

2012/4007A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

大学の連携による職種・レベル別に対応した  
臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小出 大介

平成 25(2013)年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learning  
システムを展開する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小出 大介

平成25（2013）年 3月

## 目 次

I. 総括研究報告	
大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learningシステムを展開する研究 -----	1
小出 大介	
II. 分担研究報告	
1. 生活習慣病関連教育プログラム拡充の検討 -----	7
興梠 貴英	
2. 臨床研究・治験のe-learningシステム（主に薬事領域）の現況 に関する研究 -----	13
小室 美子	
3. e-learningシステムにSSO機能を実現するための研究 -----	17
木内 貴弘	
4. e-learning教材・システムの大学間での共有と、評価方法の検討 -----	21
原田 賢治	
5. 職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステム カリキュラム作成検討 -----	25
吉尾 卓、苅尾 七臣、星出 聡	
(資料) カリキュラムの検討	
6. 医療系大学・大学病院に於ける臨床研究・治験に関する教育とe-learning システム導入の現状に関するアンケート調査の研究 -----	33
吉尾 卓	
(資料) アンケート調査	
7. 学習者拡大に向けた調査と調整 -----	49
浜本 敏郎	
8. グローバル化への対応プログラム開発 -----	51
小出 大介	
(資料) 臨床研究・治験のグローバル化プログラム	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	77

## I. 総括研究報告

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合 研究事業）  
総括研究報告書

大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の  
e-learning システムを展開する研究

研究代表者 小出 大介 東京大学医学部附属病院 特任准教授

研究要旨

大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムの構築を目的として本研究を実施した。

方法としては、まず初年度は改良に向けた資料収集など準備や整理を行う。そして方針としては、コンテンツとインフラに大別される。その際にコンテンツは上級編、初級編と分け、インフラでは設計の再検討、各職種やレベルに対応したカリキュラムとするために要件とレベル分けを検討する。また複数のサーバを一元的に利用するシングルサインオン(SSO)の適用を検討する。

結果として、まずコンテンツに関して、まず生活習慣病領域については小さな効果を持った因子が多数寄与していることに留意し、さらに医療経済的視点も重要である。薬事に関しては既存のe-learningシステムを精査し、先進医療に関する内容を含める必要があると考えられた。

一方インフラに関して、SSOはシステムとして大幅な改善を施すことなく導入可能と考えられた。また受講者の属性として職種など制御も対応可能と考えられた。さらに教材・システムの共有と評価について、大学間で共通のシステムと教材を導入でき、アンケート法など評価についても既存の方法を応用しつつ改良していくことが考えられる。そして職種別・レベル別に対応したカリキュラムについては、必須・任意など設定した。また医療系大学および大学病院を対象に臨床研究・治験のカリキュラムに関する調査を作成し、教育の現状とe-learningシステムのニーズを探ることとした。そして学習者拡大に向けて利用の可能性のある者のデバイスを調査した結果、Windows PCが約75%であったので大部分はカバーできると考えられたが、さらにタブレット対応なども考慮した方が学習機会の拡大に役立つと考えられた。最後にグローバル化対応については、オープンソースのシステムを採用しつつ、標準的な形式のシステムを目指すこと、そして日本ではまだあまり進んでいない登録研究や大規模DBを活用した臨床研究に関する教育、さらに被験者が5000人以上となる大規模国際共同研究の実際の運営のeラーニングのコンテンツなど拡充することができた。

#### 研究分担者

木内貴弘 東京大学医学部附属病院教授

興梠貴英 東京大学医学部附属病院特任助教

小室美子 東京大学医学部附属病院特任講師

原田賢治 東京大学医学部附属病院特任助教

苅尾七臣 自治医科大学 主任教授

浜本敏郎 自治医科大学 教授

吉尾卓 自治医科大学 主任教授

星出聡 自治医科大学 特命講師

コンテンツに関しては、生活習慣病領域の拡充を目指し、最近の臨床試験から代表的なものを選定し、その背景、デザイン、結果を精査し、知見を抽出した。また薬事など規制領域については、本研究の土台となる既存のeラーニングシステム（NPO日本臨床研究支援ユニット（JCRSU）作成）におけるコンテンツの内容について、問題点・不足点を抽出し、その他のeラーニングシステムも確認の上、取り入れるべき特色について調査した。

#### A. 研究目的

既存の臨床研究・治験のe-learningは、使い難さや少数の受講者、内容の偏りなど改善の余地がある。そこで「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムを構築することを目的としている。

#### B. 研究方法

まず初年度は改良に向けた資料収集など準備や整理を行う（図1）。そして方針としては、コンテンツとインフラに大別される。その際にコンテンツは上級編、初級編と分け、インフラでは設計の再検討、各職種やレベルに対応したカリキュラムとするために要件とレベル分けを検討する。また複数のサーバを一元的に利用するシングルサインオン(SSO)の適用を検討する。

さらにインフラとして、eラーニングシステムにSSO機能を実現するための研究を実施した。これはUMINのSSOサービスに接続可能なシステム調査をすること。および職種別のカリキュラムを計画していることから、それら職種の連携属性情報の制御についても変換を含む設計処理や取得について調査した。

