

201014006A

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 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎
平成 23(2011)年 3 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5
	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	
II.	分担研究報告	
1.	臨床研究ポータルサイト ICRweb サイト運営に関する研究13
	山上須賀、山下紀子、多田三千代、小林典子、藤原康弘、福田治彦、安藤正志、柴田大朗、吉村健一、中村直子、山本精一郎	
2.	臨床研究ポータルサイト ICRweb によるユーザーニーズ調査21
	山上須賀、山下紀子、多田三千代、中村直子、山本精一郎	
3.	がん臨床試験における CRC の教育プログラムの開発33
	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	
4.	観察研究実施計画書作成のための研究者等支援ツールに関する研究59
	吉村健一、山本精一郎	
III.	研究成果に関する一覧表63

*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

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、研究者等支援プログラムの作成として、生物統計学や研究倫理と被験者保護、治療開発、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、これらをもとに ICRweb の新規コンテンツとこれまでのコンテンツの Podcast 再配信を多数行った。また、ICRweb 利用の普及に努め、この1年で登録者数を約 5,500 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 2,500 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、昨年引き続き、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った。

分担研究者氏名・所属機関名

藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科
福田 治彦 国立がん研究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
安藤 正志 国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科
柴田 大朗 国立がん研究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
山下 紀子 国立がん研究センター学際的研究支援室
多田三千代 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室
小林 典子 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室
山上 須賀 国立がん研究センター学際的研究支援室
吉村 健一 京都大学医学研究科

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、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(以下臨床研究指針)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

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

ICRweb(<http://icrweb.jp/>)を開発・運営し、2009年3月現在、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指針の専門委員会委員、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://icrweb.jp/>)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)

臨床研究指針の改正により、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とともに、現状についてのフォローアップ調査を行う。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。

臨床研究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えない。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、倫理審査委員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。初年度に2年目に予定していたコンテンツ作成を前倒しで行うことができたので、2年目に当たる本年度は、利用者数の増加と既存のコンテンツの利用増加を中心に研究を行った。

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)

初年度にセミナーを行った。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とともに、現状についてのフォローアップ調査を来年度実施する予定。

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)

1年目には、予定を前倒しし、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にアップした。本年度は、昨年度に引き続き、JCOG 臨床試験セミナー、CRC 向けセミナー、一般向けシンポジウムを実施し、新規コンテンツを14本配信した。また、これまで既にビデオ配信していたものについても、より利用しやすいように14本をPodcast化し、再配信した。また、観察研究実施計画書作成のための研究者等支援ツールも開発した。

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を行った。現在、ビデオおよびPodcast配信準備中である。セミナーには128人が参加し、がんに関する知識や臨床試験に対する知識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96%であった。

また、昨年度1年間で登録者数を約3,000人増加させ、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たが、今年度はさらにICRweb利用の普及に努め、1年間で登録者を5500人以上、修了証を約2500人に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。臨床研究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施設は、我々が把握しているだけで大学を中心に60、個人のホームページやブログからのリンクが16あり、幅広く利用して頂いていることがわかった。

また、利用者により有益に使ってもらうために、ユーザーニーズ調査を行った。サイトのコンテンツ内容に対するユーザーの満足度は高く、良い評価を得られた。一方で、必要な情報がすぐに見つからないという回答が多く、今後はコンテンツの構成や使い方のナビゲーションについて改善する必要があると思われる。またユーザーの多くがビデオ教材を「長い」などの理由により活用していなかったためPodcast化して配信を開始した。

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)

昨年度に引き続き、「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った。昨年度のシンポジウムはICRwebサイトの「その他の教育プログラム」からスライドおよびビデオにアクセス可能である。今年度のシンポジウムについては、CNJがん情報ビデオライブラリー(<http://www.cancernet.jp/video/index.html>)から利用可能である。

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、2011年3月31日現在11,665名、初級編の修了者は5,517名と大きく増加した。これは、臨床研究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。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、5,000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。サイトに関するユーザーアンケートでは、コンテンツ内容に対するユーザー満足度は高く、よい評価を得られている。今年度、新規コンテンツの配信は14本と昨年より少なかったが、これまでに配信したものを

