

問 1 0 貴施設の e ラーニングのプログラム内容について、当てはまるものを選んでください。(複数回答 可)

- | | |
|-----------------|---------------|
| (1) 被験者保護・倫理指針 | (2) 研究概論 |
| (3) 方法論 (統計学など) | (4) CRC などの実務 |
| (5) その他 (|) |

問 1 1 貴施設の e ラーニングのカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。(○はひとつ)

- | | |
|-----------|------------|
| (1) 協力できる | (2) 協力できない |
|-----------|------------|

以上で、問 5 で(1)を選んだ方へのアンケートは終わりです。

治験・臨床研究に関する教育を導入していない方へ

(問2で(2)を選んだ方)

問12 今後、貴学では「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れる予定はありますか？

(1) 予定がある → いつ頃の予定ですか？ (年 月頃)

(2) 予定はない

治験・臨床研究に関するeラーニングシステムを導入していない方へ

(問5で(2)を選んだ方)

問13 「治験・臨床研究に関する教育」についてeラーニングシステムを導入する予定はありますか。

(1) 予定がある → いつ頃の予定ですか？ (年 月頃)

(2) 予定はない

以上で、アンケートはすべて終わりです。

お忙しいところ調査にご協力いただき、ありがとうございました。

問11にて、「協力できる」とご回答いただいた方には、後ほどご連絡を取らせていただく場合がございますので、どうぞ承知おきください。

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、大学病院における「所属職員に対する e ラーニングシステムを用いた治験・臨床研究教育カリキュラムの現状」を調査することになりました。

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。そのためには、各大学病院における治験・臨床研究教育の現状、及び e ラーニングシステムの利用実態、カリキュラム内容の把握が不可欠です。

つきましては、下記の要項をご覧いただき、貴院の職員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、貴院の臨床研究・治験の教育ご担当者様をお願いいたします。
（医師に限らず、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

臨床研究・治験教育カリキュラムに関する調査

貴施設名： _____ 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ところに○をつけてください。

問1 貴施設の規模を御教え下さい。(○はひとつ)

- (1) ~199床 (2)200~399床 (3)400~599床
(4)600~799床 (5)800~999床 (6)1000~1199床
(7)1200~1399床 (8)1400床~

問2 治験や臨床研究に関わる職員に対して、治験や臨床研究についての教育を行っていますか。(○はひとつ)

- (1) 行っている (2)行っていない →問25へ

問2で(1)を選んだ方へ

問3 臨床研究・治験に関する教育にどのような手法、教材をお使いですか。

(複数回答 可)

- (1)貴施設オリジナルのカリキュラムで、講義を受講させている
(2)貴施設オリジナルのカリキュラムで、eラーニングを受講させている
(3)外部専門機関のカリキュラムで、講義を受講させている
(4)外部専門機関のカリキュラムで、eラーニングを受講させている
(5)実務上で上司、同僚等が指導している(特定のカリキュラムはない)
(6)その他(具体的に： _____)

問4 治験・臨床研究に関する教育は、どの職種を対象者として行っていますか。

(複数回答可)

- (1)研究責任者
(2)研究者全員
(3)研究支援者
(4)倫理審査委員会委員
(5)その他(具体的に： _____)

問5 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、貴施設で行う臨床研究・治験に関する教育（セミナー等）の受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問6 貴施設において、職員向けに、臨床研究・治験に関するeラーニングシステムをお持ちですか。（○はひとつ）

- (1) 持っている
- (2) 持っていない →問17へ

問6で(1)を選んだ方へ

以下、貴施設の臨床研究・治験に関するeラーニングシステムについてうかがいます。

問7 eラーニングシステムを、貴施設のホームページに公開していますか？

（○はひとつ）

- (1) はい →問8 にお進み下さい。
- (2) いいえ →問9 にお進み下さい。

問7で(1)を選んだ方へ

問8 eラーニングシステムを、貴施設ホームページの何処に公開していますか？（○はひとつ）

- (1) 附属病院（病院・医療センターなど）のホームページ
- (2) 治験・臨床研究支援部署
（臨床研究支援センター・先端医療センターなど）のホームページ
- (3) その他（具体的に； ）

