

C.研究結果

(システム間接続に関して)

1.UMIN SSO に関して

既にサービスを提供している UMIN SSO は方式として SAML を採用している。SAML は Security Assertion Markup Language の略で標準化団体 OASIS によって策定された認証情報を表現する XML 仕様である。AuthXML と S2ML を統合して標準化されたものである。認証情報の交換方法は SAML プロトコルとしてまとめられており、メッセージの送受信には HTTP もしくは SOAP が使われる。SAML はユーザの認証や属性、許可に関する情報を記述するマークアップ言語で Web サイトや Web サービルの間でこれらの情報を交換することで、一度の認証で複数のサービスが利用できるシングル・サイン・オンを実現している。

UMIN での実際の機能提供は Internet2 が展開している MACE(Middleware Architecture Committee for Education)で開発されている SAML 採用のミドルウェアである Shibboleth で実現している。

2.新しい e-Learning システムに関して

新しい e-Learning システムは moodle を採用して構築される予定である。Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment の略でオープンソースの e-Learning システムとして広く利用されており実績も多い。

moodle を調査したところ Shibboleth で認証に対応していることが分かった。

これにより UMIN SSO を利用する場合でもシステム的には大幅な改造や改変等

のシステム開発負担が発生しないと思われた。

(連携属性情報による制御研究)

認証においては本人認証のためのログイン時に入力させる ID とパスワードの正当性の確認が必要である。正当性と共に新しい e-Learning システムはカリキュラムが臨床試験の職種により構成されている。受講者のカリキュラム管理のために受講者の職種管理が必要になる。SAML を利用した SSO では認証成功時にその利用者の属性を認証依頼側(すなわち新しい e-Learning システム側)に返すことが可能になっている。これにより対応可能であると思われた。

D.考察

UMIN の利用者管理及び UMIN SSO サービスは、UMIN という大きな情報センターの多数の情報サービスの一部として運用されているため、効率よく、保守、セキュリティの体制も良好である。

この UMIN センターの UMIN ID を利用して e-Learning システムの利用者管理を行うことは e-Learning システム運用管理の業務の利用者管理負担を軽減させるものであり、負担や費用の面からも有用と考える。

その UMIN ID を利用した UMIN SSO サービスを新しい e-Learning システムにて提供することは既に UMIN ID を持っている本研究の新しい e-Learning システムの受講者は別途新しい ID とパスワードを取得管理する必要が無いので利用に際しての負担が軽減できる。

E.結論

本研究を実施した結果より e-Learning システム展開のために構築予定のシステムにおいてはシステムのには大幅な改造を施すことなく UMIN SSO サービスに接続可能であると考えられた。

今後は実際のシングル・サイン・オン認証に関する受講者職種情報の制御や実際の両システムへの設定などの研究を継続する必要がある。

F.研究発表

1. 論文発表
該当なし。

2. 学会発表
該当なし。

G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし。

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

－ e-learning 教材・システムの大学間での共有と、評価方法の検討 －

分担研究者 原田賢治 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座 特任助教

研究要旨

臨床研究・治験の e-learning システムを全国に展開することは、日本全体の臨床研究や治験レベルを向上し、より有効な治療方法を確立することを通じて国民の健康増進に貢献するために、重要な役割をもっている。この分担研究においては、研究担当大学間で共通のシステムと教材を用いた e-learning の導入し、また、e-learning システムと教材の評価方法の検討をおこなった。これによって、既存のシステムや教材を連携しネットワーク上で有効かつ安全に活用しながら臨床研究・治験の e-learning システムを全国展開するにあたっての問題点を明らかにし、さらに、今後の方向性についての考察をおこなった。

A. 研究目的

本研究プロジェクト全体の目的は、臨床研究・治験の e-learning システムを全国に展開することによって、日本全体の臨床研究や治験レベルを向上し、より有効な治療方法を確立することを通じて、国民の健康増進に貢献することであり、その中でこの分担研究においては、臨床研究・治験の e-learning のあり方について、評価方法を含めて検討をおこなった。平成24年度には、既存のシステムの改良と全国展開への準備として、#1. 研究担当大学間で共通のシステムと教材を用いた e-learning の導入、#2. e-learning システムと教材の評価方法の検討、をおこなった。これによって、臨床研究・治験の e-learning システムを全国展開するにあたっての問題点を明らかにし、今後の方向性について考察・計画することを目的とした。

