

図 1.登録者の職種

研究における立場 (複数回答可)

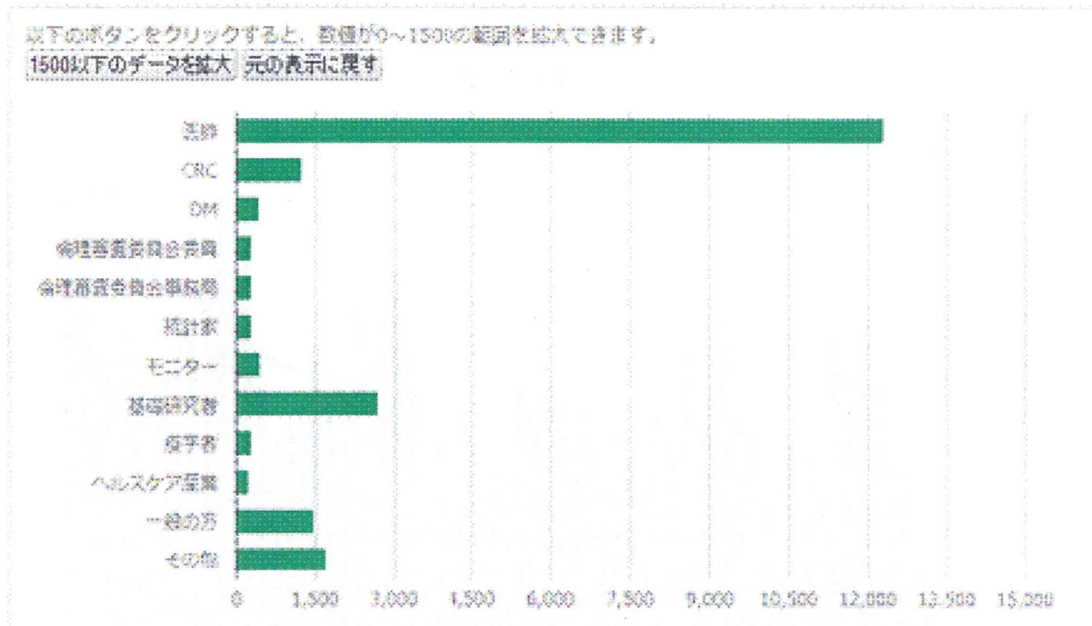


図 2. 登録者の研究における立場

月別登録状況および累計推移状況

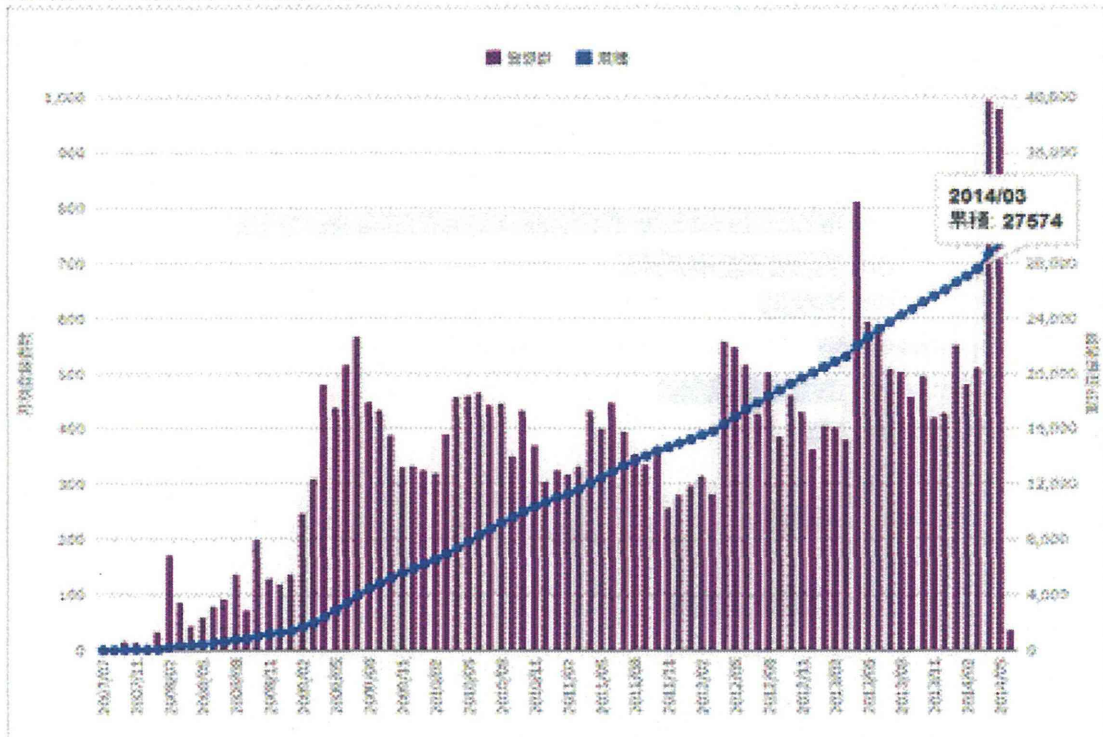


図 3. 月別登録状況及び累計登録数の推移

修了証発行状況および累計推移状況

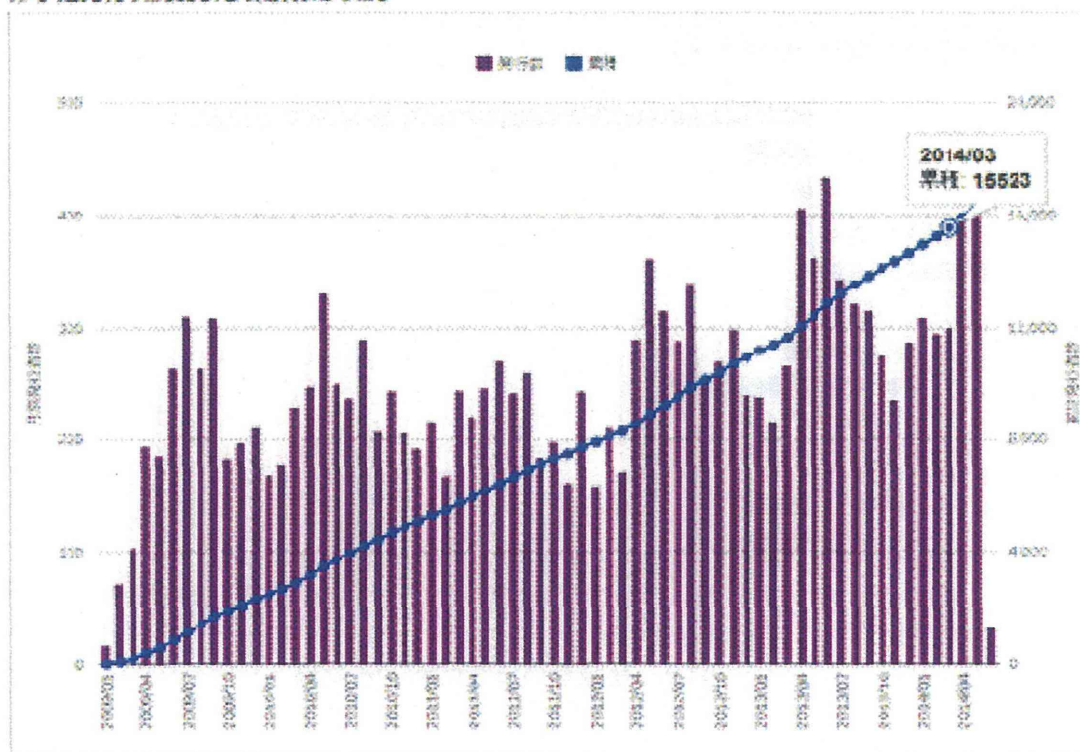


図 4. 臨床研究の基礎講座履修状況

表 5. 講座別終了者数

講座名	2013-04	2013-05	2013-06	2013-07	2013-08	2013-09	2013-10	2013-11	2013-12	2014-01	2014-02	2014-03	合計
臨床研究の基礎知識講座 (旧臨床研究入門初級編)	406	362	434	343	321	314	275	235	287	308	294	299	3878
臨床試験入門講座 (JCOG 臨床試験セミナー)	19	18	11	14	8	12	14	11	8	33	16	14	178
生物統計学・疫学研究方法論	5	4	2	5	2	3	8	7	5	11	7	8	67
プロトコール、論文	7	7	2	8	11	6	6	7	4	17	15	11	101
臨床研究の方法論的トピック	2	7	1	2	2	2	3	2	2	7	3	5	38
疫学における介入試験講座	3	7	1	3	1	1	3	2	5	14	5	4	49
個別化治療開発のための研究デザイン講座	2	4	0	1	0	1	3	2	2	7	2	2	26