問9 所属する対象職員は、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10 附属病院（病院・医療センターなど）で、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 1 1 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 →問 1 2 にお進み下さい。
- (2) 理解度を図る質問は設定されていない →問 1 3 にお進み下さい。

問 1 1 で(1)を選んだ方へ

問 1 2 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

問 1 3 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、eラーニングシステムによる定期的な受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問 1 3 で(1)を選んだ方へ

問 1 4 治験や臨床研究の eラーニングシステム定期的受講について、更新までの期間はどのように定めていますか。（○はひとつ）

- (1) 毎年の受講を義務付けている。
- (2) 2年毎の更新を義務付けている。
- (3) 3年毎の更新を義務付けている。
- (4) 4年毎の更新を義務付けている。
- (5) 5年毎以上の更新を義務付けている。→ 何年毎の更新ですか。（ 年）

問 1 5 貴施設の eラーニングのプログラム内容について、当てはまるものを選んでください。（複数回答 可）

- (1) 被験者保護・倫理指針
- (2) 研究概論
- (3) 方法論（統計学など）
- (4) CRCなどの実務
- (5) その他（ ）

問 1 6 貴施設の eラーニングのカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。（○はひとつ）

- (1) 協力できる
- (2) 協力できない

臨床研究・治験に関する eラーニングシステム導入済みの方へのアンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

臨床研究・治験に関するeラーニングシステムを導入していない方へ

現在の貴施設における臨床研究・治験に関する教育体制について伺います。

問17 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会を、定期的を開催していますか。

- (1)開催している →問18 にお進み下さい。
- (2)開催していない →問25 にお進み下さい。

問17で(1)を選んだ方へ

問18 附属病院（病院・医療センターなど）で、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19 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会では、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19で(1)を選んだ方へ

問20 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は管理されていますか？（○はひとつ）

- (1) 管理されている
- (2) 管理されていない

問21 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の定期的な受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問 2 1 で(1)を選んだ方へ

問 2 2 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の定期的受講について、更新までの期間はどのように定めていますか。(○はひとつ)

- (1) 毎年の受講を義務付けている。
- (2) 2年毎の更新を義務付けている。
- (3) 3年毎の更新を義務付けている。
- (4) 4年毎の更新を義務付けている。
- (5) 5年毎以上の更新を義務付けている。 →何年毎の更新ですか。(年)

問 2 3 貴施設の臨床研究・治験に関するセミナーや講演会のプログラム内容について、当てはまるものを選んでください。(複数回答 可)

- (1) 被験者保護・倫理指針
- (2) 研究概論
- (3) 方法論 (統計学など)
- (4) CRCなどの実務
- (5) その他

問 2 4 貴施設の臨床研究・治験に関するセミナーや講演会のカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。(○はひとつ)

- (1) 協力できる
- (2) 協力できない

次に 問 2 5 にお進み下さい。

臨床研究・治験に関する e ラーニングシステム未導入のすべての方へ

問 2 5 今後、貴施設に臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムを導入する予定はありますか？（○はひとつ）

- (1) e ラーニングシステムを導入する予定がある
- (2) e ラーニングシステムを導入する予定はない

問 2 5 で(1)を選んだ方へ

問 2 6 臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムを導入する時期は、いつ頃の予定ですか？

(年 月頃)

問 2 7 貴施設では公開されている e ラーニングシステム* を所属職員に案内していますか？（○はひとつ）

*たとえば(株)日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e-Training center」など

- (1) 公開されている e ラーニングシステムを案内している
- (2) 公開されている e ラーニングシステムを案内していない

(1)を選んだ方へ

案内している e ラーニングシステムの名称

()

