

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 21 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2016

課題番号：15K15164

研究課題名(和文)臨床研究者・専門家育成のための生涯教育カリキュラム構築のための調査研究

研究課題名(英文) Research for developing new continuous education curriculum for clinical researchers and specialists.

研究代表者

スヴェンソン岸 暁子(岸暁子)(Svensson Kishi, Akiko)

東京大学・医学部附属病院・特任助教

研究者番号：40750633

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2015)」では、臨床研究者や専門家の教育研修について明記強調された。規制等の厳格化・複雑化により臨床研究の実施には、倫理・行動規範の理解のみならず、方法論や規制、組織等の専門的な知識も求められるようになっている。臨床研究の質や信頼性を高めるために、系統的で継続的な人材育成のカリキュラムの開発は急務である。本研究では、国際標準レベルの臨床研究者育成に必須とされる知識・能力を明確化し、系統的なカリキュラム開発につなげることを目標に(1)教育のニーズの調査、(2)国内外の臨床研究者・専門家育成の調査、(3)学習カリキュラム開発を行ったので報告する。

研究成果の概要(英文)：The Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects (2015) emphasized education and training for clinical researchers and specialists in the field. Due to the increased stringency and complexity of regulations, clinical researchers are required to increase not only knowledge of ethics, but also know-how of conducting research such as methodological, regulatory, and organizational expertise.

To ensure the quality and reliability of the clinical research, there is an urgent need for developing a continuous and systematic education. Therefore, this research sets as its overall goal to develop a systematic educational curriculum for global standard researchers by defining the necessary knowledge and ability required. We have until now met the following goals: 1) Defined the needs for education in the clinical research, 2) Conducted investigations of domestic/international education, and 3) Developed a comprehensive curriculum based on the acquired information.

研究分野：臨床研究 トランスレーショナルリサーチ

キーワード：臨床研究 臨床試験 治験 研究者育成 教育 トランスレーショナルリサーチ

## 1. 研究開始当初の背景

(1)本研究に関連する国内・国外の研究動向及び位置づけ

我が国におけるヒトを用いた臨床研究の遅れは、基礎研究に比し、研究者育成の教育の遅れや基盤組織の整備の未充足に起因する。2015年施行予定の「人を対象とする医学系研究に関する統合倫理指針」に合わせて、臨床研究者、専門家(臨床研究コーディネータ(CRC)、生物統計学者、モニター、倫理審査委員会委員等)育成は急務である。米国では、研究倫理 e-Learning<sup>1</sup> は標準化されつつあり、さらに実務知識を各大学で独自に提供している。欧州では、創薬会社連盟とEUの資金を基にした PharmaTrain がシラバスをとりまとめ、研究者教育の質を保証する動きがある。しかし、特にアカデミアでの臨床研究者教育は日本では未だ発展途上である

(2)これまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯

これまでの教育カリキュラム策定に関する我々の調べで、世界医学教育連盟(WFME)は、「明確な学習目標」(修得すべき内容)定義した学習目標基盤型教育を提言しているが、受手のニーズ調査と実態調査を複合して臨床研究者・専門家の“系統的な生涯学習”を策定した報告はない。本研究の研究成果を公表することは、適切な研究者・専門家育成のための教育を促進させ、しいては臨床研究発展のために寄与しうると考え、本研究計画を着想した。

## 2. 研究の目的

本研究では、国際標準レベルの臨床研究者育成に必須とされる知識・能力を明確化し、系統的なカリキュラム開発につなげることを目標と(1)教育のニーズの調査、(2)国内外の臨床研究者・専門家育成の調査、(3)学習カリキュラム開発を目的とした。

## 3. 研究の方法

本研究計画は、目標を3つ掲げる。

目標 1. 臨床研究支援教育カリキュラムの実態調査では質的および量的にニーズを評価する。

目標 2. 隣接領域の臨床倫理支援も含め、国内外のアカデミアにおける臨床研究者・専門家育成の実態調査を文献研究および各施設での調査を実施する。

目標 3. 調査の成果を総合的に取りまとめ、臨床研究者・専門家育成カリキュラム策定の礎とする。この間、開始できる生涯教育に関しては開始し、随時評価および改善していく。

