

TR との融合

2013年3月

TR 実施状況一覧（先端医療開発推進経費（制度）は除く）

課題番号	課題名	診療科	シーズ評価 開催日	組入れ状況 (試験終了日)	備考
H20-01	重症虚血性心疾患に対する末梢血単核球移植による血管再生治療	循環器内科	2008/8/6	22/30 例 (2013/10/31)	支援なし
H20-02	頭頸部癌再発、salvage 手術適応症例に対する $\alpha$ -GalactosylCeramide パルス樹状細胞および活性化NKT細胞を用いた臨床研究	耳鼻咽喉科	2008/8/6	13/13 例 (2010/3/31)	終了
H20-04	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma : PRP) 使用による骨癒合促進効果に関する臨床試験	整形外科	2009/1/27	52/160 例 (2014/6/30)	・症例登録 ・割付支援
H21-01	標準治療後の進行期下咽頭癌症例に対する $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いたアジュバント療法の有効性に関する2群間ランダム化第II相臨床試験	耳鼻咽喉科	2009/5/19	20/100 例 (2014/9/30)	・症例登録 ・割付支援
H21-02	手術不能進行期肺癌ならびに再発症例を対象とした $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞の気管支鏡下投与に関する臨床研究	呼吸器外科	2009/5/19	15/15 例 (2012/3/31)	終了
H22-01	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いた免疫細胞療法	呼吸器外科	2011/1/28	9/35 例 (2016/12/31)	・症例登録 ・割付支援 ・DM 支援 ・CRC 支援 先進医療
H24-01	頭頸部扁平上皮癌症例に対する複合免疫療法の安全性に関する第I相臨床研究	耳鼻咽喉科	2012/7/24	1/9 例 (2015/3/31)	支援なし
H24-02	頭頸部領域粘膜悪性黒色腫症例に対するアジュバント	耳鼻咽喉科	2012/7/24	1/50 例 (2015/10/31)	・症例登録

課題 番号	課題名	診療科	シーズ評価 開催日	組入れ状況 (試験終了日)	備考
	療法の有効性に関する2群 間ランダム化第II相臨床研 究				
計画中	胃癌に対する蛍光色素を用 いた臨床研究 (体内診断薬)	フロンティ アメディカ ル工学セン ター			

先進医療開発推進経費（制度）採択研究課題一覧

課題番号	課題名	進捗
H23-02	重症虚血性心疾患に対する末梢血単核球移植による血管再生治療（循環器内科）	中間評価実施
H23-06	NKT 細胞免疫系を用いた癌免疫細胞治療の開発(Chiba-NKT)（呼吸器外科）	中間評価実施
H23-08	急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた神経保護療法の確立のための臨床試験（整形外科）	中間評価実施
H23-10	脊椎外科手術における多血小板血漿（platelet-rich plasma : PRP）とハイドロキシアパタイト使用による骨癒合促進効果と副作用に関する臨床試験—第 I・II 相試験—（整形外科）	計画書改訂中
H23-14	自家細胞移植による唾液腺機能再生治療（歯科・顎・口腔外科）	計画書改訂中
H23-15	LCAT 欠損症に対する遺伝子治療臨床研究（糖尿病・代謝・内分泌内科）	中間評価実施
H23-16	POEMS 症候群の移植前サリドマイド療法(神経内科)	中間評価実施
H23-17	食道癌に対する放射線樹状細胞局注免疫療法（食道・胃腸外科）	計画書改訂中

# IRB委員研修2012年度開催分テーマ一覧

開催月	テーマ
2012年4月	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針等の違反について
2012年5月	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しの方向性について
2012年6月	研究倫理指針の法的位置づけー研究費の取り消し・停止の根拠ー
2012年7月	「臨床研究に関する倫理指針」違反に関する調査報告ならびに再発防止策(慶応大学)、について
2012年10月	アメリカの医療訴訟分析に見る医療に対する法的規制のありかた
2012年11月	被験者に同意撤回権を放棄させる条項の是非について
2012年12月	インフォームド・コンセントとパターナリズムの境界線
2013年1月	臨床試験のリスク・ベネフィット評価について
2013年2月	臨床試験における医師の責務相反について
2013年3月	グローバル化する医療倫理とローカルな配慮の必要性

