

201409021A

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

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

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小出 大介

平成 27(2015)年 3 月

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

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

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 小出 大介

平成27（2015）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

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 -----	1
小出 大介 (資料) 職種別・レベル別のカリキュラム	

II. 分担研究報告

1. e-learningシステムにSSO機能を実現するための研究 -----	13
木内 貴弘	
2. e-learning教材の評価のためのアンケート項目についての検討-----	17
原田 賢治	
3. e-learning教材の評価の実施と改良-----	21
小出 大介 (資料) 「ログインでお困りの方へ」の説明について	
4. 自治医科大学e-learningシステムに導入されたCRC(初級編)臨床研究・治験カリキュ ラム問題の改変の試み -----	45
吉尾 卓、浜本 敏郎、苅尾 七臣、星出 聡、興梠 貴英 (資料) 問題の改変について	
5. e-learningシステム導入職種別・レベル別臨床研究・治験に関する問題の自治医科大 学での利用状況とその問題点-----	59
吉尾 卓、浜本 敏郎、苅尾 七臣、星出 聡、興梠 貴英	
6. e-learning学習時のデバイスによる操作性の調査-----	63
山崎 晶司、浜本 敏郎、吉尾 卓	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	71
---------------------------	----

I. 総括研究報告

平成 26 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）
総括研究報告書

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 東京大学医学部附属病院 特任准教授

研究要旨

国の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画2012」に基づき、臨床研究・治験を担う人材養成が必要であり、そのためどこでも学習可能なe-learningが注目されている。そこで大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムの構築を目的として始まった本研究も最終である3年目として評価の時期を迎えた。

まずはコンテンツとして不足していた初級編の「生活習慣病について」、上級編の「薬剤疫学と安全性」及びCDISCの英語として「Overview」を加えた。また評価のためには評価ツールが必要であることからアンケートを開発した。そしてユーザーにアンケートを本e-learning上で実施するとともに、客観的な評価のため本システムの利用状況についても解析した。これらは同様に分担研究者達の自治医科大学でも実施された。またカリキュラム問題の改変についてもCRCの初級編に限っているが実施した。そしてe-learningで学習する際に今後ますます多様化するデバイスの操作性についても調査した。またグローバル化対応のため欧州のPharma Trainとも連携を持った。

登録者数としては目標数に達していないが、離島を含む全国から及び海外からのアクセスもあり、基幹病院のみならず地域の医療の現場でも利用可能なe-learningとしての目的も達せられた。ユーザーからの満足度も8割を超えていたことも当初の目標を達成できた。なお修了証の発行数は少なく、その要件はやや厳し過ぎたとも思われた。分担研究者達の自治医科大学でもユーザー数は少なく、さらに努力を要すると思われた。またCRCの初級編の問題で改革案も出された。さらに学習時のデバイスとして、今後携帯型端末への対応も必要と思われた。グローバル化では国際的に認められるコンテンツ及び修了証となるよう米国のDCRIのみならず、欧州のPharma Trainとも連携してカリキュラムのすり合わせなども進めることとした。

研究分担者

木内 貴弘 東京大学医学部附属病院 教授

興梠 貴英 自治医科大学 准教授

原田 賢治 東京農工大学 准教授

荏尾 七臣 自治医科大学 教授

浜本 敏郎 自治医科大学 教授

吉尾 卓 自治医科大学 教授

星出 聡 自治医科大学 准教授

研究協力者

佐藤 国靖 東京大学医学部附属病院 技術補佐員

杉山 昇 東京大学医学部附属病院 技術補佐員

山崎 晶司 自治医科大学 講師

A. 研究目的

海外に比べ国内では臨床研究や治験の件数が少ないことがこれまでも指摘され、そこで臨床研究や治験の活性化のためにはそれらを担う人材養成が必要であり、そのためどこでも学習可能なe-learningが注目されている。ただし既存の臨床研究・治験のe-learningは、使い難さや少数の受講者、内容の偏りなど改善の余地がある。そこで「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しいe-learningのシステムを構築することを目的としている。

B. 研究方法

初年度の改良に向けた資料収集など準備や整理を踏まえ、2年目にコンテンツとインフラを実装したシステムを、最終年度の3年目である平成26年度は評価を実施すること

になっている(図1)。また講師の都合で収載を見送っていたコンテンツも追加する。

まず複数のサーバーを一元的に利用するシングルサインオン(SSO)を実装したが、運用しながら得られた知見や改良が必要と思われる点を精査した。

システムの評価については、受講者(利用者・ユーザー)用と管理者(開発者)用とを作成した。作成にあたっては、e-learningシステム教材の評価を目的として構成されたアンケート(WBTIC: Web-based Training Information Center)の20項目を参考とし、インストラクショナル・デザインの観点から作成した。なお受講者向けアンケートは回答者の負担を考え、Horton W. Evaluating E-Learning. (2001, ASTD Press, USA)を参考として、business issues, technical issues, content, instructional design, practice and feedback, usability, media, navigation and control, motivation に該当する項目に絞った。さらに教育プログラムを受講するきっかけ、受講継続あるいは中止の判断の理由、他者へ推薦するかどうか、他の教育プログラムとの比較も加えることとした。

実際の評価については、上記のアンケートをe-learningシステムに実装して、平成26年12月4日～17日の2週間で利用者に回答してもらうことにした。なお開発者用のアンケートは開発者が少ないために今回は利用しなかった。また客観的な評価としてシステムのログデータ及びGoogle Analyticsを利用して解析した(ユーザー(利用者)に関するデータは、平成25年8月16日～平成27年2月28日まで、受講状況に関するデータは、平成25年8月16日

