

# 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

### 臨床研究支援に関する検討

（インターネットを用いた臨床研究に関する初学者のための教育プログラムの開発）

研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター  
星 佳芳 北里大学医学部衛生学  
王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター  
逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究分担者 佐藤敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究代表者 相澤好治 北里大学医学部衛生学

#### 研究要旨

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC : Kitasato Clinical Research Center）では、治験及び臨床研究を推進するために、様々な教育プログラムを提供している。その一環として、2010年4月より、北里大学と北里大学病院の学生・教職員を対象として実施している「初学者のための臨床研究支援講座」および「医学文献検索講座」は、毎回参加者も多く、実施要望が非常に高い。研究者は、臨床研究を実施するにあたり、知識や経験の不足から基礎的な内容を習得する機会を求めているのが現状である。しかし、本講座対象者は学生から医師・コメディカルスタッフ・教職員と様々であり、全ての受講希望者が開催日に参加出来るわけではない。受講出来なかった者や受講者から、講義内容をビデオ録画し、いつでも学習出来る機会を作って欲しいという要望が多数寄せられている。そこで、本研究は、「初学者のための臨床研究支援講座」「医学文献検索講座」受講者への復習機会、および非受講者への教育機会をいつでも提供出来るインターネットを用いた e-learning プログラムの構築し、その実用性を評価することを目的とした。北里大学高等教育開発センターが提供している Moodle システムを用い、過去に実施した「初学者のための臨床研究支援講座」「医学文献検索講座」を題材として試験運用版（β版）e-learning プログラムを構築した。平成 23 年 8 月より、講座受講者および KCRC 研究相談者を対象に公開を告知した。平成 24 年 3 月現在までに登録者は 9 名であった。利用者からは動画やコンテンツの質の向上を求められており、今後はコンテンツ内容や構成、動画の質を向上させ、より有用な e-learning プログラムとして充実させる必要があると考えられた。

#### A. 研究目的

北里大学医学部附属臨床研究センター  
（KCRC : Kitasato Clinical Research

Center）にて開催している「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」受講者への復習機会、および非受

講者への教育機会としてインターネットを用い、いつでも提供出来る、e-learning プログラム（β版）の構築と、その実用性を評価することを目的とする。

B. 研究方法  
(構築方針)

「初学者のための臨床研究支援講座」「医学文献検索講座」で録画した映像や講座資料を用い、臨床研究に関する知識の習得や理解を得ることが出来るコンテンツの提供

と、その理解度を評価する e-learning プログラムを構築した。

(構築方法)

1. 使用システム

本 e-learning プログラムは北里大学高等教育開発センターが運営管理している Moodle システムを用いて構築した（北里大学教職員であればシステムおよびサーバーの使用料は不要）。

