

第13回治験IT化部会
2013年7月17日(水) PM5:05-5:30
産業技術総合研究所 臨海副都心センター
別館11F第1～2会議室

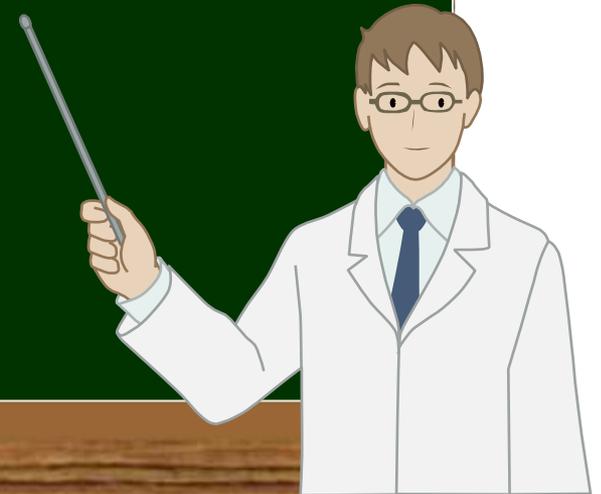
臨床研究・治験のe-learning

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 特任准教授 小出大介

本日の内容

- ◆ 様々な臨床研究・治験のe-learning
- ◆ 厚生科研の事業の紹介



様々な臨床研究・治験のe-learning

- ◆ 国立がん研究センターの「ICR臨床研究入門 ICRweb」
 - ◆ <http://www.icrweb.jp/>
- ◆ 日本医師会治験促進センターの「臨床試験のためのe-Training center」
 - ◆ <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>
- ◆ NPO日本臨床研究支援ユニットの「臨床研究サポートスタッフ養成講座CRSS」
 - ◆ <http://solasto-learning.com/kouza/health/crss/index.php?disNo=02#no05>

臨床研究・治験のe-learningの 各サイトの特徴

国立がん研究センター	日本医師会治験促進センター	NPO J-CRSU
ビデオと設問より構成	設問中心でビデオわずか	ビデオ中心で設問もあり
受講者管理の仕組みあり	受講者管理の仕組みあり	受講者管理の仕組みなし
レベル別は不明確	レベル別あり(初級・中級・上級)	レベル別あり(基礎/実践)
職種別設定あり	職種別設定あり	職種別は不明確
がん領域に偏っている	GCPなど法的な問題に偏重	利用者が少ない
資料をPDFでダウンロードでき、ポッドキャストに一部対応	ヒント(みんなの考え、どれだ?)などの工夫もある	受講期間制限あり
ビデオを飛ばすことはできない。講義を受講しないと試験を受けられない	ビデオは飛ばすことできない 設問は飛ばすことは可能 設問数は1725問(H25.4.19)	ビデオも設問も飛ばすことは可能
修了証あり	修了証なし	修了証あり
無料	無料	有料(基礎/実践8万円)

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・治験のプロトコール作成、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、研究の実施にあたっては、厚生労働省と十分に連携を図ること。

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

役割	メンバー	担当内容
代表	小出大介(東大)	研究総括及びグローバル化への対応プログラム開発(上級編)
分担	木内貴弘(東大)	臨床研究・治験の効率化に向けたIT活用の教育プログラム開発(上級編)
分担	興梶貴英(自治医)	生活習慣病関連教育プログラムの拡充(基礎編)
分担	小室美子(東大)	薬事関連コンテンツ(倫理指針、IRB、倫理委員会等も含む)に関する研究(基礎編)
分担	原田賢治(農工大)	臨床研究・治験のe-learningのあり方について評価法も含む検討(インフラ)
分担	苅尾七臣(自治医)	臨床研究・治験に携わる医師、CRCに必要なレベル別教育カリキュラムの検討(インフラ)
分担	浜本敏郎(自治医)	学習者拡大に向けた調査と調整(インフラ)
分担	吉尾卓(自治医)	臨床研究・治験に携わる生物統計家、DM、IRB、事務職員等に必要なレベル別教育カリキュラムの検討(インフラ)
分担	星出聡(自治医)	e-learningカリキュラムの導入指導と実行可能の検討

現状の臨床研究・治験のe-learningの問題点

- ◆ 内容に偏り(がん領域や法的内容等)
- ◆ 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
- ◆ 国際的視点の欠如

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

申請者側の概要・実績

◆【東大病院】

- ◆ 研究倫理、臨床研究、科研費、医療安全等のe-learningを導入、約3000人の職員に対して履修率がほぼ100%
- ◆ 振興調整費によるクリニカルバイオインフォマティクス人材養成ユニット(平成14-18年度)を実施し、受講者約6500人。臨床研究方法論等の講義ビデオ(200本以上)やアーカイブを公開(OCW)

