

200916012A

厚生労働省科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、  
倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 22(2010)年 5 月

## 目次

### I. 総括研究報告

臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

.....5

### II. 分担研究報告

1. 臨床研究ポータルサイト ICRweb の利用状況と e-learning サイト運営に関する研究

山上須賀、山下紀子、多田三千代、中村直子、山本精一郎

.....15

2. 臨床研究を実施する研究者を主な対象者とした教育コンテンツ作成及び配信に関する研究

山上須賀、山下紀子、多田三千代、藤原康弘、福田治彦、安藤正志、  
柴田大朗、小林典子、吉村健一、山本精一郎

.....23

3. がん臨床試験における CRC の教育プログラムの開発

小林典子、多田三千代、山下紀子、山上須賀、藤原康弘、中村直子、山本精一郎

.....45

4. 臨床研究機関支援プログラムの作成と臨床研究実施体制整備に関する研究

山下紀子、山上須賀、多田三千代、藤原康弘、安藤正志、中村直子、山本精一郎

.....53

### III. 研究成果に関する一覧表

.....65

### IV. 付録

1. ICRweb アクセスログ解析レポート

2. ICRweb キーワード調査レポート

3. ICRweb ヒューリスティック調査レポート

4. ICRweb 競合・同種サイト調査

\*研究成果の刊行物・別刷は別添とする。

# I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

総括研究報告書

臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨 本研究の目的は、臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発である。本年度は、研究者教育、倫理審査委員教育、臨床研究専門職教育などを施設で効果的に実施するための(教育研修担当者等を対象とした)セミナーを実施し、それを基に汎用的な教育研修プログラムを開発した。また、研究者等支援プログラムの作成として、生物統計学や研究倫理指針、治療開発に必要な規制に関する講義、臨床研究コーディネーター向けのセミナーなどを実施し、30以上のコンテンツをICRwebにアップした。また、ICRweb利用の普及に努め、この1年で登録者数を約5,000人増加させることと、臨床研究に関する倫理指針で義務化された教育に対応する初級編の修了認定を約3,000人に対し発行することができ、多くの研究者・研究支援者の教育を行うことができた。さらに、国民が臨床研究の理解を深めるためについても、「もっと知ってほしい「がんの臨床試験・治験」のこと」と題した一般の方向けのシンポジウムを行い、国民に対する臨床研究の啓発を行うことができた。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部部長            |
| 福田 治彦 | 国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部部長 |
| 安藤 正志 | 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部室長            |
| 柴田 大朗 | 国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部室長 |
| 山下 紀子 | 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部              |
| 多田三千代 | 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部              |
| 小林 典子 | 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部              |
| 山上 須賀 | 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部              |
| 吉村 健一 | 京都大学医学研究科助教                         |

方法論的に不十分な研究が数多く行われ、これらは非倫理的であるだけでなく、治療や予防のために必要なエビデンスが十分ないことに繋がっている。折しも、臨床研究に関する倫理指針(以下臨床指針)の改正により、研究者等の教育が義務化され、倫理審査委員の教育が努力目標とされた。臨床研究教育の普及は喫緊の課題である。

本研究の目的は、臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発である。教育を通じ、被験者保護に十分配慮した社会的意義のある臨床研究が国中で実施できる体制作りを目指す。そして、国民が研究の重要性を理解し、社会的意義のある研究を国民が支援するような体制作りを目指す(図)。

本研究の特色は、これまでの実績を基にした研究ができることにある。本研究グループは、厚労科研費による研究「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」にて臨床研究教育のための e-learning サイト ICRweb(<http://www.icrweb.jp/icr/>)を開発・運営し、既に約2,000人の登録を得ている。サイトから提供しているコンテンツには、①臨床研究に携わる全ての人向け、②研究者向

A. 研究目的

質の高い臨床研究は、臨床研究を理解する多くの人々の共同作業によってしか達成することができない。にもかかわらず、我が国では臨床研究に携わる人々に対する教育は系統的に行われていない。その結果、

け、③倫理審査委員向けなどがあり、修了証を発行している。ICRwebは「新たな治験活性化5カ年計画」で推奨された「多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム」を提供しており、「臨床研究に関する倫理指針の改正等について(局長通知)」でも現在利用可能な臨床研究教育のウェブサイトとして紹介された。

本研究グループは、次期治験活性化5カ年計画策定に係る検討会構成員や臨床研究の倫理指針に関する専門委員会委員、生物統計家などを複数含み、臨床研究やその方法論、研究倫理指針に精通している。これまでに研究者や臨床研究コーディネーターに対する研修、米国の研究倫理の専門家を招いた研修、一般の立場を代表する倫理審査委員(市民委員)に対する研修など種々の研修も行っており、この経験を基にした臨床研究教育研修プログラムの作成も本研究の特色といえる。さらに、研究倫理指針運用における豊富な経験を基に、指針に対する理解を深めるための支援も行う。

## B. 研究方法

研究全体の計画と年次計画

これまでの研究で、研究に携わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員向けの教育プログラムを作成し、臨床研究ポータルサイトICRweb(<http://www.icrweb.jp/icr/>)からe-learningとして配信している。本研究では、ICRwebコンテンツをさらに充実させ、それをもとに以下の研究を行う。

すべて3年間行うが、それぞれ重点をおく年次を決める。

### ① ICRwebを用いた臨床研究機関支援プログラムの作成(1年目に重点)

臨床指針の改正により、教育機会の確保が研究機関の長の義務、倫理審査委員の教育が設置者の努力目標となったが、臨床研究機関では、どのような形で教育を提供していくか試行錯誤していると予想される。

本研究では、臨床研究機関の支援として、研究者教育、倫理審査委員教育、臨床研究専門職(臨床研究コーディネーターやデータマネージャ等)教育などを施設で効果的に実施するための(教育研修担当者等を対象とした)セミナーを実施し、それを基に汎用的な教育研修プログラムを開発する。

また、倫理審査委員会事務局に対する支援として、倫理審査実施マニュアルの開発や事務局研修プログラムの開発を行う。

現在、疫学研究に関する倫理指針や、臨床指針、その他の研究倫理指針について、

研究者、倫理審査委員会、委員会事務局らが十分に理解しているとはいえない状況にある。そこで、内容を周知させるための教材作成や、運用上困った点や疑問点を共有し、解決できるような仕組みを開発する。

これらの研究は全てICRwebと連動して行う。

### ② ICRwebを用いた研究者等支援プログラムの作成(2年目に重点)

ICRwebの研究支援コンテンツを充実させる。具体的には、生物統計学、臨床研究デザインなどの教材、マニュアルやツール類として、医師主導治験実施マニュアル、プロトコルテンプレートなどの開発・公開を行う。

