

Figure 1. Prescription rates of each antidiabetic drug class. The abrupt change observed in January 2008 is due to the addition of a different population to the database. DPP4 indicates dipeptidyl peptidase-4; GLP-1, glucagon-like peptide-1; SU, sulfonylurea; TZD, thiazolidinedione; and α -GI, alpha glucosidase inhibitor.

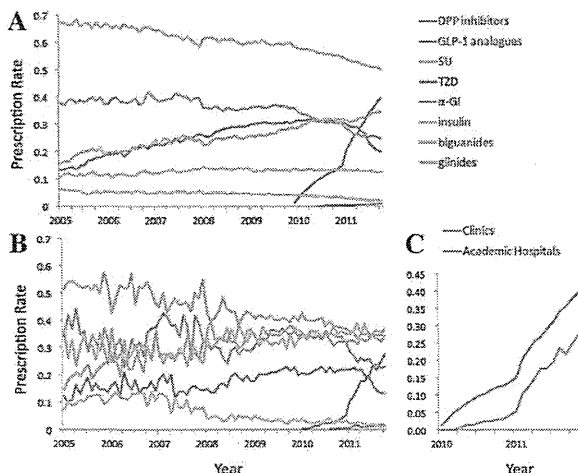


Figure 2. A: Clinic prescription rates for each antidiabetic class. Clinics in Japan are defined as medical institutions that do not possess any hospital beds or that possess up to 19 hospital beds. B: Academic hospital prescription rates for each antidiabetic class. C: Clinic and academic hospital prescription rate for dipeptidyl peptidase-4 inhibitors.

decreased thereafter. The use of TZDs increased until the end of 2009, stayed constant for approximately one year, and then started to decrease rapidly after the start of 2011. Glinide use had been slowly declining throughout the observation period. Insulin use remained relatively constant during the observation period.

We investigated the differences in the prescription pattern among different types of medical institutions. The claims database contained information on the type of medical institution for each prescription. Using this information, the prescription rate for each antidiabetic class was calculated. Figure 2A shows the rates for clinics and Figure 2B shows those for academic hospitals. Clinics in Japan are defined as medical institutions that either do not possess any hospital beds or that possess up to 19 hospital beds. Several differences were observed. First, insulin use was much higher in academic hospitals than

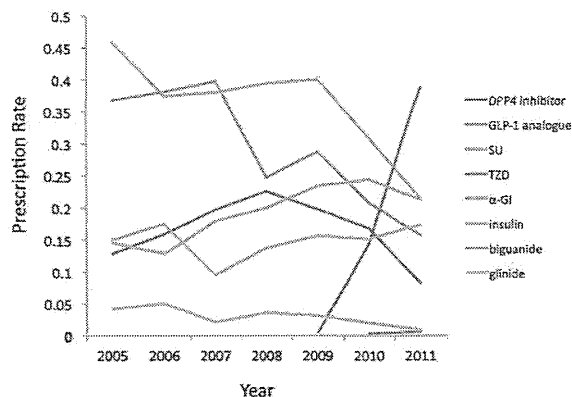


Figure 3. The prescription rate of each antidiabetic class used in the first month of diabetes mellitus treatment.

Table II. Distribution of the Number of Anti-Diabetics Which Were Prescribed in the First Month of Diabetes Mellitus Treatment

Number of drugs	n (%)
1	4550 (79.64)
2	870 (15.23)
3	239 (4.18)
4	46 (0.81)
5	8 (0.14)

Numbers in parentheses show the percentage of subjects of the total number of patients who were initially treated for diabetes mellitus after diagnosis ($n = 5713$).

in clinics. Second, SU use was consistently lower in academic hospitals compared to clinics, but their use was decreasing in both groups. Third, the rate at which DPP4 inhibitor use was increasing was significantly different between the two groups (Figure 2C). When the slopes of the DPP4Is use from December 2009 to December 2010 were compared between clinics and academic hospitals, a significant difference was observed ($P < 0.0001$).

We then investigated the trend in the use of antidiabetics in the first month of DM treatment. Figure 3 shows that, in 2005, SUs were the most prescribed antidiabetics as a first line therapy, followed by alpha-GIs. However, the prescription rates of both drugs decreased during the observation period. DPP4Is, which became available at the end of 2009, rapidly became the most prescribed antidiabetic agents for initial treatment of DM patients. The number of agents prescribed in the first month of initial DM therapy included monotherapy for nearly 80% of patients, and prescription of 3 or more drugs for approximately 5% of patients (Table II).

DISCUSSION

This is the first report on the trends in prescription of antidiabetic drugs from 2005 to 2011 in Japan. It reveals that the use of SUs is slowly declining and that of biguanides is gradually increasing, while the use of DPP4Is increased immediately after they became available and further increased after one year of availability. The first drug of choice has also changed and

DPP4Is are now prescribed most often for initial treatment in DM patients. Differences in prescription patterns between different types of medical institutions were also observed.

