

201113006A

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 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 24(2012)年 5 月

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 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 24(2012)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 の利用状況とサイト運営に関する研究15
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、 溝田友里、吉村健一、山本精一郎	
2. 臨床研究実施体制整備や倫理審査に関する問題点を検討・共有することを目的とした「第 2 回 ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」開催報告ならびに参加者アンケート調査報告29
山下紀子、山上須賀、多田三千代、藤原康弘、安藤正志、柴田大朗、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43
小林典子、多田三千代、山下紀子、山上須賀、藤原康弘、山本精一郎	

III. 研究成果に関する一覧表51
------------------	---------

* 研究成果の刊行物・別刷は別添とする。

I . 総括研究報告

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 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部

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 の新規コンテンツおよび Podcast 配信を行った。また、ICRweb 利用の普及に努め、この1年で登録者数を約6,000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3,300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。

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多施設臨床試験センター
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多施設臨床試験センター
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
溝田友里 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部
吉村 健一 京都大学医学研究科

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://icrweb.jp/>)を開発・運営し、2011年3月現在、既に約10,000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

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、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

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

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

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、2011年3月現在、10,000人に近いメンバー登録があり、約5,000人に対して修了証を発行している。今後サイトの周知や改良により、さらなる登録者、修了証発行を目指す。

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

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難い。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。最終年度の本年度は、これまでのまとめとして、臨床研究機関支援セミナーのフォローアップセミナー、継続してコンテンツの追加や CRC セミナーなどを行った。

① ICRweb を用いた臨床研究機関支援プログラムの作成

初年度に行ったセミナーのフォローアップセミナーを行い、15 機関 25 名の参加を得た(うち、前回参加機関は 12)。2 年前に比べ、倫理審査委員会事務局の体制や、教育体制が充実してきたことが分かった。事例検討用に各施設から事例を提供していただいたところ、倫理審査の方法や事務局業務、多施設共同臨床研究の審査についてなど 55 件の提出があり、これらについて、2 年間で各施設で培ったノウハウや経験を共有し、共通の課題について議論した。また、「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」や「ヒトゲノム指針」の改訂といった臨床研究実施に関する最新の情報についても情報を集め、今後の施設の体制整備に向けて議論した。

② ICRweb を用いた研究者等支援プログラムの作成

1 年目、2 年目に引き続き、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セミナーを実施し、それらをもとに教材を作成し、20 以上のコンテンツを ICRweb から配信した。同時に Podcast 配信も行った。

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。セミナーに先立ち、CRC と日々接する、治験依頼者であるモニター 95 名にアンケートを行い、CRC の評価、CRC に臨むことなどを調査し、結果をセミナーに反映させた。モニターに対するアンケートでは、CRC に満足していると答えたものが 28%で、主な理由として「施設が対応すべきことを対応している、医師との信頼関係が築けていることからさまざまな対応が早いこと、英語でのコミュニケーションが可能であること」であった。一方、「どちらともいえない」や「満足していない」との回答が 72%であり、その主な理由は「個々の CRC や施設毎での差がある」であった。セミナーには 77 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 91%であった。セミナー内容は ICRweb 用にコンテンツ化し、配信を行った。

また、ICRweb は、初年度 1 年間で登録者数約 3,000 人、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約 3,000 人、2 年度 1 年間で登録者約 5,500 人、修了証を約 2,500 人に発行してきた。今年度も、サイトの周知に注力し、1 年間で新規登録者を約 6,000 人得、

修了証を約 3,000 人に発行することによって、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 を多くの大学や臨床研究機関にて、幅広く利用して頂いていることがわかった。

