

201409020A

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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎
平成 27(2015)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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 27(2015)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、田中紀子、福谷美紀、福田治彦、松岡豊、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、金光幸秀、小林典子、田中紀子、福谷美紀、福田治彦、松岡豊、水澤純基、溝田友里、山上須賀、山下紀子、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、水澤純基、山上須賀、山下紀子31
3.	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35
4.	ICRweb を用いた臨床研究教育方法の開発(精神・神経領域)	
	松岡豊41
III.	研究成果に関する一覧表45
IV.	付録49
V.	研究成果の刊行物・別刷69

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

田中 紀子 国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部医学統計研究室

福谷 美紀 国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター臨床試験支援室

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

松岡 豊 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

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 横浜市立大学大学院医学研究科

研究要旨

研究要旨：本研究の目的は、臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発である。受講者数・履修者数の増加に努め、今年度は9,802人の新規登録（累積では37,374人）、「臨床研究に関する倫理指針」の教育義務に対応した講座である「臨床研究の基礎知識講座」の修了証を5,973人に発行（累積では21,496人）することができた。今年度56本の講義を新しく配信し、現在、161本の講義を配信中である。国立精神・神経医療研究センターのe-learningであるCRT-webとの統合及び同サイトのコンテンツの移行を完了した。また、利用者の利便性向上に努め、スマートフォンアプリの開発なども行った。臨床研究施設の人材募集のページを作成するなど、多くのユーザー、施設ユーザーが利用する臨床研究のプラットフォームとしての役割を担うことができた。2015年4月施行予定の「人に対する医学系研究に関する倫理指針」では、教育義務の対象も増えたこともあり、教育の重要性はますます増加している。指針のガイダンスにも推奨されるe-learningとして記載された責任もあり、今後もサイトの充実を目指したい。

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（図 1）。

①e-learning システム ICRweb の再構築と周知

本研究開始時点で 110 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。他のサイトと相互利用することを目標とする。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

今年度はさらに登録を伸ばすことができた。具体的には、初年度 5388 名、2年度 6,343 名に対し、3年度 9,802 名の登録となり、サイト開始からの累計 37,374 人の登録を得ることができた。目標の年間 3,000 名を大きく上回ることもできた。初年度は毎月平均 450 人、2年度は 530 人、3年度は 820 人の登録を得たことになる。

臨床研究に関する倫理指針の研究に携わる者の教育義務に対応したコースである、臨床研究の基礎知識講座については、初年度 3,370 人、2年度 3,878 人に対し、3年度 5,973 人と過去最大と

った。サイト開始からの累計では、21,496 人に修了証を発行することができた。

登録者における職種を見ると、医師が最も多く、続いて看護師、その他と続く。それ以外の医療職や医療職以外の登録、学生の登録もかなりあり、多様な対象者によって利用されていることがわかる。研究における立場で見ても、医師が圧倒的に多いが、基礎研究者にもかなり利用されていることがわかり、臨床研究の専門家でない、基礎研究者の臨床研究教育に役立っていることがわかった。

さらなる利用者獲得および、登録者の利用を促すための原因を探るために、サイトのアクセス解析を行った。SEO対策のせいもあり、セッション数は毎年順調に増加していた。ページビューは2年度にいったん減少しているが、これは1年度の終わりにサイトをリニューアルしたためにページ構成が効率よくなったためであると考えられ、今年度は増加に転じた。セッション数、ページビューともに新規ユーザーだけでなく、リピーターについても同様の傾向が見られた。平均ページビューについてはページビュー同様、リニューアルの影響で2年度に減少したが、今年度について特に変化はなかった。直帰率については、新規ユーザーではあまり変化がなかったものの、リピーターについては毎年減少し、好ましい傾向が見て取れた。平均滞在時間は特に長くはなっておらず、むしろ若干の減少傾向が見られた。また、昨年度より

