

《必要機材》 *80名2クラスの場合

●生徒が用意するもの

- ・筆記用具

●中学校で用意するもの

- ・プロジェクター 1台
- ・スクリーン 1台
- ・3Lポット 4個
- ・給食等で用いるトレイ (お盆) 4枚
- ・集計員用の机 2台

●臨床試験部・リバネスで用意するもの

- ・講義用のパソコン 1式
- ・ポインタ 1式
- ・カフェイン入りコーヒー 40個
- ・カフェイン無しコーヒー 40個
- ・コーヒー用シュガー 80個
- ・マドラー 80個
- ・コップ 80個
- ・タイマー 2個
- ・配布資料 (書き込み用) 80枚
- ・名札 (検査員用) 25個
- ・プリンタ 2台
- ・計算用パソコン 2台

《講義の流れ》

立案された企画から伝えられるテーマを明確にし、授業案の作成を行いました。授業案をもとに、授業内容の検討打ち合わせを実施し、貴院講師に講義資料を作成いただきました。さらに、効果的な授業展開をするための配布資料及び教材の作成を行いました。以下に、講義内容概要と講義確立するために行った内容を記します。

■タイトル

「臨床試験ってなに？医薬品（治療）の開発を体験しよう！」

■授業開催時間

50分×3時間

■実験内容

カフェイン実験

■授業概要

大学病院で行われる臨床試験に焦点を当て、その意義と診療・治療との関わり、そして試験で調べられるポイントについて伝えます。今回は、治療法や医薬品の効果測定をどのように行い、臨床試験のポイントの1つである「個人差」の実感について、医療現場ではどのような見方をしているのかを体験してもらいます。臨床試験で行われる医薬品の効果調査を、被験者として体験します。プラセボ効果など統計調査など臨床試験の試験デザインなどの統計調査の概要に触れます。その上で、治療の必要性や、人や病気に応じて治療を開発していくことの重要性を知ってもらいます。

■授業内容

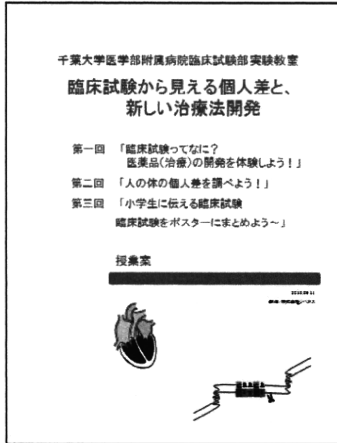
- ・大学病院の役割と臨床試験の関わり
- ・臨床試験、臨床研究の意義「新しい治療の発見
- ・臨床試験が行われる理由って何だろう？治療には、効果や副作用も含め個人差があり、そのために医薬や医療機器の品質、有効性を多くの人に協力してもらい調べることを伝える。
- ・試験デザインと統計調査
- ・インフォーム・コンセントとは

■授業の流れ

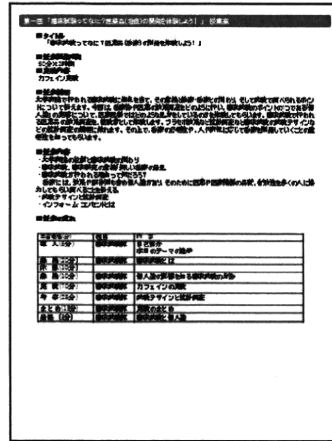
学習過程(分)	担当	内 容
導 入(5分)	臨床試験部	自己紹介 本日のテーマの提示
講 義(20分)	臨床試験部	臨床試験とは
休 憩(10分)		
講 義(10分)	臨床試験部	個人差の影響を知る臨床試験の方法
実 験(70分)	臨床試験部	カフェインの実験
考 察(25分)	臨床試験部	試験デザインと統計調査
まとめ(15分)	臨床試験部	実験のまとめ
発展 (5分)	臨床試験部	臨床試験と個人差