本研究は、

1) 現状の臨床研究者支援教育のニーズ・可

能性の探索・問題点の同定、2) 国内外のアカデミアでの臨床研究の生涯教育実施状況調査、3) 情報の集約をし、系統的・複合的な臨床研究者・専門家の生涯教育カリキュラム策定をとりおこなう礎をまとめることとした。

## 4. 研究成果

1) 臨床研究者支援教育のニーズの探索・問題点の同定

国内での現状調査では、「臨床研究者向けの教育共通シラバス策定アンケート調査」を国立各大学の担当者と考えられる部署にエクセルファイルベースで既存のカリキュラムについて調査を行った。卒前・卒後においては、臨床研究教育関連で公衆衛生学に伴った生物統計の授業や研究倫理に関する授業や講習会は各大学存在するが、臨床研究で独立した授業は少なく、さらに講習会等でも臨床研究の実施論までは人材不足で対応されていることが少ないことがわかった。また、一定の学習目標などを設定しての教育研修の質の担保している施設や、社会人向け生涯教育が整備されていないことが判明した。

2) 国内外の動向調査

海外

・欧州: 教育研修の質を一定に保てるようにEUおよび製薬会社を中心とした官民合同のPharmaTrainというプログラムで、創薬や臨床研究教育(学習シラバス)整備が行われていた。本PharmaTrainの総会に参加し、東京大学医学部附属病院は、加盟大学となることとした。これにより、PharmaTrainの中のClinical Investigator Certificate Course(CLIC)が特に現時点で整備されていない臨床研究者用の教育カリキュラム要件を書き出していることを学んだ。また、スウェーデンではLund大学の臨床研究支援センターの視察により、臨床研究においてHealth Economicsの担当者が存在し、日本と違った概念に重点を置いていた。

・米国: 特にボトムアップを目的として、CITI等の倫理・行動規範のeラーニングを用いの上に、さらに対面授業にて応用力を管理する「学習マネジメント」システムが対象研究者の多いアカデミアでは実践的に導入されていた。また、ORI(Office of Research Integrity)においては、倫理・行動規範に関する教育を担う者として、各大学にofficerを置いており、各大学での科学者の行動規範に関する報告も米国全体で把握していた。また、トランスレーショナルリサーチにも力を入れていることが分かった。

国内調査

国立大学附属病院臨床研究推進会議(国立45大学)のTopic Group4-教育研修に関する

分科会（グループリーダー 京都大学 川上浩司教授）のもと、「臨床研究者むけ教育の共通シラバス策定」（サブリーダー：浜松大学 渡邊裕司、東京大学 岸暁子）を本研究費で行った。

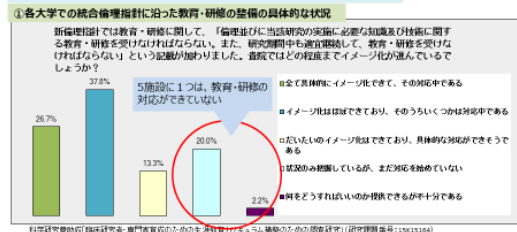
2016年度は、他のサブグループの活動として他大学と協力して下記調査を行い、より具体的な臨床研究者教育の現状把握を行った。「臨床研究者教育と倫理委員会との関わりについての調査」（サブリーダー 信州大学 松本和彦、宮崎大学 板井孝吉朗）および「臨床研究の卒前教育の状況の調査」（サブリーダー 九州大学 杉山大介）では、倫理申請の際に必要な教育・研修について新倫理指針に対応して整備中の大学が多いこと、教育カリキュラムにある程度のガイドラインがあることを望む大学が多いこと、具体的な卒前教育はまだ進んでいないことが分かった。

下記に TG4 総会にて行った調査報告について記載する。

**国立大学附属病院 臨床研究推進会議 Topic Group 4 「臨床研究者教育・研修担当者に対する実態・ニーズwebアンケート調査」**

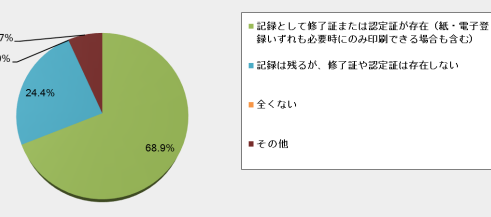
目的 各施設での教育・研修体制の整備に関する現状調査、コンテンツ共有などのニーズ調査  
 調査対象 国立大学42大学45大学附属病院の臨床研究教育担当者  
 期間・回答率 2015年12月～1月 45/45 (100%)