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

昨年度、一昨年度研究を行ったが、本年度は行っていない。

D. 考察

ICRweb サイトは、2012 年 3 月 31 日現在 15,847 名、臨床研究入門初級編の修了者は 8,273 名であり、この 3 年間で多くの研究者等の教育に資することができた。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、8,000 人以上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。今年度、新規コンテンツの配信は 24 本であり、合計 110 本以上のコンテンツを提供することができた。ただし、初級編を 8500 人以上が履修しているのに対し、中級編等の履修者はそれほど多くない。これは、倫理指針や施設などで義務化されていないということもあるが、ユーザーの多くが登録の理由として、学習したいことを挙げており、提供の仕方によっては、ずっと多くの方に利用していただけたと考えている。例えば、個々のコンテンツを再編成し、講座単位にまとめ、それぞれ修了証を出すことによって、達成感が得られるような仕組みを作ったり、通勤時間に利用できるよう、モバイルアプリで見られるようにしたりすることが挙げられる。現在でも Podcast によってモバイルで見ることができるが、利用があまり多くないこと、最近のスマートフォンの普及などを考慮すると、より便利な配信の仕方ができると考える。また、講義を短くして配信することも有用である。また、ICRweb のことを知らないものでも、臨床研究のことを学習したいものが ICRweb にたどり着けるよう、検索エンジンの上位に来るような工夫(いわゆる SEO 対策など)も行うことが有用と考えられた。

臨床研究機関に対する支援として、初年度に行ったセミナーのフォローアップセミナーを行ったが、そこで議論された内容は 2 年前と比べ、非常に濃密なものであった。倫理審査委員会や教育に対する基本的な体制が構築され、整備すべき事項が明確になり、対処法も高度かつ複雑化して

きているように感じられた。倫理審査委員会事務局の体制は整備されてきているものの、参加までのやり取りやアンケートなどから事務局メンバーの異動などがかなりあること、臨床研究専門職の配置が進んでいないことの問題点も明らかとなった。今回のセミナーで得られた事例検討をもとに、共通して審査に悩む事例などについては、具体的な審査内容を発信する難しさはあるものの、ICRweb のコンテンツにするなどの工夫によって、参加施設だけでなく、ノウハウを共有できるような仕組みをぜひ作ってきたい。

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。セミナーには開催場所のキャンパティイっぱいの 77 名の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。参加者のアンケートから、がんに特化した具体的なプログラムであること、アップデートの情報が伝えられていること、様々な角度からのコンテンツの提供ができていことなどがその原因と考えられた。これらは他の 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から実現できたと考える。ICRweb の配信時も多くのアクセスがあり、期待も多いことが感じられた。

今年度は、一般向けの啓蒙活動の試みは十分に行うことができなかつた。国民や患者への情報提供や啓蒙は非常に重要であり、研究者、CRC などとは異なるコンテンツやアプローチをとる必要もあるだろう。本サイトでも引き続き検討していきたいと考えるが、より特化した体制で行うことも必要と考えられる。

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、6 年間にわたって ICRweb サイトを構築してきた。その結果、110 以上のコンテンツ数と 16,000 の登録者、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。今後も、当課題を引き続き研究することができれば、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。同時に、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き

い。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 書籍

- 1) 里見清一 著, 吉村健一 監修. 誰も教えてくれなかつた癌臨床試験の正しい解釈. 中外医学社, 2011.
- 2) 吉村健一. がん検診. In: 松原望, 美添泰人編. 統計応用の百科事典. 丸善出版, 2011;pp534-535.

2. 雑誌

- 1) 福田治彦: 臨床研究の科学性と倫理性. 臨床血液, 2011 52(10): 1702-1704.
- 2) 國枝太史, 中村健一, 福田治彦: CONSORT2010 と英語版プロトコール. 腫瘍内科, 2011 8(2): 181-186.
- 3) 福田治彦: 日本におけるがん共同研究の現状と課題. 薬理と治療, 2011 39(spl.2): 152-157.
- 4) 片山宏, 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦: 日本の臨床試験のこれから 強い点と弱い点. 臨床外科, 2011 66(5): 556-563.
- 5) 柴田大朗, アカデミアからみたレギュラトリーサイエンス: 治療法の進展を目指す上での意義と課題, 臨床医薬 2012 28(2): 133-143.
- 6) 吉村健一, 手良向聡. イベントの発生頻度をみるだけではダメ: 生存時間解析を学ぶ. Heart View 2011;15(12):60-64.
- 7) 吉村健一. 実地医療と臨床試験 3) 臨床試験の方法論. 腫瘍内科 2011;8(5):486-95.

