

Module: Introduction to the Registration of Medicinal Products

Section: Historical background to drug regulation

Efficacy and beyond (1)

- In 1941, an amendment to the Federal Food, Drugs and Cosmetics Act required the Food and Drug Administration (FDA) to certify kinetic potency – a step on the road to demonstration of efficacy – the third leg of drug approval.

1. Introduction
2. Background to development of regulations
3. Historical safety testing systems
4. Current responses to safety concerns (2015)
5. Safety and efficacy (2015)
6. Efficacy and beyond (2015)
7. Other regulatory steps (2015)
8. History of regulation in the UK
9. History of regulation in Europe
10. Other Therapeutics
11. Review
12. Review

Frank R. Lichtenberg

Prof. Frank R. Lichtenberg
Coulter C. Brown Professor of Business at the Columbia University Graduate School of Business, USA

WHY ARE HEALTH ECONOMIC ASSESSMENTS IMPORTANT?

Module: Immunology

Helper T cells

Introduction to Immunology

- Types of immune response: innate and adaptive, humoral vs cellular
- Antigen presentation: MHC and T cell receptors
- Helper T cells
- Regulation of T cells
- Regulation of B cells
- Regulation of macrophages
- Regulation of dendritic cells

Questions: Type 1 & Type 2

And a Journal: The Journal of Immunology

Other papers: The Journal of Immunology

Other papers: The Journal of Immunology

Module 2: Monoclonal Antibodies

PharmaTrain

Antibodies and the Immune System

Monoclonal Antibodies

Therapeutic Monoclonal Antibodies

Therapeutic Monoclonal Antibodies

Cancer

Therapeutic antibodies

New strategies for targeting tumours

Fewer side effects, better quality of life

1. Targeting oncogenic growth factor receptors

- Indications = CRC (EGFR), HER2+ breast (her2)
- Human EGF family receptor 2 (HER2) amplified in ~30% breast cancers

HER2 (or EGFR)

ScienceMedia

Module: Health Economics

Importance of Perspective in a Pharmacoeconomic Analysis

- Cost effectiveness analysis can be undertaken from different perspectives depending upon the needs of the decision makers.
- The perspective refers to the point of view from which the costs and outcomes are measured and assessed.
- The choice of the perspective of the analysis has profound implications for an economic analysis.
- The choice of perspective influences:
 - The types of costs and benefits to be included

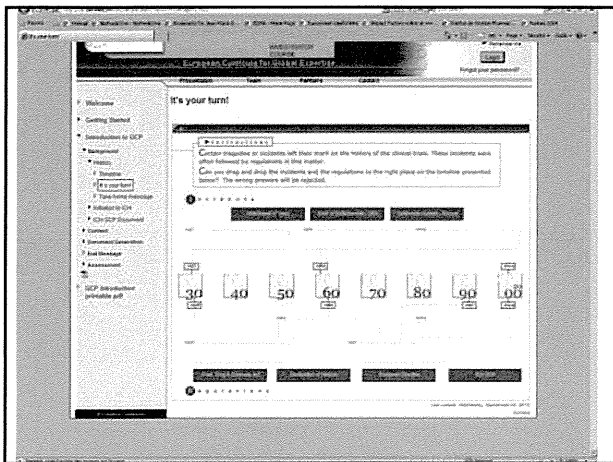
Module: Health Economics

The basic structure of a health economic evaluation

What Needs to be Evaluated?

A health economic evaluation is carried out to compare the new intervention with the standard intervention, such as drug or surgery, and to answer the following questions:

- What are the costs and benefits of the new intervention?
- What are the costs and benefits of the standard intervention?
- What are the costs and benefits of the new intervention compared to the standard intervention?



