了

② プロトコール確定日      （ 2009 年 10 月 1 日 ）

③ 登録・組み入れ開始（予定日）      （ 2010 年 2 月    日    ）

④ フォロー終了（予定日）      （ 2012 年 3 月 1 日    ）

★2010 年2 月から試験薬投与期間の2 年間以上であれば可

⑤ 入力終了（予定日）      （ ○○ 年 ○○ 月 ○○ 日 ）

⑥ データ固定（予定日）      （ □□ 年 □□ 月 □□ 日 ）

⑦ 解析終了（予定日）      （ △△ 年 △△ 月 △△ 日 ）

今回は省略

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

I R B、倫理委員会構成員向けの教育プログラム作成

研究分担者 松本直樹 (聖マリアンナ医科大学医学部薬理学 准教授)

研究要旨

倫理委員会委員の質の向上は臨床試験を適正に行う上で重要である。そこで3年間の研究期間のうち、初年度には全国300床以上の医療機関にアンケート調査を行い、次年度に結果を解析して現状の把握、および倫理委員会委員向けの教育の実態の把握を行った。その結果、倫理委員会委員に対する教育は殆ど行われていないに等しいことが判った。現実に倫理委員会委員の構成メンバーは、病院などの医療機関、研究機関の様々な専門職職域から選ばれる職員が大多数を占めることから、実際にはその職員全体の研究能力や研究への理解の底上げが、研究全体のレベルアップにも寄与する効果的な方法であるとの結論に至った。そこで、最終年度は、医師教育から事務職員までが、研究に参加する場合に義務化された「臨床研究に関する倫理指針講習会」受講者向けの教育資料作成を行った。その骨格は、これも義務化された「臨床研究の登録」方法を実際に模擬経験させることで構成され、その内容は最も頻用されると思われる UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) の「臨床試験登録」UMIN-CTR の項目に準拠するものである。この入力作業を模擬的に経験させるために、臨床試験の基本的パターンを6種類想定し、極めて簡単な模擬プロトコールを作成の上、登録作業を参加者に行わせた。作業後に解説を行い、その前後でアンケート調査を施行し、教育効果を探った。このようなワークショップを医師教育などの実務とも共有しつつ、5回にわたり4施設において施行し、問題点を抽出しながら改善を施し誰にでも使用しやすい教材として仕上げる努力をした。全体として医師には短時間で有効なワークショップとなることが判ったが、予備知識の有無によって薬剤師では有効性が分かれ、さらに看護師、その他の職種の職員には解説をより詳細に行う必要があることが判った。しかし全体の底上げのための導入的教育資料としての有用性が確認された。

A. 研究目的

臨床研究を遂行する上で倫理委員会の果たす役割は非常に重要である。特に倫理委員会委員の質の向上は倫理委員会の審査の質を上げるばかりでなく、審査される

臨床試験の質をも向上させる。さらに平成21年4月からは「臨床研究に関する倫理指針」が施行され、倫理委員会委員の教育も定期的に行うことが義務付けられた。このように倫理委員会の質を向上させよう

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

とする動きがある一方で、全国の倫理委員会委員の教育の実態や現在の委員の質がどの程度なのか等明らかにしていかなければならない問題が多い。そこで今回、全国の倫理委員会委員教育の実態と実際に行われている教育内容の把握を目的として、昨年度末に本研究で行った全国300床以上の医療機関に行ったアンケート調査の結果を解析するとともに全国各地の機関で行われている倫理委員向けの教育の現状を調べた。その結果からは倫理委員会教育は殆ど行われていないことや、九州大学の笹栗らが行っているような、ごく限られた施設でのみ行われ、かつその教育が出来る人材が極めて少ないことが判明した。特に教育側の人材が少ない事は致命的でもあり、本研究が「実用化研究」であることを考える時、「人材育成の教育を行いながら、教育をする側の人材も同時に育成して行く」事が必要な状況にあることが判った。すなわち、本研究の目標である「教材の作成」によって作られる教材は、「誰にでも使える」ものであることによって、教える側の人材育成に役立つものであって、かつ「誰にでも適応可能な柔軟性と取り付きやすさを兼ね備えた」ものでなくてはならない。そのような教材を完成させ、それを実際に使用して評価することを最終目標とした。