さらにモバイル利用率が上がり、今年度は33%に達している（モバイルアプリによる利用を除く）。モバイルでは講義を見るのにあまり適していないため、アプリへの誘導を図る必要があることが見て取れた。

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、統計、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、初年度は12本、2年度は16本に対し、3年度は56本（うち、37本は後述のCRT-webからの移行講義）のコンテンツを配信することができた。現在、161の講義を配信することができている。目標である年間10本以上の新規コンテンツの配信を大きく上回ることができた。

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行う予定のセミナーも今年度も10回以上実施することができ、予定の毎年5回を大きく上回ることができた。

③より履修しやすい形での提供の研究

当初、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。

さらに、より積極的にユーザーの利便性を高めるため、当初の予定を変更し、スマートフォン用のアプリを作成した。アプリの利用も着々と進んでいる。

④e-learning システムのあり方の検討

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し、コンテンツの移行を完了した。新しく患者志向型研究コースを設け、5つの講座を作成した。移行にあたり、いくつかの講義は他の講座にも含め、より広く利用されるようにした。

また、トップページに他のe-learning サイトにアクセスできるタブを作り、他のサイトとの連携を図るとともに利用者の便宜を図った。

本研究班が提供するサイトは、臨床研究に携わるすべての人を対象とする教育サイトである。現在、37,000人を超える登録があり、多くの臨床研究関係者に対してアプローチできる。このプラットフォームとしての利点をさらに活かすために、臨床研究施設の支援として、施設の人材募集の掲載を始めることとした。これは、施設から臨床研究関連職募集の掲載希望があった場合に、各施設の該当ページにリンクを張るものである。予想以上に掲載希望が多く、10月の掲載開始から2015年3月末までに、16医療機関、17職種の募

集を掲載した。新指針の施行に併せ、モニターや監査担当者・データマネージャーの募集掲載依頼があったほか、一番多い求人掲載希望は臨床研究コーディネーター募集であった。

D. 考察

ICRweb サイトは、2015年3月31日時点で37,374名、臨床研究の基礎知識講座の修了者は21,496名であり、この3年間で多くの研究者等の教育に資することができた。これは、「臨床研究に関する倫理指針」とともに発出された医政局長通知で紹介されていたことも大きく影響していると考ええる。現在、わかっているだけでも100以上の施設で公式プログラムとして採用していただいており、認知度も着実に増えている。いずれにしても、20,000人以上に修了証を発行できたことは臨床研究教育に貢献した実績であり、研究班としては素直にうれしく感じる。コンテンツの内容について、受講者の評価もおおむね好評であった。

登録数は毎年4月、5月が多く、その後減少するという傾向があることがわかる。これは年度初めに新しいスタッフが教育義務を満たすために履修するからであると考えられるが、絶対数自体はいまだ毎年増えており、ICRwebの認知度が高まっていることとともに、まだまだ教育対象と考えられる対象者がいることを示していると思われる。

今年度も、受講者の利便性を図り、できるだけ多くの講義を受講してもらえるような工夫をすることを心掛けた。

モニター結果やアクセス解析の結果を参考に、これまで2時間を基本にしていた講義を1時間程度の長さに短くした。また、月に2回の頻度で、新規講義のアップや他の連絡をメールにて行い、アクティブなサイドであることをユーザーに伝えることにした。メールを配信した日にはアクセス数が大きく上昇し、講義受講への誘導として効果があった。さらに、短い講義をYouTubeにて配信することでICRwebを知らない人にも講義を提供し、サイトへの誘導も行えるようにした。最も利便性向上に貢献したのことは、iPhoneアプリの作成である。これまで、インターネットにつながったパソコン環境でしか見れなかった講義を、通勤時に電車の中で見たり、オフライン環境でも見れるようにした。アプリには、倫理指針やサンプルサイズ計算などの統計ソフトも組み込み、オフラインの会議室で研究を検討する際に使えるツールを提供することも目的としている。サイトのアクセス解析によって、モバイル環境から利用しているユーザーが非常に増えていること、アンドロイドや他のOSに比べてiOS利用者が圧倒的に多いことがわかったため、iPhone/iPadアプリを開発した。ダウンロード数も1300を超え、利用数も順調に増えていることから、ユーザーの希望に合わせて、アンドロイドアプリの開発も進めていきたい。