※詳細は、以下の授業案資料を御参照下さい。

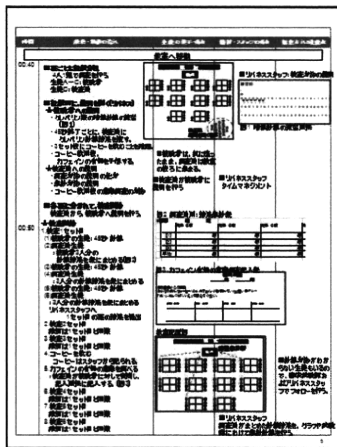
1 ページ目



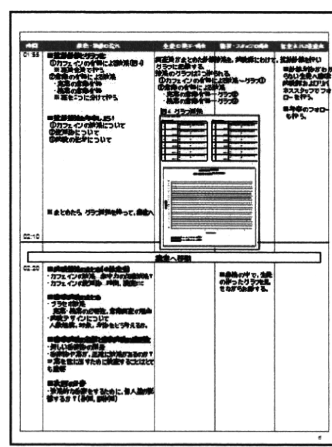
2 ページ目



3 ページ目



4 ページ目



4.2. アルコールパッチテスト

《実験の目的》

治療をするにあたり、個人差を事前に知り、治療の効果や副作用を予想することで、より効果的な治療をほどこすことができます。本実験では個人差を実感する一例として、アルコール分解能をアルコールパッチテストで調べてもらいます。

《実験方法》

(1)試験の方法

2cm 角程度に切断された脱脂綿に消毒用エタノールをたらし、ばんそうこうで腕の内側に湿布する。7分後に結果を観察し、脱脂綿を貼った部分が赤くなっている人はその場で検査終了。赤くなっていない人はさらに10分貼り、検査する。

(2)検査結果の判定

7分で赤くなった人：アセトアルデヒド脱水素酵素を持たない（aa型）

17分で赤くなった人：アセトアルデヒド脱水素酵素を少しもつ（ga型）

赤くならなかった人：アセトアルデヒド脱水素酵素をもつ（gg型）

《必要機材》 *80名2クラスの場合

●生徒が用意するもの

- ・筆記用具

●中学校で用意するもの

- ・プロジェクター 1台
- ・スクリーン 1台

●臨床試験部・リバネスで用意するもの

- ・講義用のパソコン 1式
- ・ポインタ 1式
- ・脱脂綿 80個
- ・ピンセット 10個
- ・タイマー 2個
- ・無水エタノール 200ml
- ・ばんそうこう 4個

*講義の流れは次のDNA鑑定とセットで実施するため、後に記載。

4.3. DNA鑑定実験

《実験の目的》

なぜ個人差が出るのでしょうか。今回はその点に注目し、個人差の要因の1つとなるDNAについて学びます。また、DNAの遺伝子型の違いを調べる検査薬について紹介します。

《実験方法》

(1)実験方法

株式会社リバネス『Feel so bio キットシリーズ DNA鑑定キット』を使用し、3種類のDNAを制限酵素で切断し、断片を比較することで、遺伝子型の違いを検査する方法を模擬的に体験しました。

(2)実験の流れ

■制限酵素処理実験

- ・DNAの入ったチューブに制限酵素ミックスを 2 μ l 加え、マイクロピペットでよくまぜ合わせる。
- ・フロートにチューブをさし、37 $^{\circ}$ Cの恒温槽で 30 分間温める。

■電気泳動実験

- ・DNA サンプルにローディングバッファーを 2 μ l 加える。
- ・アガロースゲルの穴に、上のサンプルを 10 μ l 入れる。
- ・電源を入れ、約 20 分間、泳動する。

