

201409020B

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

平成 24 年度～平成 26 年度 総合研究報告書

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

平成 24 年度～平成 26 年度 総合研究報告書

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臨床研究5
	山本精一郎 国立がんセンターがん予防・検診研究センター保健政策研究部 部長	
II.	研究成果に関する一覧表65
III.	研究成果の刊行物・別刷69

I. 総合研究報告

総合研究報告書

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。本研究期間中に、サイトのリニューアルを行い、臨床研究者コース、CRC・DM コース、倫理審査委員会コースなど、8 つの対象者別コースを作成した。講義の追加、更新を進め、研究期間中に 84 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。また、受講者数・履修者数の増加に努め、研究期間中に 21,533 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 13,221 人に発行(累積では 21,496 人)することができた。また、利用者の利便性向上に努め、講座毎の修了証発行システムや、スマートフォンアプリの開発なども行った。また、今後の e-learning のあり方を検討するために、全国 1299 施設の利用調査を行い、100 以上の施設で公式プログラムとして利用されていることが分かったが、「存在を知らない」施設がたくさんあることもわかり、まだまだサイト周知の必要性が示された。今後のあり方として、サイト継続の負担軽減のために、パイロット研究として、他の e-learning サイトとの合併や相互連携を行ったり、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とした。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。

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
(H25-H26)
小林 典子 国立がん研究センター中央病院
(H24-H26) 治験管理室
柴田 大朗 国立がん研究センター多施設
(H24) 共同臨床試験支援センター薬
事安全管理室長
多田三千代 国立がん研究センター中央病院
(H24) 臨床試験管理室
田中 紀子 国立国際医療研究センター臨床
(H26) 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
(H26) 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臨
(H24-H26) 床試験支援センター
藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院
(H24)

松岡 豊 国立精神・神経医療研究センター
(H26) 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臨
(H25-H26) 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・
(H24-H26) 検診センター保健政策研究部
山上 須賀 国立がん研究センター早期・探索
(H24-H26) 臨床研究センター
山下 紀子 国立がん研究センター早期・探索
(H24-H26) 臨床研究センター
山中 竹春 横浜市立大学大学院
(H24-H26) 医学研究科
(所属は在籍時の最新のもの)

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

研究計画に沿って、初年度（2013年1月）サイトのリニューアルを行った（図2）。リニューアル及びその後の更新により、合計161個の講義、講義を内容ごとにまとめた21の講座、講座を組み合わせることによって、8つの対象者別コースを作成することができた（表1）。21の講座はそれぞれ数個から10個前後の講義からなり、一連の講座を修了すると講座ごとに修了証を発行できるようにした。対象者別コースは、臨床研究の基礎知識講座、全講座履修コース、臨床研究者コース、CRC・DMコース、倫理審査委員会コース、疫学者コース、患者志向型研究コース、一般の方、の8つである。

その結果、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、3年度9,802名の登録により、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（図3）。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4）。

2013年1月のサイトリニューアル後の集計となるが、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（図5）。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（図6）。

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（図7）。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、3年度には増加に転じた（図8）。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、3年度について特に変化はなかった（図9）。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（図10）。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（図11）。また、毎年モバイル利用率が上がり、3年度には33%に達している（モバイルアプリによる利用を除く）（図12）。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、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した。現在、合計で161の講義を配信することができた（表1）。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毎年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。

リニューアルにより、臨床研究の基礎知識講座以外の進んだ講座に対しても履修管理と修了証発行ができるようになったため、どのような講義がどのように利用されているかがわかるようになった。図12-35にそれぞれの講座ごとの修了証発行者数の推移を示す。それぞれの講座はいくつかの講義からなっているため、終了するにはそれなりに時間がかかるが、着実に利用者があることがわかる。

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（図36）。

しかしながら、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（図37）。アプリの利用も着々と進んでいる（図38）。

④e-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し、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（表1）。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（図39）。

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、38,000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（図40）。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られる。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ます。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。

