

201315043A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの

開発と基盤整備

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高橋 理

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの開発と基盤整備 --- 1
研究代表者 高橋 理

II. 分担研究報告

1. 臨床研究 e ラーニング教育プログラムを含む臨床研究支援サービス
eCRNet の開発について ----- 5
大出 幸子、尾藤 誠司、福井 次矢
(添付資料1) 臨床研究e-learning 教育プログラム提案依頼書
(添付資料2) メンティー募集パンフレット
(添付資料3) 臨床研究年間スケジュール
(添付資料4) 臨床研究e-learning 教育プログラムプロセス
2. 臨床研究メンター手法についての検討 ----- 33
新保 卓郎
(添付資料1) 臨床研究メンターの役割
3. 臨床研究メンター制度を導入する中での、メンターの利益と問題点について 41
松井 邦彦
(添付資料1) Summary of mentoring activities at UCSF
4. 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究に関する質的調査 ----- 49
高橋 理、坂元 晴香
(添付資料1) 女性医師復職支援における臨床・疫学研究の有用性
(添付資料2) 女性医師復職・継続就労支援と臨床疫学研究シンポジウム
リーフレット
(添付資料3) 研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの
開発と基盤整備：概要と報告
(添付資料4) 望ましい臨床研究体制について～女性医師支援の立場から～
(添付資料5) 疫学研究への導入とその構造
(添付資料6) The ABC's of Publication and Presentation

研究班組織

区分	氏名	所属
代表研究者	高橋 理	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター
分担研究者	福井 次矢	聖路加国際病院
	新保 卓郎	国立国際医療研究センター医療情報解析研究部
	松井 邦彦	山口大学大学院医学系研究科総合診療医学分野
	石田 也寸志	愛媛県立中央病院
	尾藤 誠司	国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室
	大出 幸子	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター
研究協力者	浦山 ケビン	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター
	坂元 晴香	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター
	筒井 秀代	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座
	野村 恭子	帝京大学女性医師・研究者支援センター
	横道 洋司	山梨大学医学工学総合研究部社会医学講座
	吉田 穂波	国立保健医療科学院生涯健康研究部
	Gautam A. Deshpande	聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター

「研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの開発と基盤整備」

研究代表者 高橋 理

聖ルカ・ライフサイエンス研究所臨床疫学センター

Team-based 臨床研究 e ラーニング教育プログラムを含む臨床研究支援ネットワーク
eCRNet (e-learning Clinical Research Network) の開発

研究要旨

EBM を支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することが重要である。本研究の目的は、忙しい臨床医が臨床を中断することなく、臨床研究の過程を理解し臨床研究を自ら行うリサーチマインドを持った臨床医の育成を行うことである。初年度の結果の概要を報告する。

- 1) Team-based 臨床研究 e-learning 教育プログラム作成: 臨床研究に必要な基礎知識を習得することを目的にグループで行う双方向性 e-learning 教育プログラムを作成した。前半が臨床疫学、後半は生物統計からなり、1本10分の講義を週に2本提供し期間は2か月とした。
- 2) 臨床研究メンター手法の標準化 : 臨床研究メンターが身に着けるべき能力について、カルフォルニア大学カルフォルニア校 (UCSF) らのグループが作成した原案を参考に日本での臨床研究メンター能力のリストを作成した。またメンタリングの標準化を目的に、第一回メンター会議を2日間行い(参加者15名)、作成した日本における臨床研究メンター能力の修正加筆を行った。また、分担研究者が UCSF のメンタリングワークショップに参加し臨床研究メンタリング啓発を目的に来年度に日本で開催予定のメンタリングワークショップの準備を整えた。
- 3) 臨床研究支援ネットワーク構築 (eCRNet): プロジェクトのグランドデザインを明文化し要件定義書を作成し、臨床研究に必要な様々なリソースを共有することを目的に基盤ネットワークを構築した。1人の臨床研究メンターに3人の臨床医メンティーを1グループとし、10グループを登録した。また、臨床疫学・生物統計学の専門家のリストを作成し、e-learning 受講者がその後研究を行う上で自由に質問ができる環境を整備した。
- 4) 女性医師の復職支援と就労継続: 女性医師の復職支援と就労継続に関する質的調査(対象10名)を施行した。目的は、女性医師のキャリア継続の観点から、妊娠・出産時期の疫学教育や臨床研究が、女性医師の復職に有用であるための要因を抽出した。所属する臨床科の臨床・疫学研究に対する理解や、メンターの存在といった支援環境の整備の重要性が示唆された。また、女性医師復職・継続就労支援と臨床疫学研究のシンポジウムを開催し(参加者40名)どのような疫学教育体制・研究支援体制があれば、実施可能かどうかを討議した。アンケート回答者の95%がかなり価値ありと報告し、継続を希望する声が多かった。