今後の課題として、臨床研究に携わる者の要件を明確にして、カリキュラムをそれに合わせた網羅的なものにし

ていくことが必要と考えている。また、昨年までに実施した施設調査により、利用していない理由の第一位が「存在を知らない」ということであったため、まだまだ認知の向上に努めることが必要であることもわかった。サイトがよく利用されるためには、更新の頻度が高いことが重要である。サイトを運営、更新するためには資金と人材のリソースが必要である。100以上の施設での利用、37,000人の受講者、倫理指針での推奨などから、できるだけ公的な形での運営が好ましいと考えるが、研究費に頼った形の運営では十分に責任を全うできないという不安もあり、運営の基盤を何等か構築していく必要がある。

平成27年4月に施行される「人に対する医学系研究に関する倫理指針」では、教育義務の対象者が研究者のみならず、倫理審査委員会委員や施設長などにも拡張され、教育の内容も、「研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修」と拡充され、益々教育の重要性が増している。昨今の研究不正の事案によって、研究の信頼性が失われている中で、信頼性を回復するために、また、質の高い研究を実施するために、教育が重要な役割を果たすのは言うまでもない。この指針のガイダンスにおいても、ICRwebが推奨のe-learningとして取り上げられており、今後もさらに重要な役割を担っていく責任があると感じている。

E. 結論

本研究班は「臨床研究に関する倫理指針」における教育義務に対応し、今年度も ICRweb サイトへの受講者の増加と基礎知識講座修了者の増加を着実に行うことができた。現在、160 以上のコンテンツを配信し、約 38,000 人の登録と 20,000 人の修了証発行を行い、それを通じてサイト運営の経験を積むことができ、いくつかの問題点や修正点も把握することができた。

2015 年 4 月に施行開始の「人に対する医学系研究に関する倫理指針」の教育義務にもすでに対応済みであり、指針のガイダンスにも推奨サイトとして記載された。

今後も、当課題を引き続き研究することができるのであれば、より広い対象者にサイトを利用してもらえるような方策と、より使いやすいサイト作りを目指していきたい。また、新たな可能性として、多くのユーザー、施設を持つことを利用し、ICRweb を臨床研究に関するプラットフォームとして利用していけるよう展開していきたい。

