

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

臨床研究実施施設における臨床研究教育提供に関する調査研究

研究代表者氏名・所属機関名・職名

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 医療情報評価研究室 室長

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
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
山下 紀子 国立がん研究センター学際的研究支援室 室長

研究要旨

「臨床研究に関する倫理指針」に定められた、臨床研究者に対する教育が施設でどのように提供されているかの現状把握と、臨床研究教育におけるe-learningシステムに対する要望を知ることが目的とし、厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに2013.3.4時点で登録されている1299倫理審査委員会の事務局担当者に対する郵送調査を行った。2013年3月に送付、その後1か月程度の間に戻送された回答を用いた仮集計結果（現在催促中）を示す。回答のあった404委員会のうち、有効回答は372委員会では、年間17000件の研究が行われていたことが推計された。臨床研究教育について、何らかの教育を提供している施設が約60%であり、形式としては、講義形式が最も多く、次に紙媒体で提供、他機関のe-learningを利用と続いた。自施設でe-learningを持っているのは5%の17施設で、外部利用ができるのは1施設のみであった。指針で義務とされている、研究申請をする研究者に教育を義務化している施設は約60%と低かったが、努力義務とされている倫理審査委員に教育を義務化している施設は30%と高かった。他機関のe-learningを利用していない理由を尋ねると、知らないからが40%と最も多かった。今後は、催促後のデータも集計するとともに、自らe-learningを持つ施設に対し、改めて詳細を尋ねる予定である。

A. 研究目的

「臨床研究に関する倫理指針」に定められた、臨床研究者に対する教育が施設でどのように提供されているかの現状把握と、臨床研究教育におけるe-learningシステムに対する要望を知ることが目的とする。

B. 研究方法

【対象と方法】厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システム (<http://rinri.mhlw.go.jp/>)に2013.3.4時点で登録されている1299倫理審査委員会の事務局担当者に対する郵送調査（担当倫理審査委員会のカバーする施設に対する調査）

【調査期間】2013年3月に送付、その後1か月程度の間に戻送された回答を用いた仮集計結果（現在催促中）

【調査内容】基本情報（病床数、年間新規治験実施数、治験以外の研究数）、臨床研究教育の提供方法、教育内容、義務化の対象者、教育確認の有無、外部 e-learning の利用状況（本報告書の最後に実際のアンケートを添付）
 （倫理面への配慮）

公的に利用できる情報から定義した臨床研究施設に対して、臨床研究教育の実施状況に対するアンケートを行うのみであり、個人情報の取り扱いを含め、倫理的に問題はない。個人に関する情報は収集しておらず、それが開示されることはない。

C. 研究結果とその考察

1299 倫理審査委員会に送付し、5 月半ばまでに返送のあった 404 委員会から、「臨床試験に関する倫理指針」が適用される研究を審査対象としていないと回答した委員会、自ら対象外であると回答した委員会、同じ施設で一つの倫理審査委員会からの回答をもって代表とした施設以外を除いた施設に対する結果を集計した。以下、質問項目ごとに結果を示す。有効回答数は 372 であったが、回答によって若干異なるので、%は分母を 372 とした場合と若干異なるものがある。

1. あなたの施設についてお聞かせください。

1.1. 病床数

	度数	%
30 床以下	79	20.3
31-100 床	24	6.2
101-300 床	67	17.2
301-600 床	120	30.8
601-1000 床	77	19.7
1001 床以上	23	5.9
欠損値の度数 = 14		

1.2. 平成 24 年度に承認した新規治験の数

	度数	%
0 件	120	32.9
1-10 件	161	44.1
11-30 件	51	14.0
31-50 件	24	6.6
51-100 件	7	1.9
101-200 件	2	0.55
欠損値の度数 = 10		

2. 貴委員会についてお聞かせください。
 2.2. 平成 24 年度承認した治験以外の新規研究の数

	度数	%
0 件	32	8.7
1-10 件	107	28.9
11-30 件	91	24.6
31-50 件	43	11.6
51-100 件	46	12.4
101-200 件	33	8.9
201 件-	18	4.9
欠損値の度数 = 3		

3. 貴委員会の担当する臨床研究施設での臨床研究に関する教育の提供の仕方について教えてください。

提供形式	はい	%
講義形式	161	43.3
紙媒体	103	28.1
自施設 e-learning を提供し、外部利用可	1	0.3
自施設 e-learning を提供しているが、外部利用不可	16	4.6
他機関 e-learning を利用	89	23.9
その他	73	19.7