◆【自治医科大学】

- ◆ 卒業生800人以上がビデオオンデマンドを利用
- ◆ 大学と地域病院の連携による臨床研究を推進

◆【NPO 日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)】

- ◆ 臨床研究・治験に特化したe-learning(基礎編18本、実践編14本)を提供

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

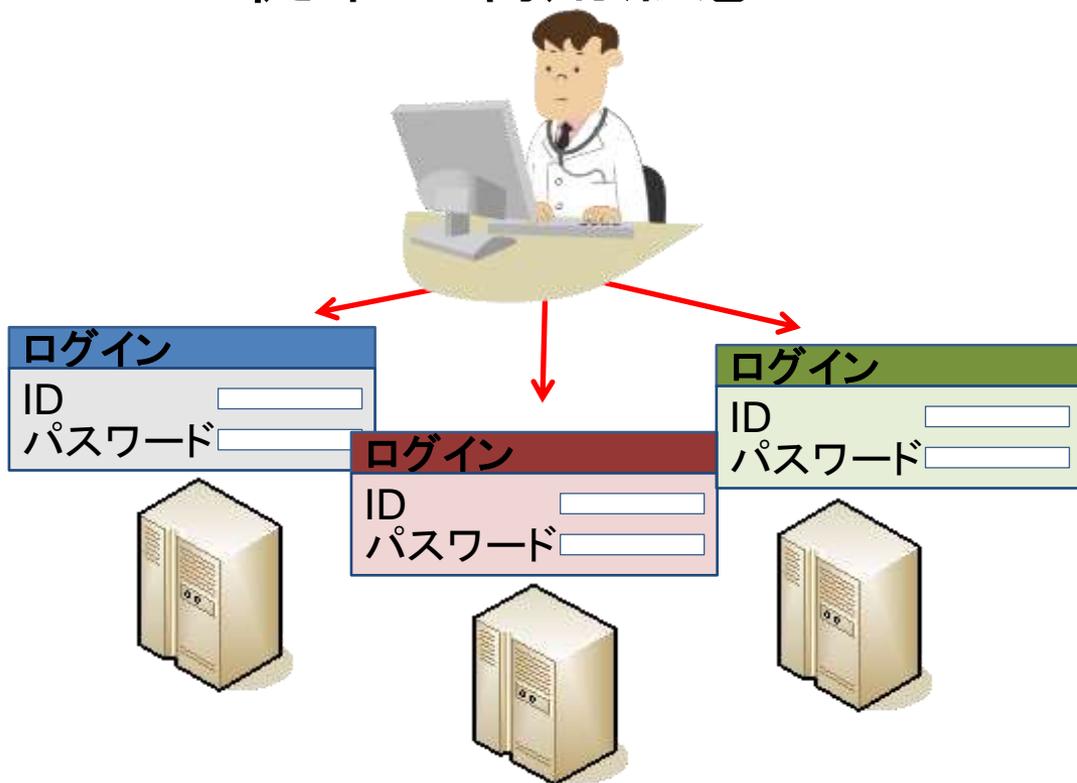
期待される成果

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

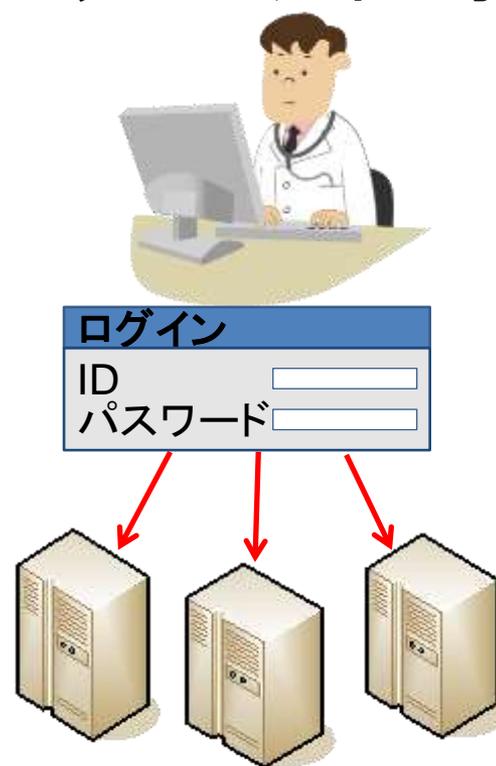
UMINによるシングル・サインオン

- 共通のID・パスワードで様々なe-learningを利用可能
- 国内で2例目、公的システムとしては国内初

従来の利用形態



シングル・サインオン



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

カリキュラム体系の検討

人材育成の対象

- ・医師
- ・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
- ・事務職員等の支援スタッフ
- ・倫理／治験審査委員会委員等
- ・国民・ソーシャルメディアなど