Diversity of e learning

- Entirely online or « blended » learning
- Available at any time or according to a defined time schedule
- Different preferences of students : screen/podcast/printed version
- Best format :
 - Big slide summarising the message
 - Easy navigation from one slide to the other
 - Voice recording + transcript
 - No continuous video of the lecturer
 - Animations, drag and drop...
- Questionable value of online test for certification

A timely topic : MOOCs

MOOC

Massive open online course

- **Coursera**: start-up funded by venture capital, wide range of courses
- **Udacity**: start-up, focus on computer sciences
- **Edx**: not-for-profit MOOC created by Harvard and MIT
- **Khan Academy**: not-for-profit, centered on mathematics and science

MOOC operation

- 4-6 weeks course (high dropout rate!)
- Lecturer, videos, online MCQ, essay with peer assessment, forums
- Agreement on an honour code ...
- Certification issue : if the assessments are entirely online, how are you sure that it is the registered person who has really answered?

MOOC future for medicines development sciences

- MOOC are free, whereas the online M.Sc. Pharmaceutical Medicine from Hibernia College costs 18.900 €!
- The business model of MOOCs is not yet well defined :
 - Free courses but charge for the certificate
 - Use by industry for CPD
 - Google model
- **Currently very few modules in relation to medicines development!**

Conclusions

- Worldwide concern that the training of clinical investigators must be improved.
- E learning is ideal for busy people like clinical investigators.
- Nevertheless a face-to-face component is required : blended learning.

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小出 大介	臨床研究・治験のeラーニングについて	山崎 力、小出 大介	臨床研究いろいろはにほ	ライフサイエンス	東京	2015	P74-78

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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
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

III. 研究成果の刊行物・別刷



最近、臨床研究に関するe-ラーニングシステムがあることを知りました。どのようなものですか？

■臨床研究・治験の e-ラーニングについて

書籍は体系的に知識を得るには役に立ちますが、改訂には時間がかかります。そこで最新情報を学ぶ上で有用なのが e-ラーニングです。e-ラーニングでは、設問を解いてすぐに正解を確認したり動画を見たりとインターラクティブに学んでいくことができます。

現在、臨床研究を学ぶための e-ラーニングには様々なものがありますが、一例を紹介します。それは、厚生労働科学研究費補助金の対象に選ばれ、国の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」でも推奨されている e-ラーニングで、東京大学と自治医科大学および NPO の日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) が共同して大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 上に構築した「Clinical Research Training Program (<https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>)」です。

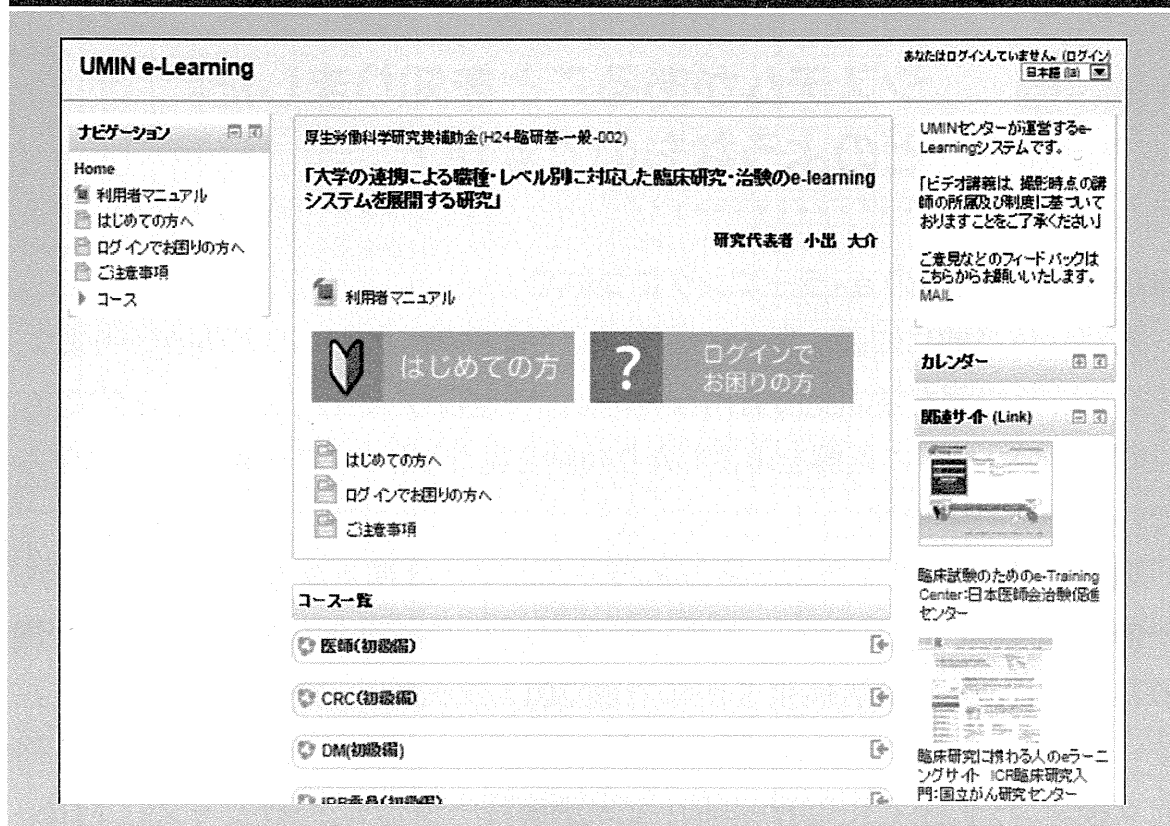
この e-ラーニングは、厚生労働省の意向にも対応し、職種別およびレベル別に構成されています。職種としては、医師、CRC、事務局事務、IRB 委員、データマネジャー (DM)、生物統計家を設定し、レベルとしてはそれぞれの職種で初級と上級の 2 段階が設定されています。