他機関 e-learning として挙げられていたのは、ICRweb, 医師会, CITI, RECNET, 三重治験ネットワークなどであった。また、その他として挙げられていたのは、DVD, OJT, 学会など外部研修会、個別指導、大学講義、関連病院研修会、などであった。

4. 提供している教育内容について以下から選択してください（複数回答可）。（有効回答数 372）

教育内容	はい	%
被験者保護	172	74.9
研究方法論（統計など）	122	52.9
実務的内容（GCP など）	133	57.3
疾患	27	11.7
その他	30	12.9

その他として挙げられていたのは、研究倫理、指針、研究計画書作成、COI、などであり、ほとんどは上の項目のどれかであった。

5. 教育を義務化している対象者を教えてください（複数回答可）

教育内容	はい	%
研究申請する研究者	135	58.7
全研究者	81	35.2
研究支援者	44	19.1
倫理審査委員会委員	69	29.9

6. 貴委員会に研究申請する研究者が教育を受けたことを確認していますか？
 回答のあった全施設中 134 施設/363 施設（36.9%）が確認していた。
 何らかの教育を提供していると答えた施設中 133 施設/232 施設（57.3%）が確認

7. 外部機関の作成する e-learning を利用していない場合、その理由をお聞かせください（複数回答可）
 （問 3.4 で他機関の e-learning は利用し

ていないと答えた 272 施設を対象)

教育内容	はい	%
自ら提供できるから	32	11.8
存在を知らない	109	40.2
内容が十分かどうかわからないから	37	13.6
受講したかどうか確認できないから	47	17.3
e-learning という形式で臨床研究教育をするのは不十分と考えるから	11	4.0
その他	47	17.3

その他として挙げられていたのは、検討中、必要性を感じない、どの講座を選ぶか難しい、テキストのほうが効率的、所要時間の情報がほしい、経費が必要、などであった。

D. 考察

わが国には、臨床研究を行っている施設の登録などが存在しないため、今回の調査では、臨床研究施設として、厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに倫理審査委員会が報告されている施設とした。報告されている施設の中には、明らかに臨床研究を行っていないと考えられる施設や調査に対して臨床研究を行っていないと回答した施設が相当数存在し、報告システムの意図が必ずしも理解されていないことがわかった。報告システムを用いる必要はないが、何らかの形で、臨床研究を実施している施設を把握すること、研究の数を把握することが、臨床研究の実態を知るために必要であると考えられた。

設問 2.2 の回答カテゴリの中央値を用い、施設数との積を取ることによって計算すると回答施設の年間承認研究数は約 17,000 件であった。これは、わが国で平成 24 年度に承認された、治験以外の医学研究（臨床研究に関する指針、疫学研究に関する指針などでカバーされるもの）

数の推定値の下限として利用できるものといえるかもしれない。

今回の対象施設で、臨床研究方法について尋ねた問3の項目のどれかについて回答したのは232施設(62.2%)であった。各施設が質問の意図通りに回答いただけたとすると、約38%の施設で教育が提供されていないことになる。教育方法としてその他と答えた中にも、自習といったものもあり、研究者に対する教育義務がきちんと果たされていない施設が相当する可能性が推測された。

外部機関のe-learningを利用しない理由について最も多かったのは、「存在を知らない」であり、本研究班のICRwebをより活用してもらうためにはより一層の周知が必要であることも判明した。今回ご回答いただいた施設には、調査結果の報告とともにICRwebのご紹介をする予定である。

D. 結論

今回の調査で、わが国の臨床研究施設における臨床研究教育提供の実態についてある程度明らかになった。教育だけでなく、実施している研究数など、臨床研究施設の登録も含め、よりシステムティックな把握が必要であること、e-learningについて一層の周知を行う必要があることが明らかになった。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

なし

2. 学会発表

なし

XXXXXXXXXXXXXXXXX 病院
XXXXXXXXXXXXXXXXX 事務局ご担当者様

臨床研究教育に関するアンケート調査にご協力ください

【本調査の目的】臨床研究に関する倫理指針に定められた、臨床研究者に対する教育が施設でどのように提供されているかの現状把握と、臨床研究教育における e-learning システムに対する要望を知ることを目的としています。

【調査実施者】厚生労働科学研究費補助金「e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究」研究代表者：山本精一郎（国立がん研究センター）

【調査対象】厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システム(<http://rinri.mhlw.go.jp/>)に登録された倫理審査委員会の事務局担当者の方（住所については各施設のホームページなど、公開情報より抽出いたしました）