臨床指針では教育の履修が研究者等の義務となったため、教育の履修を証明する修了証があれば有用である。ICRwebでは指針に規定された教育内容に対応するプログラムに対して履修修了証を発行しているが、2009年3月現在、2,000人に近いメンバー登録があるにもかかわらず、修了証の発行は必ずしも多くない。教材のより履修しやすい方法を開発したり、多地点講義の履修をもって修了証を発行する、学会の専門医認定と連携するなど、教育を受ける機会を増加させる(すなわち、教育を受けた者を多くする)方法の開発を行う。

特に、臨床研究コーディネーター(CRC)に対し、実践的な教育プログラムを開発し、セミナーとe-learningの配信を行う。

### ③ ICRwebを用いた国民が臨床研究の理解を深めるための研究(3年目に重点)

被験者を保護し、社会的意義のある研究を実施するには、倫理審査委員会の場で一般の立場を代表する委員(市民委員)の役割が重要となるが、市民委員の資質、役割、教育、選出方法などについては十分わかっていない。本研究班ではこれまでも市民団体と協力し、市民委員のあり方についての調査や候補者研修を行ってきた。今後も引き続き、調査・研修を行い、市民委員の研修に役立つ教材の開発を行う。

臨床研究は医学の発展に不可欠であり、本来国を挙げて支援すべきものであるが、必ずしも国民がその意義を理解し、支援しているとは言いがたい。これは質の高い研究が十分にできてこなかったこと、また、研究の価値を十分に伝えてこなかった研究者側にも問題がある。臨床研究の健全な実施のためには、国民の理解が必須であり、支援し、注目されることによってその質も向上する。そのために、国民に臨床研究に関する知識

を普及させる方法の開発を行う。

#### (倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、IRB が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

### C. 研究結果

初年度は概ね当初の計画通り(一部は計画以上に)進めることができた。

#### ① ICRweb を用いた臨床研究機関支援プログラムの作成(1年目に重点)

計画に従い、研究者教育、倫理審査委員教育、臨床研究専門職教育などを施設で効果的に実施するための(教育研修担当者等を対象とした)セミナーを実施し、それを基に汎用的な教育研修プログラムを開発した(ICRweb 上に公開済み)。

セミナーの参加者(65 機関、100 名)に対して、セミナー前後にアンケートを行い、臨床研究教育体制を中心に研究実施体制整備の状況を調査した。参加申込み時に、申込者に対して自機関の体制整備状況の自己評価を求めたところ、「倫理審査委員会手順書作成」が自己評価として最も高く、倫理審査委員会の体制整備は進んでいるかと思えたが、参加者事前アンケートにおける学びたいことにおいて、倫理審査委員会実務に関することも複数挙げられていた。研究者向けに臨床研究教育を行っている機関は 33 機関、行っていない機関は 26 機関、教育の履修を義務化している機関は 20 機関、義務化していない機関は 20 機関であった。また、倫理審査委員に対する教育を行っていると回答した機関は 18 機関、行っていないと回答した機関は 41 機関であった。参加後アンケートによるセミナープログラムの有用度の評価は、高い順に「臨床指針の解説」、「教育手法」、「体制整備事例」、「Q&A セッション」であった。多くの参加者から、非常に有用であり、来年度も引き続き実施してほしいという意見を頂いた。

#### ② ICRweb を用いた研究者等支援プログラムの作成(2年目に重点)

生物統計学や研究倫理指針、治療開発に必要な規制に関する講義を数多く実施し、30 以上のコンテンツを ICRweb にアップシ

た。

特に、CRC に対し、臨床試験の中でも難易度が高いといわれるがん領域に関する学習の場の提供することを目的に、教育プログラムを開発し、それに基づいてセミナーと e-learning の配信を行った。セミナーには 100 人以上が参加し、疾患と治療及び試験の背景・目的・対象・投与規定・インフォームド Consent、安全性評価についての講義を受け、内容の評価を行ってもらったところ、プログラムとして適切と答えたものが 89%、e-learning 化すれば有用と答えたものが 95% であった。

また、ICRweb 利用の普及に努め、この 1 年で登録者数を約 5,000 人増加させることと、臨床研究に関する倫理指針で義務化された教育に対応する初級編の修了認定を約 3,000 人に対し発行することができ、多くの研究者・研究支援者の教育を行うことができた。さらに、臨床研究に関する倫理指針に準拠した研究者等の教育用プログラムとして ICRweb を推奨または利用していることを我々が把握している施設が大学を中心に 38 施設、一施設から 30 人以上の登録があり、おそらく推奨して頂いていると思われる施設がそれ以外に 12 施設あり、幅広く利用して頂いていることがわかった。

web サイトとしての評価も行った。同規模のサイトに比べ、全体としてのページ閲覧、訪問あたりの平均ページ閲覧ともかなり多く、リピーターが多いことから、e-learning サイトとしての適切な特徴を持っていることが分かった。また、サイトに訪れる際のキーワードが「ICR」「ICRweb」で 5 割以上を占めており、本サイトのことを知らずに臨床研究の勉強をしたいと考えている者が検索するようなキーワードである「臨床研究」「倫理指針」「e ラーニング」といった語に対しては、必ずしも検索エンジンで当サイトが上位に来ていなかった。このような潜在的な対象者が本サイトを利用できるような工夫が必要であることが分かった。具体的には SEO(Search Engine Optimization)対策や、「倫理指針解説」などユーザーの興味にあったコーナーの作成が有効であろう。

#### ③ ICRweb を用いた国民が臨床研究の理解を深めるための研究(3年目に重点)

「もっと知ってほしい「がんの臨床試験・治療」のこと」と題した一般の方向けのシンポジウムを行い、国民に対する臨床研究の啓発を行うことができた(ICRweb サイトの「その他の教育プログラム」からシンポジウムのビデオにアクセス可能)。

#### D. 考察

ICRweb サイトは、平成 21 年 3 月 31 日現在で登録者数は 1,978 名、初級編の修了証発行数が 193 であったが、2010 年 3 月 31 日現在 6,958 名、初級編の修了者は 3,164 名と大きく増加した。これは、臨床指針とともに発出された医政局長通知で紹介されていたことが大きいですが、研究班の活動として積極的に講演や学会発表、セミナー等を利用し、宣伝したことも有用であったと思われる。いずれにしても、3000 人に修了証を発行できたことは臨床研究教育に貢献した実績であり、研究班としては素直にうれしく感じる。指針の義務に対応した初級編及び初級編総合テストの内容はユーザーにおおむね好評であった。また、アクセス解析の結果も同様であり、提供している内容に関しても一定の評価を得ているのではないかと感じた。

