

20140902/B

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

平成 24 年度～ 26 年度 総合研究報告書

研究代表者 小出 大介

平成 27(2015)年 3 月

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

平成24年度～26年度 総合研究報告書

研究代表者 小出 大介

平成27（2015）年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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 ----- 1

小出 大介

(資料) 本e-learningシステムの最終的なカリキュラム

(資料) 医療系大学向けアンケート用紙

(資料) 大学附属病院向けアンケート用紙

(資料) e-learning評価アンケート

(資料) 問題の改変について

(資料) 臨床研究・治験の国際化プログラム

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 157

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 159

I. 総合研究報告

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）

総合研究報告書

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

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

大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムの構築を目的として本研究を実施した。

方法として、初年度は準備や整理をした。そしてコンテンツとインフラに大別した。コンテンツは上級、初級と分け、様々な職種にも対応させた。インフラでは永続性のある標準システムとし、また複数のサーバーを一元的に利用するシングルサインオン(SSO)を適用した。2年目は実装を行い、臨床研究・治験の教育について現状把握のために医療系大学及び大学附属病院を対象にアンケート調査をした。3年目はシステムの評価で、カリキュラム問題の見直し、そして評価アンケートを開発して実施し、またアクセス状況の解析による評価もした。また3年間を通じてグローバル化を進めるため海外の施設との連携も図った。

結果として、コンテンツでは、生活習慣病についてなど新たな内容も含めて最終的には初級は9コマの予定を32コマ、上級は6コマの予定を15コマと予定を超えるコンテンツを実装できたことは大きな成果で、CDISCなど他では学べないコンテンツも含めた。

インフラでは、オープンソースのMoodleを採用し、受講者の学習管理もでき、永続性も期待できる。そしてSSOにより、UMINのIDを利用してe-learningを利用でき、運用管理の負担を軽減できた。ただしMoodleにおいてメールアドレスが必須であり、UMIN SSOでメールアドレスが未入力の際にエラーとなることがあったが、UMINのIDをベースとしたメールアドレスをデフォルトで設定することで改善した。またデバイスとしては一層の普及が見込まれる携帯端末への対応も今後求められる。

医療系大学及び大学附属病院を対象としたアンケートから医・歯・薬学系は、3/4以上で臨床研究や倫理の教育をしているが、看護系では半分程度であった。また90%以上の大学も大学附属病院も臨床研究・治験に関するe-learningを導入していなかった。

網羅性のある評価アンケートを開発し、受講者用アンケートを実施して、職種別・レベル別の学習を提供でき、満足度 80%以上という当初の目的も達成できたことが判明した。アクセス状況の解析からは、目標の登録者数に達していないが、右肩上がりに登録者は現在も増えていることが示された。修了証の発行状況も少なく要件が厳しかったとも思われた。グローバル化も3年かけて進め、国際的にも通じるe-learningとするためのカリキュラムのすり合わせなどはさらに今後も進めていく。

研究分担者

木内貴弘 東京大学医学部附属病院 教授

小室美子 東京大学医学部附属病院特任講師

(平成 26 年 3 月迄)

原田賢治 東京農工大学 准教授

興梠貴英 自治医科大学 准教授

苅尾七臣 自治医科大学 教授

浜本敏郎 自治医科大学 教授

吉尾卓 自治医科大学 教授

星出聡 自治医科大学 准教授

研究協力者

佐藤 国靖 東京大学医学部附属病院 技術補佐員

杉山 昇 東京大学医学部附属病院 技術補佐員

山崎 晶司 自治医科大学 講師

A. 研究目的

海外に比べ国内では臨床研究や治験の件数が少ないことがこれまでも指摘され、そこで臨床研究や治験の活性化のためにはそれらを担う人材養成が必要であり、そのためどこでも学習可能なe-learningが注目されている。ただし既存の臨床研究・治験のe-learningは、使い難さや少数の受講者、内容の偏りなど改善の余地がある。そこで「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、大学と地域病院が連携して、基幹病院だけ

でなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムを構築することを目的としている。

B. 研究方法

図1のように本研究は3か年計画である。まず初年度は改良に向けた資料収集など準備や整理を行う。そして方針としては、コンテンツとインフラに大別される。その際にコンテンツは上級編、初級編と分け、インフラでは設計の再検討、各職種やレベルに対応したカリキュラムとするために要件とレベル分けを検討する。また複数のサーバーを一元的に利用するシングルサインオン(SSO)の適用を検討する。

コンテンツに関しては、生活習慣病領域の拡充を目指し、最近の臨床試験から代表的なものを選定し、その背景、デザイン、結果を精査し、知見を抽出した。また薬事など規制領域については、本研究の土台となる既存のeラーニングシステム（NPO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、問題点・不足点を抽出し、その他のeラーニングシステムも確認の上、取り入れるべき特色について調査した。

