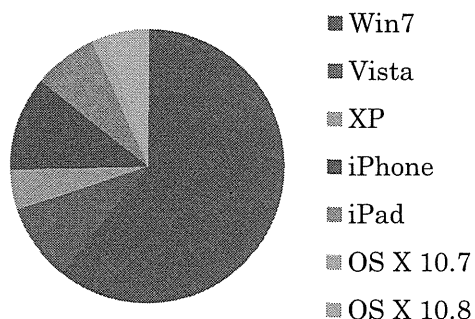
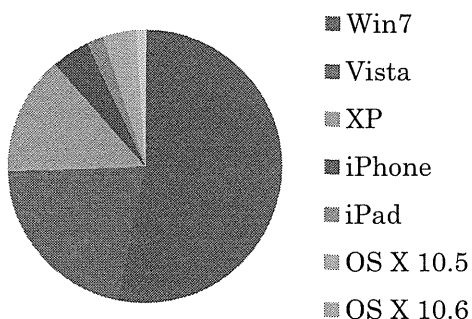


## 2013年1月



## 2012年1月



2012年、2013年、2014年のそれぞれ1月の集計を比較した。2014年1月でも、OSとしてはWindowsが60%を占めている。しかし3分の1近くがiPadやAndroidタブレットまたはスマートフォンであり、非Windowsの占める割合は増加している。

### 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。

### E. 結論

学習の補助教材などはタブレットやスマートフォン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。

### 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

平成25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教材の評価方法についての検討 -

分担研究者 原田賢治 東京農工大学保健管理センター 准教授

### 研究要旨

この分担研究では、本年度より公開・運用を開始した「臨床研究・治験のe-learningシステム」を評価する方法について検討を行った。教材とそれを開発・運用する体制についての評価方法の大枠として、経済産業省の研究報告「eラーニングコンテンツ・サービスの品質保証に関する調査研究」を参考とし、「臨床研究・治験のe-learningシステム」の教材の、学習内容（コンテンツ）とそれを行うための仕組み（サポート）の両面について、どのような評価項目を、誰が、どのように判断して評価するか、さらに、その評価結果をどのように活用するか、について考察した。

#### A. 研究目的

本研究「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」により作成された「臨床研究・治験のe-learningシステム」は、本年度より公開・運用が開始された。この教材システムによる学習の仕組みを有効に運用していくためには、教材の評価を適宜行い、必要な場合には修正や更新を行っていく必要がある。この分担研究の目的は、現在の教材をより良くしていくために、教材の評価方法について検討を行うことである。

#### B. 研究方法

「臨床研究・治験のe-learningシステム」の教材の、学習内容（コンテンツ）とそれを行うための仕組み（サポート）の両面について、どのような評価項目を、誰が、どのように判断して評価するか、さらに、その評価結

果をどのように活用するか、について考察を行った。

教材とそれを開発・運用する体制についての評価方法の大枠としては、経済産業省の研究報告「eラーニングコンテンツ・サービスの品質保証に関する調査研究」（平成15年3月）を参考とした。

また、医療の分野において、活動の質を評価するための観測項目・指標を設定する際に使われる、構造（ストラクチャー）、過程（プロセス）、成果（アウトカム）という3つの観点（A. Donabedian. Evaluating the Quality of Medical Care. 1966）からも検討を行った。

#### （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

経済産業省の研究報告「eラーニングコンテンツ・サービスの品質保証に関する調査研究」では、教材とそれを開発・運用する体制について、組織品質、プロセス品質、製品品質、使用品質、学習品質の5つの分野（クラス）から評価することが提案されている。それぞれのクラスは、さらにいくつかのカテゴリ（計21）を含み、そのカテゴリごとに評価されるべき項目が策定されている。5つの分野（クラス）の内容の概略は、組織品質は開発・運用する体制について、プロセス品質は学習内容や実行計画の設計について、製品品質は教材の機能について、使用品質は使いやすさや有効性について、学習品質は実施の過程で学習者（受講者）が行ったことについて、それぞれ評価する、ということである。

「臨床研究・治験のe-learningシステム」は本年度から公開されたものであり、細かな改善・修正を行うべき点が残されている可能性がある。製品品質（学習促進機能、学習支援機能、学習維持機能、教授側支援機能）や、使用品質（ユーザーインターフェース、有効性・効率性・満足度）などについて、アンケートなどにより受講者の意見も取り入れることによって、品質向上を行っていく必要がある。

それと並行して、学習の目的・目標の設計や、教材構造の設定など、教材の根本にかかわる項目として、組織品質（ニーズの把握、現状の満足度調査、リーダーシップ、育成体制、改善目標、対外的活動）や、プロセス品質（ニーズを明確化し実装につなげる分析、設計、開発、実装、評価、最適化）についても、見直しを続けていく必要がある。

さらに、教材提供者側が直接に管理出来る

ことは、教材の開発と運用であるが、受講者が提供者の期待どおりの行動を行うかどうかを判断するためには、実際の受講者の行動を観察・記録したデータからみていくことが不可欠であり、学習品質（学習活動の把握、評価データの利用、学習ログの活用）という面からの評価も必要である。

次に、The Donabedian Model of careに基づき、構造、過程、成果という3つの観点から、「臨床研究・治験のe-learningシステム」の評価について検討した。構造評価については、上記の経済産業省の研究報告における組織品質、プロセス品質が主なところであり、製品品質と使用品質が、構造と過程を繋ぐ部分となる。過程評価については、学習品質が対応している。一方、成果評価については、直接に対応している独立項目は、経済産業省の研究報告の提案では明記されていない。「臨床研究・治験のe-learningシステム」について、成果の評価を行う方法としては、主観的な達成度（自己評価）や、客観的な何らかの試験を行うこと、行動（臨床研究・治験への関与の仕方）の変化を調査することなどが考えられる。

評価の実施者としては、受講者、教材作成者、それ以外の第三者、の3つの立場が考えられる。e-learningシステムの直接の当事者という点から、受講者の意見（教材の内容と動作の評価、満足度、受講者自身による達成度の評価）をアンケートなどにより収集することと、教材作成者による教材や開発・運用体制の見直しの、両面が必要である。また、それ以外の第三者として、例えば、臨床研究・治験のe-learningを実行している他の組織（日本医師会治験促進センターやICRwebなど）により評価をうけることが出来るならば、