B. 研究方法

#1. 研究担当大学間で共通のシステムと教材の導入

自治医科大学においては、オンデマンドの動画配信による e-learning 教材の充実をすすめてきているが、教材受講歴の管理が課題とされていた。一方、東京大学医学部附属病院（以後、東大病院、という）においてはオンライン問題集のかたちでの e-learning が7年前から導入されており、職員の受講歴の活用がすすめられている。そこで、自治医科大学に東大病院と共通の e-learning システムを導入し、両大学の既存の教材を相互に活用することを目指した。

#2. e-learning システムと教材の評価方法の検討

既存の教材を評価してきた方法を見直し、また、他分野において評価に使われている方法について調査・検討をおこなった。

（倫理的配慮）

本研究においては、文献報告等の調査にも

とづく検討をおこなっており、個人のデータは扱っていない。

C. 研究結果

＃1. 研究担当大学間で共通のシステムと教材の導入

東大病院で実施されてきた教材を、自治医科大学に導入したサーバーを用いた大学内ネットワーク上で実行し、問題なく実施できることを確認した。今後、両大学の既存の教材を相互に活用することを目指し、さらに実行対象とする範囲を大学外に広げ、関連組織でも実施するための方法の検討を行っている。

＃2. e-learning システムと教材の評価方法の検討

東大病院で e-learning を行った際には、システムや教材の評価を目的としたアンケート（選択肢と自由記載の両方）を教材と同時にを行い、その結果に基づきシステムや教材の改良を行ってきた。全国展開を行う場合にも、同様の方法で評価を行っていくことが必要と考えられる。

また、がん相談支援センターにおいて相談をより良くしていくためのシステムとして、PC や PDA 上で動くファイルメーカープロのランタイム画面を作成し、相談内容を適宜入力しデータベース化することによって、相談の方法を評価し見直す、ということが行われている。臨床研究・治験の e-learning についても、これと同様に、将来的には広く PDA や smart phone でも実施でき、また、システムや教材についての評価を分析する体制を構築することが望まれる。

D. 考察

＃1. 研究担当大学間で共通のシステムと教

材の導入

既存の教材として、研究担当大学のものを共有することができたが、次の段階として、NPO 日本臨床研究支援ユニット (JCRSU) の臨床試験・治験に関する動画と設問 (臨床研究サポートスタッフ (CRSS) 養成講座 35 講義) についても活用できるようにしていく必要がある。これらの教材をつないでいくシステムを構築していくことが今後の課題である。

＃2. e-learning システムと教材の評価方法の検討

システムや教材の評価を目的としたアンケートを行い、その結果を分析し、改良につなげることは必須と考えられる。アンケートをどのように行い、どのように分析するか、またアンケート以外の評価方法を考えるうえで、臨床研究・治験の e-learning を広くおこなっている他の組織 (Duke 大学など) の状況から学んでいくことが有用と考えられる。

E. 結論

本研究において、研究担当大学間で共通のシステムと教材を用いた e-learning の導入し、また、e-learning システムと教材の評価方法の検討をおこなった。既存のシステムや教材を連携し、ネットワーク上で有効かつ安全に活用しながら全国展開にすすめ、さらにそのシステムや教材について評価をおこなっていくために、これらの知見を、今後システムをよりよくために活用していくことが重要である。

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
なし

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

研究分担者 吉尾 卓 自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 教授

研究分担者 苅尾 七臣 自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授

研究分担者 星出 聡 自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 講師

研究要旨

e-learning 導入の目的に応じて、対象者を設定した上で、更に職種別・レベル別（上級者・初級者）に臨床研究・治験に関する問題を項目別、必修・任意別に再編することにより、対象者がより良い環境で自己学習を行い、効率良く理解を深めて行くことが出来る様にする。

A. 研究目的

臨床研究・治験に関する問題を職種別、レベル別、項目別、必修・任意別に再編することにより、対象者の e-learning システムを用いた臨床研究・治験の自己学習の運用が上手く進んで行くかを検証する。

B. 研究方法

a. e-learning 導入の目的に従い、下記の対象者を設定

- ①医師（初学者・レジデント、地域（学外）勤務の卒業生、大学院生）
- ②医師（治験/臨床研究経験済み・経験中）
- ③看護師・薬剤師・検査技師
- ④CRC
- ⑤事務スタッフ
- ⑥医学部・看護学部・薬学部学生

b. 対象者毎・レベル別（上級者・初級者）

の項目別のカリキュラム作成

c. 問題の必修・任意別の振り分け

d. 実際の運用設定案

①職員として採用時 2 年以内にここまで
は必須といった基準の設定

②業務時間内で行うのか、自己啓発として
時間外で行うのか、といった運用ルールの設定

③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及び共同研究者に成ることは出来ない等）の制度設定

C. 研究結果

別添のカリキュラム案を作成した。

D. 考察

今後、作成したカリキュラムの項目別に、既にある J-CRSU や各種 e-learning カリキュラムの問題を当てはめて行き、適切であるか否かの検証、不適切な問題については設問の作り直し、例えば選択枝が 5 個に満たない場合は最低でも 5 個以上となるように設問の作成を行っていく。