■染色

- ・DNA を染色する。
- ①ゲルを染色液につけ、2 分間ゆする
 - ②ゲルを取り出し、水で脱色する

《作成資料》

- ・プロトコル 別添
- ・DNA 鑑定ゲーム 別添

プロトコル

制限酵素でDNAをしらべよう

●使う試薬と器具

1. DNAの入ったチューブに制限酵素ミックスを 2 μ l 加え、マイクロピペットでよくまぜ合わせる。

2. フロートにチューブをさし、37 $^{\circ}$ Cの恒温槽で30分間温める。

※担当者

サンプル	被験者の人	AA型の人	GA型の人	GG型の人
担当者				

DNA 鑑定ゲーム

電気泳動法・染色

●つかう試薬と器具

1. DNAサンプルにローディングバッファーを2 μ l 加える。

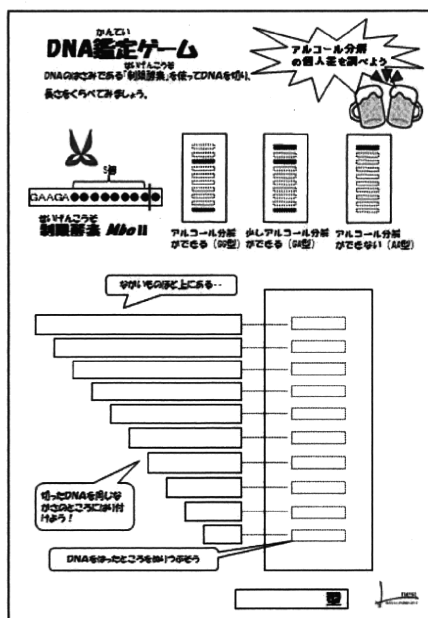
2. アガロースゲルの穴に、1を10 μ l 入れる。

3. 電源を入れ、約20分間、泳動する。

4. DNAを染色する。

★鑑定結果
被験者は 型

①ゲルを染色液につけ、2分間ゆする
②ゲルを取り出し、水で脱色する



《必要機材》 *80名2クラスの場合

●生徒が用意するもの

- ・筆記用具

●中学校で用意するもの

- ・プロジェクター 1台
- ・スクリーン 1台
- ・氷 1式

●臨床試験部・リバネスで用意するもの

- ・講義用のパソコン 1式
- ・ポインタ 1式
- ・マイクロピペット P20 10個
- ・マイクロピペット用チップ 10個
- ・恒温槽 2個
- ・電気泳動槽 10個
- ・DNA染色用タッパー 10個
- ・DNA脱色用タッパー 10個
- ・DNA鑑定用試薬一式 2個
- ・タイマー 10個
- ・無水アルコール 1000ml

《講義の流れ》

立案された企画から伝えられるテーマを明確にし、授業案の作成を行いました。アルコールパッチテストは授業案をもとに、授業内容の検討打ち合わせを実施し、貴院講師に講義資料を作成いただきました。DNA 鑑定実験は弊社にて講義資料作成を行いました。さらに、効果的な授業展開をするための配布資料及び教材の作成を行いました。以下に、講義内容概要と講義確立するために行った内容を記します。

■タイトル

「人の体の個人差を調べよう！！」

■授業開催時間

50分×5時間

■実験内容

- ・心エコー
- ・パッチテスト
- ・DNA 鑑定実験 (ALDH 遺伝子の DNA 配列の違い)

■授業概要

治療をするにあたり、個人差を事前に知り、治療の効果や副作用を予想することでより効果的な治療をほどこすことができます。では、なぜ個人差が出るのでしょうか。今回はその点に注目し、個人差の要因の 1 つとなる DNA について学びます。また、DNA の遺伝子型の違いを調べる検査薬について紹介します。また、3 回目に向けた宿題テーマを発表します。

■授業内容

- ・心エコーによる体の働きの個人差の実感
- ・パッチテストの体験による個人差の実感
- ・個人差の要因を知ろう (生き物の設計図 DNA を学び、個人の遺伝子型を知ろう)

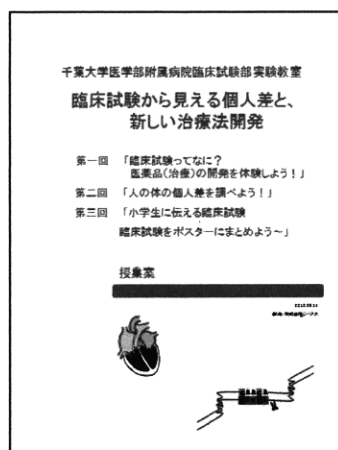
■授業の流れ

学習過程(分)	担当	内 容
パッチテスト 講義観察(25分)	臨床試験部	パッチテストと個人差 本日のテーマの提示
DNA 導入講義(10分)	臨床試験部	個人差を生み出す DNA ALDH の DNA 配列の紹介 DNA 鑑定方法の紹介
教室移動(10分)		講堂から実験室へ移動
制限酵素実験 (65分)※班活動	リバネス	制限酵素の切断部位 制限酵素実験

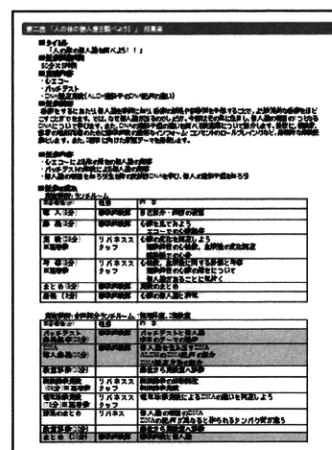
電気泳動実験 (75分)※班活動	リバネス	電気泳動実験による DNA の違いを判定しよう
結果のまとめ	リバネス	個人差の要因の DNA DNA の配列が異なると作られるタンパク質が違 う
教室移動(10分)		講堂から実験室へ移動
まとめ (10分)	臨床試験部	臨床試験と個人差
課題	先生	課題の説明 (臨床試験をデザインしよう)