本年度実施した臨床機関支援セミナー参加者は、研究機関において体制整備の責務を有し、かつ実行に移せる人を対象とするというセミナーのねらい通り、倫理審査委員会の正副委員長や事務局長が少なからず含まれており、今回提供した内容が各機関に持ち帰られ、体制整備に活かされることが期待できると思われる。参加者アンケートの自由記載欄のコメントは、「知りたかったことがわかった」「よく計画された内容だった」「ブラクティカルな内容でよかった」という評価がある一方で、「Q&A セッションの時間がもっとほしかった」「手順書が見たかった」「事務局の詳細を議論したかった」といった意見があったことより、参加者は委員会事務局業務に関するディスカッションの時間を求めていると思われる。教育を行っていない機関がかなり見られたが、事前アンケートにおいて、教育を行っていない理由として、教育の提供方法がわからない、提供すべき教育の内容がわからない、講師を務められる人がいない、教育業務を担当するスタッフがいない、といった理由が挙げられていたが、これらの問題点を解決するための策として、ICRweb コンテンツの活用は有用であると考えるので、積極的に推奨していきたい。

また、本邦の実情に応じた研究倫理教育プログラム作成の参考とするため、米国の Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R) が 2009 年 11 月 14-16 日に米国テネシー州のナッシュビルにて開催した研究倫理会議 (Advancing Ethical Research Conference) に参加し、プログラムに必要な内容および教育手法を調査した。PRIM&R の研究倫理会議の運営方法および

内容は、本邦での教育プログラムの策定に大変参考になるとともに、我々の行った研究機関支援セミナーの企画方針が間違っていないことの確認にもなった。

今年度は、中級編 e-learning など、30 以上のコンテンツをアップすることができた。しかし、これらのほとんどは 1 時間程度のビデオ映像であり、実際に医療機関で利用するには困難が伴うと考えられる。今後は、より短時間の講義に分けたり、Podcasting などパソコンの前でなくても講義を受講できるような工夫をしていきたい。また、現在の講義は、一つ一つが独立しているため、より系統的・網羅的に講義を構成し、その講義を受けるとある分野に対して一通りの知識が付き、また、達成感が得られるよう、ひと固まりのコース的な講義配信の仕方も検討していきたい。

今年度は CRC 向けに教育プログラムを開発し、それをもとにセミナーを行った。セミナー開催にあたり参加募集数を 70 名としたが、160 名を超える応募があり、本 CRC セミナーのニーズが高いことがわかった。また、昨年度行ったセミナーをいくつかの講義に分け、コメディカル関連コンテンツとして e-learning 化したものを配信したが、230 日間でビデオ視聴回数が平均 150 回、講義資料ダウンロード数が平均 261 数であり利用状況からもニーズが高かったことがわかる。臨床試験を取り巻く環境は日々進歩するため継続的な教育を求められるのが現状である。また、最新のがん医療を理解することは質のよい臨床試験の実施をするために必要不可欠であるため、今後もニーズに合わせ継続的に情報の提供する必要があると考える。

今回、新規コンテンツだけでなく、既存のコンテンツを改めて紹介するメール配信を行ったところ、メール配信日のアクセス数はそれ以外の日に比べてほぼ倍増する結果となった。これは最初に配信した時より新規に登録したユーザーが増加したことにより、案内メールが学習のきっかけとなったことや、既登録ユーザーに対してもリマインダとなったからと思われる。このことよりメールにて提供する情報は必ずしも新しいものでなくとも、日々登録される新規ユーザー対象に向けての情報提供として簡便で有効な手段の一つであると思われる。また、テーマ別講義一覧として既掲載講義を再編して公開したところ、これまでにない高いアクセス数となったことは、サイトの構成がわかりにくいことを意味していると考えられ、今後サイトの構成についても見直しをしていきたい。

また、web サイト評価により、他の同目的

のサイトに比べ、操作性が劣っていることが分かった。自分がサイトのどのページを見ているのか把握しにくい、ポップアップブロックされる、ページ間の移動が不便である等について改善の余地がある。また、この評価においても、トップページの画面を工夫して初めてサイトを見たユーザーにサイト全体の構成が良くわかるような提示の仕方が必要であることもわかった。より明らかとなった操作性の問題点については今後改善を行い、ユーザーにとってより使いやすいサイト作りを行っていききたい。

今年度は、一般向けの啓蒙活動の試みとして、「もっと知ってほしい「がんの臨床試験・治験」のこと」と題したシンポジウムを行った。多くの方に参加いただき、好評を博したが、今後はこの経験を参考により系統的な国民に対する臨床研究の啓発やIRBの市民委員の教育などについて取り組んでいきたい。

#### E. 結論

本研究班は臨床研究に関する倫理指針における教育の義務化に伴い、ICRweb サイトへのメンバー登録と修了証の発行を予想以上に多くの人に行うことができた。今後は、より広い対象者にサイトを利用してもらえるような方策と、より使いやすいサイト作りを目指していききたい。また、ICRweb サイトと連動して、臨床研究機関向け、CRC 向け、研究者向け、国民向けのセミナーなどを実施し、より多面的な形で臨床研究の啓発を行っていく予定である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 書籍

- 1) 山本精一郎. 分子標的治療薬の臨床試験. 西條長宏. インフォームドコンセントのための図説シリーズ分子標的薬. 医薬ジャーナル社. 大阪. in press.
- 2) 佐藤 隆美, 藤原 康弘 他 編. がん治療エッセンシャルガイド. 南山堂. 東京. 2009.
- 3) 藤原 康弘. 最新がん治療の光と影. 木村 廣道 監修. 東京大学医学・薬学・工学系公開講座⑤医療イノベーション日本の実力. かんき出版. 東京. 2009. 54-61
- 4) 藤原 康弘. 産官学から見た新規抗がん剤の開発状況のまとめと問題点. 日本がん分子標的治療学会 編. がん分

