

平成 30 年 6 月 15 日現在

機関番号：13601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K08545

研究課題名(和文) 治験実施のための教育からの視点に立った研究者教育の検討

研究課題名(英文) Education for clinical researchers from a standpoint of conducting clinical trials for new drug application.

研究代表者

松本 和彦 (Matsumoto, Kazuhiko)

信州大学・学術研究院医学系(医学部附属病院)・准教授

研究者番号：40165882

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：国立大学病院臨床研究推進会議加盟施設を対象に、臨床研究を実施する者に対する卒後教育についてのアンケートを実施し、現状を調査した。国立大学病院間では、研究者教育の内容や方法は大きく異なり、質の確保のため、特定の機関(国)が各施設の教育に対し認証を与える制度の導入が必要である(63%が賛同)。

東京大学・大学病院臨床試験アライアンスでは、国立大学附属病院長会議で承認を受けた「介入試験を実施する研究責任者の学習目標・シラバス」に準拠したe-learning教材のCREDITSを構築している。我々はCREDITSの倫理関連以外をまとめたダイジェスト版を今回制作した。多くの病院での採用を希望する。

研究成果の概要(英文)：We took a survey into educational system for clinical trial researchers to the hospitals join in NUH-CRP (National University Hospital Clinical Promotion Initiative). The results show that the educational systems varies in methods and contents among hospitals. Certification system may be necessary to improve the quality.

The University of Tokyo Hospital & UHCT (University Hospital Clinical Trial) Alliance are providing a new e-learning system named CREDITS (Clinical Systematic Education & Training Curriculum for Clinical Researchers and Specialists) based on the syllabus certified by the National University Hospital Council of Japan. On the other hand, CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) Japan program is widely used for educating moral code of researchers. To prevent overlap between these programs, we remove ethical parts from CREDITS, and rearrange the remaining parts. We hope this digest version will be a standard for educating researchers in Japan.

研究分野：臨床研究

キーワード：臨床研究

1. 研究開始当初の背景

(1) 臨床研究の不正の問題が本邦において次々と明らかになり、研究者教育は喫緊の課題とされる。臨床研究の問題から端を發したため、現在、臨床研究実施前の教育の議論が活発に行われている。

(2) 治験（医薬品や医療機器の承認を申請するための臨床試験）においても、国際共同治験が近年本邦でも盛んに行われており、治験を実施する研究者の教育に関しても今まで以上に高いレベルの教育が求められている。

(3) 治験責任医師等は臨床研究にも携わることも多く、治験の教育は臨床研究者への教育につながるため、治験責任医師等の教育等を活用することで、臨床研究に係る全体の研究者のレベルアップが期待できる。

2. 研究の目的

忙しい研究者（医師）に対し、時間的に無理なく必須の教育を盛り込んだ効率的な教育プログラムを構築する。

3. 研究の方法

(1) 日本製薬工業協会の公開資料等を用い、院内教育を実施し、治験レベルの質の高い臨床研究の実施を紹介する。

(2) 国立大学病院臨床研究推進会議加盟 42 大学 45 施設を対象に臨床研究者の教育に関するアンケートを実施し、臨床研究者教育の現状を調査する。

(3) 東京大学・大学病院臨床試験アライアンスでは（関東甲信越の国立大学 8 大学 9 施設の治験・臨床研究支援部門で構成されるネットワーク）では e-learning の研究者教育教材 CREDITS (Clinical Research Education and Interactive Training System) を構築している。この教材は国立大学病院臨床研究推進会議で検討され、国立大学病院長会議で認証された「介入試験を実施する研究責任者の学習目標・シラバス」に準拠したものであり、これを全国に紹介する。なお、CREDITS は大手バイオ医療企業から構成される TransCelerate の GCP 教材（治験実施者対象）として認定された。

(4) CITI Japan を既に倫理教育として実施している施設では、CREDITS のダイジェスト版（CREDITS の倫理教育以外を概説）を使用することで、重複なくシラバスに沿った受講が可能となる。そのために CREDITS ダイジェスト版を作成する。

(5) 研究者が手軽にいつでも参照できるように CREDITS のダイジェスト版を印刷し、冊子「臨

床研究、その進め方 - 臨床研究に関する教育-」を作成する。

(6) CREDITS のダイジェスト版を院内およびアライアンス加盟施設に配布する。

4. 研究成果

(1) 日本製薬工業協会作成の medical training の資料を参考にパワーポイント教材を作成し、平成 28 年 2 月 26 日に院内の全職員対象に「治験を実施する意義とその概要」の演題で講演した。院内の治験・臨床研究の活性化に役立てた。

(2) 国立大学病院臨床研究推進会議加盟 42 大学 45 施設を対象に臨床研究者の教育に関するアンケートを実施した。

目的：医学系倫理指針で規定される侵襲及び介入性のある研究（介入研究）を実施する研究者に対し、各医療機関の倫理委員会（あるいは施設）で最低限として義務付けている教育の現状を調査