2. システム構成

図 1. システム構成図参照

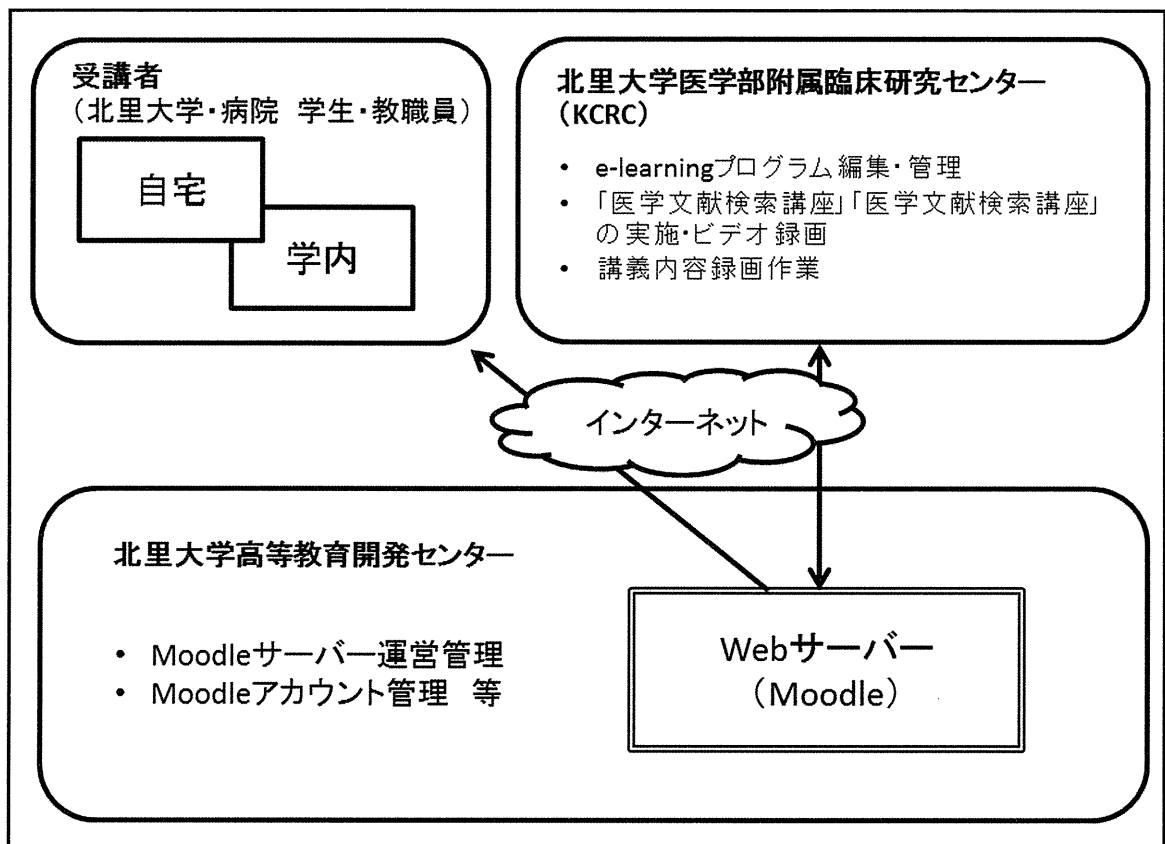


図 1. システム構成図

3. 講義ビデオ録画方法

株式会社アイエスエム社 Neues Licht® (ノイエス・リヒト®) システムを用いて、「初学者のための臨床研究

支援講座」および、「医学文献検索講座」開催時に講師音声及び、スライド画面の録画を行った（図 2, 3）。

動画は WMV 形式で保存される。

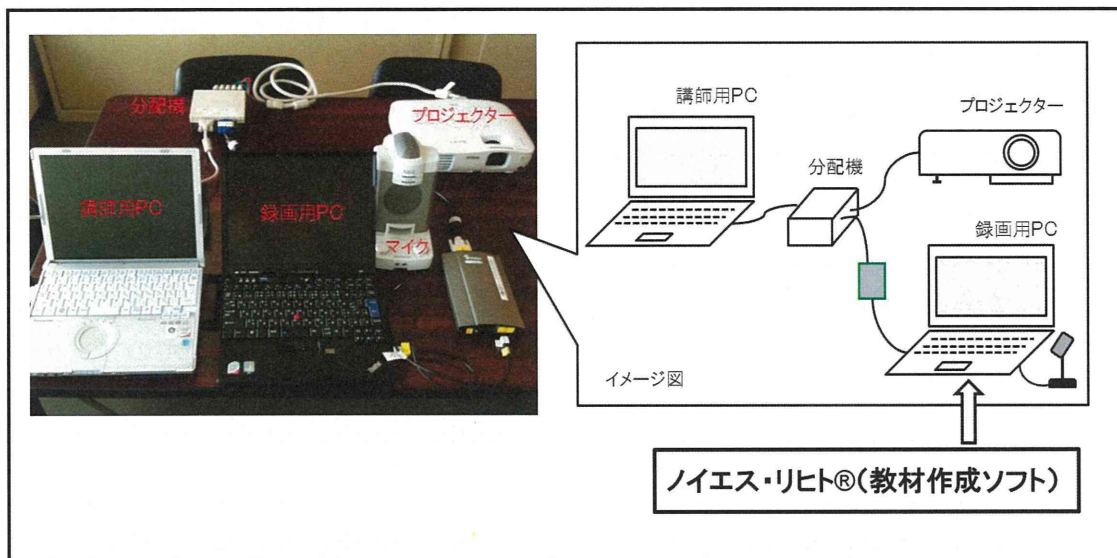


図 2. 株式会社アイエスエム社 Neues Licht® (ノイエス・リヒト®) 接続イメージ

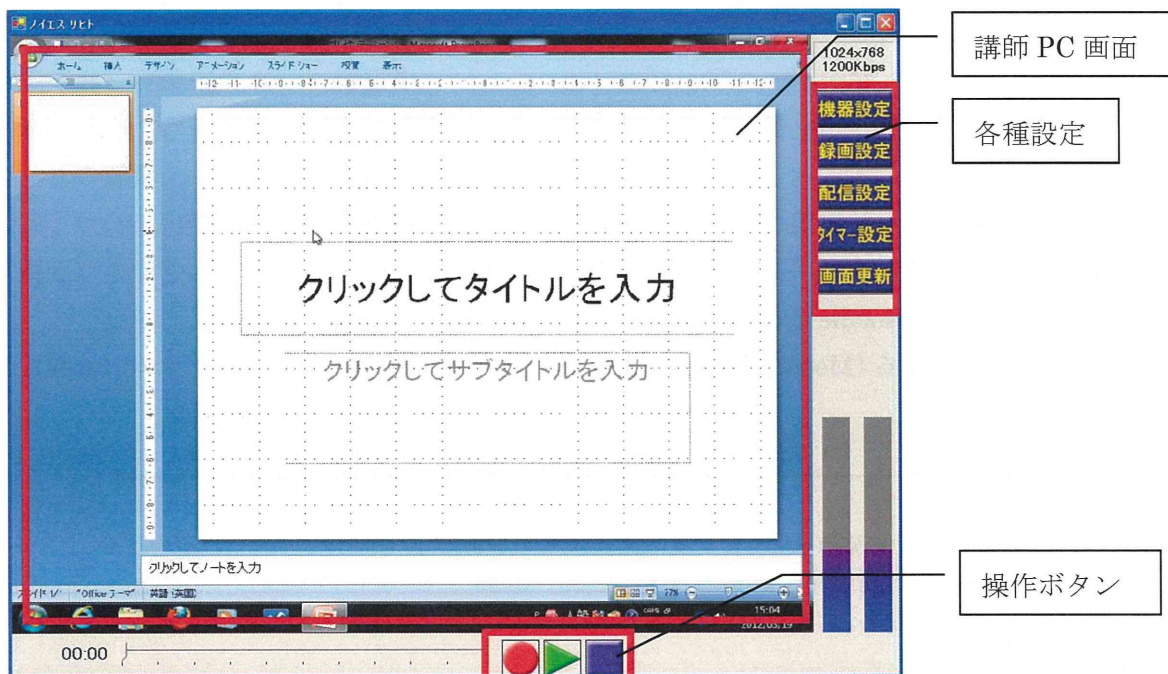


図 3. 株式会社アイエスエム社 Neues Licht® (ノイエス・リヒト®) 動作画面

#### 4. プログラム構築手順

##### ① コースの選定

過去に実施した「初学者のための臨床研究支援講座」「医学文献検索講座」の中で、講師より動画及び資料の公開許諾を得られたものから、需要の高いものを選択する。

##### ② 公開用動画ファイルの編集・アップロード

公開時に閲覧者によって容易にダウンロードされるのを防ぐため、Adobe Flash Builder を用いて、不要部をカットした後、WMV 形式から FLV 形式の動画ファイルに変換する。

