

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： _____ 記入者ご芳名： _____

記入日：平成25年 ____ 月 ____ 日 記入者 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 貴学部の形態はどちらですか。(○はひとつ)

- (1) 医学部、医学系学部
- (2) 薬学部、薬学系学部
- (3) 看護学部、看護・保健系学部

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

問 10 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 11 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。よろしくお願ひ申し上げます。

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

医学部附属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

大学附属病院に対する「臨床研究・治験教育カリキュラムに関するアンケート調査」を行い、大学附属病院では医師・薬剤師・看護師・検査技師などの医療系職員や事務系職員に臨床研究・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実態とこの領域の教育ニーズを探った。

今回のアンケート調査では回答のあった 61 施設中 51 施設（83.6%）が治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っており、治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っている施設の割合が高いことが判明した。しかし、e-learning システムの導入は治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っている 51 施設中 5 施設（8.2%）でしか行われていなかった。今後 e-learning システム導入を予定しているのは 9 施設のみで、これら導入予定の施設が導入したとしても 23.0%と相変わらず低い導入率である。

一昨年厚労省と文科省によって策定された「臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画 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。その育成の 1 つとして e-learning システムの活用も挙げられている。その意味でも、大学附属病院は積極的に e-learning システムを用いた臨床研究・治験、倫理に関する教育を普及させていかなければならないという使命がある。大学附属病院による当研究班が作成した「臨床研究・治験に関する職種別・レベル別 e-learning システム」の積極的な導入と運用が大学附属病院での臨床研究・治験、倫理に関する教育の普及に非常に役立つと思われる。このように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、倫理に対する意識を高め、臨床研究・治験の活性化を促す。その結果として、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。

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。そこで大学附属病院に対する「臨床研究・治験教育カリキュラムに関するア

ンケート調査」を行い、大学附属病院では医師・薬剤師・看護師・検査技師などの医療系職員や事務系職員に臨床研究・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実態とこの領域の教育ニーズを探った。大学附属病院での臨床研究・治験、倫理の教育に対する取り組みを積極

的に行なって頂きたいという啓発活動の一環として、これらの調査結果を大学附属病院にフィードバックする予定にしている。

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）を開発することも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138大学附属病院に対して、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の医療系大学とは別の自記式調査票（調査票タイトル「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」別紙記載）を郵送し、回収した結果の解析を行い、大学附属病院における治験・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

大学附属病院アンケート回収率

大学附属病院 138 施設にアンケートを郵送し、61 施設から回答が有り、アンケートの回収率は 44.2%であった。

アンケート回答病院：病床数別病院数

アンケート回答があった施設の病床規模の割合では、600～799床が最も多く、全体の34.3%、次いで800～999床で、全体の24.6%を占めていた（図1.）。600床以上では全体の80.3%を占めており、アンケート結果は中規模以上の大学病院を反映していると思われる（図1.）。

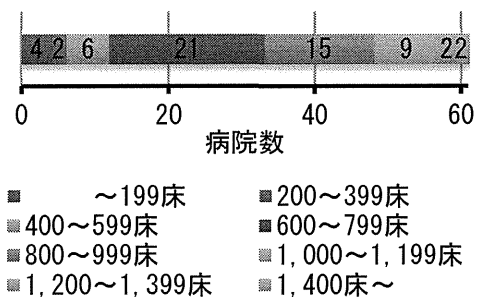


図1. アンケート回答病院：病床数別病院数

治験・臨床研究や倫理についての教育施行の有無

治験・臨床研究、倫理に関する教育の有無に関して質問したところ、51施設（83.6%）が治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っているとの回答を得た（図2.）。しかし、残り10施設（16.4%）は行っていないと回答し、未だ大学附属病院全体に教育が浸透していないことも判明した（図2.）。

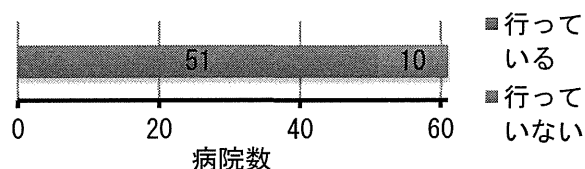


図2. 治験や臨床研究についての教育の有無

臨床研究・治験に関する教育に用いている手法・教材（複数回答有り）

臨床研究・治験、倫理に関する教育に用いている手法・教材について質問したところ、オリジナルカリキュラムを用いている施設が36（59.0%）を占め、大学附属病院による治験・臨床研究、倫理に関する教育に対する積極性が伺えた（図3.）。