この e-ラーニングを受講するための資格や条件は特にはありません。UMIN の ID を得るには医療従事者または医療系学会の会員である必要がありますが、当システムのみ ID を得ることについての条件はありませんので、被験者や一般の方も利用できます。また、どのコースも受講できます。

受講終了までの期間については、コースによって違いますが、修了証書を得るために短いもので 2 時間程度 (事務局事務の上級編)、長いもので 20 時間程度 (CRC の初級編) かかります。

最近では、臨床研究に携わるためには、事前に e-ラーニングなどを受講していることを条件とする施設や研究があります。そういった需要にも応えられるようなプログラムになっています。

図1 「Clinical Research Training Program (UMIN)」のトップページ

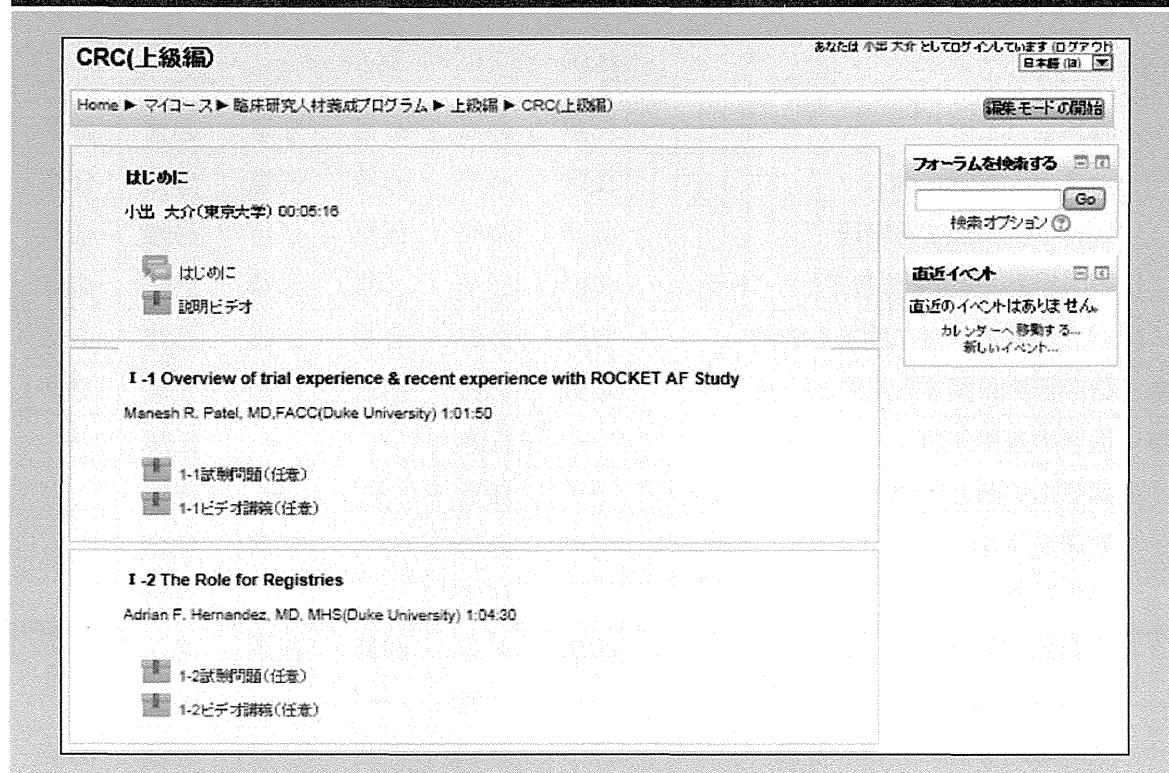


以下に具体的な利用方法を示します。図1に示したトップページの右上のログインを押すか、中央よりやや下にある各コースのうち学びたいコースを選択するとログイン画面が表示されます。UMINのIDとパスワードを持っていれば、「UMIN IDでログインします」から利用可能です。UMINのIDがなくても、「このサーバーの専用IDの新規取得」からユーザー登録してIDとパスワードを設定し、その後は「このサーバーで取得した専用IDでログインします」を押して利用できます。いずれでも無料です。ただUMINのIDとパスワードが使えると、UMIN上で構築されているほかのサービス、たとえば臨床研究登録システムや臨床研究のデータを直接取得するEDC^{*注}、さらには臨床研究データを登録して保存するレポジトリ(p.37参照)などについて同じUMINのIDとパスワードで使える利点があります。

UMINのIDとパスワードはUMINが管理しているので、UMINから発行してもらう必要があります(詳しくは<http://www.umin.ac.jp>を参照してください)。

^{*注} EDC (Electric Data Capture)：臨床研究におけるデータ収集方法で、従来の紙ベースでの収集ではなく、パソコン端末を使って電子的に直接収集するシステムのこと。

図2 CRC (上級編) コースを選んだ例



ログインして受講したい職種のレベルを選ぶと、図2のような科目一覧がでます。ここではCRC (上級編) コースを例として示しています。試験問題には必修と任意があります。そしてその職種のレベルにある必修の試験科目すべてで80%以上の正解率を得ると最下段にある修了証書がダウンロードできます。修了証書にはコース名と受講者名、さらに修了した日付が記載されます。ビデオ講義についてはすべて任意となっています。したがって、ある程度知識がある人が長々とビデオを見なければならないということはありません。自信があればいきなり試験問題に挑戦し、そこで80%以上の正解を得られれば、ビデオ受講は必要ありません。ただし自信のない人やいきなり試験問題に挑戦しても80%以上の正解率を得られなかった人は、ビデオ講義をじっくり受講した上で試験問題に挑戦するのがよいでしょう。ビデオ講義は、画面左側に講師が、右側にスライドが表示され、両者が同期しています。試験問題は、一つまたは複数の回答を選ぶ選択肢形式で、選択肢は毎回順番がシャッフルされます。