以上で、アンケートはすべて終わりです。

お忙しいところ調査にご協力いただき、ありがとうございました。

問 1 6、問 2 4 にて、「協力できる」とご回答いただいた施設には、後ほどご連絡を取らせていただく場合がございますので、どうぞご承知おきください。

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）
（分担）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

学習者拡大に向けた調査と調整

研究分担者 浜本敏郎 自治医科大学 自治医科大学情報センター 教授

研究要旨

本学の情報センターの Web サーバーへのアクセスは医学生、看護学生、その卒業生が多く、ターゲットとする利用者と近い層であると思われるので、アクセスログのデバイスを調査したところ、75%が WindowsPC であったので大部分はカバーできると思われる。

A. 研究目的

臨床研究のための e-learning の際、利用者（医療受持者）が使うデバイスとしては WindowsPC が想定されるが、さらに利用を促進するためには普及の著しい Tablet などの端末への対応も有効と考えられるので、利用者の動向を調査する。

B. 研究方法

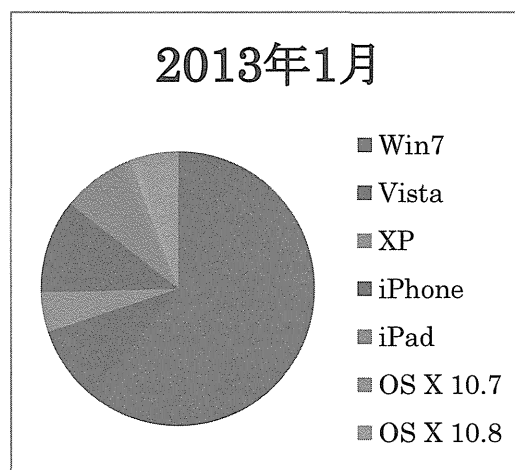
臨床研究のための e-learning、ラーニングマネジメントシステム（LMS）一式を購入し大学のサーバー上に設定した。このシステムは利用者が使うデバイスとしては WindowsPC を想定している。自治医科大学情報センターの Web ページは学生のみならず OB の閲覧も多く臨床研究のための e-learning で対象となる層との重なりが多いと考えられるので、そのアクセスログ中のクライアント情報（User Agent）を集計した。

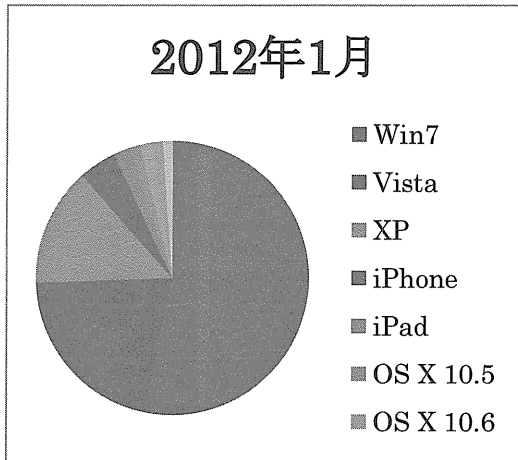
C. 研究結果

2012 年 1 月の集計と 2013 年 1 月のそれとを比較した。

2013 年 1 月でも、OS としては

Windows が 75%を占めている。残りの 25% は iPad や Android タブレットまたはスマートフォンであり、2012 年 1 月より、非 Windows の占める割合は増加している。ブラウザとしては 2012 年 1 月には Chrome が多かったのに対し、2013 年 1 月にはマイクロソフトの IE9 が大半を占めていた。





D. 考察

タブレット端末の出荷数は 2016 年にはパソコンを上回るとの予測もあり、その傾向を反映した結果となった。医療従事者に近い層を目標として情報センターWeb ページへのアクセスを調べたが、一般の統計とほぼ同様の結果である。この結果では Android 端末とひとくくりにしたがバージョンによって動画への対応などに違いがあり、実際にリッチなコンテンツを配信するとなると問題になってくると思われる。