まとめ: 臨床研究リサーチメンターと共同研究者(メンティー)をインターネットを通してメンタリングやその他のリソースを共有し研究発表まで継続的に支援を行う臨床研究支援ネットワーク(eCRNet)の基盤を整備した。

A. 研究目的

質の高い医療を提供するためには、根拠に基づく医療（EBM）を実践することが必要不可欠である。EBMを支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することが重要である。しかし、臨床医が臨床研究を行うにはリソース（教育・メンターなど）や時間の不足などのバリアが報告されている。

そこで、本研究では、臨床現場で働く多忙な臨床医が臨床を継続しながら臨床研究が遂行できるように支援するネットワークの構築を目的とした。

B. 研究方法

4つの分担研究を設定した。これらを統合してネットを利用した臨床研究支援教育プログラムの開発と基盤整備を行う。

1) Team-based 臨床研究 e-learning 教育プログラムの構築

開発する臨床研究 e-learning 教育プログラムの主な目的は研究プロトコルの作成である。学習方法は、ビデオなどの教育ツールを自己学習するだけでなく、学習者とメンターが1つのグループとして参加しグループ内・間でディスカッションしながら学ぶ双方参加 e-learning とした。UCSF の PRIME (Primary Medical Education) カリキュラム作成グループと共同で開発する。

2) 臨床研究メンター手法の標準化：

臨床研究サポートの経験のある臨床医を中心にメンター会議を定期的に開催し、臨床疫学・生物統計学のレクチャー法、コンサルテーションの行い方など具体的な手法について経験を共有し標準化を目指す。

分担研究者が UCSF の Mentor Development Course に参加し米国での臨床研究メンタリング手法について視察する。

1年目で収集した情報を基に、日本における臨床研究メンターのためのマニュアルを策定する。内容は、メンターの定義、役割、取得すべきスキル、経験を規定し、メンター業務の世界標準を目指す。臨床研究をサポートするメンターの養成カリキュラムを作成する。内容は、臨床疫学、生物統計の基礎から応用、論文作成、学会発表の指導を含む。メンターのさらなる知識向上、最新情報の提供のため、メンターのためのワークショップ・シンポジウムを計画する。

3) 支援ネットワークの構築

臨床研究をサポートしている国内の医療施設・研究施設に所属するメンターの取り組みを調査し、リストを作成しネットワークを構築する。各メンターのリソースやプロジェクトを含めたフィールドをシェアして有効活用することを目指す。ホームページを作成し、研究者とメンター間でディスカッションできる場を提供する。

メンターネットワークに加え、生物統計学者などの専門家の支援ネットワークを構築し知識・経験をシェアすることでリソースの有効活用が可能となる。臨床研究支援の国際共同プロジェクトを通して、オックスフォード大学、マラヤ大学、シドニー大学、ボンド大学、ハーバード大学、UCSF、UC バークレー校と適宜メンター会議にネット上で国内メンターとディスカッションを行いリソースの共有化を図る。特に、オックスフォード大学生物統計グループ、UC バークレー疫学グループと専門家ネットワークを継続し国内の研究者の疑問に対応する。また、統計手法などについてワークショップを開催し、知識普及に貢献する。