Podcast 化して 14 本再配信することができた。ビデオが長すぎてパソコンの前でずっと見ることができないというユーザーアンケート結果に応える形で、モバイルでも視聴することができる Podcast による再配信を行った。手元で確認できるデータでは、配信当日のアクセス数が多く、形式を変えて再配信を行った意義はあったように思えたが、今後実際の利用頻度などについて調べていきたい。また、現在の初級編以外の講義は、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最終年度に向けて検討していきたい。

今年度も昨年度に引き続き、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。セミナーには 120 名を超える参加者を得ることができ、対象者に対する事後アンケートによると、内容について高い評価を得ている。参加者に対し、どのような内容の講義を聞きたいかを事前に綿密に調査したことが成功の原因であったと考えられる。他の CRC セミナーと異なり、現役の CRC が企画と実施を行っていることが特徴で、最終年度も現場に即したプログラムを開発し、コンテンツとして配信していきたい。

今年度も、昨年度に引き続き、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。しかし、単発的なシンポジウムを実施するだけでなく、今後はこの経験をもとに国民に対する臨床研究の啓蒙や倫理審査委員会の市民委員の教育などについてより系統的に取り組んでいきたい。

E. 結論

本研究班は臨床研究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多くの人に着実に行うことができた。これまで、5 年間にわたって ICRweb サイトを構築してきた。その結果、ある程度のコンテンツ数と登録者、サイト運営の経験を積むことができ、いくつかの問題点や修正点も把握することができた。しかし、サイトをかなり作り込んだので、サイトの更新などに柔軟性や一般性を欠いている部分もあり、サイトの全般的な見直しを行っている。最終年度では、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蒙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. 西條長宏編. 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治療薬. 医薬ジャーナル社. 東京. 2010. 118-123.
- 2) 吉村健一. がん治療の臨床開発デザインの ABC. 日本肝臓学会(編). 肝臓診療マニュアル 第2版. 医学書院. 東京. 2010. 163-166.

2. 雑誌

- 1) 山本精一郎. がん臨床試験の生物統計学. 産科と婦人科. 77(5). 495-502. 2010.
- 2) 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. 60(5). 667-672. 2010.
- 3) 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(3). 343-346. 2010.
- 4) 寺門浩之, 中濱洋子, 藤原康弘. 第6回 DIA 日本年会 Global Development: 実践上の課題—臨床上のオペレーション上の問題点(1) ケーススタディー: 施設の取り組み CRCの立場から. 臨床医薬. 26(2). 99-106. 2010.
- 5) 藤原康弘. 高度医療評価制度. 腫瘍内科. 5(4). 419-425. 2010.
- 6) 中村健一, 福田治彦. JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ). 腫瘍内科. 6(4).. 283-289. 2010.
- 7) 福田治彦. 分子標的治療薬剤を用いた臨床試験の策定における問題点と課題. The Liver Cancer Journal. 2(3). 235-242. 2010.
- 8) Fukuda H. Development of Cancer Cooperative Groups in Japan. Jpn J Clin Oncol. 40(9). 881-890. 2010.
- 9) 福田治彦. 癌研究における生存曲線の見方. 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—. 39-43. 2010.
- 10) 高島淳生, 福田治彦, 柴田大朗.

Hematologic Malignancies/Pediatric Malignancies 血液・リンパ腫瘍分子標的薬の開発と臨床試験. 癌と化学療法. 37(5). 822-827. 2010.

- 11) 高島淳生, 福田治彦, 山下紀子. がん臨床試験における被験者保護と研究倫理. 血液・腫瘍科. 61(1). 87-93.. 2010.
- 12) 中村健一, 山下紀子, 福田治彦. CTCAE ver4.0. 腫瘍内科. 5(5). 494-499. 2010.
- 13) 木村綾, 福田治彦. がん臨床試験の中央機構. 産科と婦人科. 77(5). 487-494. 2010.
- 14) 吉村健一, 山本精一郎. 免疫療法の臨床試験 a.方法論、バイオマーカー. がん免疫療法の進歩と問題点-ペプチドワクチン療法、抗体療法、細胞療法-. Mebio. 27(12). 116-123. 2010.
- 15) 田中司朗, 大庭幸治, 吉村健一, 手良向聡. 代替エンドポイントの評価のための統計的基準とその適用事例. 計量生物学. 31. 23-48. 2010.
- 16) 吉村健一. エビデンスを創る臨床試験のデザインと解析. 肝細胞癌の分子標的治療.. 118-128. 2010.