研究倫理指針の解説	23	14	11	15	18	24	41	20	30	37	20	27	280
被験者保護と研究倫理講座	18	9	6	4	6	4	12	7	9	14	8	10	107
治療開発	3	5	1	2	4	1	1	2	3	6	5	4	37
臨床研究コーディネーター講座 1・導入研修	3	9	2	7	3	4	5	2	2	9	10	7	63
臨床研究コーディネーター講座 2・Advance 研修 1	1	7	1	1	2	1	4	2	1	3	7	3	33
臨床研究コーディネーター講座 3・Advance 研修 2	2	7	0	0	2	0	3	2	1	3	6	4	30
臨床研究コーディネーター講座 4・Advance 研修 3	2	6	0	0	0	1	2	1	1	3	6	3	25
臨床研究機関の体制整備講座	5	7	3	3	0	2	3	5	2	6	9	7	52
臨床研究倫理国際シンポジウム	3	3	3	1	1	0	2	3	5	5	4	4	34

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 のアクセス解析による評価研究

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

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

研究要旨

ICRwebサイトに関して、サイト利用状況や検索のためのキーワード、サイトの構成を解析することで、利用者の行動情報やサイト内の問題点、ニーズを洗い出すことを目的とする。解析にはグーグルアナリティクスを用い、今年度(2013年度)と昨年度(2012年度)の比較を行った。