2012 年度  
千葉大学医学部附属病院臨床試験部

実験教室コーディネート  
及び実施に関する報告書

2013 年 3 月 11 日

作成 株式会社リバネス

## 目次

1. 背景と目的 .....	4
2. 企画開発の流れ .....	5
3. 実験教室企画内容.....	7
3.1. 企画背景と目的 .....	7
3.2. 企画提案内容 .....	7
4. 新規プログラム開発.....	9
4.1. 新規開発プログラム概要.....	9
5. 既存企画改定.....	15
5.1. 企画改定方針と改訂内容.....	15
6. スタッフミーティング内容およびリハーサル.....	21
6.1. スタッフミーティング内容 .....	21
7. 実施当日 .....	23
7.1. 基本情報 .....	23
7.2. 当日の様子 .....	24
8. アンケート結果 .....	35
9. フィードバック .....	48
10. 参考資料 .....	50

## 1. 背景と目的

弊社が本業務を請け負うにあたり、貴院臨床試験部では、社会へ向けた臨床試験の認知度を拡大するための活動として、小学校～高校生を対象とした次世代育成活動の実施を計画中であり、小中学生に対する実験を含んだ啓発プログラムがなかったため、弊社と連携し、中学生向けプログラム開発および実施を行うことになりました。

2008年度は、中学校の理科科目2分野(上)の「感覚と運動のしくみ 生命を維持するはたらき」の単元に順ずる企画開発を行い、文科省委託「新教育システム開発プログラム」事業である野田市の「わくわく理科授業」と連携し、野田市立福田中学校、第二中学校の2校の中学校にて50分のプログラムで実施致しました。

2009年度は、千葉大学医学部の敷地内の千葉大亥鼻イノベーションプラザで、臨床試験に関わる事業をしているウェザー・サービス株式会社の花粉飛散室の見学との連携を図り、アレルギーをテーマにした実験教室を企画・開催しました。

2010年度、2011年度は、新規プログラムを開発および前年の改良を行い、千葉県千葉中学校と連携し、臨床試験を体験し、試験の条件設定について考える、3日間の特別プログラムを実施いたしました。2012年度は、新規プログラムを1つ開発、及び2011年度のプログラムを改良し、3日間の特別プログラムを実施いたしました。

ここでは、企画準備および実施後のフィードバックを報告します。

## 2. 企画開発の流れ

企画開発として、企画立案、実験系および講義内容の検討と確立、スタッフミーティング、中学校事前打ち合わせを行いました。開催当日までの主な流れを記します。

### 【全体企画立案・成果報告記事作成】 10月～1月

#### Step A. 全3回プログラム全体企画立案 (打合せ1回)

- ・企画立案
- ・企画背景資料作成

#### Step B. 成果報告記事作成・掲載 (打合せ1回)

- ・記事作成
- ・デザイン、印刷、配布 (掲載誌:『教育応援プロジェクト』 読者:理科教員2万人)

### 【新規プログラム開発・既存プログラム改良】 10月～1月

#### Step A. 企画立案 (打合せ2回)

- ・企画立案 (新規1企画+改訂4企画)
- ・授業案作成 (新規1企画+改訂4企画)
- ・授業案検討打ち合わせ (2回)
- ・実験系の確認 (2企画)

#### Step B. 講義および資料作成支援 (打合せ3回)

- ・新規授業案 確認打ち合わせ (1企画:からだのしくみを考えるワークショップ)
- ・講義パワーポイント改良のサポート  
(3企画:超音波観察、カフェイン実験、アルコールパッチテスト)
- ・講義パワーポイント改良 (1企画:DNA鑑定)
- ・生徒用資料作成

#### Step C. ティーチングアシスタント (TA) 資料作成・リハーサル

- ・ティーチングアシスタント (TA) リハーサル
- ・ティーチングアシスタント (TA) 用資料作成

#### Step D. ティーチングアシスタント (TA) 派遣・当日運営

- ・コーディネーター派遣 (1名)
- ・ティーチングアシスタント (TA) 派遣 (5名)
- ・生徒用配布資料印刷、製本



**【実験機材の準備】 1月**

**Step A. 実験機材選定及び準備**

- ・ 実験機材の選定
- ・ 実験機材の準備・運搬

### 3. 実験教室企画内容

本年度は学校及び貴院との打ち合わせにより、企画内容の開発、改良を行いました。以下に、立案した企画概要を記します。

#### 3.1. 企画背景と目的

臨床試験は、新治療や新薬等の開発をするための重要な段階です。しかし、現在の臨床試験の概念を知る者は多くはありません。そこで、潜在的な臨床試験被験者を増やすため、そして的確な臨床試験を知ってもらうための次世代育成を図ります。