図3を見ると、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。本研究期間中は、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。まず、これまでは「臨床研究の基礎知識講座」のみ履修管理していたものを、リニューアルにより全講義の履修管理、修了証の発行ができるようにしたことで、履修状況を確認できるようになった。これにより、受講者がどの講義をどのくらい受けているのかをモニターできることになった。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時間程度の長さで短くした。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、アクティブなサイト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。

講義を受講するには受講のインセンティブを上げることも重要である。インセンティブを上げる工夫として、数個から10個の講義からなる講座を修了する毎に修了証を発行できる達成感を得られるシステムを開発した。また、それぞれの講義に対して講義受講後に有益度、難易度についてユーザー評価をしてもらい、コメントを記載してもらっているため、食べログやじゃらん、楽天トラベルなどを利用する際、口コミを頼りにするように、それぞれの講義のユーザー評価を表示することにより、ユーザーが受けた講義を選択する助けとした。

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、38,000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、今後さらなる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、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。これまで、9 年間にわたって ICRweb サイトを構築してきた。その結果、110 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

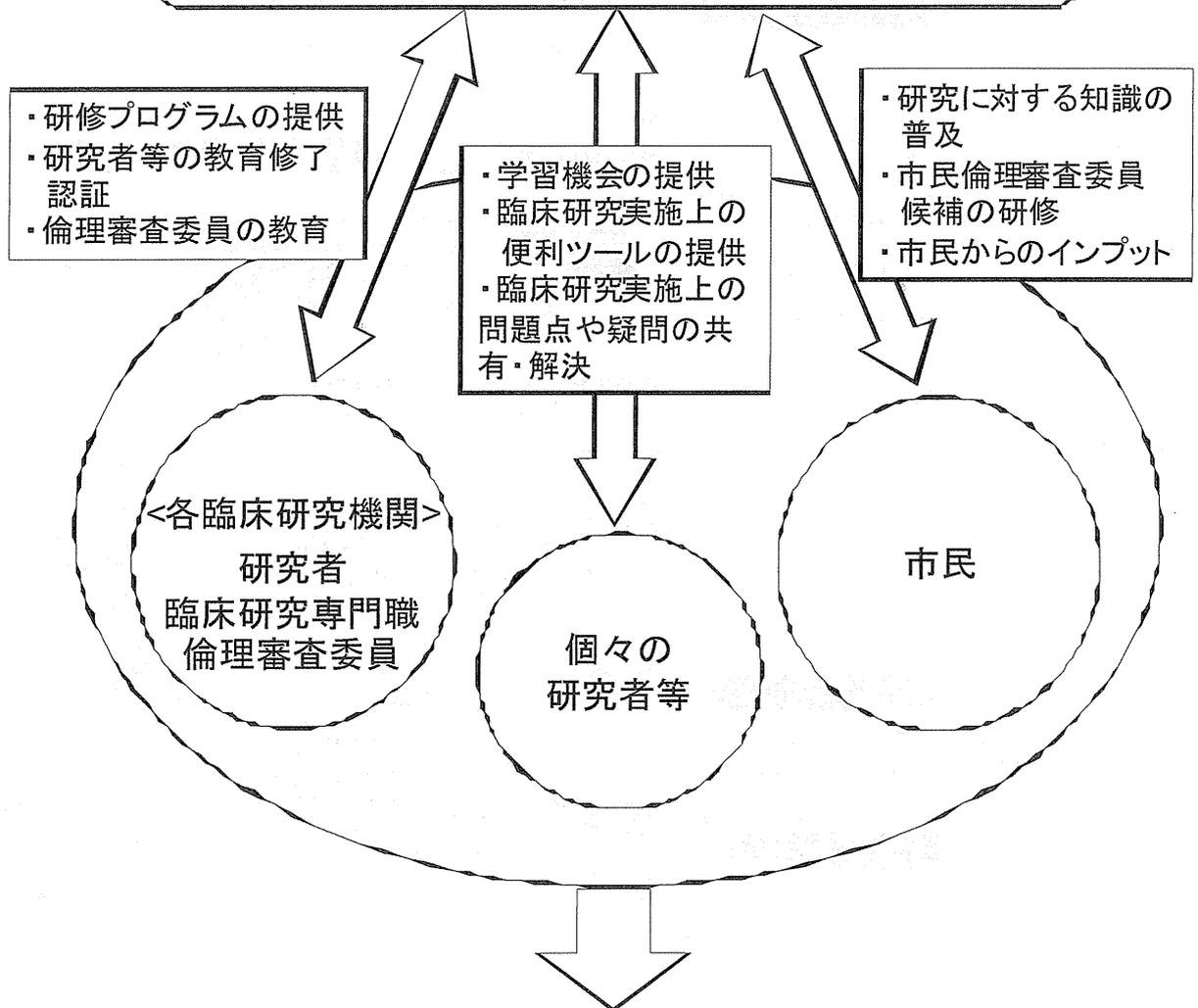
1. 雑誌及び書籍

- 1) 山中 竹春, 山本 精一郎. 臨床試験の潮流 バイオマーカーを用いたがん第 II 相試験のデザイン. The Liver Cancer Journal. 2012. 4 巻 2 号. 108-113. メディカルレビュー社
- 2) 藤原康弘. 皆保険制度の維持と未来型医療の実現の調和 — 薬事承認と保健導入の不幸な強直的なカップリングの呪縛からの解放に向けて —. 月刊基金 4 月号 p2-4 2012
- 3) 藤原康弘. 抗がん剤の臨床試験. 最新医学 67(8):1894-1898, 2012 (8 月号)
- 4) 藤原康弘. 腫瘍を対象とした臨床試験. 門脇孝 永井良三 総編集 内科学 pp324-326 西村書店, 2012 年 (分担執筆)
- 5) 福田治彦: JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の現状と課題. 薬理と治療, 2012 40: S90-93
- 6) 山中竹春. 維持療法に関する臨床試験の結果を解釈するうえで見抜くべきポイント. 日本胸部臨床. 2012;71(10):994-1005. 克誠堂出版
- 7) 山中竹春, 吉野孝之. 結腸がん Oncotype DX の現状. がん分子標的治療 2012;10 巻 2 号: 133-139 メディカルレビュー社
- 8) 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.
- 9) 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
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
 - 14) 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.
 - 15) 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.
 - 16) 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.