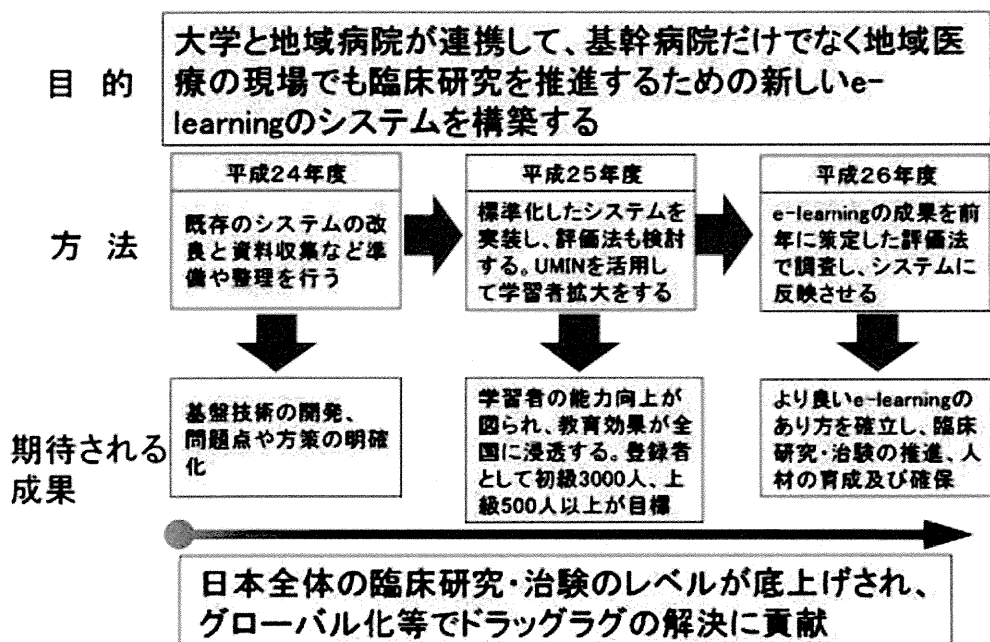


図1. 研究の流れ図

さらにインフラとして、eラーニングシステムにSSO機能を実現するための研究を実施した。これはUMINのSSOサービスに接続可能かシステム調査をすること。および職種別のカリキュラムを計画していることから、それら職種の連携属性情報の制御についても変換を含む設計処理や取得について調査した。

またe-learning教材・システムの大学間での共有と評価方法の検討については、研究担当大学間で共通のシステムと教材を導入することを実施し、加えて既存の教材を評価してきた方法を見直し、他分野において評価に使用されている方法について調査・検討も実施した。

そして職種別・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のために、必修と任意の振り分け、基準の設定などを検討した。これは既存のJ-CRSUのe-learningをベースに実施した。

さらに医学部・薬学部・看護学部といった医療系大学及び大学病院に対し「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、発送作業を進めた。これにより教育の現状とe-learningシステム導入と活用の現状を把握することにした。

そして「学習者拡大に向けた調査と調整」として、自治医科大学の情報センターのwebサーバーへのアクセスログからクライアント情報を集計した。

そして「グローバル化への対応プログラム開発」として、世界最大級のAcademic Research Organization(ARO)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-learningコンテンツとなる講演を実施した。

2年目は初年度の改良に向けた資料収集など準備や整理を踏まえ、標準化したシステムによってコンテンツとインフラを実装した。まずインフラについては、複数のサーバーを一元的に利用するSSOを実装した。そして学習予定者の利用環境とニ

ーズを探るための調査を実施した。また最終の3年目のシステム評価に向けてそのための評価方法についても先行研究などを調べて検討した。

コンテンツについては上級編、初級編と分け、各カリキュラムには理解度を確保するための設問を基本的に各5問以上設定して、8割以上の正解を求めることとした。また各職種別、そして上級と初級別に必修科目を設定し、それら必修科目について全て8割以上の正解を修めた場合には修了証が発行される仕組みとした。これらコンテンツの検証については、研究分担者と共に手分けして作業したが、中でも薬事領域については、薬事業務の経験豊富な研究分担者が担当した。

さらに臨床研究や治験の教育自体が医療系大学である医学部、歯学部、薬学部、看護学部や、大学病院でどのような内容で、どの程度実施されているか、どのようなニーズを有しているか、e-learningなどの活用も含めて現状把握の為にアンケート用紙を作成し、調査を実施することとした。平成25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、回収した結果を分析した。大学付属病院に対しても同じ時期に、医療系大学とは別の自記式調査票を郵送し、回収して結果を分析した。

また2年目もグローバル化へ対応できるプログラムとするために海外のAcademic Research Organization（ARO）と協力して、教育方法の検討や実際にシンポジウムを開き、それらもコンテンツとして加えることにした。初年度は世界最大のAROであるDuke Clinical Research Institute（DCRI）が中心であったが、本研究における中間評価で海

外のAROはDCRIだけではないだろうとの意見を受けたことから、Harvard大学とも協力を持つことになった。そして日本における研究者主導の臨床研究における信頼性向上が必要となる重大問題が生じたこともあり、Quality Assuranceも一つの大きな題材として含めた。

最終年度の3年目は2年目に実装したe-learningシステムを評価した。また講師の都合で収載を見送っていたコンテンツも追加した。まず複数のサーバーを一元的に利用するSSOを実装したが、運用しながら得られた知見や改良が必要と思われる点を精査した。