3. 学会発表

- 1) 多田三千代, 山上須賀, 山下紀子, 小林典子, 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 によるユーザーニーズ調査. 第 48 回日本癌治療学会学術集会 2010 年 10 月 京都
- 2) 小林典子 シニア CRC の教育—がん領域の専門教育—. 第 10 回 CRC のあり方を考える会議. 2010 年 10 月. 別府.
- 3) 小林典子, 佐藤聡子, 堅田早紀子, 中村美波理, 齊藤裕子. がん臨床試験における CRC 教育プログラムの開発. 第 2 回日本臨床試験研究会学術集会. 2011 年 2 月. 大阪.

H. 知的所有権の取得状況

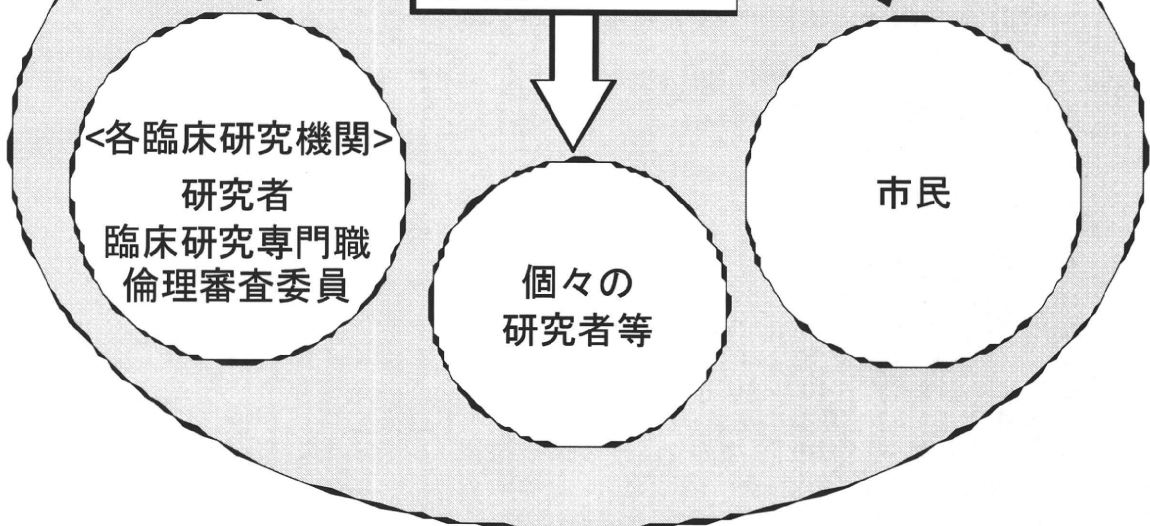
1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

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

- ・研修プログラムの提供
- ・研究者等の教育修了
認証
- ・倫理審査委員の教育

- ・学習機会の提供
- ・臨床研究実施上の
便利ツールの提供
- ・臨床研究実施上の
問題点や疑問の共有・解決

- ・研究に対する知識の
普及
- ・市民倫理審査委員
候補の研修
- ・市民からのインプット



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。

II. 分担研究報告

分担研究報告書

臨床研究ポータルサイト ICRweb サイト運営に関する研究

研究者氏名・所属機関名

山上 須賀 国立がん研究センター学際的研究支援室
山下 紀子 国立がん研究センター学際的研究支援室室長
多田三千代 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室
小林 典子 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室
藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科
福田 治彦 国立がん研究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
安藤 正志 国立がん研究センター中央病院腫瘍内科
柴田 大朗 国立がん研究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
吉村 健一 京都大学大学院医学研究科
中村 直子 国立がん研究センター中央病院
山本精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部

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の委員向け教育プログラムの開発を行ってきた。その中で、サイト利用に際してのユーザーの疑問や質問に関してはメールによる対応を行い、解決できるようにするとともに、サイトの改修にも反映している。今年度は、新規コンテンツの公開は前年度より減少しているものの、新たな登録ユーザー向けに過去に公開したコンテンツの紹介や、ビデオ教材のPod cast化等により、ユーザーがより興味を持ち、使い勝手の良いサイト作りを目指した。今後もユーザーのニーズに合ったサイトの構築を目指していく予定である。

