

- ・臨床試験には非常に長い時間が必要なこと、
- ・物・人体における初期実験における致死量、副作用発生量の確定法
- ・DNA について
- ・DNA 鑑定実験
- ・DNA とアルコールの話
- ・臨床試験の安全性
- ・内蔵！肝臓の話が興味深かった。
- ・電気泳動の実験
- ・電気泳動
- ・1つの薬のために何回も実験するという事
- ・DNA 鑑定
- ・カフェイン、アルコールパッチ
- ・DNA について。
- ・DNA 鑑定
- ・動物実験
- ・ヒトの体の表面に現れることは、DNA から読み取れる。
- ・世の中でどのような臨床試験がどこでどんな規模で行われているのかということです。
- ・人間は根本的な遺伝子から個性を持っているということ。
- ・臨床試験を十分に行わなかった結果、起こってしまった失敗。
- ・臨床試験の方法。
- ・臨床試験の大変さなどすべて
- ・動物の進化と内臓のこと。
- ・薬の開発方法 etc...
- ・臨床試験の方法を考えるのがとても楽しそうだった。
- ・新しいものをつくったときに、本当に効果があるのか確かめていくところ。
- ・今まで作られてきた薬はどんな実験をもとに効果がある、安全だと判断されたのか。
- ・薬について。
- ・新薬の開発（少しちがう・・・？）
- ・カフェインの臨床試験
- ・今まで治らなかった病を治せる薬が作れるかもしれないこと。
- ・臨床試験のデザインの仕方
- ・サンプルの体を比較していく方法について。
- ・人の寿命を少しでものばせる薬が開発されていくのがすごい。
- ・カフェインとかアルコールとか身近なものでできることがおもしろかったです。
- ・臨床試験を受ける治験者の人権的な問題
- ・iPS 細胞はどこまで通用するのかなあと思った。

- ・私は今、卒論で行動心理学をしているので、臨床試験の心理学バージョン（臨床心理学？）をやれたら楽しそうだと思います。
- ・物事をはっきりさせることは意外と楽しそう。
- ・研究者の考察の着目点
- ・アルコールの強さなど、個々で違う特徴について。
- ・アルコール分解・・・配列の違い。
- ・制限酵素（？）が面白いと思った！！
- ・実際に行われている臨床試験と法の関係。
- ・代謝と結果の相関性
- ・致死量について
- ・試験の仕方を決めるとき、どうやって人数を決めるのか（公式を知りたい）。
- ・人種や血液型での効果の違い。
- ・大学の臨床試験部。医師からデータ解析する人まで様々な人がいる。
- ・臨床試験の方法。
- ・現在進行中の臨床試験。
- ・動物の体のしくみの違い。

■臨床試験について、わかったこと、考えたことをいかに自由に書いてください。わからないことに関する質問でも構いません。

- ・どのように募集しているのですか（被験者を）
- ・治験の大変さがよく分かった。こんなに手間や準備がかかるものだとは思わなかった。もしこれが実際の新薬開発ならどれだけ大変か、容易に想像できた。
- ・カフェイン以外のこともやってみたいと思った。
- ・我々が飲んでる薬は、多くの臨床試験を経てできていることがわかった。
- ・10倍飲むと副作用が出るということは、重病だったら効能が出ないのではないか。
- ・臨床試験は3～7年かけて1つ1つ段階を経て行われているということを知り、薬に対する安心感が高まった。
- ・今回のカフェインの実験でも「プラセボ効果」はかなりあったようですが、“薬”というモノ以外でもその効果が他の場所にも使えないのか、興味を持った。
- ・普段の生活ではあまり気にすることのない分野だったが、臨床試験というものが何なのか大体つかめた。また、薬は間違えて飲んでしまっても大体大丈夫みたいなので安心した。
- ・臨床試験は多くの人のおかげで成り立っているんだということがわかりました。また、臨床試験を行うにあたって、どうやったら上手くいくのか？いかにして結果を出すかなど、考えることがたくさんあるんだなと感じました。

