

「〇〇の効果」を調べる“臨床試験のデザイン”をしよう！

千葉大学医学部附属病院臨床試験部

株式会社リバナス

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か。その他にも、“牛乳を飲むと背が高くなる？”など、自分が感じたことのある“〇〇の効果”に関する疑問を、客観的に調査するためには、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よう。

■臨床試験で考える必要のあるポイント

- ①. 試験の目的
- ②. 対象、人数
- ③. 試験・比較の方法（どのような試験を行うのか）
- ④. スケジュール、期間（どのくらいの時間が必要なのか）
- ⑤. 評価方法（どのような結果が出れば「効果がある」と言えるか）
- ⑥. 人に試していいのかどうか（倫理的視点）

■試験の目的の例

- ・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？
※「闘える」とは、ストレスを「感じない」「感じるけど解消できる」なのか考え、調べるポイント絞るといいです。

■カフェイン効果の臨床試験デザインの例

- ①. 試験の目的
 - ・カフェイン飲用は、中学生の集中力維持に効果があるかを調査する
- ②. 対象、人数
 - ・中学1年生～3年生 500名
- ③. 試験の比較の方法
 - ・カフェイン飲用の前後で、足し算計算を行う集中力を比較する
 - ・カフェイン飲用をした人、していない人（人数比率は1:1）の計算作業数を比較する
 - ・摂取するカフェイン量は、通常のコーヒー2杯分の150mgとする
 - ・試験は検査員も被験者もどちらを摂取したかわからない、二重盲検法を用いる
- ④. スケジュール、期間
 - ・飲食に含まれるカフェインの影響を受けづらい昼食前に実施する。
 - ・カフェイン飲用後の集中力を調査する
 - ・集中力を測定する計算の方法
—45秒計算、1分休み、45秒計算、1分休み、45秒計算、6分休みを1セットとする
- ⑤. 評価方法
 - ・45秒で計算できた数（1セット平均）の変化を見る。
検査の前半は「慣れ」による計算数の増加が見られると予想される。疲れが出て計算数が減少すると予想される5・6・7セット目の結果に注目する。（カフェインを飲んだグループだけが計算数が変わらなければ集中力維持が出来たと言える）
- ⑥. 試験を実施していいのかどうか（倫理的視点）
 - ・カフェインの過剰摂取による副作用を避けるために、低用量のカフェインを含むコーヒー（約150mg）で実験を行う
 - ・カフェイン飲用に関する同意説明を行う

以上

2012 年度
千葉大学医学部附属病院臨床試験部
実験教室プランニングおよび実施に関する報告書

2012 年 11 月 30 日



目次

1. 背景と目的	2
2. 企画開発体制	2
3. 企画内容の検討	3
4. 実験内容	4
5. 教室の流れ	8
6. 事前準備	11
7. 広報媒体の制作	12
8. 実施当日	13
9. 参加者アンケート結果	16

1. 背景と目的

貴院臨床試験部様から、「亥鼻実験教室」と銘打った地域の子ども向け企画として、臨床研究の啓発、意識創出を目的とした企画の開発、実施のご依頼をいただきました。弊社のスタッフとして活動している、教育学部等の医学領域とは異なる学部にも所属する千葉大学の学生が企画の立案、計画に関わることで、子どもにより意図が伝わる企画の実現を目指しました。また、学生にも臨床試験に向き合う機会となることも狙いとしています。学生の開発に係る様々なマネジメント全般を弊社が担当し、過去2年間の実績をもとにさらなる実験系のシステム確立および「臨床試験」の内容を伝える手法に注力しました。

2. 企画開発体制

前述の通り企画の開発にあたっては、学生が携わりました。また、企画の充実性、実験の安全性や再現性の確保を目的に監修者に指導を仰ぎました。以下は、その開発体制です。

企画者 : 小栗也実 (千葉大学教育学部小学校教員養成課程)
 : 香取崇広 (千葉大学大学院工学研究科修士)
 : 児玉雄治 (千葉大学教育学部小学校教員養成課程)
 : 小松希美 (千葉大学教育学部小学校教員養成課程)

監修者 : 小泉佳右先生 (千葉大学教育学部スポーツ科学課程)

企画者は定期的に、企画や授業の内容や流れの検討および実験の内容や手順等の確認を行いました。また、被験者に対して、事前に予備実験を行いました。予備実験を行う目的は、①実験内容の確認と改善検討、②被験者の実験内容理解、③実験データの獲得の3点です。