3. 学会発表

- 1) Yamamoto S. Comment to Progression-free survival as surrogate endpoint of overall survival in Patients with Advanced/Recurrent Gastric Cancer: Individual Patient Data Analysis on 4102 patients from 20 Randomized Trials. 第 9 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011/7/23, 横浜.
- 2) 山本精一郎. 臨床試験の方法論と結果の解釈. 第 9 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011/7/23, 横浜.
- 3) 臨床家が知っておくべき生物統計学的知識と生物統計家へのコンサルトの方法. 第 52 回日本肺癌学会総会. 2011/11/3-4, 大阪.
- 4) 福田治彦: JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の現状と課題. 日本

- 臨床研究試験研究会 第3回学術集会総会. 2012.2.
- 5) 福田治彦: RECIST1.1とCTCAE4.03. 第49回日本癌治療学会学術集会 第9回がん臨床試験協力メディカルスタッフのためのセミナー. 2011.10.
 - 6) 福田治彦: 臨床研究の科学性と倫理性. 第73回日本血液学会学術集会. 2011.10.
 - 7) 福田治彦: 臨床試験に必要な組織. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011.7.
 - 8) 福田治彦: がん臨床試験に必要な統計的考え方. 第28回日本呼吸器外科学会 第17回呼吸器外科セミナー. 2011.5.
 - 9) Fukuda H: Design and management of surgical trials. Symposium 12: Laparoscopic vs. open surgery in AGC, 9th International Gastric Cancer Congress (IGCC2011). 2011.4.
 - 10) Fukuda H: Methodological perspective in clinical development of surgical treatment. Workshop 2: How do we adopt for new technology?-Robot, NOTES, SPS, 9th International Gastric Cancer Congress (IGCC2011). 2011.4.
 - 11) 柴田大朗, がん領域の早期臨床試験における新たな方法論の活用, 第32回日本臨床薬理学会年会 ワークショップ4 医学統計の視点から考える臨床試験のストラテジー, 2011/12/2, 浜松.
 - 12) 柴田大朗, 早期臨床試験に関する生物統計学の立場からの考察, シンポジウム13 わが国における第I相試験の現状と問題点, SY-13-4, 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2011/7/23, 横浜.
 - 13) Kobayashi N, Saito Y, Yamamoto S, Fujiwara Y. Challenges to Clinical Research Coordinator (CRC) Education for Cancer Clinical Trials in Japan. SoCRA 2011 Annual Conference. 2011.9.24 USA.

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

<各臨床研究機関>
研究者
臨床研究専門職
倫理審査委員

個々の
研究者等

市民

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 の研究者教育コンテンツの利用状況と
サイト運営に関する調査

分担研究者氏名・所属機関名・職名

山上 須賀 国立がん研究センター学際的研究支援室 看護師
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提供研究部
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
藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科科長
福田 治彦 国立がん研究センター多施設共同臨床試験支援センター センター長
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多施設共同臨床試験支援センター薬事安全管理室長
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 看護師
溝田 友里 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部
吉村 健一 京都大学大学院医学研究科 助教

研究要旨

サイトコンテンツの利用状況、総合テスト修了者数を調査し、コンテンツ内容が適切に理解されているかを把握した。また、コンテンツの満足度や利便性向上のためのwebサイト評価を行い、より利用されるコンテンツや使い勝手の向上をめざす。

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。教育プログラムとして①臨床研究に携わるすべての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③IRB メンバー向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築した。

B. 研究方法

新規登録ユーザー数、臨床研究入門初級編修了者数より、サイトコンテンツの利用状況についての評価を行った。

(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

毎月約 300 名程度の新規登録者があり、ユーザー登録数は 2012 年 3 月 31 日現在 15847 名、臨床研究入門初級編の修了者は 8273 名、サイトへの総アクセス数は、39728 アクセスであった。

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ためと、考えられる。

臨床研究入門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。

4 月は、登録ユーザー数が増加し、4、5 月に初級編修了者数が増加する傾向が見られた。

2009 年 1 月（修了証発行開始）より、2012 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

1、2の通りである。(登録者数はサイト開設の2007年より表示)