有益な意見を得る機会となるはずである。また、臨床研究・治験の専門家や、e-learningの専門家、さらに一般の医療関係者、患者や、市民の意見をヒアリングなどにより広く収集することも有用と考えられる。

どのような判断基準に基づいて評価するかについては、受講者へのアンケートの場合は個人々の感覚に基づいた評価であるため、そこから多数の全体的傾向を把握して活用することになる。一方、教材作成者による評価の場合は、なんらかの判断方法を事前に設定しておくことが望ましい。他のe-learningや教育プログラムとの比較も、評価の方法として活用できる。

以上のような評価を行い、その結果を、教材とその運用の改善につなげるためには、費用や時間の観点も含めて重要度・優先順位を総合的に判断していく必要がある。そのための組織・体制構築が必要である。

#### D. 考察

受講者の意見を聞くことは、評価の活動の基本である。受講者へのアンケートをおこなない、教材のコンテンツとサポートについての評価項目と、学習目標達成度の自己評価、ならびに教材についての感想などの自由記載を集め、解析検討することが望まれる。なお、アンケートの設定設定の際には、受講者への大きな負担とならないように配慮することが重要である。

受講者の行動を見ることによる評価のためには、学習履歴（ログ）や試験問題の解答状況などを分析することも早期に行うことが望まれる。

さらに長期的には、このe-learningの目的・目標の設計や、教材構造の設定などにつ

いても、継続的に評価し、見直していくことが必要である。

#### E. 結論

「臨床研究・治験のe-learningシステム」の評価方法について、いくつかの可能性の検討を行った。本研究で作成されたシステムが、臨床研究・治験の向上と発展に向けた様々な社会的活動と連携しながら、果たすべき役割を達成していくためには、今後の評価、改善、品質管理の活動が不可欠である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Takahide Kohro, Tsutomu Yamazaki, Hiroki Sato, Kenji Harada, Kazuhiko Ohe, Issei Komuro, Ryoza Nagai. Trends in Antidiabetic Prescription Patterns in Japan From 2005 to 2011. International Heart Journal Vol. 54 (2013) No. 2.

##### 2. 学会発表

- ◇ 渡邊清高、幸田有子、東健一、武山ゆかり、水木麻衣子、石川雅彦、原田賢治. 医療対話と相談支援のための組織間連携と人材養成の工夫（シンポジウム）. 第8回医療の質・安全学会学術集会（2013年11月23-24日 東京）
- ◇ 原田賢治、小林文枝、星野早苗. シナリオ・シミュレーションによる医療安全研修の企画・実施・進行の体験を通じて、院内教育のファシリテーションについて学ぶロールプレイ・プログラムの開発. 第8回医療の質・安全学会学術集会（2013年11月23-24日 東京）

H. 知的財産権の出願・登録状況

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）の構築に関する研究

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、昨年度に検討を行った土台となる既存システムの改修を行い、公開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改修を行い、適切に動作するかの検討を行った。

B. 研究方法

本研究の土台となる既存の e-learning システム（NP0 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、改修をおこなった。改修後のコンテンツについては、1コマずつ確認し、正常に動作するかについて確認をおこなった。

（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

< JCRSU 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修と動作確認 >

JCRSU システムは、基礎編 18 本、実践編 14 本のコンテンツからなっていたが、新たな e-learning システムではそれらを初級編として再構成した。薬事に関連するコンテンツにおいてはいずれもビデオ解説及び試験問題が適切に整えられていたので、内容の確認（通知等が有効なものか、また新たな規制等が来ていないか等）を行った。

その上で新しい IT 基盤（moodle）の導入を行ったので、動画や試験問題が問題なく動作するかの確認を行い、必要に応じて修正を依頼した。

D. 考察

薬事領域については既存の JCRSU システ

ムが充実していたため、大幅な改修は要さなかった。また本来であれば先進医療についてのコンテンツも含めるべきであったが、医療上の必要性の高い抗がん剤の取り扱いについての決定が平成25年度中ごろにずれ込んだこともあり、主に時間的な観点等より今回の改修に組み込むことは断念した。

なお、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、今後双方向性のシステム運営を行うことを検討すべきと考えられる。

今回、職種別のカリキュラムを作成したことにより、臨床研究にかかわるさまざまな職種のスタッフが、それぞれが必要とする知識を得られるようになると考えられる。それによって、これまでよりも多くのスタッフが積極的に臨床研究にかかわることが出来るようになり、その結果として質の高い臨床研究が可能となることが期待される。次年度以降、本システムを広く

公開し、その効果を検証することとなる。

#### E. 結論

臨床研究にかかわるさまざまな職種を対象として、職種に応じたe-learningシステムが完成し、その動作確認を行った。本システムが広く普及することにより、質の高い臨床研究が実施できるようになることが期待される。

#### 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

平成25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

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問題の検証

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 浜本 敏郎 自治医科大学 情報センター 教授  
研究分担者 荻尾 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 准教授  
研究分担者 興梠 貴英 自治医科大学 企画経営部医療情報部 准教授

### 研究要旨

この研究班の目的は e-learning 導入の際、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。今年度、我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC、事務局事務職向け、レベル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成26年2月13日付けで UMIN e-learning に一般公開された。今後、公開された問題を対象者が自己学習を行なって行く過程で出てくる使い勝手や問題の難易度や職種別・レベル別に問題が適切か否かなどの評価を行い、更に改善していく必要がある。更に本学の職員及び自治医大卒業の医師も気軽に学習出来る様に本学の e-learning システムに導入していくことを考えていかなければならない。

### A. 研究目的

初年度は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4個以上となるように設問の作成を行った。今年度は UMIN e-learning に一般公開する前に、職種別、レベル別に再編した問題が一般公開するに当たり支障が無いか否かの検証を行なった。

