

201309029A

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

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  
(H-24-臨研基-一般-001 )

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 26(2014)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

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  
(H-24-臨研基-一般-001 )

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎  
平成 26(2014)年 5 月

目次

I. 総括研究報告

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

山本精一郎、金光幸秀、小林典子、福田治彦、水澤純基、溝田友里、山上須賀、山下紀子、  
山中竹春

.....7

II. 分担研究報告

1. 臨床研究ポータルサイト ICRweb 新規登録者数増加と継続教育目的の利用者の利用者数増加および  
利便性向上に関する研究

山本精一郎、山上須賀、山下紀子、金光幸秀、福田治彦、水澤純基、溝田友里、山中竹春

.....19

2. 臨床研究ポータルサイト ICRweb のアクセス解析による評価研究

山本精一郎、山上須賀、山下紀子

.....29

3. 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

山本精一郎、山上須賀、山下紀子

.....33

4. がん臨床試験におけるコメディカルの教育プログラムの開発

小林典子、山本精一郎、山上須賀、山下紀子

.....39

III. 研究成果に関する一覧表

.....45

IV. 付録

.....51

V. 研究成果の刊行物・別刷

.....73

# 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

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

研究代表者氏名・所属機関名

山本精一郎 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター保健政策研究部

分担研究者氏名・所属機関名

金光 幸秀 国立がん研究センター中央病院大腸外科

小林 典子 国立がん研究センター中央病院・治験管理室

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

水澤 純基 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

溝田 友里 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター

山上 須賀 国立がん研究センター早期・探索医療開発センター

山下 紀子 国立がん研究センター早期・探索医療開発センター

山中 竹春 国立がん研究センター早期・探索医療開発センター

研究要旨

本研究では、e-learningシステムICRwebの問題点を抽出し、改良することにより、より使い勝手のよい、効果的な臨床研究e-learningシステムの構築と提供を研究の目的とする。今年度は、昨年度行ったサイトリニューアルにより、これまでで最多の6,344人の登録、3,878人に対して臨床研究の基礎知識講座の修了証を発行することができた。累計すると、それぞれ27,574人、15,523人となる。また、新規に16本のコンテンツを配信し、12回のセミナーを実施した。さらに、厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されているすべての施設に対し、施設における臨床研究教育の現状やe-learningの利用について調査を行い、まだまだICRwebの存在を知らない施設が多数あることから、さらなる周知の必要性があることがわかった。また、今後のe-learningの方向性の一つとして、他のe-learningの統合を進めた。

## A. 研究目的

本研究では、これまでに我々が構築・運営してきた e-learning システム ICRweb の問題点を抽出し、改良することにより、臨床研究・治験に関わる医師や、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の支援スタッフ、倫理審査／治験審査委員会委員等を対象とした、より使い勝手のよい、効果的な e-learning システムの構築と提供を研究の目的とする。

## B. 研究方法

### 研究全体の計画

これまでの研究で、研究に携わる全ての人（医師、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の支援スタッフ、倫理審査・治験審査委員会(IRB)委員等)を対象とした、臨床研究に関する網羅的な教育プログラムを作成し、e-learning システム ICRweb(<http://icrweb.jp/>)から配信してきた。本研究で ICRweb をさらに充実させる。

### ①e-learning システム ICRweb の再構築と周知

現在 110 以上ある教育コンテンツを、さらにより多くの対象者に、より深い内容を履修してもらえよう再構成し、対象者の職種やレベル毎に提供する。具体的には、①本研究期間開始までに 8,400 人以上が修了した「臨床研究に関する倫理指針」の教育義務に対応する基礎的な内容に加え、必ずしも十分に利用されてこなかったより進んだ内容について、履修のインセンティブが上がるような提供方法を実装する、②施設で義務化されていたり、ICRweb といった検索語で到達するような予め訪問意志がある者以外でも、臨床研究について学習したい者が容易に当サイト

に到達できるよう、関連ワードにより検索エンジンの上位に来るようサイトの構成を改良（いわゆる SEO 対策）を行う、などである。

また、厚生労働省と協力し、大規模治験ネットワークに登録されているすべての施設や臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理委員会を持つ施設などに対しサイトの周知を行う。

これらは 1 年目に重点を置いて行うこととし、年間で 3,000 人の新規登録者を目標とする。

### ②教育コンテンツのさらなる充実

ICRweb では、これまでに、臨床研究・治験のプロトコール作成、実施、評価方法や、被験者への支援、研究倫理、IRB の審査・運営方法等を網羅した教育コンテンツを配信してきたが、これらをさらに充実させる。具体的には、年間 10 本以上の新規コンテンツの配信を目標とする。

コンテンツの配信に加え、研究者、CRC などの支援者、臨床研究機関の IRB 事務局や教育担当者に対しての直接支援としてセミナーを行う。例えば、施設の IRB 事務局や教育担当者に対しては、各種の研究倫理指針の解釈や倫理審査を実施する上での不明点、疑問点を共有し、解決できるような機会を設ける。年間で 5 回のセミナーを実施することを目標とする。

これらは毎年行うこととする。

### ③より履修しやすい形での提供の研究

現在のコンテンツは、施設においてパソコンで学習することを前提としているが、現実問題として、勤務時間内に十分な学習時間を取ることは難しい。現在も Podcast による提供等で利便性を図っているがまだ十分ではない。そこで、短い時間で学習できるようなコンテンツの作成や、通勤時間に学習できるようなモバイルアプリによる配信方法を研究する。主に、2 年目、3 年目