セミナーの開講

研究班主催・共催で複数のセミナーを開催した。2011年度に開催したセミナーは以下の通りである。

・2011年9月10日「第13回JCOG臨床試験セミナー」

・2012年1月14日「第4回CRCのためのがん臨床試験セミナー～CRC業務の均てん化を目指して～」

・2012年3月10日「第2回ICRweb臨床研究機関支援セミナー」

JCOG臨床試験セミナー、第4回CRCのためのがん臨床試験セミナーについてはコンテンツ化し、公開した。公開当日のアクセス数はそれぞれ、

D. 考察

2011年度は、合計24コンテンツの配信を行った。これまで、合計で110以上のコンテンツの配信を行ったことになる(表1)。初級者に対するの導入内容としてコンテンツはほぼそろったといえるが、一方で中級者等より詳しい内容や継続的な教育コンテンツの提供はまだ不十分である。新規コンテンツ公開日には、多くのユーザーよりアクセスされており、新規コンテンツの配信が望まれていると思われる。

また、よりユーザーニーズに合わせた構成とするために現在、初級編修了者数の背景で「その他」に分類されているユーザーの背景を詳しく知るために、新規ユーザー登録時の職種選択肢等の見直しの検討も必要であると思われる。

E. 結論

今年度も継続してサイトの周知に努め、新規に約6,000名の登録者、3,500名に対し修了証を発行することができた。これはこれまでで最大の数字である。コンテンツも合計で110以上配信することができたが、初級編以外の利用が十分でないことから、より充実したコンテンツ、より利用しやすいコンテンツの提供の仕方を検討す

840、940であった。

また2010年度に開催したCRCのためのがん臨床試験セミナーをコンテンツ化し、2011年7月6日に公開した。この内容の公開当日のアクセス数は925であった。

【教育の内容】

今年度公開したセミナーのうち2本はこれまでに実施してきたセミナー受講者の継続教育目的として開催した。

又、JCOGセミナーは、毎年、新人を対象として開催されているものであるが、毎年アップデートされた内容が含まれているため、改めての履修を奨励している。

る必要があると考えられる。

ユーザーのニーズに合ったコンテンツ配信、継続的教育に対応したコンテンツや既存コンテンツのアップデート、提示方法の検討等を行い、継続的なサイトの利用ができる体制を検討することも必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 書籍

- 1) 里見清一 著, 吉村健一 監修. 誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい解釈. 中外医学社, 2011.
- 2) 吉村健一. がん検診. In: 松原望, 美添泰人編. 統計応用の百科事典. 丸善出版, 2011; pp534-535.

2. 雑誌

- 1) 福田治彦: 臨床研究の科学性と倫理性. 臨床血液, 2011 52(10): 1702-1704.
- 2) 國枝太史, 中村健一, 福田治彦: CONSORT2010と英語版プロトコール. 腫瘍内科, 2011 8(2): 181-186.
- 3) 福田治彦: 日本におけるがん共同研究の現状と課題. 薬理と治療, 2011 39(spl. 2): 152-157.
- 4) 片山宏, 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦: 日本の臨床試験のこれから 強い点と弱い点. 臨床外科, 2011 66(5):

556-563.

5) 柴田大朗, アカデミアからみたレギュラトリーサイエンス:治療法の進展を目指す上での意義と課題, 臨床医薬 2012 28(2): 133-143.

6) 吉村健一、手良向聡. イベントの発生頻度をみるだけではダメ:生存時間解析を学ぶ. Heart View 2011;15(12):60-64.

7) 吉村健一. 実地医療と臨床試験 3) 臨床試験の方法論. 腫瘍内科 2011;8(5):486-95.

3. 学会発表

1) Yamamoto S. Comment to Progression-free survival as surrogate endpoint of overall survival in Patients with Advanced/Recurrent Gastric Cancer: Individual Patient Data Analysis on 4102 patients from 20 Randomized Trials. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011/7/23, 横浜.

2) 山本精一郎. 臨床試験の方法論と結果の解釈. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011/7/23, 横浜.

3) 臨床家が知っておくべき生物統計学的知識と生物統計家へのコンサルトの方法. 第52回日本肺癌学会総会. 2011/11/3-4, 大阪.