### B. 研究方法

自治医科大学の研究分担者は下記の分担で

①医師、②CRC、③事務局事務、④DM の初

級編・上級編の問題の検証を行なった。

a. 自治医科大学研究分担者担当の職種別問題一覧

①医師（初級編・上級編） 荻尾

②CRC（初級編・上級編） 星出

③事務局事務（初級編・上級編） 浜本・吉尾

④DM（初級編・上級編） 興梠

### C. 研究結果

UMIN e-learning に検証した問題は掲載されているので、UMIN e-learning 上で結果を参照されたい。

### D. 考察



今年度はUMIN e-learningに一般公開する前に、職種別、レベル別に再編した問題が一般公開するに当り支障が無いかなかの検証を行ない、我々が担当した箇所では特に変更などを認めなかった。

e-learning をUMINに構築することにより、新規にIDを作って利用することは勿論、UMINの利用資格があればそのIDとパスワードで利用出来るシングル・サインオンも実現した。このことによりUMIN上のサービス（臨床試験登録や症例システム等）を利用しながら臨床研究・治験についての最新情報を学べると謳っている。

しかし、実際に臨床試験に携わり、UMIN登録を行なっている医師であれば、この職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題に接し易いと思われるが、医師以外の職種の方々は特にUMINを必要としないし、接する必要も皆無に近い。

本学では、今のところ、このUMIN e-learning上の職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題を用いた学習の義務化は検討されていない。更に職務が多忙であれば、UMIN e-learning上の職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題を学習しようとは考えないであろう。

今後、本学のあらゆる職種の方々が、職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題の学習を行ない易い様な方法を考えていかなければならない。この研究の目的の1つとして僻地医療に携わっている自治医大卒業の医師もこの学習を行なうことが求められている。

本学の職員及び自治医大卒業の医師も気軽に学習出来る様にするには、本学のe-learningシステムに導入するのが最良と考えられる。更に受講率を上げるには、受講し最低点数以上の習熟度達成の義務化と受講履歴管理が必要になると思われる。

今後、UMIN e-learningに公開された問題を対象者が自己学習を行なって行く過程で出てくる使い勝手や問題の難易度や職種別・レベル別に問題が適切かなどの評価を行い、更に改善していく必要がある。

受講者がビデオ解説から問題回答まで全てを行なうと膨大な時間を取られる。本学医師にe-learningによる自己学習での要望する点を訊いたところ、ビデオ解説を視聴せずに最初から問題を解き、その後に、簡単な解説を読みたいとの意見が多かった。UMIN e-learningに公開された問題でも受講者が短時間に効率良く学べる様にビデオ解説も解説時間の短縮や省略、省略の場合には簡単な解説文を付ける等の改良が必要になるであろう。

## E. 結論

今年度、我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC、事務局事務職向け、レベル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成26年2月13日付けでUMIN e-learningに一般公開された。今後、本学の職員及び自治医大卒業の医師も気軽に学習出来る様に本学のe-learningシステムに導入していくことを考えていかなければならない。

## G. 研究発表

1. 論文発表 なし	なし
2. 学会発表 なし	2. 実用新案登録 なし
H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）	3. その他 なし
1. 特許取得	

平成25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

医療系大学に於ける臨床研究・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・歯学部・薬学部・看護学部といった医療系大学に対する「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」を行い、我が国の医療系大学での臨床研究・治験に関する教育と e-learning システム導入の実態と今後の動向を探った。

治験・臨床研究や倫理に関する教育は全ての医療系大学では行われていない。医学部・歯学部・薬学部での臨床研究・治験に関する教育有りの割合は比較的高かったが、看護学部に至っては約半数と非常に少なかった。e-learning システムは計3学部（1医学部・2薬学部）のみでしか導入されていなかった。現在、臨床研究・治験に関する教育を取り入れていない学部にも今後これらの教育を取り入れる予定の有無に関して質問したところ、有りの回答は皆無であった。e-learning システム導入予定に関しても講義として臨床研究・治験に関する教育を行っている学部中3学部のみが予定し、他の学部では予定無しであった。

国の施策として、卒業後の臨床現場で実際に臨床研究・治験を行える人材の育成を医療系大学に求めている。更にその教育方法として自己学習が可能な e-learning システム導入も求めている。今回の調査結果からまだまだ道半ばであることが判明した。全国の医療系大学にはこれらの教育、更には e-learning システムの導入に積極的に取り組んでいかなければならないという使命感を持って貰う必要があることが痛感された。

A. 研究目的

治験・臨床研究を推進するためには、これらの分野に造詣の深い医師や医療専門職の関与が必須である。一昨年策定された「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」には、臨床研究等を実施する人材の育成が重要課題として掲げられている。更に文部科学省より出された医学部・歯学部のモデルコア・カリキュラム-教育ガイドライン-（平成13年3月策定、平成23年3月改訂）には医の原則（医の倫理と生命倫理、患者の権利、医師の義務と裁量権、インフォームドコンセント）、臨

床研究と医療が掲げられている。薬学部でも文部科学省よりモデルコア・カリキュラム（たたき台）が出され、薬学研究への志向が掲げられている。看護学部で出されているモデルコア・カリキュラムには患者に対する生命倫理は掲げられているが、臨床研究に対する取り組みはない。

今まで、医療系大学での臨床研究等の教育実態は明らかになっていない。臨床研究・治験を行っている施設に臨床研究・治験、倫理に関する職種別・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・歯学部・薬学部・看護学部といった医療系大学において、臨床研究・治験、倫理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この領域の教育ニーズを探るために、アンケート調査を行うことにした。これらの調査結果を医療系大学にフィードバックすることも予定している。そして医療系大学での臨床研究・治験、倫理の教育の積極的な取り組みが必要であるとの認識に少しでもつながれば良いと考えている。

更に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、倫理の教育カリキュラム（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

2013年5月17日～9月6日の期間に医療系大学用として83医学部・27歯学部・74薬学部および211看護学部（看護学科も含む）に対して、治験・臨床研究等や医療倫理に関する教育の実績やe-learningシステム導入の可否と導入している場合の学習方法について、大学附属病院とは別の自記式調査票（別紙記載）を郵送し、回収した結果の解析を行い、医療系大学における治験・臨床研究、倫理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し、今後の改善点を探った。