FLV 形式に変換した動画ファイルを Moodle システムより、Moodle サーバーへアップロードする（Moodle 編集画面より作業可）。

##### ③ 公開資料の編集・アップロード

講座時に使用した資料を PDF 化し、Moodle サーバーへアップロードする（Moodle 編集画面より作業可）。

その際、ダウンロードやプリントアウトを許可しない講座の資料には、Adobe Acrobat 9 Pro を用いて、保存およびプリントアウト不可用のロックをかける。

##### ④ アンケート作成

コースごとに、閲覧者の情報及び、感想等についてのアンケートを作成する。

##### ⑤ 公開

コースごとに全てのコンテンツが構築され次第、公開する。

#### 5. 閲覧者ログイン方法

閲覧者は、北里大学高等教育開発センターホームページ内「moodle 教職員情報交換用」にアクセスし、ログインをする。

各登録コースの中から「北里臨床研究センター 初学者のための臨床研究支援講座」を選択し、希望のセミナーを閲覧する（資料 1）。

#### 6. e-learning プログラム（β版）コース内容

e-learning プログラム（β版）公開コースは、表 1 の通り。

#### 「初学者のための臨床研究支援講座（2）～コホート研究」

・日時：2010年5月12日（水）18:00～19:30

・講義内容：コホート研究の基礎知識、コホート研究の実際例と苦労、コホート研究をまとめる際の統計学

・講師：佐藤康仁 / 東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学（II）

・場所：医学部M1号館M31講義室

・主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）

・講義概要：講義形式

・参加資格：北里大学職員・学生・病院職員

・定員：50名

【初学者のための臨床研究支援講座（3）～症例対照研究】

- ・日時：2010年5月26日（水）18:00～19:30
- ・講義内容：症例対照研究の基礎知識、症例対照研究の実事例と苦勞、症例対照研究をまとめる際の統計学
- ・講師：佐藤康仁 /東京女子医科大学・医学部衛生学公衆衛生学（II）
- ・場所：医学部M1号館M31講義室
- ・主催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）
- ・講義概要：講義形式
- ・参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- ・定員：50名

【医学文献検索講座（1）～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう！】

- ・日時：2010年5月15日（土）13:00-16:30
- ・講師：山口直比古（東邦大学医学メディアセンター）
- ・場所：医療衛生学A3号館2F情報演習室
- ・共催：医学部附属臨床研究センター（KCRC）・医学図書館
- ・講義概要：講義＋PCによる検索演習
- ・受講資格：学内の方
- ・定員：50名

【医学文献検索講座(3)文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース】

- ・日時：(A)2011年5月10日（火）10:00～11:30  
(B)2011年5月10日（火）13:30～15:00  
(C)2011年5月13日（金）10:00～11:30  
(D)2011年5月13日（金）13:30～15:00  
(各回共に内容は同じです)
- ・場所：北里大学医学部 M2号館3階 マルチメディア学習室
- ・講習内容：
  - 1.各種データベースから EndNote への取り込み  
(PubMed、医中誌 Web 他)
  - 2.参考文献リストの自動作成方法
  - 3.便利な機能説明、PDF ファイルの管理など、その他
- ・講義形式：座学＋PC 演習
- ・参加資格：北里大学職員・学生・病院職員
- ・定員：各回 10名～15名
- ・受講料：無料
- ・主催：北里大学 医学部附属臨床研究センター
- ・共催：北里大学 医学図書館

7. テスト公開

2011年8月より、e-learning プログラム(β版)を、「初学者のための臨床研究支援講座」「医学文献検索講座」受

講者および、KCRC 研究相談者のみに、公開を告知し、その中で希望のあった者を対象に公開を開始した(図4、56)。

The screenshot shows the '初學者のための臨床研究支援講座' (Clinical Research Support Course for Beginners) page. The main content area lists several courses, with the first one, '医学文献検索講座(3)「EndNote X4」セミナー', highlighted in red. Callouts 1 through 7 point to specific features: 1. Course title, 2. Course summary, 3. Various contents (including a video player), 4. Video playback (referencing Figure 5), 5. Text materials (PDFs), 6. External website links, and 7. Surveys. The page also includes a sidebar with navigation options and a footer with technical details.