4) 福田治彦: JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の現状と課題. 日本臨床研究試験研究会 第3回学術集会総会. 2012. 2.

5) 福田治彦: RECIST1.1 と CTCAE4.03.

第49回日本癌治療学会学術集会 第9回がん臨床試験協力メディカルスタッフのためのセミナー. 2011. 10.

6) 福田治彦: 臨床研究の科学性と倫理性. 第73回日本血液学会学術集会. 2011. 10.

7) 福田治彦: 臨床試験に必要な組織. 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2011. 7.

8) 福田治彦: がん臨床試験に必要な統計的考え方. 第28回日本呼吸器外科学会 第17回呼吸器外科セミナー. 2011. 5.

9) Fukuda H: Design and management of surgical trials. Symposium 12: Laparoscopic vs. open surgery in AGC, 9th International Gastric Cancer Congress (IGCC2011). 2011. 4.

10) Fukuda H: Methodological perspective in clinical development of surgical treatment. Workshop 2: How do we adopt for new technology?-Robot, NOTES, SPS, 9th International Gastric Cancer Congress (IGCC2011). 2011. 4.

11) 柴田大朗, がん領域の早期臨床試験における新たな方法論の活用, 第32回日本臨床薬理学会年会 ワークショップ4 医学統計の視点から考える臨床試験のストラテジー, 2011/12/2, 浜松.

12) 柴田大朗, 早期臨床試験に関する生物統計学の立場からの考察, シンポジウム13 わが国における第I相試験の現状と問題点, SY-13-4, 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2011/7/23, 横浜.

