

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験が行われるまで</li> <li>■カフェインの効果を調べよう 薬の代わりにカフェインの効果を調べよう。</li> <li>・カフェインの主な作用 覚醒作用、脳細動脈収縮作用、利尿作用。 ※副作用として不眠、めまいがあらわれることもある。</li> <li>★プラセボ効果とは？</li> <li>★仮説と検査方法の設計について</li> <li>★検査方法：二重盲検法</li> <li>★調査方法の説明 暗算計算（クレペリン検査様）への集中力に対するカフェインの効果について調べる。集中力は、計算できた数を指標とする</li> </ul>
<p>実験準備 10分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■班ごとに役割分担</li> <li>■役割別に、説明を聞く</li> <li>★被験者への説明 <ul style="list-style-type: none"> <li>・クレペリン様の暗算計算の練習</li> <li>・45秒終了ごとに、検査員に クレペリン計算結果を渡す。</li> </ul> </li> <li>★検査員への説明 <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査方法の説明の仕方</li> <li>・集計方法の説明</li> <li>・コーヒー飲用の流れ（はじめに飲用）</li> </ul> </li> <li>■各班に分かれて、検査開始 検査員から、被験者へ説明を行う</li> </ul>
<p>検査 70分</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●検査</li> <li>★検査開始</li> <li>1. コーヒーを飲む コーヒーはスタッフから配られる。</li> <li>2. カフェインの有無の意識を調べる ：検査員が被験者に対して質問し、 記入用紙に記入する。</li> <li>3. 検査1セット目</li> <li>(1) 被験者の生徒：45秒 計算</li> <li>(2) 調査員生徒 ：被験者3人分の</li> </ul>

	<p>計算結果を表にまとめる</p> <p>(3)被験者の生徒：45秒 計算</p> <p>(4)調査員生徒 ：3人分の計算結果を表にまとめる</p> <p>(5)被験者の生徒：45秒 計算</p> <p>(6)調査員生徒 ：3人分の計算結果を表にまとめる 1セット目の班の結果を提出</p> <p>4.検査2セット目 詳細は1セット目と同様</p> <p>5.検査3セット目 詳細は1セット目と同様</p> <p>6.検査4セット目 詳細は1セット目と同様</p> <p>7.検査5セット目 詳細は1セット目と同様</p> <p>8.検査6セット目 詳細は1セット目と同様</p> <p>■統計計算とグラフ化</p> <p>①カフェインの有無による効果 ※班員全員で行う。</p> <p>②男女差</p>
<p>結果・考察 まとめ 30分</p>	<p>■統計結果を考察しよう！</p> <p>→カフェインは集中力を高めると言えるか？ グラフから言えそうなことはありますか？ 何も言えない場合、何が原因であると考えますか？</p> <p>①カフェインの効果について ②使用法について ③試験の仕方について</p> <p>■考察のまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カフェインの効果...集中力の促進効果？</li> <li>・カフェインの使用法...時間、濃度 etc</li> <li>・プラセボ効果 実薬・偽薬の必要性、意識調査の理由</li> <li>・試験デザインについて 人数規模、対象、方法をどう考えるか。</li> </ul>

■臨床試験の役割と臨床試験の重要性

みなさんが2日間で学んだことを話してください

■最後のまとめ

\*こちらは講師が生徒に伝えたい内容になりますので、適宜変更お願いいたします。

■課題

「〇〇の効果」を調べる“臨床試験のデザイン”をしよう！

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。

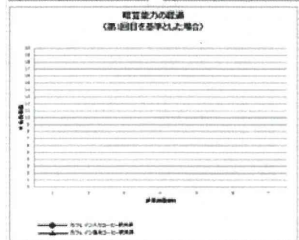
【例】

- ・牛乳を飲むと背が伸びるって本当？
- ・アミノ酸「GABA」の含まれたチョコレートを食べると、本当にストレス社会で闘えるの？

■改訂スライド・プロトコル

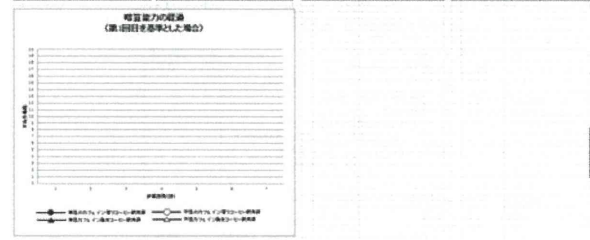
グラフ記入表① (カフェインの実験群と偽薬群の比較)

実験日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
計算効率(%)										
計算回数										
計算時間(分)										



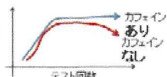
グラフ記入表② (男性および女性の比較)

実験日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
計算効率(%)										
計算回数										
計算時間(分)										



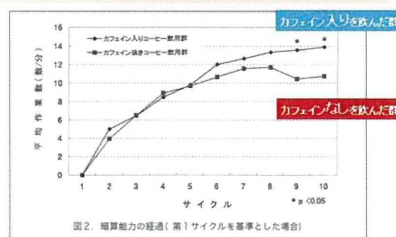
仮説

- ★集中度どう測るか... 単純計算という作業の速さを維持できる＝集中度が高い
- ★コーヒーの効果はどのように現れるか... <通常> 始めは「慣れ」により計算効率(上がり、回数を重ねるとだんだん「疲れ」により効率は下がる。カフェインを飲んだらだけか計算効率を「維持」できていれば効果があると言える。
- ★いつごろ現れるか... カフェインを飲んでから約30分後 5～6回目のテストの結果に期待する