またe-learning教材・システムの大学間での共有と評価方法の検討については、研究担当大学間で共通のシステムと教材を導入することを実施し、加えて既存の教材を評価してきた方法を見直し、他分野において評価に使用されている方法について調査・検討も実施した。

そして職種別・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムカリキュラム作成のために、必修と任意の振り分け、基準の設定などを検討した。これは既存のJ-CRSUのe-learningをベースに実施した。

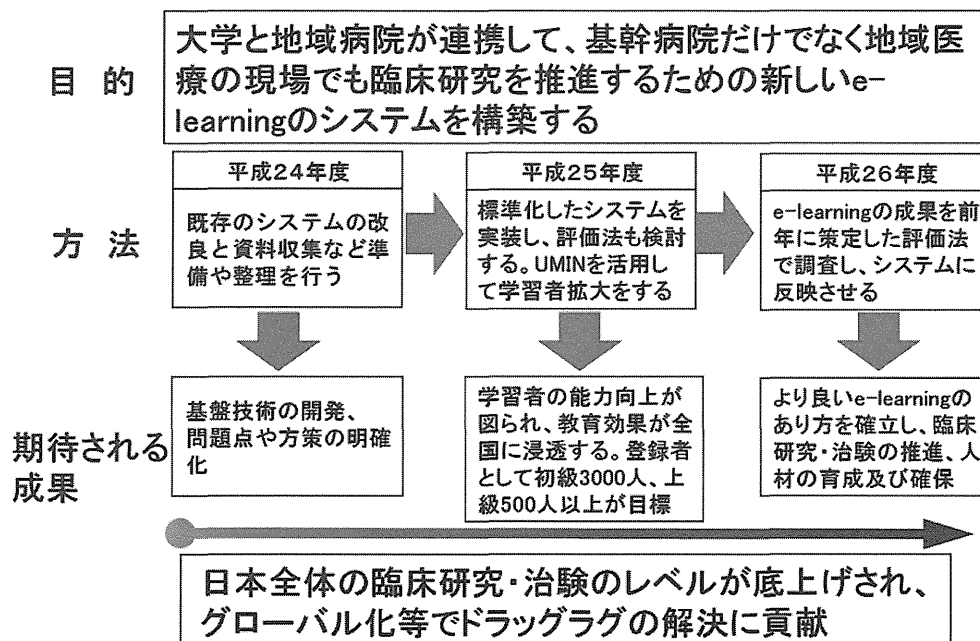


図1. 研究の流れ図

さらに医学部・薬学部・看護学部といった医療系大学及び大学病院に対し「治験・臨床研究教育カリキュラムに関するアンケート調査」を作成し、発送作業を進めた。これにより教育の現状とe-learningシステム導入と活用の現状を把握する。

そして「学習者拡大に向けた調査と調整」として、自治医科大学の情報センターのwebサーバへのアクセスログからクライアント情報を集計した。

最後に「グローバル化への対応プログラム開発」として、世界最大級のAcademic Research Organization (ARO) である Duke Clinical Research Institute (DCRI) を訪問調査したり、逆に招いて会議及びe-learningコンテンツとなる講演を実施したりした。

(倫理面への配慮)

本研究は、臨床研究・治験に関する

e-learningのシステムの改良と普及が目的で、ヒトや動物に対して侵襲的な行為を行うものではない。むしろ倫理への配慮が行われるようにe-learningによって教育するものである。またe-learningの学習者に対しては、個人が特定できる情報等について調査するようなことはせず、e-learningの利用に際しても、学習者の自主性を尊重し倫理的に配慮する。

### C. 研究結果

#### 1. 生活習慣病領域の拡充について

高血圧についてはHOT Study、糖尿病についてはACCORD Study、脂質異常症についてはJUPITER Trialが選定された。読み取るべき知見として、HOT Studyでは、降圧レベルに当初想定したほどの差がつかず、さらにもっとも降圧レベルが低い群においてももっとも降圧レベルが高い群と比較してイベント発生率が低下しなかった。ACCORD

Studyにおいては、厳格に糖尿病を治療しても主要エンドポイントで有意差はつかず、全死亡ではむしろ厳格治療で高くなり、疫学的な知見の応用がやはり介入試験で得られなかった事例であった。さらにJUPITER Trialでは、ロバスタチン投与群が優位性を示された結果であるが、果たして費用対効果として十分かはさらに検討を要する結果であった。

## 2. 薬事など規制領域について

J-CRSUのe-learningでは、全32本中で薬事関連は4本で、先進医療に関するコンテンツが組み込まれていなかった。他のe-learningについては、国立がん研究センターは一定の正解率を修めると修了証を発行する仕組みがあり、また日本医師会のe-learningでは双方向性のシステムとなっていた。

## 3. SSO機能について

現在のUMINのSSOはSecurity Assertion Markup Language (SAML)を採用し、ミドルウェアとしてShibbolethで実現している。本研究で利用計画のあるModular Object-Oriented Dynamic Learning Environment (Moodle)に関してShibbolethでの認証に対応していることが判明した。

