

# 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

2014年5月22日(木)

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

# 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

平成24年度

既存のシステムの改良と資料収集など準備や整理を行う

平成25年度

標準化したシステムを実装し、評価法も検討する。UMINを活用して学習者拡大をする

平成26年度

e-learningの成果を前年に策定した評価法で調査し、システムに反映させる

基盤技術の開発、問題点や方策の明確化

学習者の能力向上が図られ、教育効果が全国に浸透する。登録者として初級3000人、上級500人以上が目標

より良いe-learningのあり方を確立し、臨床研究・治験の推進、人材の育成及び確保

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)

## 東京大学

- 教職員3000人
- CBI受講者メーリングリスト(ML)2000名以上
- 医療者専用GCP ML約350名

## 自治医科大学

- 教職員2500人
- 卒業生等ビデオオンデマンド登録約800名
- 全国の卒業生向けML約2500名

## 地域の病院・診療所

- 都会型
- 地方・離島型

## シャープシステム プロダクト株式会社

- システム開発

## UMIN

- シングルサインオンの活用
- UMIN利用者(数十万人規模)へ周知

## NPO J-CRSU

- コンテンツを無料公開
- 受講者から評価

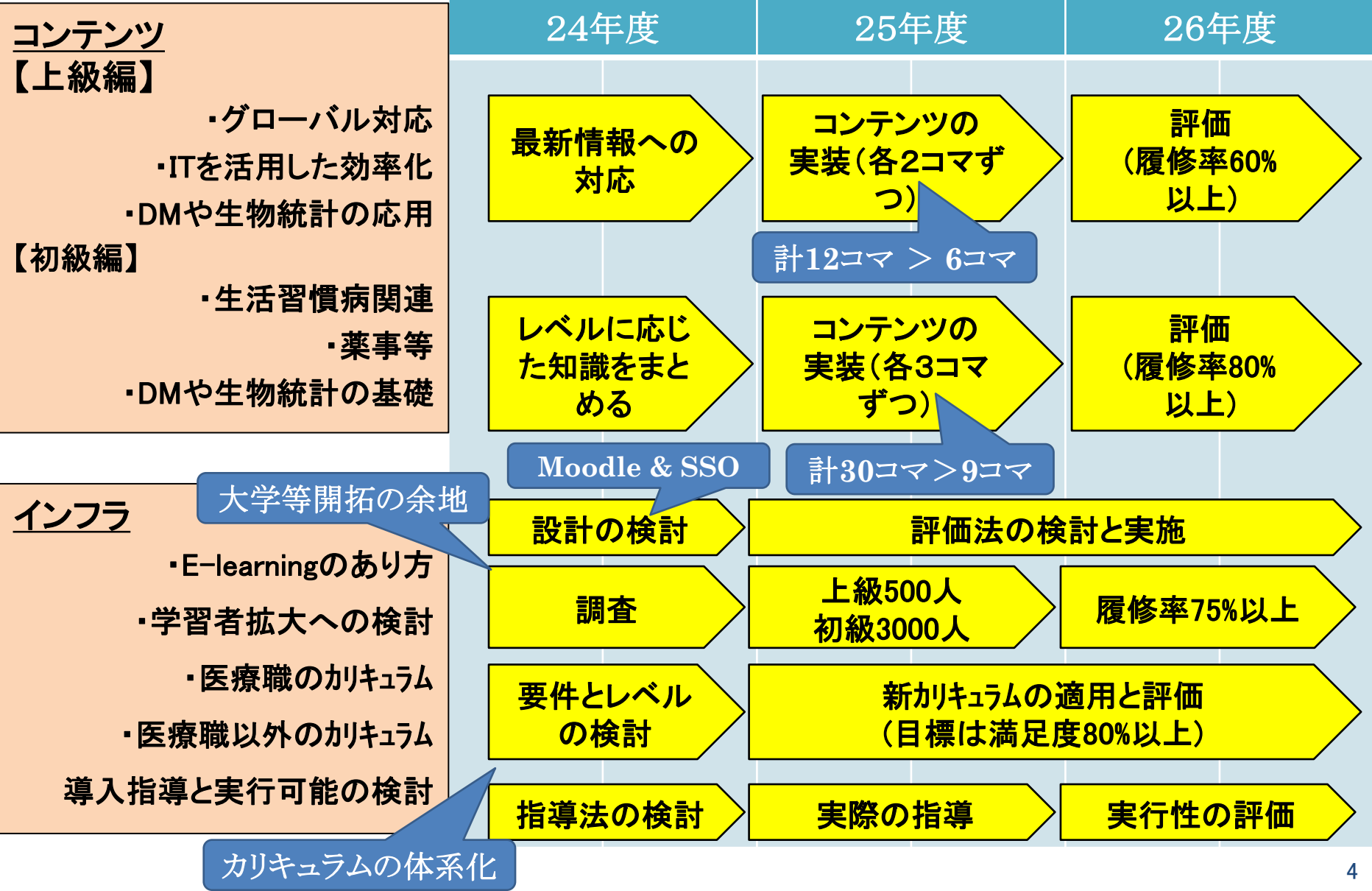
## 厚生労働省・PMDA

- 行政との連携
- 行政における活用



**Duke Clinical  
Research Institute  
等との協力**

# 研究の工程表



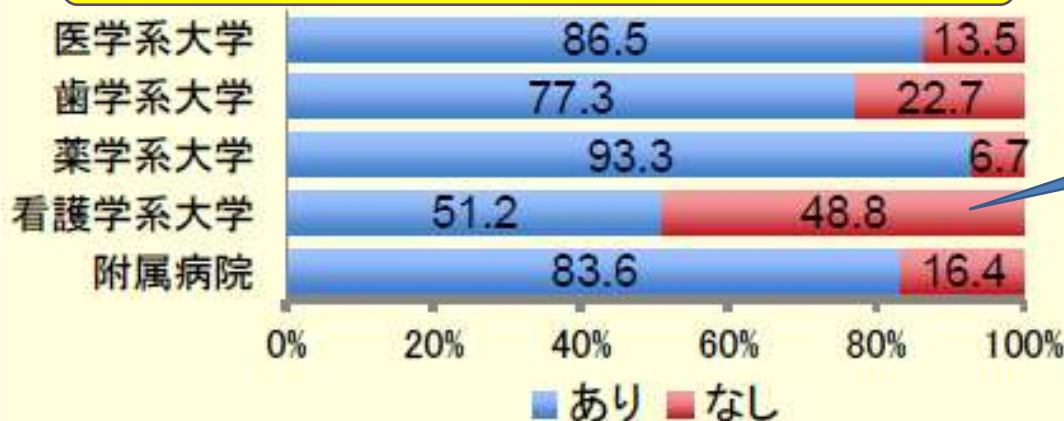
# UMIN上でMoodleの採用と シングル・サインオン(SSO)

- ◆ 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

(医歯薬看護系大学・附属病院へのアンケート結果)

## 臨床研究等・医療倫理に関する教育の有無



看護系で半数近くが無く  
開拓の余地あり

殆ど導入なく、我々のe-learningを  
活用する可能性あり

## e-learning導入の有無



医学系大学83施設(回収率62.7%)  
歯学系大学27施設(回収率81.5%)  
薬学系大学74施設(回収率60.8%)  
看護学系大学211施設(回収率41.2%)  
附属病院138施設(回収率44.2%)

# 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 | 生物統計家 | 事務局事務 | 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定とガイドライン | 必修            | 必修  | 必修    | 必修    | 必修    | 必修 |
|                        | 個人情報保護に関する補償と賠償    | 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    | 任意    | 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    | —     | —  |
|                        | 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                | 臨床試験の実施に必要な要素 | 必修  | 必修    | 任意    | 必修    | 必修 |
| 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    | —  |
| 第三章                    | 医療施設の概要            | —             | 任意  | —     | 任意    | —     | —  |
|                        | 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    |    |

# 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<br>委員 | 生物<br>統計<br>家 | 事務<br>局事<br>務 | DM |
|-------------------------|-------------------------------------|----|-----|-----------|---------------|---------------|----|
| 特<br>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 |    |     |           |               |               |    |
|                         | 2) Registry Study                   | 必修 | 必修  | 任意        | 必修            | 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            | 任意            | 任意 |
|                         | 医療機器の開発                             | 必修 | 必修  | 任意        | 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            | 任意            | 任意 |
| メディカルライティング             | 必修                                  | 任意 | 任意  | 任意        | 任意            | 任意            |    |
| ITを活用した効率化<br>CDISCについて |                                     |    |     |           |               |               |    |
| 1) 概要                   |                                     | 任意 | 必修  | 任意        | 必修            | 任意            | 必修 |
| 2) SDTM                 | 2016年国内導入                           |    |     |           |               |               |    |
| 3) AdaM                 |                                     |    |     |           |               |               |    |

