

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2. 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	CRP242, CRP 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	2	
	calculus		
CRP 253 Responsible Conduct of Research	CRP 242	2	0
CRP 254 Research Management	CRP 242	2	0
CRP 257 Proteomics and Protein Biology in Medicine		2	
CRP 258 Principles of Clinical Pharmacology II	CRP 252	2	
CRP 259 Decision Sciences in Clinical Research	CRP 242	2	
CRP 262 Systematic Reviews and Meta Analysis	CRP 242 (同時 CRP-245)	2	
CRP 263 Longitudinal Data Analysis	CRP 245	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	CRP 242	2	
CRP 267 Special Topics - R Programming Boot	CRP 241	1	

Camp			
CRP 270 Research		12	0
CRP 271 Patient-Reported Outcomes in Clinical Research	CRP2 42	2	

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。

1-1-5) 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を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。

1-1-6) 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

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

1-2. 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。

1-2-1) 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。

1-2-2) 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。

1-2-3) 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。

2-1. Harvard Clinical Research Institute (HCRI)の訪問結果

<平成26年1月27日>

Priscilla Driscoll Shempp, MBAほか

教育に関しては、大きく2つのグループがあり、1つは医師向けと、もう1つは医師以外のスタッフ向けである。医師向けの教育プログラムでは、指導教官がついたフェローシップのプログラムとOJT、試験デザインとモニタリングの教育である。そこではいかに臨床上のクエスチョンをプロトコル作成に繋げるかなどが含まれる。医師以外のスタッフ向けの教育ではコンピュータを導入し、それぞれデータマネージャーやCRAといった役職ごとに特化している。これはTraining Matrixという形式となっている(図54)。またシステムとしてこれはLearning Management Systemというものでコンピュータを用いた形式となっている。

そのほかHarvard大学としてMedical SchoolではContinuing Medical Education (CME) Program、School of Public Health ではClinical Effectiveness Master's Degree Programが正式科目としてあるので、個々人の必要に応じて受講しているとのことであった。

[illegible]

図54. HCRIのTraining Matrix



図55. HCRIのLearning Management System

2-2. Brigham and Women's Hospital訪問結果

平成26年1月28日にはHarvard系列の病院であるBrigham and Women's Hospital、中でもデータベースを用いた臨床研究が盛んなDivision of Pharmacoepidemiology & Pharmacoeconomicsを訪問し、ChiefのAvorn教授およびVice -ChiefのSchneeweiss教授をはじめ様々なスタッフから運営方法や教育について伺った。スケジュールと対応者のリストは以下である。

<平成26年1月28日>

Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital
1Brigham Circle, Suite 3030
Boston, MA 02120

Sebastian Schneeweiss, M.D., Sc.D.
Vice -Chief, Professor of Medicine

Seouyoung Kim, M.D., Sc.D.
Assistant Professor of Medicine

Michael Fischer., M.D., M.S.
Associate Professor of Medicine

Niteesh Choudhry, M.D. Ph.D.
Associate Professor of Medicine

Joshua Gagne, Pharm.D., Sc.D.
Assistant Professor of Medicine

Krista Huybrechts, Ph.D., M.S.
Assistant Professor of Medicine

John Seeger, PharmD, DrPH.
Assistant Professor of Medicine

Jerry Avorn, M.D., Division Chief
Professor of Medicine

まずこの部門自体は1998年に設立され、医薬品などの適正使用に関する学際的な研究を大規模データベースによって実施するためであった。このような大規模データベースは主に民間保険団体であるHealth

Maintenance Organization (HMO)が所有しており、そういったHMOとの協力のもとで進めているとのことであった。このような場合でも施設の倫理委員会の承認が必要となるが、Harvard大学では、IRBや倫理委員会など内容による提出先は一本化しており、提出後に専門家委員会が細かく振り分けられており、そこで審議されることになっていた。従って研究者自身がどこに提出するか迷うことなく対応できる点は優れていた。

教育については内部ではやはり先輩が後輩にOJT形式で教えることが一般で、あとは倫理面の教育については昨年も報告したe-learningのCollaborative Institutional Training Initiative (CITI)を活用しているとのことであった。そのほかHarvard大学の正式な臨床研究に関するプログラムを受講するという形式であり、実際に当部門の教員陣もクラスを受け持っているとのことであった。