The increase in the use of biguanides and the decrease in the use of SUs have also been reported in studies in the United States and Europe.²²⁻²⁴⁾ This is most likely because of the cumulating evidence gained from studies such as the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS),⁹⁾ as well as the consensus algorithm published by the ADA and EASD, which states that metformin should be used as the first drug in type 2 DM patients.^{18,19)} However, unlike studies in the United States and Europe, our study in Japanese showed that SUs are still used more frequently than biguanides; this is probably because decreased insulin secretion capacity takes a definite role in the development of type 2 diabetes in Japan, while Caucasian type 2 DM patients suffer the disease primarily due to insulin resistance frequently associated with obesity.²⁵⁾

The dramatic increase in the use of DPP4Is after their availability may have been caused by several factors. Possibly one of the largest factors is the results of several clinical studies that were published just prior to the availability of DPP4Is, which compared intensive versus usual hyperglycemic control.¹⁵⁻¹⁷⁾ Unexpectedly, none of the studies showed that intensively lowering blood glucose levels reduced cardiovascular events. In the ACCORD study, it was shown that overall death was significantly increased in the intensive lowering group, which led to the early termination of the study.¹⁷⁾ The exact reasons why such results were observed remain unclear, but several explanations such as the higher frequency of hypoglycemia or weight gain in the intensive therapy group have been proposed.²⁶⁾ DPP4Is theoretically do not induce hypoglycemia or weight gain when used alone, which might have led physicians to choose them preferentially over other antidiabetics after the publication of these studies. That reduced insulin secretion rather than insulin resistance plays a greater role in the pathophysiology in Japanese type 2 DM patients²⁵⁾ may also be one of the reasons for the rapid adoption of DPP4Is because DPP4Is are agents that stimulate the secretion of insulin from the pancreas.

The further increase in DPP4I use one year after they became available in Japan is likely a result of a Japanese law that, for one year, restricts the prescription of any new drug introduced into the market to 14 days per doctor's visit. It is usually much more difficult for larger hospitals, specialized hospitals or academic hospitals to follow their patients on a biweekly basis than for small clinics to do so, which likely resulted in the difference between the prescription increment rate between smaller clinics and academic hospitals (Figure 2C). That the increment rate was curbed for a year shows that the law is effective in reducing the number of prescriptions for that period, although if it was actually translated into more careful monitoring and fewer side effects remains unknown. Also, the discrepancy in increment rates between smaller clinics and academic hospitals, which have a higher rate of physicians with a specialty in DM management, raises some concerns on the law's effectiveness; specialists at the academic hospitals are more likely to be denied the opportunity to use new drugs in the early phase of its availability.

The use of TZDs was gradually increasing until the introduction of DPP4Is, and remained almost constant for the following year. However, after the restriction on the DPP4I pre-

scription period was lifted, the use of TZDs began to decrease, and this trend was accelerated after the report of a TZD-associated increase in bladder cancer.¹²⁾ The use of alpha-GIs also remained constant until the introduction of DPP4Is (the decrease observed in January, 2008 was due to the addition of a different population to the database) and their use started to decrease after the introduction of DPP4I. TZDs and alpha-GIs are considered antidiabetics that do not induce hypoglycemia when used alone; this is a property that the DPP inhibitors also have. However, TZDs are known to be associated with increased heart failure,²⁷⁾ weight gain²⁸⁾ and bone fracture,²⁹⁾ while there is no known association between DPP4Is and these adverse effects. Alpha-GIs must be taken 3 times a day, which may reduce the adherence,^{30,31)} while 3 of the 4 DPP4Is that are available in Japan can be taken once daily. Thus, it is possible that DPP4Is can be substituted for these antidiabetic drugs that do not cause hypoglycemia, but without the adverse effects associated with TZDs and with possibly better adherence rates than alpha-GIs.

In conclusion, although the Japanese guidelines do not clearly state what class of drug should be used for the treatment of DM patients, the use of biguanides has been steadily increasing, probably reflecting the physicians' awareness of cumulating evidence gained from studies such as UKPDS⁹⁾ The introduction of DPP4Is dramatically changed the prescription pattern for the treatment of DM patients, probably due to their favorable properties such as low probability of inducing hypoglycemia and weight gain, and infrequent dosing. However, whether these agents improve the outcomes of DM patients is still unknown, and future studies are required to determine their effect, especially when considering that the cost of DPP4Is is higher than that of other antidiabetic agents.³²⁾

Study limitations: This study has several limitations. First, the database used in this study included only patients who were employed by large companies and it did not include patients employed in small businesses, the self-employed, or retirees. Thus, careful interpretation is required when extrapolating the results of this study to the whole population. Second, no information regarding the level of hyperglycemic control was available, and we could not investigate if the change in prescribing patterns resulted in better or worse glycemic control.