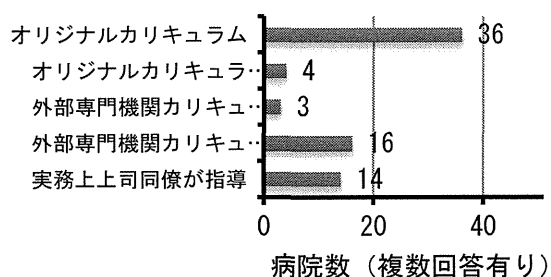


図3. 臨床研究・治験に関する教育に用いている手法・教材

治験・臨床研究に関する教育の対象者職種別内訳 (複数回答有り)

治験・臨床研究、倫理に関する教育の対象者職種別内訳について質問したところ、研究者責任者を含めた研究者全員に対して行っている施設が47で、全体の77.0%を占めていた(図4.)。研究者は医師、看護師、薬剤師、検査技師等で、患者を対象とした臨床研究を行う機会がある職種を対象に教育を行っていると思われる。

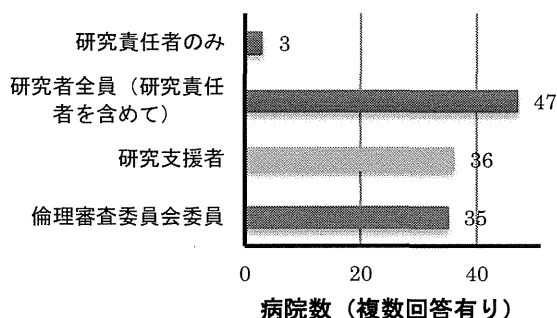


図4. 治験・臨床研究に関する教育の対象者職種別内訳

研究支援者対象は36施設(59.0%)、倫理審査委員会委員対象は35施設(57.4%)と、半数は超えていたが、残りの施設では未だ行われていないので、早い時期の教育導入が望まれる(図4.)。

臨床研究・治験に関する教育(セミナー等)受講義務付け有無

臨床研究・治験、倫理に関する教育(セミナー等)受講義務付け有無について質問したところ、38施設(62.3%)が受講を義務付けていた(図5.)。

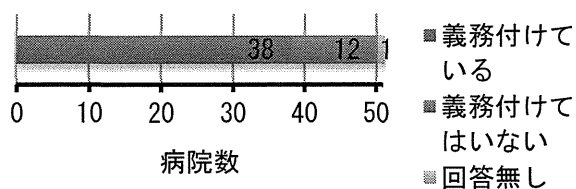


図5. 臨床研究・治験に関する教育(セミナー等)受講義務付け有無

臨床研究・治験に関するeラーニングシステム導入の有無

臨床研究・治験、倫理に関するeラーニングシステム導入の有無について質問したところ、5施設(8.2%)しかeラーニングシステムを持って

おらず、eラーニングシステム導入施設が非常に少ないことが判明した(図6.)。

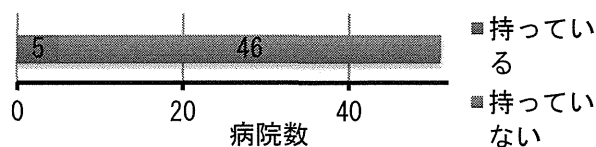


図6. 臨床研究・治験に関するeラーニングシステム導入の有無

eラーニングシステム運用内容

eラーニングシステムホームページ公開の有無について質問したところ、2施設で治験・臨床研究支援部署のホームページに公開していると回答した(図7A.)。1施設では電子カルテ上と回答し、これは一般人向けの公開にならないかもしれない(図7A.)。