## B. 研究方法

### 1. 平成 19 年度に本研究事業で実施し

た全国の300床以上の医療機関を対象としたアンケート結果のうち、IRB委員に関する項目をピックアップして解析を行った。なお、本アンケートは1,598の医療機関に向けて発送され、464の医療機関から回答が得られた(回収率29.0%)。

2. 九州地区で行われたIRB委員向け講習会での教育内容と臨床試験に係わる医療従事者向けパネルディスカッションでのIRB委員に関する内容を分析した。

3. UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) の「臨床試験登録」UMIN-CTR の項目に準拠して、研究者に必要な学習項目を抽出し、その項目の学習が可能なような臨床研究のパターンを6つ定め、そのパターンに合うような、極めて簡潔な模擬プロトコールを作成した。そのプロトコールを用いて模擬入力体験を病院職員に対して行い、最後に解説を行った。その前後で内容の理解度に関するアンケートを施行して、教育全体、特に解説の効果を評価した。このようなワークショップは、医師教育、CRC教育のワークショップ内でも施行し、倫理委員会委員教育以外にも広く利用可能か試行した。ワークショップは合計5回、4カ所の施設にて同じ解説者によって行い、アンケート結果をもとに多少変更を繰り返して改善作業を併せて行った。

## C. 研究結果

1. 1) IRB委員の構成人数に関するアンケートでは医療機関内部専門委員は

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

平均 7.59 人(6~9 人、56.2%)であり、次いで 10~15 人が 20.0%、4~5 人が 12.9%の順であった。医療機関内部非専門委員は平均 2.13 人(2 人、47.9%)であり、次いで 3 人が 19.2%、1 人が 14.8%の順であった。医療機関外部専門委員は平均 0.63 人(0 人、58.6%)であり、次いで 1 人が 23.8%、2 人が 10.4%の順であった。医療機関外部非専門委員は平均 1.48 人(2 人、39.5%)であり、次いで 1 人が 34.0%、0 人が 14.0%の順であった。

2) I R B 委員の教育の実施に関するアンケートでは「教育を実施している」との回答が 36.7%であった。教育内容としては手引書などの印刷物の配布が 39.4%と最も多く、次いで厚生労働省、文部科学省などの公的機関による研修(16.9%)が多かった。

教育の実施頻度では年 1 回が 41.8%と最も多かったが、年数回との回答も 34.3%あった。

教育時間は年 4 時間未満が 57.5%と最も多かったが、年 4 時間以上 8 時間未満が 17.2%、年 8 時間以上 20 時間未満が 17.9%もあり、年 20 時間以上実施している医療機関も 3.0%あった。

2. 九州地区で九州大学の笹栗らが中心となって行った I R B 委員向け講習会の内容を分析した。本講習会ではヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、臨床研究に関する倫理指針を参考資料とし、倫理委員会の審査における科学性の判断、倫理委員会

の審査の理念、そして倫理委員会の審査方法がセクション毎に解説されている。初級者委員向けに半日コースで行われているため内容も平易であった。

また同じく九州地区で行われた臨床試験に係わる医療従事者向けにパネルディスカッションでの倫理委員に関するものとしては倫理委員会の在り方として現状と問題点、倫理委員会への市民の参加に関する試みと提言が行われていた。

3. UMIN-CTR の登録項目は以下の項目に分けられる。すなわち

- (1)基本情報(プロトコール名等)
- (2)対象
- (3)目的
- (4)評価
- (5)試験デザイン
- (6)適格性
- (7)介入
- (8)責任研究者
- (9)試験問い合わせ先
- (10)研究費提供組織
- (11)IRB 連絡先
- (12)試験実施施設
- (13)試験スケジュール

これらの項目の中に多くの細目があり、その内容の中でも特に学習すべき項目について検討し、それらを選択することで 6 つ(最終的には 7 つめが追加された)の臨床研究のパターンを選択した。それらの間違いや重複等をチェックする手法として、