図4. e-learning プログラム TOP 画面イメージ

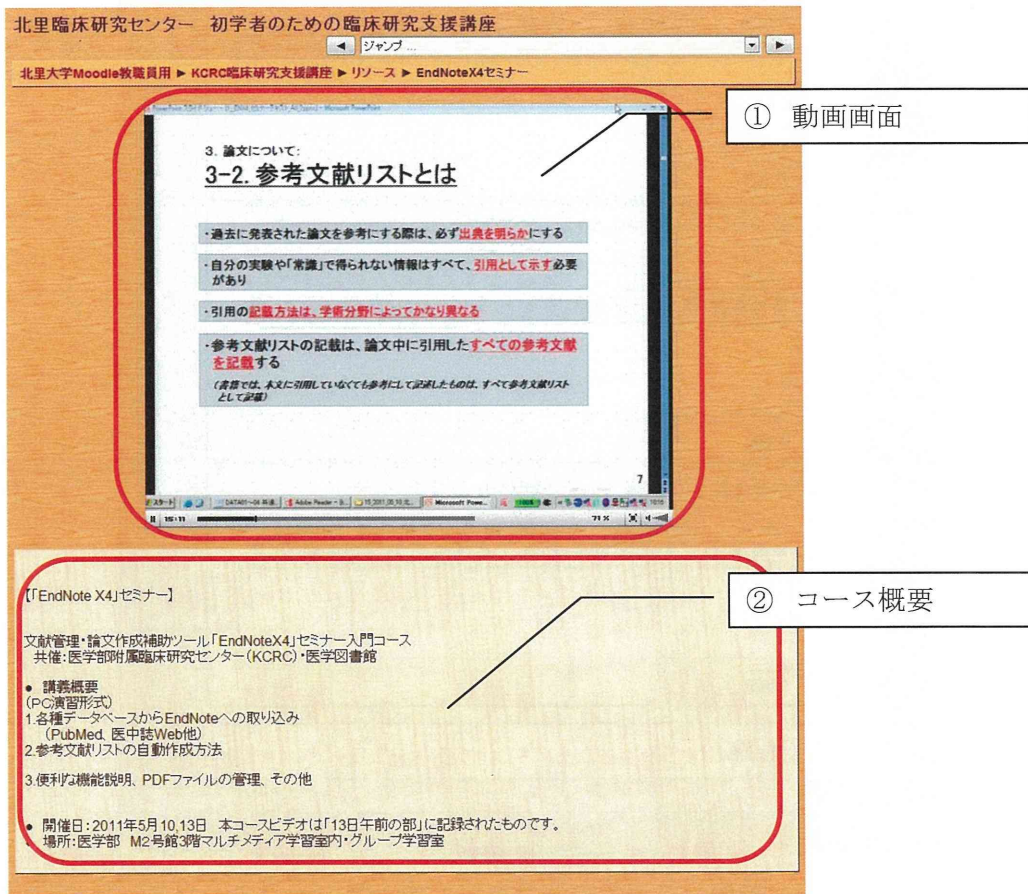
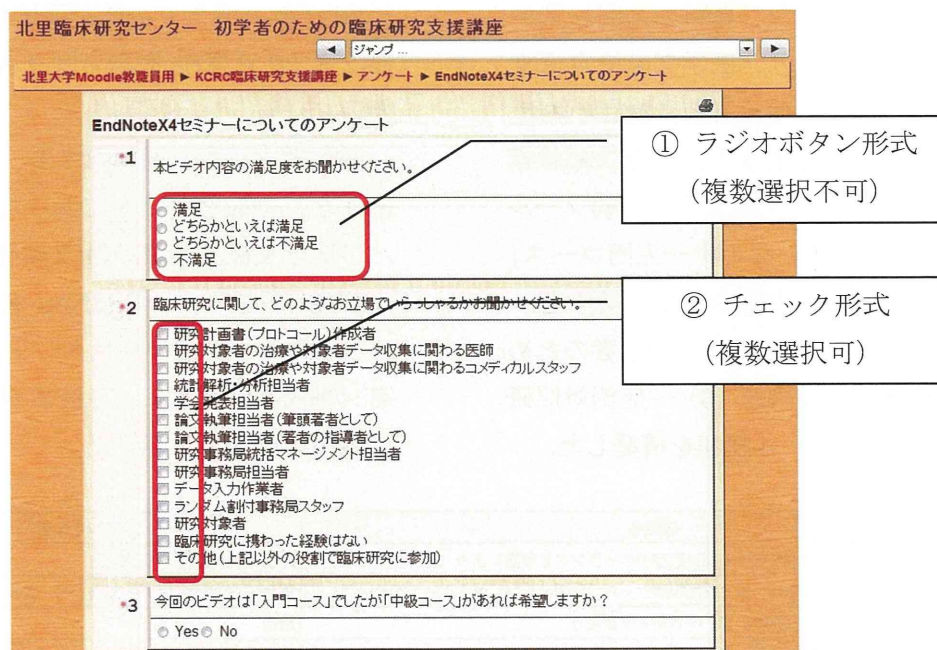