他で行われた検査結果

千葉大学 N=85



## 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》

スタッフ用打合せ資料

スタッフ用打合せ資料

2011年東京千葉大学附属病院 臨床試験体験教室について  
株式会社リハリス

＜概要＞  
■総合テーマ:『新しい治療法を開発する、臨床試験に挑戦しよう!』  
対象: 中学1年生

＜3日間のスケジュール＞  
1日目 (1月19日): 39名×2クラス合計 78名 会場: 会議室 (A) / 中学理科教室 / 会議室 (B)

時間	内容	資料
1日目 8:50~9:50	●金修準備 (先日は前日の夜中に臨床試験に関するDVDの鑑賞) →Eコーの準備をお話し致します。	スライド
2日目 9:50~10:50	●導入 (5分) ●臨床試験とは (15分) →クラスごとに実施: 1班①→2班②→3班③→4班④ ①②③④で実験の行進を見てみよう (20分) 会議室 (A) →会議室へ移動 →実験の手順を前に解説 →手順及び実験の概要 →「手順の読み取りと並び方について」を説明 →「手順の読み取り」を解説 →「実験の読み取り」を解説 ★先生のそばにも順番を1つ戻します。 ★リハリスが用意を持って見ているところを見せます。 ④「手順の読み取り」を見てみよう (20分) 理科教室 ★リハリススタッフが解説し、理解を促す。 ●1.2班がそろった順番にまわります。	ここから1班は理科教室へ、2班は会議室 (A) へ移動します。
3日目 10:50~11:10	●導入 (5分) ●⑤アルコールの特性を解説 (25分) →実験の準備、リハリススタッフがアルコールの用意をします。 →10分間待つ間に42~48の動画を説明 →結果を共有し、まとめます。	ここから⑤開始 (42)
4日目 11:20~12:20	●体験 (15分) ●DVDについて (10分) ●A12HのDVD鑑賞を見てみよう (説明書参照) (30分)	<リハリス生徒で待っています>
最終日	(説明書参照)	










当日準備用資料


2011年東京千葉大学附属病院 臨床試験体験教室について  
株式会社リハリス

時間	内容
1日目 8:50~9:50	●金修準備 (先日は前日の夜中に臨床試験に関するDVDの鑑賞) 詳細: コーヒーを飲みすぎないように注意 (5分) どちらかどちらかを紙コップをまわすように配給して行く。 解答: カフェインレスコーヒーを飲みすぎず紙コップへ (50個) 材料: お湯の準備、異物へ気をつけてお湯を注ぐ、クリーンペーパー準備、紙: クレシリン、検査費用集帳、タイムキーブ、名札準備。
2日目 9:50~10:50	●導入 (5分) ●臨床試験を体験してみよう (5分) <ここよりリハリス生徒が臨床試験を体験します> ●④の準備と検査の準備 (10分) 材料: 実験者へ非算分母を伝える (練習用レザンを使って1回練習) 患者→10分前 (途中) →始め (共にスタート) →45分後 →すぐには前を置いて検査室へ退出 紙→検査員へ説明 資料: 解答、材料、山ア→コーヒーをお湯を入れる。 ●検査 (カフェイン検出) (10分) 資料: 第一検査室にコーヒーを配る (トレーを検査員に渡す) 解答: 材料→検査員にカフェインレスを配る ●検査 (20分) 資料→1班の検査結果を下すへ。 解答→2班の検査結果を材料へ。 材料→実験者への形式。 くす→タイムキーブ。
3日目 10:50~11:50	●検査 (50分)
4日目 11:50~12:20	●検査 (5分) 片づけ検査 ●体験 (15分) 材料、山アの準備完了→資料: くま、家庭を調べる。 材料: 紙→クラフ用紙の配給 ●意見発表 (20分) <こちらより生徒からお話ください> ●発表、まとめ (10分) ●課題の配給

## DNA鑑定への準備

### ●使う試薬と器具

 試験管 ・DNA1 を10本 入れる	 AA型の人 ・DNA1を 入れる (1本/10本)	 GA型の人 ・DNA2を 入れる (3本/10本)	 制限酵素 (水) 25 μl 10本分+予備
 DNA溶液 各10 μl 10本分+予備	 GG型の人 ・DNA2 を入れる (2本/10本)		
 チップ 1箱×10本分	 P20 マイクロピペット 1本×10本分	 フロート	


 恒温槽・38℃に  
セット  
数室に1つ

## 電気泳動法・染色の準備

### ●つかう試薬と器具

 ローディング 染料 20 μl 10本分+予備	 アガロース ゲル 1% (電気泳動槽に 用いる)	 電気泳動槽 (2本×10本分 2本×1本)
 ブルズグ 10本分×1本	 10本分 (電気泳動槽に 用いる)	 両面テープ 10本分
 電気泳動 10本分×1本	 ストックタンク 10本分×1本	