- ・許容量がひとそれぞれということには驚いた。
- ・人の体のしくみをよく知ること
- ・公正かつ厳密な試験を行うこと
- ・知りたいことを調べられる臨床試験の方法をきちんと考えること
- ・以前は薬の副作用などで患者さんに被害が出るニュースがよく出ていたけれど、臨床試験のおかげで減少してきたのかなと思った。もっと臨床試験を広めるべきだと思う。
- ・1つの治療法や薬を開発するためには、たくさんの時間と労力がかかっているのだなと思いました。
- ・臨床試験は、人に対して行う治療を兼ねた試験。これは新薬や治療法の開発に欠かせないステップ。
- ・臨床試験の方法を聞いて、化学や物理の実験に似てるなと思った。
- ・1年半くらい前に食品添加物について調べたとき、健康状態の悪いラットや普段食べ慣れないものを食べ続けてラットに腫瘍ができたことから「発ガン性がある」と結論づけた話を聞いたのですが、人でも同様のことが起こるのですか。  
あと、臨床試験は人為的に捻じ曲げられることがあるのでしょうか。
- ・実験データを作るのはとても大変で地道な作業であると思った。  
また、様々な実験を経て薬などができているのだと改めて知ることができた。
- ・カフェインの実験では、一人ひとりを隔離させておいたほうが正確な結果を得られるのではないかと思った。
- ・上に書いたとおり、新薬を作るまでに非常に長い期間を要するとわかった。それゆえ、新薬の需要に応えるのは難しいことと理解して良いのだろうか。
- ・副作用が発生する量（服用に際し、正しい量）を調査する際に、人体へ実験することがやむを得ず必要だということに少々驚いた。薬を開発するためにはそのような実験を行うことは避けられないかもしれないが、人権などへの問題はないのか、ほかに方法はないのか、気になった。
- ・新薬開発のために、臨床試験はとても大切なものであるとわかった。しかし、それぞれ個人差の多い人間での実験は、誤差も多く、非常に難しいものである。
- ・臨床試験は、実施の前から大変な準備が必要で、各方面に許可を取ったり、意見を聞いたりしなければならず、その上、試験自体も何度も何度も行われるというのには驚いた。普段何気なく飲んでる薬に対してそんなことを考えたことはなかったので、とてもためになった。
- ・個人的に、母と父がアレルギー体質で、私も現在湿疹で悩んでいるため、遺伝子の話
- ・危険と隣り合わせ！死人も出る。
- ・簡単なことではないけれど、とても重要なんだなと思った。
- ・臨床試験はよく考えて行わないといけないと知った。  
試験結果の考察も、ちゃんと考えることが大事だし、その考察から、次の試験へとつな



ぐ課程がよく分かった。

- 身近に摂取している薬も必ず誰かが実験台になったのだと知って、感謝を覚えた。
- 一回のカフェインの実験でもこれだけの手間と労力と負担があるというのは驚きでした。ほかの実験も、同じように手間がかかると思うので、本当にすごいです。
- 薬の骨子案はどのように考えるのか？
- 臨床試験は道徳的に問題が出てしまうかもしれないものなので、どのように安全性を確保していくかが大切だと思った。
- 臨床試験が、薬のリスクを抑えるために、いかに重要なものかわかった。
- 世の中にはたくさん薬があるのに、すべての薬についてあんな大変な臨床試験が行われているのを思うと、これからの人生で感謝をたくさんすべきだなあと感じました。
- 臨床試験は大切だということがよくわかった。  
また、臨床試験の際に、色々と考慮しなければいけないことがあって、大変だなと思った。
- 治験が短くても3年で、長いと10年以上も続くから、もっと短くする方法はないのかと思いました。
- カフェインを飲むと本当に集中力が上がることが分かったので、今後テスト前等につかっていきたい
- 個人差や環境など、精密さには欠けるが、直接自分らが体験できることのため、関心を持ちやすい
- 臨床試験が行われたうえで、世の中の薬はあるのだということを知り、とても勉強になりました。今まで私は動物での実験しかしていなかったもので・・・
- 臨床試験には多くの人かつたさんの年齢の人に調べないといけないだろうし、大変だと思った。  
外国からの薬の持ち込みの時なども、同じように臨床試験が必要なのか疑問に思った。
- 予想以上に多い回数や人数で試験を行い、くすりを作っていることがわかりました。  
今、行なわれている臨床試験はどのようなものなのか、知りたいと思いました。
- 人によって個人差があるし、精神面などいろいろあると思うので、難しいなと思った。  
臨床試験の正確さには疑問を感じた。
- 臨床試験は、クスリを作るうえでとても重要でえ、試験に参加してくれた人がいるからこそ薬はできる。
- 1つの薬を作るのに治験だけで何年もかかり、方法も考えなければならぬので大変だと知った。
- 今まで飲んでた薬は「臨床試験の被験者になる人がいること、途方もない数のデータを医者などが集め考察すること」があるとわかり、感謝しなければならぬと思った。
- 薬を正式に出すことにおいて、臨床試験は必ずしなければならぬと知った。薬には個人差があるので、そこを考慮するのは大変であると感じた。

- ・薬は安全だと信頼していたけれど、その裏にはしっかりとした試験が必要なことが分かった。
- ・圧倒的なサンプルが必要なこと。  
プラセボ効果をしっかり考えなければ、正確なデータは得られない。  
個人差は絶対にある。
- ・臨床試験の大切さと大変さを知りました。  
カフェインの実験について、終わりが見えるとモチベーションも変わるため、いつまでやるのかわからない状態でやるとよかったと思う。
- ・完璧に比較するものの条件を合わせることは不可能であろう。誤差は必ず出てしまうはず。どこから効果が出ると判断するのか。
- ・臨床実験は私たちが生きていく上でとても大事なことだということが分かりました。これからも、臨床試験によって医学や薬がますます進化して欲しいと思います。
- ・1つの薬が飲めるようになるまでには、かなりの年数、労力などが必要で、新薬が開発されたからといってすぐに飲めるわけではないということ。新しい薬が飲めるようになるには臨床試験が不可欠である。
- ・今までは怖いことだと思っていた。でも、今回で恐怖はなくなりました。自分の体を知ることにおいても大切だとは思う。
- ・「臨床試験」は今まで聞いたことがなかった。けれど、今回知ることができ、自分たちが薬などを安心して飲めることは、臨床試験あってこそのことだと知った。
- ・イメージと少し違い、思ったより手がかかり、驚きました。
- ・臨床試験がないと今飲んでいる薬がなかったと思うと驚きです。また、臨床試験のデザインというのは難しいなと思いました。
- ・アルコールパッチテストやカフェインの実験のような簡単・安全そうに思えるものでさえ、あんなに難しそうな説明書や同意書が必要だなんて大変だなと思いました。
- ・人間が相手になるので、条件を揃えることが難しいのではないかと。体重 40kg の人と 60kg や 70kg の人に同じ量や同じ時間、同じ広さで良いのかわからない。そのそろえ方があれば知りたい。
- ・プラセボ効果すげーと思った。カフェインによってあがることは作業効率だけなのかもしれないと思った。
- ・薬など新しいものを使用する前には必ず行っているということを知り、私たちが安心して薬を服用できるために大切なのだと思いました。
- ・薬というものは必ず体に効くものだと思い込むプラセボ効果が人にはあるので、そこを考慮しながら試験するという事。
- ・小児科医に臨床試験の技術は必要か。
- ・化学や物理の実験とは違い、臨床試験では「個人差」があるので、結果の考察がとても難解であると分かりました。そのため、できるだけ環境条件等は同じにしておかなくて