F. 健康危険情報 特になし

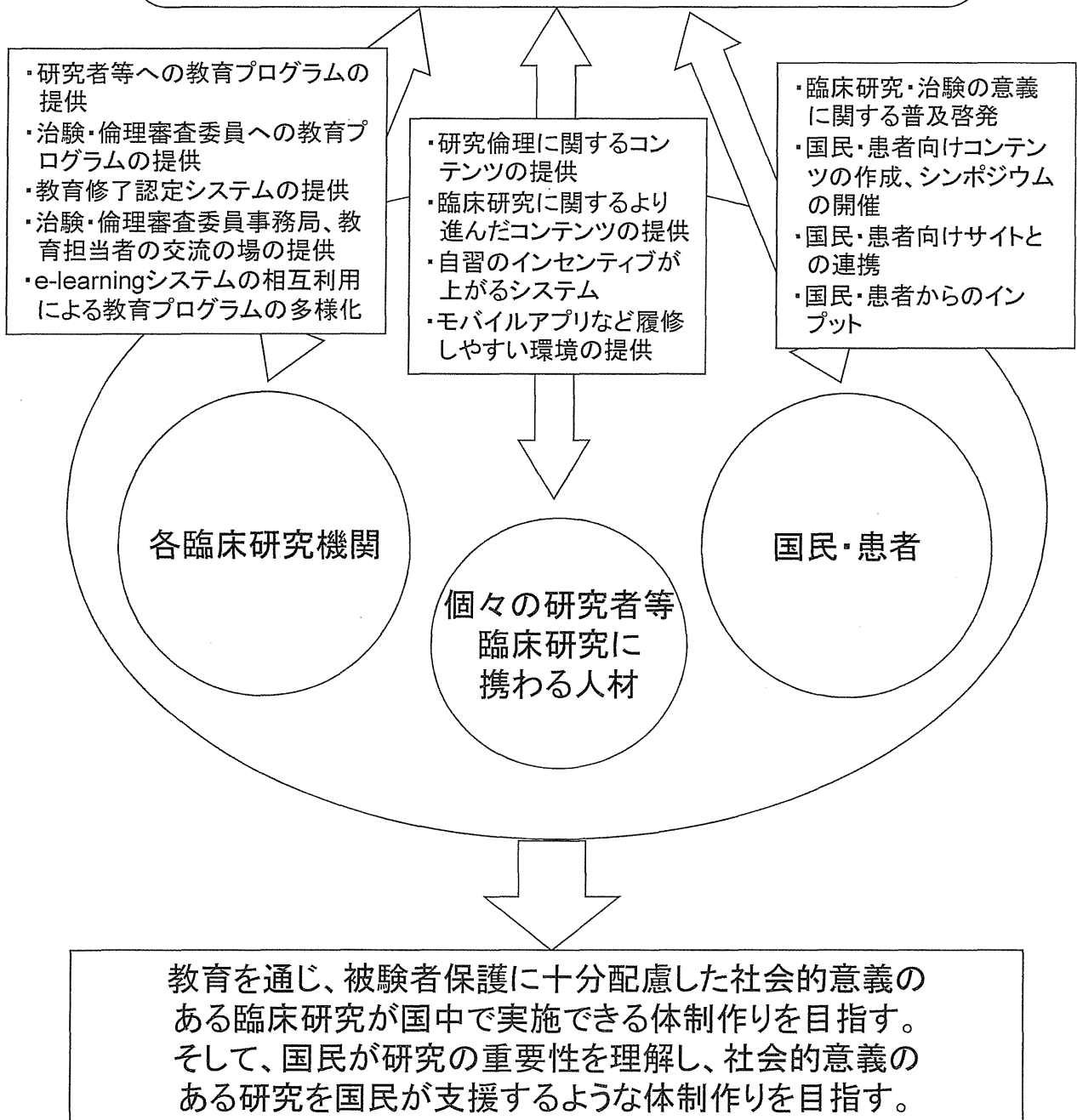
G. 研究発表

1. 雑誌及び書籍

1. Tanaka N, Kawasaki Y, Kurosawa T, Toyooka L, Mieno MN, Ohotsu H, Matsuoka J. A Survey on biostatistical consulting at Japanese medical institutes. *Jpn Pharmacol Ther.* 2014. 42 Suppl. 1 s33-s44.
2. 福田治彦. 【IV. 大腸癌診療のための Q&A】 Q17. 臨床試験・治験とは?. ガイドラインサポートハンドブック 大腸癌 2014 年版. 356-7. 2015.
3. 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦. 【免疫療法の逆襲を現実化した免疫 checkpoint の修飾】 免疫療法の臨床評価に関する問題点. *腫瘍内科* 2014;14(5):480-6.
4. Kawano Y, Okamoto I, Fukuda H, Ohe Y, Nakamura S, Nakagawa K, Hotta K, Kiura K, Takiguchi Y, Saka H, Okamoto H, Takayama K, Semba H, Kobayashi K, Kenmotsu H, Tsuboi M, Yamamoto N, Nukiwa T, Nakanishi Y. Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan. *Respiratory investigation* 2014;52(6):339-47.
5. 中村健一, 福田治彦. 【血液腫瘍に対する臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性】 JCOG における研究プロセスの効率化とアクティビティ向上のための取り組み. *血液内科* 2014;69(1):19-25.
6. 金戸啓介, 高島淳生, 中村健一, 福田治彦, 松村保広. 【血液腫瘍に対する臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性】 がん多施設共同臨床試験とバイオバンク 現状の問題点と将来. *血液内科* 2014;69(1):60-5.
7. 中島章博, 小森哲志, 神浦俊文, 杉谷