図 5. e-learning プログラム動画閲覧ページイメージ



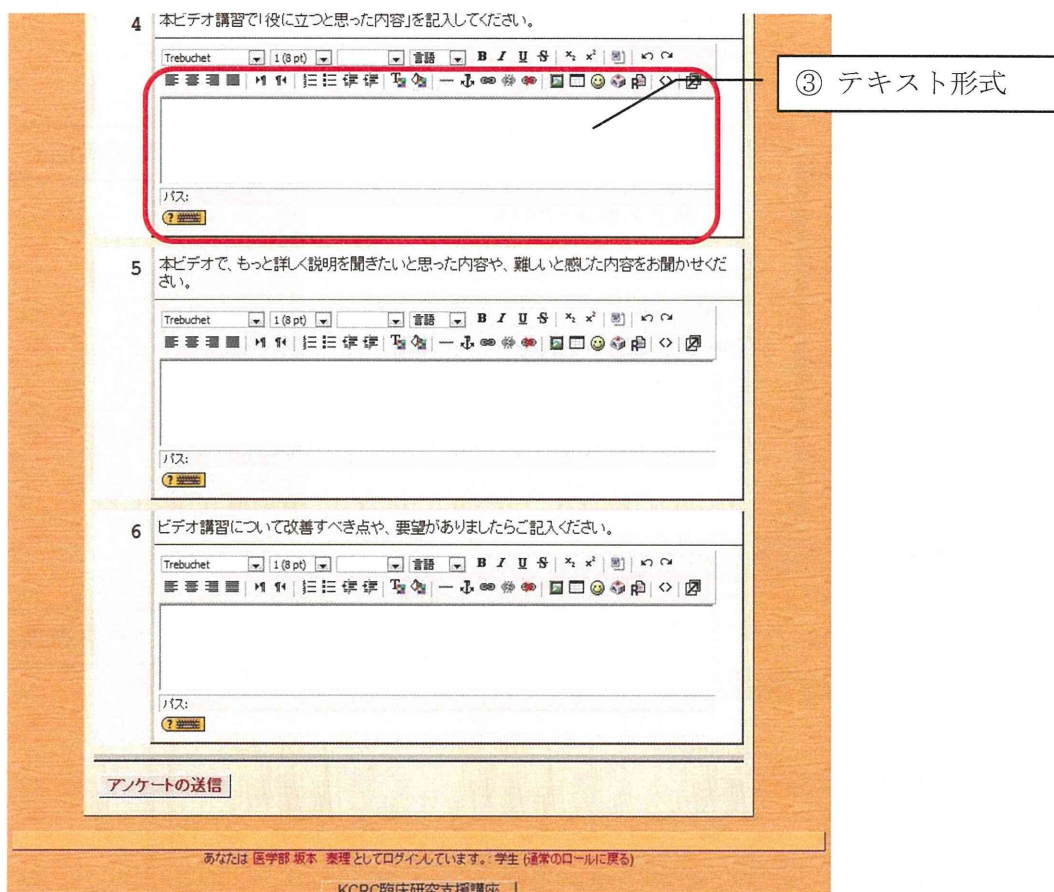


図 6. アンケートページイメージ

C. 研究結果

講師より動画及び資料の公開許諾が得られた講座より「医学文献検索講座(1)～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう!」「医学文献検索講座(3)文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース」「初学者のための臨床研究支援講座(2)～コホート研究」「初学者のための臨床研究支援講座(3)～症例対照研究」を選択し、4講座を構築した。

各講座の構成は表 1 に示した。

2011年8月より公開を開始し、2012年2月29日現在、登録者は9名であった。

登録者内訳は、医学部7名、看護学部1名、一般教養1名であった。

「医学文献検索講座(3)文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース」のアンケートには、3名(動画閲覧8名)より回答があり、回答内容は図7に示した。

講座名	コンテンツ内容
「医学文献検索講座(1)～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう!」	動画・演習問題(解答例付)
「医学文献検索講座(3)文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース」	動画・配布資料(PDF)・アンケート・Q&A(外部リンク)
「初学者のための臨床研究支援講座(2)～コホート研究」	動画
「初学者のための臨床研究支援講座(3)～症例対照研究」	動画