に重点を置き、年間に 20 コンテンツの配信を目標とする。

④e-learning システムのあり方の検討  
治験中核病院等が既に作成している臨床研究 e-learning システムは、「臨床研究、e-learning、教育」といった語で検索しても、施設外部から利用できるものはあまり多くヒットしない。さらに、その殆どは研究倫理に関する教材提供のみであり、臨床研究の教育プログラムを配信しているサイトは必ずしも多くない。これらのサイトは教育内容の充実やサイトの維持などに苦慮していると考えられる。そこで、厚生労働省とも協力してサイトの担当者とコンタクトを取り、既存のシステムの内容を比較検討し、今後求められる e-learning システムのあり方（システムの統合や専門領域ごとの必要性等）について調査研究を行う。目標として、e-learning システム同士の相互連携や支援、統合、役割分担を通じて、利用者の利便性の向上を図る。本研究で詳細に調べる必要があるが、インターネットで調べる範囲において、治験中核病院等で外部から利用できる e-learning システムを独自に持っているところは 10 以下のものである。そこで、5 つ以上のサイトと連携を取り、相互利用することを現時点での目標とする。

1 年目、2 年目に重点を置くこととする。

（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

①e-learning システム ICRweb の再構築と周知

研究計画に沿って、昨年度（2013 年 1 月）サイトのリニューアルを行った。その結果、今年度はこれまでで最多の 6,344 人の登録、3,878 人に対して臨床研究の基礎知識講座の修了証を発行することができた。累計すると、それぞれ 27,574 人、15,523 人となる。平均して毎月 500 名以上の登録があったこととなり、目標の年間 3,000 名を大きく上回ることができた。

さらなる利用者獲得および、登録者の利用を促すために、サイトのアクセス解析を行ったところ、登録数は 4 月、5 月が多く、その後減少するという傾向があるのに対して、セッション数、ページビュー数ともに、8 月をピークとして、1 月から 8 月から高く、9 月から 12 月が低いことが分かった。また、リニューアル後に、サイトへの訪問回数毎の利用者は増えているものの、全体に対する割合でみると 4 回目以上の利用者の割合が減っていることが分かった。また、スマートフォンやタブレットからの利用が急増しているものの、モバイル環境の悪さから、ページビュー、滞在時間、直帰率ともに PC からの利用に劣っていることが分かった。

② 教育コンテンツのさらなる充実

臨床研究・治験のプロトコール作成、実施、評価方法や、被験者への支援、研究倫理、倫理審査委員会審査・運営方法等を網羅した教育コンテンツについて、年間 10 本以上の新規コンテンツの配信を目標としており、今年度は JCOG 臨床試験セミナーやコメディカルセミナーなど、16 本のコンテンツを配信した。

研究者、CRC などの支援者、臨床研究機関の倫理審査委員会事務局や教育担当者に対しての直接支援として、予定通りセミナーを年間で 12 回実施することができた。

### ③ より履修しやすい形での提供の研究

これまでは Podcast による配信を行っていたが、利用が少なかったため、より広い利用者がある YouTube によるコンテンツの作成を行った。10 分以内と短く、かつ、ユーザー登録なしで見られるコンテンツであるため、サイトへの誘導も期待できる。サイトの改修も行うため、来年度配信を開始する予定である。また、iPhone/iPad で利用できるよう、モバイルアプリの開発を開始した。来年度ローンチの予定である。

### ④ e-learning システムのあり方の検討

本研究事業のもう一つの採択課題である「大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究（研究代表者：小出大介）」班および厚生労働省と協力して、他の臨床研究教育 e-learning サイトに対する調査を分担して行った。

本研究班では、厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理委員会を持つ 1299 の施設に対し、郵送調査を行った。740 施設から回答が返却され、有効回答数は 608 であった。結果は、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 61% 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 4% の 26 施設で、外部利用ができるのは 2 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 58% 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 33% であった。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 43% と最も多かった。

また、他のサイトとの連携の一つの形として、国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセ

ンター臨床研究 e-learning サイト CRT (Clinical Research Track) -web を ICRweb のコンテンツとして統合するための検討・内容確認・コース再編をおこなった。(2014 年 5 月公開予定)

### D. 考察

リニューアルにより、新規ユーザーの増加、ユーザビリティの向上が確認できた。これまで、基礎知識講座以外の講座の履修状況が把握できていなかったが、リニューアルによって講座毎に修了証の発行状況が集計できるようになった。講座の中では、研究倫理指針の解説の修了者が最も多く、次が臨床試験入門講座であった。その他の講座も修了者の数は多くないものの毎月一定数の修了者がいることが分かった。今後は、すでに配信したコンテンツについてももう一度メールで中身の紹介を行うなど、履修者の増加につなげていきたい。

また、アクセス解析により、スマートフォンやタブレットからの利用者が増加していることが分かったものの、モバイル環境の悪さから上手に利用できていないことが分かった。来年度はモバイル環境からの利用を最重要テーマとして取り組んでいきたい。

また、臨床研究施設に対する調査により、本サイトの認知がまだ十分に進んでいないこともわかった。来年度予定されている「臨床研究に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」の改訂に対応するような形で本サイトを利用してもらえるよう、施設におけるサイトの利用方法も含め、より周知に努めたい。

また、CRT-web との統合についても進めている。サイトを継続的に運営するのは、資金や人材のリソース維持が大変である。ICRweb を他の e-learning のプラットフォームとしても用いることができるようにしていきたい。これによって、より多くの、より多種多様なコンテンツが利用できるようになり、ユーザーの利便性向上にもつながる。