2-3. International Symposium on Globalization of Clinical Research and Trialの結果

2年目も海外から教育者を招聘してシンポジウムを開催し、その内容もe-learningのコンテンツとした。スケジュールとプログラムは以下となった。

<平成26年2月6日>

「International Symposium on Globalization of Clinical Research and Trial」

Main session: Investigator Initiated Clinical Research: Up to Date

13:50-14:30 (40min)

(1) Statistical Analysis for large database

Dr. M. Alan Brookhart (Associate Professor, Dept. of Epidemiology, Gillings School of Global Public Health, UNC-Chapel Hill)

14:35-15:15 (40min)

(2) Quality-Driven Investigator-Initiated Clinical Research

Dr. Reza Rostami, MBA, CCDM, RAC (Assistant Director, Quality Assurance & Regulatory Compliance, Duke Clinical Research Institute)

15:30-16:10 (40min)

(3) The Difference in Investigator Initiated Clinical Research between US and Japan

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

2-3-1) Statistical Methods to Address Confounding in Healthcare Database Research

(医療データベース研究における交絡因子を調整する統計手法)

Dr. M. Alan Brookhart (Associate Professor, Dept. of Epidemiology, Gillings School of Global Public Health, UNC-Chapel Hill)

大規模データベースを活用した臨床研究では無作為化臨床試験と違い、そのまま解析したのでは交絡因子の影響により、正しい結果を導くことができない可能性がある。

しかしそのような観察研究でも統計手法を用いることで、あたかも無作為化臨床試験の様に取り扱うことができる。その主な方法が、Propensity score adjustmentとInstrumental variable analysisの2つである。それぞれについて基本的な説明と使い分けについて紹介した。どちらの方法がより良いかは一概に言えることではないが、一般的に交絡因子が少ないと考えられる場合は、Propensity score adjustmentの方が向いており、とても強い未知の交絡因子が想定され、良いinstrumental variableが活用できるのであれば、Instrumental variable analysisが好ましい。しかしいずれにせよ多くの場合、両者による結果は一致することが多いということであった。

2-3-2) Quality-Driven Investigator-Initiated Clinical Research (質的管理がされた研究者主導の臨床研究)

Dr. Reza Rostami, MBA, CCDM, RAC (Assistant Director, Quality Assurance & Regulatory Compliance, Duke Clinical Research Institute)

まずAROとしてDCRIの紹介に始まり、研究者主導の臨床研究について説明された。特に「スポンサー」という用語は日本では企業と捉えられることが多いが、正式な定義としては、臨床研究を開始するにあたって責任ある人、企業、政府、学術機関、私的組織などであると説明された。従ってスポンサーの責任としては適切な研究者を選定し、適切にモニタリングしたりすることなどがあるとのことであった。そして研究者が実際に臨床的介入を実施する人との定義であった。従って研究者の責任は計画や規制に

則って 臨床介入が実施され、被験者の権利や安全などを守る必要もあるとのことであった。そしてスポンサーが研究者を兼ねることもあり、その場合は上記両方の責任を有するとのことであった。

またQuality Assurance (質的保証) とは、「治験関係の行為や書類を系統的かつ独立して調べること」と定義した。そしてなぜQuality Assuranceが必要かについては、「臨床研究を質的にも法的順守の観点からもきちんと管理下におくため」と説明された。質的管理は臨床研究のあらゆるステップに取り入れられるべきであり、患者安全やデータの完全性のためにも質的保証は必要である。また研究者主導の臨床研究において、データの完全性に綻びがあると、研究者の評判が悪くなるだけでなく、被験者の安全性が脅かされる。従って質的管理がなされた臨床研究だけが信頼でき、また存続していけるのであると締め括った。

2-3-3) The Difference in Investigator Initiated Clinical Research between US and Japan (研究者主導の臨床研究における日米の相違)

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

臨床研究と呼ばれる種類には様々なものがあるが、日米の違いとして米国では政府など公的機関がスポンサーとなる研究が多いこと、さらに最近注目されることとして米国ではPatient-Centered Outcome Research Institute (PCORI)の研究が増えていることが示された。また無作為化臨床試験の限界を踏まえ、データベースを用いた