表1は職種別の初級編、表2は上級編のカリキュラムであり、各職種のコースごと、レベルごとに必修、任意、受講不要(表中では「-」表記)が設定されています(2015年1月末現在)。今後もカリキュラム内容は随時更新され、新しいものも追加されていく予定です。

表1 職種別の初級編カリキュラム

章	講座タイトル	医師	CRC	DM	IRB 委員	生物 統計家	事務局 事務
第一章	臨床研究とは	任意	必修	必修	任意	必修	任意
	新薬研究開発の流れ	任意	必修	必修	任意	必修	任意
	臨床研究に関する倫理	必修	必修	任意	任意	必修	任意
	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	任意	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	—
	生物統計学	必修	必修	必修	任意	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	任意	任意	必修	必修
	臨床試験の立ち上げ	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	臨床試験に係る組織1 ー行政ー	必修	必修	必修	必修	任意	必修
	臨床試験に係る組織2 ー製薬企業ー	—	必修	—	任意	任意	—
	臨床試験に係る組織3 ーCROとSMOー	任意	必修	—	任意	任意	必修
	医療機関の概要	—	任意	—	—	任意	—
第三章	プロトコールの読み方	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	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	必修
	研究者主導臨床研究の運営	任意	必修	—	—	—	任意
	特殊領域における研究者主導臨床試験の実際	任意	必修	—	—	—	任意
第四章	CRCとは	任意	必修	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	必修	任意	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	必修	—	必修	任意	任意
	CRCの実務 -3- 被験者対応	任意	必修	—	—	任意	—
	CRCの実務 -4- 対外的な組織との対応	必修	必修	—	任意	任意	必修
	CRCの実務 -5- 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	—