アクセス解析の結果、昨年 사이트リニューアル後にはセッション数、ページビューが大きく増加したことがわかった。また、セッション数、ページビューともに1月～8月に比べ、9月～12月が低くなる傾向があることが分かった。Facebookからのアクセスが増えていること、icrといったブランドワードによる検索が増え、認知度が高まっていることもわかった。また、昨年度に比べ、iPhoneやiPad、Androidといったスマートフォン、タブレットからのアクセスが大きく増えているが、PCに比べ、セッション数や滞在時間が少ないなど、モバイルからの利便性の悪さが示唆された。今後はモバイル環境からの利便性向上にも積極的に取り組んでいきたい。

A. 研究目的

ICRweb サイトに関して、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、ニーズを洗い出すことを目的とする。

また、どのようなキーワードでサイトに辿り着き、どのページを閲覧しているかを確認することにより、利用者ニーズや問題点を把握するとともに、有効キーワードを洗い出すことによって、効果的に訪問者を集めるための施策を検討する。

B. 研究方法

ICRweb サイト、<http://www.icrweb.jp/>以下の全ページを対象とし、ホームページ解析の専門家と協力して、アクセス解析を行う。調査期間は以下のとおりとし、前年の同時期との比較を行う。

【調査期間】

2013年4月1日～2014年3月31日  
(365日間)

【比較対照期間】

2012年4月1日～2013年3月31日  
(365日間)