## E. 結論

今年度は、予定していた、サイト利用者の増加、講義の追加、e-learningに関する調査や他のe-learningとの統合について、おおむね予定通りに研究を進捗させることができた。今年度の結果を基に、来年度はより積極的に発展させていきたい。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

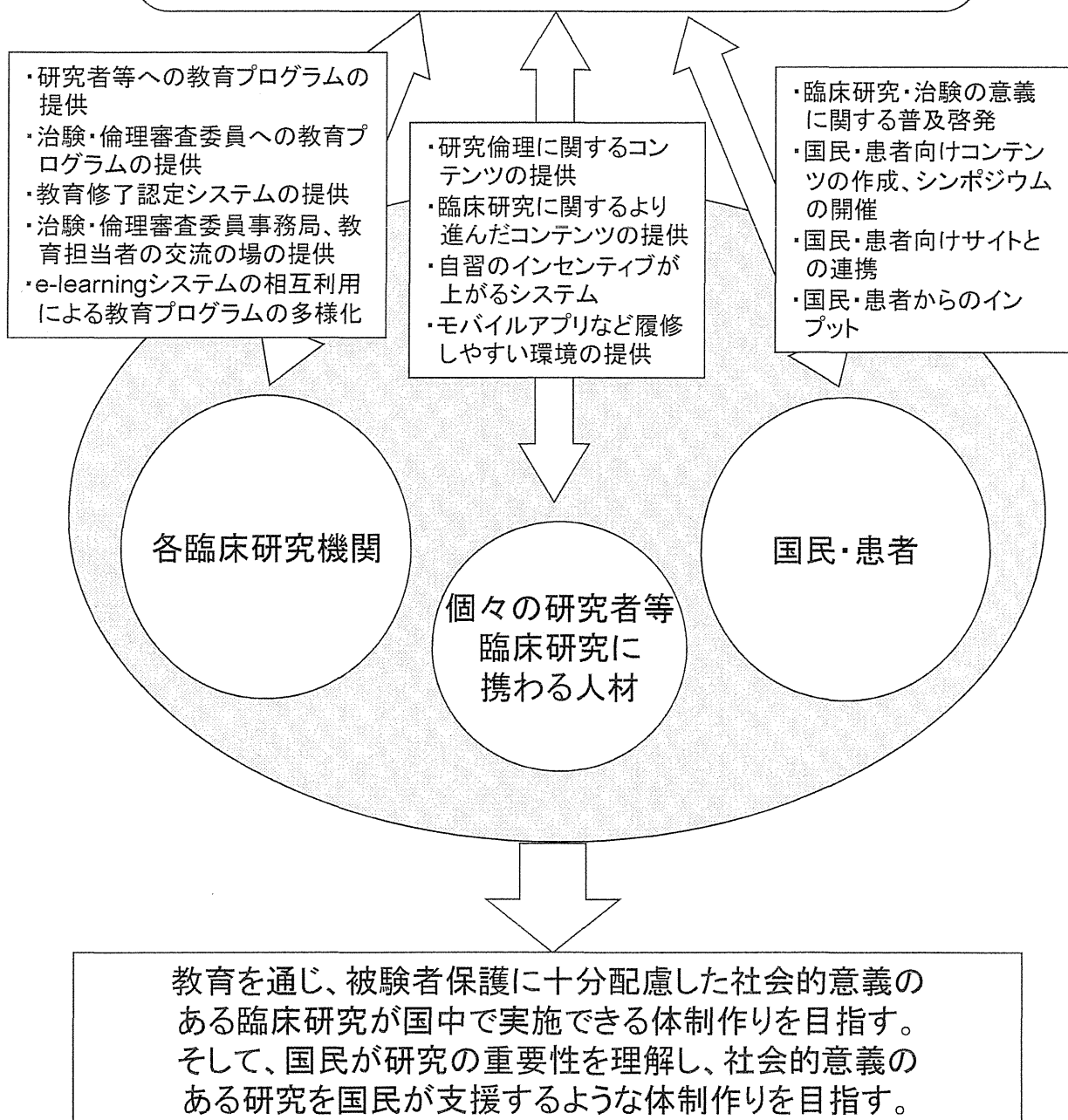
- 論文発表・書籍
- 福田治彦、山本精一郎. 倫理性の担保と品質管理. ベッドサイド泌尿器科学改訂第4版. 2013;5:578-81.
- 吉村健一、山本精一郎. 3.癌の疫学 A.疫学研究方法論. ベッドサイド泌尿器科学. 改訂第4版. 吉田修監修. 南江堂. 東京.2013
- 上野秀樹、山本精一郎. 臨床試験について考える. Clinical Trials in Japan 日本の臨床試験-難治性がん克服に向けてステークホルダーからの提言-特定非営利活動法人パンキョウジャパン(東京).2013.
- Toi M, Hirota S, Tomotaki A, Sato N, Hozumi Y, Anan K, Nagashima T, Tokuda Y, Masuda N, Ohsumi S, Ohno S, Takahashi M, Hayashi H, Yamamoto S, Ohashi Y. Probiotic Beverage with Soy Isoflavone Consumption for Breast Cancer Prevention: A Case-control Study. *Curr Nutr Food Sci.* 2013 Aug;9(3):194-200.
- Okazaki S, Nakajima TE, Hashimoto J, Yamamoto S, Takahari D, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y, Tamura K. A feasibility study of outpatient chemotherapy with S-1 + cisplatin in patients with advanced gastric cancer. *Gastric Cancer* 2013 Jan;16(1):41-7.
- Shibui S, Narita Y, Mizusawa J, Beppu T, Ogasawara K, Sawamura Y, et al. Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and glioblastoma (JCOG0305). *Cancer chemotherapy and pharmacology.*2013;71(2):511-21.
- Takizawa K, Takashima A, Kimura A, Mizusawa J, Hasuike N, Ono, et al. A Phase II Clinical Trial of Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer of Undifferentiated Type: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1009/1010. *Japanese journal of clinical oncology.*2013;43(1):87-91.
- Nakamura K, Katai H, Mizusawa J, Yoshikawa T, Ando M, Terashima M, et al. A Phase III Study of Laparoscopy-assisted Versus Open Distal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage IA/IB Gastric Cancer (JCOG0912). *Japanese journal of clinical oncology.* 2013;43(3),324-7.
- Nakamura K, Kato K, Igaki H, Ito Y, Mizusawa J, Ando N, et al. Three-arm Phase III Trial Comparing Cisplatin Plus 5-FU (CF) Versus Docetaxel, Cisplatin Plus 5-FU (DCF) Versus Radiotherapy with CF (CF-RT) as Preoperative Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer (JCOG1109, NExT Study). *Japanese journal of clinical oncology.* (In press).
- Yamada Y, Boku N, Nishina T, Yamaguchi K, Denda T, Tsuji A,