4) 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究

① 研究デザイン：質的研究（研究者がインタビューガイドを参照し、インタビュー調査を行い、分析する手法論）。

② 研究対象者（選択基準・除外基準）：選択基準は（1）卒後10年目以内の女性医師で臨床業務に従事しているもので、今後も臨床医として働いて行く予定のあるもの。また、現在、育児・産休等で休職中の場合には、それ以前に臨床業務に従事していた女性医師を対象とする。（2）妊娠・出産経験があるものとする（子どもは未就学児童とする。子どもの数は問わない）。（3）診療科、勤務形態（常勤・非常勤、勤務医、開業医等）、診療先医療機関の規模、所在地域については問わない。除外基準については特に設けない。

③ 選考研究での対象人数を参照し、対象数は10例とした。

④ データ収集項目：別紙インタビューガイド参照。

⑤ 実施手順：2013年9月から12月の間に、研究者が1対1の半構造化インタビュー（30～60分）を実施した。インタビューの内容は、女性医師復職支援の一環として、疫学教育や臨床研究を行うことの促進・阻害因子について、及び疫学教育や臨床研究を行う際に、望ましいメンター制度について問う内容で構成した。ま

た、インタビューによって得られたデータは、対象者の許可を得て音し、匿名化した上で逐語録を作成した。

⑥ 解析方法：逐語化されたデータは、修正版グラウンデッド・セオリーアプローチを用いて分析を行った。この分析プロセスにおいては、質的研究や臨床研究を専門とする共同研究者とディスカッションを行いながら、多角的な分析を行った。

<倫理面への配慮>

人を直接対象とする調査は含まないため、倫理指針の適応外である。また個人情報などは扱わない。

C. 研究結果

1) Team-based 臨床研究 e ラーニング教育プログラム

現在、落札企業となった株式会社システムテクノロジーアイと2014年4月開講に向けて準備を進めており、最終的なデザインやフローの確認を行った。臨床研究に必要な基礎知識を習得することを目的にグループで行う双方向性 e-learning 教育プログラムを作成した。前半が臨床疫学、後半は生物統計からなり、1本10分の講義を週に2本提供し期間は2か月とした。

2) 臨床研究メンターの標準化

臨床研究メンターが身に着けるべき能力について、カルフォルニア大学カルフォルニア校 (UCSF) らのグループが作成した原案を参考に日本での臨床研究メンター能力のリストを作成した。またメンタリングの標準化を目的に、第一回メンター会議を2日間行い(参加者15名)、作成した日本における臨床研究メンター能力の修正加筆を行った。また、分担研究者がUCSFのメンタリングワークショップに参加し臨床研究メンタリング啓発を目的に来年度に日本で開催予定のメンタリングワークショップの準備を整えた。

UCSFでは職員のためのメンタープログラムを用意しているが、その中でClinical & Translational Science Institute (CTSI)はメンター育成のためのMentor Developing Program(MDP)を運営していた。これは効果的なメンタリングを実施できるメンターを育成するものである。このMDPには中堅の教職員が参加している。活動の一環として、1)セミナーなどの教育体制の構築、2)メンタリングのためのツール開発、3)メンタリングに関する普及・啓発などを実施していた。

セミナーは1月から5月にかけて実施されている。

まず、メンター側の利益としては、

- 満足感を得ることが出来る
 - 同僚の目を引くことができる
 - 自身の専門分野での先端を走ることが出来る
 - 自身の専門家としてのネットワークを作ることに役立つ
 - 自身の業績を広げることが出来る
- といったような点が挙げられた。

一方で、メンターにとって困難を伴う問題となる状況として、

- メンティーの研究者としての独立を促すこと
 - 成功していない状況のメンティーを励ますこと
 - 競争的研究資金がないメンティーへの対応
 - 主任研究者との関係がうまくいかないメンターへの対応
 - 臨床医を行いつつ研究を行っているメンティーに対して、その選択(臨床医をしながら研究者を続けること)がキャリアの中で正しいかどうか
 - メンティーの競争的資金の申請書や論文した投稿が却下された場合の対応
- などが挙げられた。