以下のアンケートにお答えいただき、返信用封筒にて、4月いっぱいをめどにご返送ください。お答えいただいた内容につきましては、集計ののち、報告書や学会などで発表させていただきます。その際、施設名がわかる形での公表は致しません。また、お答えいただいたご施設には、集計結果について報告させていただきます。

今後の研究班の活動はもちろん、我が国の臨床研究教育のあり方について貴重な情報となりますので、ぜひご協力のほどお願いいたします。

調査内容に関するお問い合わせはメールにて、contact@mail.icrweb.jpまでお願いします。

1.あなたの施設についてお聞かせください。	
1.1.病床数	床
1.2.平成 24 年度に承認した新規治験の数	<input type="checkbox"/> 0件 <input type="checkbox"/> 1～10件 <input type="checkbox"/> 11～30件 <input type="checkbox"/> 31～50件 <input type="checkbox"/> 51～100件 <input type="checkbox"/> 101～200件 <input type="checkbox"/> 201件～
2.貴委員会についてお聞かせください。	
2.1.「臨床試験に関する倫理指針」が適用される研究を審査対象としていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.2.平成 24 年度承認した治験以外の新規研究の数	<input type="checkbox"/> 0件 <input type="checkbox"/> 1～10件 <input type="checkbox"/> 11～30件 <input type="checkbox"/> 31～50件 <input type="checkbox"/> 51～100件 <input type="checkbox"/> 101～200件 <input type="checkbox"/> 201件～

3. 貴委員会の担当する臨床研究施設での臨床研究に関する教育の提供の仕方について教えてください。	
3.1 臨床研究に関する教育を講義形式で提供していますか？	<input type="checkbox"/> している（年に _____ 回） <input type="checkbox"/> していない
3.2 臨床研究に関する教育を紙媒体で提供していますか？	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
3.3. 臨床研究に関する教育を自施設で作成した e-learning で提供していますか？また、それが外部から利用可能な場合、アドレスを教えてください。	<input type="checkbox"/> 提供しており、外部利用可 (http:// _____) <input type="checkbox"/> 提供しているが、外部利用不可 <input type="checkbox"/> していない
3.4 臨床研究に関する教育を他機関で作成した e-learning を利用する形で提供していますか？その場合、そのサイトを教えてください。	<input type="checkbox"/> 利用している（名称もしくはアドレス） (http:// _____) <input type="checkbox"/> 利用していない
3.5 臨床研究に関する教育を上に掲げた方法以外で提供していますか？その場合、どんな方法ですか？	<input type="checkbox"/> している（具体的に _____ ） <input type="checkbox"/> していない
4. 提供している教育内容について以下から選択してください（複数回答可）。	<input type="checkbox"/> 被験者保護 <input type="checkbox"/> 研究方法論（統計など） <input type="checkbox"/> 実務的内容（GCP など） <input type="checkbox"/> 疾患 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
5. 教育を義務化している対象者を教えてください（複数回答可）。	<input type="checkbox"/> 研究申請する研究者 <input type="checkbox"/> 全研究者 <input type="checkbox"/> 研究支援者 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会委員
6. 貴委員会に研究申請する研究者が教育を受けたことを確認していますか？	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
7. 外部機関の作成する e-learning を利用していない場合、その理由をお聞かせください（複数回答可）。	<input type="checkbox"/> 自ら提供できるから <input type="checkbox"/> 存在を知らない <input type="checkbox"/> 内容が十分かどうかわからないから <input type="checkbox"/> 受講したかどうか確認できないから <input type="checkbox"/> e-learning という形式で臨床研究教育を提供するのは不十分と考えるから <input type="checkbox"/> その他 （ _____ ）
8. 臨床研究 e-learning や当研究班のサイト ICRweb(http://icrweb.jp)に対するご要望があればお聞かせください。	

ご協力ありがとうございました。

研究分担者

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
藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院・乳腺腫瘍内科
山下 紀子	国立がん研究センター・学際的研究支援室
山上 須賀	国立がん研究センター・学際的研究支援室
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

研究要旨 本研究は、臨床研究・治験に関わるスタッフを対象とした e-learning (ICR-web) の中で、がん臨床試験におけるコメディカルの教育に特化したコンテンツの構築の強化を行うため、がん臨床試験の特殊性の考察や、主要団体が行っている教育の調査を行った。

また、臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 に基づき、初級者 Clinical Research Coordinator(以下、CRC)、上級者 CRC について、CRC 業務の分析を行いどのような人材が求められているのかの明確化を行い、今後の研修のあり方を検討した。