## C. 研究結果

### 1. 医療系大学アンケート結果

#### a. アンケート回収率

医療系大学の学部別のアンケート回収率は図1.の如くであった。

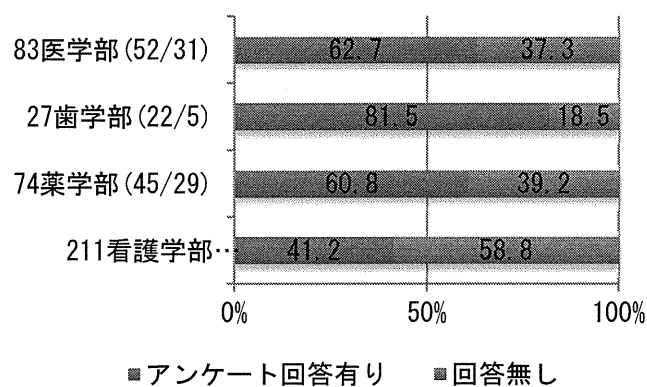


図1. 学部別 アンケート回答の有無

次に回収されたアンケートの回答に基づいて結果を述べて行く。

#### b. 治験・臨床研究、倫理に関する教育の有無

医・歯・薬・看護学部別での治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っているか否かの回答（図2.）では、看護学部は51.2%しか教育を行っていない。他の学部については、薬学部93.3%、医学部88.6%、歯学部77.3%の順で比較的高率に教育を行なっていることが判明した。

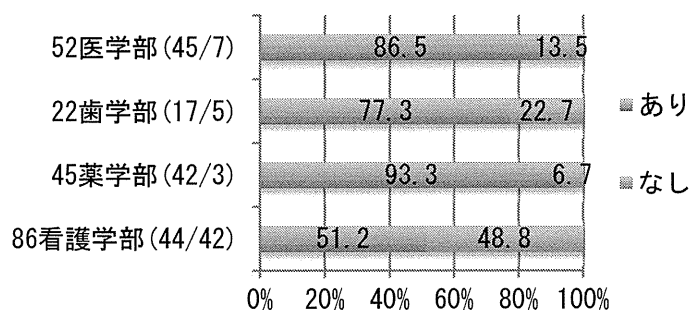


図2. 学部別「治験・臨床研究、倫理」に関する教育の有無

#### c. 何学年時に「治験・臨床研究、倫理」に関する教育の講義をするか？（複数回答）

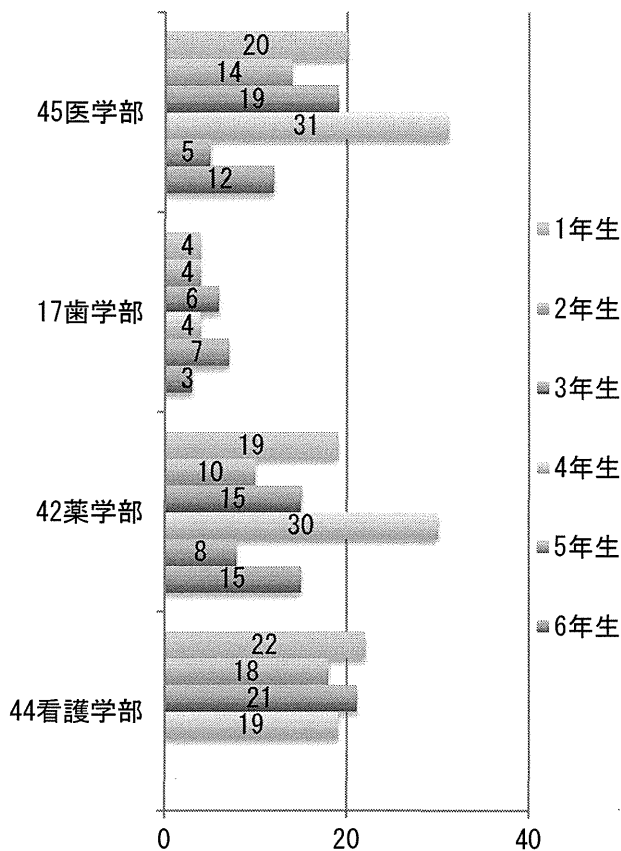


図3. 学部別「治験・臨床研究、倫理」に関する教育を実施する学年（複数回答）

アンケートでは学年別に○を記入して貰った。学部別で、各学年の教育を行っている学部数を棒グラフで示している（図 3.）。医学部と薬学部に関しては4年生に講義をするところが多い。多い理由として、医学部では、患者を対象とした臨床実習が4年以降から始まるのが考えられる。薬学部では5～6学年時に「薬学臨床（実務）実習」、「薬学研究実習」が実施されている。この臨床実習で実際に患者に接することが多く、倫理は医療従事者の心構えとしての位置付けが考えられる。更に薬学部では「薬学研究実習」に向けて教育を行うということが考えられる。歯学部と看護学部では特に多い学年は無く、分散していた。

#### d. 治験・臨床研究に関する e ラーニングシステム導入の有無

治験・臨床研究に関する e ラーニングシステム

導入の有無について各学部に質問したところ、1 医学部、2 薬学部で e ラーニングシステムを導入しているとの回答があった（図 4.）。歯学部と看護学部については導入している学部はなかった（図 4.）。