【調査方法】

アクセス解析については、Googleが提供するアクセス解析ツール「Google Analytics(グーグル アナリティクス)」

を使用する。新規ユーザーとリピーターでセグメント化し、解析期間内の主要データの推移、ユーザー動向を調査する。推移に関しては、セッション、ページビュー、ユニークユーザー数、平均ページビューを調査する。ユーザー動向については、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、などについて調査を行う。また、検索エンジンで用いられているキーワードについても調査を行う。

これらの解析について、ホームページ評価の専門家と協力して研究班で、調査項目を設定し、それに基づいて専門家が解析を行った後、研究班と専門家で議論を行い、結果のまとめを行った。

#### (倫理面への配慮)

インターネット上で取得できるサイトアクセスデータを用いて解析を行うのみであり、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

より詳細な調査結果については、本報告書に付録として掲載し、ここでは要点を記載する。

セッション数については、新規ユーザー、リピーターともに、前年に比べて1.2～2倍近くに増加した。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、年間を通してのサイト全体のページビューは減少したが、比較可能となる昨年1月～3月は

増加となった。セッション数、ページビューともに、1月から8月が高く、9月から12月が低い傾向が見られた。これは昨年度、今年度両方に見られる傾向であったので、9月～12月に何らかの対策を行うことが有効と考えられる。

サイトへの訪問回数については、訪問回数ごとに見るといずれの訪問回数でも前年に比べ増加しているが、前年は1から3回のユーザーが全体の40%、それ以上が60%であったのが、今年度は1から3回のユーザーが51%となり、リピーターの訪問回数が減っている傾向にある。少ない回数で目標を達成しているのかもしれないが、よりリピーターを増やしていく必要がある。

ブラウザやOSなどの閲覧環境を調べたところ、新規ユーザー、リピーターともに1位がInternet Explorer/Windows、2位はChrome/Windowsだが、3位は新規ユーザーはSafari/iOS、リピーターではSafari/Macintoshとなっている。新規ユーザーのSafari/iOS利用者が前年比242%、Android Browser/Android利用者が150%、リピーターのAndroid Browser/Android利用者が211%となっており、スマートフォン、タブレットユーザー向けの対策が急務である。

ユーザーのモバイル利用状況を調べたところ、機種については、新規ユーザーでは1位がApple iPhone、2位がApple iPad（リピーターでは1位と2位が逆）となっているが、昨年度に比べてセッション数が大きく増加している。しかし、平均ページビューで見ると、PCでは10ページなのに比べ、モバイルでは5ペー

ジあり、平均滞在時間、直帰率でもモバイルが大きく劣っていた。これはあきらかにモバイル環境での使い勝手の悪さを反映していると思われる。利用環境調査結果と合わせて考えても、モバイル対応が今後の最重要課題と考えられる。

参照元サイトについては、新規ユーザー、リピーターともに facebook からの流入が急増しており、新規ユーザーでは facebook のモバイルサイトからの流入が前年比 410% となった。これは、サイト内に「いいね」ボタンを設置した効果もあると思われるが、今後も SNS 対策が重要であることを示している。

ユーザーの利用キーワードについては、上位 20 位のうち、14 に icr という言葉が入っており、サイトの認知が高まってきていることを示している。また、リピーターでもブックマークからの流入に加え、初回と同じ検索キーワードでを使っているパターンも多くみられるため、検索順位を落とさぬよう注意する必要がある。

#### D. 結論

昨年度に比べ、セッション数の増加、facebook からの流入の急増など、多くの改善点が見られ、昨年末のリニューアルの効果が見られた。また、モバイル端末からの利用が増えているが、利便性の悪さが伺われる結果となっており、モバイル対策が最重要課題と考えられた。来年度はモバイルアプリの政策などにも取り組みたい。

#### 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

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

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

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

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1,299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。今年度はその最終集計結果を示す。回答のあった740委員会のうち、有効回答の608委員会では、年間25,000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。