期間：平成 28 年 12 月 5 日～平成 28 年 12 月 28 日

対象：42 大学 45 施設（国立大学附属病院）

回収：42 施設

アンケート内容：

Q1: 大学病院名は？

Q2: 研究者教育担当部門は？

Q3: 国立大学病院長会議に認証されたシラバスについて？

（初回研修について）

Q4: 研修は選択制か？カリキュラム制か？

Q5: 研修内容は責任者と分担者で異なるか？

Q6: 研修内容は（研究責任者、分担者）？

Q7: 研修会の研修時間は（研究責任者、分担者）？

Q8: e-learning の研修時間は（研究責任者、分担者）？

（更新研修について）

Q9: 研修は選択制か？カリキュラム制か？

Q10: 研修内容は責任者と分担者で異なるか？

Q11: 研修内容は（研究責任者、分担者）？

Q12: 研修会の研修時間は（研究責任者、分担者）？

Q13: e-learning の研修時間は（研究責任者、分担者）？

（初回研修、更新研修に共通）

Q14: 教材は（公表されている者、自前）？

Q15: 研修会の理解度チェック（試験）は？

Q16: e-learning 教材の理解度チェック（試験）は？

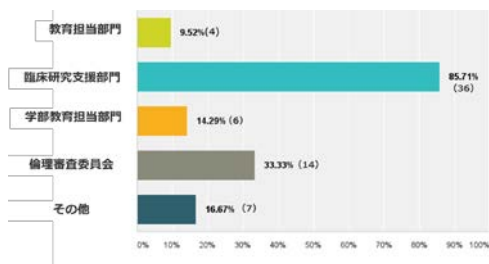
Q17: 倫理審査委員会と研究者教育担当部門

の連携は？

- Q18: 倫理審査委員会の研修受講履歴管理は？
- Q19: 倫理審査委員会への研修受講履歴情報の提供手段は？
- Q20: 外部機関で教育を受けているが、施設の認定に必要な研修を受けていないものは？
- Q21: 各施設の教育に対する全国共通の認証制度についてどう思うか？（その理由は？）

主なアンケート結果

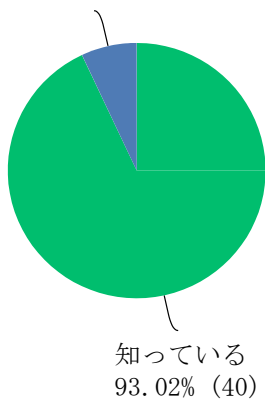
Q2: 研究者教育担当部門は？



臨床研究支援部門の関与が大きい。

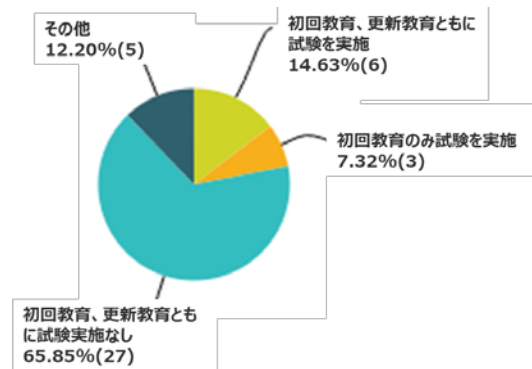
Q3: 国立大学病院長会議に認証されたシラバスについて？

知らなかった
6.98% (3)