またカリキュラムが職種別であることから、受講者の職種管理が必要であるが、SAMLを利用した認証成功時にその利用者の属性を認証依頼者側に返すことが可能であることも確認できた。

## 4. 教材・システムの共有と評価法

東大病院と自治医科大学とで教材・システ

ムの共有が問題なく実施できることを確認した。また東大病院でシステムや教材の評価を目的としたアンケート（選択肢と自由記載）を教材と同時に行ってきた。またファイルメーカープロを利用し、相談内容を適宜入力し、データベース化することで評価や見直しができた。これらの適用が本研究でも可能と考えられた。

## 5. 職種別・レベル別対応のカリキュラム

医師（初学者・レジデント、地域（学外）勤務の卒業生、大学院生）、医師（治験/臨床研究経験済み・経験中）、看護師・薬剤師・検査技師、CRC、事務スタッフ、学生などの種別が設定された。またレベル別として、職員として採用時2年以内として必須といった基準や業務時間内で行うか、自己啓発として時間外で行うかの運用ルール、合格ラインや義務化（受講しないと臨床研究の研究責任者や共同研究者に成ることができないなど）制度設定が立てられた。

## 6. 学習者拡大にむけた調査と調整の結果

平成24年1月と平成25年1月の集計を比較した結果、OSとしては75%がWindows PCで、残り約25%はタブレットやAndroid等のスマートフォンであった。

## 7. グローバル化への対応プログラム開発

e-learningのプラットフォームとしてオープンソースが多様な機能のあることが判明し、また修士用のClinical Research Training Program (CRTP)としてはあまり多くを必要とせず20程度の講義のうち解析方法などを中心に5つを必須にしていること、eラーニングのCollaborative Institu-



tional Training Initiative (CITI)を活用して、倫理教育をしており、その1施設ごとに倫理教育をするのではなく、全世界的に標準な形式として運営している点は本研究でも大変参考になるものであった。また日本ではまだあまり進んでいない登録研究や大規模データベース(DB)を活用した臨床研究に関する教育、さらに被験者が5000人以上となる大規模国際共同研究の実際の運営のeラーニングのコンテンツなどを拡充することができた。

## D. 考察

### 1. コンテンツについて

生活習慣病領域の拡充について、この領域の臨床試験は大規模なものが多く、また疫学的知見から理論的に導かれる予想とは一致しない点に注意を要すると考えられた。また今後患者数はますます増加していくことも考えられ、医療経済的な視点も必要と思われた。薬事領域については、講義時間の長さについてさらなる工夫と、先進医療に関するコンテンツを増やすことが示唆された。

### 2. インフラについて

SSO機能の実現については、UMINのIDを利用してe-learningを利用できることは、運用管理の負担（労力・費用）を軽減させるもので有用と考えられる。また職種別のカリキュラムを実現させるうえで、UMINのIDを持っていれば新たにこれらの情報を利用者に課す必要もないのも利点であると考えられた。

また研究担当大学間で共通のシステムと教材が利用確認であることが確認されたこ

とは、さらにNPOのJ-CRSUのe-learningについても活用していけることが必要である。評価方法に関しては、アンケート等を実施する必要があると考えられるが、そのアンケートをどのように行い、分析するか、またアンケート以外の方法についてもさらに検討することが必要と思われる。

そしてカリキュラムの検討については、既存のカリキュラムの整理に加え、さらに設問についても適切であるかの検証を加え、充実していく必要があると考えられる。その上で、医療系大学や大学附属病院に対する調査は、現状及び今後のニーズを図る必要がある。さらにこれらe-learningを導入する機関において自己学習による履修を義務化するかどうかなど、積極的かつ適切に治験・臨床研究への機運作りにも期待される。

そして学習者拡大に向けた調査から75%程がWindows PCを用いていることから、現状の計画において大部分の受講予定者をカバーできることが予想された。しかしさらに受講者拡大を図るのであれば、Android端末など携帯端末への対応も考慮した方が良いかもしれないということがうかがわれた。

最後にグローバル化への対応プログラム開発について、Duke大学だけが重要な国際臨床拠点というわけではないが、やはり世界最大級のAROということから学ぶべき点は多い。e-learningもよく活用されており、オープンソースでLearning Management System (LMS)も充実した機能を有するMoodleの利用が良いと考えられた。そして教育プログラムとしても多くを要せず、解析を中心とした科目を柱とすることで良いものとも思われた。スタッフ教育について

もCITIというe-learningについて施設を超えて活用していく点とモジュールの考えによるその運用は当研究の見本でもあったと考えられた。さらに日本の臨床試験・治験に関する教育のグローバル化に教育に必要な内容として、大規模国際共同研究の実例と教育、日本ではまだ少ない登録研究、データベースを用いた臨床研究についてe-learningのコンテンツを拡充できたことは意義深く、今後も継続していきたいと考えている。

#### E. 結論

大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムの構築を目的として本研究を実施した。

コンテンツに関して、まず生活習慣病領域については小さな効果を持った因子が多数寄与していることに留意し、さらに医療経済的視点も重要である。薬事に関しては既存のe-learningシステムを精査し、先進医療に関する内容を含める必要があると考えられた。

