

月別登録状況および累計推移状況

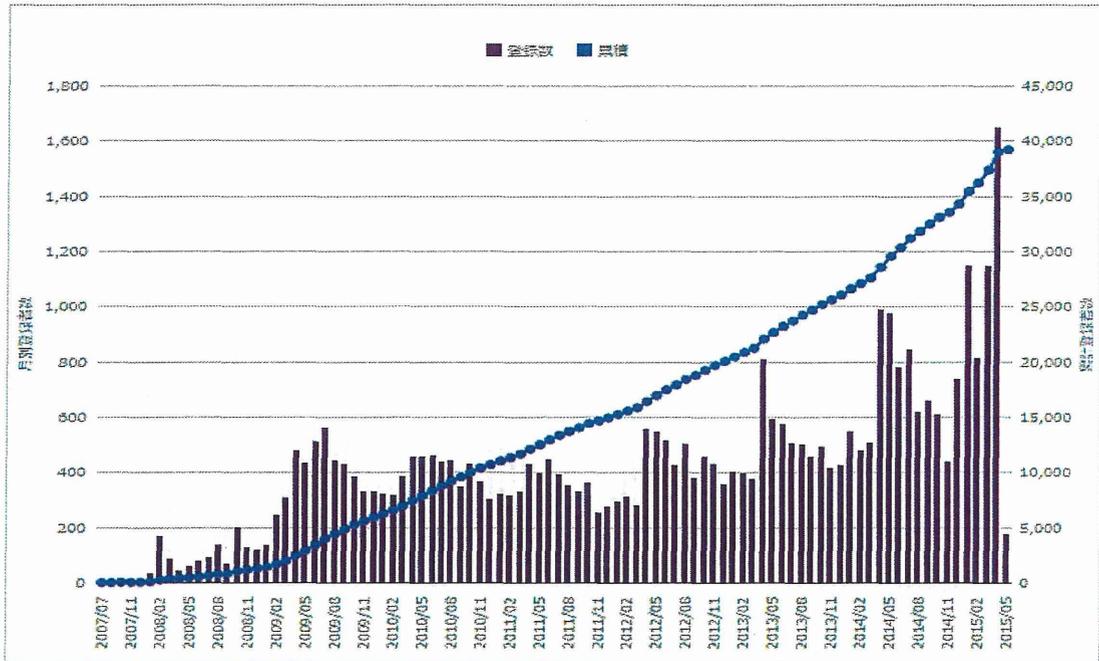


図 1. 登録数の推移

修了証発行状況および累計推移状況

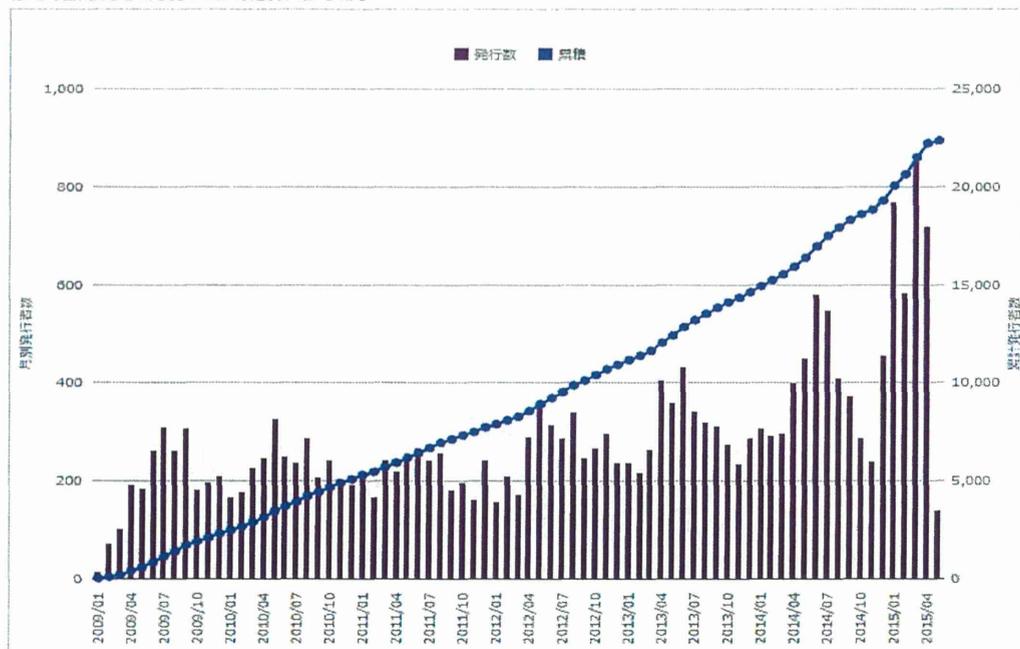
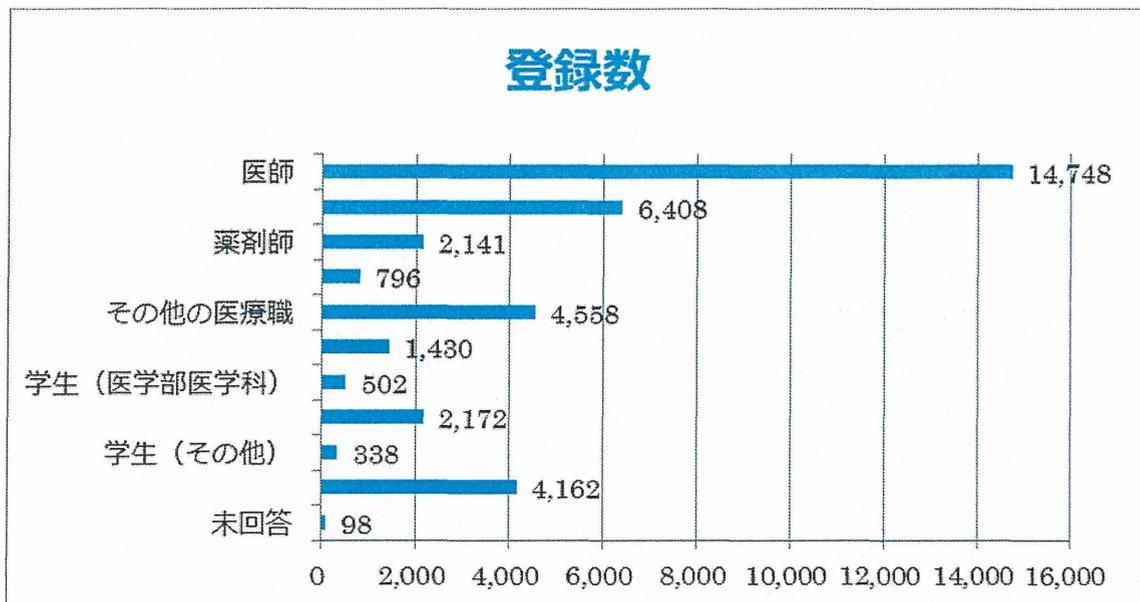


図 2. 臨床研究に関する倫理指針に対応した講座の修了証発行状況



職種	登録数
医師	14,748
看護師	6,408
薬剤師	2,141
臨床検査技師	796
その他の医療職	4,558
医療職以外	1,430
学生 (医学部医学科)	502
学生 (医療系)	2,172
学生 (その他)	338
その他	4,162
未回答	98
合計	37,353

図 3. 受講者の職種

App ダウンロード数(月別)

	月	ダウンロード数	累積
1	2014/09	65	65
2	2014/10	467	532
3	2014/11	110	642
4	2014/12	120	762
5	2015/01	138	1000
6	2015/02	129	1129
7	2015/03	242	1371

App認証ユーザー数(月別)

	月	登録数	累積
1	2014/09	32	32
2	2014/10	395	427
3	2014/11	85	512
4	2014/12	163	675
5	2015/01	112	787
6	2015/02	101	888