REFERENCES

1. Efanova IB, Zaitsev SV, Zhivotovsky B, *et al.* Glucose and tolbutamide induce apoptosis in pancreatic beta-cells. A process dependent on intracellular Ca²⁺ concentration. *J Biol Chem* 1998; 273: 33501-7.
2. Maedler K, Carr RD, Bosco D, Zuellig RA, Berner T, Donath MY. Sulfonylurea induced beta-cell apoptosis in cultured human islets. *J Clin Endocrinol Metab* 2005; 90: 501-6.
3. Del Guerra S, Marselli L, Lupi R, *et al.* Effects of prolonged in vitro exposure to sulphonylureas on the function and survival of human islets. *J Diabetes Complications* 2005; 19: 60-4.
4. Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, *et al.* Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. *N Engl J Med* 2006; 355: 2427-43.
5. Marchetti P, Del Guerra S, Marselli L, *et al.* Pancreatic islets from type 2 diabetic patients have functional defects and increased apoptosis that are ameliorated by metformin. *J Clin Endocrinol Metab* 2004; 89: 5535-41.
6. Lupi R, Del Guerra S, Fierabracci V, *et al.* Lipotoxicity in human

- pancreatic islets and the protective effect of metformin. *Diabetes* 2002; 51 Suppl 1: S134-7.
7. Patanè G, Piro S, Rabuazzo AM, Anello M, Vigneri R, Purrello F. Metformin restores insulin secretion altered by chronic exposure to free fatty acids or high glucose: a direct metformin effect on pancreatic beta-cells. *Diabetes* 2000; 49: 735-40.
 8. Lupi R, Del Guerra S, Tellini C, *et al.* The biguanide compound metformin prevents desensitization of human pancreatic islets induced by high glucose. *Eur J Pharmacol* 1999; 364: 205-9.
 9. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998; 352: 854-65.
 10. DeFronzo RA, Goodman AM. Efficacy of metformin in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Multicenter Metformin Study Group. *N Engl J Med* 1995; 333: 541-9.
 11. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med* 2007; 356: 2457-71.
 12. Lewis JD, Ferrara A, Peng T, *et al.* Risk of bladder cancer among diabetic patients treated with pioglitazone: interim report of a longitudinal cohort study. *Diabetes Care* 2011; 34: 916-22.
 13. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998; 352: 837-53.
 14. Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, *et al.* Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract* 1995; 28: 103-17.
 15. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, *et al.* Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2009; 360: 129-39.
 16. Patel A, MacMahon S, Chalmers J, *et al.* Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 2560-72.
 17. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, *et al.* Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 2545-59.
 18. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, *et al.* Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: A consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2006; 29: 1963-72.
 19. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, *et al.* Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 193-203.
 20. Kimura S, Sato T, Ikeda S, Noda M, Nakayama T. Development of a database of health insurance claims: standardization of disease classifications and anonymous record linkage. *J Epidemiol* 2010; 20: 413-9.
 21. Japan Medical Data Center. Available at: <http://www.jmdc.co.jp/> Accessed December 18, 2012.
 22. Baviera M, Monesi L, Marzona I, *et al.* Trends in drug prescriptions to diabetic patients from 2000 to 2008 in Italy's Lombardy Region: a large population-based study. *Diabetes Res Clin Pract* 2011; 93: 123-30.
 23. Filion KB, Joseph L, Boivin JF, Suissa S, Brophy JM. Trends in the prescription of anti-diabetic medications in the United Kingdom: a population-based analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009; 18: 973-6.
 24. Alexander GC, Sehgal NL, Moloney RM, Stafford RS. National trends in treatment of type 2 diabetes mellitus, 1994-2007. *Arch Intern Med* 2008; 168: 2088-94.
 25. Fukushima M, Suzuki H, Seino Y. Insulin secretion capacity in the development from normal glucose tolerance to type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2004; 66 Suppl 1: S37-43. (Review)
 26. Hoogwerf BJ. Does intensive therapy of type 2 diabetes help or harm? Seeking accord on ACCORD. *Cleve Clin J Med* 2008; 75: 729-37. (Review)
 27. Hernandez AV, Usmani A, Rajamanickam A, Moheet A. Thiazolidinediones and risk of heart failure in patients with or at high risk of type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis and meta-regression analysis of placebo-controlled randomized clinical trials. *Am J Cardiovasc Drugs* 2011; 11: 115-28. (Review)
 28. Mitri J, Hardy O. Diabetes medications and body weight. *Expert Opin Drug Saf* 2009; 8: 573-84. (Review)
 29. Bodmer M, Meier C, Kraenzlin ME, Meier CR. Risk of fractures with glitazones: a critical review of the evidence to date. *Drug Saf* 2009; 32: 539-47. (Review)
 30. Donnan PT, MacDonald TM, Morris AD. Adherence to prescribed oral hypoglycaemic medication in a population of patients with Type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *Diabet Med* 2002; 19: 279-84.
 31. Dezii CM, Kawabata H, Tran M. Effects of once-daily and twice-daily dosing on adherence with prescribed glipizide oral therapy for type 2 diabetes. *South Med J* 2002; 95: 68-71.
 32. Karagiannis T, Paschos P, Paletas K, Matthews DR, Tsapas A. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors for treatment of type 2 diabetes mellitus in the clinical setting: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012; 344: e1369.