※詳細は、以下の授業案資料を御参照下さい。

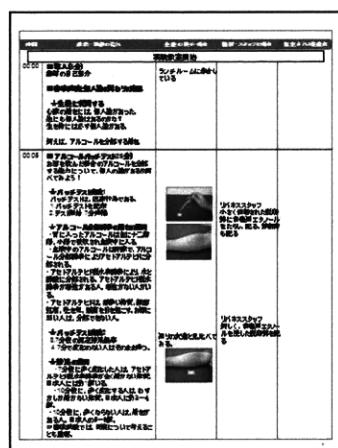
1 ページ目



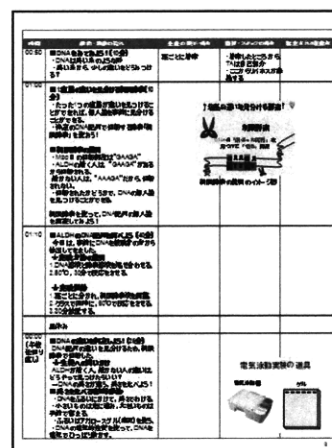
2 ページ目



3 ページ目



4 ページ目



5 ページ目

6 ページ目

5. 既存企画改定

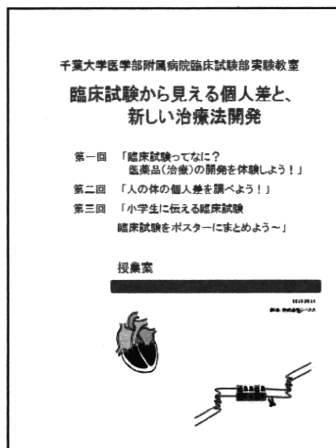
企画案をもとに、既存プログラムである、心エコー実験を本プログラムの流れに合う形に改定を行いました。講義の流れを記載いたします。

《講義の流れ》

学習過程(分)	担当	内容
導入(5分)	臨床試験部	自己紹介・前回の復習
講義(5分)	臨床試験部	心臓を見てみよう エコーでの心臓観察
実験(25分) ※班活動	リバネス スタッフ	心臓の変化を測定しよう 運動前後の心拍数、血液量の変化測定 聴診器での心音
考察(5分) ※班活動	リバネス スタッフ	心拍数、血液量に関する計算と考察 運動前後の心臓の働きについて 個人差があることに気付く
まとめ(5分)	臨床試験部	実験のまとめ
発展(5分)	臨床試験部	心臓の個人差と病気

※詳細は、以下の授業案資料を御参照下さい。

1 ページ目



3 ページ目

2 ページ目

講義内容	担当
心臓の観察	臨床試験部
心拍数の測定	リバネス
血液量の測定	リバネス
心音の聴診	臨床試験部
心臓の働き	臨床試験部
個人差	臨床試験部
心臓の病気	臨床試験部

4 ページ目

項目	内容	評価	備考	
00-01	<p>導入部分</p> <p>臨床試験の重要性</p> <p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	

項目	内容	評価	備考	
00-02	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>

5 ページ目

項目	内容	評価	備考	
00-03	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>	<p>臨床試験の種類</p> <p>臨床試験の目的</p> <p>臨床試験の計画</p> <p>臨床試験の実施</p> <p>臨床試験の結果</p> <p>臨床試験の倫理</p> <p>臨床試験の安全</p> <p>臨床試験の利益</p> <p>臨床試験のリスク</p> <p>臨床試験の費用</p> <p>臨床試験の時間</p> <p>臨床試験の協力</p> <p>臨床試験の成功</p> <p>臨床試験の失敗</p> <p>臨床試験の将来</p>

《改定ポイント》

- 導入部分の変更
- 聴診器を使った実験の削除
- まとめ部分の変更

前回 臨床試験を体験

臨床試験は、新しい薬や治療法を開発するために重要

試験の内容

- ・ 安全性
- ・ 効果
- ・ 投与の方法

など

観察と実験のまとめ

2008年ス
タッフから
思いました

- 心臓には4つの部屋や弁がついている。
- 心臓はポンプの働きをして、全身に酸素や栄養を運び、全身から老廃物を運んでいる。
- 心臓の動きは、運動時と安静時で変化する。
- 心臓の動き(心拍数、拍出量)には、個人差がある

心臓の働きの個人差

2008年ス
タッフから
思いました

- 個人差の中には、病気になるものもある
- 病気の心臓には、壁が厚くなる「心肥大」や、動きが悪くなる「心不全」がある。
- ↓
- 心臓の病気をなおす薬を作る必要がある。

新しい薬や治療方法の開発には 臨床試験や治験が必要!