3) 臨床研究支援ネットワーク eCRNet 構築

プロジェクトのグランドデザインを明文化し要件定義書を作成し、臨床研究に必要な様々なリソースを共有することを目的に基盤ネットワークを構築した。1人の臨床研究メンターに3人の臨床医メンティーを1グループとし、10グループを登録した。また、臨床疫学・生物統計学の専門家のリストを作成し、e-learning 受講者がその後研究を行う上で自由に質問ができる環境を整備した。

4) 女性医師復職支援と疫学教育・臨床研究

10名を対象としたインタビューの分析結果より、妊娠中から復職までの期間に、女性医師が臨床・疫学研究を行うニーズがあることがわかった。実際に研究を行うためには、医師としてのアイデンティティーの確立、臨床・疫学研究を遂行するための精神的余裕、臨床・疫学研究に対するモチベーション及び適切な学習機会の提供が鍵となることが今回の研究からわかった。加えて、研究実施に際しては、所属する診療科による支援及びメンターからのサポ

ートを中心とする支援体制が不可欠であることも判明した。

D. 考察

実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することがEBMの実践には必要である。しかし、基礎知識を習得する場がない、確保された時間がない、研究費が十分でないなどの障害を克服する必要がある。

さらに、臨床研究メンターによるメンタリングが臨床研究を行う上で重要かつ有効であると報告されているが(1)、わが国において臨床研究メンターの人材が不足し臨床研究のメンタリング手法やその環境が十分に整備されているとは言えない。

メンター制度を進める一番の原動力は、人間として、知識や経験を共有したいといった自然にわいてくる感情や願いである。メンティーがキャリア形成を進めていく中で、妨げとなるようなありがちな間違いを犯すのを防ぎ、プロとしての考え方を伝え創造性を伸ばし、そして成功へ導いていく。

また、メンターにとっても、若手の同僚の指導を行うことは、メンター自身が、その分野のプロとして専門領域のトップにいるための能力の保持に役立つ。さらに、メンターの専門的ネットワークの形成や、組織の強化にもつながっていくことが期待される。

これらを克服する一つの方策として、ネットワークを利用して、臨床医とほかの専門家や臨床研究リソースを共有することが臨床研究を促進するうえで有効であると報告されている(2)が、我が国でまれであり、e-learningを組み入れた臨床研究立案から論文発表までメンタリングをネット利用のみで行ったシステムはほとんどない。

そこで、今年4月より10人のメンターに30人のメンティーで1年間臨床研究支援プロジェクトを開始し比較的リソースの少ない一般病院や地域病院の忙しい医師が実際にネットのみで臨床研究が遂行できるかどうかを検討する。目標は30人中5人が学会発表または論文掲載としている。

結論

今年度は、ネットのみで研究立案から研究発表までを支援するネットワークの基盤を構築した。これにより、忙しい臨床医が臨床を中断することなく臨床研究の過程を理解し、

臨床研究を自ら行うまたはサポートのできるリサーチマインドを持った臨床医の育成が可能となり、医師の新しいキャリア形成の一つとなることが期待され、比較的リソースの少ない地域医療を担う人材の確保、育児との両立により女性医師の復職にも成果が期待できる。

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表 (国際学会のみ)

該当なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：該当なし

2. 実用新案登録：該当なし

3. その他：該当なし

参考文献

- 1) Johnson MO, Subak LL, Brown JS, Lee KA, Feldman MD. An innovative program to train health sciences researchers to be effective clinical and translational research mentors. Acad Med. 2010 Mar;85(3):484-9
- 2) Likumahuwa S, Song H, Singal R, Weir RC, Crane H, Muench J, Sim SC, DeVoe JE. Building research infrastructure in community health centers: a Community Health Applied Research Network (CHARN) report. J Am Board Fam Med. 2013 Sep-Oct;26(5):579-87