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

¹自治医科大学附属病院臨床試験推進部、²自治医科大学循環器内科学、
³自治医科大学情報センター、⁴東京大学大学院臨床疫学研究システム学
 ○山崎 晶司¹、苅尾 七臣²、浜本 敏郎³、星出 聡²、小出 大介⁴、吉尾 卓¹

【目的】治験・臨床研究(以下、臨床研究等)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。昨年策定された「臨床研究・治験活性化5か年計画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が、この人材育成を担うべきアカデミアにおける臨床研究等の教育実態は明らかになっていない。そこで筆者らは、これら臨床研究等の教育状況を明らかにする目的で調査を行った。併せて、臨床研究等の実施部門である医学部附属病院(以下、「附属病院」)の職員に対する教育実態についても同様の調査を行った。

【方法】2013年5月17日～9月6日の期間に医学系大学83施設、歯学系大学27施設、薬学系大学74施設および看護学系大学211施設に対して、臨床研究等や医療倫理に関する教育の実績やe-learningを中心とした学習方法についての自記式調査票を郵送する方法で調査を行った。一方、附属病院138施設に対してもアカデミア用とは別の自記式調査票を用いて同様の調査を行った。

【結果】アンケートの回収率は、医学系大学62.7%、歯学系大学81.5%、薬学系大学60.8%および看護学系大学41.2%であった。また、附属病院の回収率は44.2%であった。回答が得られたアカデミアのうち臨床研究等や医療倫理に関する教育を行っている施設は図1に示すとおり、看護学系大学以外は比較的高率であった。一方、附属病院の教育実績は83.6%であった。講義時間数を図3に示すが、同系列のアカデミアにおいてもこれら教育に取り組む姿勢に大きな違いが認められた。また、附属病院では研究者のみならず研究協力者や倫理委員会委員も対象にした教育を行っていた。

臨床研究等や医療倫理に関するe-learningの導入は医学系大学、薬学系大学および附属病院のみであり、導入率も著しく低かった(図4)。

【考察】本邦の臨床研究等を活性化させるためには、これら研究を実施する人材の育成は急務と考えられる。アカデミアにおける臨床研究等や医療倫理の教育は比較的高率に行われていたが、その内容や履修時間等の取り組む姿勢については施設間で大きな差があった。今後は実施の有無の調査だけではなく、その内容や方法論についても精査し、実践的な教育のあり方についても検討していきたい。

図1 臨床研究等・医療倫理に関する教育の有無

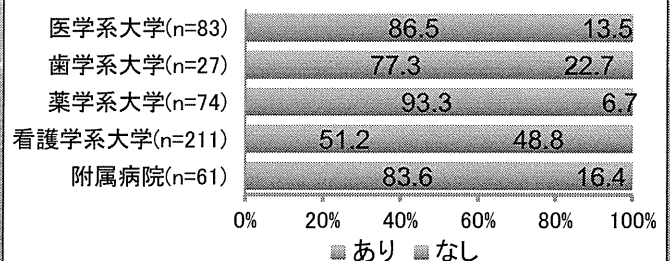


図2 臨床研究等・医療倫理に関する教育の実施学年

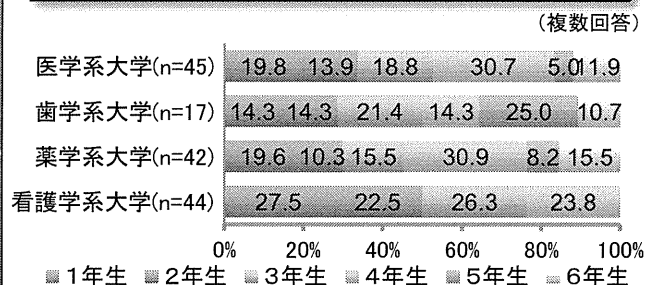


図3 臨床研究等・医療倫理に関する総講義時間

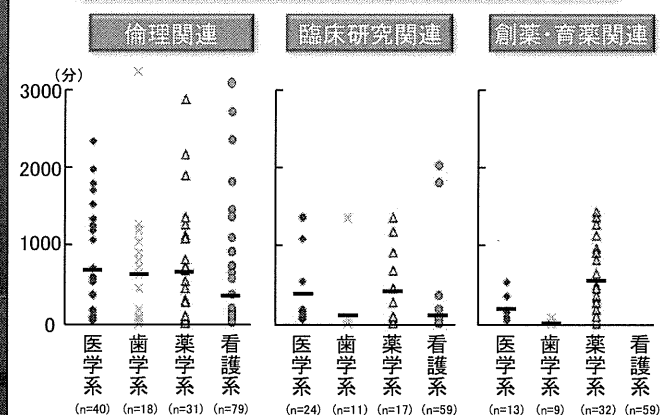
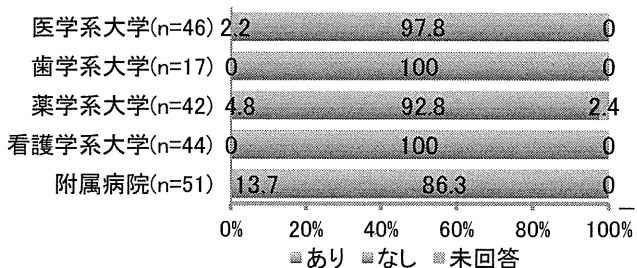
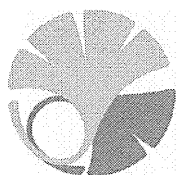