- Hamamoto Y, Konishi K, Tsuji Y, Amagai K, Ohkawa S, Fujita Y, Nishisaki H, H Kawai, A Takashima, J Mizusawa, K Nakamura, A Ohtsu. Impact of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1) on the outcomes of patients with advanced gastric cancer: correlative study in Japan Clinical Oncology Group Trial JCOG9912. *Annals of Oncology*.2013;24(10): 2560-5.
11. Miyashiro I, Masahiro H, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, Nakamura K, Nashimoto A, Tsuburaya A, and Fukushima N. High false- negative proportion of intraoperative histological examination as a serious problem for clinical application of sentinel node biopsy for early gastric cancer: final results of the Japan Clinical Oncology Group multicenter trial JCOG0302.2013; *Gastric Cancer*:1-8.
  12. Morizane C, Okusaka T, Mizusawa J, Takashima A, Ueno M, Ikeda M, Hamamoto Y, Ishii H, Boku N, Furuse J. Randomized Phase II Study of Gemcitabine Plus S - 1 vs. S - 1 in Advanced Biliary Tract Cancer (JCOG0805). *Cancer Science*.2013; 104(9), 1211-6.
  13. Takashima A, Boku N, Kato K, Nakamura K, Mizusawa J, Fukuda H, and Ohtsu A. Survival prolongation after treatment failure of first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer: combined analysis of the Japan Clinical Oncology Group Trials JCOG9205 and JCOG9912. *Gastric Cancer*.2013; 1-7.
  14. Fujita S, Akasu T, Mizusawa J, Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T, et al. Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial. *The Lancet Oncology*.2013;13(6):616-21.
  15. 福田治彦. がん臨床試験における QOL 評価の問題点. 「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013;12(4) 440-9.
  16. 江場淳子、中村健一、柴田大朗、福田治彦. Immune Related Response Criteria (irRC) —背景, 定義, 問題点, JCOG はどう考える?. 「腫瘍内科」. 科学評論社.2013; 12(4): 372-81.
  17. 中村健一、水澤純基、柴田大朗、福田治彦. PFS は第Ⅲ相試験の primary endpoint となりうるか? — 知っておくべき考え方のフレームワーク. 「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013;12(4):401-9.
  18. 山上須賀. CRC による情報提供の重要性. 第 13 章臨床試験の情報提供とコミュニケーション. がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで. 大橋靖雄他責任編集. 編集: 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業 (CSPOR) 教育研修小委員会. 2013 年 10 月 15 日発行. 154-8.
  19. Ueno T, Masuda N, Yamanaka T, Saji S, Kuroi K, Sato N, Takei H, Yamamoto Y, Ohno S, Yamashita H, Hisamatsu K, Aogi K, Iwata H, Sasano H, Toi M. Evaluating the 21-gene assay Recurrence Score® as a predictor of clinical response to 24 weeks of neoadjuvant exemestane in estrogen receptor-positive breast cancer. *Int J Clin Oncol*. 2013 [Epub ahead of print]