E. 結論

利用者が WindowsPC にアクセスできない環境は少ないと思われるので、メインの

e-learning はこれをターゲットすべきであるが、学習の補助教材などはタブレット対応も考慮したほうが、学習機会の拡大に役立つと思われる。

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

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）
分担研究報告書

グローバル化への対応プログラム開発

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

国の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、目標として「日本発のイノベーションを世界に発信」とあり、臨床研究や治験がグローバル対応である必要があるが、eラーニングにおいて、グローバル化対応は遅れていると言わざるをえない。そこで臨床研究・治験に関する eラーニングに関して、グローバル化対応として必要なコンテンツを作成することを目的として本分担研究を実施した。

方法としては世界最大の Academic Research Organization 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ラーニングコンテンツとなる講演をしたりした。

その結果、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 Institutional 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。

A. 研究目的

平成24年3月30日に厚生労働省と文部科学省とが共同で「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」が発出され、その中に掲げられた目標として「日本発のイノベーションを世界に発信」とある。そのためには臨床研究や治験がグローバル対応である必要がある。

しかし現状の臨床研究・治験に関するeラ

ーニングにおいて、グローバル化対応は遅れていると言わざるをえない。そこで臨床研究・治験に関するeラーニングに関して、グローバル化対応として必要なコンテンツを作成することを目的として本分担研究を実施した。

B. 研究方法

世界で最も大きな Academic Research

Organization (ARO)であるDuke Clinical Research Institute (DCRI)から研究者を招聘して会議を持つとともに実際にコンテンツとなる講義をしてもらう。また当研究班のメンバーでDCRIを訪問して、実際に使用しているeラーニングやカリキュラムについて紹介してもらったり、国際共同臨床研究の運営やそのスタッフの教育について情報収集を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は直接ヒトや動物を対象にした研究ではない。従ってヒトや動物に対して侵襲的な行為を行うものではない為、臨床研究の倫理指針の対象とはならない。また観察研究でもないので、疫学研究の倫理指針の対象にもならない。さらにゲノムや遺伝子情報も直接扱うわけではないので、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にも該当しない。

むしろこれらの倫理指針をeラーニングとして教育する研究である。

また研究対象として個人情報を取り扱うわけではないので、個人情報保護といったプライバシー等に関しても問題が生じるものではない。

C. 研究結果

1. DCRIの訪問結果

平成24年12月4日、5日とDCRIを訪問した。そのスケジュールは以下であった。

<平成24年12月4日>

Constance M, Johnson, PhD
Associate Professor and Lead Faculty,
Informatics Program

Duke University School of Nursing
Topic: E-learning Platforms and Distance Education

Soko Setoguchi, MD, MPH
Associate Professor of Medicine, DCRI
Topic: Introduction to DCRI

Beth Fraulo, RN, BSN
Assistant Director, DCRI- Outcomes
Topic: Overview of Registry Studies

David Hufner
Manager, Clinical Trials Operations,
DCRI
Topic: Trials & Registry Studies for Medical Devices: International Harmonization & Education

Kevin Weinfrut, Ph.D.
Professor, Department of Psychiatry & Behavioral Sciences, DCRI
Topic: Clinical Research Training Program (CRTP) and Potential for Expanding as e-learning System

<平成24年12月5日>

Lesley Curtis, Ph.D
Associate Professor in Medicine, DCRI
Topic: Dule CRTP Teaching Program

Chantelle Hardy
Clinical Research Manager, EQOL, DCRI
Topic IRB Training at DCRI

Manesh R. Patel, MD, FACC
Assistant Professor of Medicine
John Bush Simpson Assistant Professor of
Cardiology
Division of Cardiology, Duke University
Topic: Overview of Trial Experience &
Recent Experience with ROCKET AF

John H. Alexander, MD, MHSc, FACC
Associate Professor of Medicine
Director, Cardiovascular Research, DCRI
Topic: International Experience in
Clinical Research Education