子標的治療研究 実践マニュアル. 金芳堂. 東京. 2009. 22-31

- 5) 福田治彦. 内視鏡医と臨床試験 ～The New Era?～. 小野裕之 編. 症例で身につける消化器内視鏡シリーズ 食道・胃 ESD IT ナイフによる ESD の実際. 羊土社. 東京. 2009. 208
- 6) 福田治彦. JCOG 臨床試験の発展. 西條長宏 他編. がん化学療法・分子標的治療 update. 中外医学社. 東京. 2009. 446-452
- 7) 福田治彦. 第三相試験. 編集 日本臨床腫瘍学会. 新臨床腫瘍学 改訂第2版. 南山堂. 東京. 2009. 146-151
- 8) 福田治彦. 研究の科学性担保と組織論. 編集 日本臨床腫瘍学会. 新臨床腫瘍学 改訂第2版. 南山堂. 東京. 2009. 158-162
- 9) 齋藤勇, 福田治彦. 臨床試験を支える組織一質の高いエビデンス創出のために. 編集 飛内賢正, 堀田知光, 木下朝博. 悪性リンパ腫治療マニュアル 改訂第3版. 南山堂. 東京. 2009. 324-328
- 10) 福田治彦. 癌臨床研究における生存曲線の見方. 菊池昌弘 他編. 症例検討を通して学ぶ悪性リンパ腫診療の実際-リンフォーマ井戸端会議から学んだこと-. メディカルレビュー社. 東京. 2010. 39-43

##### 2. 雑誌

- 1) Boku N, Yamamoto S, et al. Randomized phase III study of 5-fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer (JCOG9912). *Lancet Oncol.* 10. 1063-9. 2009
- 2) Tanai C, Nokihara H, Yamamoto S, et al. Characteristics and outcomes of patients with advanced non-small-cell lung cancer who declined to participate in randomised clinical chemotherapy trials. *Br J Cancer.* 100. 1037-42. 2009
- 3) Yoshikawa T, Yamamoto S, et al. Phase II study of neoadjuvant chemotherapy and extended surgery for locally advanced gastric cancer. *Br J Surg.* 96. 1015-22. 2009
- 4) Okusaka T, Yamamoto S, et al. Transarterial chemotherapy alone versus transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: A