この問題に合わせてのビデオによる講義
(既に有るビデオは再編の上活用する)を
作成して行く。

E. 結論

自治医科大学では、次年度以降に初級者
向けの問題を作成する。それらのコンテン
ツを学内の e-learning システムにおいて、
各対象者に向け運用およびその評価を開始
する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

G. 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

(資料) カリキュラムの検討

対象者別研修（初学者編）

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家	プロマネ
第一章	臨床研究とは	必修	任意	任意	任意	必修		
	新薬開発の流れ	必修	任意	任意	任意	必修		
	臨床研究に関する倫理	必修	任意→必須	必修	任意→必須	任意		
	臨床研究に関する法規定とガイドライン	必修	必修	必修	必修	必修		
	個人情報の保護に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修		
	臨床研究に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修		
	医学の基礎知識	任意→必須	—	—	—	—		
	病気の診断と治療	任意→必須	—	—	—	—→任意		
	臨床薬理学	必修	—	—	任意	—→任意		
	病気と薬	任意→必須	—	—	—	—→任意		
	生物統計学	必修	—	必修	任意	必修		
第二章	臨床試験の実施に必要な要素	必修	必修	必修	任意	任意		
	新薬開発の企画	必修	任意	任意	任意	任意		
	臨床試験に係る組織（行政）	必修	必修	必修	必修	必修		
	臨床試験に係る組織（製薬企業）	必修	—→任意	—→任意	任意	—		
	臨床試験に係る組織（医療機関）	必修	必修	必修	必修	—		
	臨床試験に係る関係者と役割（CROとSMO）	必修	必修	任意	任意	—		
	医療施設の概要	任意	—→任意	—	—	—		
第三章	プロトコールの読み方	必修	必修	必修	必修	—→任意		

	診療録の読み方	任意	—	—	—	—→任意		
	検査値の読み方	必修	—	—	—	必修		
	データマネジメント	必修	—	任意	—	必修		
	品質管理と品質保証	必修	必修	任意	—	必修		
第四章	CRC とは	必修	任意→必須	任意→必須	任意	任意		
	CRC の実務（関連部署との連絡調整）	必修	任意	必修	任意	任意		
	CRC の実務（治験責任医師及び分担医師への支援）	必修	任意	必修	必修	—		
	CRC の実務（被験者対応）	必修	—	任意	—	—		
	CRC の実務（対外的な組織との対応）	必修	必修	必修	任意	—		
	CRC の実務（文書管理）	必修	必修	任意	任意	—		
	起こりやすいミス・イベントの事例	必修	—	任意→必須	—	—		

（その他の意見）

- CRC の場合は職種によって基礎知識が違うので、職種毎に {必須} 「任意」 の対応が異なる
例；検査値の読み方→薬剤師、看護師は「必須」、臨床検査技師は「任意」など
- CRC 業務の効率化（対象：CRC）
- 倫理委員会の役割（対象：CRC、事務局事務、医師、IRB 委員）
- レセプト、高額医療、保険外併用療養費等の費用負担について（対象：CRC、事務局事務、医師）
- ALCOA（対象：CRC、医師）
- 医師主導治験（対象：CRC、事務局事務、医師）
- 利益相反について（対象：CRC、医師、IRB 委員）
- 説明文書・同意書、アセント文書（対象：CRC、事務局事務、医師、IRB 委員）

対象者別研修（経験者編）

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家	プロマネ
第一章	臨床研究とは	—	—	→任意	—	任意		
	新薬開発の流れ	—	—	→任意	—	任意		
	臨床研究に関する倫理	—	必修	必修	必修	必修		
	臨床研究に関する法規定とガイドライン	→任意	必修	必修	必修	必修		
	個人情報の保護に関する補償と賠償	→任意	必修	必修	必修	必修		
	臨床研究に関する補償と賠償	→任意	必修	必修	必修	必修		
	医学の基礎知識	—	—	—	—	—		
	病気の診断と治療	→任意	—	—	—	—		
	臨床薬理学	—	—	—	任意	—		
	病気と薬	→任意	—	—	—	—		
	生物統計学	—	—	必修	任意	任意		
第二章	臨床試験の実施に必要な要素	—	必修→任意	任意	任意	任意		
	新薬開発の企画	—	—	任意	任意	任意		
	臨床試験に係る組織（行政）	—	→任意	任意	任意	任意		
	臨床試験に係る組織（製薬企業）	—	—	—	—	—		
	臨床試験に係る組織（医療機関）	—	必修→任意	任意	任意	任意		
	臨床試験に係る関係者と役割（CROとSMO）	—	必修→任意	任意	任意	任意		
	医療施設の概要	—	—	—	—	—		
第三章	プロトコールの読み方	—	必修	—	—	—		
	診療録の読み方	—	—	—	—	—		
	検査値の読み方	—	—	—	—	—		