臨床研究 e ラーニング教育プログラムを含む臨床研究支援ネットワーク eCRNet の開発について

研究分担者 大出幸子 1)、研究分担者 尾藤誠司 2)、研究分担者 福井次矢 1)

1) 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 臨床疫学センター

2) 東京医療センター

研究要旨

質の高い医療を提供するためには、根拠に基づく医療（EBM）を実践することが必要不可欠である。EBMを支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することが重要である。本プロジェクトの目的は、臨床の第一線で働く医師を対象とした、臨床研究 e ラーニング教育プログラムの構築し、さらに実際の臨床研究における、研究計画書作成、データ収集、データ分析、論文執筆まで、インターネット上で支援を受けることができるサービス(eCRNet-e-learning, EBMClinical Research Network and Education)を開発することである。要件依頼書をもとに入札を行ない、現在、落札企業となった株式会社システムテクノロジーアイと 2014 年 4 月開講に向けて準備を進めている。

研究協力者

浦山ケビン：聖ルカ・ライフサイエンス研究所
臨床疫学センター上級研究員

横道洋司：山梨大学医学部社会医学講座助教

A. 研究目的

質の高い医療を提供するためには、根拠に基づく医療（EBM）を実践することが必要不可欠である。EBMを支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することが重要である。しかし、臨床医が臨床研究を行うにはリソース（教育・メンターなど）や時間の不足などのバリアが報告されている。

本プロジェクトの目的は、臨床の第一線で働く医師を対象とした、臨床研究 e ラーニング教育プログラムの構築し、さらに実際の臨床研究における、研究計画書作成、データ収集、データ分析、論文執筆まで、インターネット上で支援を受けることができるサービス

(eCRNet-e-learning, Clinical Research Network)を開発することである。尚、IT システムの開発を専門とする者が分担研究者にいなかったため、入札企業と関連が全くない IT コンサルタントを雇用し、中立な立場で専門的な助言を受けながら本プロジェクトを進めた。

B. 研究方法

- ① 要件依頼書 RFP(Request for Proposal)の作成：本プロジェクトを始めるにあたり、まずはパッケージ商品として販売されている e ラーニングシステム（LMS-Learning Management System）を複数評価した。評価した結果、LMS には様々な機能が多数あり、本プロジェクトで求めるものと商品で対応が可能かを確認したうえで、開発することが必要と考えた。本プロジェクト必要と考えられる機能や運用の流れを要件依頼書 RFP（別紙 2）にまとめ、複数企業による入札案件とした。
- ② 入札：要件依頼書 RFP をもとに入札企業を募ったところ 4 社が提案書からの提出があった。
- ③ 提案書の評価と落札企業の決定：別紙 7 にある通り、共通の項目で 4 社の提案書を評価し、落札企業を株式会社システムテクノロジーアイと決定し、システム開発を一緒に行うことになった。
- ④ 広報・運用：実際の eCRNet への参加者を募集するために、チラシの作成を行った。スケジュールに示す通り、2014 年 4 月に 30 名のメンティーと 10 名のメンターでトライアルを行う予定である。

<倫理面への配慮>

入札を行う際には、公平性を保つために、ITコンサルタントが所属する企業の入札、入札企業の紹介を行わないものとした。このことで、システムの客観的な評価、公平な情報共有が保たれた。

C. 研究結果と考察

現在、落札企業となった株式会社システムテクノロジーアイと2014年4月開講に向けて準備を進めており、最終的なデザインやフローの確認を行っている。2014年の30名のメンテイナーによるトライアルを行った後、運用やシステム、受講者の臨床研究完遂度を評価し、論文として報告する予定である。