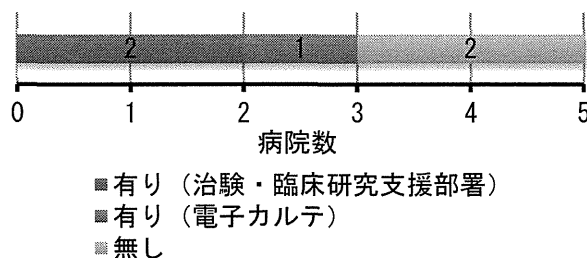


図7A. eラーニングシステムホームページ公開の有無

eラーニングシステム随時学習可能の有無について質問したところ、5施設全てで、随時学習可能で有り、学習者への便宜が図られていることが判明した(図7B.)。

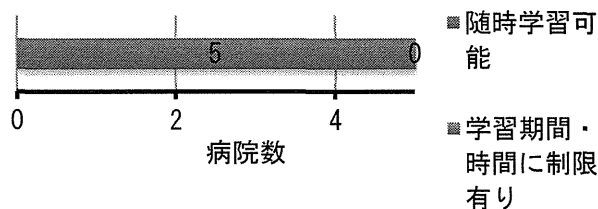


図7B. eラーニングシステム随時学習可能の有無

eラーニングシステム受講記録管理の有無につ

いて質問したところ、3施設で記録管理を行っていることが判明した(図7C.)。

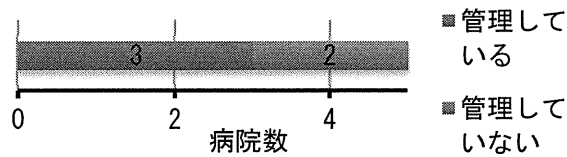


図7C. eラーニングシステム受講記録管理の有無

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)設定の有無について質問したところ、設定されている(点数・評価自動的保存)施設が3か所で、上記の記録管理を行っている3施設に該当した(図7D.)。点数・評価自動的保存無し1施設を含めて計4施設で質問(簡易テストなど)が設定されていることが判明した(図7D.)。

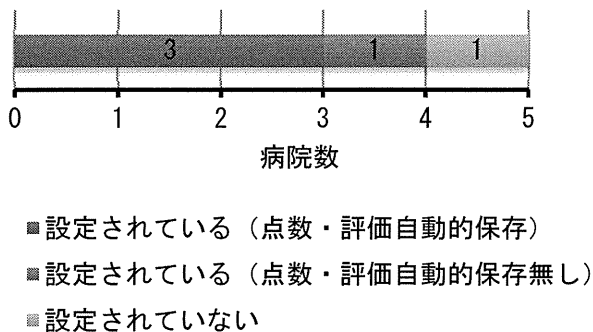


図7D. eラーニングシステム受講後各自理解度を図るための質問(簡易テストなど)設定の有無

eラーニングシステムによる定期的な受講義務付けの有無について質問したところ、何れの施設でも「義務付けていない」ことが判明した(図7E.)。

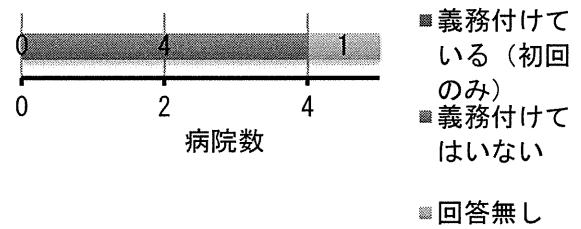


図7E. eラーニングシステムによる定期的な受講義務付けの有無

eラーニングのプログラム内容について質問したところ、全ての施設で、「被験者保護・倫理指針」が入っていた。倫理面を重視していることが裏付けられた(図7F.)。3施設で「CRCなどの実務」が入っており、研究支援者に対する教育も行われていることが判明した(図7F.)。

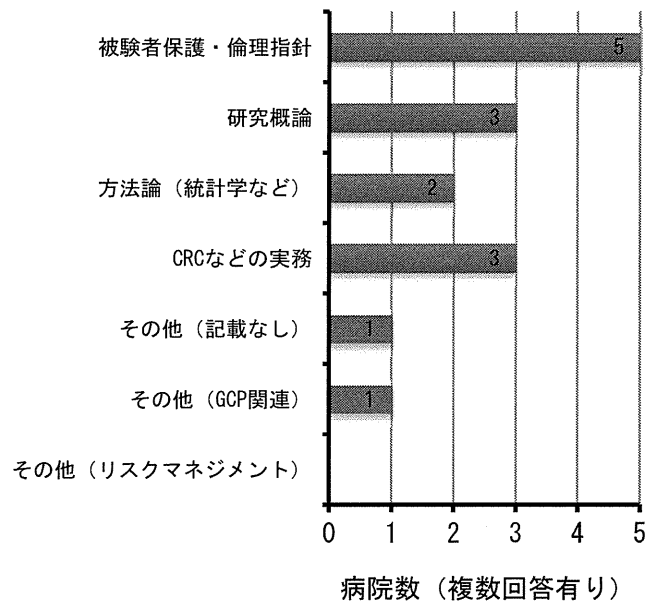


図7F. eラーニングのプログラム内容

eラーニングシステムを導入していない病院の臨床研究・治験に関するセミナー・講演会開催について

eラーニングシステム導入していない病院の臨床研究・治験、倫理に関するセミナー・講演会の定期的開催の有無について質問したところ、回答有り44施設中の39施設(88.6%)で、定期的にセミナー・講演会が開催されており、教育に対して積極的に取り組んでいることが伺える(図8A.)。