3. 企画内容の検討

臨床実験のテーマは、一昨年、昨年と同様に「効果的なクールダウンの方法を探る」という内容としました。本テーマは、医学実験とは異なるものですが、人体の体内変化を観察するという点において、臨床実験と関連します。また、体内変化の即効性が期待でき、その変化の検出が容易であることが、企画時間の短い本企画に有効だと判断いたしました。また、臨床実験の体験をより効果的にするため、被験者は弊社が募集する学生に担当してもらいました。これは子どもに研究者の立場を体験してもらうことと激運動を課すことを避けるためです。同時に、「激運動＝頼まれてもあまりやりたくないもの」を引き受けてくれている被験者への謝意を研究者である子どもに創出する意図があります。

さらに、臨床研究の体験に欠かせないインフォームド・コンセントの認識を高める目的で、実験のみならず、同意をとるロールプレイングを導入し、より臨床研究の現場に即した体験プログラムとしました。

参加対象者は、5年生が一番下の学年であるため、教育学部の学生が中心となって5年生でもわかる内容とすることをこころがけました。

4. 実験内容

「効果的なクールダウンの方法を探る」というテーマに沿って、弊社で運動や測定方法の調査や予備実験を行い、実験内容を確立しました。以下の通り、目的や実験方法、必要機材の確定をいたしました。

(1) 目的

激しい運動をした後に疲れを残さないようにするために、様々なクールダウンの中から最適な方法を、脈拍と血中の乳酸値を測定することで評価します。被験者に対して、必要な情報の開示や被験者として参加の承諾を得る工程も入れ、さらに子ども達は必ず役割を持ち、各種測定を進めることで、研究者としての意識を高めます。

(2) 必要器具・道具

- ・ 乳酸値計×1
- ・ 針×3
- ・ ランチェット（針デバイス）×1
- ・ チップ×3
- ・ 消毒用エタノール×1
- ・ コットン×3
- ・ 鉛筆×2
- ・ 定規×1
- ・ マジックペン(色違い)×1
- ・ 氷（ペットボトルを凍らしたものなど）×1（該当グループのみ）
- ・ なわとび×1（該当グループのみ）
- ・ ストップウォッチ×1
- ・ 電卓×1
- ・ ワークシート×1
- ・ グラフ用紙（2種）×1
- ・ ごみ箱（コピー用紙などで簡便に制作）×1

以上、1グループ分

(3) 被験者

本実験の被験者には、千葉大学の体育会の学生が4人参加しました。激運動では自身の意思で体に大きな負荷をかけるため、自制意識が働きしつかりとした乳酸値が出ないという状況が考えられます。そのため、普段から激しい運動を繰り返している方に依頼し、さらに事前の実験にて、好ましい結果が出るように感覚的に必要な運動の強度を把握するなどの協力を仰ぎました。