1-1) e-learning Platforms and Distance Educationについて

Dr. Johnsonから説明を受けたe-learningのPlatformはSAKAIという名称のオープンソースであった。このE-learningはJavaで開発されているので、様々なOSで利用可能であり、機能としては、教材やテストの配布と収集、受講者の学習管理、双方向性の掲示板やチャットの機能などもある。掲示板やチャットなどの双方向性の機能は教員にとって返答する負担はあるが、受講者管理は楽であり、実際に受講者は年数回だけ大学に来るだけで済むということであった。

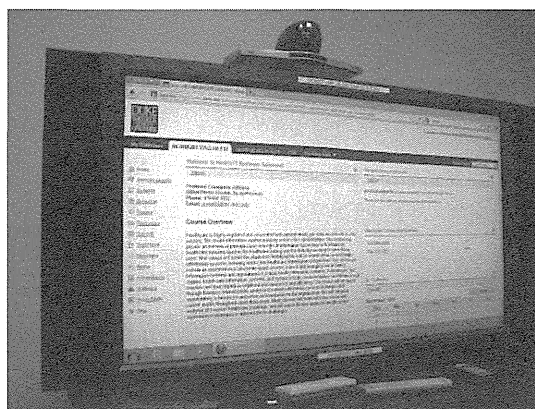


図1. Duke大学におけるe-learningのSAKAI

1-2) DCRIについて

Dr. SetoguchiによるDCRIの概略は、まず世界最大のAROであることの説明から始まり、AROの特徴として科学性に優れていること、世界的な連携を取りやすいこと、最先端であること、教育などがあげられた。1969年の設立から40年以上が経過して歴史と経験もあり、約1000人のスタッフを有し、特定の領域に限ることなく20種類もの治療領域をカバーし、64か国で730件もの臨床研究を実施した実績もある。組織体制の説明に加え、各職種の役割の説明もあった。

1-3) Registry Studiesについて

登録タイプの研究については、Fraulo氏及びHufner氏からの説明となった。後述のDr. Hernandezからの説明と重複する点が多いので、ここでは割愛する。

1-4) Clinical Research Training Program (CRTP)について

Duke大学ではCRTPという臨床研究を教育するプログラムが修士用のコースとして提供されており、Dr. WeinfrutとDr. Curtisからこのプログラムの説明があった。

起源は1983年と古く、またDuke大学だけでなく、NIHとも協力して運営している。またe-learningも備えており、受講者としては医師が多いということであった。修士号を取得するには24単位の科目履修と12単位のリサーチプロジェクトが必要である。

表1. CRTPのカリキュラム

科目名	前提	単 位	学位 に要
CRP 241 Introduction to Statistical Methods		4	0
CRP 242 Principles of Clinical Research	CRP 241	4	0
CRP 243 Introduction to Medical Genetics		2	
CRP 245 Statistical Analysis	CRP 241	4	0
CRP 247 Clinical Research Seminar	CRP2 42, C RP 245	2	
CRP 248 Clinical Trials	CRP 245	2	
CRP 249 Health Services Research	CRP 242, CRP 245	2	
CRP 252 Principles of Clinical Pharmacology I	Basic knowledge of calculus	2	
CRP 253 Responsible Conduct of Research		2	0
CRP 254 Research Management		2	0
CRP 257 Proteomics and Protein Biology in Medicine		2	
CRP 258 Principles of Clinical Pharmacology II		2	
CRP 259 Decision Sciences in Clinical Research		2	
CRP 262 Systematic Reviews and Meta Analysis		2	
CRP 263 Longitudinal Data Analysis		2	
CRP 264 Introduction to Immunology in Clinical Research		2	
CRP 265 Molecular Biology Techniques	指導教官の許可	2	
CRP 266 Concepts in Comparative Effectiveness Research		2	
CRP 267 Special Topics - R Programming Boot Camp		1	
CRP 270 Research		12	0
CRP 271 Pa-		2	

tient-Reported Out-comes in Clinical Research	42		
---	----	--	--

後述するが、スタッフの教育としてはeラーニングと普通の講義形式とあり、eラーニングとしては以下であった。

1-5) IRB Training と Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) について

Hardy氏にIRBのトレーニングとして、DCRIで利用されているCITIを紹介いただいた。DCRIにおいてヒトを対象として実施する研究に従事する者は、このCITIというeラーニングのトレーニングを受けることを必須とされ、そして6つのモジュールで80%以上の正解が求められ、また2年ごとに2つのモジュールを更新することが求められているとのことであった。