システムの評価については、受講者（利用者・ユーザー）用と管理者（開発者）用とを作成した。作成にあたっては、e-learningシステム教材の評価を目的として構成されたアンケート（WB TIC: Web-based Training Information Center）の20項目を参考とし、インストラクショナル・デザインの観点から作成した。なお受講者向けアンケートは回答者の負担を考え、Horton W. Evaluating E-Learning.（2001, ASTD Press, USA）を参考として、business issues, technical issues, content, instructional design, practice and feedback, usability, media, navigation and control, motivation に該当する項目に絞った。さらに教育プログラムを受講するきっかけ、受講継続あるいは中止の判断の理由、他者へ推薦するかどうか、他の教育プログラムとの比較も加えることとした。実際の評価については、上記のアンケートをe-learningシステムに実装して、平成26年12月4日～17日の2週間で利用者に回答してもらうことにした。なお開発者用のアンケートは開発者が少ないために今回は利用しなかった。また客観的な評価としてシステムのログデータ及びGoogle Analyticsを利用して解析した（ユーザー（利用者）

に関するデータは、平成25年8月16日～平成27年2月28日まで、受講状況に関するデータは、平成25年8月16日～平成27年3月2日まで、Webアクセスに関するデータは平成26年9月1日～平成27年2月28日まで）。

さらにe-learningシステムに導入されたCRC（初級編）の問題の検証も実際に自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部に所属するCRCにも参加して貰い実施した。また分担研究者達が所属する自治医科大学においても平成26年4月からのe-learningシステムの利用状況を職種別、レベル別で調査した。また平成26年11月に2週間限定で利用者にe-learningシステムに関するアンケートを実施して解析した。

そして従来からのパーソナルコンピュータ（PC）および今後汎用が予測される携帯情報端末のタブレットPCやスマートフォン等を用いて、画面のサイズが異なる複数のデバイスについてe-learningを試行し、携帯情報端末の表示性能や操作性について調査を行なった。

また今年度もグローバル化対応のため、欧州の大学、規制当局と製薬団体と連携を取って臨床研究・治験のe-learningを展開しているPharma Trainの代表者達を訪問及び招聘して調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は、臨床研究・治験に関するe-learningのシステムの改良と普及が目的で、ヒトや動物に対して侵襲的な行為を行うものではない。むしろ倫理への配慮が行われるようにe-learningによって教育するものである。またe-learningの学習者に対しては、個人が特定できる情報等について調査するようなことはせず、e-learningの利用に際しても、学習者の自主性を尊重し倫理的に配慮した。

C. 研究結果

1. コンテンツ拡充について

生活習慣病領域について、まず高血圧についてはHOT Study、糖尿病についてはACCORD Study、脂質異常症についてはJUPITER Trialが選定された。読み取るべき知見として、HOT Studyでは、降圧レベルに当初想定したほどの差がつかず、さらにもっとも降圧レベルが低い群においてももっとも降圧レベルが高い群と比較してイベント発生率が低下しなかった。ACCORD Studyにおいては、厳格に糖尿病を治療しても主要エンドポイントで有意差はつかず、全死亡ではむしろ厳格治療で高くなり、疫学的な知見の応用がやはり介入試験で得られなかった事例であった。さらにJUPITER Trialでは、ロバスタチン投与群が優位性を示された結果であるが、果たして費用対効果として十分かはさらに検討を要する結果であった。

また薬事など規制領域について、J-CRSUのe-learningでは、全32本中で薬事関連は4本で、先進医療に関するコンテンツが組み込まれていなかった。他のe-learningについては、国立がん研究センターは一定の正解率を修めると修了証を発行する仕組みがあり、また日本医師会のe-learningでは双方向性のシステムとなっていた。

2. SSO機能について

UMINのSSOはSecurity Assertion Markup Language (SAML)を採用し、ミドルウェアとしてShibbolethで実現している。本研究で利用計画のあるModular Object-Oriented Dynamic Learning Environment (Moodle)に関してShibbolethでの認証に対応していることが判明した。またカリキュラムが職種別であることから、受講者の職種管理が必要であるが、SAMLを利用した認証成功時にその利用者の属性を認証依頼者側に返すことが可能であることも確認できた。

2年目のSSOの実装においてSSOに必要なIDは大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) のIDとした。連携属性情報の研究としては、IDとパスワードの正当性と、職種別の受講者管理が必要であるため、Security Assertion Markup Language (SAML) を利用した。ただしUMINのSSOからの認証成功時の連携情報は、名、姓、メールアドレス、都道府県とした。そしてe-learningシステムにログインする度にUMINのSSO側のUMINのIDの最新情報が送られ更新されるようにできた。

またSSO機能の実現としては、2台のサーバーをUMIN側に用意した。そしてこれらe-learningシステムにて採用したMoodleのバージョンは当時の最新安定版の2.5.1+とした。また自治医科大学側サーバーのSSOの対応にも成功した。

しかし3年目の評価にあたって本e-learningシステムのMoodleでは、メールアドレスが必須情報となっていた。しかしUMINセンター側でメールアドレスは必須となっていなかったため、メールアドレスが未入力の場合に、ユーザーはログイン画面から突然ユーザー登録画面に強制的に遷移させられることになり、そこから先の処理に進めないケースが頻発することが判明した。UMINのIDはそのままUMINメールアドレスとして利用できることから、UMIN IDをベースとしたメールアドレスをデフォルトで設定するように改良し、同様のエラーが生じないように改良した。

