201113006B

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～平成23年度　総合研究報告書

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21年度～平成23年度　総合研究報告書

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.　　研究成果に関する一覧表 ・・・・・・・29

＊研究成果の刊行物・別刷は別添とする。

Ｉ．　総合研究報告

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。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 の作成を行い、110 以上のコンテンツを配信することができた。また、ICRweb 利用の普及に努め、この 3 年で登録者数を約 14,000 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 8,000 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。

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

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、平成 21 年 4 月より、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 1)。

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、本研究開始前年度末の時点で、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。

②ICRweb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、プロトコー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。

③ICRweb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に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。最終年度は、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と、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

計画に従い、1年目に研究者教育、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、ICRweb上に公開した。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に思えたが、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。

そこで、3年目に、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か年計画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。2年めには、1年目に引き続き、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。3年目も、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(表1)。同時にPodcast配信も行った。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、1, 2, 3年目ともに教育プログラムを開発し、それに基づいてセミナーを実施するとともに、e-learningコンテンツとPodcastの配信を行った。1年目のセミナーには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・インフォームドコンセント、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。

2年目のセミナーには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。

3年目のセミナーには、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。3年目のセミナーに先立ち、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。

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。最終年度も、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(図2、図3)。登録者の属性は、約半数が医師であり、その他、さまざまな職種の登録があった(図4)。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以上、その他にも個人のホームページやブログからのリンクなど、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つかったもらうために、webサイトとしての評価および、ユーザーニーズ調査を行った。サイトとしての評価としては、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。ユーザーニーズ調査によると、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ビデオとともにPod castの配信も行った。

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

1年目に、「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(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)。

2年目にも、「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。こ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、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、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。コンテンツの内容について、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。

これまでに、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」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ると考えている。例えば、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、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。その結果、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、まだまだ不十分である。更なる工夫として、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と考える。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ICRewb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(Search Engine Optimization)対策など)も行うことが有用と考えられた。もちろん、「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など、更なるコンテンツの充実も有効であろう。

2年次に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、目的が比較的似ている他のサイトと比べたところ、操作性が少し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たい。

初年度に行っ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、セミナーで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たと思われる。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」「プ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た。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、今後も積極的に推奨していきたい。

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3年目に行った。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など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いきたい。

1, 2, 3年目とも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。1年目は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、CRCセミナーのニーズが非常に高いことがわかった。また、前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。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がん医療に対する情報を提供する必要があると考えられた。

2年目も1年目に引き続き、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ることができた。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。

3年目も、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パシティいっぱいの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、この年も内容について高い評価を得ることができた。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ることなどが高い評価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によるコンテンツ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。1年目、2年目には、

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、単発的なシンポジウムを実施するだけでは不十分である。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。今後はこの経験をもとに国民に対する臨床研究の啓発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と考えるが、よりこれらの目的に特化した体制で行うことも必要と考えられる。

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)が毎年開催する研究倫理に関する会議(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。例えば、ポスター掲示の隣のエリアで、イブニングセッションの時間帯にラウンドテーブルディスカッションが設けられていたり、朝食や昼食の際に、食事を摂るテーブルにテーマ(例えば、QA、Small Organization、等)が掲示され、参加者が、他の参加者と意見交換したいテーマのテーブルを選んで着席することにより、意見交換を行えるようにするなど、他施設との意見交換が頻繁にできるような仕組みが多く設けられていた。これらは、担当者同士で悩みや解決方法をシェアすることによって、お互いを向上させるとともに、倫理審査の質の均霑化にも役立っていると考えられる。倫理審査の質の向上は次の大きな課題であり、そのためには、臨床研究先進国である米国の状況を鑑みても、倫理審査委員会事務局を臨床研究専門職として位置づけ、人材を養成し、キャリアパスの一部としていくことが有効な方法であると考えられた。

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 以上のコンテンツを配信し、約 16,000 人の登録と 8,000 人の修了証発行を行い、それを通じて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発を行っていきたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 書籍

1) 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
2) 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
3) 福田治彦. 第Ⅲ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
4) 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
5) 齋藤勇、福田治彦. 臨床試験を支える組織－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
6) 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.
7) 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). 肝癌診療マニュアル 第 2 版. 医学書院. 東京. 2010. 163-166.
8) 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.
9) 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) 山本精一郎. 分子標的治療薬の評価. 日本臨牀. 67. 430～437. 2009
2) 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