A. 研究目的

質の高い臨床試験を実施するためには、試験に関わる全ての職種の協力が必要不可欠である。その中でも、CRC のサポートは試験の結果に大きく関与するといっても過言ではない。また、臨床試験の中でも、がん臨床試験は専門性が非常に高く、CRC によるサポートの違いは、臨床試験の質やスピードに影響を与えるだけでなく、がん患者への負担の軽減にも影響がある。

そのため、がん臨床研究専門職としての教育が必要であり、また、継続的な教育も求められる。更には、臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 において、「初級者 CRC の養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラム

の整備を行い、研修内容の標準化を図る」ことが求められている。

本研究の目的は、がん臨床試験における初級 CRC の目標を明確にし、がん臨床試験に特化した教育コンテンツを作成し、更には上級 CRC に関する教育に繋げていくことで、がん臨床研究専門職のための教育プログラムの開発を行うことである。

B. 研究方法

1. がん臨床試験と他の臨床試験の比較

がんとはがん以外の臨床試験の違いや CRC 業務の違いについて、参考文献などを用いて分析し明らかにすることで、がん臨床試験のための教育に必要なエッセンスを明確にする。

2. CRC 教育に関する現状調査

主要団体において実施されている CRC 教育の内容を調査することで初級 CRC、上級 CRC の目標設定の参考とする。

3. 学術団体との連携の検討

がんを専門とする学術団体や臨床研究の専門職の教育に取り組む学術団体と連携をとることで教育プログラムの強化を図る。

4. CRC 教育のコンテンツの検討

がん臨床試験と他の臨床試験の違いや、CRC 教育の現状調査の結果をうけ、来年度からの CRC 教育のコンテンツの作成を検討する。

C. 結果

1. がん臨床試験と他の臨床試験の比較

臨床試験の領域において、「がん」と「がん以外」と分けられるほど、がん臨床試験は特徴的であるとされている。そこで、がん臨床試験の特徴を以下にまとめる。

- ・第 I 相試験から他に有効性を期待できる治療法のない患者が対象となる。
- ・多剤併用療法や集学的治療（薬物療法・手術・放射線治療）が主体である。
- ・治療による毒性がつきものであるため、有害事象の有無の確認だけでなく、種類や程度や重症度の評価も必要である。また、がんによる症状に対する支持療法、更には抗がん剤のための支持療法も行うことが多く、有害事象に対する試験薬との因果関係の判断が困難である。
- ・治療変更基準が複雑である。
- ・最終的なエンドポイントは、生存期間の延長と QOL の改善である。

また、がん臨床試験の特徴のほか、がんとがん以外の臨床試験での CRC 業務の違いを比較するために、日本臨床薬理学会認定 CRC のための研修ガイドライン準拠 CRC テキストブック（以下、CRC テキストブック）を用いて、がん臨床試験の CRC 業務の特徴を確認した。なお、CRC テキストブックを用いた理由としては、日本臨床薬理学会は 2013 年度までに約 1500 名の CRC を認定しているため、多くの CRC が利用していると考えられる。また、その内容はがんに特化したテキストでないことから、このテキストを用いてがん臨床試験の業務との比較を行った。

CRC テキストブックにある CRC の役割と業務内容を以下にまとめる。

- ・治験準備

- ・治験審査委員会への対応
- ・インフォームド・コンセントへの協力

- ・被験者相談業務
- ・治験実施時の協力
- ・有害事象への対応
- ・CRCの役割
- ・被験者への対応
- ・医師への対応
- ・治験依頼者への対応
- ・治験関連部署との連絡
- ・プロジェクトマネジメントに関する役割

上記のうち、CRC業務として殆どの内容に違いはなかった。そのため、CRC業務としての違いはないと考える。ただし、CRCとしてがん臨床試験のサポートをする上では、がん診療を理解することが必要であると考えた。具体的には、がん告知の基本的姿勢、家族への対応など精神的支援も踏まえての臨床試験へのインフォームド・コンセント取得への協力があげられる。また、プロトコルを正しく理解し、逸脱なく進めるためにはがんの疫学や診断、治療などを理解する必要がある。その他、抗がん剤における一般的な副作用マネージメントを熟知した上での有害事象への対応により被験者への負担を最小限にすることができる。その他、頻繁に起こり得る副作用による休薬・減量を想定してのスケジュール管理ができることも必要である。更には、抗がん剤治療が高額であることも念頭に置き、医療制度を理解して被験者への相談にのるこ