はいけないのですが、どの程度まで考慮すればいいのかと思いました。

- よしださんの「このカフェインの結果が計算によると偶然だというのは1%以下」というのがどのような計算なのか気になりました。
- サンプルはどうやって集めるのか？選抜？希望者？  
臨床試験の認知度（理解度）は高いのか？
- 思い込みが女子の方が強そうだったので、プラセボ効果そのものについて詳しく知りた  
いと思った。
- 実用的なものが多く、とてもためになりました。難しい話もあり、理解が完全にできた  
わけではないですが、楽しかったです。
- 今回、検査員をやっていたので、どのくらい集中し、疲れるのかわからなかったのです  
が、みんなを見ていると、6回目あたりで疲れた感があったけれど、9回目に近づくにつ  
れやる気に満ちていて、結果も上がっていた。
- とても大事なものである。試験の対象となる人に自分になった場合少し不安。
- まで興味のなかった分野に関心を持つことができた。
- 人類の広がり方とアセトアルデヒドの分解酵素を持つかどうかに関係性はあるのか。
- サンプルの量や実験方法など、細部に至るまできちんと考えて試験内容を決めなくては  
いけないのだと思った。
- たくさんの試験を重ねていくことによって、その薬の効き目や必要な量が決められたり  
しているので、関わった人に感謝しようと思います。
- アルコールの分解酵素の効果の人による違いは、一体どこから来ているのか。また、他  
の酵素、抗体についても、環境や住まいなど、どの時どの場所で人の体に変化をもたら  
すのか。
- 今日やったカフェインの試験問題（数字の羅列）はどのように作ったのでしょうか。  
また、解答時間や休憩時間はどのように決めたのでしょうか。
- 臨床試験というものが、新薬を作ったりするうえでとても大切だと思いました。その試  
験に参加してくださる人がいるから今の薬があるわけで……。引き受けた人ってすご  
いと思う。100%安全という保証はないけれど、ほぼ100%安全という状態に試験を持っ  
ていくことが必要だと思いました。  
ちなみに、今日の実験はなぜ9セットにしたのですか？
- 最初はどのような成分を使えば効果的かわからないのに、臨床試験を通じて作られてい  
くことが、とても大変で、1つの薬ができるのにたくさんの人の努力のもとにできている  
とわかった。  
日本の臨床試験は、海外と比べて期間が長いと言われているが、それはなぜなのですか？
- 臨床試験に3~7年もかかるということに驚いた。安心して飲めるなと思いました。



■プログラムの感想を書いてください

- ・臨床試験には様々な方法論が用いられていることが分かった。興味深いプログラム有難うございました。
- ・楽しかったです。もっと動くような内容だと思いました。
- ・実験中心で飽きないプログラムでした。
- ・楽しかった。実験はより正確な方が興味を惹かれる。
- ・今まで体のしくみについてあまり興味がなかったが、DNAのはなしがとてもおもしろく、もっと自分の体のこと、DNAのことを知りたくなった。その他の実験も、初めてやるものだったが、わかりやすく楽しかった。
- ・実践的な内容が多く、楽しく学べた。
- ・実際に自分たちが参加することで体の変化などを直に感じることができ、良かったです。自分と人の違いなどもよく感じることができました。実験も工夫されていてとても楽しかったです。
- ・実験したりと多くの動きがあったため集中力が持続できた。
- ・自分とは程遠いものだと思っていた臨床試験も、じつは、とても身近なものだということがわかってよかった。自分も人の役に立つために参加しても良いかなと思う。
- ・正直、リテラシーの統計の授業の内容を忘れたことがすごく悔やまれた。もっとちゃんと復習してればちゃんと分析できたのに・・・。

今回は制限酵素やDNA、臨床試験などに関しては知らないことが多く面白かったが、肝臓や腎臓に関してはもっと詳しい話が聞きたかったです。あと、時々ごまかされている気がして悲しかったです。失礼なことを書いてごめんなさい。とても楽しいプログラムでした。ありがとうございました。