表2 職種別の上級編カリキュラム

章	講座タイトル	医師	CRC	DM	IRB 委員	生物 統計家	事務局 事務
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	必修	任意	必修	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	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	任意	必修	必修	任意	必修	任意

*CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

このe-ラーニングの内容は、各論・微細にわたっており、初心者にはややハードルが高いかもしれません。本書を読んで臨床研究の全体像をつかんでから、e-ラーニングを行うとより理解が進むことでしょう。



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

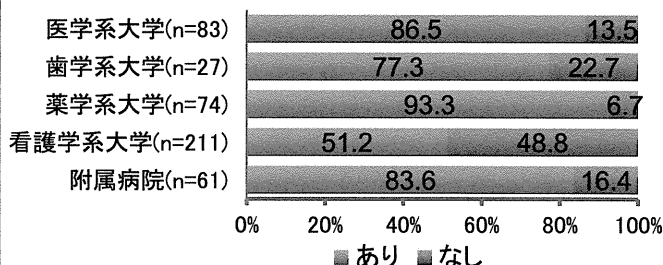


図2 臨床研究等・医療倫理に関する教育の実施学年

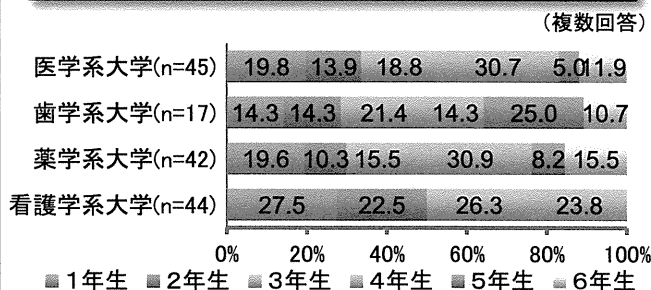


図3 臨床研究等・医療倫理に関する総講義時間

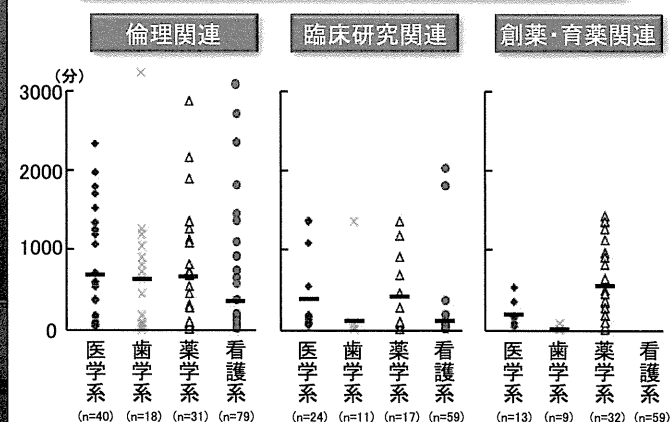
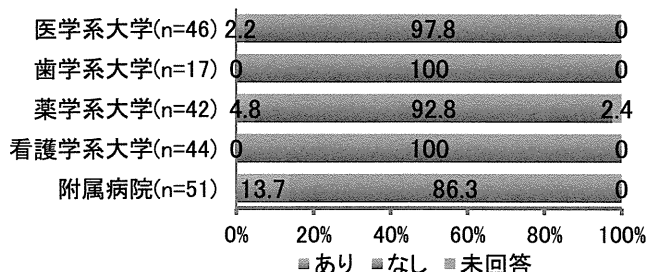
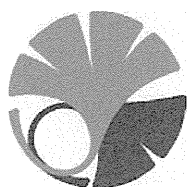