D. 研究発表

1. 論文発表

1. なし

2. 学会発表（国際学会のみ）

1. なし

3. その他の発表

なし

E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

臨床研究 e-learning 教育プログラム
提案依頼書

目次

1 システム概要.....	5
1.1 システム化の背景・目的・方針.....	5
1.1.1 背景.....	5
1.1.2 目的.....	5
1.2 解決したい課題と狙いとする効果.....	6
1.3 サービス概念図.....	6
2 既存サービスと業務について.....	7
2.1 サービスにおける用語の定義.....	7
2.2 関連するシステムの概要.....	7
2.2.1 PC利用.....	7
2.2.2 携帯・スマートフォン・タブレット利用.....	7
2.2.3 その他（API 等）.....	7
2.3 利用者/利用状況の定義.....	8
2.3.1 エンドユーザーの想定利用状況.....	8
2.3.2 サイト運営者の想定利用状況.....	8
2.3.3 サイト管理者の想定利用状況.....	8
3 提案依頼事項.....	9
3.1 提案の方法と期限.....	9
3.2 提案の依頼範囲.....	9
3.2.1 機能要件.....	9
3.2.2 非機能要件.....	9
3.3 提案の前提条件.....	9
3.3.1 予算.....	9
3.3.2 提案書のフォーマット.....	10
4 機能要件.....	11

4.1	機能名称と用語の定義	11
4.2	機能要件	11
4.2.1	はじめに	11
4.2.2	個人の部屋	11
4.2.3	フォーラム	11
4.2.4	eラーニング	12
4.2.5	リソースサービス	13
4.2.6	その他（バッチ処理・API等）	14
5	非機能要件	15
5.1	アーキテクチャの概要	15
5.1.1	開発言語・フレームワーク	15
5.1.2	データベース	15
5.1.3	その他利用技術	15
5.2	開発手法の概要	15
5.2.1	定例報告会の実施要領	15
5.2.2	レビューの実施要領	15
5.2.3	変更管理手法	15
5.3	開発体制	15
5.4	導入支援	16
5.4.1	システムの引き継ぎ	16
5.5	納品物の定義	16
5.6	運用環境構築	17
5.7	保守条件	17
5.7.1	瑕疵担保	17
5.7.2	システム監視・監視支援	17

5.7.3 システム管理・管理支援	18
5.8 セキュリティ.....	18
5.8.1 セキュリティ要件	18
5.8.2 セキュリティの担保に関して.....	18
5.8.3 責任範囲に関する記述	19
5.9 ログの取得に関して.....	19
5.9.1 取得すべきログの種類と期間.....	19
5.9.2 ログ保存の方法	19
5.9.3 情報統制上の特記事項	19
6 開発プロセス.....	20
6.1 設計プロセスの実施要領.....	20
6.2 開発プロセスの実施要領.....	20
6.3 テストの実施要領.....	20
6.4 受け入れテストと検収に関して.....	20
7 契約条件に関して.....	21
7.1 締結する契約の種類.....	21
7.2 契約期間.....	21
7.3 支払い方法.....	21

1 システム概要

1.1 システム化の背景・目的・方針

1.1.1 背景

質の高い医療を提供するためには、根拠に基づく医療（EBM）を実践することが必要不可欠である。EBMを支えているのは医療現場の疑問から発する臨床研究からの質の高いエビデンスであり、実際に診療を行っている医師がリサーチマインドを持ち臨床研究に関与することが重要である。しかし、臨床医が臨床研究を行うにはリソース（教育・メンターなど）や時間の不足などのバリアが報告されている。

そこで、本研究では、忙しい臨床医が臨床を継続しながら研究マインドを習得することを目的とし、

- 1) 臨床研究e-learning教育プログラムの構築
- 2) 臨床研究メンター手法の標準化
- 3) 支援ネットワークの構築
- 4) 国際協力体制の構築

を行う。

臨床研究e-learning教育プログラムの主な目標は研究プロトコルの作成である。

学習方法は、ビデオなどの教育ツールを自己学習するだけでなく、学習者とメンターが1つのグループとして参加しグループ内・間でディスカッションしながら学ぶ双方参加型e-learningであり、学習効果が期待されている。2、3年目には臨床教育病院と地域病院・クリニックなどでの実行可能性と学習効果を検証する。また、国内で臨床研究支援を行っている臨床研究メンターを招集して会議を定期的に行い、メンター手法の標準化を行い臨床研究メンターマニュアルとしてまとめ、メンターの質の確保・育成が期待される。