このCITIは2000年3月にマイアミ大学とFred Hutchinson Cancer Research Centerの協力で開始され、今では全米のみならず海外にも様々な言語で提供されており、1130以上の施設及び130万人の利用者を有するまでになり、臨床研究における倫理をトレーニングするスタンダードとなりつつあるとのことであった。またDCRIではIRBの運営にもITを利用し、eIRBとして研究の申請、レビューなども実施され、また申請には先述のCITIの必要なモジュールを定期的に受けていることが条件となっているということも説明された。

1-6) 国際共同治験実施のための教育

実際のROCKET AF試験という国際共同臨床研究を例にDr. Patelから説明を受け、また実際の国際連携についてはDr. Alexanderから説明があった。Dr. Patelについては来日して講演をしていただいたので、詳細は

On-line Basic Training for IRB

- 1) Ethics
- 2) Blinding
- 3) Data management
- 4) SAE Reporting

On-line Basic Training for CRC

- 1) Protection of Human Subjects
- 2) Protection of Confidential Data
- 3) Research Ethics

Level 1: Consent, Data Blood/Specimen Storage, Protocol

Level 2: Recruitment, Budget

Level 3: Management, Budget (Multiple Studies), Contracts

2. DCRIからの招聘結果

平成25年2月5日にDCRIから以下の3名を招いてプログラムについて会議を持った上で、2月6日に「臨床研究・治験の国際化に向けたシンポジウム」を開催し、DCRIからの3名に講義をしていただき、その内容を収録し、eラーニングのコンテンツとすることにした。

2-1) Overview of trial experience & recent experience with ROCET AF Study (臨床研究の運営とスタッフの指導 (ROCKET AFスタディの経験から))

Dr. Manesh R. Patel, MD, FACC (Assistant

Professor of Medicine, Duke University Medical Center)

5000人以上の被験者を含む臨床試験が大規模との定義で、そのような試験が25%占めるDCRIの紹介の後、抗凝固薬であるリバロキサバンの国際共同試験であったROCET AFスタディを例にその運営について説明された。

ROCET AFスタディでは45か国、1469医療機関、14264人の被験者が無作為化された。最初の患者の無作為化が2006年12月18日、最後の患者の無作為化が2009年6月17日で約2年半を要し、ワーファリンに比べリバロキサバンの方が卒中などのイベントを起こすことが21%減少することが示され、安全性などにおいては同等であることが示された。

2-2) Overview of Registry Studies (登録研究について)

Dr. Adrian F. Hernandez, MD, MHS (Associate Professor of Medicine, Duke University Medical Center)

登録研究は、ガイドラインの作成や意思決定に役立てられるなど重要性を有する。その理由として、臨床試験は対象となる集団のごく一部を対象にしているのみなので、登録研究などは医療の質向上に役立つからだ。特に競合する治療法の比較(Comparative Effectiveness Research)や市販後の安全性評価(Post market Safety evaluation)における役割が大きい。

登録プロジェクトのチームの役割は、サイト・マネジメント、フォローアップ、統計解析、編集・レポート、契約・支払など様々ある。また登録研究のスポンサーとしては政府、学会、企業と様々である。さら

に登録研究のみならず、レセプトデータや追跡結果などと組み合わせることもできる。そして医療経済やQOLなど患者が報告する結果も活用されている。

2-3) Best practice for conducting and reporting clinical studies using large database

(大規模データベースを用いた臨床研究の実施と報告について)