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。

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）

【調査対象】2013年3月に送付、その後回答のあった740委員会の回答を用いて集計

【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

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

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、回答のあった 740 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 608 であったが、回答によって若干異なるので、%は分母を 608 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	102	17.3
31-100 床	37	6.2
101-300 床	96	16.0
301-600 床	225	37.5
601-1000 床	111	18.5
1001 床以上	27	4.5
欠損値の度数 = 8		

#### 1.2.平成 24 年度に承認した新規治験の数

	度数	%
0 件	196	33.1
1-10 件	258	43.6
11-30 件	81	13.7
31-50 件	38	6.4
51-100 件	14	2.4
101-200 件	2	0.3
201 件	3	0.5
欠損値の度数 = 16		

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	52	8.6
1-10 件	180	29.9
11-30 件	160	26.5
31-50 件	69	11.4
51-100 件	64	10.6
101-200 件	47	7.8
201 件-	31	5.1
欠損値の度数 = 5		

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	238	39.5
紙媒体	165	27.7
自施設 e-learning を提供し、外部利用可	2	0.3
自施設 e-learning を提供しているが、外部利用不可	24	4.0
他機関 e-learning を利用	126	20.9
その他	111	18.6

どれかで教育を提供していると答えた施設は 60.5%の 268 施設であった。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り、ICRweb の利用が最も多く、101 施設であった。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）。(%は何らかを提供している 368 を分母)



教育内容	はい	%
被験者保護	266	72.3
研究方法論（統計など）	182	49.5
実務的内容（GCP など）	217	59.0
疾患	44	12.0
その他	40	10.9

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）（%は何らかを提供している 368 を分母）

教育内容	はい	%
研究申請する研究者	213	57.9
全研究者	124	33.7
研究支援者	74	20.1
倫理審査委員会委員	124	33.7

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 203 施設/608 施設（33.4%）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 201 施設/368 施設（54.6%）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 476 施設を対象）

教育内容	はい	%

自ら提供できるから	51	10.7
存在を知らない	206	43.3
内容が十分かどうかわからないから	77	16.2
受講したかどうか確認できないから	80	16.8
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	15	3.2
その他	75	15.8

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 25,000 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 268 施設(60.5%)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 40%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

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](mailto: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~

裏面に続く



研究分担者

小林 典子	国立がん研究センター中央病院・治験管理室
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
山上 須賀	国立がん研究センター・国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター
山下 紀子	国立がん研究センター・国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター

**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 (ICRweb) 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追加作成を行った。その中で、導入研修に関する追加のコンテンツ作成、そして、がん臨床試験の専門職としての教育の充実を図るため、昨年度に日本臨床腫瘍学会と日本臨床試験研究会（現日本臨床試験学会）との連携を図り、そこで開催された CRC セミナーをコンテンツ化して Advance 研修の追加作成も行った。

**A. 研究目的**

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 教育だけでなく、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。

本研究の目的は、がん臨床試験に関わる CRC における教育コンテンツを作成し、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) がん臨床試験セミナー開催

本研究において導入研修となるセミナーを開催した（別紙 1）。対象者は、GCP 等臨床試験に関する基礎知識は習得済の CRC 経験 2 年未満の CRC、もしくは 2 年以上であるが、がん領域の臨床試験に初めて従事する CRC として、臨床試験一

般に関する基本的な知識を習得した CRC (JSCTR GCP パスポート取得者など) が、がん臨床試験に従事するうえで必要となる基本的な知識を習得し、安全性・倫理性及び科学性に配慮し、適正に臨床試験の実施の支援をできるようになることを目的して開催した。セミナー終了後のアンケート調査で評価も実施した（別紙 2）。

2) e-learning の作成

がん臨床試験セミナーを収録し CRC 向けの学習プログラムを作成した。また、第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会において開催した CRC セミナー（別紙 3）を収録し、コンテンツとした。学術集会における CRC セミナーの対象者は、がん領域の臨床研究に従事する中上級の CRC が最新の情報にキャッチアップできること