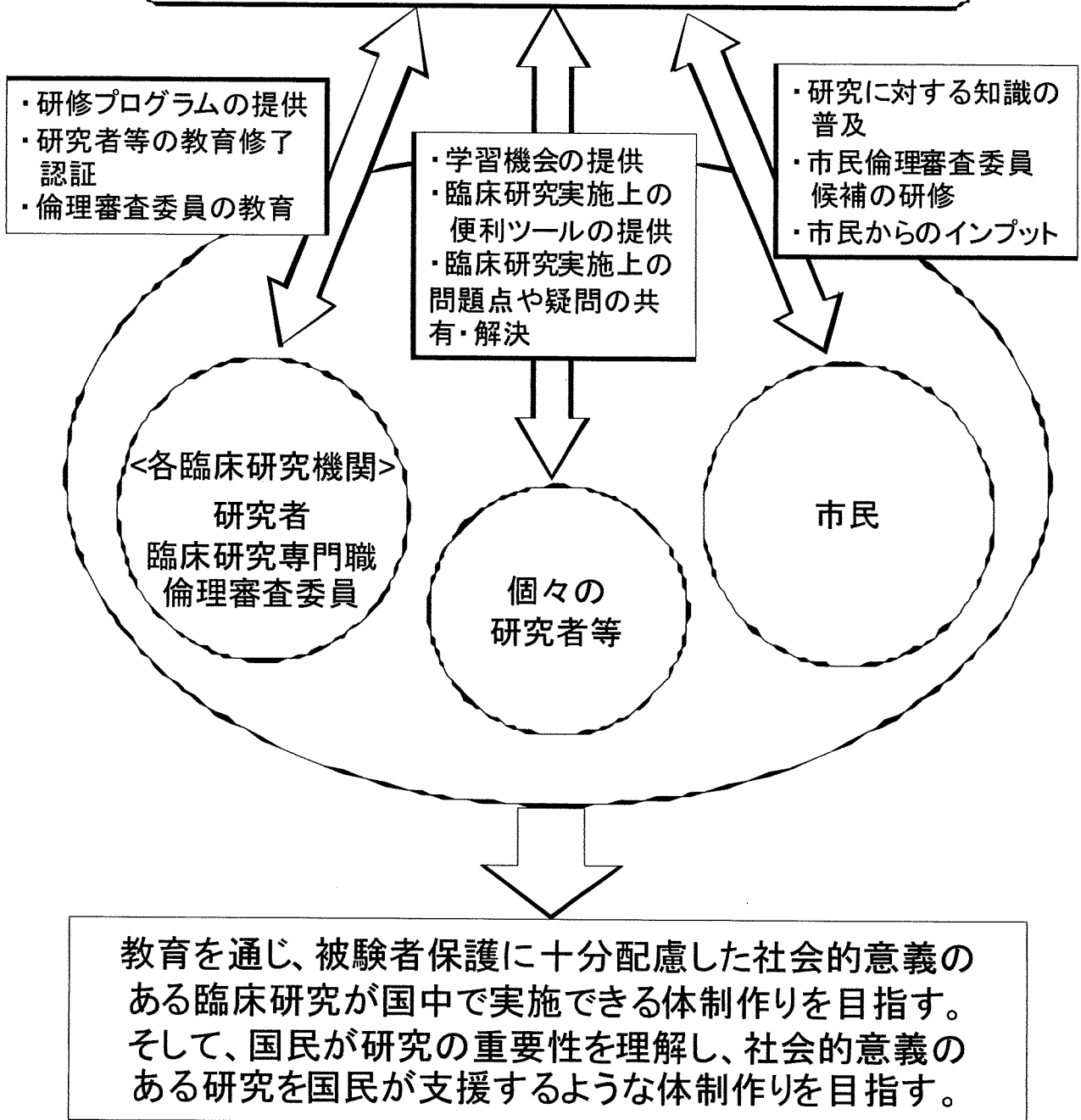


- randomized phase III trial. J Hepatology. 51. 1030-6. 2009
- 5) Itoh K, Kinoshita T, Yamamoto S, et al. Prognostic analysis and a new risk model for Hodgkin lymphoma in Japan.. Int J Hematol.. eleased online
  - 6) 山本精一郎. 分子標的治療薬の評価. 日本臨牀. 67. 430~437. 2009
  - 7) 山本精一郎. バイオマーカーを用いた臨床試験計画. 腫瘍内科. 4. 40~47. 2009
  - 8) 山本精一郎. 個別化治療開発の臨床試験デザイン. 最新医学. 64. 1874~1879. 2009
  - 9) 山本精一郎. バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン. がん化学療法・分子標的治療 update. 359~363. 2009
  - 10) 山本精一郎. 研修医からの質問 Q&A. 臨床腫瘍プラクティス. 5. 426~427. 2009
  - 11) 山本精一郎. がん臨床試験の生物統計学. 産科と婦人科. 77. 495~502. 2010
  - 12) 山本精一郎. 研究倫理と被験者保護: 国内外における現状と今後の方向性. 血液・腫瘍科. in press
  - 13) 佐藤暁洋, 近藤直樹, 藤原康弘. 臨床研究倫理指針の改正について. 腫瘍内科. 3. 233-237. 2009
  - 14) 山下紀子, 藤原康弘. 改正された「臨床研究に関する倫理指針」の解説. 分子細胞治療. 8. 217-221. 2009
  - 15) 藤原康弘. 高度医療評価制度について. Cancer Frontier. 11. 214-217. 2009
  - 16) 平田泰三, 藤原康弘. 改正臨床研究に関する倫理指針について. Cancer Frontier. 11. 218-221. 2009
  - 17) 藤原康弘. Medical writing への期待 医療従事者の立場から. 臨床医薬. 26. 541-550. 2009
  - 18) 山下紀子, 藤原康弘. 臨床試験登録と結果の公開. 腫瘍内科. 印刷中. 2010
  - 19) 山下紀子, 藤原康弘. 改正された臨床研究に関する倫理指針の基本理念. 日本病院薬剤師学会誌. 46. 343-346. 2010
  - 20) 山下紀子, 福田治彦. 新しい「臨床研究に関する倫理指針」. 腫瘍内科. 3. 585-590. 2009
  - 21) 加幡晴美, 福田治彦. 臨床試験に必要なデータ管理システム. 腫瘍内科. 4. 85-93. 2009
  - 22) 中村健一, 福田治彦. 新しい RECIST ガイドラインと効果判定規準の考え方. 腫瘍内科. 4. 288-294. 2009
  - 23) 福田治彦, 木村綾, 中村慎一郎, 山本精一郎, 柴田大朗, 中村健一, 山下紀子, ら. がんの研究者主導臨床試験グループにおける臨床研究支援体制～データマネジメントと組織運営について～(共同発表). 臨床研究・生物統計研究会誌. 29. 1-9. 2009
  - 24) 中村健一, 福田治彦. 新 RECIST による消化管癌に対する化学・放射線療法の治療効果判定の考え方と問題点. 胃と腸. 44. 1816-1821. 2009
  - 25) 富井裕子, 福田治彦. 臨床試験の品質管理と品質保証. 腫瘍内科. 4. 473-479. 2009
  - 26) 柴田大朗. 臨床試験データの読み方. 日本臨床. 67 巻増刊号. 425-429. 2009
  - 27) 柴田大朗, 藤原康弘. 抗体治療の pharmacoconomics. 腫瘍内科. 3. 92-96. 2009
  - 28) 山下紀子. 臨床研究における臨床研究専門職の役割. がん化学療法・分子標的治療 update. . 478-483. 2009
  - 29) 吉村健一. エビデンスをつくる臨床試験の ABC.. The Liver Cancer Journal. 2. 61-7. 2010
3. 学会発表
- 1) 山上須賀, 山下紀子, 多田三千代, 小林典子, 中村直子, 吉村健一, 安藤正志, 柴田大朗, 福田治彦, 藤原康弘, 山本精一郎. 臨床研究ポータルサイト ICRweb を通した研究者教育の試み. 日本癌治療学会第47回学術集会. 2009年10月. 東京
  - 2) 小林典子, 齊藤裕子, 堅田早紀子, 中村美波理, 佐藤聡子, 山本精一郎, 藤原康弘. がん臨床試験における現場で使える CRC の教育プログラムの構築に対する取り組み(導入研修編). 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2009年9月 横浜.

#### H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた  
研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の  
教育と啓発



## Ⅱ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)  
分担研究報告書

臨床研究ポータルサイト ICRweb の利用状況と e-learning サイト運営に関する研究

分担研究者

山上 須賀 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部

山下 紀子 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部

多田三千代 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部

研究協力者

中村 直子 国立がんセンター中央病院看護部

研究代表者

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨

ICRweb サイトについて、コンテンツの利用状況、総合テスト修了者数・成績やユーザー全体の履修傾向を調査し、コンテンツ内容が適切に理解されているかを調べた。また、コンテンツの満足度や利便性向上のための web サイト評価を行った。平成 21 年度の 1 年間に約 5000 名の登録があり、約 3000 名に対して初級編修了証を発行することができた。また、初級編に対するアンケート調査から、修了者の多くが有用であったと答えていた。Web サイトの評価により、他の同規模のサイトに比べ、比較的用户によく利用されていることがわかったが、他の同目的のサイトに比べ、操作性に劣っていることもわかった。また、サイトを訪れる検索語として「icr」「icrweb」を含んだものが 5 割を超えており、多くが訪問意図をもって訪問していることがわかった。本サイトの紹介をより進めるとともに、本サイトを知らなくても、臨床研究について勉強したい人が本サイトを訪れ、効率よく学習できるよう利便性を高めていきたい。

A. 研究目的

これまで提供してきたサイトコンテンツに関して、その内容や満足度について調査し、利用度向上の再検討を行い、さらなるユーザー登録数やコンテンツ利用数の増加を目指す。

スログ解析等の評価を行った(調査期間: 2009年9月1日~2010年2月28日)。また、過去に調査した初級編修了者のアンケート内容も合わせて検討した(調査期間:①2009年1月29日(初級編総合テスト公開日)から9月23日までの初級編総合テスト合格者対象、②2009年1月17日から9月15日までの各章履修者対象)。

B. 研究方法

臨床研究を実施する立場の研究者に対する教育プログラムなどを配信するとともに、サイトコンテンツの利用状況についてアクセ

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うた

めのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理審査委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

## C. 研究結果

### 1. 現在の利用状況

毎月 300 名程度の新規登録者があり、ユーザー登録数は 2010 年 3 月 31 日現在 6958 名、初級編の修了者は 3164 名である(図1)。登録ユーザーの職種で一番多いのは医師であるが、これは臨床研究に関する倫理指針に求められる教育履修の e-learning の一つとして紹介されたことや、施設で履修を推奨していることの影響が考えられる。

初級編では全章の履修、章末テストの受講、アンケート回答、及び総合テストの合格をもって修了としているが修了者数も毎月 150 名以上となっている。

2009 年 4 月より 2010 年 3 月までの月別の新規登録ユーザー数と初級編修了者数は図 2 の通りである。

さらに、臨床研究に関する倫理指針に準拠した研究者等の教育用プログラムとして ICRweb を推奨または利用していることを我々が把握している施設が大学を中心に 38 施設、一施設から 30 人以上の登録があり、おそらく推奨いただいていると思われる施設がそれ以外に 12 施設ある。