3) 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
4) 山中竹春、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
5) 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
6) 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
7) 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
8) 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
9) 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
10) 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
11) 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
12) 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
13) 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
14) 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～データマネー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
15) 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
16) 冨井裕子、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
17) 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
18) 柴田大朗、藤原康弘．抗体治療の pharmacoeconomics．腫瘍内科．3．92-96．2009
19) 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・分子標的治療薬 update．．478-483．2009
20) 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
21) 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．
22) 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．
23) 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．
24) 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．
25) 藤原康弘．高度医療評価制度．腫瘍内科 5(4)．419-425, 2010
26) 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．
27) 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．
28) Fukuda H. Development of Cancer Cooperative Groups in Japan. . Jpn J Clin Oncol. 40(9). 881-890. 2010.
29) 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ーリンフォーマ井戸端会議から学んだことー．-．39-43．2010．
30) 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．
31) 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．
32) 中村健一，山下紀子，福田治彦．CTCAE ver4.0．腫瘍内科．5(5)．494-499．2010．
33) 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．
34) 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．
35) 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.

36) 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.
37) 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.
38) 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.
39) 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(sppl.2): 152-157.
40) 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.
41) 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.
42) 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.
43) 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) 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.
3) 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
4) 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.
5) 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.
6) 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.
7) 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.
8) 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.
9) 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.
10) 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.
11) 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.
12) 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.
13) 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.
14) Fukuda H: Design and management of surgical trials. Symposium 12: Laparoscopic vs. open surgery in AGC, 9th International Gastric Cancer Congress (IGCC2011). 2011.4.
15) 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.
16) 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.
17) 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.
18) 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

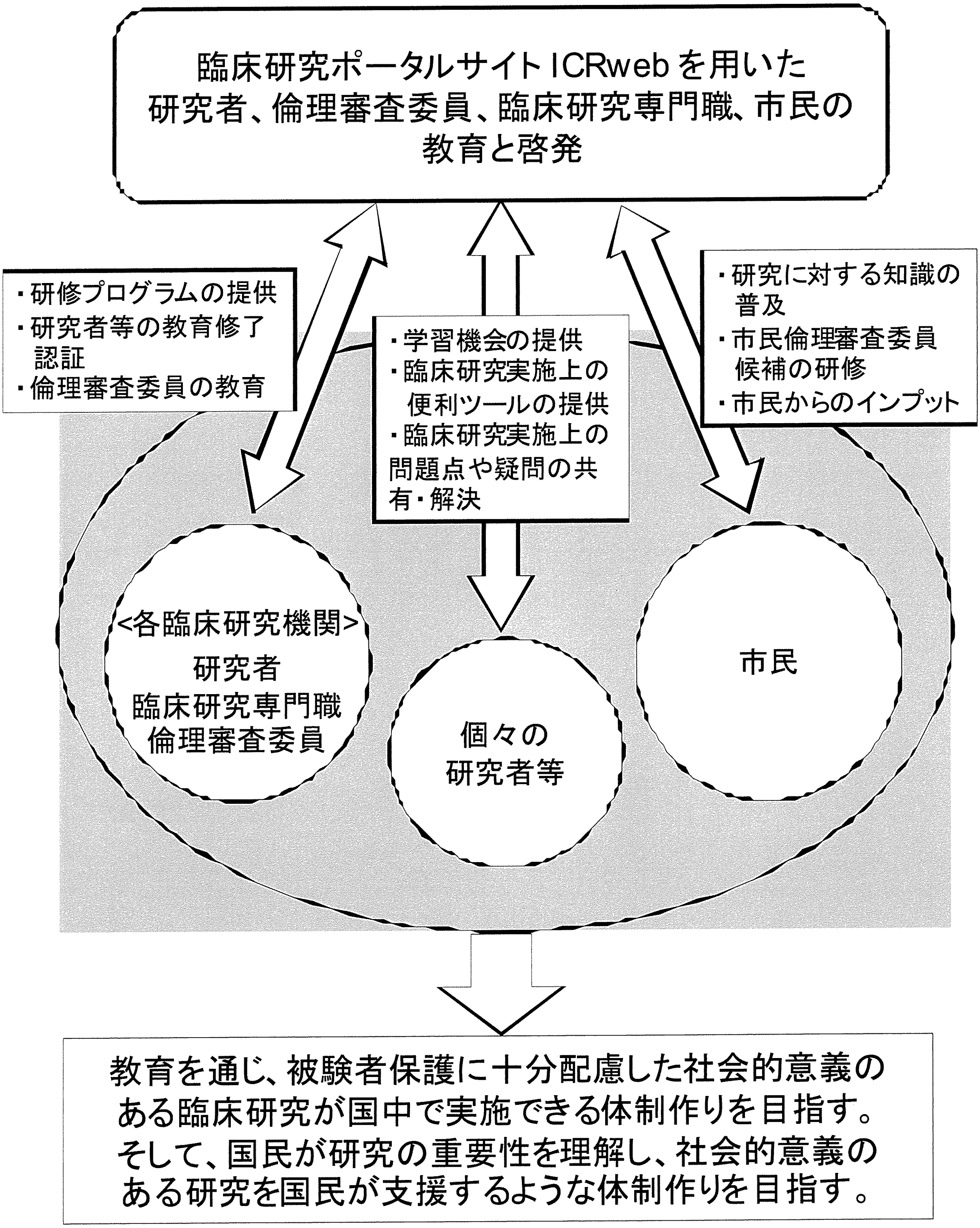
臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた
研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の
教育と啓発
・研修プログラムの提供
・研究者等の教育修了認証
・倫理審査委員の教育
・学習機会の提供
・臨床研究実施上の便利ツールの提供
・臨床研究実施上の問題点や疑問の共有・解決
・研究に対する知識の普及
・市民倫理審査委員候補の研修
・市民からのインプット
<各臨床研究機関>
研究者
臨床研究専門職
倫理審査委員
個々の
研究者等
市民
教育を通じ、被験者保護に十分配慮した社会的意義のある臨床研究が国中で実施できる体制作りを目指す。
そして、国民が研究の重要性を理解し、社会的意義のある研究を国民が支援するような体制作りを目指す。