表 1. 各講座コンテンツ内容



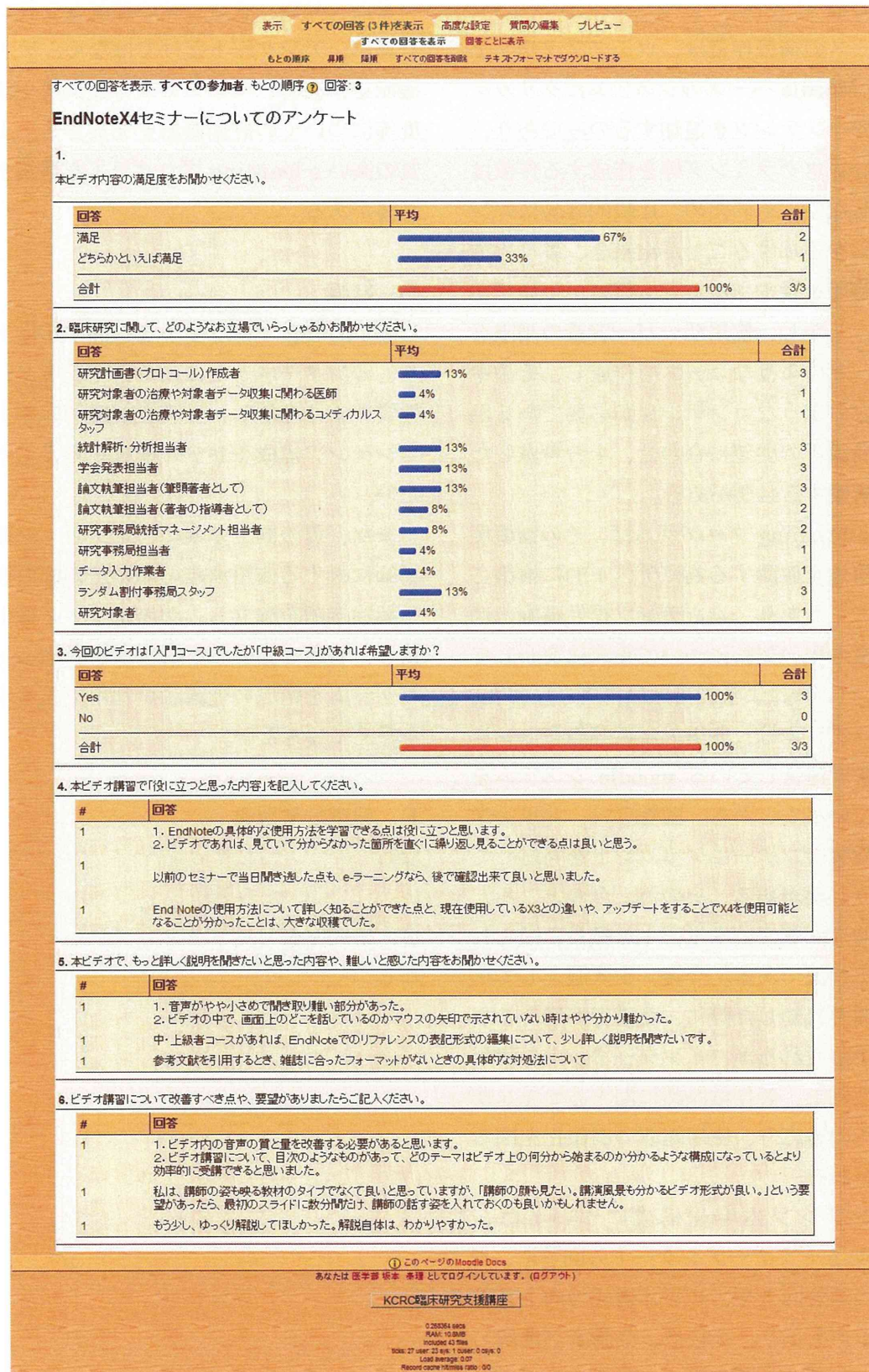


図 7. EndNote セミナーアンケート回答

#### D. 考察

コースの構築作業は、ウェブブラウザ上から、Moodle ベースのシステムにクリック作業でコンテンツを追加するのみであり、新たなプログラミング等を作成する作業は発生しない。そのため、比較的容易にコンテンツを追加することが出来き、多くの労力・時間を費やさなくとも構築が可能であった。しかし、使用サーバー容量の制限を考え、どのようなコースを作成し、その中で、どのようなコンテンツが必要であるかは、受講者の要望に合わせ、十分考慮した上で構築する必要がある。

本 e-learning プログラムは、その需要度や有用性を確認する為にテスト的に構築されたこともあり、コンテンツ提供講師とは著作権取扱い契約について正式に交わしていない(口頭による許可は取得済み)。また、本プログラムは、北里大学高等教育センターが管理運営している moodle システムを用いていることから、閲覧者は、北里大学高等教育センターにアカウントを発行してもらう必要がある。その為、今のところ、必然的に閲覧者は本学学生教職員に限られている状況である。今後、正式版として広く公開を告知した際に、受講者が増えることが予想されるが、インターネットを使用する性質上、著作権保護に関するセキュリティへの対応や、使用範囲の明確化を図る必要がある。

コンテンツ内容や構成については、EndNote セミナーアンケートの回答に、ビデオの画質向上や、ビデオ構成の向上を希望する声もあり、今後は、受講者が理解しやすいビデオの質や構成を再考する必要がある。

また、今後、各コースの理解度を評価する為に、アンケートだけではなく、テスト機能を構築し、コンテンツの充実度や理解度等についての評価機能を充実させ、より質の高い e-learning プログラムを構築する必要がある。

#### E. 結論

e-learning プログラムを公開するにあたり、インターネットによる講座受講という性質をよく理解し、受講者が理解しやすいコンテンツ構成やビデオ構成を考えてゆきたい。

また、質の向上と共に、コンテンツ提供講師に対する使用承諾の際の著作権取扱いや契約手順を確立し、セキュリティ強化を務め、有用で充実した内容の e-learning プログラムを幅広い受講者が利用できる環境を整えてゆきたい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

# 北里大学医学部附属臨床研究センター

## Moodle 臨床研究支援講座ログイン手順

北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC)

2010年7月作成

# 1. 北里大学 Moodle アカウントの取得

北里大学高等教育開発センターホームページ (<http://www.kitasato-u.ac.jp/cdhe/>) から、「Moodle 教職員情報交換用」へ入り、「アカウント申請書」をダウンロードし、北里大学高等教育開発センターへアカウントの申請をしてください。

北里大学高等教育開発センター

北里大学高等教育開発センター  
Center for Development of Higher Education, Kitasato University

検索

学務後援 北里研究所  
大学トップ | お問い合わせ | アクセスマップ | サイトマップ

大学教育の充実・発展を目指して

本センターは、北里大学における学士課程教育プログラムや教材の開発、及び教育活動の継続的な改善の推進と支援により、大学教育の充実と発展を目指します。

● 新着情報 [一覧を見る](#)

- 2011.07.26 平成23年度e-Learningプロジェクト講演会はこちらをご覧ください。(学内のみ)
- 2011.06.01 第7回北里大学高等教育開発センター講演会はこちらをご覧ください。(学内のみ)
- 2011.04.18 第7回北里大学高等教育開発センター講演会開催概要(pdf)はこちらをご覧ください。
- 2011.04.12 『レポート作成のためのガイドライン』(PDF版)を掲載しました。
- 2011.03.09 ホームページをリニューアルしました。

▶ トップ

▶ センター長あいさつ

▶ センター概要

▶ 刊行物 / イベント

▶ 関連リンク

▶ 新着情報

moodle 授業用

moodle 教職員情報交換用

北里大学 看護キャリア  
開発・研究センター

## 2. 「北里大学 Moodle 教職員用」 ログイン

「1」で取得したユーザー名とパスワードでログインしてください。

北里大学Moodle教職員用

あなたはログインしていません。(ログイン)

北里大学Moodle教職員用 ▶ ログイン画面

日本語 (ja)

アカウントをお持ちの方ですか?