### 2. 初級編に関するアンケート結果

講義開始前には講義内容を「ほとんど知らなかった」「全く知らなかった」という回答が多かったが、初級編を修了した総合テスト合格者の点数や受験回数から履修者の多くは内容をよく理解していると思われる。また、アンケートで修了者の多くが「有用であった」と回答していることから初級編の内容は適切であったと推察される。

### 3. 今年度の新規コンテンツについて

今回新規に公開・追加したコンテンツは次の通りである(表 1)。

#### ① 講義コンテンツ

研究班主催セミナーとして中級編、コメディカルセミナー、研究機関支援セミナー、共催セミナーとして Cancer Net Japan (CNJ) セミナー、Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 臨床試験セミナー、第 19 回日本疫学会第 16 回疫学セミナーを掲載した。

#### ② 参考資料等の掲載

有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版(略称:CTCAE v4.0 - JCOG)、臨床研究に関する倫理指針 Q&A 改正

#### ③ 利便性の向上のため新規及び改編して掲載した画面

テーマ別講義一覧、FAQ 再編、リンク集、海外ガイドライン集

新規コンテンツを公開した旨をアナウンスするメールを配信した日にはコンテンツへのアクセス数が通常の約 2 倍に増加していた。

新規講義コンテンツ公開時だけでなく、参考資料などのコンテンツ公開時にもアクセス数は増加している。既存のコンテンツに関しても、関連するコンテンツをまとめて再案内するメール配信を行った場合にもアクセス数は増加した(表 2)。再案内したコンテンツの多くは、初めて公開した当日よりも多くの人アクセスしている。また、講義内容を横断的に把握することができるようにテーマ別講義一覧を作成し公開したところ、これも高いアクセス数を記録した。

### 4. web サイト評価について

サイト利用度向上のために実施した評価の主な内容は以下のとおりである。

#### ① アクセスログ解析

サイトへの訪問数は google analytics で提供される同規模の参考サイトとほぼ同じであるが、ページ閲覧(サイト全体としてのページ表示回数)は 8 倍、平均ページ閲覧(1 回あたりの訪問で訪れたページ数)は 10 倍、平均サイト利用時間 6 倍であり、参考サイトに比べて、ユーザーに良く利用されているサイトと言える。新規ユーザーと既登録ユーザーによるサイトの利用割合は 3 対 7 であり、これは調査期間中大きく変わることはなかった。

ユーザー 1 回あたりの平均閲覧ページ数は、新規ユーザーも既登録ユーザーも同じく 22.02 ページ、サイト利用時間は、新規ユーザー 10 分 53 秒、既登録ユーザーでは 13 分 01 秒と大きな違いはなかった。

新規のページを利用する割合は参考サイトに比べ低いが、リピーターが多く、繰り返し訪れている結果でユーザーに利用してもらうことを目的としているサイトとしては、その目的を果たしているといえる。

詳細は付録の ICRweb アクセスログ解析レポートに記載した。

## ② キーワード調査

サイトへ訪れる際に使用されるキーワードは「icr web」「icr」を含んだもので5割以上を占めており、特定キーワードへの依存度が高いため、今後は多種多様なキーワードでサイトに訪問することができる対策や、icrweb や臨床研究入門等のキーワード以外にも有効なキーワードとなる可能性のあるキーワード(例:臨床研究、倫理指針、e ラーニング等)でも検索できるような対策が有効といえる。

サイトを訪れるユーザーの利用検索エンジンは、一般的にはYahoo が50%、Google が40%という割合だが、当サイトは、Yahoo が75%、Google が17%である。検索エンジンの割合が偏ると、Yahoo での検索エンジンで検索順位が下がった場合、サイトのアクセスに影響がでるため、Google 利用者に対する対策が必要であろう。

今後はさらに新規ユーザーの獲得に力を入れていくことが必要である。アクセス元情報からは、①新規ユーザーが「お気に入り」に指定、②URL の直接入力、③ワード等ファイルやメールからのリンクという形式でのアクセスが非常に多く、予め訪問意思を持ったユーザーが多く訪れていることがわかった。したがって新規ユーザー獲得のためには今後、検索エンジンの対策や外部リンクを増やすことが必要である。

詳細は付録のICRweb キーワード調査レポートに記載した。

## ③ サイトの構成や使い勝手に関する調査

サイトのデザインやレイアウトについては大きな問題はないが、リンクしているテキストに下線が付く、既読リンクは色が変わるなどユーザーの使い勝手を向上させたための対策が必要であることがわかった。

また掲載情報量が大変多く今後も増えていく予定であるので、その整理方法や見せ方には検討が必要である。

詳細は付録のICRweb ヒューリスティック調査レポートに記載した。

## ④ 同種のサイトとの比較

当サイトの内容や使い勝手の比較のために同様の目的で運営されている「Cancer e-learning がん医療専門とする医師の学習プログラム e ラーニング: <http://www.cael.jp>」を比較サイトとして検討を行った。その結果、比較サイトに比べ、当サイトでは操作性が劣っていることがわかった。

自分がサイトのどのページを見ているのか

把握しにくい、ポップアップブロックされる、ページ間の移動が不便である等について改善の余地がある。また、トップページの画面を工夫して初めてサイトを見たユーザーに、サイト全体の構成が良くわかるような提示の仕方が必要であることもわかった。

詳細は付録のICRweb 競合・同種サイト調査に記載した。

## D. 考察

初級編及び初級編総合テストの内容はユーザーにおおむね好評であった。また、アクセス解析の結果も同様であり、提供している内容に関しては一定の評価を得ているのではないかと考える。

アクセス数はコンテンツの公開アナウンス配信日には公開等を行わない日に比べ増加していることより、登録ユーザーには定期的な情報の提供が必要と思われる。

今回、新規コンテンツだけでなく、既存のコンテンツを改めて紹介するメール配信を行ったところ、メール配信日のアクセス数は初回配信日よりむしろ多いという結果となった。これは最初に配信した時より新規に登録したユーザーが増加したことにより、案内メールが学習のきっかけとなったことや、既登録ユーザーに対してもリマインドになったからだと思われる。このことより提供する情報は必ずしも新しいものでなくとも、日々登録される新規ユーザー対象に向けての情報提供として簡便で有効な手段の一つであると思われる。また、テーマ別講義一覧として既掲載講義を再編して公開したところ、これまでにない高いアクセス数となったことから、サイトの構成についても見直しを行うことも必要である。