図4 e-learning導入の有無



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。

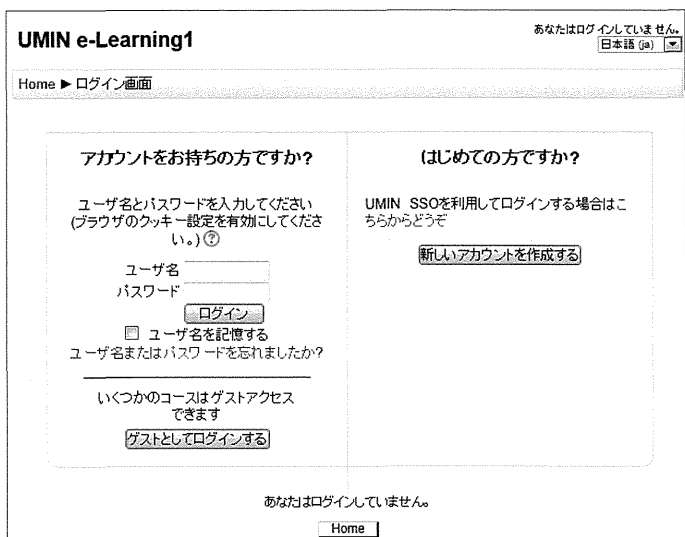


図1.本システムのログイン画面

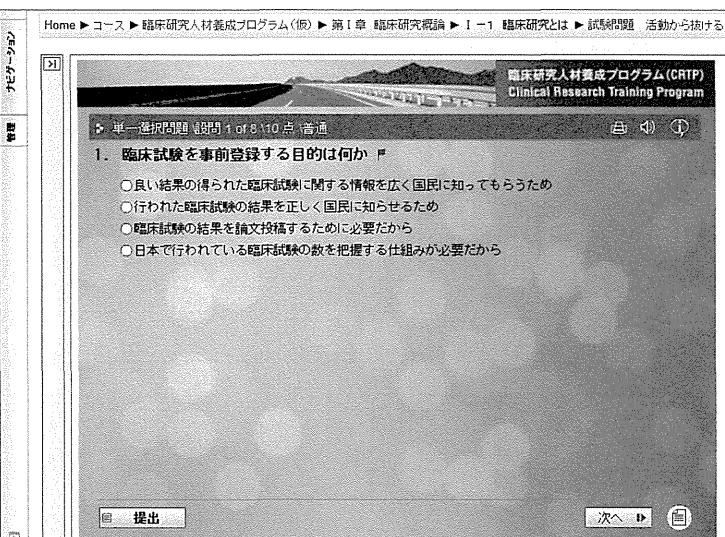


図2.設問の画面例

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 奨学金等付金	無	
⑧ 寄付講座所属	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)

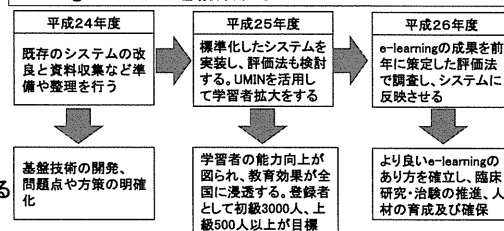
既存の臨床研究・治験に関するe-learningシステムの問題点を抽出し、改良することにより、臨床研究・治験に関わる医師や、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の臨床研究・治験支援スタッフ、倫理審査委員会委員／治験審査委員会委員等を対象とした、より使い勝手のよい、効果的なe-learningシステムの構築を目指した研究を募集対象とする。当該e-learningシステムで用いられる教育プログラムの作成にあたっては、治験中核病院等が既に作成しているe-learningシステムの内容も踏まえた上で、対象者の職種やレベルごとに教育プロ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