図4 e-learning導入の有無



本研究は平成24年度厚生労働省科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)の一環として、研究費を受けて実施しています。なお、本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



医工連携部

Cooperative Unit of Medicine and Engineering Research

講座名 診療プロセスのリスク低減支援システムの開発

英文講座名 The development of the risk reduction support system of the medical examination and treatment process

演題名：職種・レベル別に対応した安全な臨床研究・治験のためのe-learningシステムの開発

演者名：小出 大介、山崎 力

【はじめに】大学と地域病院が連携し、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも安全に臨床研究を推進するための新しいe-learningを構築することを目的としている。(平成25年度において、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H24-臨研基-一般-002)を受け、実施した研究の成果である)

【方法】自治医科大学およびNPO日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)とも協力して、コンテンツとインフラの整備を行う。コンテンツは上級編、初級編と分け、各職種やレベルに対応したカリキュラムとし、要件とレベル分けをする。またインフラでは設計の再検討から始め、複数サーバを一元的に利用するシングルサインオン(SSO)も適用する。

【結果・考察】UMINというインターネットの学術的なワイドで強固なネットワーク上に、オープンソースであるMoodleを導入することで、永続性のあるシステムが構築できた。またSSOを利用することで、大学間でも1つの仮想的サーバとして運用する仕組みができた(図1)。カリキュラムは初級・上級と分け、職種は医師、CRC、事務、IRB委員、データマネジャー、生物統計家について設定できた(図2)。各カリキュラムの設問にて8割以上の正解を得ると修了証が発行できる仕組みも作成した。Moodleには修了証を作成する機能があるが、日本語の取扱いや表示において画像扱いにするなど一部工夫を要した。

【結論】東京大学と自治医科大学およびJ-CRSUの協力のもと、UMIN上にMoodleを用いた永続性のあるインターネットの利用環境があればどこからでも利用できるe-learningを構築しSSOによる認証の仕組みも開発できた。

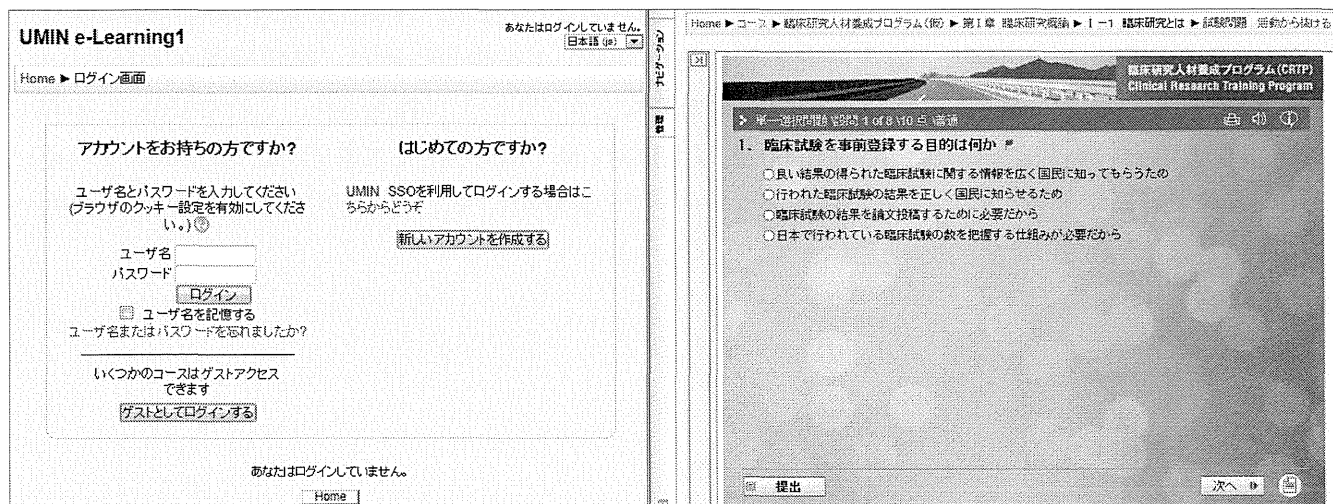


図1.本システムのログイン画面

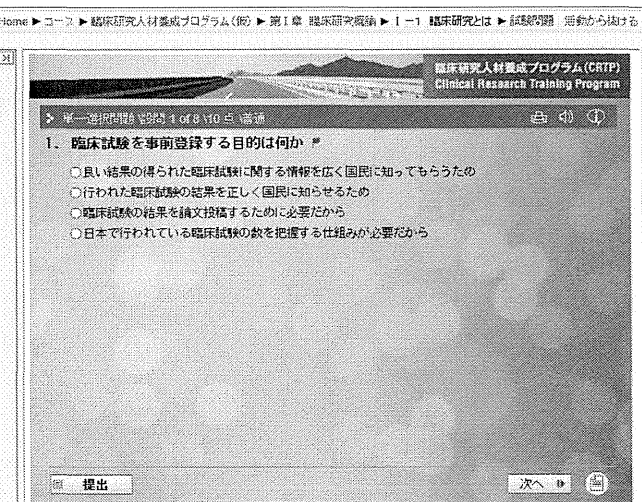


図2.設問の画面例

SY3-1

e-learning のコンテンツ 何が必要

小出 大介 (東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学研究システム学講座)