7	2015/03	170	1058

App 履修完了通知講義数

講義名	2014/09	2014/10	2014/11	2014/12	2015/01	2015/02	2015/03	2015/04	2015/05
1 臨床試験入門講座 (JCCG臨床試験セミナー)	12	58	51	35	39	56	43	77	27
2 三訂統計基礎セミナー	3	66	19	70	40	78	39	62	11
3 生物統計学・疫学研究方法論	0	5	6	12	7	13	6	0	1
4 プロトコール論文	1	1	5	8	5	6	5	4	4
5 臨床研究の方法論おトピック	1	5	8	9	5	7	16	7	0
6 疫学における介入試験講座	0	0	14	0	0	13	3	5	0
7 個別化治療開発のための研究デザイン講座	0	0	1	4	3	1	7	0	0
8 研究倫理指針の解説	0	5	11	10	9	19	15	34	13
9 被験者保護と研究倫理講座	0	0	6	7	1	6	11	3	6
10 治療開発	0	0	3	0	0	1	0	2	0
11 臨床研究コーディネーター講座1-導入研修-	0	1	21	3	15	2	7	11	2
12 臨床研究コーディネーター講座1-導入研修2-	0	0	6	0	0	1	0	10	0
13 臨床研究コーディネーター講座2-Advance研修1-	0	0	0	0	0	0	5	5	0
14 臨床研究コーディネーター講座3-Advance研修2-	0	0	0	0	2	1	0	0	0