職種・レベル別

グローバル化

既存のカリキュラム内容

- ・プロトコール作成、実施、評価
- ・被験者支援
- ・研究倫理
- ・倫理／治験審査委員会の審査・運営方法等

ITの活用

コンテンツ

【上級編】

- ・グローバル対応
- ・ITを活用した効率化
- ・DMや生物統計の応用

【初級編】

- ・生活習慣病関連
- ・薬事等
- ・DMや生物統計の基礎

インフラ

- ・E-learningのあり方
- ・学習者拡大への検討
- ・医療職のカリキュラム
- ・医療職以外のカリキュラム
- 導入指導と実行可能の検討

研究の工程表

	24年度	25年度	26年度
コンテンツ 【上級編】 <ul style="list-style-type: none"> ・グローバル対応 ・ITを活用した効率化 ・DMや生物統計の応用 【初級編】 <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病関連 ・薬事等 ・DMや生物統計の基礎 	最新情報への対応	コンテンツの実装(各2コマずつ)	評価(履修率60%以上)
	レベルに応じた知識をまとめる	コンテンツの実装(各3コマずつ)	評価(履修率80%以上)
インフラ <ul style="list-style-type: none"> ・E-learningのあり方 ・学習者拡大への検討 ・医療職のカリキュラム ・医療職以外のカリキュラム 導入指導と実行可能の検討	設計の検討	評価法の検討と実施	
	調査	上級500人 初級3000人	履修率75%以上
	要件とレベルの検討	新カリキュラムの適用と評価 (目標は満足度80%以上)	
	指導法の検討	実際の指導	実行性の評価

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
- ◆ 行政関係者も利用可能とする
- ◆ 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

厚労科研の進捗

- ◆ Duke大学とのコラボレーション
- ◆ 職種別・能力別カリキュラムの検討
- ◆ サイトの設定（Moodleの利用）
- ◆ アンケート調査の準備
- ◆ 平成25年度中にサイトオープンとして準備中

臨床研究・治験の国際化に向けたシンポジウム

日 時:2013年2月6日(水)

場 所:東京大学医学部1号館3階 講堂

基調講演:「臨床研究・治験のための生物統計ステップ・アップ」

- ◆ 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 教授 大橋 靖雄

(1)Overview of trial experience & recent experience with ROCET AF Study

(臨床研究の運営とスタッフの指導(ROCKET AFスタディの経験から))

- ◆ Dr.Manesh R. Patel, MD,FACC (Assistant Professor of Medicine, Duke University Medical Center)

(2) Overview of Registry Studies (登録研究について)

- ◆ Dr.Adrian F. Hernandez, MD, MHS (Associate Professor of Medicine, Duke University Medical Center)

(3)Best practice for conducting and reporting clinical studies using large database

(大規模データベースを用いた臨床研究の実施と報告について)

- ◆ Dr.Soko Setoguchi, MD,MPH (Associate Professor of Medicine, Duke Clinical Research Institute)

(4)臨床研究の戦略(HOP, JAMP, SPREAD研究を例に)

- ◆ 自治医科大学 内科学講座循環器内科学 主任教授 苅尾 七臣

対象者別研修(初級編)その1

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB委員	DM	生物統計家
第一章	臨床研究とは	必修	任意	任意	任意	必修	必修
	新薬開発の流れ	必修	任意	任意	任意	必修	必修
	臨床研究に関する倫理	必修	任意	必修	任意	任意	必修
	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	必修	必修	任意
	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
第二章	臨床試験の実施に必要な要素	必修	必修	必修	任意	任意	必修
	新薬開発の企画	必修	任意	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	必修	必修	任意
	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	必修	—	任意
	臨床試験に係る関係者と役割(CROとSMO)	必修	必修	任意	任意	—	任意
	医療施設の概要	任意	—	—	—	—	任意