とも必要である。

2. CRC教育に関する現状調査

以下、主要団体のCRC教育に関する現状調査を行った。

①厚生労働省

厚生労働省はCRCの一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図ることを新たな治験活性化5カ年計画にて提示した。その中のアクションプランにある「各養成団体間の研修内容の統一化を図る」ことを達成するため、平成22年度上級CRC養成研修にてその内容が検討された。教育プログラムの基準を定め、治験中核病院などが独自に人材を育成できるようにすることとしたが結論はできていない。

また、上級者CRCを養成するための研修の目的として、治験・臨床研究に関する最新、且つより専門的な知識を身につけ、初級者CRCの指導や医師主導治験、国際共同治験・臨床試験等を実施する上での様々な課題に対応できる人材を育成することとしている。上級CRCとはリーダーシップがとれるCRCと定義している。

上級CRCの研修対象者は、厚生労働省が認める医療機関に所属、且つ、治験・臨床研究に係る十分な勤務経験を有しており、医療機関での体制作りにおける中心的役割を果たしている者として

②日本臨床薬理学会

日本臨床薬理学会は、CRCを臨床研

究の実施に必要な調整役としての専門職であると考え、2003年より学会認定CRC制度を開始し、社会一般の人々がより有効かつ安全な医療技術の恩恵が受けられるように、臨床試験の適正かつ円滑な実施に貢献できる人材を認定することでCRCの育成を行っている。

2013年までの認定取得者は約1500人である。

認定CRCの主な受験資格は以下の通り。

- ・専任CRCとして2年以上（またはそれと同等）の実務経験を有すること
- ・CRCとしての活動実績を、所属長または参加した臨床研究チームの責任医師が証明できること

- ・日本臨床薬理学会の年会、本学会の指定するCRC養成研修会、CRCと臨床試験のあり方を考える会議などで定められた回数以上参加していること

- ・所属長または参加したチームの責任医師の推薦状の提出

また、2010年には上級専門職認定CRCとして、「シニア・クリニカル・リサーチ・プロフェッショナル」(SCRCP)を設置し、CRCのステップアップの図式を完成させた。

規則では、SCRCPを「臨床研究の領域において造詣が深く、将来、認定CRC制度の発展に寄与すると思われる者をSCRCPとすることができる」と位置づけた。

SCRCPの主な条件は以下の通り。

- ・日本臨床薬理学会会員であること

- ・「日本臨床薬理学会年会」あるいは「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」において最低3回以上、特別講演、教育講演、シンポジウム（パネルディスカッション含む）の座長または講演を行ったことのある者

- ・認定CRC制度の発展に寄与することが期待され、執筆、学会発表、講演、臨床研究を支援する活動等、CRCの育成活動を行っている者

- ・推薦書（認定CRC制度委員会委員2名からの推薦書を添付）の提出

SCRCPは、基本的に認定CRC制度の中に組み込まれるため、指導的立場のCRCにとってのキャリアパスと位置づけられるが、必ずしも認定CRCかどうかは問わないとのことであるが、2010年の設置以降も本制度の稼働には至っていないのが現状である。

③ SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)

SoCRAはアメリカに本拠地を置き、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、モニターなどの臨床研究専門職(Clinical Research Professionals: CRP)の継続教育と発展に寄与する団体である。

CRPへのトレーニングと継続教育の提供、国際的な認定プログラムの確立・実施を活動目標としている。

アメリカ、カナダを中心に54の支部があり、2013年までの会員数は14,300名、CCRP(Certified CRP)認定者は約9,275名である。

また、CRPのバックグラウンドは幅広く、仕事の内容も多様であり、医師

や看護師だけでなく、臨床検査、経営管理、診療記録管理、統計学、生物学、教育、その他の分野の学位を有する者もある。

CCRP の受験においては、アメリカの関連法規が中心となっている。そのため、合衆国連邦法や ICH-GCP を学習する機会となる。

CCRP の主な受験資格は以下の通り。

- ・CRP として、5 年間に於いてフルタイムで 2 年以上（あるいは、パートタイムで 3,500 時間以上）の業務経験を有する者

- ・臨床研究の準学士号(短大卒)あるいは学士号(大卒)を有し、かつ、最近 2 年間に於いて CRP として、フルタイムで 1 年以上（あるいは、パートタイムで 1,750 時間以上）の業務経験を有する者

- ・科学、健康科学、薬学あるいは関連分野の準学士号あるいは学士号を有し、かつ、高度教育機関(大学、大学院)において 12 単位(credit)以上または 144 時間以上の臨床研究のカリキュラムを修了した学生もしくは卒業生、かつ、CRP として、最近 2 年間に於いてフルタイムで 1 年以上（あるいはパートタイムで 1,750 時間以上）の業務経験を有する者