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

上記 13 項目内の細目番号を 13 個羅列する形のコード番号を考案し、それによって誤りの抽出と新たな問題点・改善点の抽出も行った。その結果、

- (a) 基本形(介入・並行群間比較試験等、標準的な臨床試験のパターン)
- (b) 観察研究
- (c) クロスオーバー
- (d) オープン試験
- (e) 実薬・標準薬治療対照
- (f) 封筒登録
- (g) 動的割り付け

のオリジナル 6 種類、追加を含み 7 種類のプロトコルを作成した。(7 つめはレベルが高く、医師教育用に作成された。)

これらのプロトコルのうち、中間的な難度を有するものは 5 番目の「実薬・標準薬対照」プロトコルと考えられたので、多くの施設でこのプロトコルが使用されてワークショップが行われた。

行われた施設は、聖マリアンナ医科大学(学内研修会)2 回、国際医療福祉大学大学院(全国から集まった医師・CRC 等専門職)1 回、浜松医科大学(研修医向け)1 回、鳥取大学(学内研修会)1 回であり、医師教育用、CRC 教育用への準用の可能性の探索を含めて、多くの職種の対象者に試行された。

アンケート結果と実際の試行現場の観察から、医師には短時間の解説のみで相当の効果があることが判明した。経験させる

だけでも良いことが判明した。一方、薬剤師においては、極めて高度に訓練された者には容易過ぎた。しかし、必ずしも全ての薬剤師が本分野の教育を受けている訳ではないので、その知識の差は大きい印象がある。看護師、検査技師、栄養士、その他の専門職職員、事務職員となるに従い、詳細な解説を行わないと、効果に疑問が出ることも判明した。

#### D. 考察

全国の 300 床以上の医療機関を対象としたアンケート結果を基に IRB の現状について調べた。構成人数は医療機関内専門委員が平均 7.59 人と答えた施設が最も多かった。これに対し医療機関外専門委員が平均 0.63 人と少なく、多くの施設が機関内の専門委員で審査を行っていることが明らかとなった。

次に IRB 委員の教育の状況について調べた。IRB 委員向けに教育を実施していると回答した施設は 36.7%にとどまり、IRB 委員向けの教育が必ずしも十分ではないことが明らかとなった。さらに教育を行っている施設でも教育内容としては印刷物の配布が最も多く、IRB 委員の自主的な学習にまかされている現状がうかがえた。教育時間も年 4 時間未満と回答した施設が最も多かった反面、年 20 時間以上実施している施設も 3%あり、機関の間での格差が見られた。

九州地区で九州大学の笹栗らが中心と

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

なって行った I R B 委員向けの講習会の内容を分析した。初級者向けの講習会ということで I R B の背景から実際まで内容として含まれているようであった。平成 21 年 4 月 1 日から施行される「臨床研究に関する倫理指針」では倫理委員の教育の義務化もうたわれており、このような講習会の内容の標準化も論議されていくと考えられる。現在のところ倫理委員会の質に関しては各施設に任されているが、今後教育の在り方も含めて全国レベルでの標準化の必要性が考えられた。

UMIN 登録利用のワークショップとそれに用いた教材に関する検討結果からは、以下のように考察された。今回作成した教材には、易しいプロトコルから難しいプロトコルまであり、それらを用いて適正なレベルの教授者に学習してもらいながら、適正な対象者に絞ったワークショップを、その教授者に施行してもらうなどの方法を執ることによって、教授側と被教育側の両方の人材育成に使用可能な事が判った。ただし、本教材は言うなれば臨床研究に不慣れな者の導入用と考えられ、高度な理解力を持つ研究者育成用としては不十分であると考えられた。一方で、倫理委員会委員には一般人も居ることから、プロトコルの選択と解説のやりかたに注意すれば、適切な教材となり得ると考えられた。

#### E. 結論

我が国の医療機関における I R B 委員

と教育の現状についてアンケート分析から I R B 委員の教育は決して十分とは言えないことが明らかとなった。今後、講習会を含めた I R B 委員教育の在り方についても全国レベルで考えていく必要性が考えられた。

教育側の人材が極めて少ないことから、今回作成したような、誰にでも使えるパターン化した教材を用いて、多くの人に臨床研究に慣れて貰いながら人材を育成する事が、研究者育成から倫理委員会委員教育にまで、広く資するものとする。

#### 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



## 患者に対する啓発プログラム作成

研究分担者 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 准教授)