- 主な内容調査内容（調査20項目より抜粋）
- ① 各大学での新統合倫理指針に沿った教育・研修の整備の具体的な状況
  - ② 倫理申請時の研究者の要件と教育・研修の関連性（修了書の必須化）
  - ③ 学習目標などを設定したシラバスを用いた教育・研修の質の担保への意見
  - ④ TG4等での教育・研修の認定もしくは試験等の提供への意見



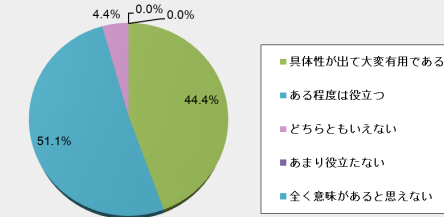
**② 倫理申請時の研究者の要件と教育・研修の関連性（修了書の必須化）**

貴院での研究者や専門家の臨床研究に関する教育・研修受講の修了書または認定証についてお聞きします。貴院では、倫理申請に必要な教育・研修を受けたことを証明する記録がありますか。（倫理申請時に必要なので内部・外部いずれの記録でもよい）



**③ 学習目標などを設定したシラバスを用いた教育・研修の質の担保への意見**

現在、TG4では参考資料についたようなシラバス・学習目標を設けることで、全国的な臨床研究に携わる研究者等の教育・研修の質の向上とその確保を目指しています。このようなシラバス・学習目標を用いることで貴院での臨床研究に携わる者が受けるべき教育・研修の質の向上をめざし、さらなる臨床研究の活発化を目指すことができると考えますか？



**④ 教育・研修の認定もしくは試験等の提供への意見**

シラバス・学習目標を反映した全国レベルでの臨床研究の教育・研修に関する認定制度などによる認定発行は希望されますか？（世界医学学会では、学習目標を先に設定することで、教育の質を確保するようと呼びかけています。これに対応して、十分なレベルの臨床研究の教育・研修の質をどのように担保するかの検討が必要です。）



本年度は、教育・研修に対するシラバス・学習目標の推奨を全国国立大学医学部附属病院臨床研究推進会議TG4より発表  
 ※学習方法：各大学での講義やe-Learningなどの形式は問わない。

教育コンテンツの共有・認定証・試験制度等は、今後さらに審議が必要

**3) カリキュラム策定**

グローバルスタンダードの臨床研究者教育をめざし、欧米の臨床研究者教育プログラムのシラバス・学習目標等を用いて日本国内向けにカリキュラム整備を行った。

**シラバス・学習目標策定**

国際基準レベルの知識を保ちつつも当該国の法規制も取り込むことができる、欧州の官民合同の教育標準化プログラムの一つである PharmaTrain の提供する Clinical Investigator Certificate Course (CLIC) 用の推奨学習目標を基に改変を行った。CLICのシラバス・学習目標は Level1、Level2、Level3の3つのレベルが存在する。欧州では、Level1 は主に研究分担医師・スタッフ用、Level2 は研究責任医師、Level3 は研究代表研究者向けの内容になっている。日本版のシラバス・学習目標では、CLIC コースの Level1 ~3 をまずは翻訳を行い、Level 1 および Level 2 の一部を参考として12章で構成される日本版の臨床研究者用シラバス・学習目標に整備した。また、より普遍性を持つべく CITI-Japan 提供の倫理学習コンテンツの必須項目や、医療機器・再生医療・薬事等の知識も東京大学臨床研究者教育ワーキンググループを中心に検討し、学習目標の大項目および詳細な項目への追記を行った。下記に各大項目を示す。（詳細なシラバスについては、<https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm>を参照）

臨床研究者ための学習目標項目
1. 臨床研究の歴史と被験者保護
2. 臨床研究における研究不正と行動規範
3. 臨床研究実施で考慮すべき倫理関連事項
4. 医薬品・医療機器開発
5. 臨床研究方法論入門
6. 臨床研究に関する法規制と指針
7. 臨床試験の計画と準備
8. 実施医療機関の組織と運用
9. 被験者の募集、組み込みと参加継続
10. 試験の実施
11. 安全性入門
12. 品質マネジメントシステム