A. 研究目的

本研究の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。インターネットによる履修システムを構築した。また、お問い合わせ内容などからよりユーザーにとって使い勝手の良いサイト作成を目的とした。

B. 研究方法

ユーザー視点のWEB サイト作成及び利用者及び履修者の増加を図るために、登録ユーザー数や初級編修了者数の変化を把握する。またサイト内容の案内メール

配信・教材の提供方法の検討を行い、そのアクセス数の変化等より評価を行う。

（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、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

平成 23 年 3 月 31 日のユーザー登録数は 11665 名、初級編修了者数は 5517 名であり、登録者の 47% が初級編を受講し、終了している (図 1、2、3)。

1. 今年度公開したコンテンツ

今年度公開及び再配信したコンテンツは次の通りである。

(表 1)

1) 新規コンテンツ

- ・緊急シンポジウム もっと知ってほしいがんの臨床試験・治験のこと
- ・第 12 回 JCOG 臨床試験セミナー
- ・CRC のための Advanced 研修

2) 利便性の向上・利用者数増加のため案内・改編等を行ったコンテンツ

- ・臨床研究倫理国際シンポジウム
- ・Pod Cast によるコンテンツ再配信 (中級編、CRC のためのがん臨床試験入門セミナー)

2. ユーザーからのお問い合わせ対応

今年度 1 年間でサイトの「お問い合わせ」より事務局に寄せられたユーザーからの問い合わせは、2010 年 4 月 2 日より 2011 年 3 月 22 までの間に 77 件であった。(一人のユーザーとの複数回のやり取りも 1 回としてカウントした。)

問い合わせ内容は、次の通りである (表 2)。登録手続きに関するものが最も多く 29 件であった。また初級編の各章末テストの受講歴がポップアップブロックされたために、履修歴が残らず総合テストが受験できない、あるいはテスト画面に移動できない等ポップアップブロックによるトラブルが 11 件であった。また修了証の発行に関する問い合わせも 5 件あった。こうしたサイトの利用に関するもの以外にもサイトの内容の 2 次利用希望に関する問い合わせや、講師派遣依頼等様々な問い合わせが寄せられている。これらの問い合わせに対しては平日であれば当日中、休日の場合のお問い合わせに対しては翌稼働日に回答を行っている。

D. 考察

現在、新規ユーザーの登録は月毎に 308~464 名あり、初級編の修了者も 168~329 名であり、登録者数に対する初級編履修者の割合も増えている (図 2)。今年度は、新規コンテンツの公開が 14 本であり、Pod Cast による配信は 14 本であった。

昨年度に比べ、新規コンテンツの作成が少ないものの、既存のコンテンツをより利用しやすい Pod cast という形で提供することができた。公開当日のアクセス数も多くユーザーのニーズには応じることができたと考える。

Pod cast 教材の中で CRC 向けのもは公開当日のアクセス数が他のものに比べて少ないがこれは講義対象者である CRC の登録者数が少ないこともあるが、CRC 等コメディカルの中で Pod cast の利用者が少ない等の理由がある可能性もあり、今後は対象者のコンテンツ利用環境を調査し、それぞれにより使いやすい形でのコンテンツ提供を行う必要がある。

問い合わせの中には、メールアドレスやパスワードの変更などユーザー自身がサイトにログインして行える登録内容の変更を依頼するものもあり、ユーザーが、変更画面に気づいていないのであればわかりやすい画面に変更することも考慮すべきであるが、これらの問い合わせは全体に比して少数であるためそのための改修は現在では行っていない。ただし次回サイト内容を全体的に改修する際には検討すべきであると思われる。

登録の際のトラブル内容は登録手続き後にユーザーに自動返信される登録確認のメールが届かないというものが最多である (参考 1)。この登録確認メールはユーザーが入力したメールに対して自動返信されるものであるが、このメールがユーザーのコンピューターの設定や、利用する環境によっては迷惑メールとして削除されてしまう、あるいはユーザーのメールアドレス入力ミス等により届かないケースが最も多い。問い合わせに対しては、その都度迷惑メールとして削除されていないかの確認と、すでに削除されて