2008年フラット
から、キペーン
に合った内容の
「新薬」が
「新薬」に
「新薬」に
「新薬」に

- 薬になる物質を探す。
- 細胞や動物で安全性や効果を確認する。
- ヒトで確認する。→ ここが「治験」「臨床試験」

6. スタッフミーティング内容およびリハーサル

授業実施当日を意識し、スタッフミーティングおよび講義リハーサルを行いました。スタッフミーティングでは、弊社選出ティーチングアシスタントを中心に講義内容及び実験手順の確認を行いました。さらに、実験をし、当日のイメージをメンバーでシェアしました。以下に、リハーサルの様子を示します。

6.1. スタッフミーティング内容

[1]授業の教室配置準備 (20分)

[2]実験内容の確認(10分)

実験の概要確認 (実験教室の概要、流れ、配布資料)

[3]講義内容の確認 (30分)

[4]実験体験 (30分)

*1日目及び2日目それぞれで開催

《スタッフ用資料》

タイムスケジュール

スタッフ用打合せ資料

7. 実施当日

千葉県立千葉中学校にて中学3年生 40名×2クラスを対象に実験教室を開催しました。また、授業前に弊社スタッフが実験の準備を行い、実験教室に備えました。この様子を以下に記します。

7.1. 基本情報

《1日目》 臨床試験ってなに？医薬品（治療）の開発を体験しよう！

日 時：平成22年10月19日（火）2~4限 9時30分~12時20分
場 所：県立千葉中学校 食堂・講堂・理科室
対 象：中学3年生 40名×2クラス（合同）
内 容：カフェイン実験
スタッフ：講師（臨床試験部）2名、リバネス9名

《2日目》 人の体の個人差を調べよう！！

日 時：平成22年11月2日（火）
1~6限 8時30分~12時20分 13時20分~15時20分
場 所：県立千葉中学校 食堂・講堂・理科室
対 象：中学3年生 40名×2クラス（合同）
内 容：心エコー、アルコールパッチテスト、DNA鑑定
スタッフ：講師（臨床試験部）2名、リバネス11名

《3日目》 臨床試験のポスター発表およびまとめ

日 時：平成22年12月16日（木）5~6限 13時20分~15時20分
場 所：県立千葉中学校 理科室
対 象：中学3年生 40名×2クラス（合同）
内 容：ポスター発表
スタッフ：講師（臨床試験部）1名、リバネス1名

7.2. 当日の様子

《1日目》

■当日の様子

臨床試験について学んだ後、被験者と検査員に分かれて検査を行いました。検査の方法を検査員からきちんと説明し、同意を得る部分も体験しました。



本格的な検査体験という緊張感があり、私語はほとんどない状態で真剣に取り組んでいました。



■ 実験結果

実薬

セット	平均作業数
1	57
2	59
3	61
4	64
5	63
6	64

実薬_カフェイン有と思いこみ

セット	平均作業数
1	55
2	58
3	60
4	63
5	61

偽薬

セット	平均作業数
1	56
2	58
3	60
4	63
5	62
6	63

実薬_カフェイン無と思いこみ

セット	平均作業数
1	58
2	60
3	62
4	66
5	65

6	63
---	----

偽薬_カフェイン有と思いこみ

セット	平均作業数
1	56
2	58
3	60
4	63
5	62
6	63

6	65
---	----

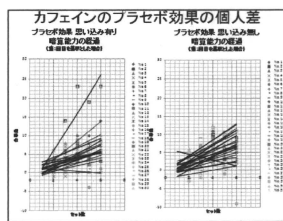
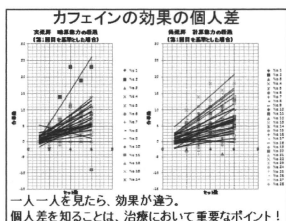
偽薬_カフェイン無と思いこみ