そこで、これまでも開発した教育プログラムを活用し、今年度は臨床試験を体系的に伝える教育プログラムを開発します。今年度はまず臨床試験を理解する上で必要な基礎知識を「消化、吸収、代謝という体のしくみ」「個人差」をテーマに学び、その後「臨床試験を体験してみよう」「臨床試験をデザインしてみよう」の2つを体験するプログラムを開発・改良いたします。

#### 3.2. 企画提案内容

実験教室の企画案を以下の通り提案させていただきました。詳細は、本報告書の添付資料をご参考ください。

《企画案》

##### ■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』

中学校理科で学ぶ、からだのしくみの発展として、臨床試験をテーマにした体験教室を実施いたします。第1部では健康なヒトのからだの複雑なしくみと病気について学び、新しい治療法開発の必要性とその難しさについて知ります。第2部では、外から見られる反応や、生命の設計図であるDNAを比べることで個人個人の違いについて学び、治療法開発の際に欠かせない視点を知ります。第3部では治療法開発に欠かせない「治験」を実際に体験し、試験デザインの仕方やインフォームドコンセントについて学びます。必要なデータをどのように得ていくのか、データからどのようなことがいえるのか等を考えることで、データ処理の基本的な考え方についても学ぶことができます。

##### 1部 「薬」という視点から私たちのからだのしくみを知る（新規・改訂）

私たちのからだのしくみについて学びます。くすりは「飲めばかならず効く」というわけではなく、体に入ったあと、どのくらい体内に吸収されるか、どのくらいの速度で分解されるか、どのように各部位に運ばれるか、といったからだのしくみとの関わりを考えることが非常に重要です。

##### ■超音波で肝臓などの臓器を「見て」みよう（改訂）

超音波検査器を使用して腎臓や肝臓、すい臓、腸などを観察します。視覚的に臓器の存在とその働きについて実感をわかさせながら、体の中の働きについて学びます。

### ■薬を飲んだ「後」の体の働きを考える（新規）

消化、吸収、代謝、血中濃度など、薬を飲んだ後、からだの中で起こる働きについて考えるワークショップを行います。

## 2部 個人差を知る（改訂）

治療をするにあたり、個人による違いを考慮し検査のデザインをする必要があります。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。

### ■1人1人の違いを実感しよう（企画改良）

アルコールの分解能力をテーマにアルコールパッチテストとアルコール分解酵素について調べるDNA鑑定を体験します。

## 3部 臨床試験を体験しよう！（改訂）

臨床試験がどのような考えの下デザインされ、実行されているのかを体験を通して学びます。個人差だけでなく、プラセボ効果についても学び、さらにインフォームドコンセントなど実際の臨床試験の現場に必要なポイントについて学びます。

### ■臨床試験を体験しよう（企画改良）

臨床試験で行われる医薬品の効果調査を体験します。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には触れずに、被験者としてまずは臨床試験を体験しながら、実験を行います。その後、統計調査の概要に触れ、次回へのつなぎとします。

### ■臨床試験のポスター発表およびまとめ

これまでに学習してきた臨床試験の意義や重要性、試験でのポイントをアウトプットすることで、本当の理解になると教育現場では定めています。臨床試験のレポートを学校内で作っていただき、その発表会をします。その発表の中で、質疑応答や病院からのコメントを入れることにより、臨床試験講義のまとめとします。

## 4. 新規プログラム開発

企画案をもとに、リバネス内にて検討を行い、以下のプログラムの実験系及び授業案を改訂及び新規開発しました。実験の目的と実験手法、必要機材、講義の流れを記載いたします。

### 《新規開発プログラム》

肝臓と腎臓の働きを見てみよう

### 4.1. 新規開発プログラム概要

#### 《目的》

くすりが体に入ったあと、どのくらい体内に吸収されるか、どのくらいの速度で分解されるか、どのように各部位に運ばれるか、といったからだのしくみとの関わりを考えることが非常に重要です。今回は特に腎臓での排出、肝臓での代謝をピックアップし、臨床試験体験の考察や、臨床試験デザインの際により深い思考ができるよう促します。