- 康雄, 木村友美, 福田治彦. ベネフィット・リスク評価の実際 研究者主導のがん臨床試験の事例紹介. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2014;45(7):572-9.
8. 中村健一, 水澤純基, 柴田大朗, 福田治彦. 【最新がん薬物療法学-がん薬物療法の最新知見-】抗悪性腫瘍薬の臨床試験と開発状況 分子標的薬の臨床試験の現状と課題 OS か PFS か (臨床試験の primary endpoint). 日本臨床 2014;72(増刊 2 最新がん薬物療法学):637-40.
9. 松岡豊: 臨床研究推進に貢献する臨床研究者育成. 精神科 27(2), 2015 年 8 月 (印刷中)
2. 学会発表
1. 野村 尚吾, 口羽 文, 山中 竹春, 山本 精一郎, 水澤 純基, 柴田 大朗. 国立がん研究センターにおける生物統計コンサルテーションの実態報告. 日本臨床試験学会. 第 6 回学術集会総会. 東京. 3 月. 2015.
2. 田中紀子, 三重野牧子, 黒澤匠雅, 大津洋, 松岡浄. 医学統計コンサルテーションの実施状況の多施設比較. 日本臨床試験学会. 第 6 回学術集会総会. 東京. 3 月. 2015.
3. Matsuoka Y: Conducting clinical research in general hospital -The Dos and the Don'ts-. Mind-Body Interface International Workshop, Taichung, 2014.10.29
4. 松岡豊: 臨床疑問を研究疑問に構造化する. 第 4 回臨床研究教育セミナー, 第 55 回日本児童青年精神医学会総会, 浜松, 2014/10/11-13
5. 松岡豊: インパクトのある臨床医学原著論文の書き方. ワークショップ 5 「医学論文の評価、査読システム (座長: 松岡豊, 渡辺範雄)」第 27 回日本総合病院精神医学会総会, つくば, 2014/11/28-29
- H. 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

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

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

田中 紀子 国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部医学統計研究室

福谷 美紀 国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター臨床試験支援室

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

松岡 豊 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

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 横浜市立大学大学院医学研究科

研究要旨

本年度の登録者数9,802名、臨床研究に関する倫理指針の研究に携わる者の教育義務に対応したコースである、臨床研究の基礎知識講座の修了者5,973人として、どちらもこれまでで最大の結果を収めることができた。新規コンテンツについては、今年度は56本配信することができた。国立精神・神経医療研究センターで実施されていたe-learningである、CRT-webのシステム移行も完了し、同e-learningからのコンテンツの移行も完了した。対象者の利便性向上のためにiPhoneアプリを開発し、利用者も順調に増加している。また、臨床研究のためのプラットフォームとしての役割として、依頼のあった施設に対し、臨床研究関連人材募集のページへのリンクを開始した。