 - 17) 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.
 - 18) 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.
 - 19) 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.
 - 20) 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.
 - 21) 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.
 - 22) 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.
 - 23) 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) 藤原康弘. 臨床研究者からの企業MAに対する期待—主に市販後臨床研究について— 医学的立場を明確に位置づけたメディカルアフェアーズ組織の構築について(3). 第3回日本製薬医学会 神戸 2012.5.12
 - 2) 藤原康弘. 抗がん剤のFIH試験:国際協力を示すには?我が国の早期臨床試験が国際的に認められるために. 第33回日本臨床薬理学会学術総会 沖縄. 2012.12.1
 - 3) 福田治彦. 日本の Cooperative Groups:歴史と展望. 「臨床試験の歴史と将来像」第50回日本癌治療学会学術集会. 2012.10
 - 4) Fukuda H. How to Adapt new Technologies in Current Practice? Symposium: Current Status of Minimally Invasive Surgery (MIS) in Cancer. 10th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society. 2012.6.13-15, Seoul, Korea
 - 5) 小林典子. ICH-GCPに準拠した大規模臨床研究を推進するために. 第66回国立病院総合医学会. 平成24年11月17日
 - 6) 山本精一郎. 疫学.ポスター討議. レ

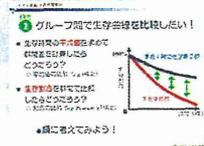
- ビューワー. 日本乳癌学会,
2013.6.27. 浜松
- 7) 山本精一郎、佐々木康綱(オーガナイザー). 希少疾患に対する薬物開発. 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会(ワークショップ) 2013/8/31 仙台.
 - 8) 澤祥幸, 中西洋一, 坂英雄, 山本信之, 里内美弥子, 倉田宝保, 瀬戸貴司, 坪井正博, 浦田佳子, 宿谷威仁, 山中竹春, 光富徹哉, 西村恭昌, 西尾和人, 高田實, 中村慎一郎, 中川和彦, 西條長宏, 福岡正博. 日本版「Methods in Clinical Cancer Research」虎の穴による若手肺癌研究医の教育. 第54回日本肺癌学会(ワークショップ) 2013/11 東京
 - 9) 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
 - 10) 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
 - 11) 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
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) 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.
 - 15) 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.
 - 16) Matsuoka Y: Conducting clinical research in general hospital -The Dos and the Don'ts-. Mind-Body Interface International Workshop, Taichung, 2014.10.29
 - 17) 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
 - 18) 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