目的

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

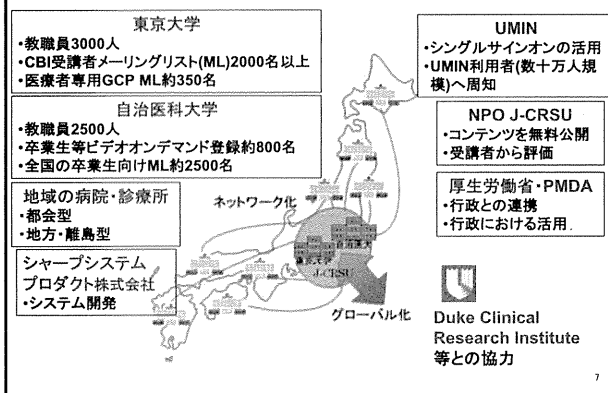
方法



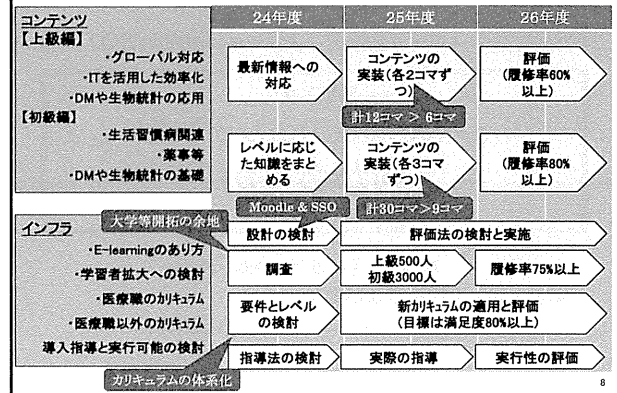
期待される成果

日本全体の臨床研究・治験のレベルが底上げされ、グローバル化等でドラッグラグの解決に貢献

研究の体制(産官学の連携)



研究の工程表

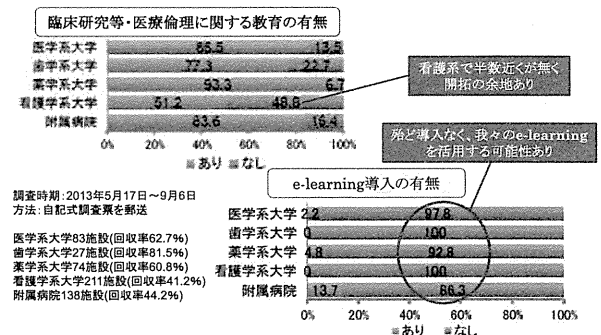


UMIN上でMoodleの採用とシングル・サインオン(SSO)

- ◆ 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)

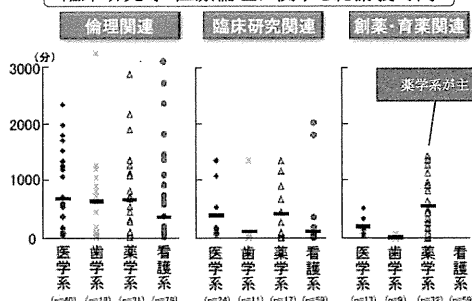
(医歯薬看護系大学・附属病院へのアンケート結果)



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)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB委員	生物統計学	事務局	DM
第一章	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
	個人情報の保護に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	必修
第二章	臨床研究に関する補償と賠償	必修	必修	任意	必修	任意	必修
	医学の基礎知識	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	病気の診断と治療	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	病気の薬	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	生物統計学	必修	必修	任意	必修	任意	必修
第三章	生活習慣病について	任意	任意	任意	任意	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)	任意	必修	任意	任意	任意	任意
第四章	臨床試験に係る組織(医療機関)	必修	必修	必修	任意	必修	任意
	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	任意
	医療施設概要	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	プロトコルの読み方	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	診療録の読み方	任意	任意	任意	任意	任意	任意
第五章	検査値の読み方	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	データマネジメント	任意	必修	任意	必修	任意	必修
第六章	品質管理と品質保証	任意	必修	任意	必修	任意	必修
		任意	必修	任意	必修	任意	必修

カリキュラムの体系化 (例:初級編その2)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB 委員	生物統計 家	事務局 事務	DM
第四編	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)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB 委員	生物統計 家	事務局 事務	DM
特論	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	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	2) Registry Study	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	3) Database Studies	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	4) 生物統計ステップ・アップ	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	5) 臨床研究の戦略	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	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	必修	任意	任意	任意	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	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	CDISCについて	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	1) 概要	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	2) SDTM	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	3) AdAM	任意	必修	任意	必修	任意	必修