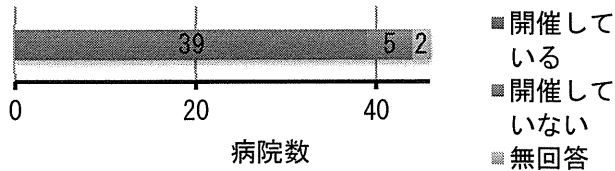


図8A. eラーニングシステム導入していない病院の臨床研究・治験に関するセミナー・講演会定期的開催の有無

定期的にセミナー・講演会を開催している 39 施設に各個人の受講記録管理の有無について質問したところ、32 施設 (82.1%) で「管理している」の回答を得た (図 8B.)。

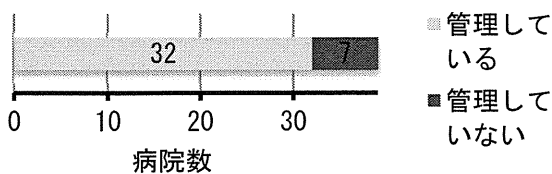


図8B. 各個人の受講記録管理の有無

更に、受講後各自の理解度を図るための質問 (簡易テストなど) 設定の有無について質問したところ、5 施設 (12.8%) でしか設定されていないことが判明した (図 8C.)。

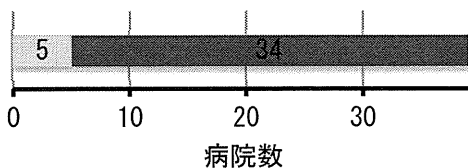


図8C. 受講後各自の理解度を図るための質問 (簡易テストなど) 設定の有無

臨床研究・治験、倫理に関するセミナー・講演会の定期的な受講義務付けの有無と有りの場合の更新期間について質問したところ、義務付けている施設は 22 施設 (56.4%) であった (図 8D.)。更新期間は毎年、長いところでは 5 年以上も

あり、2 年毎が最も多かった (図 8F.)。

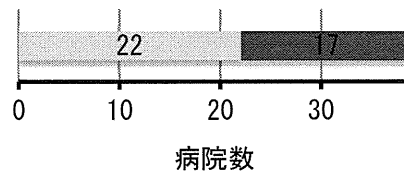


図8D. 臨床研究・治験に関するセミナー・講演会の定期的な受講義務付けの有無

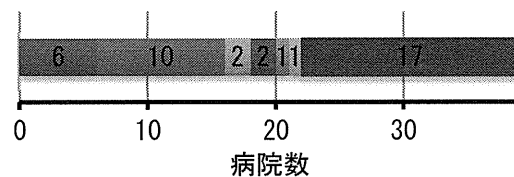


図8E. 臨床研究・治験に関するセミナー・講演会の定期的な受講義務付けの有無、有りの場合の更新期間

臨床研究・治験、倫理に関するセミナー・講演会プログラム内容について質問したところ、「被験者保護・倫理指針」が 32 施設 (82.1%) で行われている。倫理教育の重要性を反映していると思われる。