## DNA抽出への準備

 カウンティングチューブ エタノール20% 2本×10本分	 ブラコップ DNA抽出用 10本分	 スプレッド 2本×10本分
--	---	--

- ①ブロコロー 2冊をほらめ切る
- ②良くすりつぶして水を50cc入れて攪拌し、こす。
- ③50ccをろ過する
- ④凍結水を50cc入れる
- ⑤エタノールを入れてDNAが見えるか確認
- ⑥2-3回試法を作り、各試法ごとにブラコップに分ち、なるべく暗所で保管。

## 7. 実施当日

千葉県立千葉中学校にて中学3年生 39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

《3日間のスケジュール》

1日目 (1月19日) : 39名×2クラス合同 場所: 会議室 (大) (小)・理科室

時間	内容
1 限目 8:30～ 9:30	●会場準備
2 限目 9:30～10:30*	●導入 (5分) ●臨床試験とは (15分) ①超音波で腎臓や肝臓を見てみよう (20分) ②肝臓の働きを見てみよう (20分)
3 限目 10:30～11:10*	●個人差を知る (5分) ●アルコールパッチテストを体験 (25分) ●休憩 (10分)
4 限目 11:20～12:20*	●DNAについて (10分) ●ALDH の DNA 配列を調べてみよう (制限酵素反応) (50分)
昼休み	(制限酵素反応)
5 限目 13:15～14:05	●ALDH の DNA 配列を調べてみよう (電気泳動法) (50分) ●まとめ

2日目 (1月20日) : 39名×2クラス合同 場所: 会議室

時間	内容
1 限目 8:30～ 9:30	●会場準備
2 限目 9:30～10:30*	●導入 (5分) ●臨床試験を体験してみよう (5分) ●役割分担と検査方法の説明 (インフォームドコンセント) (20分) ●検査 (カフェイン摂取) (10分) ●検査 (20分)
3 限目 10:30～11:30*	●検査 (60分)
4 限目 11:30～12:20*	●検査 (5分) : 計7回検査

	<ul style="list-style-type: none"> <li>●休憩 (15分)</li> <li>●結果集計 (20分)</li> <li>●考察・まとめ (10分)</li> <li>●課題の提示</li> </ul>
--	---

3日目 (2月6日) : 39名 2クラス合同 場所: 会議室

3 限目 13:15~14:05	●発表 (1組)
4 限目 14:15~15:05	●発表 (2組) ●講評、まとめ

## 7.2. 当日の様子

《1日目》

### ■当日の様子

肝臓と腎臓のしくみについて



肝臓と腎臓の観察



アルコールパッチテスト



DNA 鑑定実験



《2日目》

■当日の様子

臨床試験に関するお話



カフェイン摂取



クレペリン試験中



試験結果報告



結果

回	+	-	男+	男-	女+	女-
1	60.9	64.9	61.2	69.4	60.7	68.6
2	62.2	62.5	62.4	64.1	62.0	62.2
3	63.7	71.4	63.8	66.9	63.7	70.1
4	64.9	73.0	64.9	68.9	65.0	71.3
5	65.2	74.0	67.1	70.1	63.5	77.9
6	65.3	75.3	65.9	70.7	64.7	74.8
7	62.7	78.4	67.2	70.4	70.5	82.0

10分  
45分  
45分

考察

グラフの作成



授業後、お土産資料を見る様子

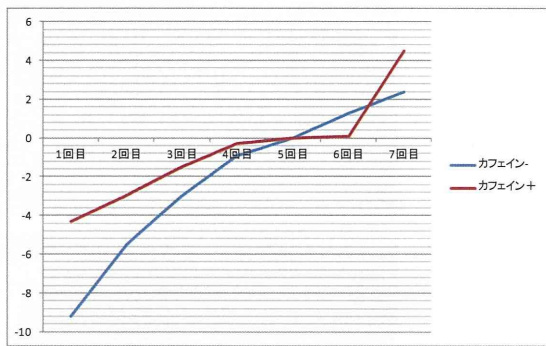




## ■集計後結果

正答率を計算した結果は以下の通りでした。

### 結果グラフ



### 振り返り補足資料

**カフェインの臨床試験：振り返りと補足**

■結果得驚く志願先生のお話より  
 ・被験者の数が少なすぎたため、正しい見解が見えなかった？  
 ・もっとたくさんの被験者を集めて試験をしてみる必要があるかもしれない。

→聖マリアノ医科大学の事例では1025名が被験者となっている。

■試験の結果をグラフにするとどうなる？  
 ・計測の精度が足りなかったため、「僕れ」による計算能力の内の方が結果に現れてしまい、「真中」を集める「カフェイン」による効果があまり見えなくなりました。  
 ・練習期間をもっととってから測定を開始する必要があるかもしれません。

→千葉大学の事例では5回目までを練習期間とし、10回の試験を行なっている。

■試験をデザインする際には、「文部科学省」の指導を取り入れる必要があります。今回は「カフェイン」の効果を「計測」への集中力維持によって証明しようとしたが、例えば、「僕れ」は実験結果に影響を与えてしまう要因となります。そこで何を考えたか、どれくらい効果的だったか、といったことも文部科学省になるかもしれません。