以上より、アクセス数の増加には新規コンテンツの掲載も重要ではあるが、新規登録ユーザーと既登録ユーザーに対してメールで再案内をする方法は、今後も継続して行うことが必要である。同時に初めて登録したユーザー向けにサイト内容の紹介や利用法について紹介することも検討の余地がある。

また、web サイト評価により明らかとなった操作性の問題点については今後改善を行い、ユーザーにとってより使いやすいサイト作りを行っていきたい。

## E. 結論

サイトの利用度を向上させる取り組みとして、魅力的な内容の配信や定期的な新規の

コンテンツ更新も重要であるが、既存のコンテンツ内容を紹介するメール配信、画面の再構成、コンテンツの配置の工夫等もアクセス数を増加させる有効な手段であることがわかった。今後も定期的な情報提供を続けるとともに操作性を改善し、よりユーザーニーズに合ったサイト作りを行い、臨床研究にかかわるすべての人に対して有用な教育プログラムの普及を目指していきたい。

#### **F. 健康危険情報**

特になし

#### **G. 研究発表**

##### 1. 論文発表・書籍

なし

##### 2. 学会発表

1) 山上須賀、山下紀子、多田三千代、小林典子、中村直子、吉村健一、安藤正志、柴田大朗、福田治彦、藤原康弘、山本精一郎.  
臨床研究ポータルサイトICRwebを通じた研究者教育の試み. 日本癌治療学会第47回  
学術集会 2009年10月. 東京

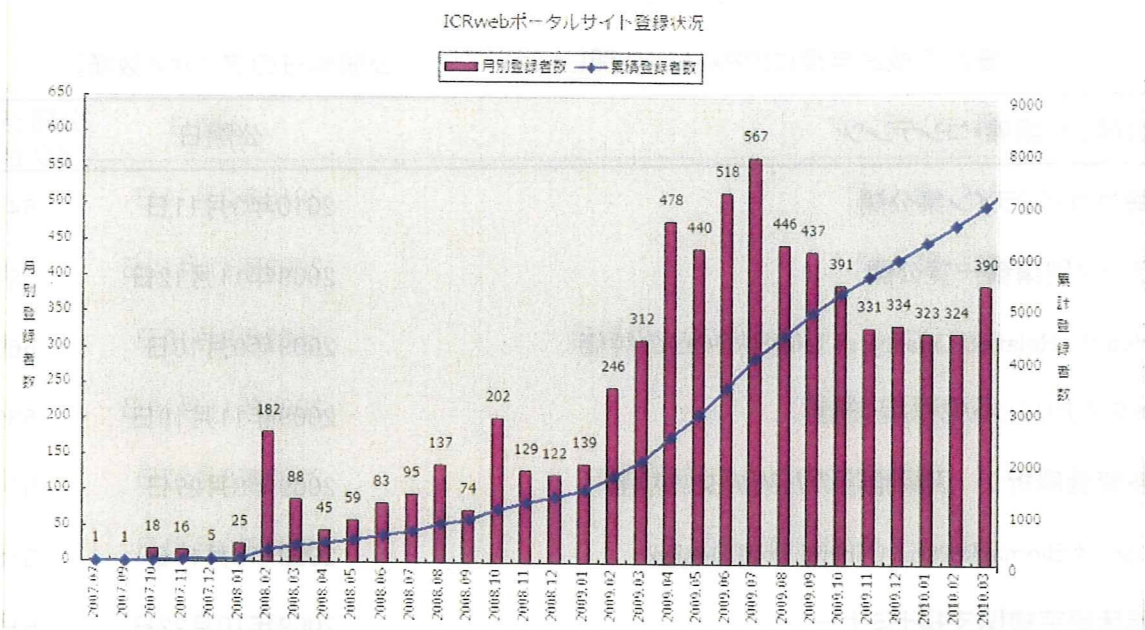


図1：現在までの累積登録者数

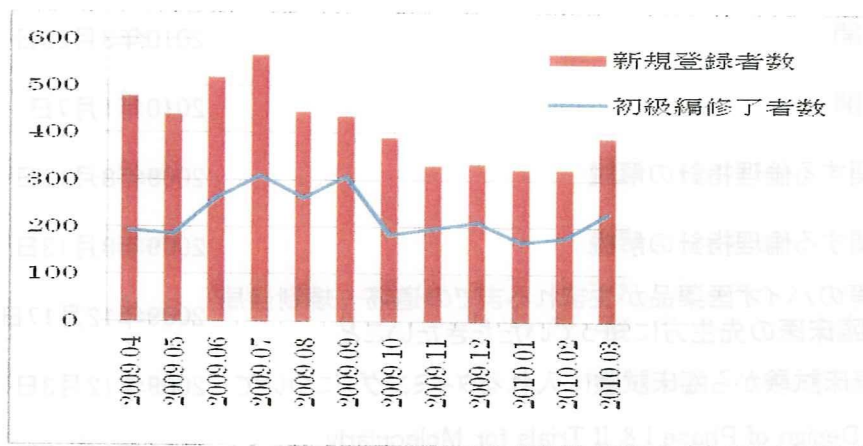


図2：2009年4月より2010年3月までの新規登録者数及び初級編修了者数



表2. 平成21年度にIGRwebに公開したコンテンツ(公開当日のアクセス数順)

| 公開した講義・コンテンツ  | 公開日         | 公開当日のアクセス数 |
|---|-------------|------------|
| 海外ガイドライン集公開   | 2010年3月11日  | 645        |
| テーマ別講義一覧公開  | 2009年11月12日 | 587        |
| Health-Related Quality of Life(HRQOL)の評価  | 2009年9月10日  | 566        |
| メタアナリシスの方法と実践   | 2009年11月19日 | 532        |
| 多変量解析 I 因果推論のための交絡調整  | 2009年8月27日  | 521        |
| Use of Biomarkers in Clinical Trial Design  | 2009年6月11日  | 518        |
| 臨床研究機関支援セミナー  | 2009年10月22日 | 515        |
| 多変量解析 II 予測を目的とする解析   | 2009年9月3日   | 504        |
| がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学  | 2009年10月1日  | 476        |
| リンク集の公開   | 2010年3月25日  | 463        |
| CTCAEV.4公開  | 2010年1月7日   | 462        |
| 臨床研究に関する倫理指針の解説   | 2009年8月13日  | 456        |
| 疫学研究に関する倫理指針の解説   | 2009年8月13日  | 456        |
| 抗体医薬品等のバイオ医薬品が生まれるまでの道筋—規制当局から研究者・臨床医の先生方に知っていただきたいこと                               | 2009年12月17日 | 453        |
| ICH-M3(前臨床試験から臨床試験に入れるタイミング)について  | 2009年12月3日  | 442        |
| Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs          | 2009年6月25日  | 393        |
| 臨床研究に関する倫理について  | 2009年8月20日  | 390        |
| コメディカルコーナー公開  | 2009年4月2日   | 387        |
| JCOGセミナー  | 2009年10月8日  | 373        |
| 改編FAQ 公開  | 2009年5月21日  | 350        |
| Pitfalls in the development and validation of prognostic and predictive classifiers | 2009年6月18日  | 318        |
| 臨床研究に関する倫理指針改正Q&APDF掲載  | 2009年6月22日  | 288        |