3. 教材・システムの共有と評価法

東大病院と自治医科大学とで教材・システムの共有が問題なく実施できることを確認した。また東大病院で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）を教材と同時に行ってきた。またファイルメーカープロを利用し、相談内容を適宜入力し、データベース化すること

で評価や見直しができた。これらの適用が本研究でも可能と考えられた。

4. 職種別・レベル別対応のカリキュラム

医師(初学者・レジデント、地域(学外)勤務の卒業生、大学院生)、医師(治験/臨床研究経験済み・経験中)、看護師・薬剤師・検査技師、CRC、事務スタッフ、学生などの種別が設定された。またレベル別として、職員は採用時2年以内として必須といった基準や業務時間内で行うか、自己啓発として時間外で行うかの運用ルール、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や共同研究者に成ることができないなど)制度設定が立てられた。

最終的には3年間のカリキュラムの実装にあたって、初級編については当初9コマの予定を32コマ、上級編については当初6コマの予定を15コマ実装することができた。一般公開する前に、これらカリキュラムを本研究班のメンバーで分担して内容の妥当性、問題も不適切な点があれば作り直し、また5問に満たない場合は設問の追加をした。特に薬事に関して、薬事担当の専門家が確認した結果、ビデオの内容も設問も適切であると評価された。

修了証の発行もオンラインで可能となったが、はじめ日本語表記が正しく表示されない問題も生じたが、最終的には解決した。なお本システムはこれら検証の後、平成26年2月13日に一般公開となり、以下のURLから誰でも利用可能となった。

<https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>

5. 学習者拡大にむけた調査と調整の結果

平成24年1月と平成25年1月の集計を比較した結果、OSとしては75%がWindows PCで、残り約25%はタブレットやAndroid等のスマートフォンであ

った。2年目には本e-learningシステムに必要なlearning Management System (LMS)を設定し、自治医科大学情報センターのWebにアクセスするOSを集計した結果、平成24年から平成26年にかけていずれの年も大半はWindows系のOSが占めていたが、特に平成26年ではiPadやAndroidタブレットまたはスマートフォンが増えて1/3を占めた。

6. e-learningシステムの評価にアンケートの作成

2年目において経済産業省の研究報告「e-learningコンテンツ・サービスの品質保証に関する調査研究」を踏まえ、本研究のe-learningの評価では、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）や、使用品質（ユーザインターフェース、有効性・効率性・満足度）、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）、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）、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）などとなった。さらに上記をDonabedianのモデルである構造、過程、成果に当てはめて検討すると、成果評価に対応する項目が明らかでないことから、さらに主観的な達成度（自己評価）や客観的な試験を実施するなど変化を調査することなども取り上げられた。そして評価実施者としては、受講者、教材作成者、それ以外の第三者があげられた。これらを踏まえた上で、費用や時間の観点も含めて重要度や優先順位を総合的に判断していく必要もあるということになった。

そして3年目には最終的なアンケートを作成したが、開発者用とユーザー用と分けて作成することとなった。開発者向けの評価アンケートは、Web-Based Training Information Centerの20項

目を参考に管理・開発に直結していた2項目を除き18項目で完成した。さらに受講者用のアンケートは18項目では多いので、HortonのEvaluating E-Learningに従い、該当する9項目を選択した。さらに今回の教育プログラムを受講するきっかけ、受講継続あるいは中止の判断の理由、他者へ推薦するかどうか、他の教育プログラムとの比較など（来る・やめる・広がる・比べる）の項目を付け加えて完成させた。

7. 医療系大学における教育現状のアンケート結果について.

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2の如くであった。

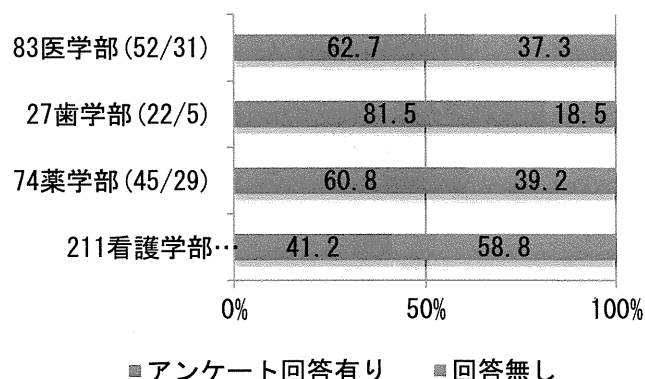


図2. 学部別 アンケート回答の有無

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3.）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っていることが判明した。