15 臨床研究コーディネーター講座4-Advance研修3-	0	0	2	0	1	0	0	0	0
16 臨床研究コーディネーター講座5-Advance研修4-	0	1	0	1	0	0	0	0	0
17 臨床研究コーディネーター講座6-Advance研修5-	0	0	0	2	0	2	2	0	1
18 臨床研究倫理実践シンポジウム	0	0	0	0	0	5	6	0	0
19 研究の興隆作り(精神・神経領域)	0	3	5	11	6	6	1	3	4
20 研究の興隆に必要知識(精神・神経領域)	0	0	0	6	0	0	1	0	0
21 研究成果の公表(精神・神経領域)	0	0	0	4	1	2	1	0	0
22 エキスパートに学ぶ①:国内編(精神・神経領域)	0	0	0	3	0	1	0	5	0
23 エキスパートに学ぶ②:国際編(精神・神経領域)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

図 4. iPhone アプリ利用状況

施設名	職種
国立がん研究センター	各種研究審査委員会事務局担当者(任期付き常勤職員)
	各種研究審査委員会事務局担当者(非常勤職員)
	CRC/RC
	研究推進部 特任研究補助員(非常勤職員データマネージメント業務の補助)
	研究所 分子細胞治療研究分野 研究員(任期付き常勤職員)
	特任研究補助員(非常勤職員)研究費管理の事務業務
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 研究員(非常勤職員)
	医療情報解析研究部 JCRACデータセンター データマネージャー(非常勤職員)
	医療情報解析研究部 JCRACデータセンター 統計解析担当者(非常勤職員)
国立国際医療研究センター 臨床研究支援部	薬剤師(常勤職員)
東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター	モニター
	治験事務局員
	信頼性保証担当者(監査担当者)
近畿大学医学部附属病院	治験コーディネーター(CRC)
静岡県立静岡がんセンター	臨床試験コーディネーター(常勤職員)
	臨床試験コーディネーター(非常勤職員)
	臨床試験コーディネーター(多職種がん専門レジデント)
東北大学病院 臨床試験データセンター	データマネージャー
	モニター
金沢大学附属病院 先端医療開発センター	生物統計家
	先端医療開発センター特任准教授または特任助教 1名
特定非営利活動法人 JORTC	データマネージャー
特定非営利活動法人 がん臨床研究機構	データマネージャー(正職員)
	品質保証関連業務担当者(正職員)
国立精神・神経医療研究センター	臨床研究コーディネーター(非常勤職員)
	国立精神・神経医療研究センター・臨床研究推進部CRC(常勤薬剤師)
京都大学医学部附属病院	臨床研究総合センター データサイエンス部 データマネージメント担当者
	モニタリング担当者(特定有期雇用医療技術職員)
	がんセンター臨床研究支援担当
北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部	スタディコーディネーター
	モニター・QC 担当
	データマネージャー

大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センタ ー	治験事務局リーダー
	臨床研究コーディネーター、治験薬管理室薬剤師、治験事務局員
日本医科大学付属病院	CRC(治験コーディネーター:医療資格を有する方)
山口大学医学部附属病院・臨 床研究センター	教員等（プロジェクトマネージャー、PMDA 経験者、教員）
	臨床研究コーディネーター（CRC）

図 5. 人材募集の掲載例

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

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

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(2014年度)と昨年度(2013年度)の比較を行った。

アクセス解析の結果、昨年度に比べ、セッション数は大きく増加したが、ページビューは変わらなかった。Facebook やツイッター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。モバイル環境から利用する際には、今年度開発したアプリの利用が便利のため、アプリへのよりスムーズな誘導が必要であることがわかった。

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

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】

2014年4月1日～2015年3月31日
(365日間)