### 研究要旨

治験の推進には患者の理解と協力が必要なことはいうまでもない。このため、一般市民への治験啓発活動が求められているが、必ずしも十分ではない。昨年度までの本事業で医師やCRCのためのワークショップにおいて医療コミュニケーションのトレーニングのためのロールプレイに模擬患者に協力してもらい、同意説明の実習を行ってきた。これら模擬患者たちはこれまで治験に関する教育を受けていなかった。そこで今年度は医学生・薬学生教育で活動している模擬患者を対象としてこれらワークショップに参加後に治験に対する意識がどのように変化したかを調査し、一般市民に対する啓発活動のあり方を検討した。模擬患者にワークショップで治験の同意説明を受けた後の治験に対する意識の変化をアンケートで調査した。

その結果、今まで治験に対する理解が十分でなかった模擬患者も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に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。

### A. 研究目的

治験の推進には医療従事者の努力のみならず、一般市民の治験への理解と協力が欠かせない。これまでに厚生労働省、日本医師会をはじめ多くの機関が治験の一般市民に対する啓発活動を進めてきた。これまでに啓発活動の多くは市民公開講座を中心とするものが多かった。本研究でも一昨年度に一般市民向けに治験に関する市民公開講座を開催し、啓発を行ってきた。

最近の医学・薬学等教育では、参加体験型学習法が取り入れられ、教育効果を上げている。また近年、多くの医療機関で患者の会が結成されて医療ボランティア活動が行われている。また医学部、薬学部では

臨床能力のうち態度・技能を評価するための objective structured clinical examination (OSCE) が取り入れられるようになった。この中で医療面接のトレーニングに模擬患者が必要となった。このため各大学では先の患者の会などが核となって模擬患者を育成する努力が行われている。研究分担者の中野は臨床研究コーディネーター(CRC)向けの教育プログラムの中で模擬患者を導入した治験の同意説明のロールプレイを行ってきた。しかしながらこれら模擬患者は治験に対する教育を受けてはおらず、一般市民が治験に初めて参加するのと同じ環境でロールプレイに望んでいる。そこで、本研究ではロールプレ

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

イに参加し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、一般市民の治験に対する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アンケート調査を実施した。

## B. 研究方法

「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」では同意のための模擬説明文をもとに医師あるいは CRC が模擬患者に対し、20 分間前後の同意説明のロールプレイを行った。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 55 名を対象とした。アンケート用紙は平成 21 年 6 月より 7 月の間に手交また郵送で、44 名(回収率 80%)から回答を得た。

(倫理面への配慮)

個人情報の漏えいを防ぐため、アンケート調査の回答は匿名で実施した。

## C. 研究結果

「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%)、「CRC の役割」について(大変良く理解できた 52%、少し理解できた 45%)との回答が得られた。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

に実際に治験に参加したことのない模擬患者が 91%であったが、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

今回、最近医学・薬学教育で多く用いられている参加体験型学習法に協力をいただいた模擬患者への治験に対する意識調査を行った。そこで模擬患者となった一般の方々の、治験に対するより深い理解と治験参加への意欲に前向きな回答が得られた。これまで一般市民に対する治験の啓発活動は市民公開講座などが中心であった。本研究事業では今回、参加体験型学習に協力してもらった模擬患者を対象とした。治験の現場では講義による教育より体験型教育の有用性が重要性を増している。医療従事者の教育では参加体験型学習の評価が高まっているが、その教育に協力してくれた市民の意識変化についての調査はこれまで行われてこなかった。

今回のアンケート調査の結果は、参加体験型の教育に患者役として参加してくれた一般市民が治験に対して理解を深めたことを示唆するものであり、今後一般市民向けの治験に対する啓発活動の有用な教育方法を示す意味でも重要な結果が得られたと考えられる。つまり一般市民向けの市民公開講座だけでなく、医療に対するモチベーションの高い模擬患者に積極的に模擬同意などのワークショップを通して医療従事者への教育に参加してもらうことで、治験の啓発がより効果的になっていくことが示された。今後模擬患者のこのよ

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

うなワークショップへの参加を進めることが一般市民への治験の啓発活動の一環になると考えられた。

E. 結論

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. 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.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表