セット	平均作業数
1	57
2	59
3	60
4	64
5	63
6	65

■集計後結果

正答率を計算した結果は以下の通りでした。

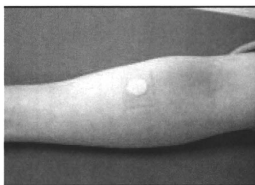
結果グラフ



《2日目》

■当日の様子

アルコールパッチテストは、同意書の提出もあり、緊張感を持って実施することができました。



DNA 鑑定では初めて使う器具や DNA 鑑定の原理に興味を持って取り組んでいます

個人差を調べる方法として、DNA 鑑定法を紹介しました。

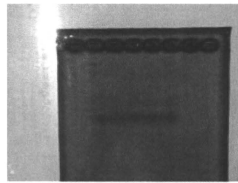


1日目は結果がうまく出なかったことから、後日再実験を行った。全ての結果がきれいに見

した。



え、班活動では質問も出てきました。



《3日目》

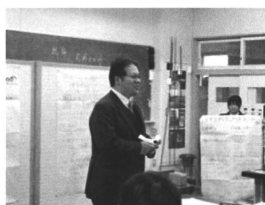
身近なものをテーマに、各班で調べ、ディスカッションしたことを発表していただきました。発表資料を工夫するなど、真剣に取り組んでいる様子がうかがえました。



花岡先生からも講評いただきました。



各班のポスターを見て回ります。



■生徒の研究テーマ

課題

臨床試験は、薬の効果を客観的に調査し、安心して安全な医薬を開発します。

今回、医薬の代わりとして、カフェインという物質の「集中力維持」に関する効果を調べてもらいました。普段、“本当に、カフェインが含まれるコーヒーを飲むと集中力が維持されるの？”という疑問を、一度は持ったことがあることでしょう。その他にも、“牛乳を飲むと背が高くなる？”など、そんな自分が感じたことのある“〇

〇の効果”に関する疑問を、客観的に調査するのであれば、どのような調査方法がいいでしょう。カフェインの効果を調べる臨床試験を例に、自分たちで臨床試験をデザインしてみましょう。

《生徒のアイデア》

ガムをかむと足は速くなるのか

寝る前の暗記は本当に効果があるのか

ブドウ糖で集中力はアップするのか

脳トレは本当に効くのか

バナナダイエットは有効か

ショウガティー服用には冷え性解消に効果があるのか

アントシアニンは本当に目にいいのか
糖分を取ると集中力はアップするのか

プロテインで体脂肪率はダウンするのか

8. アンケート結果

当日実験教室の感想を参加者からもらうため、アンケートを配布しました。その結果を以下に記載いたします。

8.1. アンケート回答者

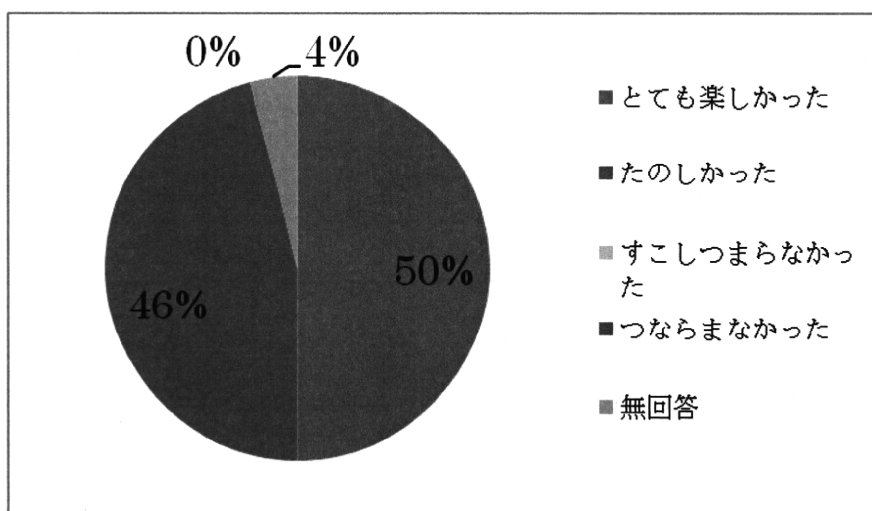
アンケートに回答者は以下のとおりです。

- 生徒 76名

8.2. アンケート結果

Q1.実験教室はどうでしたか。

とても楽しかった	たのしかった	すこしつまらなかった	つまらなかつた	無回答
38	35	0	0	3



Q2.以下のうち良かったものを選択してください（複数回答可）。