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



教育を通じ、被験者保護に十分配慮した社会的意義のある臨床研究が国中で実施できる体制作りを目指す。そして、国民が研究の重要性を理解し、社会的意義のある研究を国民が支援するような体制作りを目指す。

「ICR臨床研究入門」は臨床研究に携わるすべての人を対象としたeラーニングサイトです。



厚生労働省・文部科学省 推薦

ユーザーログイン

ようこそ
ICR評価メンバーさん!

● 受講履歴確認
● ユーザー情報変更

ICR臨床研究入門(Introduction to Clinical Research)とは?

ICRwebは実際に臨床研究を実施する医学研究者だけではなく、それを支援するCRC(臨床研究コーディネーター)をはじめとする臨床研究専門職の方々、倫理審査委員会の委員や倫理審査委員会事務局、研究の事務的なお仕事をされる方々すべてを対象に臨床研究に必要な知識を提供するe-Learningサイトです。基礎研究者、疫学者、統計学者、臨床研究のことをもっと勉強したい一般の方々も対象としています。... [続きはこちら](#)

● [新規ユーザー登録](#) ● [ICR臨床研究入門のご紹介](#)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育はこちら

- [臨床研究の基礎知識講座](#)
- [全講座履修コース](#)
- [臨床研究者コース](#)
- [CRC-DMコース](#)
- [倫理審査委員会コース](#)
- [疫学者コース](#)
- [患者志向型研究コース \(精神・神経領域研究旧CRT-web\)](#)
- [一般の方](#)
- [Podcastのご案内](#)

サイトの状況

登録ユーザー **40421名**

本日のアクセス数 **411**

昨日のアクセス数 **1433**

アクセス総数 **908788**

臨床研究の基礎知識コース(旧 臨床研究入門初級編) 必修

このコースは、臨床研究の倫理指針の教育義務に対応するコースとなっており、すべての方に必ず受けていただく必要のあるコースです。多くの施設で倫理審査委員会に研究計画書を提出する際の必須条件として利用していただいているコースです。

対象 研究者、CRC、データマネージャ、倫理審査委員、倫理審査委員会事務局等

全講座履修コース(推奨)

最もお勧めするコースです。すべての講座を受講し、臨床研究についての体系的な知識を身に付けて臨床研究プロフェッショナルを目指してください。

臨床研究者コース

治療開発に関連する講座を集めたコースです。治療開発を行う研究者はぜひ全部受講してください。

CRC-DMコース

特にがんに特化してCRCやDMが学ぶべき内容をまとめたコースです。倫理的な配慮や臨床研究の質の向上に積極的に寄与する際に必要な知識を学びます。

倫理審査委員会コース

倫理審査委員、倫理審査委員会事務局が学ぶべき内容を集めたコースです。臨床研究、疫学研究の際の倫理指針等、倫理審査の際の基本的な考え方を学びます。

疫学者コース

観察研究を中心とした疫学研究のデザイン、効果の推定、必要な統計学の知識、疫学研究として介入研究を行う際についておくべき知識を学びます。

初級用分布の例

▲ 年齢別、性別に合わせた性別が1つ取り出した時に性別がわかっている結果は?	
年齢別性別別	性別
性別別	年齢
年齢別	性別
性別別	年齢

患者志向型研究コース (精神・神経領域研究旧CRT-web)

患者志向型の臨床研究のデザイン、具体的な研究の進め方、効果的な研究成果発表の作法、先輩研究者による研究のコツなどを学びます。

http://www.icrweb.jp/mod/resource/view.php?id=133

ツイート

フォローする

ICR_bot @ICR_bot 2時間
二項分布はポアソン分布の特徴な場合にあたる。 icrwebjp

ICR_bot @ICR_bot 10時間
生存時間が指数分布に従う2群の生存時間中央値の比は、ハザード比に一致する。年次生存割合の自然対数を取ったものの比も、ハザード比に一致する。 icrwebjp