臨床研究・治験が院内で円滑に行えるようにとの配慮からか、「CRC などの実務」が 14 施設 (35.9%) で行われている。

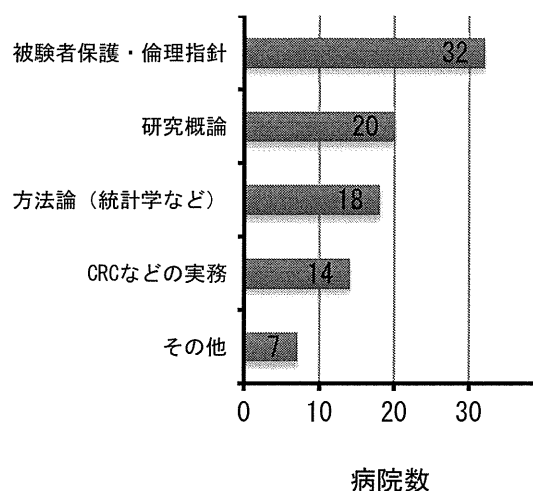


図8F. 臨床研究・治験に関するセミナー・講演会プログラム内容

今後臨床研究・治験に関するeラーニングシステムを導入する予定の有無に関して

eラーニングシステムを導入していない施設に、今後臨床研究・治験、倫理に関するeラーニングシステムを導入する予定の有無に関して質問したところ、回答した52施設中9施設(17.3%)が導入する予定であると答えた(図9A.)。

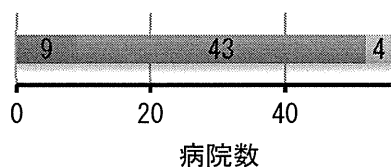


図9A. 今後臨床研究・治験に関するeラーニングシステムを導入する予定の有無は？

更にeラーニングシステムの導入時期について質問したところ、2013年度中に1施設、2014年度中に4施設が導入予定と答えた(図9B.)。既にeラーニングシステム導入済みの5施設と導入予定の9施設を合わせると近い将来には14施設が導入となり、回答のあった61施設中23.0%となる。まだまだ低い数字であり、大学附属病院はeラーニングシステムの導入について積極的に検討すべきであると思われる。

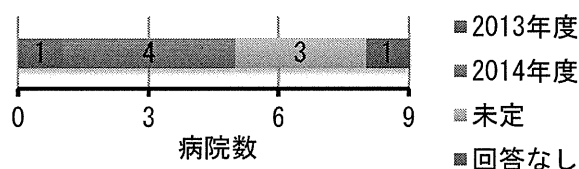


図9B. 臨床研究・治験に関するeラーニングシステム導入時期の予定はいつ頃か？

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？

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るか否かについて質問したところ、18施設が「案内している」、17施設が「案内していない」と回答した(図10A.)。院内でeラーニングシステムを導入していない場合は、所属職員に公開されているeラーニングシステムを用いて、臨床研究・治験、倫理に関する自己学習を行うように啓発活動していく必要があると思われる。

案内している公開eラーニングシステムの内容について質問したところ、公益(株)日本医師会治験促進センター「臨床試験のためのeTraining center」と「臨床研究に携わる人のeラーニングサイトICR臨床研究入門」の何れか、あるいは両方を案内していることが判明した(図10B.)。

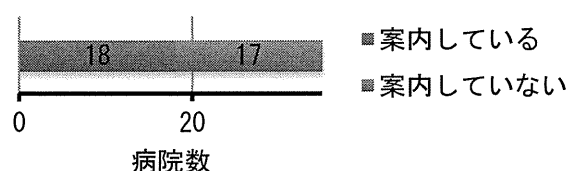
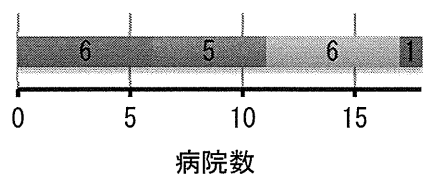


図10A. 貴施設では公開されているeラーニングシステムを所属職員に案内しているか？



- 臨床試験のためのeTraining center
- ICR臨床研究入門
- 両方
- 記載無し

図10B. 案内しているeラーニングシステムの名称

D. 考察

今回のアンケート調査では 61 施設中 51 施設 (83.6%) が治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っている」と回答し、治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っている施設の割合が高いことが判明した。しかし、e-learning システムの導入は治験・臨床研究、倫理に関する教育を行っている 51 施設中 5 施設 (8.2%) でしか行われていなかった。今後 e-learning システム導入を予定しているのは 9 施設のみで、これら導入予定の施設が導入したとしても 23.0% と相変わらず低い導入率である。

大学附属病院全体に臨床研究・治験、倫理に関する教育が浸透していないことも判明した。教育を行っていない 10 施設 (16.4%) に今後臨床研究・治験、倫理に関する教育を導入する予定は有るか否かに関しては質問しなかったが、早急に臨床研究・治験、倫理に関する教育を導入する必要がある。

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。一昨年厚労省と文科省によって策定された「臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画 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。その育成の 1 つとして e-learning システムの活用も挙げられている。その意味でも、大学附属病院は積極的に e-learning