- ・アルコールやカフェイン等、自らの体で実験できることがおもしろかったです。
- ・医療について興味を持っていたが、今回のような話を聞いたのは初めてで、このような仕事に就くのもいいなと思いました。
- ・今まであまり知らなかった臨床試験やDNAについて、詳しく知れてとても良かった。その関係のことはこれからも学んでいきたい。
- ・スタッフからおもしろい話が聞けてよかった。
- ・スタッフさんの雰囲気明るく、わかりやすい説明で良かったです。授業では学べない種のもので楽しかった。
- ・実験とがあり、楽しめた。相山さんの話や戸金さんのはえ（1日目の）が面白かったです

♪

- ・楽しかったです。また機会があればプログラムをやりたいです。
- ・とても楽しいプログラムでした。私はあまり理科が好きではないのですが、楽しんで参加することができました。体験が多く、わかりやすかったです。ありがとうございました！

- ・楽しかったです。  
実際に臨床試験を行ってみて、改善点や良かった点等を深く考えることができました。
- ・普段あまり接点がない分野を、楽しく、わかりやすく学べる機会をいただき、ありがとうございました。
- ・普段はなじみがないものの、薬には多く接しているため、その開発のための実験について知り、体験ができ、非常に楽しかったです。親もよく治験を受けているため、内容は非常に興味深かったです。今後、薬を服用するとき、購入するときは、多くの人が安全性・有効性についての研究に貢献しているということを考えていこうと思います。  
実際の治験にも参加してみたいと考えました。
- ・今回は、千葉中でこのプログラムを開いてくださりありがとうございました。  
個人差についてや、臨床試験の大切さを、私たちにもわかるよう実験を用いて行ってくれたので、とてもわかりやすかったです。
- ・電気泳動の実験では、美しい結果が出てとても嬉しかった。  
カフェインの臨床実験は、半日ほどの実験でも考えられることがたくさん出てきたので、このあとの課題の参考にしたい。
- ・楽しかったです。もっと実験してみたいと思いました。
- ・説明の時間を実験の時間にしてほしかった。
- ・難しい話も、実験などでわかりやすかった。
- ・薬は、たくさんの人たちの努力の結晶なんだなと実感しました。これからも安心して薬を使いたいです。もちろん用法・用量まもって！
- ・難しい内容でしたが、実験等を通して半分位は理解できたと思う。普段は使えないような器具で実験ができたことに感謝。
- ・普段なら絶対にできない実験ができ、本当に楽しかったです。電気泳動、臨床実験、エコーでの観察など、本当にありがとうございました。
- ・普段の授業ではできないような大掛かりな実験もできたし、話も聞いて楽しかったです。ありがとうございました。
- ・普段では全くできないような貴重な体験ができました（特に DNA）。  
本当にありがとうございました。
- ・楽しかった。もっとほかの種類の実験を教えて欲しかった。
- ・楽しかった。もっと試験の結果について考える時間が欲しかった。  
腎臓・肝臓・DNA 鑑定・臨床試験のほかにも上記に書いたように様々なことを学ぶことができ、とても良い経験をすることができました。  
ありがとうございました！
- ・今まで臨床試験について興味・関心・予備知識がほとんどなかったが、今回のプログラムで興味が沸いたのでとても良かった。
- ・電気泳動、やってみたいと思っていたので、できて良かったです。



- ・カフェインの臨床試験が後半が地獄でした。
- ・自分にはあまり関わりのないことだと思っていた臨床試験を身近に感じることができ、楽しかったです。
- ・難しい話もあったが、その分充実した実験もあり、わかりやすく楽しかった。
- ・まる 1 日かけたスケジュールで、体験をしながら学ばせていただいたので、とても勉強になりました。特に DNA 鑑定では TV では聞いていても実際にどうしているのかは全く知らなかったのが、貴重な体験をさせていただきました。
- ・実験を含め、複数の体験系の内容で、とても楽しかったです。自分の体、DNA にも興味を持ちました。
- ・とても楽しかったです。実験や話などを通して、臨床実験のいろいろなことを知ることができました。ありがとうございました。
- ・猫の腎臓病に関しても知ることができたので、有意義になったかなと。
- ・今回、普段では体験できないような試験ができたので、とても楽しかった。
- ・とても面白かった。難しい話のはずなのにとてもわかりやすかった。ありがとうございました。
- ・臨床試験を実際に体験してみて大変だということが分かった。まして人の腎臓の機能などを知ることができて良かった。
- ・検査官をやって、計算（臨床実験）そのものは参加できなかったが、集計&考察というのは、被験以上に大切だと感じた。いかに差の出にくい方法でやるか問われると思う。
- ・実験が楽しかった。目に見えないアルコールを分解できる DNA を持っているかどうかを知る方法が一種類ではないことも面白かった。
- ・「体験」というのはとても楽しかったです。体験することでより深く理解することができた。話の中でわからない単語が出てきて、よくわからなくなってしまうことが多かったが、楽しかったです。
- ・臨床試験という、めったにできない体験ができてとてもよかったです。この 2 日で、医学に興味を持つことができました。ありがとうございました。
- ・実験がたくさんあって楽しかったです。  
お話もどれも楽しいものばかりで、もっと聞きたいと思っていました。2 日間ありがとうございました。あと 1 日ありますが・・・。
- ・実験をする機会がたくさんあって、とても楽しかったです。
- ・今回、このプログラムで、人体や医療の一部に触れられて、興味を持つことができました。楽しかったです。
- ・順序がしっかりしていたのでわかりやすかった。多くの人の意見などを聞くことができるのでおもしろい。
- ・いろいろと興味深いことをやったので、楽しかった。また、非常にためになったと思う。ありがとうございました。