研究、中でも医療機器に関する研究が米国でなされているということで、埋め込み型除細動器 Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)を例に紹介された。

そして研究の質をあげるためにはレコードリンケージが有用であるが、リンケージするためのIDが無いとしても、それに代わる方法があることも紹介された。ただ医療機器に関するデータベースを用いた研究などで注意すべきこととして、healthy candidate biasをあげられた。これは例えばICDを入れることで、一見老人ホームへの入居や大腿骨骨折が減っているように見えるが、これらがhealthy candidate biasであり、特に基点から大きな差が見られるような場合には、そのようなバイアスが考えられるという事であった。

3-1. 欧州Pharma Train等の訪問と招聘

3年目には連携先を米国のみならず欧州に探し、欧州の大学、規制当局、製薬団体と協力して臨床研究・治験のe-learningを展開しているPharma Trainと、その技術的サポートをしているスイスのHSeTを訪問した。スケジュールと面会者は以下であった。

3-1-1. Pharma Train Federationへの訪問 <平成27年1月18日>

Pharma Train Federation
Avenue Saint-Hubert 51, B-1970 Wezembeek-Oppeem, Belgium

President: Ingrid Klingmann, MD, PhD

Professor: Jean-Marie Boeynaems MD, PhD

まずPharma Trainの説明を受けた。Pharma Trainは医薬品開発と研究者養成のコースを持っており、規制当局であるEUと欧州製薬団体とのパートナーシップとして始まった革新的医薬品イニシアティブをサ

ポートするために始まり、現在は26大学と製薬企業15社が参加している。特に臨床研究を推進する人材養成がClinical Investigator Course (CLIC)であるとのことであった。Levelが1〜3あり、Level1は初級レベルで、研究チームや分担研究者が学ぶ内容で、Level2は組織の責任者が学ぶ内容で、Level3は研究責任者が学ぶ上級とのことであった。レベルごと認定テストを会場に集まって受けなければならず、我々のようにオンラインでテストして認定を出すことはしていないということであった。しかしPharma Train自体、まだ正式に認定証を出したことはないとのことであった。日本でCLICの認定証を受けるには、必ずしも英語で試験を受けなくても良いが、講義はCLICのカリキュラムを網羅している必要があり、テストも500題ある設問のプールからランダムに50問を選んで実施することが求められるとのことであった。

3-1-2. HSeT FoundationのJean-Pierre Kraehenbuh氏との面会

<平成27年1月19日>

HSeT Foundation
c/o ISREC, Chemin des Boveresses 155,
CH-1066 Epalinges, Switzerland

CEO: Jean-Pierre Kraehenbuh, MD, PhD

HSeTはPharma Trainに対してCLICのe-learningを提供しているが、Pharma Trainに特化したサイトではなく、他の団体のe-learningも提供している。団体は欧州に限らず、アジアやアフリカの団体も対象としていた。システムとしては我々と同じMoodleを使用しているが、かなりカスタマイズしているものであった。従ってプール問題からランダムに設問を表示することもできるようになっていた(図56)。

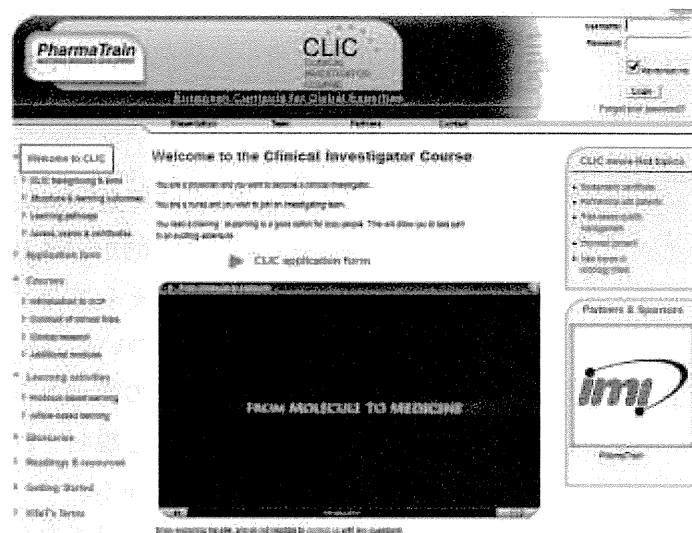


図56. HSeTが提供するPharma TrainのCLIC

3-2-1. 平成26年度の国際シンポジウムの開催

下記の日程とプログラムで開催した。

<平成27年2月24日>

Symposium on
Globalization of

<Clinical Research and Trials>

10:00-10:20 Evaluation of E-learning (UMIN) for training on clinical research and trial