を目的として開催され、本研究で開催したセミナーは導入研修、学術集会で開催されたセミナーは advanced 研修として差別化を図りコンテンツとした。

### C. 研究結果

#### 1) がん臨床試験セミナー開催

2013年10月5日(土) 13時から17時に開催し、講義内容は以下5講義である。

1. がん臨床試験
  2. がん臨床試験のプロトコール
  3. 抗がん剤の基礎知識
  4. がん患者さん・家族とのコミュニケーション
  5. がん領域の治験に携わる CRC の実務とこれからのみなさまへのメッセージ
- セミナー実施後にアンケート調査を実施し、セミナーの評価を実施した。アンケートの調査結果は以下のとおりである。

①参加総数 69名、うち CRC が 66名

②所属

医療機関所属 49名、SMO 所属 17名

②CRC の経験年数

1年未満 10名、1~2年 17名、3~4年 9名、5年以上 30名

③抗がん剤の臨床試験の経験

あり 26名、なし 39名、未回答 1名

②講義内容の理解度

理解度を 5 段階評価とし理解度が高いのは 5 とした。4~5 について理解できたとして結果を以下とした。

1. がん臨床試験 58名 (約 84%)
2. がん臨床試験のプロトコール 60名 (約 87%)
3. 抗がん剤の基礎知識 62名 (約 90%)

4. がん患者さん・家族とのコミュニケーション 57名 (約 83%)

5. がん領域の治験に携わる CRC の実務とこれからのみなさまへのメッセージ 54名 (約 78%)

③がん臨床試験の CRC 研修プログラムとしての適切度

5 段階評価とし適切度が高いのは 5 とした。4~5 について適切であるとしたところ 64名 (約 93%) からの回答を得られた。

④教育ツールとしての利用できるかどうか

5 段階評価とし利用できるとの評価が高いのは 5 とした。4~5 について適切であるとしたところ 62名 (約 90%) からの回答を得られた。

#### 2) e-learning プログラムの作成

開催したセミナー、そして、学術集会で開催されたセミナーを e-learning プログラムとした。

### D. 考察

CRC のためのがん臨床試験セミナーは今回で 5 回目となるが、毎回、がん臨床試験の CRC 研修プログラムとして適切であり、教育ツールとしての利用が可能であるとの評価を得ることができている。この結果から作成されたコンテンツは有用であると考ええる。

また、今回、がん専門の学術集会における CRC セミナーのコンテンツ化も実現した。本セミナーは、CRC のみならず臨床試験に関わる職種が多く参加したセミナーであったが、200 名を超える参加者のうち、アンケートを回収できた 54名

の回答によると大変有益であるとの回答が得られたセミナーであった。そのため、そのセミナーをコンテンツ化することで、より専門性の高いコンテンツ作りにも繋がったと考える。

#### E. 結論

6年前より CRC のためのがん臨床試験のセミナーを開催し、コンテンツ化を行っているが、医療機関や SMO の CRC からのニーズは継続している。そのため、引き続き現場のニーズを調査しながら、コンテンツの充実を図っていく。

また、治験を含む臨床試験のサポートをするにあたり、がん臨床試験の専門教育のサポートツールに加え、GCP トレーニングもできる環境を作ることでよりニーズの高いコンテンツとしていく。

#### F. 研究発表

特になし

#### G. 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

# 第5回 CRCのためのがん臨床試験セミナー ～実務で使える基礎知識～

本セミナーでは、臨床試験一般に関する基本的な知識を習得したCRC(JSCTR GCP パスポート取得者など)が、がん臨床試験に従事するうえで必要となる基本的な知識を習得し、安全性・倫理性及び科学性に配慮し、適正に臨床試験の実施の支援をできるようになることを目的としております。なお、本セミナーは最終的に e-learning としてもご利用いただけます