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)

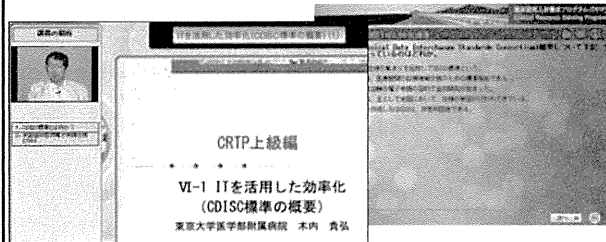
職種選択画面

CRC(上級編)の例

18

設問と講義の2構成

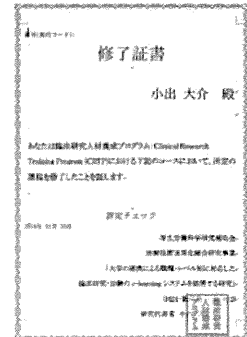
ビデオ講義(参考) 設問(評価対象)



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・治験に携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-臨床薬—第1期—002)にて開発されたもので、現在どなたでも無料でご利用いただけます。

本e-Learningシステムへは下記のURLからアクセスできます。

<https://moodle2.u-tokyo.ac.jp/moodle/>

1. 現在どなたでも無料でご利用いただけます。(無料ではお断りします。)
2. UTMN シングルスサイン (SSO) に対応しているため、UTMN IDをお持ちの方は単独ユーザー登録不要でお持ちのUTMN IDとパスワードでそのままご利用いただけます。
3. 各カリキュラムに修了が必要となる必修となっている科目で全て80%以上取得することによってシステムより発行可能となります。なお修了証はPDF形式でシステムよりダウンロードできます。

ぜひ、皆さまもご利用ください。ご意見などお待ちしております。

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
に大学の連携による臨床試験・治験に携わる人材育成を目的とした臨床試験・治験のe-Learningシステムを開発する研究、
CDISC標準—第1期—002
研究代表者 小出 大介
(東京大学 大学院 医学部研究科 臨床試験・治験学講座 特任助教授)
E-mail: CRTP@uminn.ac.jp

22

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

所属：東京大学医学部附属病院 臨床疫学研究システム学講座

氏名：小出 大介

1. はじめに

国が「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を発表し、その中で人材の育成が1つの課題とされた。そこで厚生労働省が平成24年度から3年間の科学研究費補助金による「臨床研究基盤整備推進研究」を公募した。公募内容は既存の臨床研究・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、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された。その意義に共感して著者らが応募して採用され、本研究が実施された。

2. 目的と方法

体制は東京大学と自治医科大学との連携で、東京大学では「臨床研究方法論」の講義を提供したり、e-learning を導入して大きな成果をあげてきた。またPMDAからの出向者もメンバーに加わった。一方、自治医科大学は全国から学生が集まり、戻る特徴から、全国規模での展開に有利と考えた。そこで本研究の目的は「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」とした。

方法として初年度は既存のシステムの改良と資料収集等、翌年度は改良したシステムを大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）上に導入した。最終年度は導入したe-learning を評価した。

3. 成果と考察

システムは永続性が期待できるオープンソースのMoodleとし、さらにUMINのIDがあれば同じIDとパスワードで受講できるようにした。なおUMINのIDが無い人もMoodle上でIDを発行して受講できる。

講義は医師、CRCなど職種ごと初級と上級と数多く提供し、必修問題で全て80%以上の正答率を得ると修了証も発行される。特に上級では2016年に新薬申請に必要なCDISCも加えるなど他にはない内容も提供している。動画の講義はあくまで参考として、初めから長い講義を見せることは避けた。システムの評価については概ね受講者に満足頂いている。

4. まとめ

大学が連携して全国どこからでも最新の臨床研究・治験について学べるe-learning を職種別・レベル別に構築でき、他にない内容も提供できた。今後は国際的認証も得られるシステムとする計画である。なお本e-learning システムは以下のサイトから無料で利用できる。

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