	データマネジメント	—	—	任意	—	任意		
	品質管理と品質保証		必修	任意		任意		
第四章	CRC とは	—	任意	任意	任意	任意		
	CRC の実務（関連部署との連絡調整）	—	任意	—	任意	任意		
	CRC の実務（治験責任医師及び分担医師への支援）	—	—	必修	必修	—		
	CRC の実務（被験者対応）	—	—	任意	—	—		
	CRC の実務（対外的な組織との対応）	—	必修	必修	—	—		
	CRC の実務（文書管理）	—	必修	—	—	—		
	起こりやすいミス・イベントの事例	→任意	—	→任意	—	—		

以下、新たに作成を検討中（上級編）

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家	プロマネ
特論	がん臨床試験	任意	任意	任意	任意	任意		
	国際共同治験（グローバルスタディ）	必修	任意	必修	任意	任意		
	早期・探索的臨床研究	必修	任意	必修	任意	任意		
	医療機器の開発	必修	任意	必修	任意	任意		
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	任意→必修	任意	必修	任意	任意		
	メディカルライティング	任意	任意	必修	任意	任意		
	薬剤疫学～医療経済評価	任意	任意	任意	任意	任意		
	論理的思考～ロジカルシンキング	任意	任意	任意	任意	任意		
	失敗学	任意	任意	任意	任意	任意		
	ケーススタディ	必修	任意	必修	必修	必修		
	IT を活用した効率化（SS-MIX, CDISC）	任意	任意	必修	必修	必修		

※SS-MIX: Standardized Structured Medical record Information eXchange【厚生労働省電子的診療情報交換推進事業】

※CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

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

研究分担者 吉尾 卓 自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 教授

研究要旨

臨床研究・治験を担う人材を育成している医学部・薬学部・看護学部といった医療系大学及び大学病院に対する「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、発送作業を進めている。これを行うことにより、我が国の臨床研究・治験に関する教育の現状と e-learning システム導入の現状を正しく把握した上で、全国の医療系大学及び大学病院で使用が可能となる、職種別・レベル別の臨床研究・治験に関する問題作成につなげて

A. 研究目的

臨床研究・治験に関する職種別・レベル別 e-learning を提供するにあたり、求められるカリキュラム内容と e-learning のあり方についても検討する必要がある。そこで臨床研究・治験を担う人材を育成している医学部・薬学部・看護学部といった医療系大学および大学病院において、臨床研究・治験についてどのような教育がなされているかという現状調査とまたこの領域の教育ニーズを探ることが目的である。この調査を行うことにより全国レベルで使用することが可能で、誰でも使い勝手が良い e-learning システムによる治験・臨床研究教育カリキュラム（職種・レベル別）を開発することが可能になると考えている。

B. 研究方法

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する「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（別紙記載）、発送作業を進めているところである。「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」を回収した後に、調査結果を統計学

的に解析し、医療系大学及び大学病院における治験・臨床研究に関する教育の現状と e-learning システム導入と活用の現状を把握する。

C. 研究結果

調査実施中。

D. 考察

自治医科大学医学部及び看護学部においては体系だった臨床研究・治験の教育は未だ行われていない。学生時代に治験の重要性の教育を受けていない場合、その後の医療現場でも、治験を積極的に行っていこうという意識は出にくいかもしれない。

自治医科大学は現時点では e-learning システムが導入されているが、未だ治験・臨床研究教育カリキュラムの実用までには至っていない。職員及び学生が e-learning システムを用いて治験・臨床研究についての自己学習を行える様に、早急に仕組みを整えていかなければならない。この e-learning システムを用いた自己学習の履修を義務化することにより、治験・臨床研究に対する意識が変わり、積極的にかつ適切に行なおうという機運が生まれることを期待する。

今後、全国レベルで臨床研究・治験に関わる全ての教職員に対する教育を充実させることで、臨床研究・治験に対する意識を高め、活性化を促す。その結果、我が国の臨床研究・治験の量・質の底上げにつながることを期待できる。