一方インフラに関して、SSOはシステムとして大幅な改善を施すことなく導入可能と考えられた。また受講者の属性として職種など制御も対応可能と考えられた。さらに教材・システムの共有と評価について、大学間で共通のシステムと教材を導入でき、アンケート法など評価についても既存の方法を応用しつつ改良していくことが考えられる。そして職種別・レベル別に対応したカリキュラムについては、必須・任意など設定した。また医療系大学および大学病院を対象に臨床研究・治験のカリキュラムに

関する調査を作成し、教育の現状とe-learningシステムのニーズを探ることとした。そして学習者拡大に向けて利用の可能性のある者のデバイスを調査した結果、Windows PCが約75%であったので大部分はカバーできると考えられたが、さらにタブレット対応なども考慮した方が学習機会の拡大に役立つと考えられた。最後にグローバル化対応については、オープンソースのシステムを採用しつつ、標準的な形式のシステムを目指すこと、そして日本ではまだあまり進んでいない登録研究や大規模DBを活用した臨床研究に関する教育、さらに被験者が5000人以上となる大規模国際共同研究の実際の運営のeラーニングのコンテンツなど拡充した。

#### F. 健康危険情報 特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
初年度は特になし
2. 学会発表  
初年度は特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

## II. 分担研究報告

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の  
e-learning システムを展開する研究  
生活習慣病関連教育プログラム拡充の検討  
分担研究報告書

分担研究者 東京大学大学院医学系研究科健康医科学創造講座 特任助教 興梠 貴英

### 研究要旨

生活習慣病領域の臨床研究は通常、高血圧、糖尿病、脂質異常症を危険因子として保有し、その結果として脳心血管系がどのように起こってくるかを観察・分析するものである。今年度はこうした臨床研究において学習者が知っておくべきことにつき検討を行った。

### A. 研究目的

先進国のみならず、今後ますます多くの新興国においても主として生活習慣に起因して高血圧、糖尿病、脂質異常症が増加し、その結果として狭心症、心筋梗塞、脳卒中、PADが増加してくることは確実である。そのため、生活習慣病領域の臨床研究は重要であり、そうした臨床研究を行う上でこれまでの臨床試験から得られる知見を知ることは重要である。そのため本研究においては過去の生活習慣病領域の代表的な臨床研究を調査し、そこから得られる知見を整理した。

### B. 研究方法

過去において施行された生活習慣病領域の臨床試験の背景、デザイン、結果を調査し、そこから読み取るべき知見を抽出した。

具体的には、高血圧、糖尿病、脂質異常症の治療薬を用いた臨床試験の中から代表的なものを対象とした。

高血圧については、降圧到達目標値を比較した HOT study を対象とした。

糖尿病については 2009 年に発表された厳格治療の試験 ACCORD を対象とした。

脂質異常症については正常 LDL コレステロール値であるものの全身炎症レベル

が高い患者を対象に LDL コレステロール値をスタチン薬で低下させることの効果を検討した JUPITER trial を対象とした。

### C. 研究結果

#### 降圧薬 HOT study

#### 〈背景〉

降圧を行うことにより心血管系イベントが減少するのは確かであるが、もともと正常血圧である場合と比較して種々の因子をマッチさせた上でも降圧をした患者の方がイベント率が高い。これは十分降圧がされていないためではないかということが疑われ、そのためより厳格に降圧を損なうことにより残存リスクが減らせるのではないのか。

#### 〈デザイン〉

18,790 人の高血圧患者を対象に降圧目標値を  $90\text{mmHg} \geq$ 、 $85\text{mmHg} \geq$ 、 $80\text{mmHg} \geq$  の 3 群で比較したときに心血管イベントが最も抑制されるのはどのレベルかを検討した。

#### 〈結果〉

まず降圧レベルについては当初目標とした群間で  $5\text{mmHg}$  ずつことなるというところは達成できなかったが、約  $2\text{mmHg}$  ずつの差がついた。

	Mean (SD) blood pressure by diastolic blood pressure target group		
	≤90 mm Hg	≤85 mm Hg	≤80 mm Hg
<b>Systolic blood pressure (mm Hg)</b>			
Baseline	169.8 (14.4)	169.5 (14.0)	169.7 (14.1)
Achieved*	143.7 (11.3)	141.4 (11.7)	139.7 (11.7)
Difference	26.2 (13.0)	28.0 (13.2)	29.9 (13.6)
<b>Diastolic blood pressure (mm Hg)</b>			
Baseline	105.4 (3.4)	105.4 (3.4)	105.4 (3.4)
Achieved*	85.2 (5.1)	83.2 (4.8)	81.1 (5.3)
Difference	20.3 (5.6)	22.3 (5.4)	24.3 (5.8)

