

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2 補足資料
平成 20 年 3 月 6 日	3)

臨床研究基盤整備推進研究事業（教育型）成果等

1. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発

国立がんセンターがん予防・検診研究センター 情報研究部 山本 精一郎

本研究は臨床研究教育プログラムの作成と普及が目的である。本研究の教育プログラムを研究費応募や研究実施の要件とすることにより、質の高いエビデンスの日本からの発信及び被験者保護に繋がる。

また、本研究成果を通じて研究に携わる者のネットワークを構築できれば、多職種のメンバーに対して医学情報を含む様々な情報の配信や知識の共有ができ、臨床研究基盤整備はもとより、医療の均てん化にも繋がることが期待される。

(別紙① ICRweb 臨床研究入門 紹介)

2. 臨床研究フェローシップ構築に関する研究

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療疫学 福原 俊一

治験を含めた臨床研究を立案・実行する臨床研究者の深刻な人材不足にあって、本研究は大学院教育プログラムと連携し、教育病院や地域医療ネットワーク内にリサーチ・フェローシップ・プログラムを立ちあげるモデル事業である。

臨床研究方法を学ぶ短期集中型コースワーク、e-learning システム、自立性・継続性を担保するために「臨床研究ユニット」(医師、薬剤師、看護師)を形成させ、ユニットを統括する若手リーダーの育成も視野にいれる。

具体的なモデル研究を立案させ、ユニットを中心に医療者で研究チームを組織させ、実際の研究過程を経験させて学ばせる。国内の広範な対象に向けた公開教育セミナーなどの普及啓発も行う。最終年度は国内シンポジウムを開催する。

今現在ですぐに報告できる成果はない。

3. 小児の臨床研究を専門的に支援する CRC 育成に向けた小児科聴講生の活用 滋賀医科大学医学部附属病院（治験管理センター） 中川 雅生

小児の臨床研究を活性化するために必要な人材を継続的に確保するため、①小児を対象とした臨床研究/試験の特殊性を理解し、プロトコル作成ができる医師の育成、②小児の臨床研究/試験に精通した治験コーディネーターの育成、③小児における臨床研究/試験において、発達に応じたインフォームドアセントを得る媒体として、資材開発ができる人材育成に向けた教育プログラムを構築し、それを実用化するための基盤整備を行う。

滋賀医科大学では平成 16 年 4 月 1 日に制定された滋賀医科大学聴講生規定に基づき、高等学校を卒業した者またはこれと同等以上の学力あると認められる者に対しては聴講生として入学を許可している。

平成 19 年度に、滋賀医科大学医学部附属病院に勤務する 2 名の CRC が小児科の聴講生として入学し、医学部の小児科学の講義を受講した。小児の成長や発達、小児の疾患に対する知識を深められたことで、実際に小児の治験を担当してみて、同意説明等における被験者への接し方が変わっただけでなく、実施計画書に記載される内容や検査の必要性に対する理解が進んだという感想が述べられた。小児治験の中核病院や拠点医療機関に勤務される CRC にとって、小児科の聴講生制度を活用されることは意義深いと考えられる。

平成 19 年度の小児科の講義は、医学部 3 年生を対象に 15 講義、4 年生を対象に 16 講義実施され、小児の成長発達から疾患の各論まで幅広く網羅されている。これは平成 20 年度以降も同じカリキュラムで実施される予定である。

聴講を終了すれば、聴講生からの申し出により聴講証明書が交付される。

本邦における小児の臨床研究活性化に向け、活用して欲しい。

聴講生を希望される場合は、あらかじめ聴講しようとする授業科目担当教官（小児科教授）の承諾が必要ですので、下記までご連絡いただければ対応いたします。聴講生の手続きとして、聴講生入学願書に検定料を添えて学長に申し出て頂き、入学許可がおりれば、入学料納付の必要がありますので申し添えます。

連絡先：滋賀医科大学小児科 中川雅生

e-mail masao@belle.shiga-med.ac.jp

TEL 077-548-2228 FAX 077-548-2230

4. 臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及

北里大学薬学部（医薬開発部門）成川 衛

わが国の臨床研究データの品質水準を向上させることを目的として、臨床研究実施医療機関において、質の高い臨床研究を行うために必要なデータマネジメント教育プログラムの開発を行う。

また、プログラムの普及方法として、インターネットを介しての遠隔講義、自主学习システムについても検討する。これらにより、信頼性の高いエビデンスが蓄積される仕組みを構築し、我が国の医療のより一層の進歩に貢献することを旨とする。

現在 E-learning 用のビデオ教材などを順次作成・試験掲載しているところで、本年秋頃を目途に一般公開できるよう準備している。残念ながら 3 月の会合には間に合わないが、準備でき次第、連絡する。

5. 日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発

聖マリアンナ医科大学医学部 小林 真一

聖マリアンナ医科大学が日本臨床薬理学会の専門委員会と協力して、臨床研究促進のための医師・CRC 教育カリキュラム、体験型教育資料と患者啓発プログラムを開発する。その中で多くの学会等による横断的な治験認定医評価制度を臨床薬理学会が中心となって、また初級、上級 CRC のための教育プログラムを試行する。そして、厚生労働省の選定した中核・拠点病院における質の高い臨床研究基盤整備に必要な教育モデル構築を目指す。

医師向け

- ・ 各学会との協議会を設立して治験認定医制度の推進に向け準備中
- ・ 上記認定制度のための教育カリキュラムの制定（平成 20 年 3 月中）

CRC 向け

参加可能なワークショップ

- ・ ビギナーコース（マナー等を中心に）

6 月 札幌

秋～冬 中部地方（名古屋か浜松を予定）

沖縄（那覇市で検討）

- ・ アドバンスコース（同意説明文や臨床試験論文の批判）

8 月 東京（平成 20 年 2 月に参加できなかった関東地方周辺 CRC を対象）

秋 関西地方（京都周辺を予定）

冬 九州（福岡か大分で開催予定）

- ・ 各医療機関で利用可能な体験型教育プログラム

第 1 ステップ、第 2 ステップ、第 3 ステップに分けて教育内容を分類した。

各教育プログラムを来年度中にテキスト化の予定

一般市民向け

- ・ 治験啓発公開講座を北海道、東北地方、中国地方、四国地方、九州地方で開催予定
- ・ 平成 20 年 2 月 16 日に川崎市で開催する市民公開講座を撮影・編集して中核・拠点病院の患者待合室で観賞可能な DVD にして 3 月中に配布予定。
- ・ 治験パンフレットを作成

IRB 委員向け

- ・ 模擬 IRB を行い良い例、悪い例を映像化して DVD を作成予定（来年度中）

その他

- ・ 300 床以上約 1600 の医療機関に対し医師、CRC、IRB 委員の治験教育の実態をアンケート調査する（3 月中には集計予定）

6.（社）日本医師会治験促進センター

（別紙② 臨床試験のための e training center）