→皆さんのデータ  
 ・5回目を基準として、グラフを書きました。  
 ・5回目以降の精度を維持するとカフェインの効果が見えてくるかもしれません。

**DNA鑑定実験：振り返りと訂正**

この実験、この実験という実験になってしまいが、後ほど再実験をした結果、この実験、この実験という実験に  
 なりました。実験時、この実験のサンプルが入れ違ってしまったことが原因です。この実験の結果をこの実験  
 が取り違えたよ、と、もう一度やり直して、実験の結果を、サンプルの間違いが原因で、完全に元に戻って  
 が起こるよ、と、またやり直して、実験の結果が、実験でも、結果でも、結果でも、結果でも、結果でも、結果でも、  
 サンプルの間違いは、必ず発生を繰り返します。

＜結果をまとめてみよう！＞

結果はどうだったかな？  
 PCRでちゃんと増えていたかな？

(番号) 被 AA GA GG

1	被	AA	GA	GG
2	被	AA	GA	GG
3	被	AA	GA	GG
4	被	AA	GA	GG
5	被	AA	GA	GG
6	被	AA	GA	GG
7	被	AA	GA	GG

★鑑定結果  
 被験者は

### 《3日目》

#### ■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(1組)》

BGMを聴くと集中できるのは本当か？

対象：中学生 200名

期間：2日間

検証方法：計算



青色には集中力を上げる効果があるのか？

対象：大人 100名

期間：2日間

検証方法：100マス計算

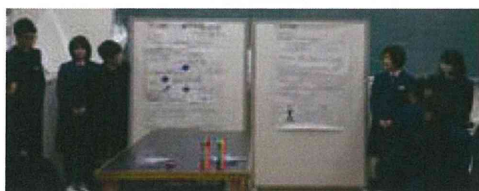


アミノ酸による疲労回復の効果

対象：保護者 240名

期間：1日

検証方法：ランニングの疲労量を1回目と2回目で比較

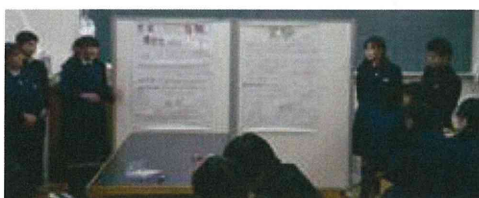


音楽の歌詞の有無は集中力に関係するのか？

対象：中学生 100名

期間：午前中（お昼前）の数時間

検証方法：100マス計算

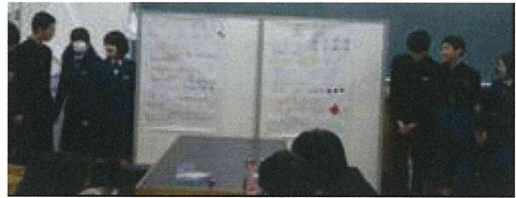


ブルーベリーeye 愛〜アントシアニンが  
視力を回復?〜

対象：大人 7010 名

期間：3 か月

検証方法：毎食後に服用、定期的な視力測定



### 【1組への花岡先生の総括】

全体的に、目的が身近で面白いものばかりだった。プラセボの効果をよく理解できていた。被験者数 7000 人や保護者 240 人など、人数が多ければ良いものではない。実際の臨床試験では統計学的に、どれくらい的人数が妥当なのかを根拠をもって対象人数を決めているので少ない人数のほうが、プラセボ効果が行いやすいこともある。方法としては、視力測定などは、普段の穴あき (C) の場所を答える方法以外のより詳しく調べられる方法もある。アミノ酸の実験は、難しいがやってみる価値はある。また、スケジュールは同意をもらうとしても、2 日間、部屋に閉じこもるなど、自分が参加する立場になったら、と考える必要がある。