一方、群間のイベント発生率については有意差が一切つかなかった。

Event	Number of events	Events/1000 patient-years	p for trend	Comparison	Relative risk (95% CI)
<b>Major cardiovascular events</b>					
≤90 mm Hg	232	9.9		90 vs 85	0.99 (0.83-1.19)
≤85 mm Hg	234	10.0		85 vs 80	1.08 (0.89-1.29)
≤80 mm Hg	217	9.3	0.50	90 vs 80	1.07 (0.89-1.28)
<b>Major cardiovascular events, including silent myocardial infarction</b>					
≤90 mm Hg	274	11.7		90 vs 85	0.99 (0.84-1.17)
≤85 mm Hg	276	11.8		85 vs 80	1.05 (0.88-1.24)
≤80 mm Hg	263	11.3	0.66	90 vs 80	1.04 (0.88-1.23)
<b>All myocardial infarction</b>					
≤90 mm Hg	84	3.6		90 vs 85	1.32 (0.95-1.82)
≤85 mm Hg	64	2.7		85 vs 80	1.05 (0.74-1.48)
≤80 mm Hg	61	2.6	0.05	90 vs 80	1.37 (0.99-1.91)
<b>All myocardial infarction, including silent cases</b>					
≤90 mm Hg	127	5.4		90 vs 85	1.19 (0.92-1.54)
≤85 mm Hg	107	4.6		85 vs 80	1.00 (0.76-1.30)
≤80 mm Hg	107	4.6	0.19	90 vs 80	1.19 (0.92-1.53)
<b>All stroke</b>					
≤90 mm Hg	94	4.0		90 vs 85	0.85 (0.64-1.11)
≤85 mm Hg	111	4.7		85 vs 80	1.24 (0.94-1.64)
≤80 mm Hg	89	3.8	0.74	90 vs 80	1.05 (0.79-1.41)
<b>Cardiovascular mortality</b>					
≤90 mm Hg	87	3.7		90 vs 85	0.97 (0.72-1.30)
≤85 mm Hg	90	3.8		85 vs 80	0.93 (0.70-1.24)
≤80 mm Hg	96	4.1	0.49	90 vs 80	0.90 (0.68-1.21)
<b>Total mortality</b>					
≤90 mm Hg	188	7.9		90 vs 85	0.97 (0.79-1.19)
≤85 mm Hg	194	8.2		85 vs 80	0.93 (0.77-1.14)
≤80 mm Hg	207	8.8	0.32	90 vs 80	0.91 (0.74-1.10)

### [読み取るべき知見]

血圧が高くなると心血管イベント率が高くなることは疫学データからは確実である。また、極端な高血圧症を降圧薬で治療を行うと心血管イベント率が低下することも過去の臨床試験の結果から明らかである。また拡張期血圧 90mmHg まで降圧しても年齢・性別などの因子でマッチさせた正常血圧の人間に比較するとイベント率が高いことも知られている。従って、さらに血圧を下げるとイベント率が

正常血圧の人間に近づくと予想されるが、降圧レベルに当初想定したほどの差がつかなかったものの、そうした予想とは異なり、最も降圧レベルが低い群においても最も降圧レベルが高い群と比較してイベント発生率は低下しなかった。これは疫学的知見(観察研究による知見)が必ずしも介入の結果とは合わない事例である。

### 糖尿病治療薬 ACCORD study

#### <背景>

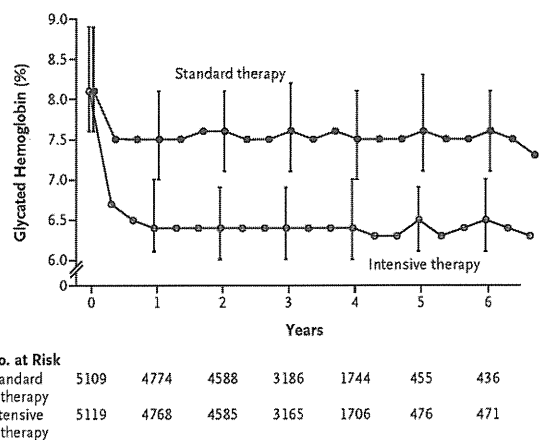
糖尿病患者においては重症度を表す検査値の一つである HbA1c のレベルと心血管系イベントの発生率に相関が認められる。そのためより HbA1c を下げる厳格治療を行えばイベントがより減らせるのではないか。

#### <デザイン>

HbA1c 7.5%以上の心血管リスクが高い糖尿病患者 10,251 人を HbA1c 目標値 6.0%未満群と 7.0-7.9%の間群に分けて糖尿病治療を行った。

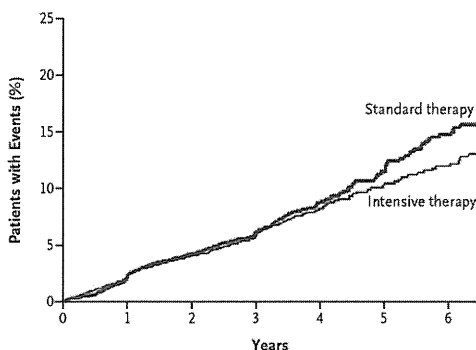
#### <結果>

厳格治療群において、6.0%未満という目標には到達しなかったが、二群間で十分差がついた。



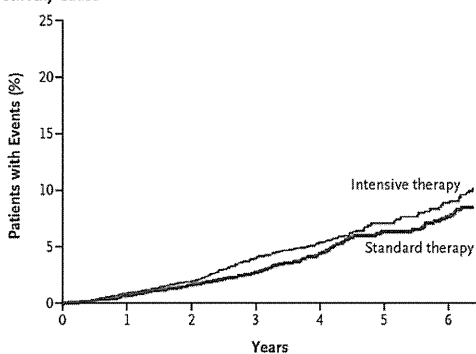
しかし、平均追跡期間 3.5 年間の間に厳格治療群の方で死亡率が高く、主要心血管イベントの発生率は二群で有意差が認められなかった。