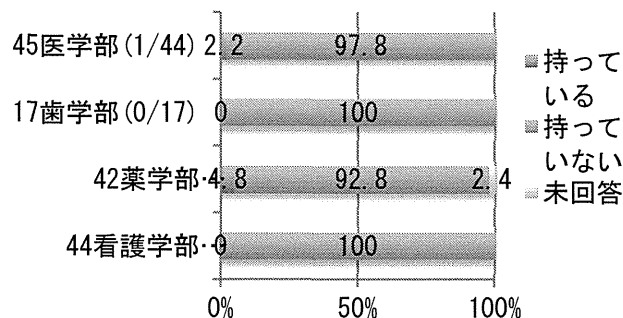


図4. 学部別 治験・臨床研究に関するeラーニングシステム導入の有無

#### e. e ラーニングシステム利用管理状況

計 3 学部での結果しか呈示出来ないが、3 学部の全てで学生は随時学習をすることが可能となっている（図 5. A.）。

e ラーニングシステム受講記録管理を 2 薬学部では行なっているが、1 医学部では行っていない（図 5. B.）。

e ラーニングシステム受講後の各自の理解度を図るための質問（簡易テストなど）設定の有無に関しては、1 薬学部のみが導入している（図 5. C.）。

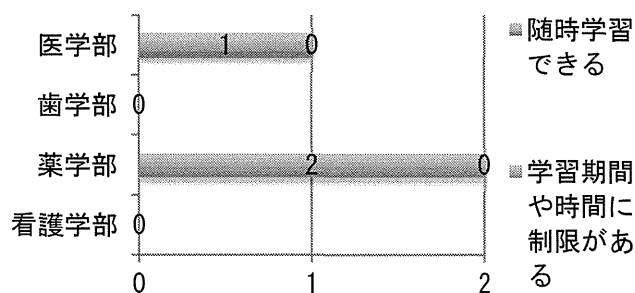


図5. A. 学部別eラーニングシステム随時学習可能な有無

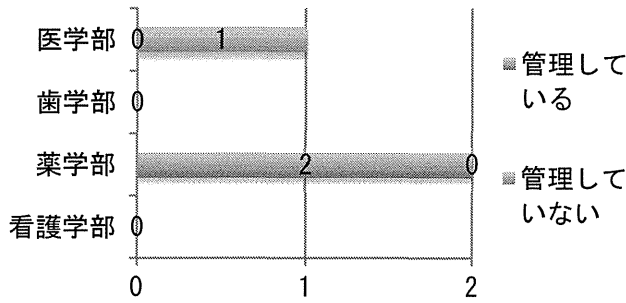


図5. B. 学部別eラーニングシステム受講記録管理の有無

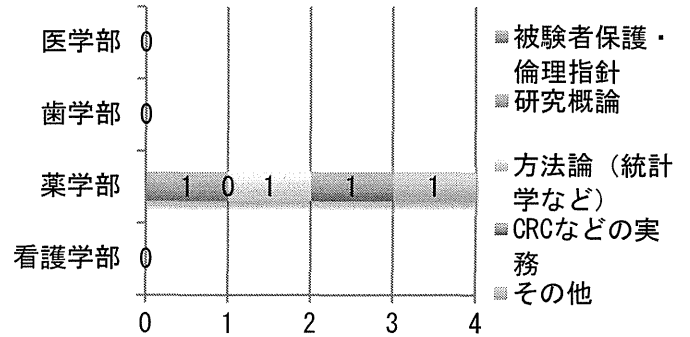


図6. 1薬学部のeラーニングのプログラム内容

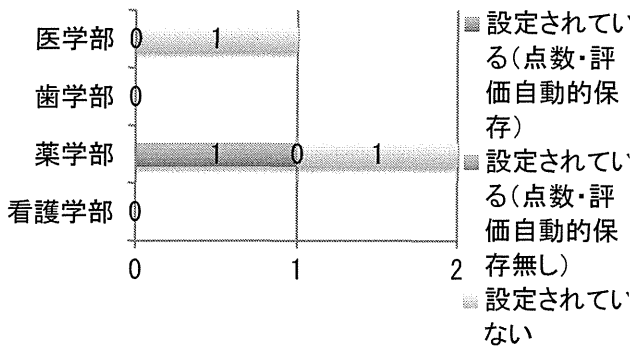


図5. C. 学部別 eラーニングシステム受講後各自理解度を図るための質問(簡易テストなど)設定の有無

今後、学生による eラーニングシステムの有効活用促進と「治験・臨床研究、倫理」の理解度向上を目指したシステム内容の改善が必要と考えられる。

#### f. 1 薬学部の eラーニングのプログラム内容

1 薬学部のみプログラム内容の回答があったので、図 6. で示す。CRC などの実務も行なわれており、卒業後の臨床現場での業務を見据えていることが伺える。

#### g. 「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れていない学部の今後教育を取り入れる予定の有無

現在、「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れていない 6 医学部・5 歯学部・3 薬学部・42 看護学部の全てが今後も「治験・臨床研究に関する教育」を導入する予定は無いと回答した(図 7.)。

国の施策として、治験・臨床研究の活性化が叫ばれ、それに合わせる様に、大学生時代からの治験・臨床研究に関する教育と患者を対象とした倫理面の教育を行なうことが求められている。その意味からも今後、「治験・臨床研究に関する教育」の導入予定のない学部に「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れて貰う様な方策を考えて行かなければならない。

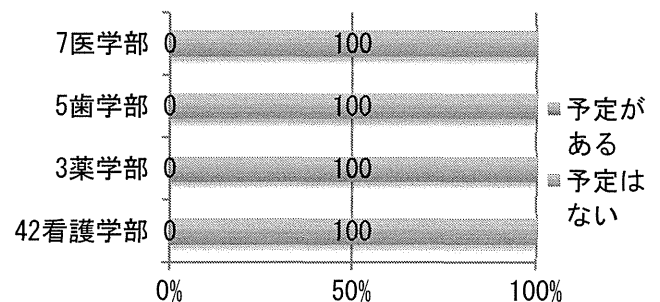


図7. 学部別「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れていない学部の今後取り入れる予定の有無

#### h. 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学部の、「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の導入予定の有無

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学部に、「治験・臨床研究に関

する教育」についてのeラーニングシステムの導入予定の有無について質問した。1 歯学部と2 薬学部のみが導入予定有りと回答し、他の学部は今後も導入予定は無いと回答した(図8.)。

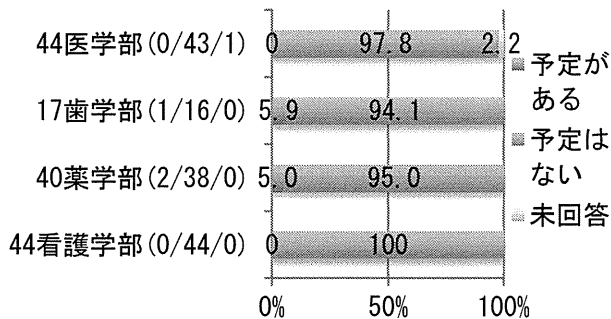


図8. 学部別 治験・臨床研究に関するeラーニングシステムを導入していない学部のeラーニングシステムの導入予定の有無

国の施策として、医療系学部はeラーニングシステムを用いた「治験・臨床研究に関する教育」を行なうことが求められている。今後も導入予定がないとする要因は何か、探ってみる必要がある。