Dr. Soko Setoguchi, MD, MPH (Associate Professor of Medicine, Duke Clinical Research Institute)

近年電子カルテなど医療情報のデータベース(DB)が普及し、これら大規模データベースを二次利用した研究が増えている。主な研究としては、Health Services Research、Comparative Effectiveness and Safety Studies、Policy Evaluationなどがある。

確かにエビデンスレベルとしてはメタアナリシスや無作為化比較試験が高く、そのような研究では内的妥当性も高い。しかし外的妥当性を高めるためには疫学などの観察研究も重要となる。そしてDBを用いた研究ではこのデータの妥当性を確認し、バイアスに注意しなければならない。バイアスによる誤分類が発生すると、差は無くなる方向に働く。そしてDBを用いた良い臨床研究を実施するためには良い実例やガイドラインに従うこととまとめた。

D. 考察

1. DCRIの訪問から得られたこと

Duke大学においてもe-learningがよく活用されていた。Dukeで利用されていたSAKAI

は機能的にも豊富で、多様なOSで利用でき、しかもオープンソースであるなどメリットも多い。しかしSAKAIは現状において日本語対応がないとのことなので、日本における導入を考える際には同様な充実した Learning Management System (LMS) の機能を有し、日本語対応がされているMoodleが良いと考えられる。

また臨床研究に関する修士用プログラムのコースも20科目と実習にあたるリサーチプロジェクトを実施するというので、極端に科目が多いわけではなかった。またCRP 241 Introduction to Statistical Methodsが根本をなす基本の科目で、多くの科目を受けるにあたって事前に受講必要があり、他にはCRP 242 Principles of Clinical Research、CRP 245 Statistical Analysisが、他の科目の受講前提科目となっていた。さらに、CRP 253 Responsible Conduct of Research、CRP 254 Research Managementを加えた5科目は学位取得に必須となっていた。今後はこれらの内容についても精査していきたいと考えている。

スタッフの倫理教育として用いていたCITIについては、もともとマイアミ大学などが開発したものを世界的に広く活用されるようになっており、倫理セミナーなど各施設で最新情報を盛り込んで教育していくことは困難でもあり、自主運営の方法やモジュールの考え方なども含めてeラーニングのあり方として大変参考になるものであった。

2. DCRIからの招聘で得られたこと

DCRIの訪問から日本の臨床試験・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を選んだ。

5000人以上を対象とした大規模国際共同研究が全研究の1/4を占めるDCRIは確かに世界最大級のAROであり、日本国内でそのような施設を構築するのは困難であるが、そのような大規模国際共同研究に積極的に参加していくうえで、体制を理解し、学ぶ点は多々あると思われる。

疾患の登録など特にがん登録は国内でも国主導で進められてきているが、臨床研究に積極的に使うという基盤はまだできていないように思う。そして学会など主導で疾患登録なども進められてきているが、さらに他のデータソースとのリンケージなどを行い長期のアウトカムも含めた研究が増えてくることを期待したい。

DBを用いた研究についても、まだ日本では欧米ほどに進んでいるわけではない。平成23年にアクトスと膀胱がんとの関連が海外において大規模DBを用いた研究で議論になった時でも、日本では大規模DBが無いことから検証することができなかった。しかし平成23年よりナショナルレセプトDBが利用可能になったり、1000万人規模のDBを目指した日本版センチネル事業も同年に始まったことから、日本でも今後大規模DBを用いた研究が増えることを考えると、バイアスなどに注意すべき点を理解しながら適切に活用して臨床研究を推進していくことが必要であり、本eラーニングコンテンツは有益なものと考えられる。

E. 結論

臨床研究・治験に関するeラーニングに関

して、グローバル化対応として必要なコンテンツを作成することを目的として本分担研究を実施した。結果としてeラーニングのプラットフォームにおい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CRTPとしてはあまり多くを要せず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CITIを活用して倫理教育をしており、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。

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 (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