20. Harimoto N, Shirabe K, Yamashita YI, Ikegami T, Yoshizumi T, Soejima Y, Ikeda T, Maehara Y, Nishie A, Yamanaka T. Sarcopenia as a predictor of prognosis in patients following hepatectomy for hepatocellular carcinoma. *Br J Surg.* 2013;100(11):1523-30.
21. Bando H, Yoshino T, Shinozaki E, Nishina T, Yamazaki K, Yamaguchi K, Yuki S, Kajiura S, Fujii S, Yamanaka T, Tsuchihara K, Ohtsu A. Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit. *BMC Cancer.* 2013;13(1):405.
22. Hirai F, Seto T, Yamanaka T, Toyozawa R, Inamasu E, Kojo M, Toyokawa G, Morodomi Y, Shiraiishi Y, Takenaka T, Yamaguchi M, Takenoyama M, Ichinose Y. Amrubicin as Second-line and Beyond Treatment for Platinum-refractory Advanced Thymic Carcinoma. *Jpn J Clin Oncol.* 2013;43:1018-22.
23. Yamaguchi M, Toyokawa G, Ohba T, Sasaki T, Kometani T, Hamatake M, Hirai F, Taguchi K, Yamanaka T, Seto T, Takenoyama M, Sugio K, Ichinose Y. Preoperative concurrent chemoradiotherapy of S-1/cisplatin for Stage III non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg.* 2013;96:1783-9
24. Watanabe M, Ishimoto T, Baba Y, Nagai Y, Yoshida N, Yamanaka T, Baba H. Prognostic Impact of Body Mass Index in Patients with Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Ann Surg Oncol.* 2013;20:3984-91.
25. Mano Y, Shirabe K, Yamashita Y, Harimoto N, Tsujita E, Takeishi K, Aishima S, Ikegami T, Yoshizumi T, Yamanaka T, Maehara Y. Preoperative Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio Is a Predictor of Survival After Hepatectomy for Hepatocellular Carcinoma: A Retrospective Analysis. *Ann Surg.* 2013;258(2):301-5.
26. Tsutani Y, Miyata Y, Yamanaka T, Nakayama H, Okumura S, Adachi S, Yoshimura M, Okada M. Solid tumors versus mixed tumors with a ground-glass opacity component in patients with clinical stage IA lung adenocarcinoma: Prognostic comparison using high-resolution computed tomography findings. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;146(1):17-23.
27. Shimokawa M, Hasegawa S, Fukuoka K, Okada M, Yokoi K, Tanaka F, Yamanaka T, Daimon T, Nakano T. A Feasibility Study of Induction Pemetrexed Plus Cisplatin Followed by Pleurectomy/Decortication Aimed at Macroscopic Complete Resection for Malignant Pleural Mesothelioma. *Jpn J Clin Oncol.* 2013;43(5):575-8.
28. Niho S, Yamanaka T, Umemura S, Matsumoto S, Yoh K, Goto K, Ohmatsu H, Ohe Y. Renal Toxicity Caused by Brand-name Versus Generic Cisplatin: A Comparative Analysis. *Jpn J Clin Oncol.* 2013;43(4):390-5.
29. Yamamoto M, Taguchi K, Yamanaka T, Matsuyama A, Yoshinaga K, Tsutsui S, Ishida T. Outcome and Status of Microsatellite Stability in Japanese Atomic Bomb Survivors with Early Gastric Carcinoma. *Ann Surg Oncol.* 2013;20(3):798-803.

2. 学会発表
  1. 山本精一郎. 疫学研究者からみた NEJM 論文の意義. 乳がん検診の意義を問う. 日本乳癌学会, 2013.6.27. 浜松
  2. 山本精一郎. 疫学.ポスター討議. レビューワー. 日本乳癌学会, 2013.6.27. 浜松
  3. 山本精一郎、佐々木康綱 (オーガナイザー). 希少疾患に対する薬物開発. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (ワークショップ) 2013/8/31 仙台.
  4. 澤祥幸, 中西洋一, 坂英雄, 山本信之, 里内美弥子, 倉田宝保, 瀬戸貴司, 坪井正博, 浦田佳子, 宿谷威仁, 山中竹春, 光富徹哉, 西村恭昌, 西尾和人, 高田實, 中村慎一郎, 中川和彦, 西條長宏, 福岡正博. 日本版「Methods in Clinical Cancer Research」虎の穴による若手肺癌研究医の教育. 第 54 回日本肺癌学会 (ワークショップ) 2013/11 東京
  5. 山中竹春. 臨床試験のための生物統計学. 第 51 回日本癌治療学会学術集会(セミナー) 2013/10/25 京都
  6. 山中竹春.個別化治療時代の希少がん開発における治験デザイン. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (ワークショップ) 2013/8/31 仙台
  7. 山中竹春. 悪性胸膜中皮腫の治療 悪性胸膜中皮腫の外科臨床試験-生物統計学の立場から. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会 (シンポジウム) 2013/5/9 名古屋
  8. 石塚直樹, 山中竹春. 傾向スコアによる解析のサンプルサイズの検出力. 2013 年度日本計量生物学会年会 (口演) 2013/5/24 福島
  9. 山中竹春. 外科臨床試験の現状と課題. 第 113 回日本外科学会定期学術集会 (セミナー) 2013/4/13 福岡

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



## II. 分担研究報告

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）

分担研究報告書

臨床研究ポータルサイト ICRweb 新規登録者数増加と継続教育目的の利用者の利用者数増加および利便性向上に関する研究

研究代表者氏名・所属機関名

山本精一郎 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター保健政策研究部

分担研究者氏名・所属機関名

山上 須賀 国立がん研究センター早期・探索医療開発センター

山下 紀子 国立がん研究センター早期・探索医療開発センター

金光 幸秀 国立がん研究センター中央病院大腸外科

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

水澤 純基 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

溝田 友里 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター

山中 竹春 国立がん研究センター早期・探索医療開発センター

研究要旨

臨床研究教育普及のため、e-learningコンテンツの利用度や利便性向上のため、問い合わせなど利用者の声に基づき、コンテンツや使い勝手の向上をめざしたサイトリニューアルを実施、その後の登録数・利用数の変化を調査し、内容の検討を継続した。結果、年間6,300人以上の新規登録を得、3800人以上に基礎編の修了証を発行することができた。また、新規に16本のコンテンツを配信し、12回のセミナーを実施した。