- ・1日目に遅刻してしまい、それまでの話や、アルコールパッチテストなどがとてもおもしろそうだったので残念でしたが、来てからの内容も面白かったのでよかったです。
- ・スタッフさんの楽しい話や、花岡先生のためになる話がおもしろかったです。実験もたくさんあり、とても楽しかったです。
- ・楽しかったです。あつという間でした。  
計算し続けて1日が終わるなんて嫌だと思っていましたが、意外と楽しかったです。
- ・基本的に面白かったが、1日目の花岡先生の講義が聞こえにくかった。
- ・講義だけでなく、様々な実験や体験があることで、より理解の深まる内容になっていたと思いました。相山さんのお話がとても良かった。とても楽しむことができました。
- ・初めてきくことがたくさんで貴重な経験になり、楽しかったです。ありがとうございました！
- ・病院でもらったり、ドラッグストアで買ったりする薬には、実はたくさん試験によって、初めて市場に出る、非常に安全なものであり、この臨床試験のおかげで、どの量が安全化を知ることができ、安心して薬を飲めることが分かった。
- ・とても面白かった。臨床試験ができたことは自分にとって本当に大きなものになった。ありがとうございました。
- ・79人と少人数だったのですが、それに合わせた実験をして下さり、とても嬉しかったです。普段とは違う授業で、とても満足しています。ありがとうございました。
- ・DNA鑑定などは学校じゃできないので楽しかった。良い経験になったと思う。
- ・体のしくみの話が詳しくとてもわかりやすかった。なのでより理解が深まった。実質2日間、理科がより好きになる授業でした。
- ・「カフェインは集中力を高める」や「アルコールに強い人や弱い人がいる」というような、今まで当たり前のように聞いていたものを、科学的に実験を通してわかり、おもしろかった。
- ・飽きることなく楽しめました。
- ・実際に見たり実験したり、とたくさん体験しながら勉強することができてとても楽しかったです。
- ・1日目にもう少しおもしろい実験がしたかった。
- ・講義だけでなく、数々の実験を通して学習したために、身をもって実感することができたと同時に、興味をもてた。
- ・楽しかったです。ただ、説明していただいたお話が手元に資料としてあると、その後ゆっくり考えられて、もっとよかったのかなと思いました。  
ありがとうございました。
- ・実践的なことを行うプログラムがとても楽しかった。  
ただ、中学生が聞くにはもう少し簡潔にまとめてほしい部分（説明のあたり）があった。
- ・試験で自分もサンプルになることで、今までイメージがわきにくかった臨床試験が少し

だけ自分に近く感じられたのがよかったです。

- ・プロジェクターでの説明が多く、しかも暗い部屋での説明が多かったので、手元に基本的な資料が欲しかったです。

プログラム自体は体を使った（張った）ものが多くて、とても印象に残り、楽しかったです。

- ・DNAのお話と実験が特に楽しかったです。  
自分たちで臨床試験を作るのは、まさしくゼミの調査です・・・。
- ・とても貴重な体験、お話を聞くことができました。生でエコーを見たり、DNA鑑定を実際にやったりと初めてのことでしたが、楽しく理解することができました。  
楽しかったです。
- ・大変興味深い話でしたが、もう少し中学生として身近に感じられるような視点での臨床試験の解説だとわかりやすかったと思います。  
テレビなどでよく目にするこういった現場を間近で体験できたのは、とても良かったです。ありがとうございました。
- ・実験がたくさんあり、わかりやすかった。  
苦手だった体のしくみが少しわかった気がします。

## 9. フィードバック

実施した実験教室に関して、アンケート等から得られるフィードバックを以下に示します。

- 【臨床試験の体験の企画改良について】

考察の充実、発表時間の設定をしたことで、臨床試験の本質にせまる意見を出し合うことができた。→時間配分、プログラムの適切なラインが見えた。

考察の時間を十分にとり、全班的発表を入れたことで深い考察ができました。生徒からの発表では「慣れ親しんだ友人と行う実験ではストレスがかかりにくいのでは」「中学生は回復が早いので6分間の休憩は長いのではないか。大人と同じ条件でいいのか」「体の大きな人と小さな人とはカフェイン摂取量は変えなくてはいけないのではないか」「試験がいつ終わるかが分かっていたので後半は別の効果も出てしまったのではないか」「問題の難易度が違ったのではないか」といった考察が出ました。試験の方法、時間配分は今回の形が良いのではないかと思います。