図 1.　研究シェーマ

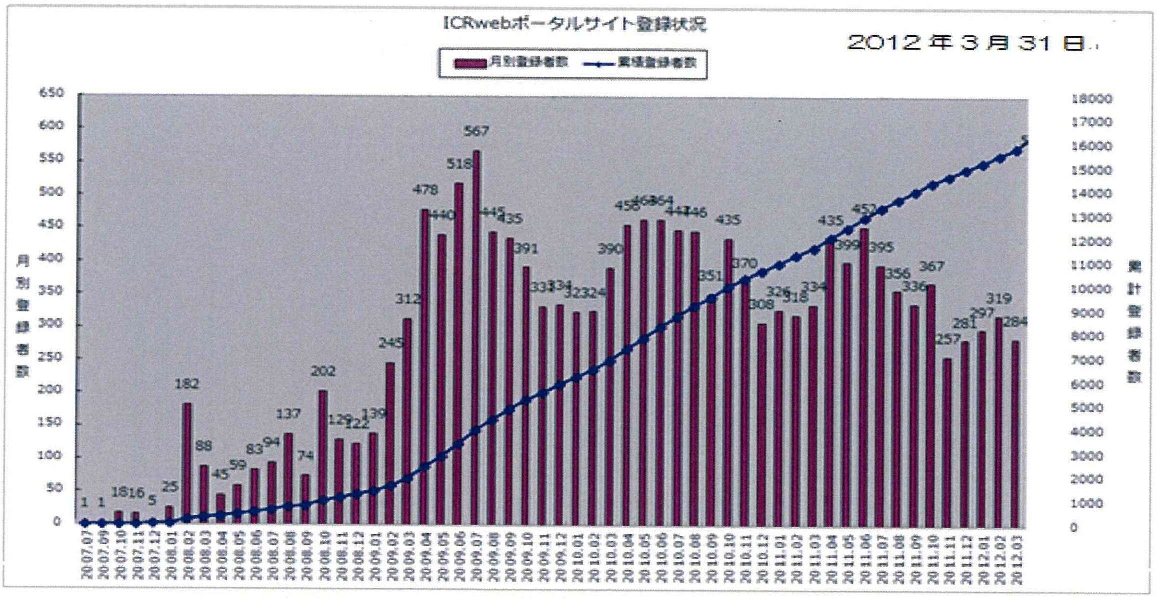

図 2. ICRweb 登録数推移

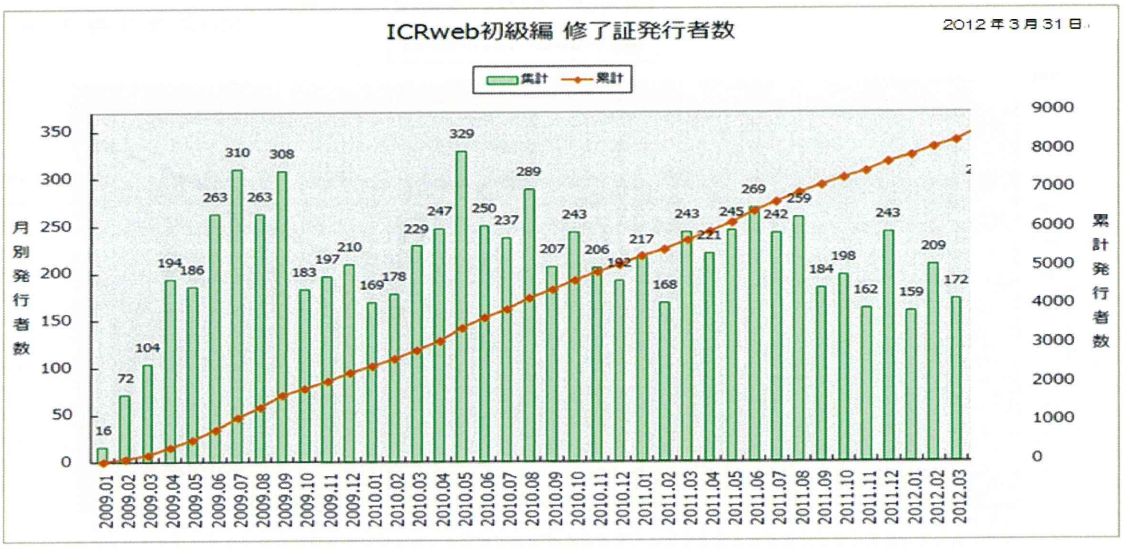

図 3.　ICRweb 初級編修了証発行者数推移

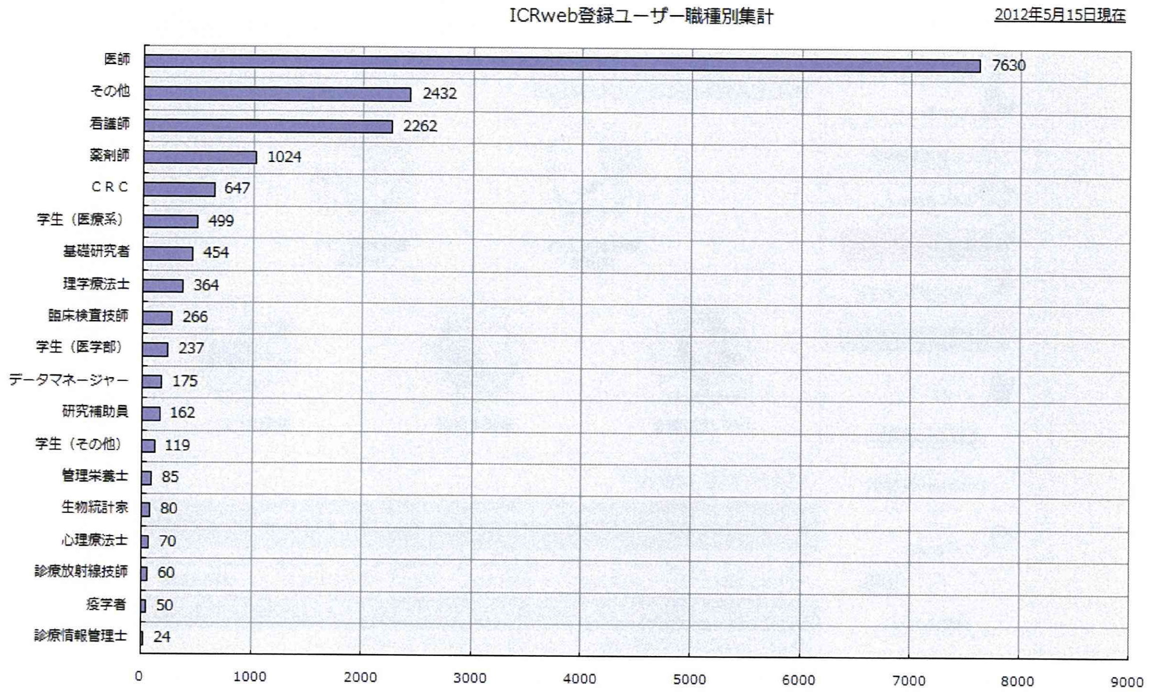

図 4.　ICRweb 登録者の属性

表 1.　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サイトポリシー　サイトマップ
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さん、企業の方など臨床研究に携わるすべての人を対象にしています。（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下さい
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日にが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のためのが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。
多数のお申し込みをいただき、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） 2011年12月15日
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たく、お知らせ申し上げます。（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
ICR
Introduction to Clinical Research

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 —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 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 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