#### 《実験内容》

##### (1)カタラーゼによる過酸化水素水分解実験

###### ★目標

- ・ 酵素により化学反応（代謝）が促進されることを実感する
- ・ 肝臓に多くの酵素が存在することを理解する

###### ★実験方法

- ① 肝臓の働きについて説明する
- ② 試験管に入った 1cm 角程度の肝臓片を配布する
- ③ 過酸化水素水を 1 mL 加えて、観察する
- ④ 最も反応がよかった試験管を 1 つ選び線香を入れて観察する

##### (2)模型を使った腎臓のろ過モデル実験

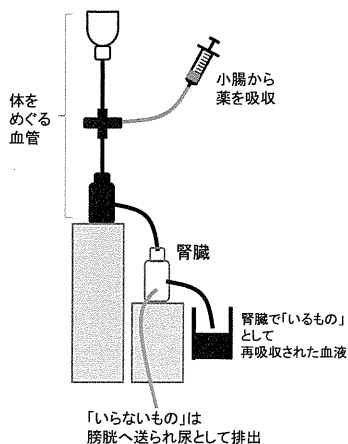
###### ★目標

- ・ 腎臓の働きにより薬が排出されることを理解する
- ・ 時間とともに薬の成分の血中濃度が下がっていくことを理解する

###### ★実験方法

- ① 腎臓を介した血液の流れと模型との対応を説明する

- ② 3班に別れる(3時間後、6時間後、9時間後の血中濃度を調べる為)
- ③ シリンジで薬(イソジン)を血中に入れる
- ④ 一定量の水を血管、腎臓に流し、血中濃度の変化を見る。および、腎臓を通過した後、薬(イソジン)はろ過され、再吸収されないというモデルを見る。
- ⑤ 各班の結果を持ち寄り、何時間後に有効血中濃度よりも薬の濃度が薄くなるかを確認する



《作成物》

- ・実験プロトコル 別添
- ・講義用資料 別添
- ・実験器具

実験プロトコル

新しい治療法を開発する、  
臨床試験に挑戦しよう  
(1日目:実験ノート)

千葉大学医学部附属病院臨床試験部  
協力 株式会社リノクス

からだにある酵素(カタラーゼ)の働きを見てみよう!

●使う試薬と器具(2班合同)

過酸化水素水 4本	肝臓片 4個	ライター 1個	綿棒 1本
--------------	-----------	------------	----------

1. 試験管に入った肝臓片を受け取ります
2. 過酸化水素水を1mL加えて、観察する
3. 綿棒反応がよくなった試験管を1つだけ結果を入れて観察する。(参照資料P.72参照)

結果  
カタラーゼ酵素はAV  
反応が10分間以上あるの試験管を1つだけ... (参照資料P.72参照)

腎臓の働きを見てみよう!

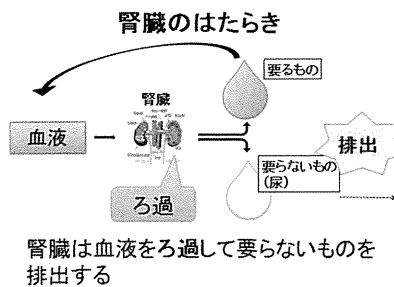
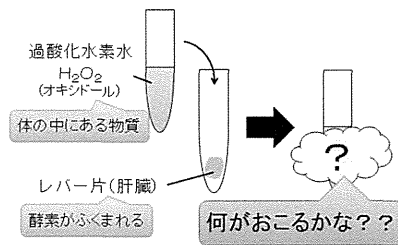
結果  
4時間後に薬が血中から腎臓にろ過されるのは、  
何時間後に薬が血中から腎臓にろ過されるのかを  
観察しよう!