- 【からだのしくみの企画改良、開発について】

消化、吸収、分解、排出→肝臓腎臓のしくみ→アルコールパッチテスト→DNA鑑定とテーマのつながりをつくることができた

今回、1日目の講義を改訂したことにより、薬を摂取してから「効く」までの



時間差や、時間が経つにつれて血中濃度が下がるという全体像をまとめて提示することができました。1日目のストーリーが1つにまとまり、よりわかりやすいものになっただけでなく、2日目の考察の材料としてもつながるプログラムになりました。生徒からの2日目の考察では「カフェインが効くまでに時間がかかるので・・・」「女性と男性、子どもと大人では吸収しやすさが違うのでは」「カフェインの効果はいつまで続くのか」といった発現が見られました。

#### 実験系について

腎臓のモデル実験については「ろ過」を酸化還元による色の変化で表したところがやや分かりにくかった様子でした。こちらは実験系の改良ができることより良いのではと思います。

DNA 鑑定実験については、DNA の濃度や染色液の検討により、昨年よりもはっきりと DNA バンドの違いを見せることができました。今回のプロトコルを今後も使用できると良いのではと思います。

- 【3日目について】アウトプットをすることで学んだことが身になるプログラム  
昨年に引き続き、「臨床試験をデザインする」という課題で子どもたちが、身近な事柄についてどのような臨床試験を行う必要があるかを考えることができました。ただ学ぶだけではなく、アウトプットができる企画は、教育効果の高い内容だと思います。1組に比べ、2組での質問が少なく、やや学びに欠ける部分がありました。質問カードを作るなど、質問を促す工夫ができると良いかもしれません。
- 【全体の満足度向上のために】花岡先生との自由な交流の時間を設ける。質問時間を設ける。  
質問時間を30分程度取ることができ、臨床試験についてより深く先生に説明していただくことができました。生徒からは「砂糖の摂取の有り無しでの差はどのくらい考慮すべきなのか?」「治験と臨床は何が違うのか?」「カフェインの効き方の違いを決める DNA はあるのか?」「臨床試験をするときに副作用が出るかもしれない量と比べてどのくらいの量を与えるのか?」などといった質問が出、3日目の臨床試験デザインにつながる話を提供することができました。さらに、こちらから話をする場面が多くなってしまいがちですが、なるべく班ごとの活動時間を取り、貴大学の先生が生徒と話をできるようにするとより満足度が上がるのではと思います。

## 10. 参考資料

- ・ 実験教室【授業案】
- ・ 1日目スライド
- ・ 2日目スライド
- ・ 1日目実験用配付資料
- ・ クレペリンを使った検査の流れ
- ・ 臨床試験の課題

千葉大学医学部附属病院臨床試験部実験教室

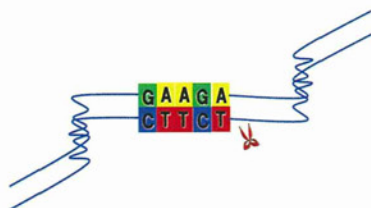
# 新しい治療法を開発する、臨床試験に挑戦しよう

- 第一回 「からだのしくみと個人差について学ぼう！」
- 第二回 「臨床試験を実際に体験してみよう」
- 第三回 「臨床試験のデザインに挑戦！」

## 授業案

2011.11.25

制作：株式会社リバネス





### ■実験教室 基本情報

場 所: 県立千葉中学校 会議室

対象: 中学生 40名2クラス

関連単元: 生物の観察、動物の体のつくりと働き、遺伝の規則性と遺伝子 等

時間: 50分×6コマ(最大) \* 希望により内容を短縮することも可能です

### ■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、からだの仕組みの発展として、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仕組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、治療法の開発の際に欠かせない視点を知ります。第3部では治療法の開発に欠かせない「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ていくことで、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。

### ■スケジュール概要

第一回 「薬」という視点から私たちのからだのしくみを知ろう

第1部 1限目 からだのしくみを知ろう 千葉大学・リバネス 2時間続き	●導入 (5分) ●臨床試験とは (15分) ●超音波で肝臓などの臓器を見てみよう (20分) ●腎臓と肝臓の働きのモデル実験 (20分)
第2部 2限目 個人差を知ろう 千葉大学	●個人差を知る (5分) ●アルコールパッチテストを体験 (25分) ●DNAについて (10分)
3限目 個人差を知ろう 2 リバネス	●ALDHのDNA配列を調べてみよう (制限酵素反応) (20分)
昼休み	(制限酵素反応)
4限目 リバネス・千葉大学	●ALDHのDNA配列を調べてみよう (電気泳動法) (50分) ●まとめ

第二回 臨床試験を体験しよう

第3部 1限目 臨床試験を体験しよう 千葉大学	●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) (20分)
2限目 リバネス	●検査 (50分) : 計8回検査
3限目 リバネス	●検査 (30分) ●結果集計 (20分)
昼休み	
4限目 千葉大学	●考察 (20分) ●発表・まとめ (20分) ●課題の提示 (5分)

第三回 臨床試験のデザインに挑戦!