A. 研究目的

より利用したくなる内容・使い勝手の良いサイトとして、ひろく活用されるサイトを構築し、臨床研究教育・継続教育の普及を目指す。

B. 研究方法

サイト利用状況を検討し、アンケート内容等からサイトのユーザビリティ向上を目指す。

① ユーザビリティの向上

問い合わせで多い内容に対して注意喚起メッセージの掲載等を行った。

対応可能な範囲でシステム改修実施した。

ユーザーが通勤時間等を利用し、手軽に利用できる方法での配信を検討する。

②ユーザーの興味を引き、継続的利用を促す対策

ユーザーの要望が多かった生物統計の

講義を10回シリーズで掲載開始した。また、ユーザビリティ向上と同様であるがスマートフォンやタブレットでも利用できるコンテンツ作成を検討する。

③アクセス解析による利用者分布や利用時間帯・利用機器等の調査を行い、対策を検討する。（別報告書）

（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

1.利用状況

登録数(2014/3/31 現在) 27574 名

修了証発行数 (同上) 15523 件

臨床研究入門基礎編（旧サイト臨床研究基礎知識講座よりの累計数）登録ユーザーの職種で一番多いのは医師であり、（表1）この傾向はこれまでと変化はない。また研究における立場も同様である（表2）。その他登録や使用状況にこれまでと大きな変化は見られなかった。サイトリニューアル後も大きな変動はない。

2009年1月（修了証発行開始）より、2014年3月までの月別の新規登録ユーザー数と臨床研究の基礎知識講座修了者数は表3、4の通りである（登録者数はサイト開設の2007年より表示）。平均して毎月500名以上の新規登録者があり、年間新規ユーザー登録数は、2014年3月31日現在6,344名、年間修了証発行数は3,878件であった。年間登録数、修了証発行数とも、これまでで最も多く、順調に利用者が増加している。

## 2. 今年度の新規講義コンテンツ

1)今年度は1つの講座の内容を更新、2つの講座を新設、16件の講義を配信した。更新したコンテンツは以下の通りである。

- ① 「臨床試験入門講座（JCOG 臨床試験セミナー）」の講義を更新（5講義）
  - ② CRC/DM コースに「臨床研究コーディネーター講座1-導入研修2-「臨床研究コーディネーター講座5-Advance研修4-」講座を新設（5講義）
  - ③ 「生物統計基礎セミナー」講座を新設（10回シリーズのうち3講義）
  - ④ 「臨床研究の方法論的トピック」に「GCPのABC」「がん臨床試験のエンドポイントはPFSかOSか?」「医療経済評価の方法と活用」を公開
- 講座別の修了証発行状況は表5の通りである。

## 2) CRT-webの統合

CRT（Clinical Research Track）-webは、国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンターが職員向けの臨床研究研修制度 Clinical Research Track（CRT）をもとに

e-learningサイトとしてCRTの講義を再編成し、平成23年4月に一般公開したものである。このサイトをICRwebのコンテンツとして統合するための検討・内容確認・コース再編をおこなった。（2014年5月公開予定）

3) You-tube・モバイルアプリの公開準備一部の講義は、Podcastによる配信を行ってきたが、Podcastの利用者が少ないため、コンテンツを短く再作成し、You-tube配信開始の準備中である。

（2014年5月公開予定）

これにより、ログインしなくともコンテンツの利用が可能になり、サイトへの誘導につながり、ユーザーの利便性も高まると思われる。あわせてモバイルアプリも作成し、公開準備中である。（2014年5月公開予定）

4) 利用環境に合わせた内容の提供ユーザーの利用機器（PC・スマートフォン・タブレット）環境（OS等）に対してより適切な画面解像度や画面構成を検討した。

## 3. 問い合わせ対応

サイトへの問い合わせ内容は延べ364件であった。登録・退会手続きに関する内容やID/パスワードの紛失のほか、動画が見えない・音声がかええないなど受講に際しての操作に関するものがほとんどである。

同じ問い合わせが多い場合はサイト上に説明の追加等を行って対応した。サイトリニューアル後より、受講修了のデータがシステムに反映されず、テスト受講ができない、修了証発行ができないという問い合わせが増加したため、対処方法をサイト上に掲載するとともに、システム改修を実施した。

## D. 考察

新規登録者は順調に増えており、職種として医師が多いという傾向が継続している。医師に加え、臨床研究にかかわる他の職種にも興味を持つサイトとなるよ



う内容の検討を今後も行っていく必要がある。CRC/DM コースについては継続的にコンテンツの追加を行っており、今後も同様に進めていく予定である。また、倫理審査委員会委員や事務局担当者向けのコースについても内容を充実させる必要がある、サイトリニューアルの際に内容確認のため休止していた OHRP、OHSR のコースを再公開の予定である(2014年5月公開予定)。

今回、CRT-web の統合によりこれまでがん領域中心の内容であった ICR-web に新たな内容を追加することができた。今後も他の教育サイトと情報交換し、互いにリンクを張るなど、情報が集約できるような仕組みも検討していきたい。

またサイトリニューアルの際に一般の方に向けた情報提供のためのコンテンツ掲載も始めた。登録者の中も 1000 人以上 (CRC に並ぶ数字である) いることから、一般の方向けに臨床研究に関する正しい知識の提供や理解を求めるコンテンツ掲載も改めて検討していきたい。

講義録画～公開までに、講師による録画内容の確認や掲載資料の内容確認等に時間を要することがある。公開を前提として講師にできる限り収録当日に内容確認を行う、資料作成の注意事項をあらかじめ示して依頼するなどを行い、速やかに配信するようにしていくことでより、タイムリーなトピックスの提供を行っていきたい。

#### E. 結論

サイトの新規登録者数は順調の伸びており、臨床研究の基礎知識講座の修了者数のどちらもこれまでで最も多い年間利用数を記録することができた。

継続教育のためのコンテンツとしてシリーズで掲載を開始した生物統計基礎セミナーも公開当日にはアクセス数は急増することからユーザーの関心は高いと思われる、さらに充実したコンテンツの提供と、より利用しやすいサイトを目指していきたい。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表・書籍