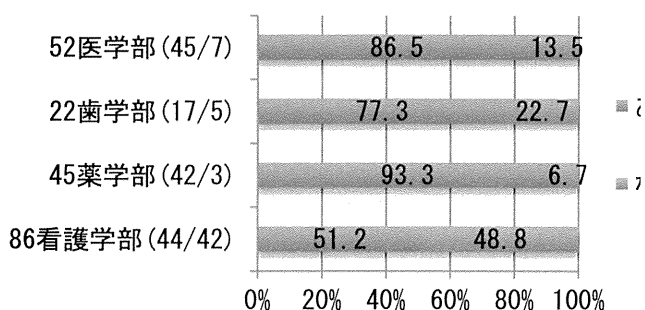


図3. 学部別「治験・臨床研究、倫理」に関する教育の有無

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）

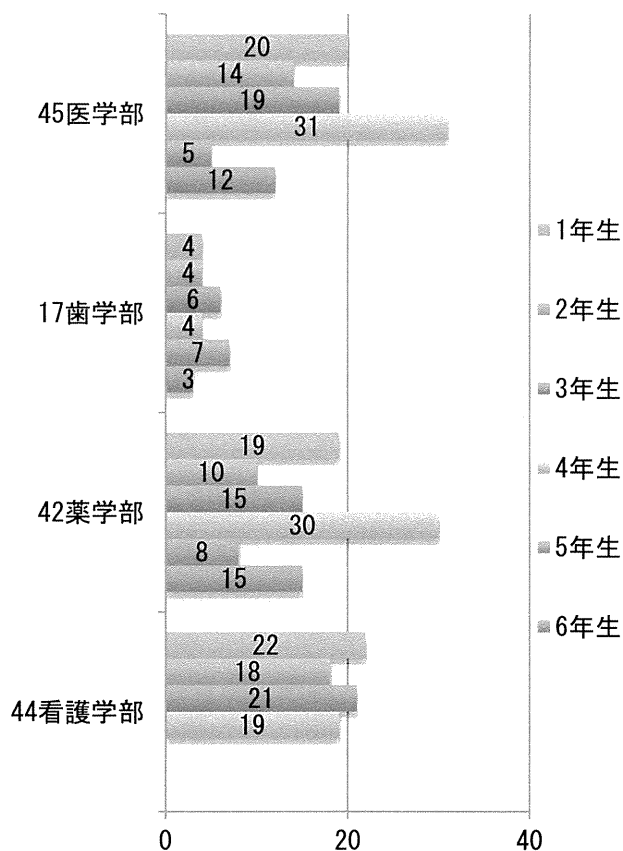


図4. 学部別「治験・臨床研究、倫理」に関する教育を実施する学年（複数回答）

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4）。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年以降から始まることが考えられる。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。

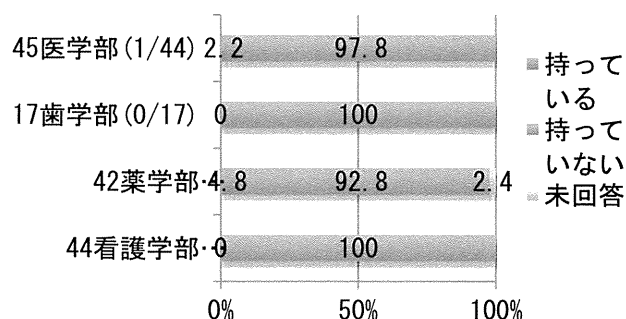


図5. 学部別 治験・臨床研究に関するeラーニングシステム導入の有無

d. 治験・臨床研究に関するe-learningシステム導入の有無

治験・臨床研究に関するe-learningシステム導入の有無について各学部質問したところ、1医学部、2薬学部でe-learningシステムを導入しているとの回答があった（図5）。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5）。

e. e-learning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6. A）。

e-learning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6. B）。

e-learning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6. C）。

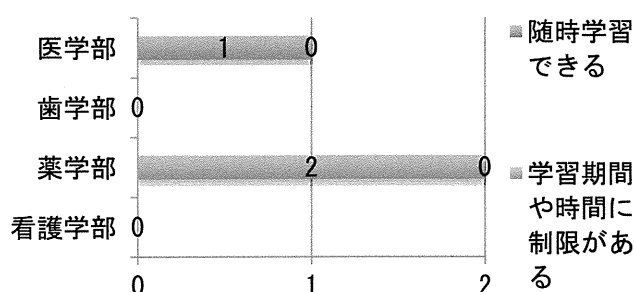


図6. A. 学部別e-learningシステム随時学習可能な有無

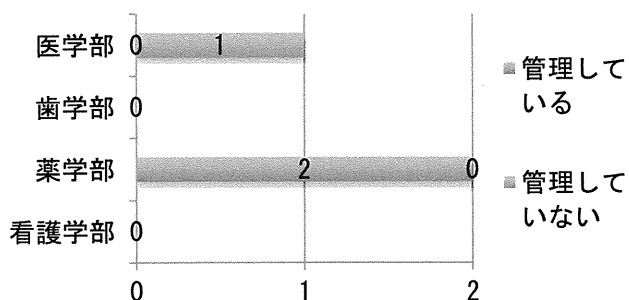


図6. B. 学部別e-learningシステム受講記録管理の有無

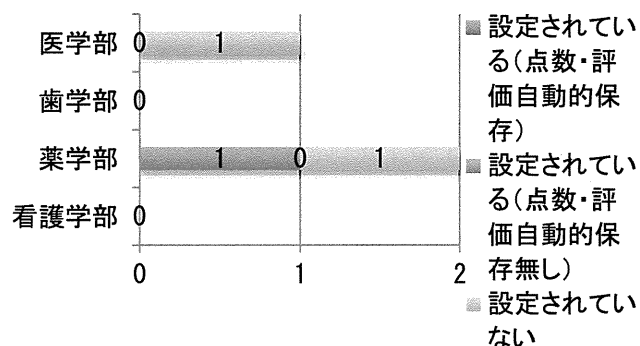


図6. C. 学部別 e-learningシステム受講後各自理解度を図るための質問（簡易テストなど）設定の有無

今後、学生によるe-learning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-learning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7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うかがえる。