A Primary Outcome



No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6
Intensive therapy	5128	4843	4390	2839	1337	475	448
Standard therapy	5123	4827	4262	2702	1186	440	395

B Death from Any Cause



No. at Risk	0	1	2	3	4	5	6
Intensive therapy	5128	4972	4803	3250	1748	523	506
Standard therapy	5123	4971	4700	3180	1642	499	480

[読み取るべき知見]

ACCORD study も疫学的知見に基づき、より厳格に糖尿病を治療することにより心血管リスクを低減させられるという仮定の下で行われたものの、主要エンドポイントでは有意差がつかず、全死亡についてはむしろ厳格治療群の方で高くなってしまった試験である。試験期間中の二群間のデータを比較すると、厳格降圧群では低血糖が通常治療群の約 3 倍であったり、10kg 以上の体重増加を約 2 倍認め

たりした。これは厳格に血糖値をコントロールするために低血糖や体重増加を来しやすいインスリン分泌促進薬やインスリンが多く使われたためと考えられる。このような結果となった原因は複雑であるが、やはり疫学的な知見の単純な応用が介入試験においては期待された結果をもたらさない、という例である。ADVANCE、VADT study においても同様の傾向の結果であり、以後の糖尿病治療に対する考え方に大きな影響を与えた試験であった。

脂質異常症治療薬 JUPITER

<背景>

現行の治療ガイドラインでは高脂血症、糖尿病などの高リスクを有するかすでに心血管疾患の既往がある患者に対してのみスタチン薬による治療を推奨している。一方、心筋梗塞および脳卒中の半数は一見健康そうな正常 LDL コレステロールの人間で起こっている。他方、これまでの研究で LDL コレステロール値にかかわらず、炎症反応を示す CRP 値と血管イベントに関係があることが知られており、さらにスタチンを用いて CRP 値が下がることも知られていた。しかしスタチンで CRP 値を下げることによって血管イベントが低下するかは分かっていなかった。

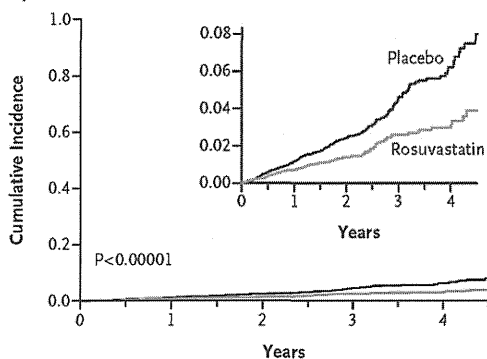
<デザイン>

心血管疾患の既往がない 50 歳以上の男性もしくは 60 歳以上の女性で LDL-C130mg/dL 未満、高感度 CRP2.0mg/l 以上の 17,802 例をロスバスタチン 20mg/day もしくはプラセボの二群に割り付けて心血管イベントの発生率を比較した。

〈結果〉

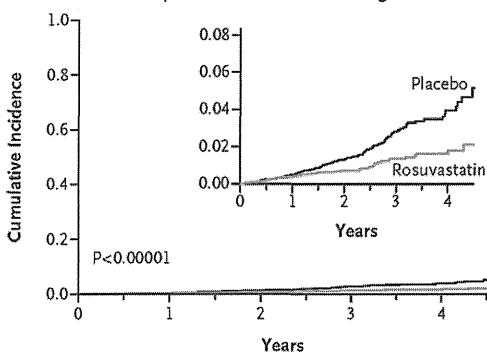
中央追跡期間 1.9 年の時点でロスバスタチンの有効性が確認されたため試験は中止された。血行再建もしくは不安定狭心症による入院、心筋梗塞・脳卒中・心血管死、全死亡、またこうしたエンドポイントの複合 (= 主要エンドポイント) のいずれにおいてもロスバスタチン群はプラセボ群よりもイベント発生率が低かった。

A Primary End Point



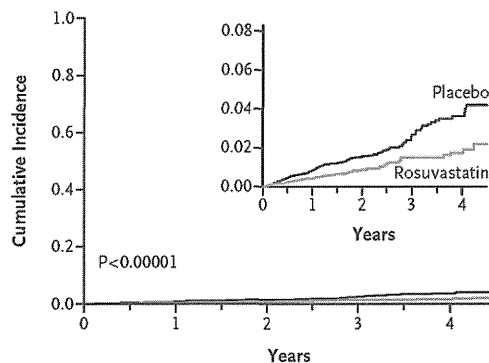
No. at Risk	
Rosuvastatin	8901 8631 8412 6540 3893 1958 1353 983 538 157
Placebo	8901 8621 8353 6508 3872 1963 1333 955 531 174