ユーザー名とパスワードを入力してください  
(ブラウザのクッキー設定を有効にしてください。)?

ユーザー名

パスワード  ログイン

ユーザー名またはパスワードを忘れましたか?  
はい、ログイン情報を教えてください

あなたはログインしていません。(ログイン)

Home

## 3. 受講コースの選択

コース選択画面より、「医学部」→「北里臨床研究センター 初学者のための臨床研究支援講座」を選択してください。

サイト管理

マイコース

- 全学共通
  - ネットワーク総論
- 薬学部
- 医学部**
  - 北里臨床研究センター 初学者のための臨床研究支援講座
- 獣医学部
  - 人と動物の関係論
- 海洋生命科学部/水産学部
  - 海洋生命科学部・水産学研究科教員向け
- 看護学部
- 理学部
  - 情報科学演習
  - 生体分子構造学
- 医療衛生学部
  - 一般教育部
    - ホームページ委員会
    - サンプル小島101
    - 初年次教育
    - 初年次教育演習授業検討会
- 医療系研究科
  - 保健衛生専門学院
- 北里大学高等教育開発センター
  - 数式Moodle-STACKの導入と利用
  - Moodleコミュニティ
  - Moodle簡易マニュアル更新プロジェクト
  - 高等教育開発センターコース
- 北里大学病院
- その他

moodle 教職員用

Version 1.9.11+ (20110330) 高等教育開発センター

Moodle簡易マニュアル

Moodle簡易マニュアルはここからダウンロードして下さい。小冊子として印刷する場合には、表紙表紙をご利用ください。

Moodleアカウント申請書

教職員の方のMoodleアカウント申請書はここからダウンロードして下さい。

北里大学のMoodleたち

Moodle 今年度のMoodle Stack 数式処理可能なMoodle Moodle2010 昨年度のMoodle

カレンダー

2011年 08月

日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

## 4. 登録キーの入力

北里臨床研究センターから、発行された登録キーを入力してください。

北里大学Moodle教職員用 > コース > KCRC臨床研究支援講座 にログインする

北里臨床研究センター 初学者のための臨床研究支援講座  
 教員: 医学部 坂本 希理

北里大学医学部附属臨床研究センター主催 初学者のための臨床研究支援講座  
 北里大学医学部附属臨床研究センターでは、臨床研究の実践に役立つことを目的としたセミナーを定期的に開催していますが、その中で、動画による再受講の要望が多かったセミナーを本コースで期間を限定し、配信しております。

このコースへ登録するためには「登録キー」というワンタイムパスワードが必要です。次のユーザが教えた「登録キー」を入力してください。医学部 坂本 希理





登録キー:

あなたは 医学部附属臨床研究センター 王 医学部 希理 としてログインしています。(ログアウト)

0.188200 secs  
 RAM: 9.23MB  
 Includes: 49 files  
 SQL: 19 users, 15 sites, 1 course, 0 cats, 0  
 Load average: 0.52  
 Record cache hit/miss ratio: 0/0

## 5. 講座の選択

閲覧したい講座の動画や資料等を選択してください。

-  : 講義ビデオ
-  : PDF 資料
-  : アンケートページ
-  : 外部サイトへのリンク

トピックアウトライン

1 初学者のための臨床研究支援講座フォーラム

1 医学文献検索講座 (8) 「EndNote X4」セミナー

文献管理・論文作成補助ツール「EndNoteX4」セミナー入門コース  
 共催: 医学部附属臨床研究センター (KCRC)・医学図書館

- 講義概要 (PO学習形式)
- 1.各種データベースからEndNoteへの取り込み (PubMed, 医中誌Web他)
- 2.参考文献リストの自動作成方法
- 3.便利な機能説明、PDFファイルの管理、その他

- 開催日: 2011年5月10,13日 本コースビデオは「13日午前の部」に記録されたものです。
- 場所: 医学部 102号館3階マルチメディア学習室内・グループ学習室

- EndNoteX4セミナー
- EndNoteX4セミナー配布資料
- EndNoteX4セミナーQ&A(北里臨床研究センターHP内)
- EndNoteX4セミナーについてのアンケート

4 医学文献検索講座(1)～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう！

- 講師: 山口直比古(東野大学医学メディアセンター)
- 場所: 医務衛生学A3号館2F 情報演習室
- 共催: 医学部附属臨床研究センター (KCRC) 医学図書館
- 講義概要: 講義 + PCによる検索演習

- 医学文献検索講座(1)～研究を始める前に既存のエビデンスを収集しよう！
- 演習問題・解答例

最新ニュース

04月14日 11:41  
 医学部 坂本 希理  
 北里臨床研究センター 初学者のための臨床研究支援講座Webコース開始しました 詳細...  
 過去のトピック...

最近イベント

直近のイベントはありません。  
 カレンダーへ移動する...  
 新しいイベント...

最近の活動

2011年 03月 05日 (月曜日) 10:10  
 以来の活動  
 最近の活動詳細...