3. 学術団体との連携の検討

がん臨床試験の専門職としての教育の充実を図るため、日本臨床腫瘍学会と日本臨床試験研究会との連携を図った。

両学術団体より CRC 教育に関する協力への合意が得られ、来年度以降 CRC

セミナーの開催が可能となった。

そのセミナーは、がん臨床試験の上級 CRC 研修としての位置づけで開催が予定されることとなり、本研究としては、そのセミナーを ICR-Web に掲載することで上級 CRC のコンテンツを作成していく。

4. CRC 教育プログラムを作成

がん臨床試験における初級 CRC とは臨床試験の基礎知識をもったもののがん診療を理解し臨床試験の支援ができるものとする。

臨床試験の基礎知識をもったものとは、日本臨床試験研究会の GCP パスポート取得者（所属会社・所属機関の導入研修受講修了者、かつ、臨床試験・臨床研究関連業務経験 1 年以上、かつ、認定試験合格者）の定義を参考とする。

初級 CRC セミナーの開催を年 1 回として、毎年開催することとする。

また、厚生労働省は上級 CRC とはリーダーシップのとれる CRC と定義している。それをうけ、がん臨床試験の上級 CRC 研修においてもがん臨床試験におけるリーダーシップがとれる CRC を育成することを目的として来年度から開催予定の学会主催（日本臨床腫瘍学会と日本臨床試験研究会共催）の CRC セミナーをコンテンツに盛り込んでいく。

D. 考察

がん臨床試験の教育を構築する際、初級 CRC 教育と上級 CRC 教育とを区別する上で、初級 CRC 教育においては、臨床研究の基本的知識を習得した

者（日本臨床試験研究会 GCP パスポート取得者を目安とする）を対象として、がんに関する知識を習得することで、被験者の安全性・倫理性に配慮して、正確な試験の実施の支援ができると考える。そして、上級 CRC 教育においては、がん臨床試験を熟知し、自ら最新の知見にキャッチアップしリーダーシップのとれる人材の育成が必要であると考え。このように、研修の目的を明確にすることで参加者にとっても目標設定が明確となり効果的な学習に繋がると考える。

更には、がん臨床試験における上級 CRC とはがん専門 CRC でもあると考え、高度な知識と継続的な教育が必要であり、継続的な教育のために、学会主催による教育セミナーは有用であると考え。そのため、学会との協力を継続しコンテンツ作りを行うことで、本研究ががん専門 Clinical Research Professional (CRP) の育成に繋がるよう取り組むこととする。

E. 結論

がん臨床試験における初級 CRC と上級 CRC 教育の充実を図り、本研究が有効的に活用されるように最新の情報を盛り込みながら研修の質を維持する。また、本研究を継続的に行っていくことでがん臨床試験の CRC 教育の確立を目指すと同時に、研修を通じて臨床試験を取り巻く現状を把握し、問題解決に努め、臨床試験の基盤整備に繋がるよう努めたい。

F. 研究発表

なし

D. 知的所有権の取得状況

特許取得	なし
実用新案特許	なし
その他	なし

Ⅲ. 研究成果に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤原康弘.	腫瘍を対象とした臨床試験	門脇孝、永井良三	内科学	西村書店,	東京	2012	324-326

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山中竹春, 山本精一郎.	臨床試験の潮流 バイオマーカーを用いたがん第 II 相試験のデザイン	The Liver Cancer Journal	4(2)	108-113	2012
Yonemori K, Fujiwara Y. et al.	An analysis of guidance for proper usage documents for oncology drugs in Japan.	Pharm Med	26	165-170	2012
藤原康弘	皆保険制度の維持と未来型医療の実現の調和 一薬事承認と保健導入の不幸な強直的なカップリングの呪縛からの解放に向けて一.	月刊基金	4月号	2-4	2012
藤原康弘	抗がん剤の臨床試験	最新医学	67(8)	1894-1898,	2012
福田治彦	JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の現状と課題.	薬理と治療	40	S90-93	2012
山中竹春.	維持療法に関する臨床試験の結果を解釈するうえで見抜くべきポイント	日本胸部臨床	71(10)	994-1005	2012
山中竹春, 吉野孝之.	結腸がん Oncotype DX の現状.	がん分子標的治療	10 巻 2 号	133-139	2012