1 番興味深かった発表内容：「アミノ酸による疲労回復の効果」

### 《生徒のアイデア(2組)》

目のいい人しか見えません〜ブルーベリー  
は本当に目に良いのか〜

対象：10代から50代までの200名

期間：3か月

検証方法；視力検査

グリップの効果〜Dr.グリップは本当に疲  
れないのか〜

対象：8000名（無作為）

期間：早朝1時間程度

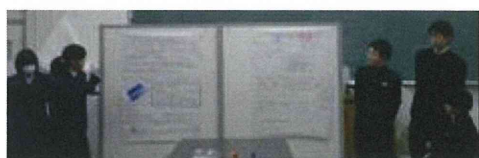
検証方法：長文を写す

MINTIA de Wake up! 〜ミンティアで眠  
気は覚めるのか?〜

対象：学生40名

期間：およそ2日間

検証方法：眠らずに起きていられる時間を



測定

甘く見るな糖分～糖分は疲労回復に役立つか？～

対象：中1～高3 1000名

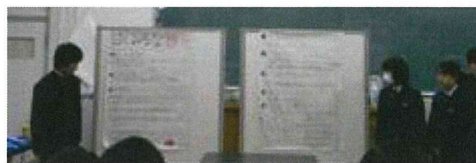
期間：2時間

検証方法：コーラを飲んで、四則混合計算  
コラーゲンで美肌になる？

対象：20代～40代 120名

期間：3か月

検証方法：サプリを摂取し、1週間ごとに  
肌年齢を測定



### 【2組への花岡先生の総括】

臨床試験では、効果が出るには時間がかかるので、効果的な方法を考えることは重要である。ブルーベリーの実験では被験者を4つのグループに分けていたので、効果が分かりやすいグループを対象に行う実験系をよく考えるとよい。グリップの試験では、何を評価基準にするかが大事である。また糖分の試験では、コーラを使うのでわかりやすく、効果はありそうだが、評価が難しい。コラーゲンをテーマにした試験が中学生から出るとは意外だった。今現在、世の中に出回っているコラーゲンはサメのコラーゲンで、ヒトとはコラーゲンの型が異なるので、摂取しても排出されてしまう。哺乳類の胎盤由来のコラーゲンもあるが、今はBSEの影響で扱われていない。臨床試験をデザインする場合には、こうした世の中の情報をしっかり調べて考えていく必要がある。

1 番興味深かった発表内容：「甘く見るな糖分～糖分は疲労回復に役立つか？～」

## 8. アンケート結果

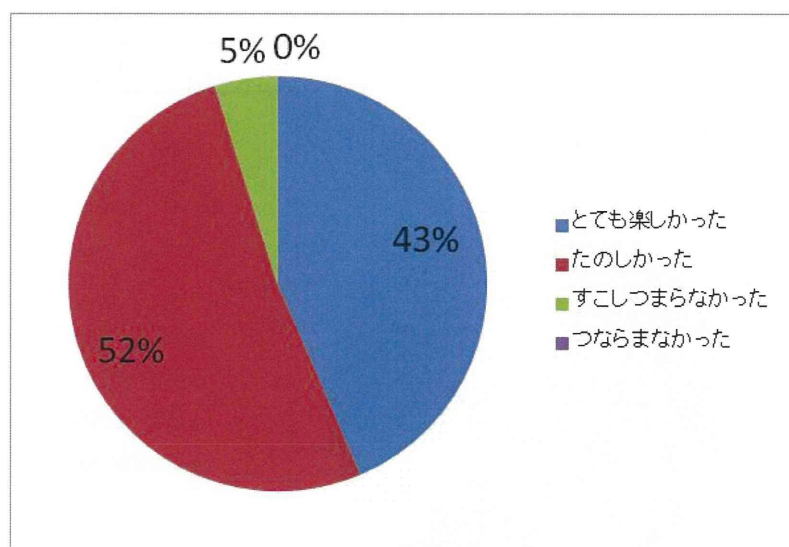
当日実験教室の感想を参加者からもらうため、アンケートを配布しました。その結果を以下に記載いたします。

### 8.1. アンケート結果

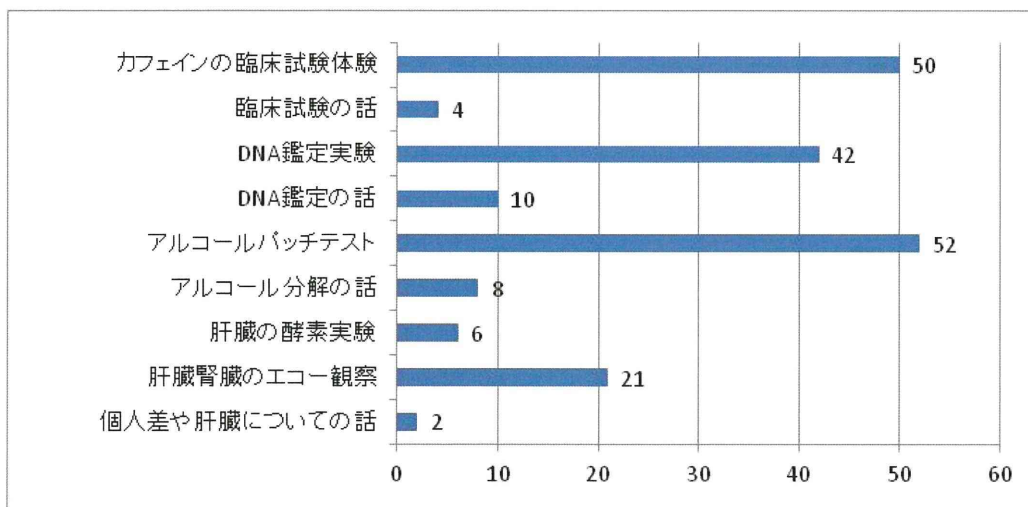
(アンケート回答総数=65)