## 2. 「治験・臨床研究、倫理に関する教育」の講義時間数と内容の検討

質問『「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。』という形で、講義タイトルとその講義時間を記入して貰った。

### a. 医療系学部別の講義時間数

医療系学部別の講義時間数をタイトルから倫理・法規関係、創薬・育薬・治験関係、臨床研究概論、それ以外の項目別に分けて、倫理・法規関係、創薬・育薬・治験関係、臨床研究概論の各々の講義時間数を医療系学部別で検討した(表1.)。

倫理・法規関係の講義に関しては教育有りの45医学部中40学部(87.0%)、44看護学部中38学部(86.4%)、17歯学部中12学部(70.6%)の順で多

くの医・看護・歯学部で行われているが、薬学部では教育有りの42薬学部中22学部(52.4%)と意外にもあまり高くなかった。しかし倫理・法規関係の講義を行なっている薬学部の講義時間数は医・歯・看護学部と比較して多かった。倫理・法規関係の講義を行なっている薬学部の倫理を重視している姿勢が伺える

創薬・育薬・治験関係の講義に関しては、看護学部では行われておらず、歯学部は1学部のみ、医学部でも10学部(22.2%)にとどまっていた。医・歯・看護学部では、学部の性質上医薬品の開発を担う人材育成に直接携わっていないことを反映しているのかもしれない。薬学部では教育有りの42学部中28学部(66.7%)の高率で講義が行われている。しかし、教育有りの全ての薬学部が創薬・育薬・治験関係の講義を行っていないのは意外であった。

表1. 医療系学部別の講義時間数

倫理・法規関係講義時間数(分)			
	実施学部数	平均±SD	中央値(範囲)
45医学部	40	782.5 ± 791.2	480(50-3600)
17歯学部	12	1201.7 ± 1934.4	765(80-7200)
42薬学部	22	1140.5 ± 930.0	1235(60-2970)
44看護学部	38	1120 ± 1127.2	720(45-3780)
創薬・育薬・治験関係講義時間数(分)			
	実施学部数	平均±SD	中央値(範囲)
45医学部	10	160 ± 186.5	90(60-540)
17歯学部	1	70	70
42薬学部	28	696.1 ± 546.7	560(30-1620)
44看護学部	0		
臨床研究概論時間数(分)			
	実施学部数	平均±SD	中央値(範囲)
45医学部	9	545 ± 593.4	210(50-1365)
17歯学部	2	790 ± 792.0	790(230-1350)
42薬学部	5	666 ± 560.6	450(90-1350)
44看護学部	15	1028.6 ± 1219.7	360(90-4050)

臨床研究概論の講義に関しては、教育有りの44看護学部中14学部(30.4%)、46医学部中9学部(19.6%)、17歯学部中2学部(11.8%)、42薬学部中5学部(11.9%)の順で行われており、各学部とも臨床研究概論の講義を行っている割合は高くなかった。特に医学部での割合が高くないこと、更に行っていても講義時間数が他の医療系学

部に比べて少ないことが判明した。

**b. 医療系学部別の講義タイトル色別分類**

医療系学部の各学部の講義タイトルをタイトルの名称から倫理・法規関係、創薬・育薬・治験関係、臨床研究概論、それ以外（前記3項目に分類不可能を含む）の4項目別に分けてみた（図9A. B. C. D.）。タイトル名1個につき1コマと換算した。講義時間数は反映していない。

医学部・歯学部・看護学部では緑色の倫理・法規関係が目立っている。薬学部では赤色の創薬・育薬・治験関係が目立っている。「a. 医療系学部別の講義時間数」でも述べた様に、薬学部では将来の薬剤開発を担う人材育成の面から、創薬・育薬・治験関係に力を入れているのかもしれない。看護学部の全てで、創薬・育薬・治験関係の講義は行なわれていない。講義色分けカリキュラムに各学部の特色が出ていると言える。