(4) 実験方法および評価方法

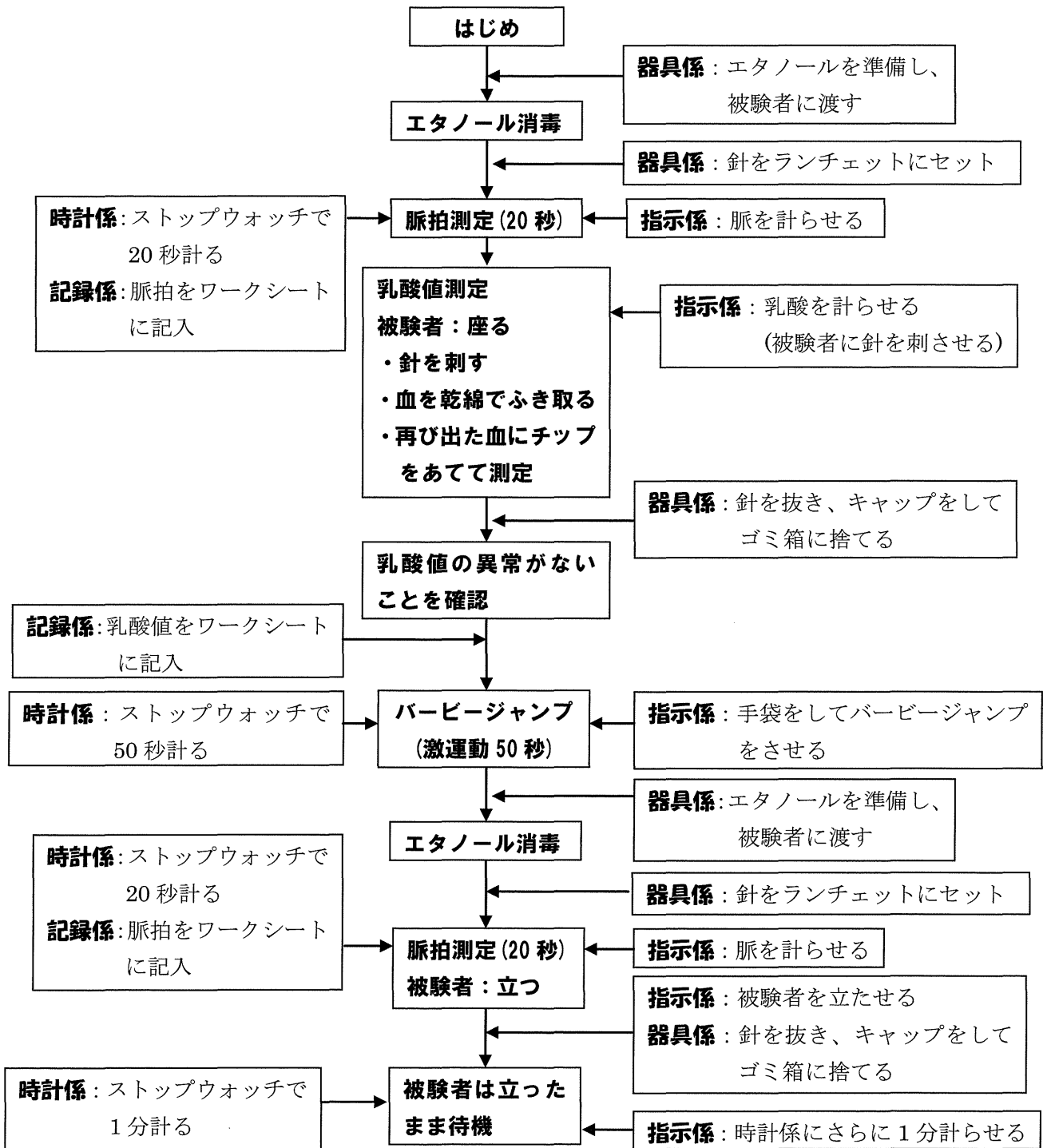
【子どもの役割】

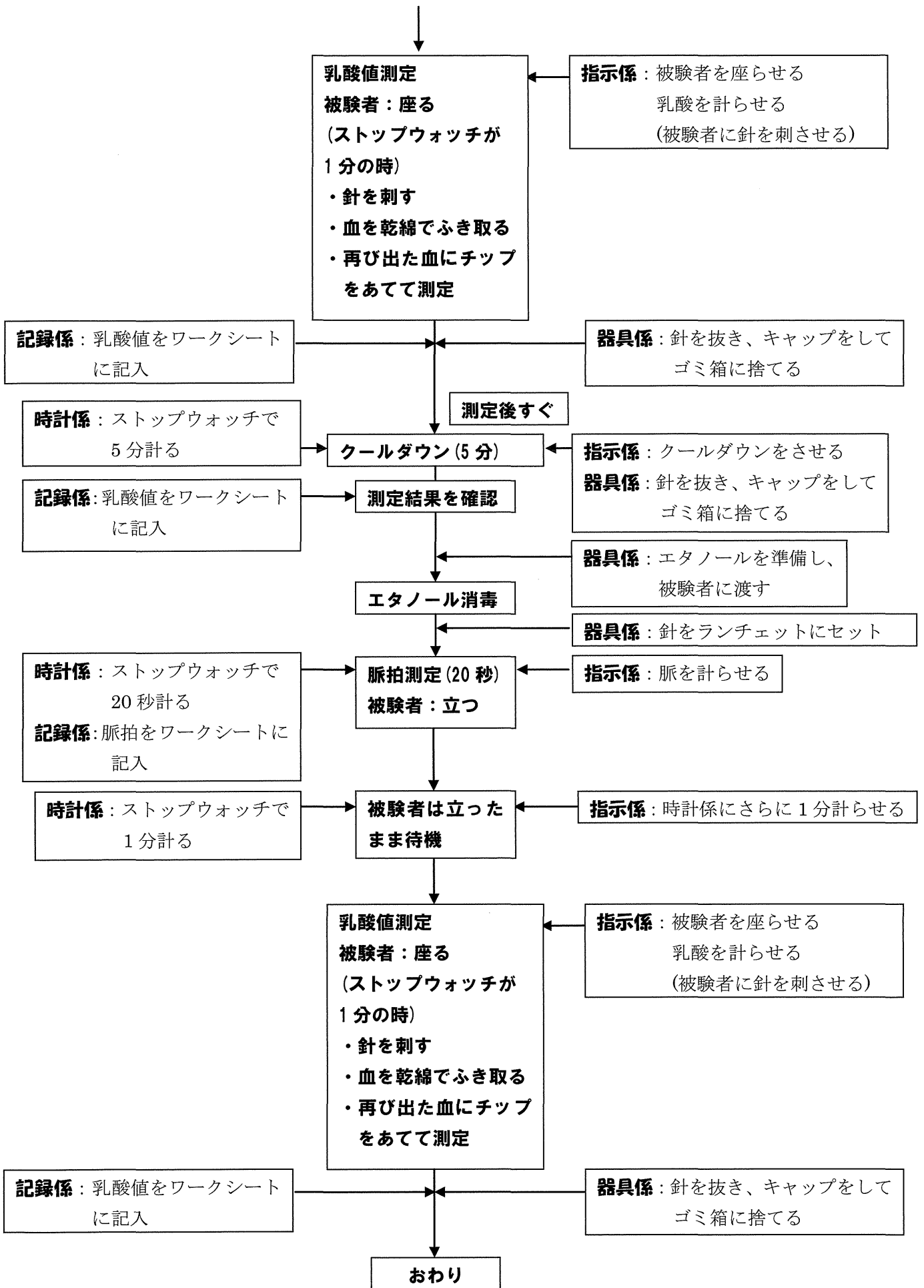
研究者の体験のために、以下の4つの担当を設けました。

- A：時計係
- B：指示係
- C：記録係
- D：器具係

(乳酸値測定はグループについての大学生スタッフが行う)

【運動と測定の手順 (フローチャート)】





【運動、計測手順設定のポイント】

- ① 激運動直後からクールダウン後の数値変化をみます
- ② ①だけでは被験者の個人差が出てしまうため、激運動直前の状態も計測します

【クールダウンの種類】

クールダウンの強度を変えて、以下の4つとしました。4種類の中からグループごとにくじ引きで1種類を決定して計測を行います。一般的に、乳酸値は血流を上げることで減少が早くなります。そのため、血流を上げるためにある程度の強度の運動をすることが望ましいのですが、休憩する方が、疲れが取れると考える人もいることが予想され、その比較をすることができるような強度が異なる運動と、さらにはアイシングというベクトルの異なるクールダウン法を取り入れました。

- ① 座る・・・動かない
- ② ジョギング・・・軽微な運動を続ける
- ③ なわとび（普通とび）・・・激しい運動を続ける
- ④ 冷やす・・・アイシング

(5) 結果の評価方法