いる場合には再登録の手続きをお願いすることですべて解決ができています。登録手続きの画面にも、メール受信ができるように注意喚起する文章を掲載しているが、よりわかりやすい表現等の工夫の検討が今後も必要と思われる。

その他、FAQ等に記載がある内容について、ユーザー自身で変更可能な登録情報の変更依頼等の問い合わせもあることから、FAQ等についても検討し内容の検討を継続的に行う必要があると思われる。

お問い合わせに対する回答はメールで行っているが、内容（登録手順等）によっては電話による対応も行っている。例えばユーザーのコンピューター設定環境によるトラブルや、画面上での操作に不慣れたユーザー等に対してはメールでのやり取りののち電話対応に変更することもある。ユーザーからは問い合わせ先電話番号の記載を求める声もあるが、電話対応するにはマンパワーが不足しているため対応できていない。今後はあらかじめ問い合わせフォームにユーザーの電話番号を記載してもらい必要時には電話での連絡をするような形式も取り入れるほうが良いのかもしれない。問い合わせへの回答スピードに関してはほとんど問い合わせ当日中に回答し、解決しているが、まれにメール確認のタイミングによってはユーザー自身で解決している場合や、回答を催促するメールが送られる場合もある。ユーザーの満足度のためには迅速な対応が必要ではあるが、それ以外にもFAQ等を充実し問い合わせをしなくても解決できる方策を検討する必要があるかもしれない。

また、登録を希望するユーザーの中には所属する施設より当サイトの初級編の修了が施設での研究申請の条件である場合もある。これらのユーザーは登録に対して強い意思があり、登録手続きについて積極的に働きかけられると思われるが、そこまでせずに登録することをあきらめているユーザーがいてと仮定すると、今後は、登録の手続きについて検討する必要があるのではないと思われる。

E. 結論

新規登録者数及び初級編修了者数は順調に増加しているが、今後もよりユーザーが利用しやすいサイトとして、FAQや案内文等の検討が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 学会発表

1) 多田三千代、山上須賀、山下紀子、小林典子、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によるユーザーニーズ調査. 第48回日本癌治療学会学術集会 2010年10月 京都