臨床研究・治験に関する e-learning が厚生労働科学研究として開発されている。この e-learning は、職種別・レベル別に対応するため、職種として医師、CRC、データマネージャー (DM)、IRB 委員、事務局事務、生物統計家を設定し、それぞれに初級編と上級編に分けて提供している。またこの e-learning は UMIN 上に構築し、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できるシングル・サインオンを実現した。このことにより UMIN 上のサービス (臨床試験登録や症例収集システム等) を利用しながら臨床研究・治験 について最新情報を学べる。

SY3-2

臨床研究教育に関する我々の経験

山本 精一郎 (国立がん研究センター がん予防・検診研究センター 保健政策研究部)

ICRweb(<http://icrweb.jp/>) は臨床研究に携わるすべての人の教育と啓発を目的とした e-learning サイトであり、厚労科研費による研究班で作成・運営を行って参りました。臨床研究に関わる様々な内容を網羅した 120 以上のコンテンツを含み、今後もさらなる充実を目指しています。平成 21 年 4 月の「臨床研究に関する倫理指針」改正の際に、臨床研究 e-learning の例として医政局長通知 (医政発第 0731001 号) で紹介されたこともあり、数多くの大学、医療機関で公式プログラムとして採用され、これまでの 7 年間で 25,000 人以上の登録していただき、14,000 人以上に対し修了証を発行してきました。ICRweb での経験と、演者が所属する JCOG、国立がん研究センターでの経験をもとに、我々が行ってきた臨床研究教育について紹介させていただきたいと思います。

日本臨床試験研究会 第5回学術集会総会
シンポジウム3
「臨床試験のスタッフを教育しようーe-learningとOJTー」

SY3-1
e-learningのコンテンツ
何が必要か

2014年3月15日(土) 9:00-10:45
東京大学大学院医学系研究科
臨床疫学研究システム学講座 小出大介



日本臨床試験研究会
COI 開示

筆頭演者名: 小出 大介

	該当の状況	企業名・団体名
① 顧問	無	
② 株保有・利益	無	
③ 特許使用料	無	
④ 講演料	無	
⑤ 原稿料	無	
⑥ 受託研究・共同研究費	無	
⑦ 奨学金等	無	
⑧ 寄附講座所属	有	MSD株式会社
⑨ 贈答品などの報酬	無	

厚生労働科学研究費補助金(H24-臨研基-一般-002)を受けて実施

現状の臨床研究・治験のe-learningの課題

- ◆ 標準化されておらず、それぞれが苦勞している(リソースの共有化がない)
- ◆ 地域が限定され、ネットワークが狭い
- ◆ 体系的学習が困難
- ◆ 使い勝手が悪い
- ◆ 受講者獲得に苦勞
- ◆ 国際的視点の不足

国際的視点の必要性

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上
日本発のイノベーションを世界に発信

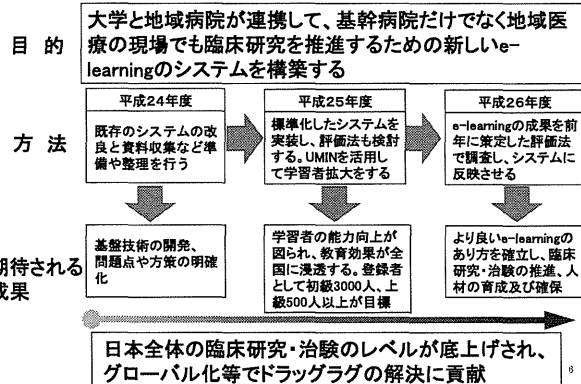
平成24年度 厚生労働科学研究費補助金公募
医療技術実用化総合研究事業
臨床研究基盤整備推進研究

【一般公募型】

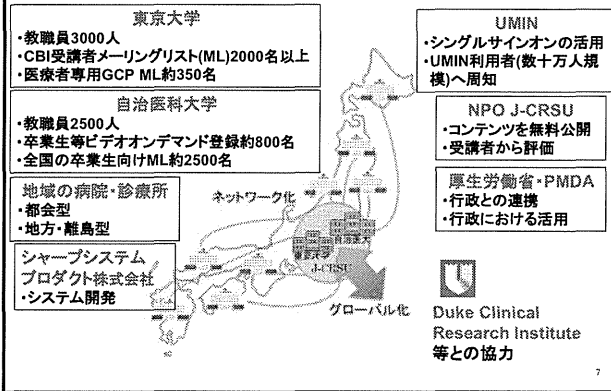
① e-learningシステムを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法等に関する研究 (24080501)