各班で、数値結果を以下のようにまとめます。

手順1 脈拍数を3倍する

計測時間が20秒なので、60秒換算する。特に換算することに意味はありませんが、脈拍数は一般的に60秒間での数値で表記するために手順に入れました。

手順2 数値の結果をグラフに書く

手順1で算出した脈拍数および乳酸値を弊社が作成したグラフ用紙に記入します。

手順3 各班のグラフを比較する

この状態では、それぞれ3点（激運動前、激運動直後、クールダウン後）の数値が異なるため、比較ができません。

手順4 変化率を計算する

激運動による上昇値（激運動直後と激運動直前の数値の差）を100として、クールダウン後の数値の値を算出します

$$(\text{変化率}) = (\text{激運動後}) - (\text{クールダウン後}) / (\text{激運動後}) - (\text{激運動前})$$

手順5 各班の変化率を比較する

各班の数値をひとつのグラフにまとめて評価します。

※今回の実験では手順4をスタッフが表計算ソフトにて自動計算しました

(6) 同意書の確認（インフォームド・コンセント）

本実験の説明文書および同意書を弊社で作成し、説明文書を子どもが読み上げる形で被験者に説明、同意書に被験者および実験者のサインをしました。

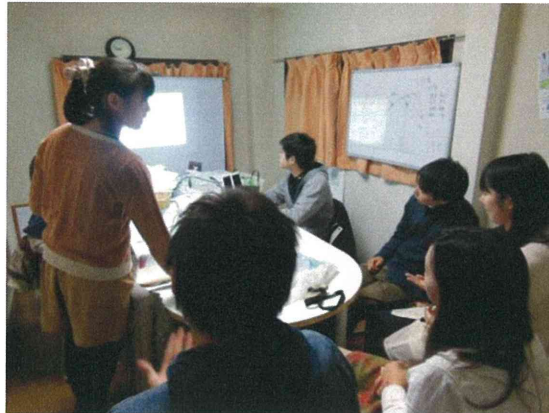
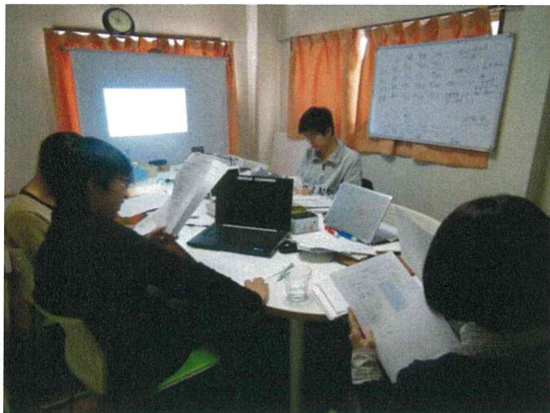
5. 教室の流れ