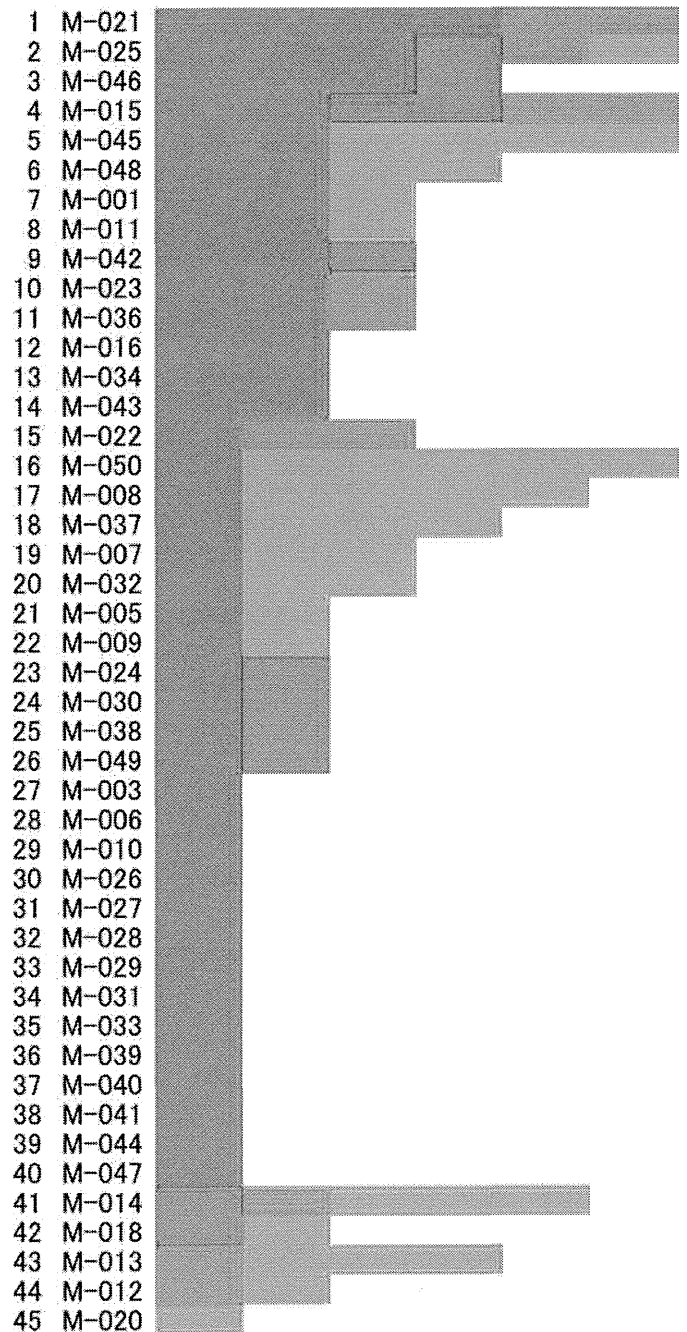


図9. A. 医学部講義色分けカリキュラム

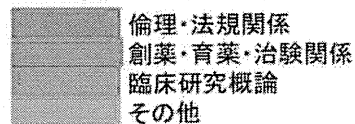
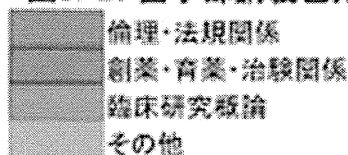






図9. B. 歯学部講義色分けカリキュラム



4種類の講義のコマ数をその1コマの講義時間数に関係なく、単に講義を行なっている学部数で除した場合の、各学部の特色を検討してみた(表2.)。

倫理・法規関係では各学部のコマ数/解析学部数は1台前半で、学部で大きな違いはなかった。

創薬・育薬・治験関係では薬学部のコマ数/解析学部数のみが1を超えていた。医学部0.24、歯学部0.12、看護学部0と非常に少なかった。ここでも薬学部は創薬・育薬・治験関係の講義に重点を置いているということが判った。

研究方法概論に関しては、医学部・歯学部・薬学部のコマ数/解析学部数は各々0.27、0.18、0.17と余り高くなく、看護学部のコマ数/解析学部数が0.48と以外に高かった。卒後、看護業務に従事してからの看護研究を行なうことを見据えて講義を行なっているのかあるいは看護研究の重要性が看護学部教員に浸透して来たためであることが推測される。

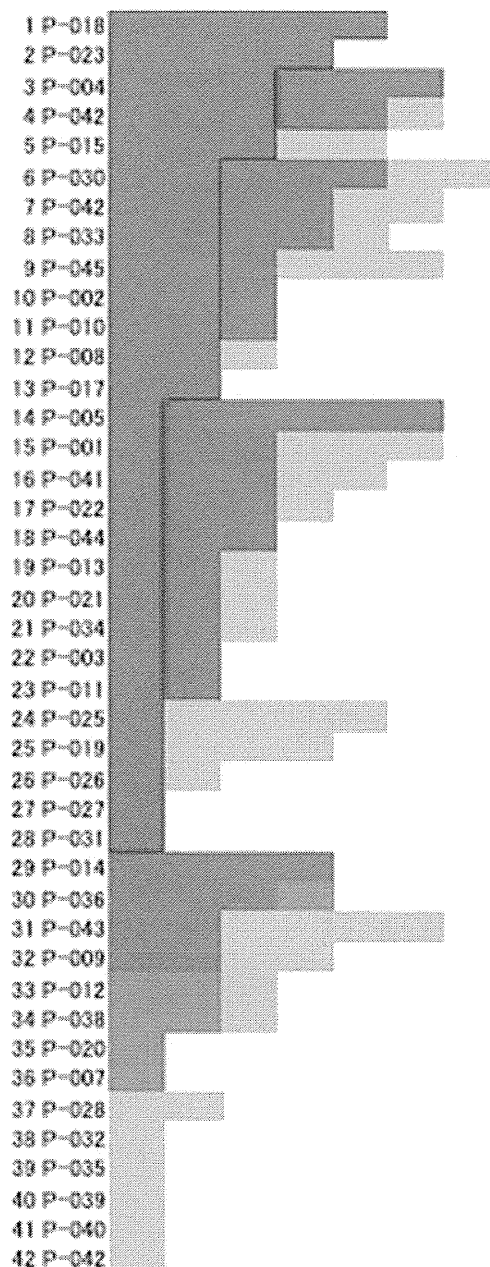
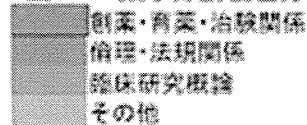