(ICR-Web <http://www.icrweb.jp/icr/> 公開時期は未定)。

- 日時：2013年10月5日(土) 13:00-17:00 (12:00 から受付開始)
- 会場：国立がん研究センター中央病院 特別会議室
- 対象：CRC (CRC 以外の方はお問い合わせください)
- 対象レベル：GCP 等臨床試験に関する基礎知識は習得済のCRC 経験2年未満のCRC、もしくは2年以上であるが、がん領域の臨床試験に初めて従事するCRC
- 定員：60名予定(参加費無料)
- 申込期間：2013年8月12日(月)～9月16日(月)
  - ※定員になり次第、締め切りをさせていただきます
  - (締め切りの際には受領確認メールにその旨お知らせいたします)。
  - ※申込期間を超えてのお申し込みはお受けできませんので予めご了承ください。
  - ※お申し込みをされる方は、当日必ずご参加くださいますようお願いいたします。
- 申込方法：申込書に必要事項をご記入のうえ、e-mail でお申し込みください。
  - [宛先] [crcseminar-3th@ml.res.ncc.go.jp](mailto:crcseminar-3th@ml.res.ncc.go.jp) (担当 茂木、瀬賀)
  - [件名] 10/5 セミナー申し込み
  - ※お申し込み後、1週間以内に受領確認が届かない場合は「問合せ先」までご連絡ください。
- 問合せ先：国立がん研究センター中央病院 小林 典子 [nofujimo@ncc.go.jp](mailto:nofujimo@ncc.go.jp)
- プログラム

時間	講義名(仮)	講師
12:00～	受付	
13:00-13:10 (10分)	Opening ～がんCRC教育の紹介～	国立がん研究センター中央病院 小林 典子
13:10-14:00 (50分)	がん臨床試験 key words; がん治療, 標準治療, 多剤併用療法, 有害事象など	国立がん研究センター中央病院 藤原 豊 先生
14:00-14:50 (50分)	がん臨床試験のプロトコール key words; 試験デザイン, エンドポイントなど	ノバルティスファーマ株式会社 齋藤 裕子 先生
14:50-15:00 (10分)	休憩	
15:00-15:40 (40分)	抗がん剤の基礎知識 key words; 投与方法, 注意点, 抗がん剤の暴露など	東京医科大学病院 大里 洋一 先生
15:40-16:20 (40分)	がん患者さん・家族とのコミュニケーション key words; 身体的・精神的理解, 緩和ケアの重要性, 臨床試験への参加, bad news	自治医科大学看護学部/大学院看護学研究科/附属病院 小原 泉 先生
16:20-16:55 (35分)	CRCの実務とこれからのみなさんへのメッセージ key words; インフォームド・コンセント, 被験者ケア, スケジュール管理, 記録とデータ管理 etc.	国立がん研究センター中央病院 宇井 春恵 先生
16:55-17:00 (5分)	Closing	国立がん研究センター中央病院 小林 典子

企画：国立がん研究センター中央病院 治験管理室 小林典子  
 主催：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)



## アンケートのお願い

アンケート 1～9 にご協力をよろしくお願いいたします。

セミナー終了後、アンケートと引き換えに修了証をお渡しいたします。また、今後の教育に関する活動において調査にご協力いただける御施設は、受付にて名刺など連絡先をお知らせくださいますようよろしくお願いいたします。

## 1. 所属及び職種について（いずれかを選んで○を付けてください）

① 所属 : 医療機関所属 ・ SMO 所属 ・ CRO ・ 製薬会社 ・ その他 ( )

② 医療機関の方のみ : がん専門病院ですか？ はい ・ いいえ

③ 職種 : CRC ・ 事務局 ・ CRA ・ DM ・ その他 ( )

## 2. «CRCのみ»CRC 経験年数、認定の有無について教えてください（正確にお答えください）

年 月 (CRC 認定資格の有無 : 無 ・ 有 → 日本臨床薬理学会 ・ SoCRA ・ JASMO )