2016年10月7日『全国病院長会議常置委員会』では、前述の Topic Group での活動の集大成として、「臨床研究者に対する教育シラバス」の発表を行い、今後の臨床研究開

発の教育の質を保つためのベースラインとなるシラバスとした。

具体的なカリキュラムの実施の検討

実際にこのシラバスを用いて、どのような教材とするのかについては、東大および関東甲信越臨床試験アライアンスで検討のもと、対面授業およびeラーニング等の受講や修了書発行などの管理をすることができる学習まね地面システムとして、「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム (Clinical Research Education and Interactive Training System: CREDITS) を開始し、2017年3月現在で2800名を越えている。



シラバス・学習目標を網羅した教育研修を受けた研究者に対する臨床研究者各施設での内部認証のみならず、その施設の教育研修の質を担保する国内外からの外部認証を目指すことができる世界標準の質を保った生涯教育方法の策定になった。今後は、各専門家の学ぶべき内容等職種別のトレーニングにおいても、シラバス・学習目標策定が重要であると考えられる。また、倫理指針等の改訂や臨床研究法に伴い変動する臨床研究を取り巻く環境に対応して、これらの教育研修のシラバス・学習目標も適宜変革がされていく必要がある。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計3件)

Akiko K Svensson, Ichiro Uchida, Daisuke Koide, Kyoko Imamura, Japanese Initiative for Education in Pharmaceutical Medicine and Clinical Research Training, Journal of Medicine Development Science, 査読有, 2017 in press

岸 暁子, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と臨床現場での対応, LiSA, 査読無, 23巻, 2016.08, 532-536 DOI:10.11477/mf.3101200584

岸 暁子, 上村 夕香理, 東大病院における臨床研究者育成生涯教育研修の現状とそのカリキュラム構築 - 「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」カリキュラム -, 化学療法の領域, 査読あり, Vol.31, No.8, 2015.08, 49-58

〔学会発表〕(計5件)

福島正哉 岸 暁子他, スタンフォード大学の創薬・診断法開発教育プログラム “SPARK”の東京大学における導入の取り組み, 日本臨床試験学会, 2017年1月27日「大阪国際会議場(大阪府・大阪市)」

岸 暁子(代表), 臨床発実用化マネジメント人材養成拠点「東京大学医療イノベーションイニシアティブ」の取り組み, 第112回日本内科学会総会, 2016年4月10日, みやこめっせ(京都府・京都市)

Akiko Kishi Svensson, Global collaboration and Education, Current Summary of curriculum development for clinical researchers and expansion of international collaboration, The 2015 REACTA FORUM, REGIONAL ASIAN CLINICAL TRIAL ANNUAL FORUM, 2015年11月26日「千葉大学(千葉県・千葉市)」

岸 暁子(代表), 東京大学における臨床研究者・専門スタッフ養成プログラム構築の活動報告, ARO協議会第3回学術集会, 2015年9月17日, 「東京大学(東京都・文京区)」

岸 暁子(代表), 東大での臨床試験研究者教育の取り組み, 第6回日本製薬医学会年次総会, 2015年7月24日, 「東京大学(東京都・文京区)」

〔図書〕(計1件)

ダリア・モックリー=ローゼン他, 加藤益弘, 木村 廣道総監訳, 木村 紘子, 岸 暁子訳, 東大出版, アカデミア創薬の実践ガイド, 2017, 260p

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等

<https://www.uhcta.com/uth/member/index.cfm>

## 6. 研究組織

(1)研究代表者

スヴェンソン岸 暁子 (SVENSSON-KISHI, AKIKO)  
東京大学・医学部附属病院・特任助教  
研究者番号：40750633

(2)研究分担者

河原崎 秀一 (KAWASAKI, Shuichi)  
東京大学・医学部附属病院・登録診療員  
研究者番号：9072265

高田 宗典 (TAKATA, Munenori)  
東京大学・医学部附属病院・助教  
研究者番号：70746841

上村 夕香理 (UEMURA, Ukari)  
東京大学・医学部附属病院・助教  
研究者番号：80548537

上田 哲也 (UEDA, Tetsuya)  
東京大学・医学部附属病院・助教  
研究者番号：40272562

(3)連携研究者

( )  
研究者番号：

(4)研究協力者