コース更新内容:

リソースが追加されました  
 演習問題・解答例

## 北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）臨床研究支援業務一覧

### I. 臨床研究相談

- 研究デザイン相談  
（資料 1）KCRC 臨床研究実施計画書の作成手引き作成・提供  
（資料 2）KCRC 質問票調査における研究計画書の手引き
- 倫理に関する相談

### II. 臨床研究・試験登録支援

- 侵襲性を有する臨床研究の公開登録の為に「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」登録代行  
（資料 3）北里大学における UMIN への臨床研究・試験登録

### III. データマネジメント支援

- Promasys 研究プロトコル作成支援
- Promasys を用いた症例報告書作成
- ウェブを利用した症例報告書（WebCRF）作成と利用者トレーニング
- データ解析の為にデータ整理  
（資料 4）KCRC データセンター新規開設告知ポスター

### IV. ランダム割付支援

### V. データ解析支援

### VI. 臨床研究の為にツール支援

- 統計ソフト
- 文献検索ソフト等

### VII. 論文作成支援

### VIII. 臨床研究の為に教育セミナー開催

- 治験及び臨床研究を推進するための様々な教育プログラム提供活動  
（資料 5）KCRC 主催セミナー一覧、各セミナーポスター

### IX. 臨床研究に関する情報提供

- KCRC ホームページ管理  
（資料 6）KCRC ホームページ画像

# 北里大学医学部附属臨床研究センター

## 臨床研究実施計画書の作成手引き

北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC)

Ver. 1.0



## 研究実施計画書手引き 目次

• 表紙作成	4
• (1). 目次	5
• (2). 背景	5
• (3). 目的	5
• (4). 方法	5
4-1. 研究のアウトライン	5
4-2. 対象	6
4-2-1. セッティング	6
4-2-2. 選択基準	6
4-2-3. 除外基準	6
4-2-4. 目標対象数	6
4-3. 調査項目	6
4-3-1. 介入/曝露因子(項目)	6
4-3-1. エンドポイント	7
4-4. 研究デザイン	7
4-5. 解析	7
• (5). データ管理	7
5-1. データの流れ	7
5-2. データ管理者	8
5-3. データの保管方法	8
5-4. 研究終了後のデータの処分について	8
• (6). 副作用・有害事象	8
6-1. 有害事象の定義	8
6-1. 有害事象への対応	8
• (7). 研究の中止基準	8
7-1. 研究の中止基準	8
7-2. 研究対象者の中止基準	9
• (8). 倫理的事項	9

8-1. 患者の保護	9
8-2. 患者への説明と同意	9
8-3. 個人情報の保護について	9
8-4. その他	9
・ (9). 被験者への謝礼について	9
・ (10). 健康被害に対する補償	9
・ (11). 利益相反について	10
・ (12). 研究成果の公表	10
・ (13). 研究実施期間	10
・ (14). 研究組織連絡先	10
・ (15). 参考資料、文献リスト	10

(※)

研究内容によっては、本手引き書が必ずしも該当するわけではありません。  
不明な点等ございましたら、北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）まで  
ご相談ください。

**表紙作成**

表紙は単独一枚の用紙

「タイトル（研究課題名）」は、誰を対象にし、何の要因が、どのような事（アウトカム）にどのような影響/関連を与えるのかを明確にするという内容が含まれるようにご記入ください。

（例）

A  における  B  と  C  との関連性についての  D  研究

A  における  B  が  C  への  E  効果についての  D  研究

A：対象

B：曝露（介入）、要因

C：アウトカム

D：研究デザイン

E：効果を限定する

	氏名	所属	職名	倫理講習会参加の有無
研究実施責任者	〇〇 〇〇	病院/研究所△△△科	教授など	<input type="checkbox"/>
研究協力者	〇〇 〇〇	病院/研究所△△△科	教授など	<input type="checkbox"/>
		⋮		

研究実施責任者：「臨床研究に関する倫理指針」の「研究責任者の責務等」（6）を参考のこと。  
ただし、大学院生の研究の場合は、指導教官等を研究責任者とする。

また、講習会を受講していない場合は、参加可能で最も近い開催日の講習会に受講すること。

学外に研究代表や事務局があり、北里大学・病院において、その一部の調査を担う場合には、学外の研究参加者の全てを研究協力者に含めて記載してください（多い場合は主要な者）。

作成年月日 2000年〇月〇日

第〇版

改定年月日 2000年〇月〇日

第〇版

（承認後、研究計画変更や期間延長を行った場合、改訂年月日として版号を付けてください）  
「年月日」は倫理委員会に提出した日とする。承認後、計画書を修正または、改定する場合は、再び倫理委員会に提出し、承認を受けてください。

## (1). 目次

目次を作成して下さい。

(例)

1) 研究の背景	1
2) 研究目的	1
3) 研究方法	2
⋮	
12) 参考資料、文献リスト	

## (2). 背景

研究の背景や研究を実施する意義・必要性を記載してください。

海外や国内での関連した研究を示しながら、背景、現状、本研究とのつながり、本研究を行う必要性及び、研究を行うことによって、予測できる意義、患者への便宜について記載してください。

## (3). 目的

研究対象、関心のある要因とアウトカムを含めて、本研究で明確にしたいことを記載してください。

## (4). 方法

### 4-1. 研究のアウトライン

開始日や投薬日、観察期間を図表を用いて分かりやすく記載してください。

(例) フロー・チャート