システムを用いた臨床研究・治験、倫理に関する教育を普及させていかなければならない。

e-learning システムを用いた臨床研究・治験、倫理に関する教育を導入した後の有効活用も考えていかなければならない。e-learning システムを用いずに、定期的にセミナー・講演会を開催している 39 施設中これらのセミナー・講演会の受講を義務付けている施設は 22 施設 (56.4%) しかなかった。更に、受講後各自の理解度を図るための質問 (簡易テストなど) 設定は 5 施設 (12.8%) でしか導入されていないことが判明した。e-learning システム導入の 5 施設は定期的な受講を義務付けていないことも判明した。

この研究班では「臨床研究・治験に関する職種別・レベル別 e-learning システム」を無償で、希望施設に利用可能とする予定である。未だ e-learning システムを導入していない施設がこれらの e-learning システムを利用することで、e-learning システムを用いた臨床研究・治験、倫理に関する問題とそれに関する解説作成に要する非常に多くの時間と労力を省けると思われる。

そして、教職員全員が e-learning システムで自己学習をした上で、質問に対する解答を行ない自分の理解度を認識して行く。このような e-learning システムが活用されるようになると、セミナー・講演会を開催する必要もなくなり、教職員も出席義務にしばられることなく自分の希望する時間に自己学習することが出来、かつ設問に答えることで、自分の理解度も客観的に判る。

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、倫理に対する意識を高め、臨床研究・治験の活性化を促す。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

大学附属病院の多くで教職員に対する臨床研究・治験、倫理に関する教育が行われていることが判明したが、e-learning システムの導入は 5 施

設(8.2%)でしか行われていなかった。今後の導入予定も9施設のみである。

「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。その育成の1つとしてe-learningシステムの活用も挙げられている。その意味でも、大学附属病院は積極的にe-learningシステムを用いた臨床研究・治験、倫理に関する教育を普及させていかなければならないという使命がある。

大学附属病院による当研究班が作成した「臨床研究・治験に関する職種別・レベル別e-learningシステム」の積極的な導入と運用が臨床研究・治験、倫理に関する教育の普及に非常に役立つと思われる。

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, 苅尾 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) 大学附属病院向けアンケート用紙

臨床研究・治験教育カリキュラムに関する調査

貴施設名： _____ 記入者ご芳名： _____
記入日：平成25年 月 日 記入者 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）

- (3) 持っている
- (4) 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(社)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。よろしくお願ひ申し上げます。

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

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」にグローバル化対応が盛り込まれた事のみならず、今年度は日本における研究者主導の臨床研究の信頼性を揺るがす事件が発生したこともあり、臨床研究・治験の教育に Quality Assurance を重視する必要性がでてきた。そこで本分担研究のグローバル化への対応において世界をリードする Harvard 大学を訪問し意見交換をするとともに、正解最大の ARO である DCRI を中心に研究者及び教育者を本年度も招聘して研究者主導の臨床研究に関するシンポジウムを開催し、本研究のグローバル化対応プログラムとして e-learning のコンテンツを拡充することを目的に本分担研究を実施した。

その結果、職種別のカリキュラムの重要性や Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) の活用について確認することができた。また「交絡因子を調整する統計手法」、「質的管理がされた研究者主導の臨床研究」や「研究者主導の臨床研究における日米の相違」について e-learning のコンテンツを拡充することができた。

A. 研究目的

最先端の臨床研究を実施するには、その舞台は日本国内に留まることではなく、世界となる。しかし現状での臨床研究・治験に関する教育で、グローバル化対応はいまだ不十分と言わざるをえない。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も「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の e-learning においてもグローバル対応である必要がある。特に今年度大きな社会問題となった降圧薬の研究者主導臨床研究における不正によって、日本でも欧米並みの

ICH-GCPを研究者主導の臨床研究にも適用すべきではないかとの意見も出されるようになり、少なくとも臨床研究の信頼確保のため、Quality assurance (QA) や Quality Control (QC) の導入と徹底が求められるようになってきた。

本研究では、平成24年度に世界最大の Academic Research Organization (ARO) である Duke Clinical Research Institute (DCRI) および Duke 大学を訪問し、また先方から第一線の研究者且つ教育者を招いてグローバル対応について検討した。ただ本研究の中間評価でグローバル化を考慮する場合、Duke 大学だけではないであろうとの意見を得たことを踏まえ、今年度は Harvard を