「人に対する医学系研究に関する倫理指針」のガイダンスにも記載され、今後の役割がさらに重要となる。

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。利便性が高く、学習意欲

を向上させるサイトづくりをユーザーの声やアクセス解析より検討を行う。

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利用者数の増加

新しいコンテンツやメールの配信、SEO対策、各種PRなどによって利用者の増加を図る。

②新規コンテンツの公開と国立精神・神経医療研究センターのCRT-webの統合
新規コンテンツの公開と過去のコンテンツのアップデートを行う。

③アプリの公開

通勤時間などを利用してサイトを利用することができるようアプリを作成し、配信する。

④ サイトの臨床研究プラットフォームとしての利用

臨床研究者や施設の利用者が多い利点を活かし、e-learningの提供以外の利用法を検討する。

⑤ 問い合わせ対応

問い合わせで多い内容に対して対応可能な範囲でシステム改修を行う。

(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

主な結果について記載する。

①現在の登録状況

初年度 5,388 名、2 年度 6,343 名、3 年度 9,802 名の登録により、サイト開始からの

累計 37,374 名の登録を得ることができた

(図 1)。目標の年間 3,000 名を大きく上回ることができた。初年度は毎月平均 450 人、2 年度は 530 人、3 年度は 820 人の登録を得たことになる。

臨床研究に関する倫理指針の研究に携わる者の教育義務に対応したコースである、臨床研究の基礎知識講座については、初年度 3,370 人、2 年度 3,878 人、3 年度 5,973 人、サイト開始からの累計 21,496 人に修了証を発行することができた (図 2)。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。

登録ユーザーの職種で一番多いのは医師であり、(図 3) この傾向はこれまでと変化は見られない。その他登録や使用状況には、大きな変化は見られなかった。

②今年度の新規講義コンテンツ

昨年度より準備を行ってきた CRT-web 統合、アプリ、YOU-TUBE コンテンツ配信を開始した。

今年度は 56 本 (うち、37 本は後述の CRT-web からの移行講義) のコンテンツを配信した。現在、合計で 161 の講義を配信することができた 2014 年 04 月 3 日～2015 年 03 月 26 日に新規講義を 24 件公開した。国立精神・神経医療研究センターで実施されていた e-learning である、CRT-web のシステム移行も完了し、同 e-learning からのコンテンツの移行も完了した。また「臨床研究 Tips」として医師・研究者向けに生物統計学の You-tube 画像を 3 個公開した。目標である年間 10 本以上の新規コンテンツの配信を大きく上回ることができた。

③アプリの公開

対象者の利便性向上のために、iPhone用のアプリを公開した。ダウンロード数、利用者数も順調に増えている。(図4)

3.問い合わせ対応

④サイトのプラットフォームとしての利用

37000人以上、100以上の施設が公式プログラムとして利用しているサイトの利点を活かし、臨床研究プラットフォームとしての利用を開始した。例として、依頼があった臨床研究実施施設に対し、それぞれの人材募集ページへのリンクを掲載した(図5)。

⑤問い合わせ内容と対応

サイトへの問い合わせ内容は延べ292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・音声がかきこ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。

2015年4月の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関し、関連講義の公開や継続研修のためのサイト利用法の問い合わせも数件あった。また、新指針に対応するために施設内での研修に利用したいという問い合わせや利用の際の費用、手続きの問い合わせもあった。

問い合わせの中で多いパスワード紛失に際して再発行の手順の記載が不明瞭な箇所があることや、フリーメールを使用

しているユーザーがパスワード再発行を行う場合にメールの受信ができないという事例が複数発生しており対応中である。問い合わせ内容で件数が多いものはFAQの内容を更新・新規掲載を随時行っている。

また、これまではユーザーのインターネット利用環境がわからないと対応できない内容の場合、問い合わせ後にユーザーに確認していたが、問い合わせメール内で利用している環境が自動表示され、即時把握できるようにシステム改修を行った。

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も同様である。各講座の利用状況・修了証発行数等も医師・研究者が一番多い。