Dr. Daisuke Koide, R. Ph., HIM, Ph. D.
(Associ. Prof, Univ. of Tokyo Hospital)

10:20-11:00 Global Investigator Training Efficiency based on PharmaTrain's CLIC Concept

Dr. Ingrid Klingmann, MD, PhD (President, PharmaTrain Federation)

11:00-11:40 Enhancing Investigator Training Through Blended Learning Methodology

Prof. Jean-Marie Boeynaems MD, PhD (Director, Erasme academic Hospital)

11:40-12:00 Launching ICT in education from the Clinical Research Support Center

Dr. Akiko Kishi Svensson, MD, Ph. D (Ass

D. 考察

1. コンテンツについて

生活習慣病領域の拡充について、この領域の臨床試験は大規模なものが多く、また疫学的知見から理論的に導かれる予想とは一致しない点に注意を要すると考えられた。また薬事領域については、講義時間の長さについてさらなる工夫と、先進医療に関するコンテンツを増やすことが示唆された。最終的には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コマと当初の予定をはるかに超えるコンテンツを実装できたことは大きな成果であった。そして2016年から新薬の申請時にCDISCが適用されるが、CDISCのコンテンツを載せ、しかもCDISCの教育担当副プレジデント自らの「Overview」の講義があるなど、他の臨床研究・治験のe-learningではなかなか得られないコンテンツが盛り込まれていることも魅力につながると思われた。

2. インフラについて

本e-learningでは、オープンソースのMoodleを採用し、デフォルトで受講者の学習管理ができ、永続性も期待できる。そしてSSO機能の実現については、UMINのIDを利用してe-learningを利用できることは、運用管理の負担（労力・費用）を軽減させるもので有用と考えられる。特にUMINは保守やセキュリティ体制も良好で、さらに臨床研究登録やElectronic Data Capture (EDC)、臨床試験データレポジトリ等を同じIDとパスワードで利用できれば、利用者にとって

負担軽減に一層繋がる。また職種別のカリキュラムを実現させるうえで、UMINのIDを持っていれば新たにこれらの情報を利用者に課す必要もないのも利点であると考えられた。

ただしUMIN SSOにおいて認証はUMINセンター側のサーバーで実施され、認証成功時には、名、姓、メールアドレス、都道府県が属性情報として返されることになっていた。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。

そして学習者拡大に向けた調査から75%程がWindows PCを用いていることから、現状の計画において大部分の受講予定者をカバーできることが予想された。しかしさらに受講者拡大を図るのであれば、Android端末など携帯端末への対応も考慮した方が良いかもしれないということがうかがわれたが、画面が小さいと誤動作を起こしやすい点に注意を要する。

3. 医療系大学及び大学附属病院を対象としたアンケート調査から

医学部・歯学部・薬学部での臨床研究・治験、倫理に関する教育有りの割合は77%～

93%と比較的高かったが、看護学部については51%と約半数にとどまっていた。また講義時期について、医学部と薬学部は4年時が多く、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。そして臨床研究・治験の教育を取り入れていない学部は、今後もし取り入れる予定がないのが殆どであった。さらにいずれの学部も90%以上がe-learningの導入を導入していないという状況であった。一方、大学附属病院では、臨床研究・治験、倫理に関する教育を84%の施設が実施していた。そしてオリジナルカリキュラムを用いているのが59%であった。またこれら教育の受講を義務付けている施設は62%と半数を超えており、その中で受講管理もしているのは82%と多いものの、受講後の理解度を図るため簡易テストなどを実施しているのは13%と少なかった。さらにこれらの教育でe-learningを導入しているのも8%と非常に少ない結果となった。また既存の臨床研究・治験のe-learningを所属職員に案内しているのも半数程度で、案内されているのも国立がん研究センターのICR臨床研究入門と医師会の臨床試験のeTraining centerまたはそれら両方ということに3分割されていた。