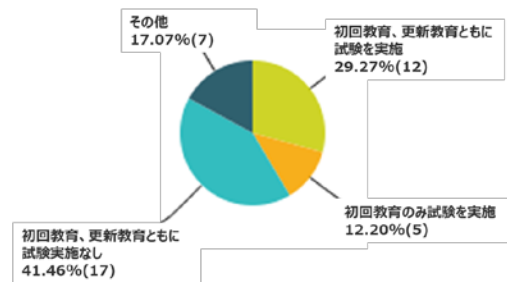
認証されたシラバスは認知されている（アンケート回答者には）。

Q15: 研修会の理解度チェック（試験）は？



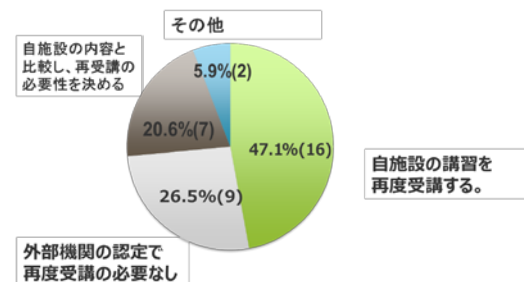
研修会では試験などは実施していないことが多い。

Q16: e-learning 教材の理解度チェック（試験）は？



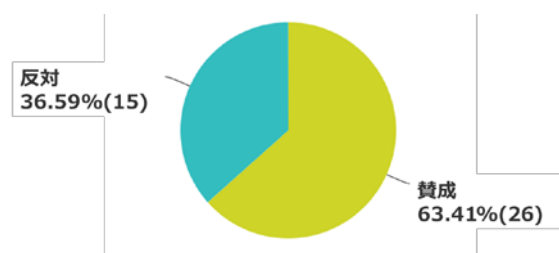
e-learning では試験実施する割合が研修会に比べて高い

Q20: 外部機関で教育を受けているが、施設の認定に必要な研修を受けていないものは？



自施設の講習を再度受けなおす場合が多い。

Q21: 各施設の教育に対する全国共通の認証制度についてどう思うか？



認証制度には63%が賛成であった。

結果の概要：介入研究、観察研究いずれもその実施にあたり、93%の国立大学病院が研究者の研修を義務づけているものの研修の内容や方法に大きなばらつきが見られた。また、外部の機関で教育・研修を受けた研究者が、自施設で義務づけている研修を受講していない場合には自施設の講習を再度受講する施設が52%であり、また、国立大学病院臨床研究推進会議などの機関が各施設の研究者教育に対し認証を与えることで教育の質の確保をすることに63%の施設が賛同した。研修体制が未整備な施設においては研修の充実を図ることは喫緊の課題と考えられた。

(3) CREDITS の全国への紹介

東京大学・大学病院臨床試験アライアンスでは国立大学病院長会議で認証された「介入試験を実施する研究責任者の学習目標・シラバス」に準拠した e-learning 教材 CREDITS を構築している。この教材を全国展開し、本邦の臨床研究・治験を実施する教育の向上をはかる。このため、国立大学病院臨床研究推進会議の研究者教育を問題として扱う TG4（トピックグループ 4）で CREDITS の紹介を実施した。CREDITS に関する問い合わせがいくつかの国立大学病院からあるという現状である。

CREDITS (<https://www.uhct.com/uth/member/index.cfm>)

(4) CREDITS ダイジェスト版の制作

CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) Japan プログラムは研究者の行動規範（倫理）の教材として、国内で広く研究者の必修の教材として使われている。CREDITS は12章から構成されているが、その第1章から第3章までは倫理教育であり、CITI Japan と重複する。研究者の必修の講習として CREDITS を普及させるためには、このような CITI Japan との重複をさげ、研究者教育を効率的に実施する必要があると考える。そのため、CREDITS の第1章から第3章

を除き、その他の部分について研究を実施する手順に従って構成を組みなおした。このダイジェスト版は現在信州大学のみで受講可能な状況となっている。今後は他の施設への普及に努める。

(5) CREDITS ダイジェスト版の冊子の制作

e-learning 教材である CREDITS ダイジェスト版を冊子にすることでいつでも手軽に臨床研究で疑問に思ったことを調べることができるようにした。

臨床試験、その進め方

- 臨床研究に関する教育 -



臨床試験、その進め方 -臨床研究に関する教育-

発行日 2017年10月1日（第1版）
著作権 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
大学病院臨床試験アライアンス (UHCT アライアンス)
発行者 信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター（松本和彦、廣田孝司）
住所 長野県松本市旭 3-1-1
電話 0263 (37) 3389
印刷所 電算印刷株式会社

※) 本冊子の作成・発行は、科学研究費助成「治験実施のための教育からの視点に立った研究者教育の検討」の予算で行われています。（研究課題番号：15K08545 松本和彦）

(6) CREDITS ダイジェスト版小冊子の配布

CREDITS ダイジェスト版小冊子を院内各診療科、各中央診療部門、医学部各講座、医学部

保健学科に送付し、院内の研究者教育に活用した。

また、大学病院臨床試験アライアンスの8大学9施設にも小冊子を送付した。山梨大学、群馬大学では、追加で小冊子の提供を求められ、増刷することになった。他の大学病院でも研究者教育に用いられている。

研究成果のまとめ

国立大学病院臨床研究推進会議加盟施設を対象に、臨床研究を実施する者に対する卒業教育についてのアンケートを実施し、現状を調査した。国立大学病院間では、研究者教育の内容や方法は大きく異なり、質の確保のため、特定の機関（国）が各施設の教育に対し認証を与える制度の導入が必要である（63%が賛同）。

東京大学・大学病院臨床試験アライアンスでは、国立大学附属病院長会議で承認を受けた「介入試験を実施する研究責任者の学習目標・シラバス」に準拠した e-learning 教材の CREDITS を構築している。我々は CREDITS の倫理関連以外をまとめたダイジェスト版を今回制作した。多くの病院での採用を希望する。

5. 主な発表論文等

〔図書〕（計 1 件）

①東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター、大学病院臨床試験アライアンス、臨床試験、その進め方－臨床研究に関する教育－、2017年、35頁 電算印刷、発行者 松本和彦、廣田孝司

〔その他〕

ホームページ等

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

CREDITS 臨床研究教育コース（信州大学）

6. 研究組織

(1) 研究代表者

松本 和彦 (MATSUMOTO, Kazuhiko)

信州大学・学術研究院医学系（医学部附属病院）・准教授

研究者番号：40165882

(2) 研究分担者

奥山 隆平 (OKUYAMA, Ryuhei)

信州大学・学術研究院医学系・教授

研究者番号：80292332