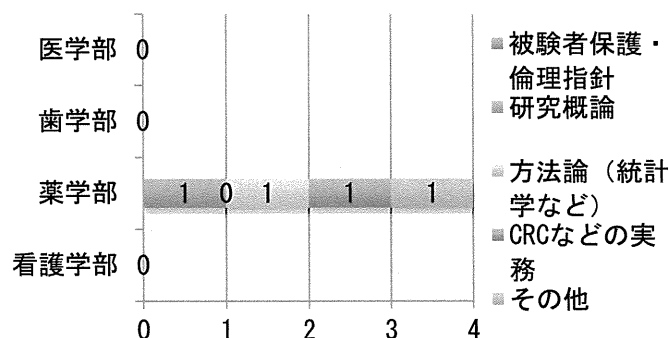


図7. 1薬学部のe-learningのプログラム内容

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」を取り入れている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8）。

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で「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。

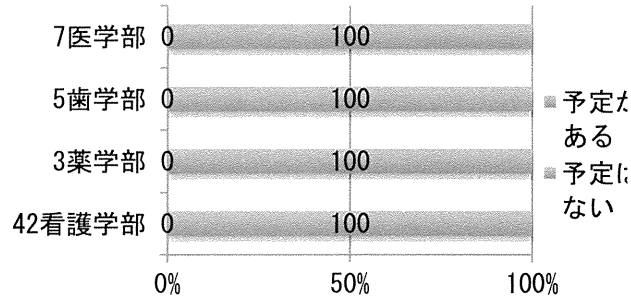


図9. 学部別「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れている学部、今後取り入れる予定の有無

h. 治験・臨床研究に関するe-learningシステムを導入していない学部で、「治験・臨床研究に関する教育」についてe-learningシステムの導入予定の有無

治験・臨床研究に関するe-learningシステムを導入していない学部で、「治験・臨床研究に関する教育」についてのe-learning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9）。

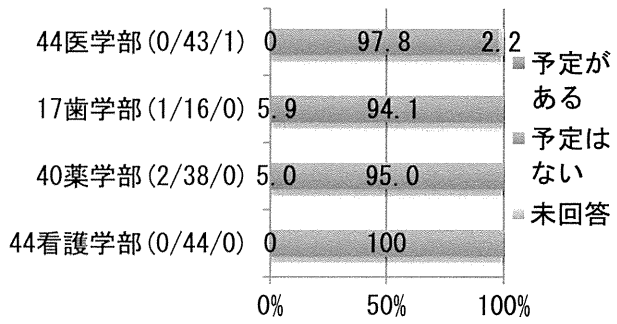


図9. 学部別 治験・臨床研究に関するe-learningシステムを導入していない学部のe-learningシステムの導入予定の有無

国の施策として、医療系学部はe-learning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比べて少ないことが判明した。

8. 大学病院における教育現状のアンケート結果について.

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10）。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10）。

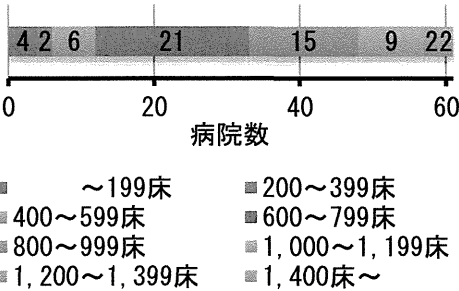


図10. アンケート回答病院：病床数別病院数

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11）。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11）。

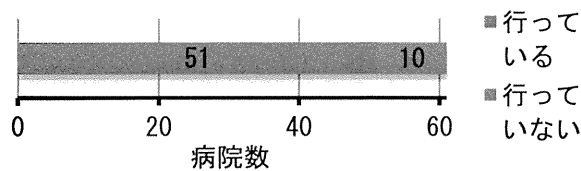


図11. 治験や臨床研究についての教育の有無

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12）。

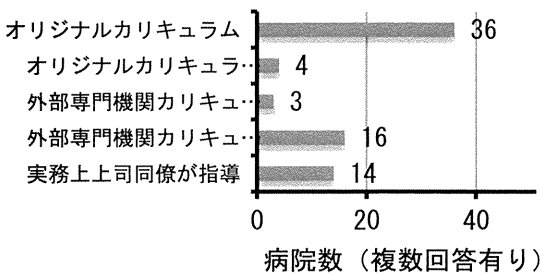


図12. 臨床研究・治験に関する教育に用いている手法・教材

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13）。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される。

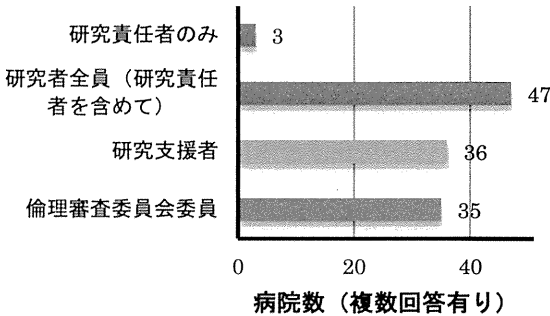


図13. 治験・臨床研究に関する教育の対象者職種別内訳

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13）。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14）