【比較対照期間】

2013年4月1日～2014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2倍に増加した。ページビューについても、新規ユーザー、リピーターともに1.5倍

に増加した。平均ページビュー、平均滞在時間については昨年度と大きな変化がなく、利用方法については安定してきていることがわかった。

新規ユーザーでは大きな変化がなかったが、リピーターについては直帰率が減少し、好ましい結果が得られた。

モバイル利用率が新規ユーザーで7.3%、リピーターで6%増加し、今後さらにモバイル対応が必要なことがわかった。

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Firefox/Wndowsであった。

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、リピーターともに1位がApple iPhone、2位がApple iPadとなっており、昨年度に比べてセッション数が大きく増加している。WindowsやAndroidに比べて圧倒的に多いことがわかった。

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、ツイッターからの流入が急増しており、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。

D. 結論

昨年度に比べ、セッション数の増加、facebook、ツイッターからの流入の急増など、多くの改善点が見られた。また、モバイル端末からの利用が増えているが、モバイル端末からの利便性向上には限界

があるため、今年度作成したモバイルアプリへの誘導が重要である。

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

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

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・保健政策研究部
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・研究倫理・倫理審査
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・研究倫理・倫理審査

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追加作成を行った。昨年度に引き続き、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（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 研修の追加作成を行った。更に、GCP トレーニングの作成とそのトレーニングを TransCelerate BioPharma に登録する準備を行い、GCP トレーニングの効率化を目指した。

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。

そして、臨床試験の中でも治験においては GCP トレーニングを行うことが必須であるが、各製薬企業が求める GCP トレーニングを受講している現状であり、共通した GCP トレーニングを作成することによりトレーニングの効率化も必要である。

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や臨床研究を実施する上での効率化を行うことである。

B. 研究方法

1) がん臨床試験セミナーの企画と開催

CRC の Advanced 研修として、平成 25 年度より日本臨床試験学会と日本臨床腫瘍学会学術集会との共催の企画から参加し、今年度もセミナーを開催した（別紙 1）。

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したが、CRC

以外の参加も可能とした。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

第12回日本臨床腫瘍学会学術集会において開催したCRCセミナーを収録し、コンテンツとした。

3) GCP トレーニングの作成

本研究班と日本臨床試験学会の認定制度委員会と共同でGCPトレーニングの作成を行っている。今年度は作成段階で終了となった。

C. 研究結果

1) がん臨床試験セミナー開催

2014年7月19日（土）8時30分から11時30分に開催し、講義内容は以下5講義である。

1. がんに対する免疫療法の基本
2. がん免疫療法の臨床試験の実際ー抗PD-1抗体を例として
3. PFSの再検討：がん進行タイプの解析が必要になるのか？
4. がん専門CRCとしての取り組み
5. がん臨床研究専門職認定制度の紹介

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93名、うちCRCが49名

②CRCの所属

医療機関所属33名、SMO所属15名、その他1名

③CRCの経験年数

1年未満3名、1~2年9名、3~4年7

名、5年以上27名、未回答3名

③CRCの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（アンケート回収者全員）

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以下回答が得られた。

1. がんに対する免疫療法の基本 37/84名（約40%）

2. がん免疫療法の臨床試験の実際ー抗PD-1抗体を例として 49名/84名（約44%）

3. PFSの再検討：がん進行タイプの解析が必要になるのか？ 43名/78名（約55%）

4. がん専門CRCとしての取り組み 52名/65名（約80%）

5. がん臨床研究専門職認定制度の紹介 38名/49名（約78%）

1~2については50%を下回ったが、5段階評価のうち3~5とした場合、1は約83%、2は約90%であり全体的には理解が得られたと考える。

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74名/80名（約93%）であり適切であった。

また、次のような感想も得られた。

- ・学会参加とあわせて参加しやすい
- ・新しい治療免疫療法について興味を持ちました
- ・わかりやすいから
- ・一度に系統だて学べる

- ・最新のがん治療情報を知る場として有益と感じる。今後のモチベーションにつながる
- ・セミナーと共に学会の情報収集や学びも得られて、より有意義となる
- ・がん医療の最近の動向も一緒に勉強できる良い機会であるため
- ・分散しての参加は難しいので、共催があるといい