1. 福田治彦、山本精一郎. 倫理性の担保と品質管理. ベッドサイド泌尿器科学改訂第4版. 2013;5:578-81.
2. 吉村健一、山本精一郎. 3. 癌の疫学 A. 疫学研究方法論. ベッドサイド泌尿器科学. 改訂第4版. 吉田修監修. 南江堂. 東京. 2013
3. 上野秀樹、山本精一郎. 臨床試験について考える. Clinical Trials in Japan 日本の臨床試験-難治性がん克服に向けてステークホルダーからの提言-特定非営利活動法人パンキジャンジャパン(東京). 2013.
4. Toi M, Hirota S, Tomotaki A, Sato N, Hozumi Y, Anan K, Nagashima T, Tokuda Y, Masuda N, Ohsumi S, Ohno S, Takahashi M, Hayashi H, Yamamoto S, Ohashi Y. Probiotic Beverage with Soy Isoflavone Consumption for Breast Cancer Prevention: A Case-control Study. Curr Nutr Food Sci. 2013 Aug;9(3):194-200.
5. Okazaki S, Nakajima TE, Hashimoto J, Yamamoto S, Takahashi D, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y, Tamura K. A feasibility study of outpatient chemotherapy with S-1 + cisplatin in patients with advanced gastric cancer. Gastric Cancer 2013 Jan;16(1):41-7.
6. Shibui S, Narita Y, Mizusawa J, Beppu T, Ogasawara K, Sawamura Y, et al. Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and

- glioblastoma (JCOG0305). Cancer chemotherapy and pharmacology.2013;71(2):511-21.
7. Takizawa K, Takashima A, Kimura A, Mizusawa J, Hasuike N, Ono, et al. A Phase II Clinical Trial of Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer of Undifferentiated Type: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1009/1010. Japanese journal of clinical oncology.2013;43(1):87-91.
  8. Nakamura K, Katai H, Mizusawa J, Yoshikawa T, Ando M, Terashima M, et al. A Phase III Study of Laparoscopy-assisted Versus Open Distal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage IA/IB Gastric Cancer (JCOG0912). Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(3),324-7.
  9. Nakamura K, Kato K, Igaki H, Ito Y, Mizusawa J, Ando N, et al. Three-arm Phase III Trial Comparing Cisplatin Plus 5-FU (CF) Versus Docetaxel, Cisplatin Plus 5-FU (DCF) Versus Radiotherapy with CF (CF-RT) as Preoperative Therapy for Locally Advanced Esophageal Cancer (JCOG1109, NExT Study). Japanese journal of clinical oncology. (In press).
  10. Yamada Y, Boku N, Nishina T, Yamaguchi K, Denda T, Tsuji A, Hamamoto Y, Konishi K, Tsuji Y, Amagai K, Ohkawa S, Fujita Y, Nishisaki H, H Kawai, A Takashima, J Mizusawa, K Nakamura, A Ohtsu. Impact of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1) on the outcomes of patients with advanced gastric cancer: correlative study in Japan Clinical Oncology Group Trial JCOG9912. Annals of Oncology.2013;24(10): 2560-5.
  11. Miyashiro I, Masahiro H, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, Nakamura K, Nashimoto A, Tsuburaya A, and Fukushima N. High false- negative proportion of intraoperative histological examination as a serious problem for clinical application of sentinel node biopsy for early gastric cancer: final results of the Japan Clinical Oncology Group multicenter trial JCOG0302.2013; Gastric Cancer:1-8.
  12. Morizane C, Okusaka T, Mizusawa J, Takashima A, Ueno M, Ikeda M, Hamamoto Y, Ishii H, Boku N, Furuse J. Randomized Phase II Study of Gemcitabine Plus S - 1 vs. S - 1 in Advanced Biliary Tract Cancer (JCOG0805). Cancer Science.2013; 104(9), 1211-6.
  13. Takashima A, Boku N, Kato K, Nakamura K, Mizusawa J, Fukuda H, and Ohtsu A. Survival prolongation after treatment failure of first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer: combined analysis of the Japan Clinical Oncology Group Trials JCOG9205 and JCOG9912. Gastric Cancer.2013; 1-7.
  14. Fujita S, Akasu T, Mizusawa J, Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T, et al. Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial. The Lancet