メンターネットワークに加え、生物統計学者などの専門家の支援ネットワークを構築しシェアすることでリソースの有効活用が可能となる。

忙しい臨床医が臨床を中断することなく臨床研究の過程を理解し、臨床研究を自ら行うまたはサポートのできるリサーチマインドを持った臨床医の育成が可能となり、医師の新しいキャリア形成の一つとなることが期待され、比較的リソースの少ない地域医療を担う人材の確保、育児との両立により女性医師の復職にも成果が期待できる。

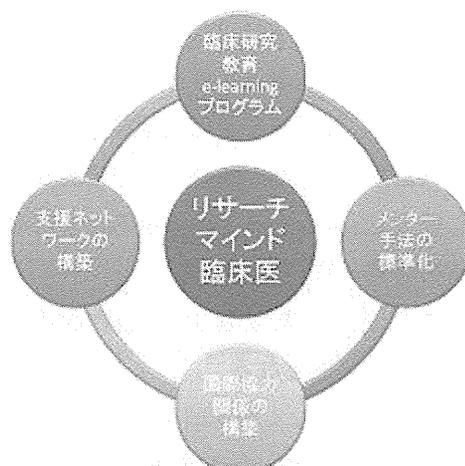
1.1.2 目的

臨床現場で働く多忙な医師でも、継続して臨床疫学と生物統計について学ぶことができ、臨床研究の遂行をサポートできるネットサービスの構築を目的とする。

1.2 解決したい課題と狙いとする効果

解決したい課題	狙いとする効果
臨床研究を遂行する上でのリソースへのアクセスが地域によって異なる。	インターネットを使って、臨床疫学・生物統計について学習でき、リサーチメンターや専門家と物理的に会うことなく打ち合わせができる。
時間の制約や相談できる人がいないことから、自ら立案したリサーチクエストについて意見を仰ぐことがなかなかできない。	インターネットの掲示板、チャット機能を用いて、リサーチクエストや研究内容について意見をもらうことができる。
作成した研究プロトコルのチェックをしてくれる人がいない。	リサーチメンターからのアドバイスがもらえる。
閲覧したい論文が手に入らない。	本サービスを経由することで、多くのジャーナルの論文はフルテキストで論文を取得することができる。

1.3 サービス概念図



本書 1.1.1 「背景」の通り、主な目標は研究プロトコルの作成、すなわち学習者とメンターが1つのグループとして参加しグループ内・間でディスカッションしながら学ぶ双方参加型 e-learning を含めた、ネットを活用した臨床研究遂行をサポートサービスの構築である。

2 既存サービスと業務について

2.1 サービスにおける用語の定義

以下に本資料で用いる用語のうち一般的でないと思われるものを上げ、それぞれの意味を示す。

- 提案者
 - 本資料の依頼内容を元に提案を行うものを指す。
- 本システム
 - 今回提案を依頼するサイトとその運用基盤全体を指す。
- 運用
 - 本システムを利用・更新する業務を「運用」と呼ぶ。
- 管理
 - 本システムを管理する業務を「管理」と呼ぶ。
- システム管理
 - 本システムが稼働させる基盤技術やインフラを適正な状態に保ち、改善するために必要な業務を「システム管理」と呼ぶ
- システム監視
 - 本システムが正常に稼働しているかどうかを監視し、異常があった場合に原因究明・対処を行う業務を「システム監視」と呼ぶ。
- ユーザ
 - システムに予め登録された利用者・受講者を「ユーザ」と呼ぶ。