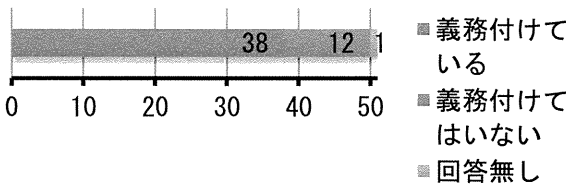


図14. 臨床研究・治験に関する教育（セミナー等）受講義務付け有無

臨床研究・治験に関するe-learningシステム導入の有無

臨床研究・治験、倫理に関するe-learning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-learningシステムを持っておらず、e-learningシステム導入施設が非常に少ないことが判明した（図15）。

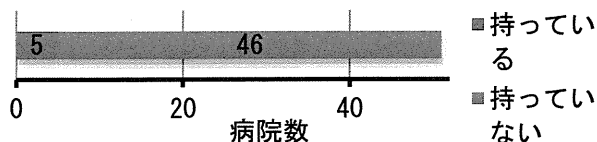


図15. 臨床研究・治験に関するe-learningシステム導入の有無

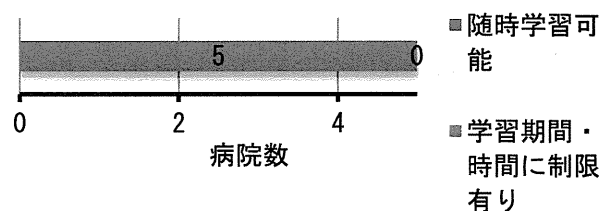


図16B. e-learningシステム随时学習可能の有無

e-learningシステム運用内容

e-learning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16A）。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16A）

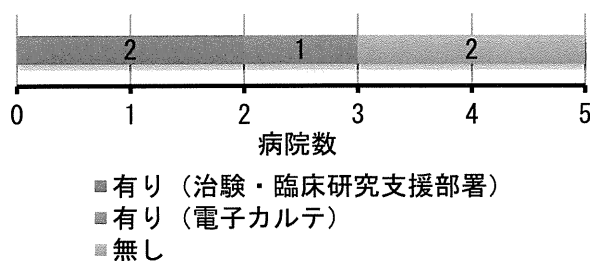


図16A. e-learningシステムホームページ公開の有無

e-learningシステム随时学習可能の有無について質問したところ、5施設全てで、随时学習可能で有り、学習者への便宜が図られていることが判明した（図16B）。

e-learning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16C）。

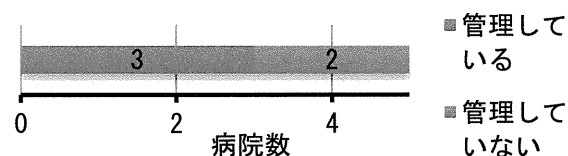
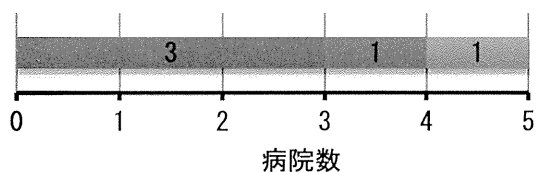


図16C. e-learningシステム受講記録管理の有無

e-learning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16D）。点数・評価自動的保存無しの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16D）。



- 設定されている (点数・評価自動的保存)
- 設定されている (点数・評価自動的保存無し)
- 設定されていない

図16D. e-learning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-learning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16E.)。

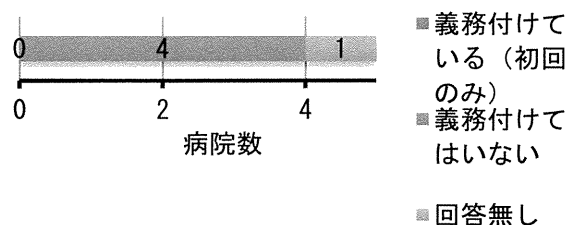


図16E. e-learningシステムによる定期的な受講義務付けの有無

e-learning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16F) 。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16F)

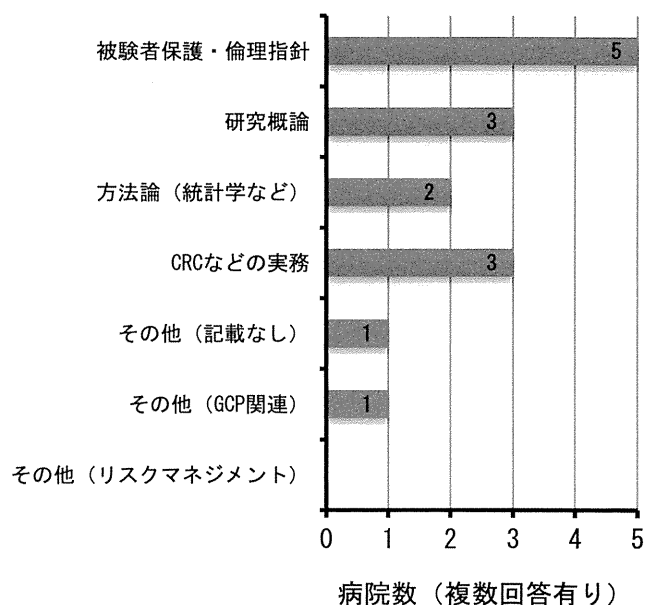


図16F. e-learningのプログラム内容

e-learning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-learning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17A) 。