対象者別研修(初級編)その2

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB 委員	DM	生物 統計家
第三章	プロトコールの読み方	必修	必修	必修	必修	—	必
	診療録の読み方	任意	—	—	—	—	任
	検査値の読み方	必修	—	—	—	必修	必
	データマネジメント	必修	—	任意	—	必修	必
	品質管理と品質保証	必修	必修	任意	—	必修	必
第四章	CRCとは	必修	任意	任意	任意	任意	任
	CRCの実務(関連部署との連絡調整)	必修	任意	必修	任意	任意	任
	CRCの実務(治験責任医師及び分担医師への支援)	必修	任意	必修	必修	—	任
	CRCの実務(被験者対応)	必修	—	任意	—	—	任
	CRCの実務(対外的な組織との対応)	必修	必修	必修	任意	—	任
	CRCの実務(文書管理)	必修	必修	任意	任意	—	任
	起こりやすいミス・イベントの事例	必修	—	任意	—	—	任

対象者別研修(上級編)その1

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB委員	DM	生物統計家
第一章	臨床研究とは	—	—	—	—	任意	任意
	新薬開発の流れ	—	—	—	—	任意	任意
	臨床研究に関する倫理	—	必修	必修	必修	必修	必修
	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
	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
	臨床研究に関する補償と賠償	—	必修	必修	必修	必修	任意
	医学の基礎知識	—	—	—	—	—	任意
	病気の診断と治療	—	—	—	—	—	任意
	臨床薬理学	—	—	—	任意	—	任意
	病気と薬	—	—	—	—	—	任意
生物統計学	—	—	必修	任意	任意	—	
第二章	臨床試験の実施に必要な要素	—	必修	任意	任意	任意	—
	新薬開発の企画	—	—	任意	任意	任意	—
	臨床試験に係る組織(行政)	—	—	任意	任意	任意	—
	臨床試験に係る組織(製薬企業)	—	—	—	—	—	—
	臨床試験に係る組織(医療機関)	—	必修	任意	任意	任意	—
	臨床試験に係る関係者と役割(CROとSMO)	—	必修	任意	任意	—	—
医療施設の概要	—	—	—	—	—	—	

対象者別研修(上級編)その2

章	講座タイトル	CRC	事務局事務	医師	IRB 委員	DM	生物 統計家
第三章	プロトコールの読み方	—	必修	—	—	—	—
	診療録の読み方	—	—	—	—	—	—
	検査値の読み方	—	—	—	—	—	—
	データマネジメント	—	—	任意	—	任意	任
	品質管理と品質保証	—	必修	任意	—	任意	任意
第四章	CRCとは	—	任意	任意	任意	任意	任
	CRCの実務(関連部署との連絡調整)	—	任意	—	任意	任意	任
	CRCの実務(治験責任医師及び分担医師への支援)	—	—	必修	必修	—	—
	CRCの実務(被験者対応)	—	—	任意	—	—	—
	CRCの実務(対外的な組織との対応)	—	必修	必修	—	—	—
	CRCの実務(文書管理)	—	必修	—	—	—	—
起こりやすいミス・イベントの事例	—	—	—	—	—	—	

対象者別研修(上級編)その3

章	講座タイトル	CR C	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物 統計 家
特論	がん臨床試験	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)	必修	任意	必修	任意	任意	必修
	早期・探索的臨床研究	必修	任意	必修	任意	任意	必修
	医療機器の開発	必修	任意	必修	任意	任意	任意
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	任意	任意	必修	任意	任意	必修
	メディカルライティング	任意	任意	必修	任意	任意	任意
	薬剤疫学～医療経済評価	任意	任意	任意	任意	任意	必修
	論理的思考～ロジカルシンキング	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	失敗学	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	ケーススタディ	必修	任意	必修	必修	必修	必修
	ITを活用した効率化(SS-MIX, CDISC)	任意	任意	必修	必修	必修	任意

サイトの設定 (Moodleの利用)

<https://moodle.org/>

- ◆ オープンソース
- ◆ 設問も動画も管理できる
- ◆ ユーザ管理もできる
- ◆ フォーラムなど双方向性
- ◆ 永続性がある

アンケート調査の実施

- ◆ 大学(医学・薬学・看護学)における臨床研究・治験に関するカリキュラム内容の現状を調査
 - ◆ 利用しているe-learningについても調査
- ◆ 大学病院における臨床研究・治験に関する教育の現状を調査
 - ◆ 利用しているe-learningについても調査
 - ◆ 職種別に対する配慮についても検討
- ◆ 今後のe-learning開発に活用

平成25年度中にサイトオープンの準備

- ◆ Moodle及びシングルサインオンをさらに設定
- ◆ コンテンツの整理
- ◆ 動画コンテンツは15分程度に分割
- ◆ 追加コンテンツや設問の作成
- ◆ はじめに設問を配置し、動画は参考まで
- ◆ 設問の8割以上を正解すると次の段階へ
- ◆ 修了証の準備