

# 「臨床研究倫理教育システム」の利用に当たって

この「臨床研究倫理教育システム」は、研究倫理教育により研究不正の発生を防止するための事例研究に基づく体験型学習です。現時点で3つのシナリオがあります。シナリオ1は、過去に研究不正行為で社会的問題となった臨床研究を踏まえて、医薬品の市販後臨床試験を取り上げました。アカデミアが主体となって実施する臨床研究の中から、ランダム化比較試験で臨床研究の事例を学習教材として取り上げています。製薬企業から研究者への研究依頼から始まり、研究計画書（プロトコル）の作成、研究開始までの手続き、臨床研究開始（データマネジメント、モニタリング等）、中間解析、最終症例の集積、解析、論文化という一連の流れにおいて、臨床責任医師および代表臨床責任医師の立場で、生起する様々な課題や出来事を判断していく形式になっています。シナリオ2は、生活習慣病である糖尿病治療薬（既承認）の腎保護作用を確認する臨床研究です。また、シナリオ3は、医療機器（新規非侵襲性血糖センサー）の臨床研究です。

なお、2018年4月1日より施行された臨床研究法に沿った特定臨床研究としてシナリオを作成しております。

## 「臨床研究倫理教育システム」の利用方法及びユーザーガイド

### 【利用方法】

1. PCが立ち上がったら、Google Chrome (  ) を立ち上げます。

本システムはMicrosoft Edge およびMacOS Safari でも動作することを確認していますが、もし動作不良の場合がありましたら、その旨ご連絡ください。

2. 次に下記 URL へアクセスします。

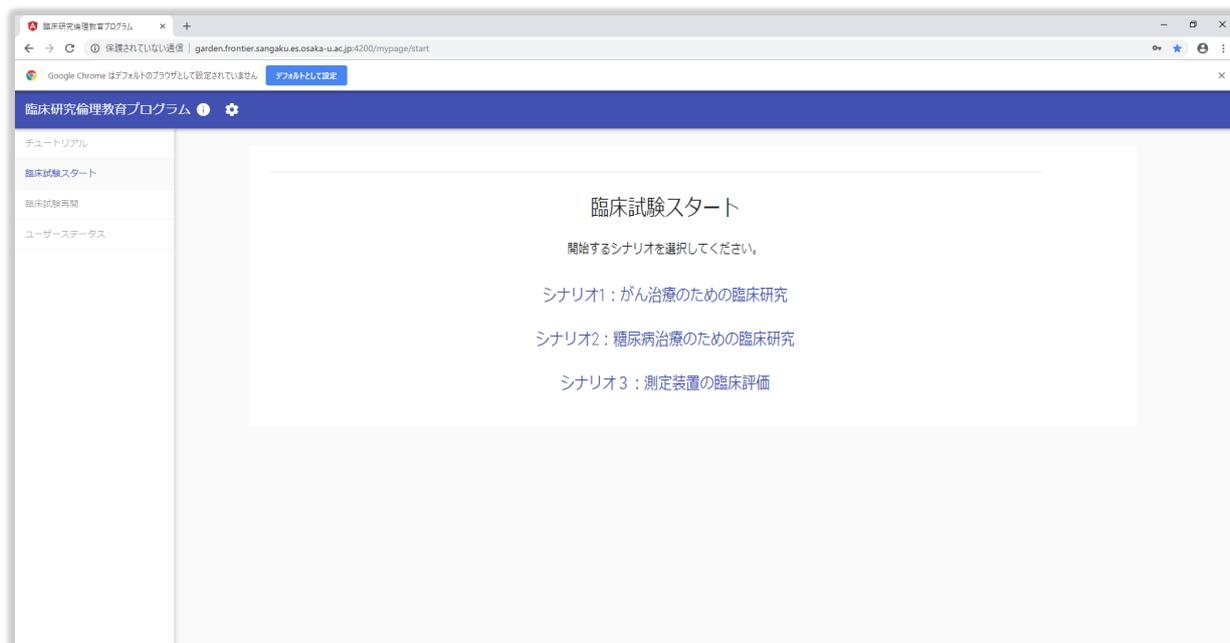
(ア) <http://garden.frontier.sangaku.es.osaka-u.ac.jp:4200/>

(イ) 次の画面が立ち上がることを確認します。



(ウ) ユーザ名: **AMED**      パスワード: **AMED**      を入力してログインして下さい。

3. マイページトップに来たら、ページ左側メニューの「臨床試験スタート」を選びます。



4. 臨床試験スタートページに来たら、例えば「テストシナリオ1」を選択します。

※学習システムの利用中に開いたファイル等はシステム終了後も開いたままになっていることがあります。システム終了後にファイルを閉じてください。

## 【ユーザーガイド】

このシステムで実施される臨床研究のストーリーは、次の3ブロックまたは2ブロックに分かれております。

ブロック 1	製薬企業からの依頼に始まりプロトコル作成、認定臨床研究審査委員会で承認されるまで
ブロック 2	臨床研究の開始（プロトコル遵守に係るモニタリング、データマネジメント等）から中間解析まで
ブロック 3	目標症例集積・登録完了、データ解析から最終の論文化まで。

ブロック 1	臨床研究の依頼に始まりプロトコル作成、認定臨床研究審査委員会で承認されるまで
ブロック 2	臨床研究の開始からデータ収集・解析、総括報告書作成、資料の保管まで

研修時間の目安は、ブロック 1（20分）、ブロック 2（10分）、ブロック 3（10分） or ブロック 1（20分）、ブロック 2（15分）が一般的な目安です。

メールへの解答中は時間経過しませんが、メール返信中およびメール受信中は時間経過します。経過の目安は以下の記号で



確認してください。

このシステムのメイン画面は、基本的にメールを読み書きするアプリケーションと同じようなデザインになっています。操作は次のように行います。

### ● メール到着

メールが届いたら、「You gotta mail」という音声がかかります（耳障りの場合には、音を小さくするか消してください）。メールの題名をクリックしてメールを読んでください。古いメールに戻ることもできます（が、古いメールへの返信はできません）

### ● メールに対する返信および経過時間の目安

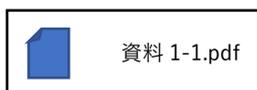
返信の仕方は、「問題あり」「問題なし」のどちらかを選ぶ方式です。



「問題あり」「問題なし」の場合、回答時間制限はありません。

### ● 添付ファイル表示

添付ファイルがある場合は、以下のようなボタンがメールの下のほうに出ています。クリックすると別ウインドウでファイルが開きます。



## ブロック終了後、

ブロック 1, 2 を終了した場合には、次の 3 つのボタンがあります。



### 【回答の確認を行う場合】

上記の「詳細確認」を選んでください。(現在、一部工事中)

### 【セーブする場合】

セーブボタンを押すとそこまでの進捗を保存できます。

マイページの「臨床試験再開」メニューより、セーブした次のステップから再開できます。

## ● 途中終了

「学習システム」を途中で終了したい場合は、左下の終了ボタンを押してください。



以上