(1) 内容と時間の流れ

経過 (分)	内容
導入(40分)	<ul style="list-style-type: none"> ・進行、講師自己紹介 ・臨床試験部様の紹介 ・グループ内で自己紹介 ・臨床試験の説明 —アニメーションの鑑賞（臨床試験の流れの説明部分） —葉ができるまで —臨床試験の内容 —特定保健用食品の紹介 ・実験内容の説明 —テーマの紹介 —測定内容の説明 —実験手順、役割分担の説明 ・被験者登場、自己紹介 ・インフォームド・コンセントの説明
実験・評価 (40分)	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の確認と同意書のサイン ・実験デモンストレーション ・実験作業 ①脈拍、乳酸値測定 ②激運動 ③脈拍、乳酸値測定 ④クールダウン ⑤脈拍、乳酸値測定 ・各班で測定値から各種計算 ・結果をグラフに記入
休憩 (10分)	
まとめ (10分)	<ul style="list-style-type: none"> ・実験で確認できたことのまとめ ・被験者の感想を聞く ・被験者に拍手（感謝の意を伝える）
臨床研究の話 (35分)	<ul style="list-style-type: none"> ・アニメーションの鑑賞（臨床研究の歴史） ・臨床研究の現場の話とその重要性について説明 ・質問受付
結論 (3分)	<ul style="list-style-type: none"> ・挨拶

6. 事前準備

① 企画会議



② 予備実験



7. 広報媒体の制作

参加者の募集のために、以下のようにチラシを制作しました。

亥鼻実験教室

平成24年11月3日(土)13:30~16:00
千葉大亥鼻イノベーションプラザ

市内の小学5年生・6年生・中学生対象 先着16名限定 参加費無料
講師:千葉大学医学部附属病院臨床試験部 花岡英紀先生

からだの仕組みを知ろう ~君も研究者だ~

臨床研究を疑似体験!
運動すると人間の身体はどのように変化するのだろうか? 身体にとってよい運動を君の力で発見しよう!
千葉大学の学生が君の研究をサポートします。さらに、臨床研究の研究者が君をつくる仕事の話をします。

お問い合わせ・お申し込み 申込期間:11月1日(木)
亥鼻イノベーションプラザ
TEL:043-221-0981 FAX:043-221-0982
E-mail: inohana@kanto-bi.smrj.go.jp

主催:千葉大学医学部附属病院臨床試験部 後援:千葉市

8. 実施当日

(1) 概要

日 時：平成 24 年 11 月 3 日（土）13：30～16：00
場 所：千葉大学亥鼻イノベーションプラザ セミナールーム
講 師：花岡英紀先生（千葉大学医学部附属病院臨床試験部）
進 行：川瀬貴之様（千葉大学医学部附属病院臨床試験部）
対 象：市内の小学 5・6 年生、中学生
参加者数：16 名