C Revascularization or Hospitalization for Unstable Angina



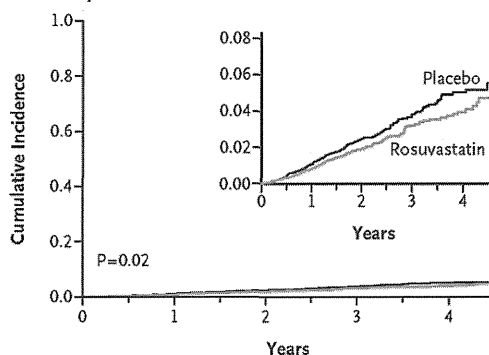
No. at Risk	
Rosuvastatin	8901 8640 8426 6550 3905 1966 1359 989 541 158
Placebo	8901 8641 8390 6542 3895 1977 1346 963 535 176

B Myocardial Infarction, Stroke, or Death from Cardiovascular Causes



No. at Risk	
Rosuvastatin	8901 8643 8437 6571 3921 1979 1370 998 545 159
Placebo	8901 8633 8381 6542 3918 1992 1365 979 547 181

D Death from Any Cause



No. at Risk	
Rosuvastatin	8901 8847 8787 6999 4312 2268 1602 1192 676 227
Placebo	8901 8852 8775 6987 4319 2295 1614 1196 681 246

[読み取るべき知見]

本試験においては予想通りロスバスタチン投与群において CRP 値がより低くなり、心血管イベント率も低くなるという結果であった。しかし、絶対リスクの低下という視点で見ると、プラセボ群においてもイベント発生率は年間約 1.4% であり、ロスバスタチン 20mg 服用により年間 0.6% 低下させたに過ぎない。現在日本においてはロスバスタチン 20mg の薬価は約 500 円であるため、1000 人に一年間投与すると約 1 億 8250 万円かかる。そのときに心血管系イベント全体で投与しない場合に比較して 6 人減らすことができる。これが費用対効果として十分なものであ

るかについても考察を行う必要がある。

#### D. 考察

生活習慣病領域の臨床試験は大規模なものが多く、しかも必ずしも疫学的知見から理論的に導かれる予想とは一致しない。このことは多くの因子が少しずつ寄与していること、また未だ最適な治療が開発されていないことが理由かもしれない。一方で患者数は今後ますます増加していくと予想されており、医療経済的な視点も併せ持って実際の治療戦略を考えていく必要がある。

#### E. 結論

生活習慣病領域の臨床試験は小さな効果を持った因子が多数寄与して結果に影響を及ぼしており、その結果を解釈するときには十分な注意が必要である。また、デザイン時にも十分なパワーが出せるよう症例設定には慎重であるべきであ

る。さらに有意によい結果が出たとしても大規模試験が必要であると言うことは逆に効果が小さいことをも示唆しており、医療経済的な視点も必要である。来年度以降はこうした知見を e-learning に適した形で提示していくことが必要であると考えられる。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
特になし
2. 学会発表  
特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

3. 論文発表  
特になし
4. 学会発表  
特になし



厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

臨床研究・治験のe-learningシステム（主に薬事領域）の現況に関する研究

研究分担者

小室 美子 東京大学医学部附属病院  
トランスレーショナル・リサーチセンター 特任講師

研究要旨

本研究の目的は、臨床研究に携わる様々な職種をターゲットとした e-learning システムを構築・普及させ、本邦における臨床研究・治験を活性化することにある。本年度は、土台となる既存システムの内容について精査し、改良点・新たに盛り込むべき点を洗い出し、次年度の実装に向けた準備を行うことができた。

A. 研究目的

本研究の目的は、医師のみならず臨床研究に携わる様々な職種をターゲットとした e-learning プログラムを構築し普及させることである。本年度は既存のシステムの内容を精査し、不足している点及び改良点を把握することを目的とした。

B. 研究方法

本研究の土台となる既存の e-learning システム（NPO 日本臨床研究支援ユニット（JCRSU）作成）におけるコンテンツの内容について、1コマずつ確認し、問題点・不足点を抽出した。また、他の e-learning システムについても内容を確認し、取り入れるべき特色等について調査した。

（倫理面への配慮）

本研究の目的は、臨床研究を倫理的かつ

科学的に実施することが出来るよう、臨床研究に関わるスタッフを教育するためのコンテンツを作成・普及させることにある。本 e-learning システム内において、倫理に関わるコンテンツも充実させることを計画している。

C. 研究結果

① JCRCU 作成の e-learning システム（以下、JCRSU システム）におけるコンテンツの改良点

JCRSU システムは、基礎編 18 本、実践編 14 本のコンテンツを有しており、それぞれ約 25 分～1 時間半、19～244 枚のスライドから構成されている。また、各コンテンツの最後に小テストが設けられている。薬事に関連するコンテンツとしては、4 本（「新薬開発の流れ」「臨床研究に関する倫理」「臨床研究に関する法規定とガイドライン」「臨床研究に係る組織-行政」）が挙げられる。