IV. 付録

ICRwebサイト評価

アクセス解析調査レポート

作成日	2013年4月1日(月)		
対象URL	http://www.icrweb.jp		
解析期間	2013年2月1日(金)~2月28日(火)、3月1日(金)~3月31日(日)	対象日数	59日間
比較期間	2012年2月1日(水)~2月28日(火)、3月1日(木)~3月31日(土)	対象日数	59日間

■ 調査概要	…2	■ ユーザー動向レポート	
■ 用語解説	…3	①新規ユーザー/リピーターの利用状況、曜日別/時間帯別アクセス状況	… 7
■ サマリー	…4	②リピーターの訪問頻度、訪問回数	… 8
解析結果		③新規ユーザー/リピーターの閲覧環境(ブラウザ/OS)	… 9
セッション/ページビュー/平均ページビュー/直帰率/		④新規ユーザー/リピーターの閲覧環境(画面解像度)	… 10
平均滞在時間/新規セッション率		⑤新規ユーザー/リピーターのモバイル動向	… 11
■ 推移レポート(2012年2月～2013年3月)		⑥新規ユーザー/リピーターのアクセス元	… 12
①新規ユーザー/リピーター別セッション	…5	⑦新規ユーザー/リピーターが利用している検索サイト	… 12
②新規ユーザー/リピーターの別ページビュー	…5	⑧新規ユーザー/リピーターの参照元サイト	… 13
③ユニークユーザー数	…6	⑨新規ユーザー/リピーターのソーシャルネットワークからの参照	… 13
④平均ページビュー	…6	⑩新規ユーザー/リピーターに見られているコンテンツと離脱率	… 14
		⑪新規ユーザー/リピーターに見られているコンテンツと平均滞在時間	… 15
		⑫新規ユーザー/リピーターに見られているコンテンツと直帰率	… 16
		⑬新規ユーザー/リピーターの閲覧開始ページと直帰率	… 17

■ 調査目的

ページ遷移や離脱ページ、滞在時間を明らかにすることで、利用者の行動情報やサイト内の問題点、ニーズを洗い出します。

■ 調査対象

http://www.icrweb.jp/以下の全ページ。

■ 調査期間

今回の調査では下記期間の解析を行い、前年の同時期との比較を行いました。

【解析期間】

2013年2月1日～2月28日、2013年3月1日～3月31日(59日間)

2012年2月1日～2月28日、2012年3月1日～3月31日(59日間)

■ 調査方法

Googleが提供する、高機能な無償アクセス解析ツール「Google Analytics(グーグル アナリティクス)」を使用。

新規ユーザーとリピーターでセグメントし、解析期間内の主要データの推移、ユーザー動向を調査。尚、キーワードについては別に行う「キーワード調査」にて分析を行っています。

※当該URLでないページ(外部サイト)や、解析タグが仕込まれていないページについては解析ができません。また、解析タグが仕込まれていても、リダイレクトやSSLページからのアクセスにより正確な解析が難しい場合があります。

【解析ツール】

Google Analytics(グーグル アナリティクス)

【解析内容】

○推移レポート

セッション、ページビュー、ユニークユーザー数、平均ページビュー

○ユーザー動向レポート

利用状況、リピーターの訪問頻度・訪問回数、曜日別・時間別アクセス状況、閲覧環境、モバイル動向、アクセス元、検索エンジン、参照元サイト、ソーシャルネットワークからの参照、よく見られているコンテンツと離脱率、よく見られているコンテンツと直帰率、よく見られているコンテンツと平均滞在時間、閲覧開始ページと直帰率

●セッション

訪問者がサイトを表示してから出て行くまでの動き。訪問回数。1回の訪問で何ページ表示してもセッション数は1となります。またページを表示したまま30分間何も操作がないと、セッションは終わったとみなされます。

●ページビュー(PV)

ページの表示回数。同一のユーザーが、サイト内を移動し、複数のページを閲覧した場合も、それぞれが1ページビューとして数えられます。

●平均ページビュー

サイトを訪れたユーザーが、1回あたりの訪問で閲覧したページ数の平均を表しています。(ページビュー÷訪問回数)

●ユニークユーザー

サイトを訪れた重複しない訪問者。期間内に同じユーザーが何度サイトを訪れても、ユニークユーザー数は1と数えられます。

●モバイル利用率

総セッション(訪問)数におけるモバイルデバイス(タブレット含む)でのセッション数。

●直帰率

サイトを訪れたユーザーが、サイト内の他のページに移動せず、1ページのみ閲覧し去ってしまった確率を指します。(直帰数÷閲覧開始数)