1限目 学校	●発表 (1組)
2限目 学校	●発表 (2組) ●講評、まとめ

## 第一回 「薬」という視点から私たちのからだのしくみを知る

■授業時間 50分×3コマ

### ■授業概要（第1部）

私たちのからだのしくみについて学びます。くすりは「飲めば必ず効く」というわけではなく、からだに入ったあと、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重要です。第1部の講座では、実験を通じ、食べ物・くすりがからだに入った時、からだがどのようなしくみで栄養分や成分を受け取り、排出に至るのかを学びます。

■実験内容 ・超音波を用いた臓器観察  
・カタラーゼ反応、1-コンパートメントモデル実験

### ■授業の流れ

学習過程(分)	担当	内 容
<b>第1部</b>		
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> <li>小腸：吸収により血中濃度が変化する</li> <li>肝臓：分解、合成の工場のやくわり</li> <li>腎臓：体外へ排出</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	臨床試験部	<p>■超音波で分解・排出を担う腎臓や肝臓を見てみよう</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	<p>■腎臓の働きを見てみよう！</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腎臓による排出モデル実験</li> <li>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</li> </ul> <p>■肝臓の働きを見てみよう！</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
移動・まとめ(5分)	臨床試験部	<p>■くすりとからだのしくみについて</p> <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	<p>■個人差を知る</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	<p>■ALDHのDNA配列を調べてみよう</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	<p>■ALDHのDNA配列を調べてみよう</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>



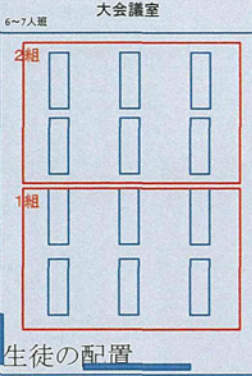


時間	講義・準備の流れ	生徒の様子・動き	機材・スタッフの動き	想定される注意点
00:00	<p>●導入(5分)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・講師の自己紹介</li> <li>・スタッフの紹介</li> </ul>	<p>●担任の先生からの挨拶・講師の紹介</p>	<p>教室の暗さを調節(電気を消すなど)</p>	<p>講師の声が聞き取りにくい、スクリーンが見えにくいことがないよう、生徒にイスの位置を調節させる。</p>
00:05	<p>●臨床試験とは(8~9分)</p> <p>★臨床試験とは</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験って何？</li> <li>・臨床試験部の役割</li> <li>・くすりや治療法の開発の必要性 <ul style="list-style-type: none"> <li>→薬や治療方法の開発によって死亡率の低下</li> <li>→人口高齢化将来もって医療は求められる！</li> </ul> </li> <li>・薬ができるまでの流れ</li> <li>・臨床試験はなぜ必要？</li> <li>・サリドマイド:各種動物の最小催奇形量</li> <li>・臨床試験とは、薬の効果の是非を調べるだけではなく、薬の飲み方や量も調べる重要なもの。</li> <li>・導入まとめ:臨床試験に必要なこと <ul style="list-style-type: none"> <li>→人の体の仕組みをよく知ること</li> <li>→公正かつ厳密な試験を行うこと</li> <li>→知りたいことを調べられる臨床試験の方法をきちんと考えること</li> </ul> </li> </ul> <p>●全体のねらいを提示(1~2分)</p> <p>1日目:からだのしくみと個人差について学ぼう!</p> <p>2日目:臨床試験を実際に体験してみよう</p> <p>3日目:臨床試験のデザインに挑戦!</p>	<p>大会議室</p>  <p>生徒の配置</p>		
00:15	<p>●くすりを飲んだ後からだはどうなる?(5分)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・くすりを飲んで、変化するものは何か・・・血中濃度</li> <li>・血中濃度がすぐにあがらないのはなぜ?・・・消化・吸収・分解を経ているから</li> <li>・しばらくすると下がるのは・・・体外へ排出されるため</li> </ul>			



時間	講義・準備の流れ	生徒の様子・動き	機材・スタッフの動き	想定される注意点
00:20	<p>●移動(5分)</p> <p>1組→小会議室へ(超音波での観察)</p> <p>2組→大会議室のまま(実験)</p>			
1組:小会議室→大会議室		2組:大会議室→小会議室		
00:25	<p>&lt;小会議室&gt;</p> <p>超音波で、分解と排出を担う肝臓と腎臓の観察(20分)</p> <p>&lt;目標&gt;</p> <p>→肝臓と腎臓の働きを知ろう</p> <p>→肝臓・腎臓の大きさを実感する</p> <p>→肝臓・腎臓とくすりのかかわり</p> <p>★肝臓・腎臓はどこにあるのか?</p> <p>・どのくらいの大きさで、どこにあるのか正確に知っている?(予想)</p> <p>★超音波で実際に肝臓・腎臓が体内にある様子を見よう</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. エコーについて簡単に説明 <ul style="list-style-type: none"> <li>・体内を見るために使われる機器</li> <li>・超音波を使って形を見ることができる。</li> </ul> </li> <li>2. 代表生徒がベッドに横になる。</li> <li>3. 腎臓と肝臓の構造を解説(静止画)</li> <li>4. 肝臓の厚さ、幅を測定する</li> <li>5. 肝臓のおおよその大きさを紙に書いてみる</li> </ol>	<p>小会議室</p> <p>生徒の配置</p> <p>①大きい臓器であることを実感できるよう、画面いっぱい肝臓が映る部分を見る</p> <p>②肝臓の見え始めと終わりにシールを貼る</p> <p>③肝臓の厚さを超音波で見える映像で実測する(2箇所程度)</p> <p>④模型と対比させながら血管や、胆のう、膵臓など可能な範囲で見る</p>	<p>アシスタントの動き</p> <p>アシスタントスタッフは肝臓のおおよその大きさを書けるよう、模型を用いてイメージが湧くよう支援する</p>	