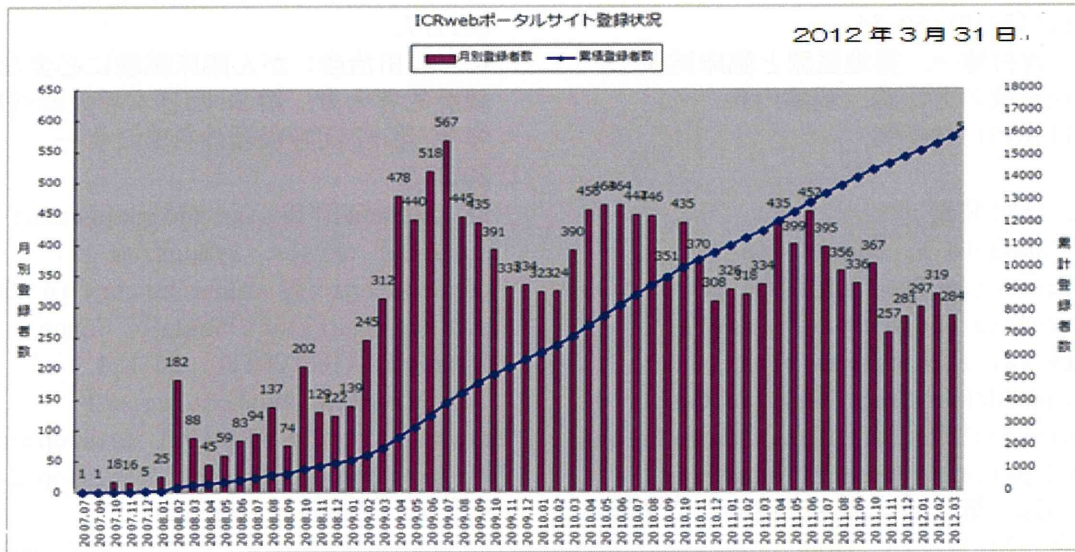


図1 ICRweb 登録数推移

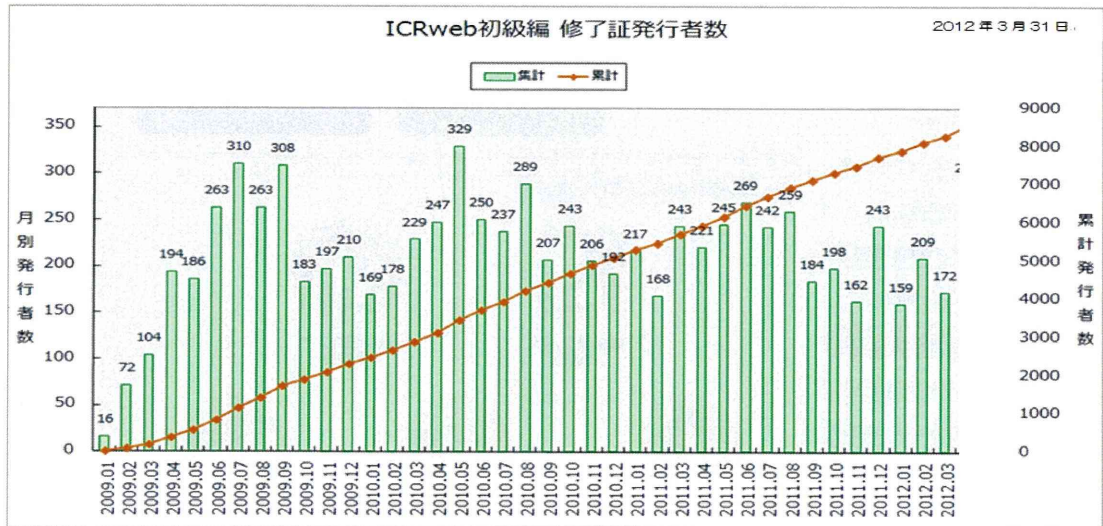


図2 ICRweb 初級編修了証発行者数推移

表 1. ICRweb 配信コンテンツ一覧

Welcome to ICRweb

ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
[ユーザー情報](#) | [ログアウト](#)

- サイトホームへ
- ICRweb の紹介
- テーマ別講義一覧
- Glossary
- 規制・ガイドライン集
- リンク集
- ICR 講義開催情報
- お問い合わせ
- 募集中
- よくある質問 (FAQ)
- Podcast のご案内
- ブックマーク
- このページを追加
- Bookmark帳を開く
- サイト内検索
- 検索
- 検索オプション
- アクセス情報

今日:	89
昨日:	463
総計:	421513

- 登録ユーザー数:
16936名
- ページトップへ

ICRwebは、臨床研究に関する教育サイトです。医師、臨床研究コーディネーター、データマネージャーだけでなく、倫理審査委員会委員や、倫理審査委員会事務局スタッフのみならず、企業の方など臨床研究に携わるすべての人を対象としています。 **(もっと詳しく)**

ICRwebのeラーニングコンテンツをご利用いただくためには、ユーザー登録が必要です。

ユーザー登録は
こちら

施設でご利用をお考えの
方はこちらをご覧ください

E-LEARNING COURSE

**臨床研究入門
初級編**

**臨床研究入門
中級編**

コメディカル関連

被験者保護

共催セミナー

WHAT'S NEW !

「コメディカル関連」のコーナーに「CRCのためのAdvanced研修3」のコンテンツを追加しました。 2012年03月15日

今回、このコーナーに、2012年1月14日にかん臨床試験に関する知識を深めるために開催した「第4回CRCのためのかん臨床試験セミナー～CRC業務の均てん化を目指して～」のセミナー内容を追加しました。 **(続きを読む...)**

「第2回 ICRweb臨床研究機関支援セミナー」の参加申込みは締め切りました。 2012年03月08日

「第2回 ICRweb臨床研究機関支援セミナー」のお申し込み受け付けは締め切りました。多数のお申し込みいただき、ありがとうございました。

「第2回 ICRweb臨床研究機関支援セミナー」の参加申込みを受付しています。 2012年02月20日

厚生労働科学研究費補助金山本班では、2012年3月10日(土)に標記セミナーを開催します。**開催案内** をご確認の上、セミナーの対象条件を満たす方は、ぜひご参加ください。申込期限は3月2日(金)です。 **(続きを読む...)**

サーバーメンテナンスは終了いたしました。 2011年12月16日

2011年12月16日のサーバーメンテナンスは無事に終了いたしました。ご協力をいただき、ありがとうございました。

サーバーメンテナンスにより動画コンテンツ視聴ができない時間帯があります(12月16日 10:00～17:00)