既存の臨床研究・治験に関するe-learningシステムの問題点を抽出し、改良することにより、臨床研究・治験に関わる医師や、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の臨床研究・治験支援スタッフ、倫理審査委員会委員/治験審査委員会委員等を対象とした、より使い勝手のよい、効果的なe-learningシステムの構築を目指した研究を募集対象とする。当該e-learningシステムで用いられる教育プログラムの作成にあたっては、治験中核病院等が既に作成しているe-learningシステムの内容も踏まえた上で、対象者の職種やレベルごとに教育プログラムを作成することとし、内容として臨床研究・治験のプロトコル作成、実施、評価方法や、被験者への支援、研究倫理、倫理審査委員会/治験審査委員会の審査・運営方法等を網羅するものとする。また、e-learningシステムが多く存在する中で、今後求められるe-learningシステムのあり方(システムの統合や専門領域ごとの必要性等)についても調査研究するものとする。なお、研究の実施に当たっては、厚生労働省と十分に連携を図ること。

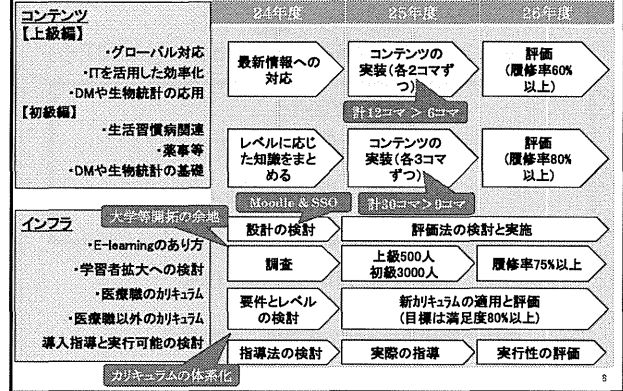
研究の目的・方法・期待される成果



研究の体制(産官学の連携)



研究の工程表

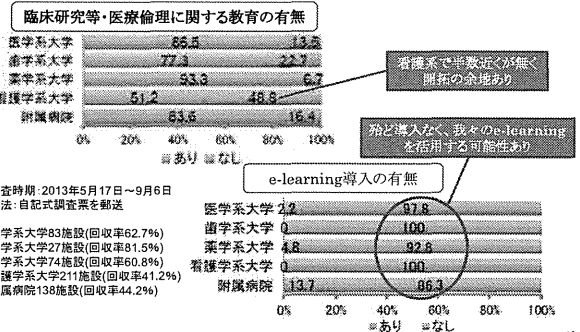


UMIN上でMoodleの採用とシングル・サインオン(SSO)

- ◆ Moodleはオープンソースのe-learningシステムで永続性が期待される
- ◆ SSOによってUMINのID・PWでe-learningを利用でき、臨床試験登録、電子的症例データ入力(EDC)、データレポジトリ等も同じID・PWで可能
- ◆ 自治医大側と東大(UMIN)との間でもSSOが実現

臨床研究・治験の教育実態(1/2)

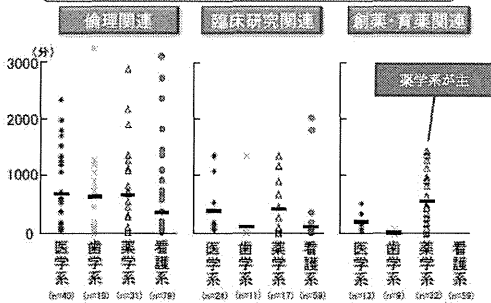
(医歯薬看護系大学・附属病院へのアンケート結果)



臨床研究・治験の教育実態(2/2)

(医歯薬看護系大学へのアンケート結果)

臨床研究等・医療倫理に関する総講義時間



カリキュラムの体系化(例:初級編その1)

年次	科目タイトル	必修	OR	任意	選択	履修率	備考
第一学	臨床研究とは	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	新薬開発の流れ	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	臨床研究に関する倫理	必修	必修	任意	必修	任意	任意
	臨床研究に関する法規とガイドライン	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	個人情報保護に関する価値と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	臨床研究に関する価値と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	医学の基礎知識	-	任意	-	任意	-	-
	病気の診断と治療	-	任意	-	任意	-	-
	臨床薬理学	-	必修	任意	任意	-	-
	病気と薬	-	任意	-	任意	-	-
第二学	生物統計学	必修	必修	任意	必修	任意	必修
	生活習慣病について	任意	必修	任意	必修	任意	任意
	臨床試験の実施に必要な要素	必修	必修	任意	必修	必修	任意
	新薬開発の企画	任意	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	任意	必修	必修
	臨床試験に係る組織(製薬企業)	-	必修	任意	任意	-	-
	臨床試験に係る組織(医療機関)	必修	必修	必修	任意	必修	-
	臨床試験に係る関係者と役割(CROとSMO)	任意	必修	任意	任意	必修	-
	医療施設の概要	-	任意	-	任意	-	-
	プロトコルの読み方	必修	必修	必修	必修	必修	-
第三学	診療録の読み方	-	任意	-	任意	-	-
	検査値の読み方	-	必修	-	必修	-	必修
	データマネジメント	任意	必修	-	必修	-	必修
	品質管理と品質保証	任意	必修	-	必修	-	必修