いずれのコンテンツについても詳細に述べられており、臨床研究に携わる者にとってわかりやすい内容であるが、短くても30分、長いものでは約1時間半でとなっている。

また、特に大学病院では、先進医療を目指して実施される臨床研究が多いが、現在のJCRSUのシステムには先進医療に関するコンテンツが組み込まれていなかった。

## ②他のe-learningシステムの特色について

国立がん研究センターにより作成されたICRwebは、臨床研究に関わる関係者すべてに必要とされる基礎知識部分と、各職種に応じたコースが用意されており、それぞれ必要に応じて履修することが可能となっている。またオンラインテストを受験し、一定以上の正答率を修めることにより、修了証が発行される仕組みとなっている。また臨床面については、主に癌を中心としたものとなっている。

日本医師会によって作成された「臨床試験のためのeTrainingCenter」は、設問中心のシステムであり、自分で必要な設問を選択することができる。また、双方向性のシステムとなっており、受講者が感じた疑問等について、サイト管理者に質問ができるようになっている。

## D. 考察

現在のJCRSUシステムについて、内容については充実しているものの、1コンテンツに要する時間が長く、多忙な医療従事者が1度に受講するのは困難と考えられた。そのため、現行のコンテンツを10分から20分程度に区切って、業務の隙間の時間を利用

して受講することが可能となるような工夫をすることが必要と考えられる。また、現在のシステムには先進医療に関するコンテンツが含まれていないが、先進医療を実施するためには、医師だけでなく医事課を中心とした事務関係者等の協力も必須であるため、これらの関係者を対象としたコンテンツを加える必要があると考えられた

現在のシステムにある小テストについては理解を深めるために有用と考えられるが、e-learningシステムを適切に受講し、その内容を理解することによって、臨床研究を行う基盤を形成することになると考えられるため、並行して、講義全体の理解度を把握し、修了基準に達しているかを判定するためのテストを行い、一定以上の基準に達した場合にのみ修了となるような仕組みが必要と思われる(ICRwebと同様の仕組み)。

また、特に薬事関係の通知は改正が行われることが多いため、恒常的なメンテナンスが必須と考えられる。運営側でメンテナンスを行うことは無論であるが、通知の解釈に関する疑義等を受ける目的も含め、双方向性のシステム運営を行うことが望ましいものと考えられる。

## E. 結論

本研究の基盤とするJCRSUのシステムについて薬事的に関するコンテンツとしては、先進医療に係る内容を含める必要があると考えられる。また、適切な理解度確認テストを盛り込み、一定以上の成績を修めた受講者に修了証を発行し、臨床研究をするための必要条件とすることにより、システムの普及を進めることが可能になると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## e-learning システムに SSO 機能を実現するための研究

分担研究者 木内貴弘<sup>1) 2)</sup>

1) 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)研究センター

2) 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療コミュニケーション学分野

### 研究要旨

新しい e-Learning システム構築に際し、e-Learning システムの管理運営の負担軽減と受講者利便性から UMIN センターが提供している UMIN ID による利用者管理と UMIN SSO(Single Sign On)サービスの連携による受講者利便性を提供する。これらを実現するためには新しい e-Learning システムと UMIN SSO サービスを連携させる必要がある。研究の結果、両システム間連携にはそれぞれのシステムに対して大きなシステム改造負担は発生しないと思われた。今後は実際の連携のための両システムの具体的な実現方法の研究を継続する。

### A.研究目的

既存の臨床研究・治験の e-Learning は、使い難さや少数の受講者、内容の偏りなど改善の余地がある。そこで大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しい e-Learning のシステムを構築する必要がある。新しい e-Learning システムでは、システム運用面からの負担軽減と受講者の身元管理、ID 管理を容易にするために UMIN ID での利用方式の採用と、受講者利便性から UMIN センターが提供している SSO (Single Sign On) システムを活用する。これら両システムを連携する研究を実施した。

### B.研究方法

(システム調査等)

新しい e-Learning システムを実現するために採用候補としている e-Learning システムが UMIN SSO サービスに接続可能かどうか、インターネットや文献調査を実施した。

更に必要な内容や情報については実際に UMIN SSO 接続されている先行サービス

の UMIN SSO サーバ側の設定情報などを参考にして調査した。

(連携属性情報による制御研究)

新しい e-Learning システムではカリキュラムが臨床試験関係の職種を元に想定されている。受講者管理時にはこの利用者職種を受講者属性としてシステム制御する必要がある。制御上必要な属性に対し、変換を含む設計処理及びその取得に関して属性情報の種類や内容を UMIN SSO サービスを先行実施している別サービスの内容を参考にして研究した。

(倫理面への配慮)

本研究は、臨床研究・治験に関する e-Learning システムの改良と普及が目的でヒトや動物に対して侵襲的な行為を行うものではない。むしろ倫理への配慮が行われるように e-Learning によって教育するものである。また e-Learning の学習者に対しては、個人が特定できる情報について調査するようなことはせず、e-Learning の利用に際しても、学習者の自主性を尊重し倫理的に配慮するものである。