時間	講義・準備の流れ	生徒の様子・動き	機材・スタッフの動き	想定される注意点
00:45	<p>●移動(5分)</p> <p>1組→大会議室へ(実験)</p> <p>2組→小会議室へ(超音波での観察)</p>			
00:50	<p>&lt;大会議室&gt;</p> <p>I. 肝臓のもつ酵素の働きを見る(10分)</p> <p>II. 腎臓のもつろ過作用を知る(10分)</p> <p>&lt;目標&gt;</p> <p>→肝臓の酵素の1つ、カタラーゼの働きを知る</p> <p>→肝臓が栄養や毒物の代謝を行う場所であることを知る</p> <p>→腎臓のろ過作用で低分子のものは体外へ排出されることを知る</p> <p>★実験方法</p> <p>I. カタラーゼ実験</p> <p>1. まず、レバー(ニワトリまたはブタ)を観察してみよう。</p> <p>2. レバーを少し切り取って、レバーに含まれるカタラーゼが過酸化水素水を分解する酵素反応を見比べよう。(40℃)</p> <p>II. 1-コンパートメントモデル実験</p> <p>1. モデル実験セットを用意</p> <p>2. それぞれに300ml、600ml、900mlの水を加え、濃度差を見る</p>	<p>生徒の配置(前半)</p> <p>(後半)</p>		
01:10	<p>●移動・まとめ(5分)(2組→大会議室へ)</p>			
<b>2組合同:大会議室</b>				
01:15	<p>●個人差を知る(5分)</p> <p>●肝臓のはたらきと薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝臓は栄養や毒の代謝を担う</li> <li>・腎臓は排出に関わる→薬の代謝にも深く関わる</li> <li>・臨床試験で薬の効果を考えるときの視点 <ul style="list-style-type: none"> <li>→ADME</li> <li>→酵素の働きが個人により違うと血中濃度が変わり、薬の効果も変わってくる</li> <li>→排出能力の低下でも薬の濃度は変化</li> <li>→日本人とアメリカ人でも違う</li> </ul> </li> </ul> <p>■次回の予告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人間の違いを実際に見てみましょう</li> </ul>			



時間	講義・準備の流れ	生徒の様子・動き	機材・スタッフの動き	想定される注意点
01:20	<p>●アルコールパッチテストで肝臓の働きの個人差を見てみよう(25分)</p> <p>お酒が強い人、弱い人・・というお話を耳にすることがあるでしょうか。アルコールの分解は主に肝臓で行われていますが、なぜこのような個人差が生まれるのでしょうか？まずは実際に個人差を見てみましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルコールパッチテストとは</li> <li>・テストのやり方</li> </ul> <p>★パッチテスト実験1</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.パッチテストを配布</li> <li>2.テスト開始 7分待機</li> <li>3.7分後の測定結果観察</li> <li>4.7分で変化のない人はさらに10分待つ。</li> </ol> <p>(さらに10分間待っている間に)</p> <p>★アルコールが分解されるしくみ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アルコールは、20%が胃から、80%が小腸で吸収され、血管を通過して肝臓に集められます。</li> <li>・アルコール分解で活躍する酵素:アルコール脱水素酵素 (ADH)・アセトアルデヒド脱水素酵素 (ALDH)</li> <li>・アルコールは、アルコール脱水素酵素 (ADH)によりアセトアルデヒドに分解されます。</li> <li>・次にアセトアルデヒド脱水素酵素 (ALDH)により、水と酢酸に分解されます。</li> <li>・酢酸は全身に送られて、筋肉や脂肪で二酸化炭素と水に分解され、呼気や尿となって排出されます。</li> <li>・肝臓によるアセトアルデヒド脱水素酵素の働きは人により差があります。</li> <li>・アセトアルデヒドは、顔面紅潮、吐き気、頭痛を引き起こす原因物質でALDHがよく働かないとお酒に弱い体質になります。</li> </ul> <p>★結果の説明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・7分後に赤く変化した人は、アセトアルデヒド脱水素酵素が全く働かない体質。日本人には約1割いる。</li> <li>・10分後に、赤く変化する人は、わずしか働かない体質。日本人に約3～4割。</li> <li>・10分後に、赤くならない人は、働きがある人。日本人の5～6割。</li> </ul> <p>★肝臓の分解能力の違いと薬の関係</p>	 <p>生徒の配置</p>  <p>①脱脂綿とテープを受け取り、アシスタントの指示に従って腕に貼る</p>  <p>②結果観察 可能なら周りの友達と見比べてみる。</p>	<p>●リバネススタッフ 担当エリアを決め、小さく切断された脱脂綿に消毒用エタノールをたらしたものと絆創膏テープを配布する。 また、実験の方法、脱脂綿の張り方等をエリアごとに説明し、エリアごとに測定を開始する。</p> <p>●リバネススタッフ</p>	