1. 3時間後～3時間後
2. 3時間後～3時間後
3. 6時間後～6時間後
4. 9時間後～9時間後

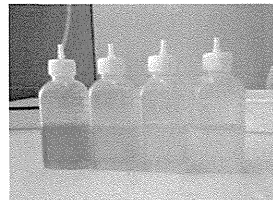
講義用資料



【実験1】肝臓の代謝を見てみよう

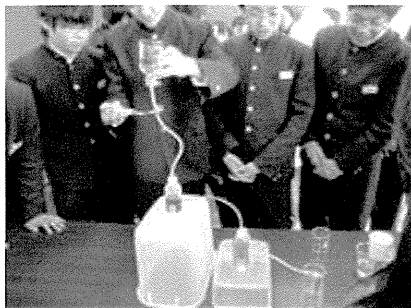


時間が経てばたつほど、血中濃度は薄くなった



6 - 9時間後の間に効き目が出ない濃度になる

実験器具



《必要機材》 \*2クラス(80名)の場合

- 生徒が用意するもの
  - ・筆記用具
- 中学校で準備するもの
  - ・試験管 (2本×6班×2組) 24本
  - ・200または300ml ビーカー 12個
- 臨床試験部・リバネスで準備するもの
  - ・結果記録用紙 90枚
  - ・過酸化水素水 100ml
  - ・鳥レバー 100g
  - ・カウンティングチューブ 24本
  - ・線香 1式
  - ・ラップフィルム 1個

・ライター	3 個
・紙コップ	12 個
・ジョイント	35 個
・三又分岐	7 個
・100mL ボトル(比色用 4 本)	18 本
・チューブ	7m
・シリンジ	7 個
・500mL ペットボトル(穴フタ)	7 個
・食卓レモン	180ml
・イソジン	20ml
・ストロー	7 本
・ペットボトルキャップ (膀胱)	7 個
・セロテープ	1 個
・ビニールテープ	1 個
・食紅水 500mL	1 個

《講義の流れ(1 日目全体)》

学習過程(分)	担当	内 容
第 1 部		
導 入(5 分)	臨床試験部	自己紹介
講 義(15 分)	臨床試験部	<p>■ 3 日間のねらいを提示</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 日目：「薬」という視点から私たちのからだのしくみを知ろう</li> <li>・ 2 日目：臨床試験を体験してみよう</li> <li>・ 3 日目：臨床試験のデザインに挑戦！</li> </ul> <p>■ 臨床試験とは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験とは</li> <li>・ 臨床試験の流れ</li> </ul> <p>■ からだのしくみ～吸収、分解、排出～</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口から摂取したあとのしくみとは？</li> </ul> <p>小腸：吸収により血中濃度が変化する  肝臓：分解、合成の工場の役割  腎臓：体外へ排出</p>
移 動(5 分)		

実 験(20分) ※※実験は2 グループに分 かれて行な い, 入れ替え を行ないます	臨床試験部	<ul style="list-style-type: none"> <li>■超音波で分解・排出を担う腎臓や肝臓を見てみよう</li> <li>・肝臓や腎臓の働きを知ろう!</li> <li>・腎臓、肝臓の大きさはどのくらい?</li> <li>・肝臓と腎臓とくすりのかかわり</li> </ul>
移 動(5分)		
実 験(20分) ※実験は2グ ループに分か れて行ない、 入れ替えを行 ないます	リバネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■腎臓の働きを見てみよう!</li> <li>・腎臓による排出モデル実験</li> </ul> <p>水にヨウ素を入れた後の1時間後、2時間後をモデル化し、濃度変化を観察する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■肝臓の働きを見てみよう!</li> </ul> <p>レバー片を用いた過酸化水素分解実験を行ない、酵素の代謝のしくみを学ぶ</p>
移動・まとめ(5分)	臨床試験部	<ul style="list-style-type: none"> <li>■くすりとかからだのしくみについて</li> </ul> <p>血中濃度の上がり方下がり方に個人差がある</p>
講 義(30分)	臨床試験部	<ul style="list-style-type: none"> <li>■個人差を知る</li> <li>・個人差って何だろう</li> <li>・アルコールパッチテストを体験</li> </ul>
休 憩(5分)		
<b>第2部</b>		
実 験(40分)	リバネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ALDHのDNA配列を調べてみよう</li> <li>・DNAについて</li> <li>・制限酵素反応実験</li> </ul>
昼休み		
考 察(50分)	リバネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ALDHのDNA配列を調べてみよう</li> <li>・電気泳動実験</li> </ul>
まとめ(5分)	臨床試験部	<p>まとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人差と臨床試験</li> </ul>





## 5. 既存企画改定

企画案をもとに、既存プログラムである、臨床試験に関する講義、アルコールパッチテスト、クレペリンを使った臨床試験、DNA 鑑定実験の改定を行いました。講義の流れを記載いたします。