3. 抗がん剤の臨床試験の経験 なし ・ あり4. 資格を教えてください 看護師 ・ 薬剤師 ・ 検査技師 ・ その他 ( )

## 5. 各講義の内容は、理解できましたでしょうか？該当する番号に○をお付け下さい。

理解度を 5 段階で示すどのくらい理解できましたか (理解度が高い場合「5」とする)

その他ご意見をお聞かせ下さい

	1	2	3	4	5	
がん臨床試験						
がん臨床試験のプロトコル						
抗がん剤の基礎知識						
がん患者さん・家族とのコミュニケーション						
CRC の実務とこれからのみなさんへのメッセージ						

## 6. 本セミナーは何でお知りになりましたか？ ( )

## 7. 本セミナーは、がん臨床試験を行う CRC 研修プログラムとして適切な内容でしたか？

該当する番号に○をお付け下さい。

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

とても思わない

どちらともいえない

とてもそう思う

## 8. 本セミナーが e-learning で利用できるようになった場合は、教育ツールとして利用できると思いますか？

はい ・ いいえ →いいえとご回答された方は理由をお聞かせください。

( )

## 9. ご感想や今後、聞いてみたい内容がありましたらお聞かせください。

ご協力ありがとうございました。

この結果は、学会等での発表や今後の参考にさせていただきます。



## 日本臨床試験研究会 教育セミナー 「がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー」

(JSCTR-ESN.13-08)

このたび日本臨床試験研究会は、第11回日本臨床腫瘍学会学術集会との共催により、がん専門臨床研究コーディネーター(CRC)のためのアドバンスセミナーを開催することになりました。本セミナーは、がん領域の臨床研究に従事する中上級のCRCを主な対象としておりますが、CRC以外の方にもご参加いただくことが可能です。第11回日本臨床腫瘍学術集会(仙台)に参加される方はふるってご参加いただけますようお願いいたします。

日 程	2013年8月31日(土) 8:30~12:00
会 場	仙台国際センター( <a href="http://www.sira.or.jp/center/">http://www.sira.or.jp/center/</a> )
定 員	200名
参 加 費	第11回日本臨床腫瘍学会学術集会参加者の方は無料で受講いただけます。学会場にて学会参加費をお支払いください。なお、本セミナーのみの受講はできません。詳細は、 <a href="http://www.congre.co.jp/jsmo2013/guide.html">http://www.congre.co.jp/jsmo2013/guide.html</a> をご確認ください。
参 加 申 込	事前申込みは受け付けておりません。学会当日会場に直接お越しください。

### プログラム

司会: 日本臨床試験研究会 代表理事 / 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計学教授 大橋靖雄  
日本臨床腫瘍学会 教育研修委員会 副委員長 / 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学教授 朴 成和

8:30~8:40	開会のことば	大橋 靖雄
8:40~9:15	「最近のがん臨床試験デザインとエンドポイント」	がん臨床研究機構 水澤 純基
9:15~10:00	「CTCAEによる有害事象評価とRECISTによる腫瘍縮小効果判定の基本と実際」	国立がん研究センター 山本 昇
10:00~10:20	休憩	
10:20~10:55	「がん臨床試験の動向—ALK阻害薬を例に」	静岡県立静岡がんセンター 高橋 利明
10:55~11:30	「がん臨床試験の支援の実際 -効率化と質向上のための取り組み」	国立がん研究センター 小林 典子
11:30~11:50	「これからのCRCに期待されること」	JSCTR 運営委員会 齋藤 裕子
11:50~12:00	閉会のことば	朴 成和

お問い合わせ: 一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局  
TEL:03-5256-7475 FAX:03-5256-7480  
e-mail: [staff@j-sctr.org](mailto:staff@j-sctr.org)  
Website: <http://www.j-sctr.org/>

### Ⅲ. 研究成果に関する一覧表

研究成果の一覧表(刊行リスト)

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, 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.
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