#### ■ 今回のプログラムはどうでしたか

	とても楽しかった	たのしかった	少しつまらなかった	つまらなかつた
1組	13	18	1	0
2組	14	14	2	0
合計	27	32	3	0

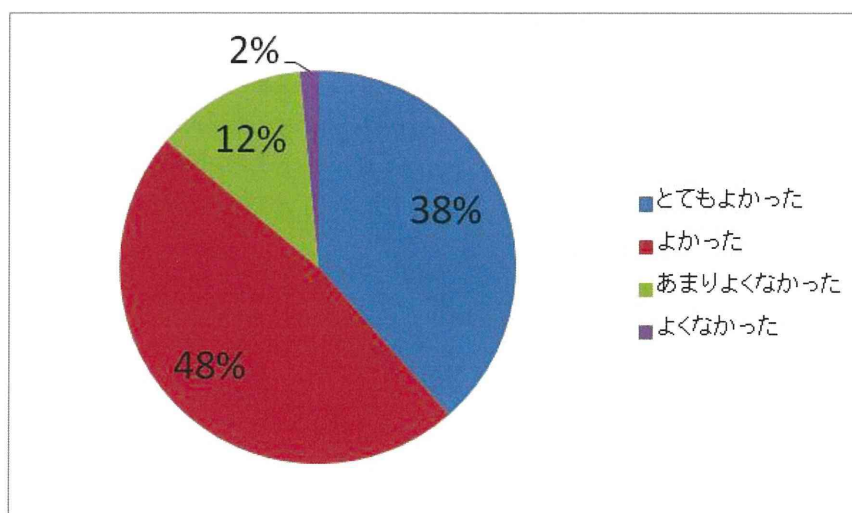


■以下のうちよかったものを3つまで選択してください



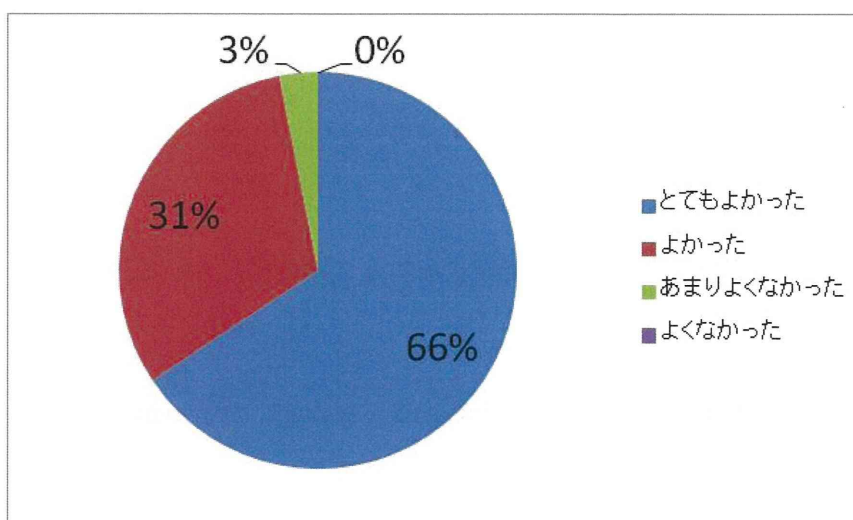
■花岡先生のお話はどうでしたか？

	とてもよかった	よかった	あまりよくなかった	よくなかった
1組	12	21	1	1
2組	13	10	7	0
合計	25	31	8	1



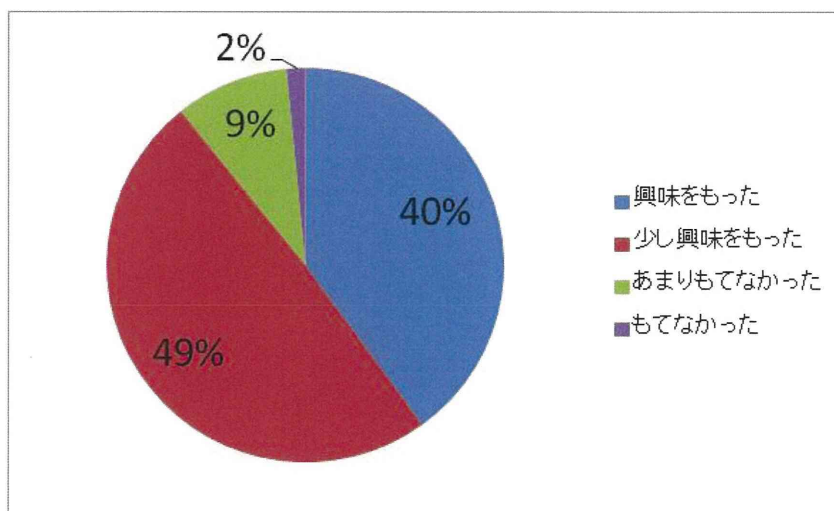
■実験を支援したスタッフはどうでしたか？

	とてもよかった	よかった	あまりよくなかった	よくなかった
1組	23	11	0	0
2組	19	9	2	0
合計	42	20	2	0



■体のしくみや病気を治す薬・治療法開発に必要な臨床試験について興味を持ちましたか

	興味をもった	少し興味をもった	あまりもてなかった	もてなかった
1組	17	14	4	0
2組	9	18	2	1
合計	26	32	6	1



■興味をもった、少しもった答えた人へ：特に興味をもったことは何ですか？

< 1組 >

- ・ 被験者として参加すること
- ・ 臨床試験について
- ・ 臨床試験のしくみなど、自分でも臨床試験を何か将来やってみたい
- ・ 実験結果が想定通りにいかないときにどうするのか
- ・ 日本の新薬までの過程と海外の過程