### 5.1. 企画改定方針と改訂内容

#### 《導入～アルコールパッチテスト》

##### ■改善点

- ①導入講義の講義スライド改訂：消化、吸収、分解、排出という体のしくみや血中濃度などの情報を追加

##### ■改訂スライド

考えてみましょう




Aさんは  
頭が痛いので  
頭痛薬を飲みました。

→薬はいつから効くのでしょうか？  
→薬はどのように効くのでしょうか？  
→薬はいつまで効くのでしょうか？

いつから効き始める？

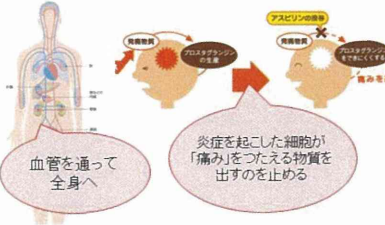
近いと思うものを選んでください



- ①飲み込んだ後
- ②胃の中で溶けた後
- ③小腸で吸収された後

約30分～1時間後

頭痛薬が効くしくみとは？




血管を通して  
全身へ

炎症を起こした細胞が  
「痛み」をつたえる物質を  
出すのを止める

副作用の例

頭痛薬の成分「アスピリン」は別の効果も持っている

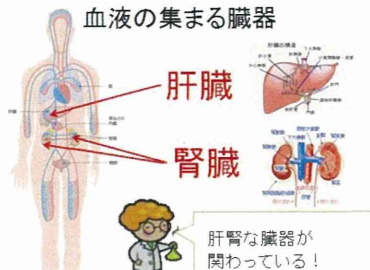


頭痛のもとを抑える働き

胃の粘膜を保護する働きを  
弱める働き  
→副作用

→なので頭痛薬には胃を保護する成分が入っているものもあるのです

血液の集まる臓器




肝臓

腎臓

肝腎な臓器が  
関わっている！

肝臓ってどんな臓器？

- ◆体の中で最も大きな臓器  
重さ 約1200～1500g
- ◆肝臓を作る細胞の数 肝細胞 3000億個以上



肝臓はなぜ赤い？

体全体の10-14%の血液が含まれている。

## 《DNA 鑑定実験の改定》

### ■改善点

- ①短時間でより綺麗な実験結果を出すため、DNA の染色方法等を変更した。
- ②講義スライドの改訂

### ■講義の流れ

時間	内容
導入・講義 10分	<p><b>DNA から個人差を探ろう！</b></p> <p>■個人の体質を知ろう（10分）</p> <p>■生き物の設計図 DNA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DNA は、生き物の設計図。</li> <li>・DNA は、4つの塩基がつながってできている。</li> <li>・4つの塩基の並び方が違うと、つくられるものも違う</li> </ul> <p>■アセトアルデヒド脱水素酵素の DNA 配列</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アセトアルデヒド脱水素酵素を作る DNA に個人差がある。</li> <li>・アセトアルデヒド脱水素酵素は、DNA の塩基の並び方が違うだけで、働かなかったり、働いたり、個人差になって表れる。</li> <li>・これから調べるのは、DNA の塩基の並び方の違いをみわける</li> </ul>
講義 10分	<p>■1塩基の違いを見分ける制限酵素（10分）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・たった1つの塩基が違いを見分けることができれば、個人差を事前に見分けることができる。</li> <li>・特定の DNA 配列で切断する酵素「制限酵素」を使おう</li> </ul> <p>■制限酵素の説明</p> <p>制限酵素を使って、DNA 配列の個人差を調査してみよう！</p>
実験 40分	<p>■ALDH の DNA 配列を調べよう（40分）</p>
	<p>昼休み</p>
講義 15分	<p>■DNA の違いを判定しよう！（15分）</p> <p>DNA 配列の違いを見分けるため、制限酵素で切断した。 DNA の長さが違う。長さを比べよう！</p> <p>■長さを比べる電気泳動法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DNA をふるいにかけて、長さでわかる。</li> <li>・小さいものは先に進み、大きいものは手前で留まる。</li> <li>・ふるいはアガロースゲル（寒天）を使う。</li> <li>・DNA の電気的性質を使って、DNA を電気でひっぱり動かす。</li> </ul>
実験	<p>■電気泳動（30分）</p>