いつもICRwebサイトをご利用いただき、ありがとうございます。
下記の日程にて、サーバーのメンテナンスを実施させていただきます。 **(続きを読む...)**

全て見る

厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト

Introduction to Clinical Research

ICRwebサイトポリシー
サイトマップ

20

初級編

- 第1章 臨床研究概論
- 第2章 治療開発のための研究1：臨床試験
- 第3章 治療開発のための研究2：非臨床試験
- 第4章 治療開発のための研究3：治験
- 第5章 病気の原因を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究
- 第6章 病気の原因を調べるための疫学研究2：コホート研究
- 第7章 生物統計学1：仮説検定
- 第8章 生物統計学2：交絡・ランダム化と因果推論
- 第9章 研究倫理と被験者保護

中級編

抗体医薬品等のバイオ医薬品が生まれるまでの道筋 ー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	荒戸照世
メタアナリシスの方法と実践	手良向聡
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	大野泰雄
がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学	山本精一郎
Health - Related Quality of Life (HRQOL) の評価	森田智視
多変量解析Ⅱ 予測を目的とする解析	吉村健一
多変量解析Ⅰ 因果推論のための交絡調整	吉村健一
臨床研究に関する倫理について	佐藤暁洋
臨床研究に関する倫理指針の解説	藤原康弘
疫学研究に関する倫理指針の解説	祖父江友孝
Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs	Richard Simon
Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs (質疑応答)	Richard Simon
Pitfalls in the development and validation of prognostic and predictive classifiers	Richard Simon
Use of Biomarkers in Clinical Trial Design	Richard Simon
論文の書き方	黒川幸典
プロトコール作成	福田治彦
観察研究のデザイン	吉村健一
ーコホート研究とケースコントロール研究、効果の指標ー	吉村健一
生存時間解析	吉村健一
個別化治療時代の臨床研究デザイン	山本精一郎
ー予後因子と予測因子ー	山本精一郎
米国被験者保護局の視察報告	山本精一郎

コメディカル関連

導入研修

医薬品の開発と臨床試験（一般薬と抗がん剤の違い）
臨床試験における倫理
CRC の役割と業務
臨床試験で使用する文書
記録の管理
安全性や有効性の評価（RECIST、CTCAE、その他）

中村 直子
山下 紀子
中村 美波理
齋藤 裕子
堅田 早紀子
小林 典子

Advanced 研修 1

疾患と治療 1 胃がん
疾患と治療 2 乳がん
疾患と治療 3 卵巣がん
疾患と治療 4 肺がん
CRC の視点 1 試験の背景・目的・対象（選択基準）
CRC の視点 2 投与規定（投与基準、投与量等）
CRC の視点 3 インフォームドコンセント
CRC の視点 4 安全性評価・報告

中島 貴子
津川 浩一郎
勝俣 範之
堀之内 秀仁
齋藤 裕子
堅田 早紀子
小林 典子
佐藤 聡子

Advanced 研修 2

Opening
がん臨床試験の今を知る～CRC への期待～(1)
がん臨床試験の今を知る～CRC への期待～(2)
プロトコルを深く読んでみる～統計解析を中心に考える～
安全性の評価の最新～CTCAE v4.0～
有効性の評価の最新～画像診断と RECIST v1.1～
チーム医療を考える
CRC からみるがん臨床試験の実際

小林 典子
藤原 康弘
鯨 克至
山本 精一郎
安藤 正志
渡辺 裕一
原野 謙一
寺門 浩之
中濱 洋子

Advanced 研修 3

Opening
がん臨床試験～開発開始から承認申請まで～
がん臨床試験～承認申請から臨床導入～
参考になる！CRC 業務の工夫(1)
参考になる！CRC 業務の工夫(2)
臨床試験を円滑に進めるために医師・CRC・CRA との協力体制
がん臨床試験に関わる CRC に必要なこと
Closing

小林 典子
三浦 秀憲
小林 豪太
玖須 さつき
石井 美枝
公平誠 小林典子 中山大輔
齋藤 裕子
中濱 洋子

被験者保護に関する教材

OHRP「被験者保護保証教育コース」