- ・ パッチテスト
- ・ DNA のこと
- ・ 追跡調査など、長期間の試験が行われること
- ・ 薬が出来るまでの過程
- ・ 自分の遺伝子はどうなっているか
- ・ 薬を作る人はなぜのなかでもどんな症状を考えて薬を作っているのか
- ・ 時間がかかること
- ・ くすりの開発
- ・ 最低どの程度の人数を対象にするとその結果が客観的になるのか
- ・ 人間に実験をするということの難しさ
- ・ 臨床試験の企画
- ・ アフリカとかの難民の子どもたちに安く効く薬を作りたい
- ・ 新薬の開発のためにはなんども必要だということ
- ・ DNA
- ・ DNA 鑑定について
- ・ システム
- ・ 臨床試験（というか新薬の承認）にかかる時間が長い
- ・ 臨床試験で何を調べようか、いろいろなテーマを考えること
- ・ 個人差の話
- ・ 薬の作り方
- ・ 人体への試験薬投与について
- ・ 体が縮んでしまう薬の試験結果、原因について
- ・ DNA の遺伝について
- ・ インフォームドコンセント
- ・ 臨床試験の方法など

## <2 組>

- ・ 臓器について
- ・ 臨床試験に失敗ということもあるんだなということ
- ・ 個人差や DNA のしくみについて
- ・ パッチテストについて
- ・ DNA 鑑定について
- ・ 水なしで飲める錠剤
- ・ 臨床試験について
- ・ 治験の仕方
- ・ 人体実験の倫理的な問題について
- ・ 新薬が作られる過程について



- ・ 臨床試験について
- ・ 試験者もどちらがどちらか知らずにやること
- ・ 仮説をどのような実験で検証するのか
- ・ 1つの実験にどのくらいの人が協力しているのかなということ
- ・ 倫理的な観点
- ・ 治療薬ができるまでの期間がとても長いこと
- ・ 薬が出来るまでの過程
- ・ 試験を作る方法
- ・ DNA 鑑定などについて
- ・ DNA
- ・ DNA 鑑定
- ・ 私たちのような中学生でも、臨床試験に参加できるということ
- ・ 薬が実際にできていくプロセスを見てみたいと思った
- ・ DNA
- ・ 薬を作ったあとにも追跡調査をしているということ

■臨床試験について、わかったこと、考えたことを自由に書いてください。質問でも構いません。

< 1組 >

- ・ カフェインを飲むと身長が伸びにくいと聞きました。本当でしょうか。本当の場合なぜ伸びにくいのでしょうか
- ・ 薬をつくるというのは時間のかかる大変なことなんだと知った。そうして認められた薬でさえ、たまに副作用などの問題のおこることがあるのにはおどろいた。
- ・ 臨床試験はとても大変だと感じた。月単位じゃなく、年単位の仕事であると知り、驚いた。自分の臨床試験をやってみたいと感じた。
- ・ どこの国でも新薬をつくる過程は同じなのか？規定はあるのか？
- ・ 実際の臨床試験では、何人ほどが対象となるか。
- ・ 肝臓などの内臓の大きさにも個人差はありますか
- ・ 肝臓のしくみなどの説明がとてもわかりやすくなった。
- ・ 大事をとった姿勢が大事だ。
- ・ 本来何人くらいがサンプルになるか。
- ・ 1つのくすりを開発するのにたくさんの年月と人の協力があることを知り、普段くすりを飲めていることにありがたさを感じた。
- ・ 初めて知ることが多くおもしろかった

- ・ コーヒーをたくさん飲むと背がのびなくなるのはなぜですか。私はカフェイン入りだったのですが、入ってないかもと思い始めてからすごく落ちたので、意識も関係するんだなと思いました。
- ・ やっぱり実験の時に生じる誤差は仕方がないので、検証に母体数が多く必要だと思った。あと回数も。
- ・ アルコールに強い人と、弱い人の違いは、DNA のほんの少しの違いであるということがわかった。カフェインの摂取量によっても集中が変化するか知りたいと思った。
- ・ 薬を開発するには長い時間がかかるということを知って驚いた。
- ・ 前提条件って大切！
- ・ 臨床試験を含む新薬の承認にかかる時間が長い。せつかくの薬がもったいない。
- ・ 薬というのは色々な過程を経て私たちのもとにあるということがわかった。薬がどこの部分で吸収されるかも調べていると言っていたが、どのようにして調べるのかが気になった。
- ・ 今日の試験は完璧なものだと思っていたのに、それでもデータが変になってしまい、臨床試験は難しいのだなと思った。
- ・ こんなに大変な実験を繰り返してやっとできる薬を大切に使いたい。●
- ・ 実際に人体実験にされていることを身近にしれてよかった●
- ・ 私は父親にと言われていて、父親はアルコールにとっても弱いのが、パッチテストの結果、私はアルコールに強いことが分かった。外見と内面の遺伝の強さ(?)は違うのだなと思った。
- ・ 肝臓のしくみ、DNA の実験のしくみ

## <2組>

- ・ 薬を作るのは思ったより安全が確保されていること
- ・ ずいぶん慎重にやっているんだなと思いました。臨床試験について全然知識がなく、死にそうな患者さんに対してやるものだと思っていたくらいです。よくしれてよかったです。●
- ・ 新薬ができるまでに、10年以上かかるということを知らなかった。もう少し短い期間でも平気なのではないだろうか。時間とお金をかけすぎなのでは？
- ・ おもしろかったです。
- ・ どうしてアルコールははだの表面にぬっただけで赤くなるのか。
- ・ 仮説や目的などをしっかりとたてること。対処法やなぜこのような結果になったのか考えること。いろんな知識を蓄えること。
- ・ 臨床試験で10年くらいかかるのなら、最近世に出たばかりの薬は10年前に開発されたのかと思い驚きました。
- ・ 臨床試験は、思ったより長い時間を必要とすることにびっくりしました。
- ・ どうやって薬にする材料を決めるのか疑問におもった。