●平均サイト滞在時間

ユーザーがサイトを訪れてから、閲覧を終えるまでの平均的な時間を指します。

●閲覧開始ページ

閲覧開始ページとは、サイトを訪れたユーザーが最初に閲覧したページを指します。

●離脱ページ

離脱ページとは、サイトを訪れたユーザーが最後に閲覧したページを指します。ページを表示したまま30分間何も操作がないと、離脱したとみなされます。

●離脱率

離脱率とは、ページを訪れた利用者のうち、そのページを最後にして他のサイトに移動していった利用者の割合を示す指標です。(離脱数÷セッション数)

●ノーリファラー

そのページにアクセスさせるに至った元のページのURLのことを指します。ノーリファラーとは、そのページにアクセスさせた元のページが無い、つまりお気に入りや、ブラウザへのURL直接入力、メールやワード等のファイル内のリンクからサイトを訪れた場合を指します。

●参照サイト

ユーザーが他サイトから、自サイトへアクセスした場合、他サイトが参照サイトとなります。

●参照元

自サイト内の特定のページへアクセスさせた元のページを指します。

解析結果

今後はリピーター対策に重点をおき、修了証を取得するだけのサイトから、繰り返し利用したくなる学習サイトへ

サイトリニューアルにおいて、ページ構成の変更や初級編のページ数が減った影響で、サイト全体のページビュー減少、新規ユーザーのセッション数減少がみられた。

これは、外部からの入口となっていたページ(閲覧開始ページ)が大幅に減ったことが要因であると思われるが、その反面、新規ユーザーの閲覧開始率を見ると、トップページに集中していた閲覧開始ページが他のページに分散されており、外部からの流入が容易になったことにより、新規ユーザーは直帰率が減少、滞在時間は増加という良い結果につながっている。

一方、リピーターについては、セッション数は増加したものの、直帰率の増加と平均滞在時間が短くなって

おり、リピーターの利用がいまひとつ伸びていないことがわかる。特に「臨床研究の基礎知識講座」の修了証を取得したユーザーの引き込みは課題。

各講座ごとに修了証が取得できるようになったので、今後は学習者の成果や考えの発表の場を設けたり、学習者同士のディスカッションやコメント等、主催者のOUTPUTのみではなく、ユーザーを巻き込んだ形で講義を盛り上げていく必要がある。

その他、各ページのSEO対策の見直し、新規ページの追加、スマートフォンやタブレット等PC以外のデバイスへの対応、SNSとの連携が急務である。

■ セッション

ユーザー	2013年	2012年	増減
新規ユーザー	3,498	4,163	△665
リピーター	11,481	6,707	4,774
合計	14,979	10,870	4,109

新規ユーザーは前年比85%に減少したものの、リピーターが前年比170%、全体では前年比137%と増加した。

■ 平均ページビュー

ユーザー	2013年	2012年	増減
新規ユーザー	12.55	17.71	△5.16
リピーター	9.79	23.53	△13.74
平均	10.44	21.30	△10.86

2012年と比較し、新規ユーザーは約5ページ、リピーターは約14ページ減少し、全体では平均で約11ページの減少となった。

■ 平均滞在時間

ユーザー	2013年	2012年	増減
新規ユーザー	00:12:03	00:08:16	00:03:44
リピーター	00:11:45	00:14:25	△00:02:40
平均	00:11:49	00:12:04	△00:00:15

2012年と比較し、新規ユーザーは約4分増加したものの、リピーターは約3分減少し、全体では平均で約15秒の減少となった。

■ ページビュー

ユーザー	2013年	2012年	増減
新規ユーザー	43,899	73,709	△29,810
リピーター	112,421	157,788	△45,367
合計	156,320	231,497	△75,177

新規ユーザーでは前年比59%、リピーターでは前年比71%に減少し、全体では前年比67%に減少した。

■ 直帰率

ユーザー	2013年	2012年	増減
新規ユーザー	30.93%	45.86%	△14.93%
リピーター	37.35%	34.20%	3.15%
平均	35.85%	38.67%	△2.82%

2012年と比較し、新規ユーザーは約15%減少したものの、リピーターは約3%増加し、全体では約3%の減少となった。

■ モバイル利用率

ユーザー	2013年	2012年	増減
新規ユーザー	10.50%	7.20%	3.30%
リピーター	5.40%	4.90%	0.50%
合計	15.90%	12.10%	3.80%

2012年と比較し、新規ユーザーは約3%増加、リピーターは約0.5%増加し、全体では約4%の増加となった。