カリキュラムの体系化 (例:初級編その2)

学	講座タイトル	医師	CRC	IRB 委員	生物統計学	事務局 事務	DM
初級編	CRCとは	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	CRCの実務(関連部署との連絡調整)	必修	必修	任意	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	必修	任意	任意	—
	CRCの実務(被験者対応)	任意	必修	—	任意	—	—
	CRCの実務(対外的な組織との対応)	必修	必修	任意	任意	必修	—
	CRCの実務(文書管理)	任意	必修	任意	任意	必修	—
起こりやすいミス/イベントの事例	任意	必修	—	任意	—	—	

13

カリキュラムの体系化 (例:上級編)

学	講座タイトル	医師	CRC	IRB 委員	生物統計学	事務局 事務	DM
上級編	がん臨床試験(国立がん研究センターへ)	—	—	—	—	—	—
	国際共同治験(グローバルスタディ)	—	—	—	—	—	—
	1) Recent Experience with ROCKET AF	—	—	—	—	—	—
	2) Registry Study	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	3) Database Studies	—	—	—	—	—	—
	4) 生物統計ステップ・アップ	—	—	—	—	—	—
	5) 臨床研究の戦略	—	—	—	—	—	—
	早期・探索的臨床研究	必修	必修	任意	必修	必修	必修
	医療機器の開発	必修	必修	必修	任意	任意	任意
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	必修	任意	任意	必修	必修	任意
メディカルライティング	必修	任意	任意	任意	必修	任意	
ITを活用した効率化	—	—	—	—	—	—	
CDISCについて	—	—	—	—	—	—	
1) 概要	任意	必修	任意	必修	任意	必修	
2) SDTM	—	—	—	—	—	—	
3) AdAM	—	—	—	—	—	—	
	2016年国内導入	—	—	—	—	—	—

他にはないコンテンツを提供

14

ユーザー・インターフェース(1/4) https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/

15

ユーザー・インターフェース(2/4) ログイン画面

16

ユーザー・インターフェース(3/4) レベル選択画面

17

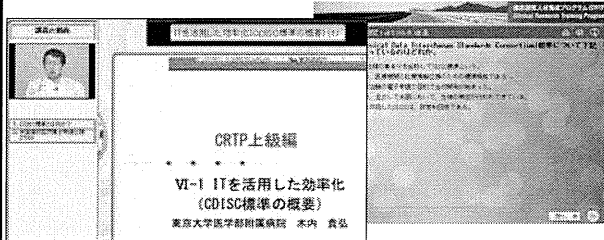
ユーザー・インターフェース(4/4)

18

設問と講義の2構成

ビデオ講義(参考)

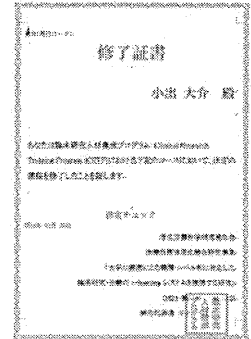
設問(評価対象)



19

インセンティブやメルクマールとしての修了証

- ◆ 各職種の上級、初級別に必修科目全ての設問を80%以上の正解をすれば、修了証を発行



20

まとめ

- ◆ コンテンツは標準化し、リソースの共有化を進める
- ◆ 職種やレベル別に対応することが必要
- ◆ 何が必要で何が必要無いかを明確にする
- ◆ 国際的視点の必要性
- ◆ タイムリーかつup to dateな内容
- ◆ 忙しい臨床家への配慮
- ◆ インセンティブやメルクマールの必要性
- ◆ 地域病院等(現場)も参加する産官学連携による医療イノベーション(Win-Winの関係)

21

臨床試験・治験のe-Learningのご案内

このたび、臨床試験・治験のe-Learningシステムが正式オープンいたしました。

このシステムは臨床試験・治験に関わる人材育成を目的として、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」(H24-医療基盤-一般-02)にて開発されたもので、現在がなくても無料でお使いいただけます。

※e-Learningシステムへは下記のURLからアクセスできます。

<https://mond22.ccrtp.ac.jp/mond22/>

1. 現在がなくても無料でお使いいただけます。(資料を印刷もできます。)
2. 3ヶ月間、オンライン学習のテスト(50%)が実施されるので、e-Learning 臨床試験・治験の学習履歴をユーザID・パスワードで検索いただけます。また、12月31日までの学習履歴も確認いただけます。
3. 高付加価値な試験のコースのお申し込みを希望する場合は、50%以上高得点を修了された方からシステムが自動的に抽出されます。高得点修了者の方から優先的に研修の機会を提供いたします。

ぜひ、現在がなくても、ご活用くださいませます。

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」
 (大学の連携による医療イノベーション)臨床試験・治験のe-Learningシステム実用化研究事業
 研究費補助金 小出 大介 氏
 (東京大学 大学院 医学部 臨床試験・治験実用化事業 特別助教)

© Mond22 - CRTP©2016, All Rights Reserved.

臨床試験・治験のe-Learningシステム実用化研究事業
 Clinical Research Training Program

22