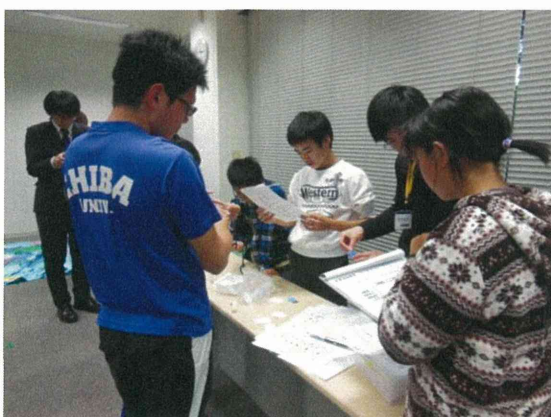
(2) 実験の様子



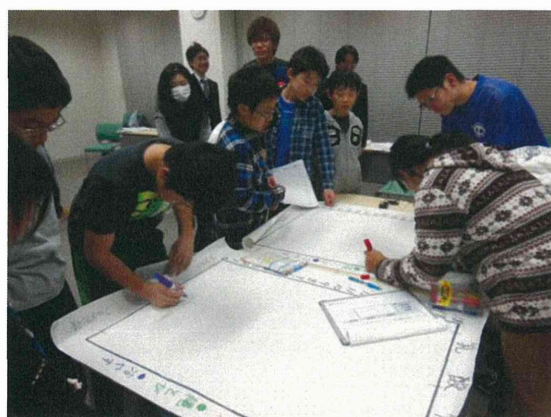
実験の説明・同意の獲得



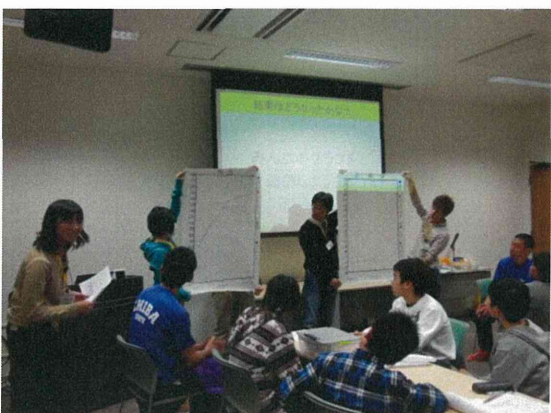
乳酸値の測定



測定結果の確認と記録



測定値のグラフ化



結果のまとめ



花岡先生による臨床試験現場の話

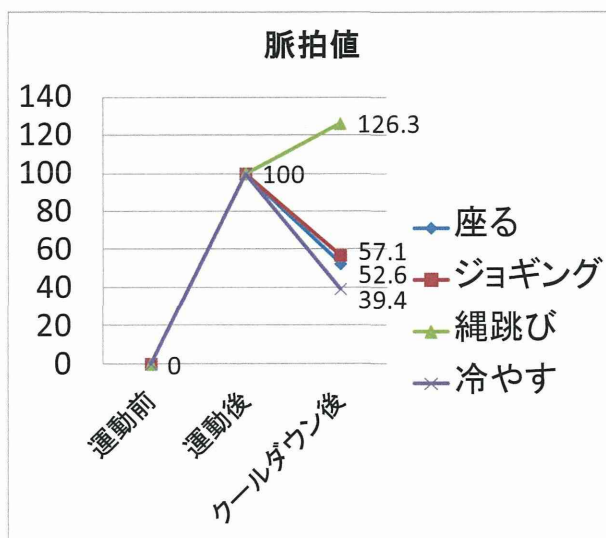
(3) 結果

①脈拍変化

(i) 脈拍数

クールダウン	脈拍(回/分)		
	激運動前	激運動後	クールダウン後
座る	69	126	99
縄とび	78	135	150
ジョギング	72	135	108
冷やす	63	162	102

(ii) 変化率

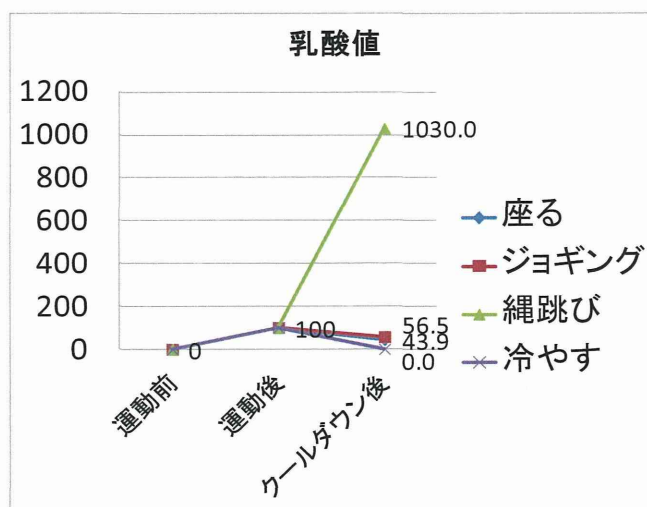


②乳酸値変化

(i) 乳酸値

クールダウン	乳酸値 (mmol / dl)		
	激運動前	激運動後	クールダウン後
座る	3.7	17.6	9.8
縄とび	1.6	2.6	11.9
ジョギング	1.9	8.1	5.4
冷やす	1.9	1.9	5.9

(ii) 変化率



(4) 総括

- ◆実験結果は、「座る」の方が「ジョギング」よりも乳酸値を下げることを示しました。理論的には、脈拍値を高く保つジョギングの方が乳酸値低下が大きいはずですが、ジョギングの強度が少々小さくなったことが原因と考えられます。
- ◆「縄跳び」を行った被験者は、激運動後に乳酸値の上昇が小さく、「冷やす」の被験者は激運動前後で乳酸値変化がなかったため、信用性に乏しいデータとなりました。激運動後の測定は、上昇のタイミングに個人差があることや、測定機器の不備といったことも考えられるため、特に激運動直後に複数回測定することも検討する必要があります。
- ◆理論上との相違は、個人差や実験状況の違いがあるため、十分起こり得る結果です。本実験では1人ずつが違うクールダウンを行いました。臨床試験としてはすべてのクールダウンを同様の被験者が行う必要があります。また、実験回数も多く必要になります。また、測定データの不備も、身体という不確定要素の強い実験対象では起こりうることであり、実験を何度も繰り返して、効果を確認することが臨床試験では重要であるということを伝えるなど、実験を失敗と捉えずに説明を加えることができました。
- ◆今回実施した実験は必ずしも臨床研究と直接結びつくような実験ではありませんが、短時間で子どもの目にも明らかな結果が出ること、小学生であっても興味を得られるテーマであること、同意取得過程で実験内容を説明しやすいことといった利点があります。
- ◆グループスタッフおよび被験者として学生が参加したことで、子どもたちが研究者役としてインフォームド・コンセントを取得するという新しい授業案が生まれるとともに、同意取得過程を実際に体験させるという難しい授業の進行が可能になりました。