2.2 関連するシステムの概要

2.2.1 PC利用

全ての機能を例外を除いて複数のユーザが同時に利用することができる。
例外条件（OS、ブラウザ、プラグイン等）があれば、詳細を明記すること。

2.2.2 携帯・スマートフォン・タブレット利用

全ての機能を例外を除いて複数のユーザが同時に利用することができる。
例外条件（機種、OS、ブラウザ等）があれば、詳細を明記すること。

2.2.3 その他（API等）

必要があれば明記すること。

2.3 利用者/利用状況の定義

2.3.1 エンドユーザーの想定利用状況

2.3.1.1 利用者層

本書 1.1 の内容に準ずるものとする。

2.3.1.2 利用環境

本書 2.2 の内容に準ずるものとする。

2.3.2 サイト運営者の想定利用状況

2.3.2.1 利用者の属性（部門等）とスキルセット

Web 操作が問題なく出来ることを前提とする。

2.3.2.2 利用環境

本書 2.2 の内容に準ずるものとする。

2.3.3 サイト管理者の想定利用状況

2.3.3.1 利用者の属性（部門等）とスキルセット

Web 操作が問題なく出来ることを前提とする。

2.3.3.2 利用環境

本書 2.2 の内容に準ずるものとする。

3 提案依頼事項

3.1 提案の方法と期限

機能の提案は、本提案依頼書の各提案依頼事項を満たすこと。

提案書の作成期間は 2013 年 11 月 22 日までとし、提案書の提出が期限に間に合わない場合は締め切りの 7 日前までに書面で期限延長を申しでることができる。

提案依頼書に対しての質問事項はメールにて行うものとし、電話での質問には回答しない。また、質問への回答は全ての提案希望者に等しく送付する。

3.2 提案の依頼範囲

3.2.1 機能要件

エンドユーザー向け機能、バックエンド向け機能の範囲を大まかに定義する。

3.2.2 非機能要件

「非機能要件」にあげた各項を踏まえて提案を行うこと。

ただし、提案の依頼範囲を超えて独自の追加提案を行ってもよい。

その場合は提案の内容、メリット・デメリット、費用についてわかりやすく説明すること。

3.3 提案の前提条件

3.3.1 予算

- 初期費用
 - 要件定義・設計費用
 - システム開発費用
 - その他システム開発に係る費用一切
- 運用費の範囲（運用保守提案の場合のみ）
 - WEB アプリケーション保守費用（年額）
 - 運営支援サービス費用（年額）
 - システム監視サービス費用（年額）
 - インフラ構築・運用費用（年額）
 - その他システム運用保守に係る費用一切

3.3.2 提案書のフォーマット

提案書のフォーマットは問わないが、電子ファイルは一般的に普及しているツールで閲覧可能なものであること。専用のビューワが必要となる場合や、専用の解凍ソフトが必要となる場合はその旨を明記すること。

4 機能要件

4.1 機能名称と用語の定義

下記の要件を満たす提案内で使用される名称・用語の定義を明記すること。

4.2 機能要件

4.2.1 はじめに

- ひとつのログインIDとパスワードですべてのサービスにWEB上のポータル画面を出発点として簡単にアクセスできる。
- ユーザーには権限のあるユーザーと権限のないユーザーがあり、権限のあるユーザーはメンター（講師）または管理者（事務局）、権限のないユーザーはメンティー（受講者）である。

4.2.2 個人の部屋

- 各ユーザーはポータル上に、個人で仕切られた部屋を持っており、ファイルのダウンロード/アップロードして管理をすることができる。
- 各個人の「部屋」の設定は、数分の操作でユーザー自身が行うことができる。
- 他者は、各ユーザーが「個人部屋」に格納しているファイル等を無断で閲覧することはできない。他者のファイルを見るためには、クラウド上に設けられている「共有部屋」でやりとりができる。
- 共有部屋に、ファイルがアップロードされた際は、誰でも閲覧することができる。
- 共有部屋にアップロードされたファイルの横にアップロードした者の名前を表示する。
- 各自の「部屋」には、eラーニングで出された宿題、作業中のプロジェクトファイル、チャットのログ、文献検索結果ファイルが常に格納された状態にあるものとする。またそれらは日々更新され書きされる。クラウド上の「部屋」のファイルは、随時ユーザーによって各々のPCに保存することができる。

4.2.3 フォーラム