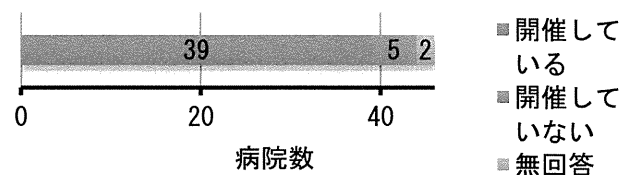


図17A. e-learningシステム導入していない病院の臨床研究・治験に関するセミナー・講演会定期的開催の有無

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17B）

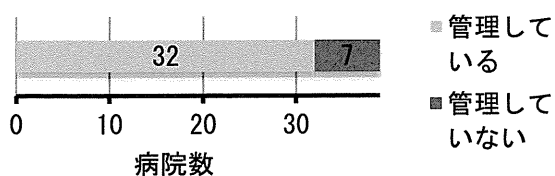


図17B. 各個人の受講記録管理の有無

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17C）。

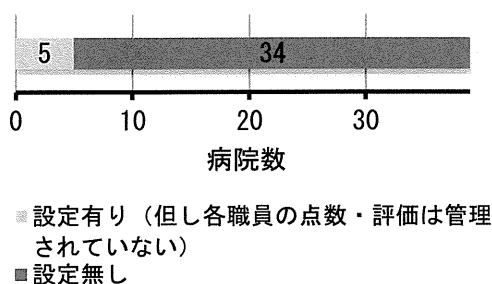


図17C. 受講後各自の理解度を図るための質問（簡易テストなど）設定の有無

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17D）。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17F）。

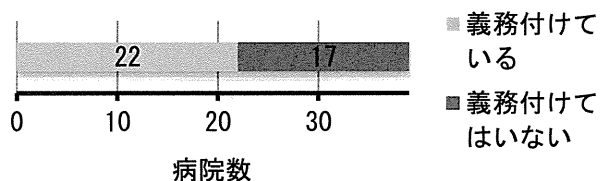
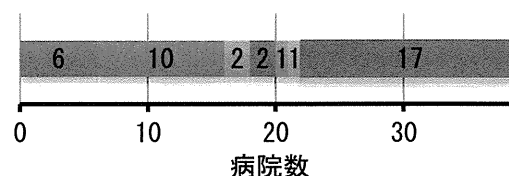


図17D. 臨床研究・治験に関するセミナー・講演会の定期的な受講義務付けの有無



- 義務付けている（毎年）
- 義務付けている（2年毎）
- 義務付けている（3年毎）
- 義務付けている（5年毎）
- 義務付けている（5年以上）
- 義務付けている（回答なし）
- 義務付けてはいない

図17E. 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。

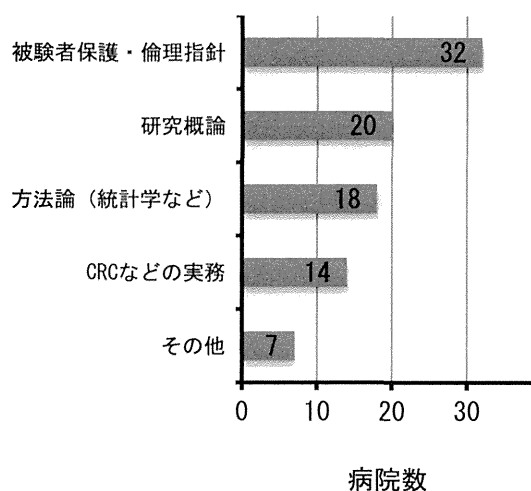


図17F. 臨床研究・治験に関するセミナー・講演会プログラム内容

今後臨床研究・治験に関するe-learningシステムを導入する予定の有無に関してe-learning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-learning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18A）。

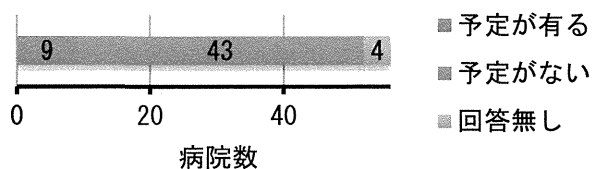


図18A. 今後臨床研究・治験に関するe-learningシステムを導入する予定の有無は？

更にe-learning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18B）。既にe-learning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-learning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。

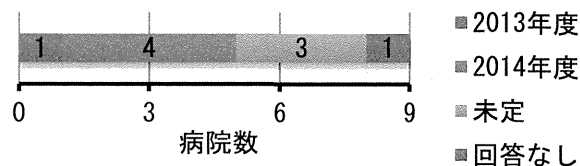


図18B. 臨床研究・治験に関するe-learningシステム導入時期の予定はいつ頃か？

公開されているe-learning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-learning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19A）。院内でe-learning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-learning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-learningシステムの内容について質問したところ、公益(社)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-learning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19B）。

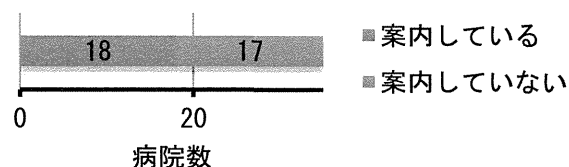


図19A. 貴施設では公開されているe-learningシステムを所属職員に案内しているか？