9. 参加者アンケート結果

実施直後に参加者に記入していただいたアンケートの集計結果を以下にまとめます。

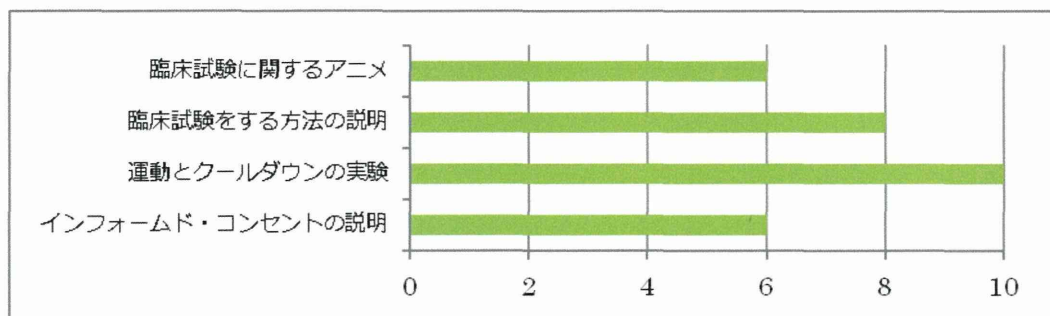
(1) 参加者

- | | | | |
|---------|------|---------|------|
| ・小学5年男子 | — 5名 | ・小学5年女子 | — 2名 |
| ・小学6年女子 | — 4名 | ・中学1年男子 | — 2名 |
| ・中学2年女子 | — 1名 | ・中学3年男子 | — 1名 |
| ・中学3年女子 | — 1名 | | |

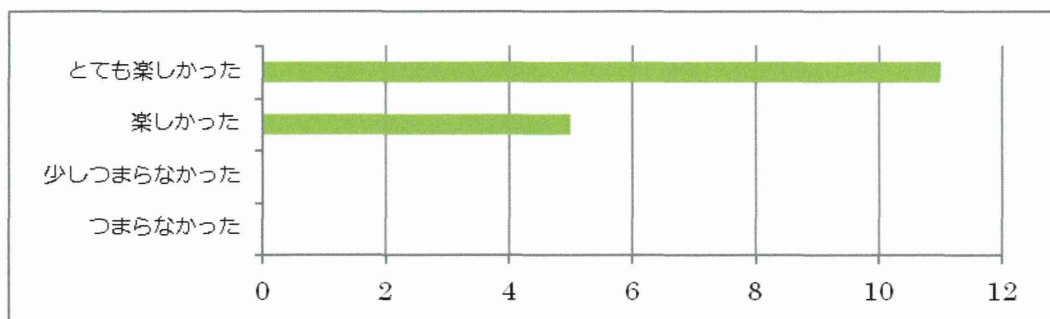
(2) 参加しようと思った理由（同種の回答はまとめています）

- ・面白いと思ったから
- ・自分がよく薬を飲むから
- ・身体に興味があったから！！（理科が好き！）
- ・薬剤師に興味があったから
- ・科学に興味があったから
- ・理科教室をやっているが、薬については触れたことが無かったから
- ・実験、人体という言葉があったから
- ・もともと臨床試験などの医薬についてのものに興味があったから
- ・将来、医学への道に行くから