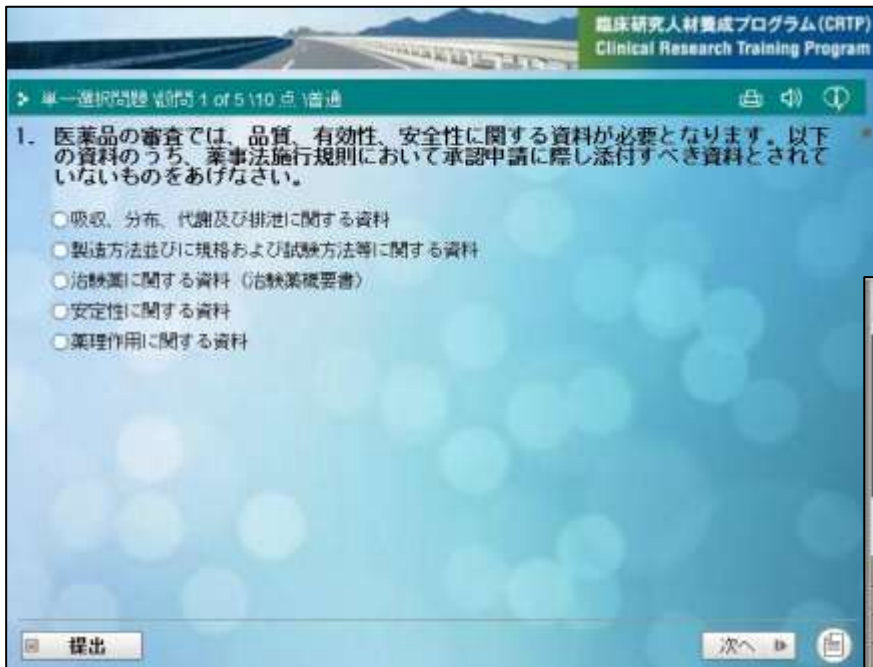
他にはないコンテンツを提供



# e-learningシステムの構成

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

## 設問(評価対象)



臨床研究人材養成プログラム(CRTP)  
Clinical Research Training Program

単一選択問題 設問 1 of 5 (10 点) 普通

1. 医薬品の審査では、品質、有効性、安全性に関する資料が必要となります。以下の資料のうち、薬事法施行規則において承認申請に際し添付すべき資料とされていないものをあげなさい。

- 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- 製造方法並びに規格および試験方法等に関する資料
- 治験薬に関する資料 (治験薬様書)
- 安定性に関する資料
- 薬理作用に関する資料

提出 次へ

## ビデオ講義(参考)



講義の動画

薬事特論-承認審査・機構相談の流れと事例-(1)

CRTP上級編

IV 薬事特論

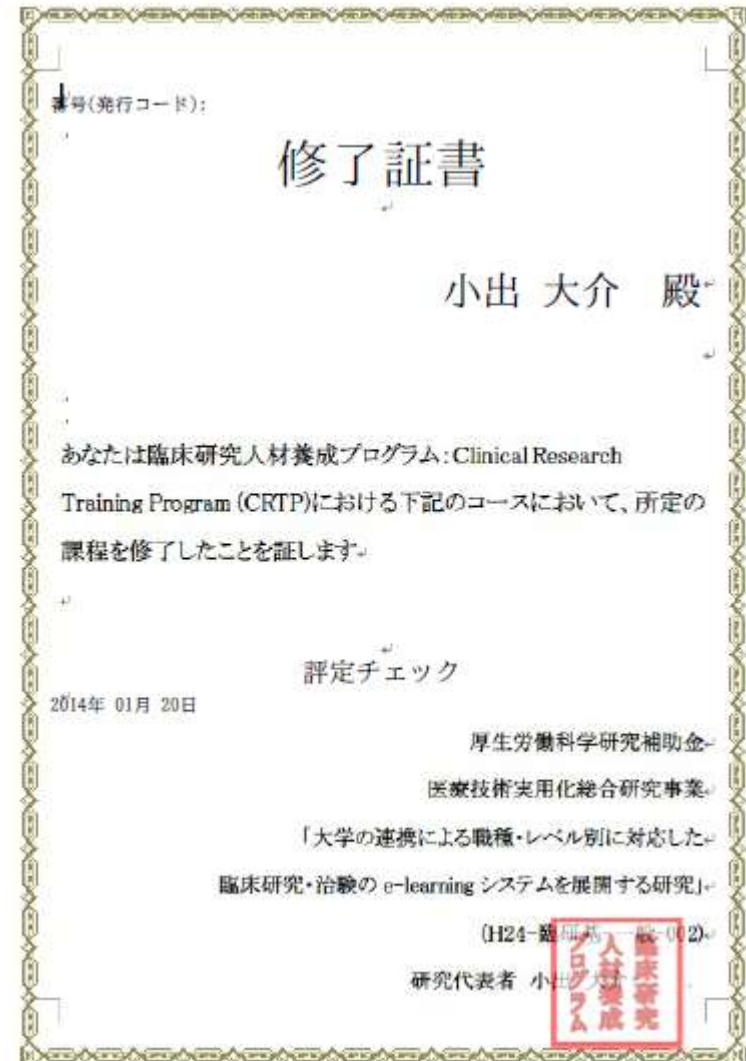
—承認審査・機構相談の流れと事例—

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
宇津 忍

1. 医薬品の承認審査について  
1) 審査に関する規定  
2) 審査の流れ  
3) 審査の実例

# 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



# 本研究の最終目標

- ◆ 東大、自治医科大学、地域病院等の臨床研究参加者への必須教材とする
- ◆ 本e-learningシステムを用いて臨床研究と治験の全国規模の推進体制を構築
- ◆ 国際共同臨床研究・治験への体制強化
- ◆ 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)
- ◆ 国民(特に被験者)やソーシャル・メディアへの啓発資料としての活用
- ◆ 数万人の利用者 → 研究終了後に自立運営