ICRwebポータルサイト登録状況

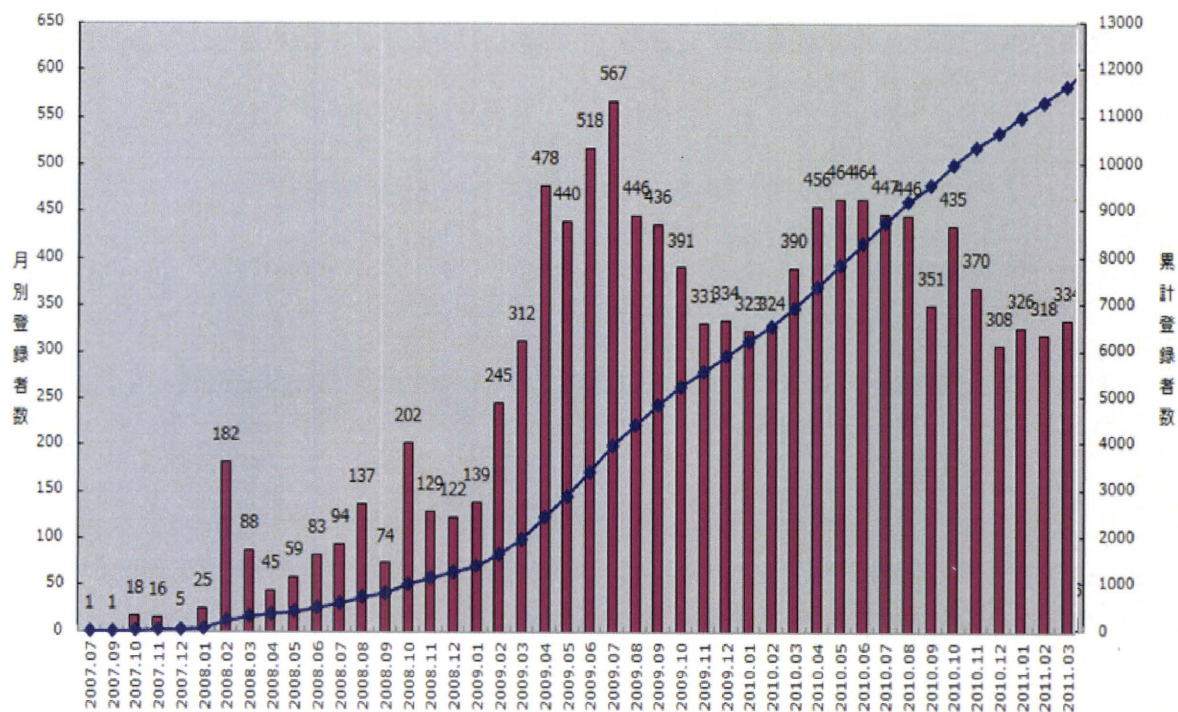


図1 現在までの累計登録者数

ICRweb初級編 修了証発行者数

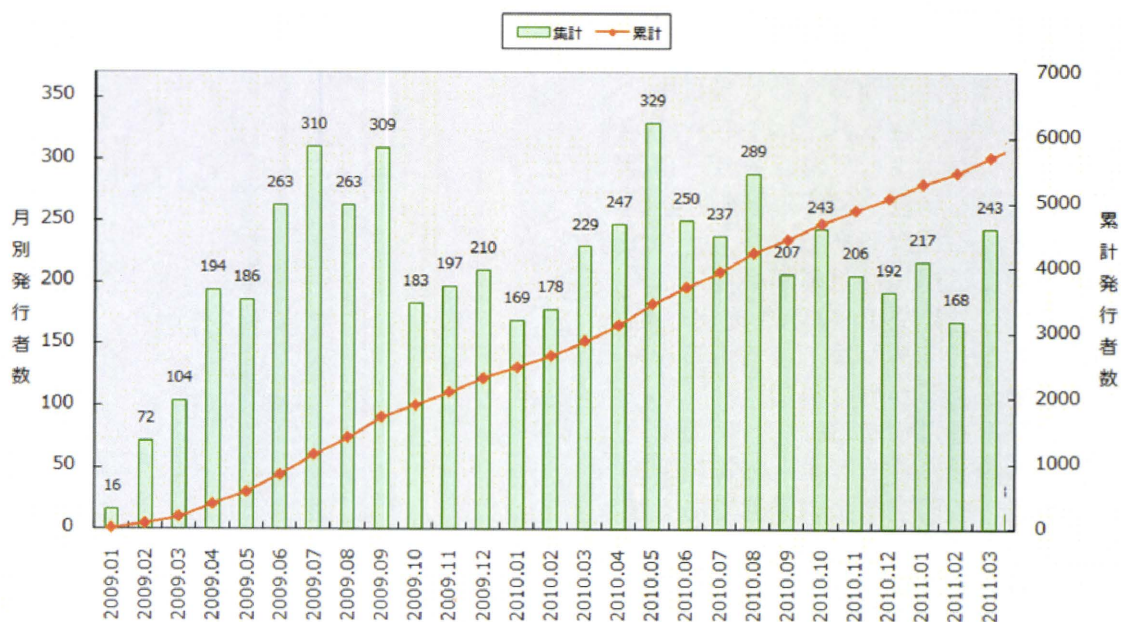


図2 現在までの累計修了証発行数



図3 平成22年度の月別登録者数及び初級編修了者数

表1 平成22年度にICRwebに公開したコンテンツ及び再案内したコンテンツ
(当日アクセス数順)

公開した講義・コンテンツ	公開日	アクセス数
共催セミナー 「緊急シンポジウム もっと知ってほしいがんの臨床試験・治験のこと」	2010年 6月17日	881
共催セミナー 第12回JCOG臨床試験セミナー入門編	2010年 10月21日	862
セミナー再案内 共催セミナー 臨床研究倫理国際シンポジウム	2010年 5月6日	790
Pod Cast 配信によるコンテンツ再案内：中級編 Health - Related Quality of Life (HRQOL) の評価 ・メタアナリシスの方法と実践 ・がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学 ・疫学研究に関する倫理指針の解説 ・Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs ・Pitfalls in the development and validation of prognostic and predictive classifiers	森田智視 手良向聡 山本精一郎 祖父江友孝 R. Simon R. Simon 2010年 7月1日	763
コメディカル関連 ・CRCのためのAdvanced研修	2010年 6月3日	688
Pod Cast 配信によるコンテンツ再案内：コメディカル関連 ・CRCのためのがん臨床試験入門セミナー～明日から役立つ基礎知識	2010年 7月15日	618
Pod Cast 配信によるコンテンツ再案内：中級編 ・論文の書き方 ・プロトコール作成 ・観察研究のデザイン-コホート研究とケースコントロール研究、効果の指標- ・生存時間解析 ・個別化治療時代の臨床研究デザイン- 予後因子と予測因子-	黒川幸典 福田治彦 吉村健一 吉村健一 山本精一 2010年 6月20日	595
Pod Cast 配信によるコンテンツ再案内：コメディカル関連 ・CRCのためのがん臨床試験セミナー～疾患の基礎とCRCの視点	2010年 7月29日	594