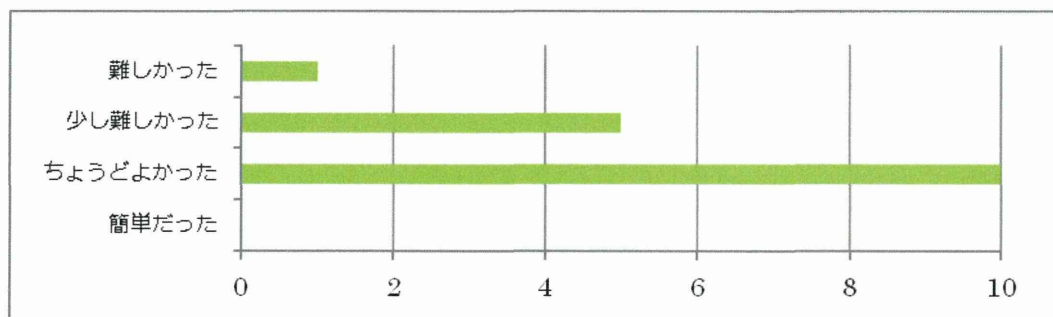
(3) 興味をもったもの（複数選択可）



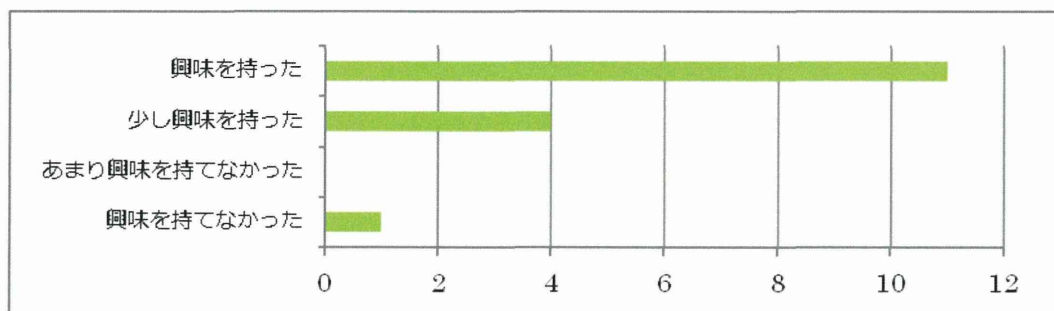
(4) 「運動とクールダウン」の実験教室について



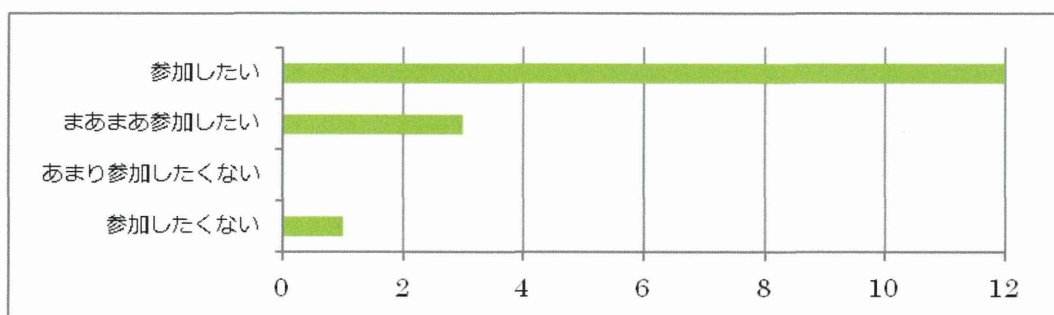
(5) 先生の話



(6) 「臨床試験」について、興味を持ったか？



(7) またこのようなイベントがあれば参加したいか？



(8) 感想

- ・薬がどのようにしてできるかがわかって良かったです。(小5)
- ・名札を作った方がいいと思う。(小5)
- ・面白く楽しかったです。(小6)
- ・とても面白く楽しかったです。またこのような機会があれば参加したいです。(小6)
- ・とても楽しかったです。(中3)

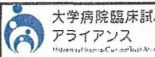


大学病院臨床試験アライアンス

平成24年度総括報告

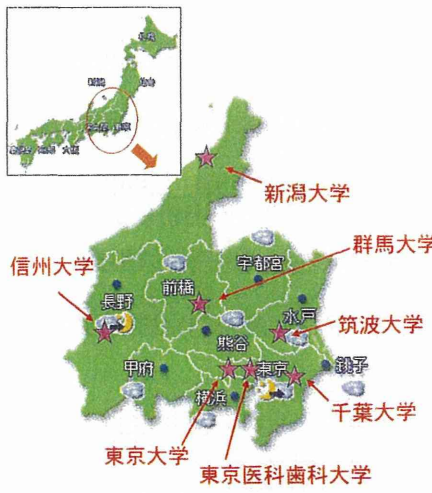
東京医科歯科大学医学部附属病院
(幹事校)
小池 竜司

第九回大学病院臨床試験アライアンス総会 2013年3月1日



大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)

2006年2月設立、10月運用開始



- ・ 大学病院臨床試験支援部門の有志で設立
- ・ その目標は日本の治験環境を改善し、
- ・ 国際共同試験に参加し、安全かつ効率的に治験を実施することである。

治験の高い実績を有する関東地区の7国立大学病院にて構成。

- ・ 患者や治験環境において均質な集団（連合体）
- ・ 規模の確保（5860床、外来13300人/日）
- ・ 自立的：実績ある専任組織が担当
経験豊富な院内CRCが支援
- ・ 依頼者との協調体制
- ・ あらゆる疾患に対応
緊急時の対応が可能
- ・ 豊富な専門医師やオピニオンリーダーの協力
- ・ グローバル試験に対応可能なインフラ