表 2. 再案内講義アクセス数

| 再案内した講義内容        | 公開当日<br>アクセス数   | 再メール配信日<br>アクセス数 |
|------------------|-----------------|------------------|
| 臨床研究倫理国際シンポジウム   | データ集計前の<br>ため不明 | 790              |
| 倫理指針/被験者保護に関する講義 | 456             | 670              |
| Dr. Simon の講義集   | 393~518         | 555              |
| 臨床研究の実践に役立つ講義    | データ集計前の<br>ため不明 | 675              |
| 統計に関する講義         | 504~521         | 600              |
| 疫学セミナー           | 434             | 603              |
| JCOG 教育セミナー      | 373             | 630              |

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

臨床研究を実施する研究者を主な対象者とした教育コンテンツ作成及び配信に関する研究

分担研究者

山上 須賀 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
山下 紀子 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
多田三千代 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部部長  
福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・  
診療支援部部長  
安藤 正志 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部室長  
柴田 大朗 国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・  
診療支援部室長  
小林 典子 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
吉村 健一 京都大学大学院医学研究科 助教  
研究代表者  
山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨：研究班ではこれまで臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する初級編教育プログラム、また自ら研究を実施する研究者に対する中級編教育プログラムの開発（統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む）および、施設倫理審査委員会（Institutional Review Board、以下 IRB）の委員向け教育プログラムの開発及び配信を行ってきた（<http://www.icrweb.jp/icr/>）。今年度は、主として自ら研究を実施する研究者を対象とした教育プログラムの充実を目指し、13本の新たな講義の作成と、17本の講義の配信を行った。また、今年度公開したコンテンツへのアクセス数や視聴回数等からプログラム内容を評価したところ、講義あたりのサイトへのアクセス数は300～566、視聴回数は67～455回であった。ある程度利用されているものの、一本あたりの講義時間が長いため、座学で一度に勉強するのは難しいと言える。今後は、講義の短時間化、Podcasting等を利用したモバイル環境での講義受講について検討し、利用者の便宜を図れるようにしたい。

**A. 研究目的**

本研究の目的は、臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発である。

今年度は「ICRweb を用いた研究者等支援プログラムの作成」として、研究を実施する立

場にある研究者等を主な対象者とした教育コンテンツの充実を図ることを目的とした

**B. 研究方法**

主として臨床研究を実施する立場の研究者に対する講義を行い、それをビデオ撮影

し、教育プログラムとして配信することにより、臨床研究にかかわる研究者の学習の機会を提供する。

また、今年度公開したコンテンツへのアクセス数や視聴回数等から受講者のプログラムへのニーズを評価する。

#### (倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。

### C. 結果

#### 【セミナーの開講】

研究班主催・共催でセミナーを開催し、そのうち 13 本をコンテンツ化、前年度開催したセミナー 4 本と合わせて計 17 本を新たに公開した。このうち中級編講義として新たに収録したセミナーは 8 本のうち 7 本である。

#### 【教育の内容】

過去のセミナーアンケートや ICRweb 初級編受講者及び修了者のアンケート結果を踏まえて開催要望の多かった統計学に関する講義を中心としたプログラムとした。

中級編として公開したコンテンツの内容や利用内容を表に示す。今年度開催した講義は 11 本のうち 10 本を公開し、前年度開催の講義 3 本と合わせて 13 本を公開した。

中級編の講義はビデオ動画コンテンツ(講師動画とスライド)と PDF 資料の 2 つからなるため、ユーザーはビデオ動画のみをみる、動画と PDF 資料を利用する、PDF 資料のみダウンロードして利用する等学習の方法を選ぶことができる。

講義あたりのサイトへのアクセス数は 300～566、視聴回数は 67～455 回であった。

### D. 考察

中級編 e-learning の作成は 8 本、配信は 7 本であった。今年度は統計学を中心としたプログラムとした。

公開当日のサイトアクセス数は公開のない日に比べ 2 倍以上に増加しているため、新規

コンテンツに関してユーザーのニーズは高いといえよう。しかしながら中級編の視聴数や資料ダウンロード数は、登録ユーザー数(2010年3月31日現在 6958名)から考えると多くない。これは各講義の視聴に要する時間が 2 時間前後あるため、あるいは視聴する環境によるものと推察される。この対策としては Podcast などを利用した講義コンテンツの配信、講義の分割による短時間化などでユーザーの利便性を図っていく予定である。

中級編の内容は、研究を実施する研究者向けである。国立がんセンターで行った講義後のアンケートでは初歩的内容の講義を希望する回答もあるが、おおむね高い評価を得ることができた。詳細は付録のセミナーアンケート集計結果に記載する参照)

統計に関する講義や国立がんセンター内講師による講義では事前に講師と講義資料や内容等について確認ができたため、本研究の主旨を十分に反映させた講義を配信することができた。一方で外部講師による講義は、依頼から講義開催までの間に十分な打ち合わせをすることができない場合もあり、本研究の趣旨を十分伝えきれなかったり、そのためにセンター内での開催案内に講義内容を十分反映できず、結果として出席者が少なくなってしまう等の問題があった。外部講師に依頼した場合には講義内容や公開内容の確認に時間がかかり公開が遅れることもあった。

中級編では時宜に応じたトピック的な内容の講義を開催することもあるため、話題性の高いうちに公開できるよう公開準備にかかる手順等の検討も必要である。

今後はさらに、中級編としてコメディカル向け、倫理審査委員会委員向けなど対象別の講義配信も検討したい。

### E. 結論

今年度は中級編として研究を実施する研究者の希望を反映した講義内容を配信することができ、アクセス数も増加した。今後はさらに対象者別のコンテンツ配信やユーザーのニーズに合ったコンテンツ配信方法を検討していきたい。