- Oncology.2013;13(6):616-21.
15. 福田治彦. がん臨床試験における QOL 評価の問題点. 「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013;12(4) 440-9.
  16. 江場淳子、中村健一、柴田大朗、福田治彦. Immune Related Response Criteria (irRC) –背景, 定義, 問題点, JCOG はどう考える?. 「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013; 12(4): 372-81.
  17. 中村健一、水澤純基、柴田大朗、福田治彦. PFS は第Ⅲ相試験の primary endpoint となりうるか? – 知っておくべき考え方のフレームワーク. 「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013;12(4):401-9.
  18. 山上須賀. CRC による情報提供の重要性. 第 13 章臨床試験の情報提供とコミュニケーション. がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで. 大橋靖雄他責任編集. 編集: 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業 (CSPOR) 教育研修小委員会. 2013 年 10 月 15 日発行. 154-8.
  19. Ueno T, Masuda N, Yamanaka T, Saji S, Kuroi K, Sato N, Takei H, Yamamoto Y, Ohno S, Yamashita H, Hisamatsu K, Aogi K, Iwata H, Sasano H, Toi M. Evaluating the 21-gene assay Recurrence Score® as a predictor of clinical response to 24 weeks of neoadjuvant exemestane in estrogen receptor-positive breast cancer. *Int J Clin Oncol*. 2013 [Epub ahead of print]
  20. Harimoto N, Shirabe K, Yamashita YI, Ikegami T, Yoshizumi T, Soejima Y, Ikeda T, Maehara Y, Nishie A, Yamanaka T. Sarcopenia as a predictor of prognosis in patients following hepatectomy for hepatocellular carcinoma. *Br J Surg*. 2013;100(11):1523-30.
  21. Bando H, Yoshino T, Shinozaki E, Nishina T, Yamazaki K, Yamaguchi K, Yuki S, Kajiura S, Fujii S, Yamanaka T, Tsuchihara K, Ohtsu A. Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit. *BMC Cancer*. 2013;13(1):405.
  22. Hirai F, Seto T, Yamanaka T, Toyozawa R, Inamasu E, Kojo M, Toyokawa G, Morodomi Y, Shiraiishi Y, Takenaka T, Yamaguchi M, Takenoyama M, Ichinose Y. Amrubicin as Second-line and Beyond Treatment for Platinum-refractory Advanced Thymic Carcinoma. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43:1018-22.
  23. Yamaguchi M, Toyokawa G, Ohba T, Sasaki T, Kometani T, Hamatake M, Hirai F, Taguchi K, Yamanaka T, Seto T, Takenoyama M, Sugio K, Ichinose Y. Preoperative concurrent chemoradiotherapy of S-1/cisplatin for Stage III non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2013;96:1783-9
  24. Watanabe M, Ishimoto T, Baba Y, Nagai Y, Yoshida N, Yamanaka T, Baba H. Prognostic Impact of Body Mass Index in Patients with Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Ann Surg Oncol*. 2013;20:3984-91.
  25. Mano Y, Shirabe K, Yamashita Y, Harimoto N, Tsujita E, Takeishi K, Aishima S, Ikegami T, Yoshizumi T, Yamanaka T, Maehara Y. Preoperative Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio Is a Predictor of Survival After Hepatectomy for Hepatocellular Carcinoma: A Retrospective Analysis. *Ann Surg*. 2013;258(2):301-5.
  26. Tsutani Y, Miyata Y, Yamanaka T,

- Nakayama H, Okumura S, Adachi S, Yoshimura M, Okada M. Solid tumors versus mixed tumors with a ground-glass opacity component in patients with clinical stage IA lung adenocarcinoma: Prognostic comparison using high-resolution computed tomography findings. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;146(1):17-23.
27. Shimokawa M, Hasegawa S, Fukuoka K, Okada M, Yokoi K, Tanaka F, Yamanaka T, Daimon T, Nakano T. A Feasibility Study of Induction Pemetrexed Plus Cisplatin Followed by Pleurectomy/Decortication Aimed at Macroscopic Complete Resection for Malignant Pleural Mesothelioma. *Jpn J Clin Oncol.* 2013;43(5):575-8.
28. Niho S, Yamanaka T, Umemura S, Matsumoto S, Yoh K, Goto K, Ohmatsu H, Ohe Y. Renal Toxicity Caused by Brand-name Versus Generic Cisplatin: A Comparative Analysis. *Jpn J Clin Oncol.* 2013;43(4):390-5.
29. Yamamoto M, Taguchi K, Yamanaka T, Matsuyama A, Yoshinaga K, Tsutsui S, Ishida T. Outcome and Status of Microsatellite Stability in Japanese Atomic Bomb Survivors with Early Gastric Carcinoma. *Ann Surg Oncol.* 2013;20(3):798-803.
2. 学会発表
1. 山本精一郎. 疫学研究者からみた NEJM 論文の意義. 乳がん検診の意義を問う. 日本乳癌学会, 2013.6.27. 浜松
2. 山本精一郎. 疫学.ポスター討議. レビューワー. 日本乳癌学会, 2013.6.27. 浜松
3. 山本精一郎、佐々木康綱 (オーガナイザー). 希少疾患に対する薬物開発. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (ワークショップ) 2013/8/31 仙台.
4. 澤祥幸, 中西洋一, 坂英雄, 山本信之, 里内美弥子, 倉田宝保, 瀬戸貴司, 坪井正博, 浦田佳子, 宿谷威仁, 山中竹春, 光富徹哉, 西村恭昌, 西尾和人, 高田實, 中村慎一郎, 中川和彦, 西條長宏, 福岡正博. 日本版「Methods in Clinical Cancer Research」虎の穴による若手肺癌研究医の教育. 第 54 回日本肺癌学会 (ワークショップ) 2013/11 東京
5. 山中竹春. 臨床試験のための生物統計学. 第 51 回日本癌治療学会学術集会(セミナー) 2013/10/25 京都
6. 山中竹春.個別化治療時代の希少がん開発における治験デザイン. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (ワークショップ) 2013/8/31 仙台
7. 山中竹春. 悪性胸膜中皮腫の治療 悪性胸膜中皮腫の外科臨床試験-生物統計学の立場から. 第 30 回日本呼吸器外科学会総会 (シンポジウム) 2013/5/9 名古屋
8. 石塚直樹, 山中竹春. 傾向スコアによる解析のサンプルサイズの検出力. 2013 年度日本計量生物学会年会 (口演) 2013/5/24 福島
9. 山中竹春. 外科臨床試験の現状と課題. 第 113 回日本外科学会定期学術集会 (セミナー) 2013/4/13 福岡