E. 結論

臨床研究・治験に関する職種別・レベル別 e-learning を構築し、全国の医療系大学および大学病院で利用可能にするべく、当該機関に対する調査を実施中である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

(資料) アンケート調査

医学部長殿
薬学部長殿
看護学部長殿

治験・臨床研究教育カリキュラムに関する調査

ご協力をお願い

拝啓

このたび、「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（臨床研究・治験推進研究事業））課題名：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臨床研究」の一環として、医療系学部における「学生に対する治験・臨床研究教育カリキュラムの現状」を調査いたします。

本研究の目的は、全国各地で広く使用でき、誰でも使い勝手が良く、効果的に習得できる e ラーニングシステムによる、治験・臨床研究教育カリキュラム（職種・レベル別）を開発することに有ります。そのために、医療系学部の学生に対する、治験・臨床研究教育の現状、e ラーニングシステムの利用実態、及びカリキュラム内容の把握は、今後の当該教育システムを検討する、重要な要素として考えられます。

つきましては、下記の要項をご覧ください、貴学部の学生向け教育カリキュラムに関して、調査にご協力いただきたく存じます。

ご回答いただいた内容は、当研究班の中で、集計、分析した後、報告書等において発表させていただきます。公表の際は、個人名や施設名がわからないような形で行いますので、貴施設にご迷惑がかかることはございません。

ご多忙の折に恐縮ですが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

【ご回答およびご提出方法】

- ・同封の調査票に従い、設問にご回答ください。
- ・ご回答者は、貴学の教育ご担当者様をお願いいたします。（資格は不問です。）
- ・ご記入いただきました調査票は、返信用封筒にて下記宛先にご返送ください。
- ・ご提出期限は、平成25年6月7日（必着）とさせていただきます。

【ご提出先およびお問い合わせ】

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学 内科学部門循環器内科学講座 TEL：0285-58-7538 （担当：原田）

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（臨床研究・治験推進研究事業））課題名：
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
臨床研究班

分担研究者：自治医科大学附属病院臨床試験センター 教授 吉尾 卓

班長：東京大学医学部附属病院臨床疫学システム学特任准教授 小出 大介

学生向けの治験・臨床研究教育カリキュラムに関する調査

大学名： _____ 記入者氏名： _____

記入日：平成25年 月 日 e-mail： _____

下記の問いについて、それぞれあてはまる場所に○をつけてください。

問1 貴学部の形態はどちらですか。(○はひとつ)

- (1) 医学部
- (2) 薬学部
- (3) 看護学部

問2 カリキュラムの中に「治験・臨床研究、倫理」に関する教育を取り入れていますか？(○はひとつ)

- (1) はい
- (2) いいえ →問12へ

問2で(1)を選んだ方へ

問3 何年生の時にその講義をしますか？(複数回答 可)

- (1) 1年生 (2) 2年生 (3) 3年生
- (4) 4年生 (5) 5年生 (6) 6年生

問4 「治験・臨床研究、倫理」に関する講義のタイトル、講義時間をお教えてください。講義のタイトル・講義時間がわかるカリキュラム表の写しなどを添付して頂いてもかまいません。

講義のタイトル() 講義時間(分)

講義のタイトル() 講義時間(分)

講義のタイトル() 講義時間(分)

講義のタイトル() 講義時間(分)

講義のタイトル() 講義時間(分)

講義のタイトル() 講義時間(分)

問5 貴学において、学生向けに、治験・臨床研究に関する e ラーニングシステムをお持ちですか。

- (1) 持っている
- (2) 持っていない →問13へ

問5で(1)を選んだ方へ

以下、貴学の治験・臨床研究に関する e ラーニングシステムについてうかがいます。

問6 対象の学生は、e ラーニングシステムで随時学習できるシステムですか。

それとも、学習期間や時間に制限を設けていますか？ (○はひとつ)

- (1) 随時学習できる
- (2) 学習期間や時間に制限がある

問7 e ラーニングシステムでは各個人の受講記録を管理していますか？

(○はひとつ)

- (1) 受講記録を管理している
- (2) 受講記録を管理していない

問8 e ラーニングシステムでは、受講した後、各自の理解度を図るための質問

(簡易テストなど) を設定していますか？ (○はひとつ)

- (1) 理解度を図る質問が設定されている
- (2) 理解度を図る質問は設定されていない

問8で(1)を選んだ方へ

問9 e ラーニングシステム受講後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は自動的に保存されますか？ (○はひとつ)

- (1) 自動的に保存される
- (2) 自動的に保存されない