※初級編各章の履修履歴・総合テスト受講歴・被験者保護コース履修歴の表示
変更の案内メール配信日(2010年8月26日)のアクセス数 638

表2.平成22年度にサイトに寄せられた問い合わせ内容と件数

問い合わせ内容	件数
登録手続きに関するトラブル	29
ポップアップブロックによるトラブル	11
ユーザー登録削除依頼	8
テキスト等の2次利用に関する依頼	6
修了証発行に関するトラブル	5
テキスト等の内容についての指摘	5
ログインに際してのトラブル	3
英語による教材提供の依頼	2
ビデオ教材視聴に際してのトラブル	1
修了証の日付表示に関する問い合わせ	1
ICRweb履修により何か資格取得ができるのか	1
講師派遣依頼の可否	1
パスワード変更依頼	1
メールアドレス変更依頼	1
メール配信停止依頼	1
登録の際の職種選択に関する対応依頼	1
	77件

参考1 問い合わせに対する回答メール例

ICRweb 事務局です。

お問い合わせ頂き、ありがとうございます。

お調べいたしましたところ、以下の内容での仮登録情報がございました。

ユーザーID :

メールアドレス :

これは、登録確認メールが自動返信され、ユーザー承認待ち状態であるということになります。

メールの返信が届かないということですので、

お送りした登録確認メールが迷惑メールとしてごみ箱等に移動しているか、あるいは迷惑メールとして自動削除されたと思われます。

まずはごみ箱等をご確認頂けますでしょうか。

メールがございましたら指示に沿って登録を完了して下さい。

もし、メールがすでに削除されておりました場合には

お手数ですが次のいずれかで再登録頂く必要がございます。

- ① 別のユーザーID、メールアドレスで登録する
- ② 上記の仮登録情報を削除して同じ情報を用いて登録する

②をご希望の場合はお手数ですが再度ご連絡を頂きますようお願いいたします。

またご登録の際には受信の設定をご確認頂き、登録確認メールが受け取れるように変更等よろしくようお願いいたします。

以上お手数をおかけいたしますがどうぞよろしくお願いいたします。

ご登録をお待ちいたしております。

ICR 臨床研究入門（略称：ICRweb）事務局

URL : <http://www.icrweb.jp/icr/>

◇◇この活動は厚生労働科学研究費によってサポートされています◇◇

分担研究報告書

臨床研究ポータルサイト ICRweb によるユーザーニーズ調査

研究者氏名・所属機関名

山上 須賀 国立がん研究センター学際的研究支援室
山下 紀子 国立がん研究センター学際的研究支援室室長
多田三千代 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室
中村 直子 国立がん研究センター中央病院
山本精一郎 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情・統計部

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の委員向け教育プログラムの開発を行ってきた。今年度はサイト利用者及び履修者の更なる増加のため、利用者の特性とニーズを把握し、ユーザー視点の WEB サイト作成のためのアンケート調査を行った。アンケート結果では、サイトのコンテンツ内容に対するユーザーの満足度は高く、良い評価を得られた。一方で、必要な情報がすぐに見つからないという回答が多く、今後はコンテンツの構成や使い方のナビゲーションについて改善する必要があると思われる。またユーザーの多くがビデオ教材を「長い」などの理由により活用していなかったため Pod cast 化して配信を開始したところ、公開当日のアクセス数は増加した。また掲載コンテンツの再案内をメール配信したところアクセス数は増加している。こうした結果より、ユーザーが求める臨床研究に関する基礎及び専門的知識について短時間で効率的に学習することができるコンテンツ作成及び情報提供が今後の課題であると思われる。