4. 評価を踏まえた改良について

受講者用のアンケートは、網羅性がありながら回答負荷の少ない良い評価ツールを作ることができたと思われる。さらに開発者用のアンケートは今後開発者が増えていった場合に適用を検討することとする。

またメールアドレスがUMINのサーバー側がないとSSOで本e-learningシステムでエラーループのようになってしまう点は、

UMINのIDをもとにしたメールアドレスをデフォルトで入れることで対応できた。しかしこの不具合及び本e-learningの正式稼働が半年遅れたことで、受講者の機会損失が生じていたことを考えると目標登録者数に達しなかった大きな要因とも思われる。さらにログインヘルプページを作成したことで、それ以降の新規登録効率は向上していた。

そしてアンケートの回答も実際のアクセスも離島も含み全国にわたり、また欧米などからのアクセスもあることから、時間と場所を選ばないe-learningならではの長所が活かされた。

さらに本e-learningシステムの目的として、職種別・レベル別の学習を提供することがあるが、約2/3～3/4が肯定的な回答であったことから目的を達成できたと思われる。そして約2/3～3/4が肯定的な回答であったことも、満足度80%以上という当初の目的を達成できた。ただし修了証についてはまだ発行数も少なく、要件が厳し過ぎたことも考えられた。少し様子をみて場合によっては緩和策も検討する。

分担研究者達のいる自治医科大学でもユーザー調査を実施されたが、その数は少なく、今後、受講者が増えていく方策を考えていく必要がある。また問題についても改変と解説追加の試みがなされ、CRCの初級編と限られているが、反映させていきたいと考えている。またデバイスについても今後スマートフォンなど携帯型のデバイスがさらに普及していくことを考えると、その対応もいずれはしないといけないと思われる。またそのような携帯型デバイスで、通勤などの時間を利用して学習できるようにする

ことは、ユーザーの受講機会を増やすことにもつながると思われる。

5. グローバル化対応について

最後にグローバル化への対応プログラム開発について、Duke大学だけが重要な国際臨床拠点というわけではないが、やはり世界最大級のAROということから学ぶべき点は多い。e-learningもよく活用されており、オープンソースでLearning Management System (LMS)も充実した機能を有するMoodleの利用が良いと考えられた。そして教育プログラムとしても多くを要せず、解析を中心とした科目を柱とすることで良いものとも思われた。スタッフ教育についてもCITIというe-learningについて施設を超えて活用していく点とモジュールの考えによるその運用は当研究の見本でもあると考えられた。さらに日本の臨床試験・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についてe-learningのコンテンツを拡充できたことは意義深く、今後も継続していきたいと考えている。

また日本では臨床研究に関連した不祥事が発生し、平成27年4月から新たな「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行され、その中でモニタリングと監査は平成27年10月から施行される。欧米では研究者主導の臨床研究でもモニタリングや監査が実施されていることから、日本の臨床研究もいよいよ欧米と同様な水準が求められつつあると考えられる。それを踏まえてグローバル化を図ることは意義あることと思われる。そして今後さらに国際共同臨床

試験・治験を活性化していくためには、日本の臨床研究・治験の教育レベルが海外と同等以上で、また同等以上であることを認めさせることも必要と思われる。そのことから本研究の3年目には本e-learningシステムのカリキュラム及び修了証を国際的にも認められるものとするために欧州を中心に臨床研究・治験のe-learningを展開しているPharma TrainのCLICと連携を持つこととした。今後さらにカリキュラムなど要件のギャップアナリシスを進め対応を図ることとしている。

E. 結論

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。

コンテンツに関して、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編については当初9コマを32コマ、上級編については当初6コマを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あり、CDISCなど他の臨床研究・治験のe-learningでは得られないコンテンツを盛り込むこともできた。

インフラについては、オープンソースのMoodleを採用し、デフォルトで受講者の学習管理ができ、永続性も期待できる。そしてSSO機能を利用し、UMINのIDでe-learningを利用できることは、運用管理の負担（労力・費用）を軽減させるもので有用と考えられた。ただしMoodleではメールアドレスが必須となっており、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