すべての人も履修推奨としている「臨床研究の基礎知識講座」の修了時のアンケートに看護研究実施に必要な内容と思えない「治験にかかわる予定がない」など職種や実施する研究内容に必ずしも対応しない内容を履修することを疑問視する回答がみられる。しかしながら、研究班としては、看護研究など、医師以外の研究についても必要なものを推奨として提供している。サイト上に「必ずしも今すぐ直接に関係するものだけでないかもしれませんが、臨床研究に携わるうえで、知っておくべき内容を基礎的かつ幅広い知識を得てもらうことを目的としていますので、必ず履修するようにしてください。」として履修の必要性を記載しているが、この研究班のスタンスをユ

ーザーの目に触れやすいところに持っていくなどして意図を示していくことも必要と考えた。

これまでががん領域のみを対象としてきたわけではなかったが、研究者ががん関係者であること、例題ががんのものが多かったため、どうしてもがん研究に関する教育サイトという印象が強かった。今年度の CRT-web の統合により、がん以外の分野の研究も対象であることが明示され、より広い対象者が利用することが期待される。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。

一方で、利用数の少ない講義については講義内容のリマインドなどで利用数が増加した。過去の例を生かして再度メール配信等の実施が必要と思われる。

コンテンツ公開に際しては、引き続き収録から公開までの迅速に行えるように対応していきたい。

2014 年度は生物統計セミナー・研究倫理・被験者保護に関するコンテンツを多く掲載することができた。今後は、生物統計セミナーについては基礎セミナーから、より進んだ内容のコンテンツを収録し公開していく予定である。

また、研究倫理・被験者保護に関するコンテンツとして、2015 年 4 月施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、統合指針）」の解説や倫理審査の実際に関する講義を、倫理審査委員会委員、倫理審査委員会事務局担当者等、立場ごとに内容を構成して作成し公開する予定である。統合指針により倫理審査

委員会の責任が強化され、各研究機関の倫理審査委員会委員、事務局の負担は増大するばかりであるが、多様な研究を対象とする統合指針適用研究に一律に同じ厳しさが求められているわけではない。統合指針の規定に対して、研究タイプに則してオーバーでもアンダーでもなく取り扱う必要がある。その参考とするため、米国の研究倫理専門家の学会、Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R) 年會に参加し、海外の状況の情報収集を行った。参加したセッションのうち、コモンルール改正に関するセッションでは、IRB 審査の簡便化について触れられており、本邦での倫理審査負担軽減を検討するにあたって参考となる。発表内容は、米国の規制の整理に関するものであり、日米の規制の差異から簡単に理解できる内容ではなく、また、そのまま本邦に導入できる部分は必ずしも多くないため、今後、内容を精査するとともに、統合指針の実運用後の諸問題も鑑み、倫理審査委員会委員や倫理審査委員会事務局担当者向けのコンテンツに活かす予定である。

今後の課題として、臨床研究に携わる者の要件を明確にして、カリキュラムをそれに合わせた網羅的なものにしていくことが必要と考えている。また、施設調査により、利用していない理由の第一位が「存在を知らない」ということであったため、まだまだ認知の向上に努めることが必要であることもわかった。サイトがよく利用されるためには、更新の頻度が高いことが重要である。サイトを運営、更新するためには資金と人材のリソースが必要である。100 以上の施設での利用、37,000

人の受講者、倫理指針での推奨などから、できるだけ公的な形での運営が好ましいと考えるが、研究費に頼った形の運営では十分に責任を全うできないという不安もあり、運営の基盤を何等か構築していく必要がある。平成 27 年 4 月に施行される「人に対する医学系研究に関する倫理指針」では、教育義務の対象者が研究者のみならず、倫理審査委員会委員や施設長などにも拡張され、教育の内容も、「研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修」と拡充され、益々教育の重要性が増している。昨今の研究不正の事案によって、研究の信頼性が失われている中で、信頼性を回復するために、また、質の高い研究を実施するために、教育が重要な役割を果たすのは言うまでもない。この指針のガイダンスにおいても、ICRweb が推奨の e-learning として取り上げられており、今後もさらに重要な役割を担っていく責任があると感じている。