A. 研究目的

本研究の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。今年度はサイト利用者及び履修者の更なる増加のため、利用者の特性とニーズを把握し、WEB サイトの課題を抽出することによりユーザー視点の WEB サイトとするための調査を実施した。

B. 研究方法

ユーザー視点の WEB サイト作成のために、2010 年 4 月 28 日から 6 月 7 日まで、Web アンケート調査を実施した。サイトを利用する際に回答するウェブによるアンケート調査とし、目標サンプル数 300 サンプル以上

を調査することとした。調査項目として、当サイトの利用状況、視覚的要素・使用感・操作性、コンテンツ全般、利用者が必要としている情報など 27 問で調査を実施した。（倫理面への配慮）

アンケートは、サイトに掲載するとともに、登録ユーザーにメールで依頼し、自らサイトにアクセスして回答してくれる者のみにお願いした。アンケートにおいて個人情報収集していない。

C. 研究結果

【アンケートの結果】

8018 名（2010 年 6 月 7 日 時点の登録会員数）より回答数 537 名を得た。このうち、利用実態を調査するため 利用日数の

浅い会員（登録後1週間以内）の回答を除いた有効回答数 303 名について行った分析について報告する。

【ユーザー背景】

男性 53%、女性 47% であり、年齢は 40～49 才 (38.2%) と 30～39 才 (34.4%) が多い結果となった (図 1)。

職種では「医師」が 32.0% で最も多く、続いて、「薬剤師」(16.5%)、「CRC」(11.6%)、「看護師」(7.9%) となった (図 2、3)。

当サイトの運営目的である「研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民に対し、臨床研究の教育と啓発を行うこと」を知っているかという問いに対して 82.5% が知っていたと回答した (図 4)。

ユーザーの所属施設の 27.4% が当サイトの初級編の修了証取得を義務としており、22.4% が推奨していた。また、修了証を取得しているかどうかについては 58.1% がこれから取得する予定、33.0% が習得していると回答し、90% 以上のユーザーが修了証取得の意思を持ってサイトを利用していると思われる (図 5、6)。

しかしながら、ユーザーのサイト利用目的で一番多かった回答は、「臨床研究に関する基礎知識の収集」で 24.1%、ついで「臨床研究方法論の学習」19.6% であり、「修了証取得」13.0% を上回る結果となった (図 7)。

サイトの WEB デザインについては、「好感が持てる」(60.7%) と最も多く、次いで「とても好感が持てる」が 27.1% で、合算すると 87.8% が好感を持っているという結果になり、使いやすさについては「使いやすい」(66.7%) と最も多く、次いで「どちらともいえない」(17.8%)

となった。「とても使いやすい」と「使いやすい」を合算すると、79.2% が使いやすいと感じているという結果となった (図 8、9)。

サイトの使い勝手については、「e ラーニング (ビデオ講義以外) が使いづらい」(15.7%) が最も多く、次いで「目的のページに辿り着けない」(13.7%)、「ビデオ講義が使いづらい」(11.8%) となった。

ビデオの操作については全体では「迷ったことがない」が 88.8% を占めたが、職種別の「迷ったことがある」という回答では「薬剤師」が 16% で最も多く、次いで「CRC」が 14.3% となった (図 10、11)。

操作に迷った場合の解決法としては「自分で解決した」が 58.3% で最も多く、「よくある質問ページを見て解決した」が 14.6% であり、サイトに問い合わせで解決したユーザーが 6.3% であった (図 12)。

この背景には PC 操作に慣れているかどうかということがあり、医師は 49.5% と半数近くが操作に慣れていると回答しているが、コメディカルでは看護師 8.3%、薬剤師 36% などその割合が低い傾向がある (図 13)。登録や e ラーニングやビデオ教材の利用等の際の PC 操作については各ユーザーの PC 環境や操作に対する慣れなど個人的な理由に依存するところがあり、すべてのユーザーの状況に対応するには困難な部分もあるが、サイトへの問い合わせ内容を反映させ、FAQ の追加や文言の修正、ナビゲーション画面の修正などで可能な対応を整える必要がある。

サイトの更新頻度については「ちょうど良い」が 89.1% で最も多く、「少ない」が 6.9%、「多い」が 4.0% という結果にな