レスをデフォルトで設定することで改良した。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と思われた。

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に留まっている実態が明らかとなった。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を導入していないことがわかり、本e-learningシステムを使用される余地があると考えられた。

網羅性のある評価アンケートを開発し、受講者にアンケートをした結果、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確認された。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こととした。

F. 研究発表

1. 論文発表

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.
- 2) 小出 大介, 山崎 力: 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. 東大病院先端医療開発フォーラム. p99. 2014
- 3) 小出 大介: e-learning のコンテンツ何が必要. 日本臨床試験研究会 第5回学術集会総会プログラム・抄録集. p28. 2014.
- 4) 小出 大介: 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ついて. 平成26年度 治験推進地域連絡会議. P26. 2015

G. 知的所有権の取得状況

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

(資料) 本 e-learning システムの最終的なカリキュラム

対象者別研修（初級編）

章	講座タイトル	CRC	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物統 計家
第一章	臨床研究とは	必修	任意	任意	任意	必修	必修
	新薬研究開発の流れ	必修	任意	任意	任意	必修	必修
	臨床研究に関する倫理	必修	任意	必修	任意	任意	必修
	臨床研究に関する法規定とガイドライン	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	個人情報の保護に関する法律	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	臨床研究に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	任意
	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
	生物統計学	必修	—	必修	任意	必修	必修
	生活習慣病について	任意	—	—	—	—	任意
第二章	臨床試験実施に必要な要素	必修	必修	必修	任意	任意	必修
	臨床試験の立ち上げ	必修	任意	任意	任意	任意	任意
	臨床試験に係る組織 1－行政－	必修	必修	必修	必修	必修	任意
	臨床試験に係る組織 2－製薬企業－	必修	—	—	任意	—	任意
	臨床試験に係る組織 3－CRO と SMO－	必修	必修	任意	任意	—	任意
	医療機関の概要	任意	—	—	—	—	任意
第三章	プロトコルの読み方	必修	必修	必修	必修	—	必修
	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	必修	—	任意	—	必修	必修
	品質管理と品質保証	必修	必修	任意	—	必修	必修
	研究者主導臨床研究の運営	必修	任意	任意	—	—	—
	特殊領域における研究者主導臨床試験の実際	必修	任意	任意	—	—	—

章	講座タイトル	CRC	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物統 計家
第四章	CRC とは	必修	任意	任意	任意	任意	任意
	CRC の実務-1-関連部署との 連絡調整)	必修	任意	必修	任意	任意	任意
	CRC の実務-2-治験責任医師 及び分担医師への支援	必修	任意	必修	必修	—	任意
	CRC の実務-3-被験者対応	必修	—	任意	—	—	任意
	CRC の実務-4-対外的な組織 との対応	必修	必修	必修	任意	—	任意
	CRC の実務-5-文書管理	必修	必修	任意	任意	—	任意
	起こりやすいミス・イベント の事例	必修	—	任意	—	—	任意

対象者別研修（上級編）

章	講座タイトル	CRC	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家
特論	がん臨床試験（国立がん研究センターへ）	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	国際共同治験（グローバルスタディ） 1) Recent Experience with ROCKET AF 2) Registry Study 3) Database Studies 4) Statistical Methods to Address Confounding in Healthcare Database Research 5) Quality-Driven Investigator-Initiated Clinical Research 6) Claim Database and Evaluation of Pharmaceuticals / Medical Devices	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	早期・探索的臨床研究	必修	必修	必修	任意	必修	必修
	医療機器の開発	必修	任意	必修	必修	任意	任意
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	任意	任意	必修	必修	任意	必修
	メディカルライティング	任意	必修	必修	任意	任意	任意
	薬剤疫学と安全性	任意	任意	任意	必修	任意	必修
	IT を活用した効率化 CDISC について 1) 概要 2) SDTM 3) ADaM 4) Overview（英語）	必修	任意	任意	任意	必修	必修

※CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

ハイライトのグレーは必修科目。

(資料) 医療系大学向けアンケート用紙

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

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) C R C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