E. 結論

サイトの新規登録者数・臨床研究の基礎知識講座の修了者数も順調に増加している。

引き続き、登録ユーザーの背景やニーズに合わせた講義の配信を継続する。

利用頻度の少ないコースや講義についてはリマインドメールの配信で利用者へのアピールを行う必要がある。今後も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. Tanaka N, Kawasaki Y, Kurosawa T, Toyo-oka L, Mieno MN, Ohotsu H, Matsuoka J. A Survey on biostatistical consulting at Japanese medical institutes. *Jpn Pharmacol Ther.* 2014. 42 Suppl. 1 s33-s44.

2. 福田治彦. 【IV. 大腸癌診療のための Q&A】 Q17. 臨床試験・治験とは?. ガイドラインサポートハンドブック大腸癌 2014 年版. 356-7.2015.

3. 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦. 【免疫療法の逆襲を現実化した免疫 checkpoint の修飾】 免疫療法の臨床評価に関する問題点. *腫瘍内科* 2014;14(5):480-6.

4. Kawano Y, Okamoto I, Fukuda H, Ohe Y, Nakamura S, Nakagawa K, Hotta K, Kiura K, Takiguchi Y, Saka H, Okamoto H, Takayama K, Semba H, Kobayashi K, Kenmotsu H, Tsuboi M, Yamamoto N, Nukiwa T, Nakanishi Y. Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan. *Respiratory investigation* 2014;52(6):339-47.

5. 中村健一, 福田治彦. 【血液腫瘍に対する臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性】 JCOG における研究プロセスの効率化とアクティビティ向上のための取り組み. *血液内科* 2014;69(1):19-25.

6. 金戸啓介, 高島淳生, 中村健一, 福田治彦, 松村保広. 【血液腫瘍に対する

臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性】 がん多施設共同臨床試験とバイオバンク 現状の問題点と将来. 血液内科 2014;69(1):60-5.

7. 中島章博, 小森哲志, 神浦俊文, 杉谷康雄, 木村友美, 福田治彦. ベネフィット・リスク評価の実際 研究者主導のがん臨床試験の事例紹介. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2014;45(7):572-9.

8. 中村健一, 水澤純基, 柴田大朗, 福田治彦. 【最新がん薬物療法学-がん薬物療法の最新知見-】 抗悪性腫瘍薬の臨床試験と開発状況 分子標的薬の臨床試験の現状と課題 OS か PFS か(臨床試験の primary endpoint). 日本臨床 2014;72(増刊 2 最新がん薬物療法学):637-40.

9. 松岡豊: 臨床研究推進に貢献する臨床研究者育成. 精神科 27(2), 2015 年 8 月 (印刷中)

2. 学会発表

1. 野村 尚吾, 口羽 文, 山中 竹春, 山本 精一郎, 水澤 純基, 柴田 大朗. 国立がん研究センターにおける生物統計コンサルテーションの実態報告. 日本臨床試験学会. 第 6 回学術集会総会. 東京. 3 月. 2015.

2. 田中紀子, 三重野牧子, 黒澤匠雅, 大津洋, 松岡淨. 医学統計コンサルテーションの実施状況の多施設比較. 日本臨床試験学会. 第 6 回学術集会総会. 東京. 3 月. 2015.

3. Matsuoka Y: Conducting clinical research in general hospital

-The Dos and the Don'ts-. Mind-Body Interface International Workshop, Taichung, 2014.10.29

4. 松岡豊: 臨床疑問を研究疑問に構造化する. 第 4 回臨床研究教育セミナー, 第 55 回日本児童青年精神医学会総会, 浜松, 2014/10/11-13

5. 松岡豊: インパクトのある臨床医学原著論文の書き方. ワークショップ 5 「医学論文の評価、査読システム (座長: 松岡豊, 渡辺範雄)」 第 27 回日本総合病院精神医学会総会, つくば, 2014/11/28-29

H. 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