図9. C. 薬学部講義色分けカリキュラム



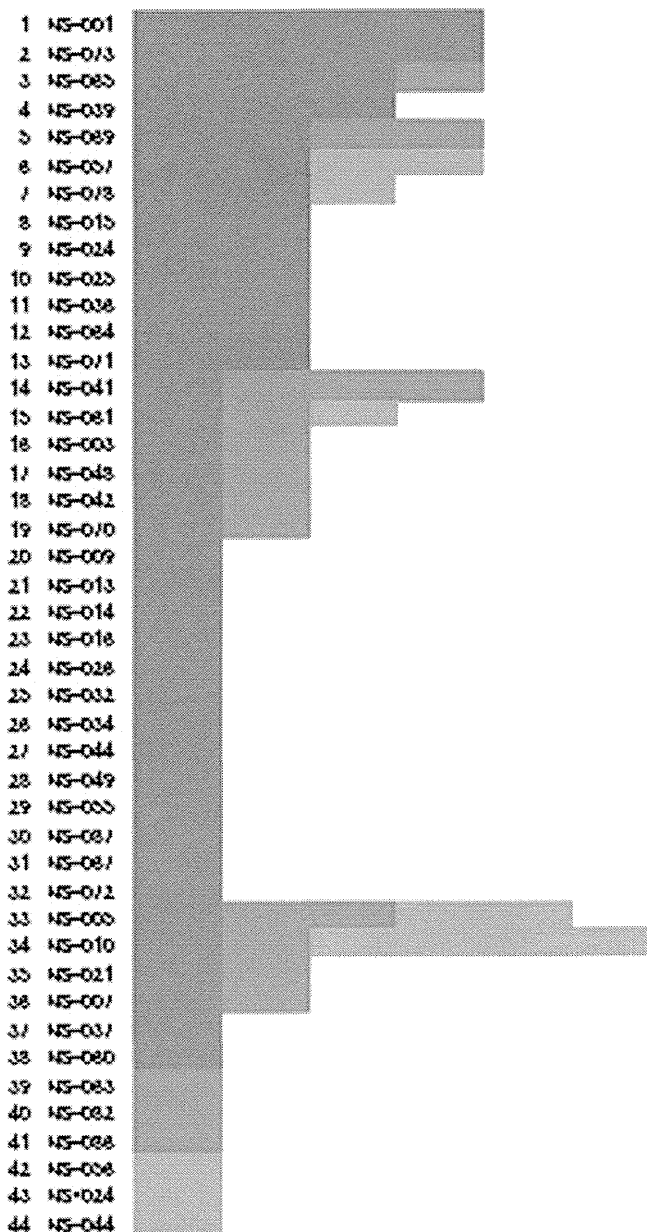


図9. D. 看護学部講義色分けカリキュラム

倫理・法規関係  
臨床研究概論  
その他

表2. 学部別講義カリキュラム色分けコマ数/解析学部数

解析学部数	倫理・法規関係				創薬・育薬・治験	研究方法概論	その他
	倫理・法規関係	創薬・育薬・治験	研究方法概論	その他			
医学部	45	1.29	0.24	0.27	0.8		
歯学部	17	1.06	0.12	0.18	0.88		
薬学部	42	1.05	1.17	0.17	0.93		
看護学部	40	1.43	0	0.48	0.33		

D. 考察

今回のアンケート調査で医学部・歯学部・薬学部での臨床研究・治験に関する教育有りの割合は比較的高かったが、看護学部に至っては約半数の

51.2%と非常に少ないことが判明した。e-learning システムは計3学部（1 医学部・2 薬学部）のみでしか導入されていなかった。

北里大学臨床薬理研究所臨床試験コーディネーティング部門久木野しのぶ氏と青谷恵利子氏は、看護大学/大学院に看護カリキュラムの中に臨床試験に関する講義の有無についてのアンケート調査を行った（2009 年第 23 回日本癌看護学会学術集会発表、2008 年にアンケート調査が行われたのか）。看護カリキュラムの中に臨床試験に関する講義があるかどうかについては、大学にあると回答したのが 78 校中 2 校（2.5%）、大学院にあると回答したのが 44 大学院中 5 校にとどまった。今後、臨床試験に関する講義を新たに提供する予定があるかとの質問に「あり」と回答したのは 15 校（25%）にとどまり、「なし」が 43 校（72%）だった。研究者らは「看護師への教育の必要性が認識されておらず、立ち遅れている」と、現状への危機感を語り、更に看護の基礎教育カリキュラムの仲に臨床試験に関する導入的な講義が組み込まれ、看護の中の臨床試験の重要性を共通認識できる素地作りが必要と指摘した。

今回のアンケート調査結果では看護学部の臨床研究・治験、倫理に関する教育導入割合は他の学部比べてはまだまだ低かったが、2008 年に比較すれば、格段に改善されている。少しずつではあるが、看護学部の教育者に臨床研究・治験、倫理に関する教育の重要性の認識が高まって来ているのかもしれない。

現在、臨床研究・治験、倫理に関する教育を取り入れている学部は今後これらの教育を取り入れる予定の有無に関して質問したところ、有りの回答は皆無であった。今回のアンケート調査では、その取り入れる予定がない理由を質問しなかった。医師・歯科医師・薬剤師・看護師国家試験対策の為の授業に時間を取られ、臨床研究・治験、倫理に関する教育を行うまでに至らないのであろうか。

これらの学部で臨床研究・治験、倫理に関する教育を先ず取り入れ、他の医療系学部も含めて、

今後臨床研究・治験、倫理に関する教育導入割合を100%に持って行く必要があると思われる。

その対策の1つとして医師・歯科医師・薬剤師・看護師国家試験の中に臨床研究・治験、倫理に関する問題を積極的に取り入れて行くようにする。そうなれば、各学部の教育者は国家試験対策として講義を導入せざるを得なくなり、学生も自ずと勉強するようになるであろう。

e-learning システム導入予定に関しても講義として臨床研究・治験、倫理に関する教育を行っている学部中3学部のみが予定し、他の学部では予定無しであった。国の施策として、卒業後の臨床現場で実際に臨床研究・治験を行える人材の育成を医療系大学に求めている。更にその教育方法として自己学習が可能な e-learning システム導入も求めている。今回の調査結果からまだまだ道半ばであることが判明した。全国の医療系大学にはこれらの教育、更には e-learning システムの導入に積極的に取り組んでいかなければならないという使命感を持って貰う必要があることが痛感された。

## E. 結論

全国の医療系大学全てで臨床研究・治験、倫理に関する教育は行われていないことが判明した。更に e-learning システムの導入は3学部でしか行われていなかった。

まずは、全国の医療系大学全てで臨床研究・治験、倫理に関する系統だった教育が行われるようにしていかなければならないこと、更にその教育手段の1つとして e-learning システムが用いられるように全国の医療系大学にはこの e-learning システムの導入に積極的に取り組んでいかなければならないという使命感を持って貰う必要があることが痛感させられた。

## 謝 辞

今回の調査研究にあたりとちぎ臨床試験推進部副部長 山崎晶司氏、循環器内科原田紀子氏・松本祐里氏、とちぎ臨床試験

推進部 宇田川千里氏・坂本朋子氏に多大なる協力を頂きました。この場を御借りして深謝いたします。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1) 山崎 晶司, 吉尾 卓, 荻尾 七臣, 浜本 敏郎, 星出 聡, 小出 大介: アカデミアにおける治験・臨床研究に関する教育の実態調査. 臨床薬理. 44巻Suppl: S315. 2013.

## 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

(資料) 医療系大学向けアンケート用紙