ICR_bot @ICR_bot 5月29日
臨床試験の途中で"エラー"を増大させるアクションは避けるべきです。 @ICR_botさん宛にツイートする

管理者メニュー

アンケート集計結果

サイトご利用状況

アクセス解析 (Google Analytics)
※別ウィンドウで開きます。
※Google+へのログインが必要です。
ユーザー登録情報

一般の方

市民の皆さんだけではなく、臨床試験に携わる皆さんや倫理審査委員会委員の非専門家の皆さんへの参考資料としてもご利用いただけます。

[臨床試験と治験を知るページ](#)

ICRwebからのお知らせ お知らせ一覧

2015年05月28日 「臨床研究の方法論的トピック」に新しい講義「予測と判別—分子マーカーデータへの応用に例に」を公開しました。

2015年05月22日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。

2015年05月20日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。

2015年05月14日 「臨床研究の方法論的トピック」に新しい講義「相関構造の分析—主成分分析とクラスター分析」を公開しました。

2015年05月12日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。

2015年05月11日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。

2015年04月29日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。

月別登録状況および累計推移状況

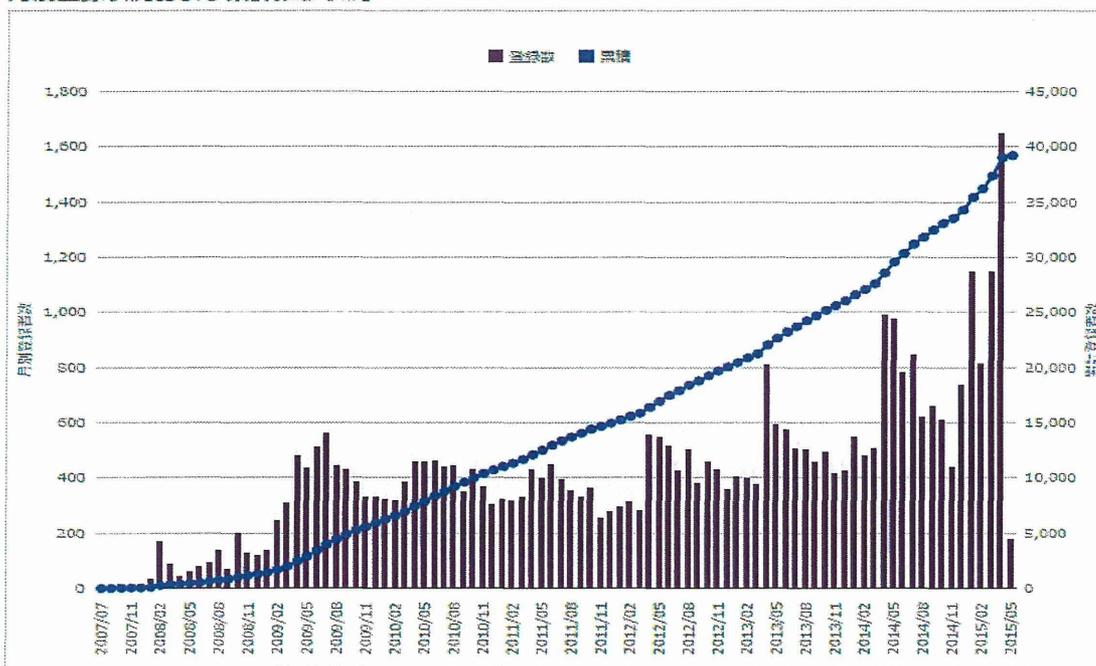


図 3. ICRweb 登録数推移

修了証発行状況および累計推移状況

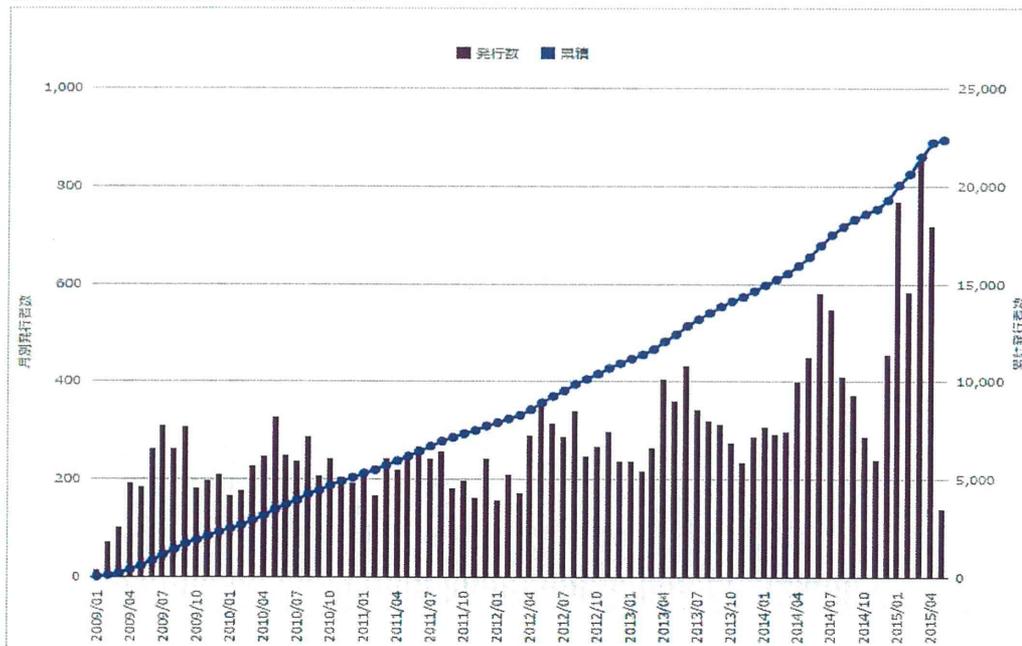


図 4. ICRweb 臨床研究の基礎知識講座修了証発行者数推移



図 5. ICRweb 登録者の職種分布

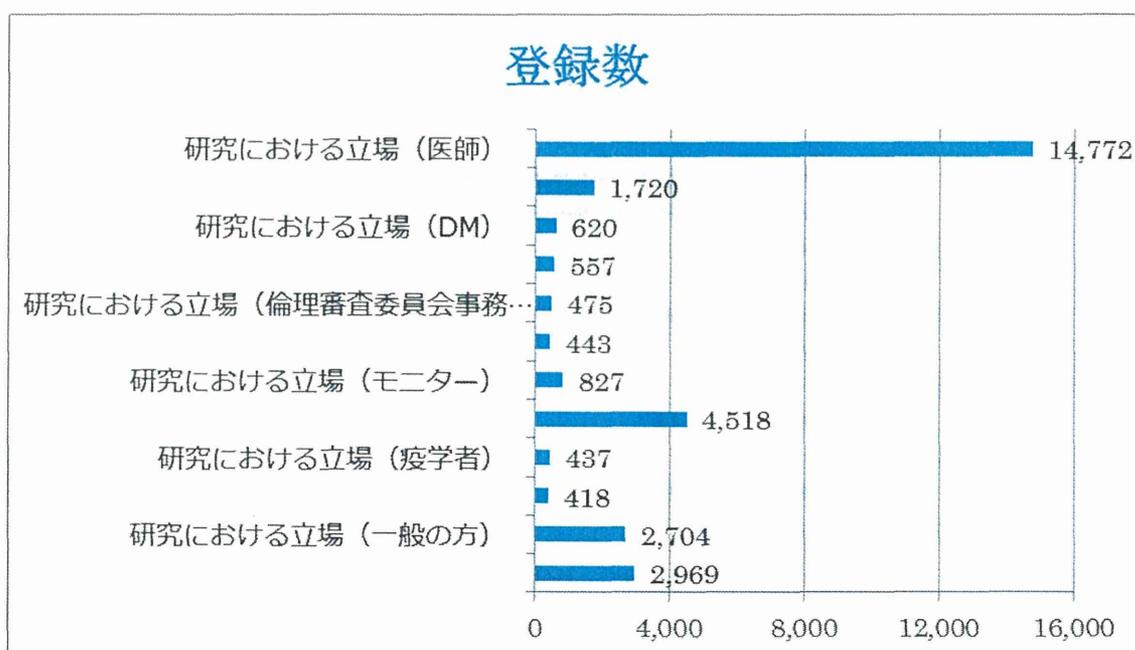


図 6. ICRweb 登録者の研究における立場の分布

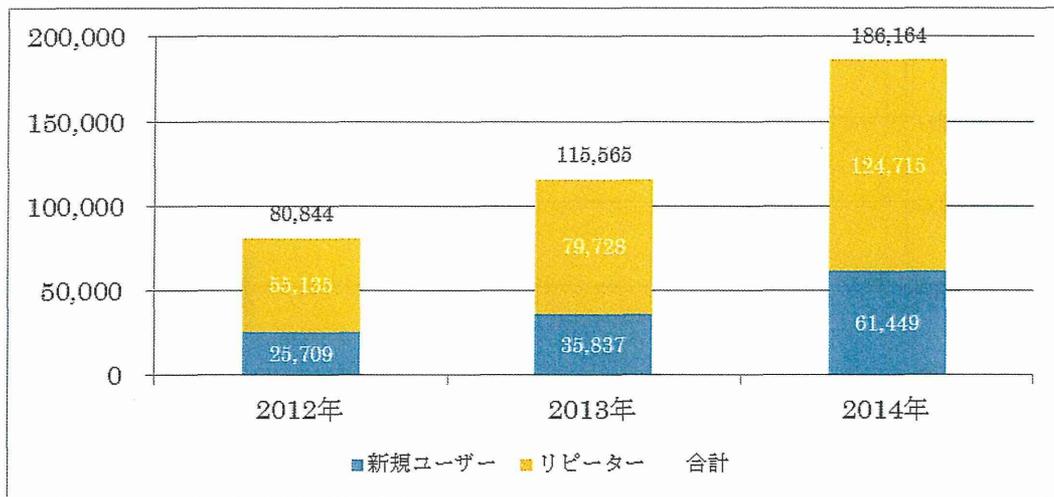


図 7. セッション数の推移

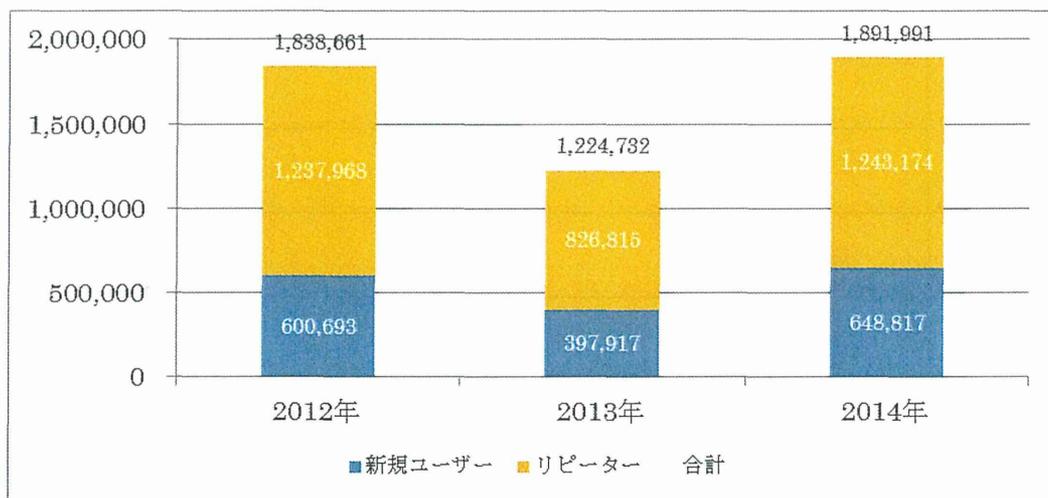


図 8. ページビューの推移