2) e-learning プログラムの作成
 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。

3) GCP トレーニングの作成
 日本臨床試験学会の承認を受け、本研究班と共にトレーニング資料を作成中である。

今後の予定は、6月中に TransCelerate BioPharma に登録するため準備中である。

D. 考察

CRC のためのがん臨床試験セミナーは CRC 研修プログラムとして適切であるとの評価から、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。そのため、CRC セミナーに参加できない CRC のために ICR-Web での公開のニーズもあると考えられ、それらの結果から作成されたコンテンツは有用であると考えられる。

GCP トレーニングの作成においては、多くの製薬企業が ICH-GCP の英語でのトレーニングとしている中、日本語におけるトレーニングの作成と日本の GCP も盛り込んだ内容とするこ

とでより効果的なトレーニングになり、そして、TransCelerate BioPharma への登録によって効果的かつ効率的なトレーニングの実施に繋がると考える。

E. 結論

がん領域は専門性が高いことやがん臨床試験が増加傾向にあることから、がんに特化した臨床試験セミナーのニーズは継続している。更に、がん治療は日々進歩を遂げていることから、教育の内容もアップデートが求められる。そのため、継続した教育が必要と考える。最新のがん治療や最新の規制要件を取り入れながら、引き続きコンテンツの充実を図っていく。

また、GCP トレーニングも実施できるコンテンツの作成によってより活用されるコンテンツの作成を行う。

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

日本臨床試験学会 教育セミナー 「第 2 回がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー」

(JSCTR-ESN.14-08)

日本臨床試験学会は、昨年に引き続き、第 12 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いたします。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 12 回日本臨床腫瘍学会学術集会(福岡)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	2014 年 7 月 19 日(土) 8:30~11:30
会 場	第 12 回日本臨床腫瘍学会学術集会 会場内(福岡サンパレス 2F「パレスルーム」)
定 員	360 名
参 加 費	第 12 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、 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html 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: 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定ワーキンググループ
小林典子、齋藤裕子

8:30~8:35	開会挨拶
8:35~9:15	「がんに対する免疫療法の基本」 国立がん研究センター 中面哲也
9:15~9:55	「がん免疫療法の臨床試験の実際ー抗 PD-1 抗体を例として」 MSD 株式会社 嶋本陸司
9:55~10:10	休憩
10:10~10:50	「PPFS の再検討: がん進行タイプの解析が必要になるのか?」 中央大学 大橋靖雄
10:50~11:15	「がん専門 CRC としての取り組み」 東京大学医科学研究所附属病院 藤原紀子
11:15~11:25	「がん臨床研究専門職認定制度の紹介」 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職認定制度ワーキンググループ
11:25~11:30	閉会挨拶

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

ご協力をお願い

今後継続的に本セミナーを開催したいと考えており、ぜひ皆様のご意見を伺わせていただきたく、本アンケートへのご協力をお願い申し上げます。

1. あなたの所属、職種、医療資格等について、以下のうち当てはまるものに○を付けてください。

- ① 所属: 医療機関・SMO・製薬会社・CRO・その他()
- ② 職種: CRC・CRA・DM・その他()
- ③ 医療資格: 看護師・薬剤師・検査技師・なし・その他()
- ④ 会員資格: JSCTR(正会員、学生会員、賛助会員)、JSMO(正会員、準会員、学生会員、賛助会員)、非会員

2. 臨床試験に関するあなたの経験年数及び認定の有無について教えてください。(経験なしの場合は0をご記入ください。)

CRCとしての実務経験: 年 ヶ月 がん臨床試験の実務経験: 年 ヶ月
 CRC認定の有無・種類: なし・あり → 日本臨床薬理学会・SoCRA・ACRP・その他()

3. 各講義の内容は理解できましたか? 該当する番号に○をお付けください。

理解度を5段階で示す(どのくらい理解できましたか(理解度が低い場合を「5」にする))	その他ご意見をお聞かせください					
	1	2	3	4	5	
がんに対する免疫療法の基本						
がん免疫療法の臨床試験の実態						
PFSの再検討						
がん専門CRCとしての取り組み						
がん臨床研究専門職認定制度の紹介						

4. 本セミナーは何でお知りになりましたか? 以下のうち当てはまるものに○を付けてください。

学会プログラム、JSCTRからの案内、日本医師会治験促進センターからの案内、その他()

5. 本セミナーの有益度について、該当する番号に○をお付けください。

1	2	3	4	5
有益ではない		どちらともいえない		大変有益である

6. 本セミナーが今後もJSMOにあわせて開催される場合、参加を希望されますか? 理由も教えてください。

希望する・希望しない

理由:

7. 本セミナーの感想や、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。

お差し支えなければ、ご所属・お名前をご記載ください。

ご所属: _____ 氏名: _____

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）
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
分担研究平成 26 年度終了報告書

ICRweb を用いた臨床研究教育方法の開発（精神・神経領域）

研究分担者 松岡 豊 国立精神・神経医療研究センターTMC 情報管理・解析部長

精神・神経領域の臨床現場で対面する患者や集団の診断、治療、ケア等で生じる漠然とした臨床疑問の解決を目的に行われる臨床研究に必要な知識を研修するコースとして、「患者指向型研究コース（精神・神経領域研究）」を開発、そして既存の「倫理審査委員会コース」に新たな講義を追加した。患者指向型研究コース（精神・神経領域研究）は、松岡らが平成 22-24 年度に開発した CRT-web 内の既収録コンテンツの中から、患者指向型研究に関する講義を再編集、ICRweb に統合して新コース（5 講座、22 講義）として再生させることにより開発した。「倫理審査委員会コース」内「被験者保護と研究倫理講座」への講義追加は、CRT-web 内の研究倫理に関する 7 コンテンツの ICRweb への移行により行った。上述の他、臨床研究の実践、メタ・アナリシス、研究不正に関する 9 つの講義を新たに開発した。

A. 研究目的

精神・神経領域の患者指向型臨床研究に携わる人材育成に資するコンテンツを開発すること

B. 研究方法

分担研究者らが平成 22 年度～平成 24 年度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）精神・神経・筋分野における治験・臨床研究の推進のための基盤整備に関する研究の分担研究「治験・臨床研究に関する教育研修プログラムの整備」で開発した「CRT-web (<http://www.crt-web.com/>)」内の臨床研究ならびに研究倫理の教育研修に関する既収録コンテンツを ICRweb に統合するとともに、新たなコンテンツ開発を行った。新コンテンツは、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主催した研究不正防止に関するセミナー、メタ・アナリシスに関するセミナー、実務者向けの臨床研究ワークショップにおける講義から選択した。講義収録、動画編集、ポータルサイト構築・管理については、イトライアル株式会社に業務委託した。

C. 研究結果

①「患者志向型研究コース」の開発

CRT-web から ICRweb に統合したコンテンツは、患者志向型研究コース（精神・神経領域研究：旧 CRT-web）として再生した。本コースは以下 5 つの講座から構成し、各講座の中に各論の講義を配置した。

▶研究の骨格作り（精神・神経領域）

- 1) 臨床研究の歴史、意義、研究の定式化（2012 年度版）
- 2) 臨床研究のデザインと統計学（2012 年度版）
- 3) 文献検索の ABC
- 4) 横断研究をデザインする
- 5) コホート研究をデザインする
- 6) アウトカムの信頼性と妥当性
- 7) 患者立脚型アウトカムの測定：主観的尺度の開発と検証

（受講者用の説明）この講座では、患者志向型の研究を立案・企画するうえで基本となる研究の骨格作りを学びます。具体的には、臨床疑問を研究疑問とするための PECO/PICO、疑問のモデル化、研究デザインと生物統計学の基礎、アウトカムのデザイン等です。

▶研究の実践に必要な知識（精神・神経領域）

- 1) 臨床試験の目的設定を考える
- 2) 臨床試験の実践作法
- 3) 精神科臨床試験の実践と課題
- 4) 臨床研究の品質管理と品質保証
- 5) 嚥下障害患者の診療が臨床研究になるまで
- 6) 大規模データベースを利用したがん疫学研究
(受講者用の説明) この講座では、患者志向型の研究を行う時に必要な実践的な知識やコツ、研究実施までの流れについて実例を通して学びます。

▶研究成果の公表（精神・神経領域）

- 1) 臨床研究論文の書き方
- 2) 効果的なプレゼンテーション
- 3) 色覚の多様性とカラーユニバーサルデザイン
- 4) 研究者のための契約と知的財産：産学連携を行う上での留意点
- 5) エビデンスの名のもとに行われる悪行の数々（偽エビデンスにだまされないために）
(受講者用の説明) この講座では、研究成果を公表するときに役立つバリアフリーを意識したプレゼンテーション、論文作成とともに、知財管理やエビデンスの批判的吟味についても学びます。