- ・ 段階踏んでる。●
- ・ 新薬が作られるまでにはたくさんの過程があつて、たくさんの人と時間が掛かっているのだなと感じました。
- ・ 二重盲検法についてよくわかった。プラセボ効果もよくわかった。この二つによってより正確な実験ができることが分かった。●
- ・ 人が相手の試験では必要以上に方法について検討しなければならないと思いました。
- ・ 治療薬をつくるまでに7~10年かかるということはその薬ができてても効き目があるのは7~10年前の病気だけで、変異などをした場合に効果はないのでは？
- ・ 正確になるのはものすごい数の対象者が必要で、大変なことである。
- ・ 臨床試験で間違つた情報を得ているのに、それを正しいと考えてしまったら・・・。
- ・ 人体はすごい奥深いなあと思いました。人間でよかったなあと思いました。
- ・ 正解数でやるといいと思います
- ・ さまざまな条件下によって出てくるデータも大きく変わっていくから難しいと思った。
- ・ やる前、「アルコール」とか「カフェイン」などの臨床試験を受けると聞き、心配だったのですが、意外と簡単にできたので楽しかったです。
- ・ 実際、カフェインと集中力との関係性を調べるだけで、こんなに大変だったのに、本当に薬を完成させるのは本当に大変なんだろうと思った。
- ・ 集中力が高い=計算が早い
- ・ 一般的にどのくらいの数の調査が必要なのでしょうか
- ・ 思った以上に丁寧に試験していた。臨床試験中に被験者が新薬で死亡してしまった場合どうなるのですか●

#### ■感想を自由に書いてください

##### < 1組 >

- ・ 実体験！という感じで思っていたより面白かったです。
- ・ 解説がわかりやすく、とても楽しかった。臨床実験をやったことはなく、やり方も知らなかったのでできてよかった。
- ・ 貴重な体験ができました。コーヒーが苦かったです●
- ・ 2日間濃い時間でした。アルコールはGGでしたが酒はあまり飲みたくないと感じた。モノの効果をこうやってち密に調べていると知って大変だと思った。この経験を活かして将来のためにやっていきたい。
- ・ とてもたのしかったです。ありがとうございました。
- ・ 新薬開発のためにあれぐらいの時間をかけているのに驚いた●
- ・ 楽しかったです。●
- ・ 新薬についていろいろ知ることができたので良かった。
- ・ 理科はそんなに好きではないけど楽しめた。

- ・ とてもおもしろくてよかったです。
- ・ とても楽しい2日間だった。
- ・ 中学生にもよくわかる、とてもわかりやすいプログラムでした。
- ・ 自分はアルコールにとても弱いということが分かり、少し残念だった。担当の人がとても気さくで話しやすく、おもしろかった。
- ・ カフェインやアルコール、DNAを見るやつがおもしろかった。
- ・ とても濃い2日間でした。
- ・ あまり考えたことがない分野だったのでたのしく知識を身につけることができた。
- ・ とても興味深く、おもしろかった。
- ・ 理科と聞いて難しい話かと心配だったけど、実験などで楽しんでできた。
- ・ 興味深い説明とその体験をさせていただいたので、とても良かったと思います。
- ・ 楽しかった。
- ・ 実験は面白く、説明もわかりやすかった。
- ・ 実験が多くてとても楽しかった。事前に詳しい説明を行なったあとで実験を行うので、手順一つ一つの目的が理解しやすくて楽しかったです。
- ・ DNA鑑定などの実験が楽しかった。
- ・ 興味深い話や実験が多くあり、とても楽しかった●
- ・ 締め切った部屋はつらい。
- ・ 思ったよりもあっという間の2日間でした。
- ・ 実際に体験したり、実験できたりしてとても楽しかったです。特にアルコールパッチテストが一番面白いと思いました。ありがとうございました。
- ・ 説明がわかりやすくて楽しかったです！なかなかできない体験ができて嬉しかったです。
- ・ 手軽な実験から、なかなか見られない器具まで使えて、貴重な体験だった。●
- ・ 貴重な体験がたくさん出来て、多くのことを学びました。臨床試験にもすごく興味がわいて、次の臨床試験デザインも真剣に取り組んでいろんな発見をしたいです。
- ・ 「ハサミで切って・・・」といったわかりやすい表現を使ってくださって、とてもわかりやすかったです。また、スタッフさんの対応がとてもよく、実験などがよくわかりました。ありがとうございました。
- ・ 今回、授業で分からなかったことが、実験を通して学ぶことができ、たのしかったです。ありがとうございました！
- ・ 機器がたくさんあってすごかったです。
- ・ 臨床試験は、考えていたより大変だったけれど、新薬開発には必要なことなのだと分かった。面白かったです。

<2組>

- ・ 貴重な体験でした。ありがとうございました●