▶精神・神経領域のエキスパートに学ぶ①国内編（精神・神経領域）

- 1) 精神保健の疫学研究：その楽しみと広がり
- 2) 社会への橋渡しとしての疫学研究
- 3) 公共性の自覚と臨床・研究・教育の融合
- 4) 脳卒中領域における臨床研究：神経超音波と脳卒中診療体制の構築
- 5) Evidence-Based Diagnostics：診断に関する研究の作り方
(受講者用の説明) この講座では、臨床研究の第一線で活躍されている日本人研究者の特別講演を集めています。苦労話、コツ、持論、最新知見を聴いて、研究のモチベーションを高めるきっかけになることを目標としています。

▶精神・神経領域のエキスパートに学ぶ②国際編（精神・神経領域）

- 1) Diagnostic Entities in Depression. Modelling

and Managing

- 2) The Contemporary Assessment and Measurement of Depression
- 3) Seafood Deficient Diets: Neurodevelopmental and Psychiatric Risks
- 4) Mind-Body Interface: Omega-3 fatty acids in physical symptoms in depression
- 5) Mapping Depression Circuits
(受講者用の説明) この講座では、臨床研究の第一線で活躍されている外国人研究者の特別講演を集めています。苦労話、コツ、持論、最新知見を聴いて、研究のモチベーションを高めるきっかけになることを目標としています。

②「倫理審査委員会コース」内「被験者保護と研究倫理講座」に講義追加

CRT-webの研究倫理に関する以下の7コンテンツをICRwebに移行し、「被験者保護と研究倫理講座」に配置した。

- 1) 研究倫理の歴史と基本原則（2012年度版）
- 2) 利益相反問題の位置づけと最近のルールの変遷
- 3) 臨床試験の倫理（2012年度版）
- 4) ヒト試料の研究利用に関する倫理的諸問題
- 5) 医学研究と個人情報保護
- 6) 遺伝子解析研究における試料提供とインフォームド・コンセント
- 7) 臨床試験における倫理（2014年度版）

③新コンテンツの開発

【臨床研究実践に関する講義】

- 1) 交絡、誤差、バイアス、その対処法
研究データにおける個人間、個体内差、試験間のばらつきをどのように調整、対処したらよいかを大うつ病に対するSSRIの臨床試験を例に解説した。
- 2) 傾向スコアとその概念
傾向スコアの内容、使用目的、解析手順など具体的な事例を挙げてわかりやすく解説した。
- 3) 大規模観察研究から得られるエビデンスとその魅力

講師が携わっている東北メディカル・メガバンク事業をはじめ先行研究を例に、介入研究を行うことが難しい研究テーマに対してその強みを発揮する観察研究を解説した。

【研究不正に関する講義】

4) 公平な科学研究発表を目指して

論文のオーサーシップ(贈り物、名誉、ゴースト、ゲスト)を中心に、ミスコンダクトの定義、ミスコンダクトとの付き合い方(研究環境改善、予防など公衆衛生的な対応など)について説明した。

5) 新しい研究倫理ガイドラインの動向

疫学研究、臨床研究それぞれの倫理指針が統合される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成27年4月施行)の要点、並びに研究不正で注目されるオーサーシップの問題について解説した。

【メタ・アナリシスに関する講義】

6) メタアナリシスでできること、できないこと

メタアナリシスとは何か、メタアナリシスの特性について全般的なことについて解説した。

7) 系統的レビューとメタ解析

なぜ系統的レビューが必要なのか、メタ解析はどのようなものか具体的事例を通して解説した。

8) コクランとメタアナリシス

コクランでメタ・アナリシスのレビューを書くための方法について、講師の経験をもとに解説した。

9) メタアナリシスと系統的レビューに関する最近の話題 + α

メタ・アナリシスの歴史、RCTとの関係についてなど、他の講義で触れなかった部分の補足、また最近の話題について解説した。

D. 健康危機情報

特記すべきことなし

E. 結論

旧 CRT-web のコンテンツを ICRweb に統合し、患者指向型研究コース(精神・神経領域研究)を開発、新たなコンテンツを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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) Matsuoka Y: Conducting clinical research in general hospital -The Dos and the Don'ts-. Mind-Body Interface International Workshop, Taichung, 2014.10.29

2) 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

3) 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

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

特記すべきことなし

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)

研究成果の刊行に関する一覧表(刊行リスト)

- 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)

IV. 付録