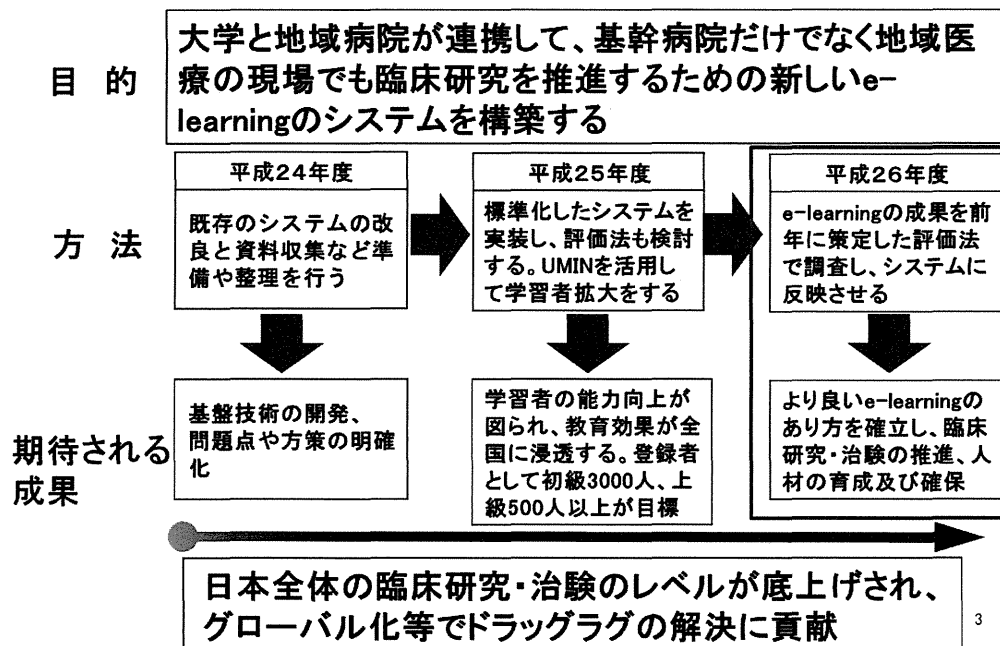


図1. 研究の流れ図（本年度は赤囲み部分）

～平成 27 年 3 月 2 日まで、Web アクセスに関するデータは平成 26 年 9 月 1 日～平成 27 年 2 月 28 日まで）。

さらにe-learningシステムに導入されたCRC（初級編）の問題の検証も実際に自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部に所属するCRCにも参加して貰い実施した。また分担研究者達が所属する自治医科大学においても平成26年4月からのe-learningシステムの利用状況を職種別、レベル別で調査した。また平成26年11月に2週間限定で利用者にe-learningシステムに関するアンケートを実施して解析した。

そして従来からのパーソナルコンピュータ（PC）および今後汎用が予測される携帯情報端末のタブレットPCやスマートフォン等を用いて、画面のサイズが異なる複数のデバイスについてe-learningを試行し、携帯情報端末の表示性能や操作性について調査

を行なった。

また今年度もグローバル化対応のため、欧州の大学、規制当局と製薬団体と連携を取って臨床研究・治験のe-learningを展開しているPharma Trainの代表者達を訪問及び招聘して調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は、臨床研究・治験に関するe-learningのシステムの改良と普及が目的で、ヒトや動物に対して侵襲的な行為を行うものではない。むしろ倫理への配慮が行われるようにe-learningによって教育するものである。またe-learningの学習者に対しては、個人が特定できる情報等について調査するようなことはせず、e-learningの利用に際しても、学習者の自主性を尊重し倫理的に配慮する。

C. 研究結果

1. コンテンツの追加

今年度のコンテンツとして、初級編に「生活習慣病について」、上級編に「薬剤疫学と安全性」とCDISCで英語のコンテンツの「Overview」が加わった。そして最終的な職種別・レベル別のカリキュラムは「資料」のようになった。

2. シングルサインオン (SSO) について

UMIN SSOにおいて認証はUMINセンター側のサーバーで実施され、認証成功時には、名、姓、メールアドレス、都道府県が属性情報として返されることになっていた。本e-learningシステムのmoodleでは、メールアドレスが必須情報となっていた。しかしUMINセンター側でメールアドレスは必須となっていなかったため、メールアドレスが未入力の場合に、ユーザーはログイン画面から突然ユーザー登録画面に強制的に遷移させられることになり、そこから先の処理に進めないケースが頻発することが判明した。UMINのIDはそのままUMINメールアドレスとして利用できることから、UMIN IDをベースとしたメールアドレスをデフォルトで設定するように改良し、同様のエラーが生じないように改良した。

3. 評価アンケートについて

開発者向けの評価アンケートは、Web-Based Training Information Centerの20項目を参考に管理・開発に直結していた2項目を除き18項目で完成した。さらに受講者用のアンケートは18項目では多いので、HortonのEvaluating E-Learningに従い、該当する9項目を選択した。さらに今回の教育

プログラムを受講するきっかけ、受講継続あるいは中止の判断の理由、他者へ推薦するかどうか、他の教育プログラムとの比較など（来る・やめる・広がる・比べる）の項目を付け加えて完成させた。

4. 評価の結果と改良点について

開発した受講者用アンケートを本e-learningシステムに搭載して評価を行ったが、調査期間が2週間と短かったことから、回答は55人と少数で、当時の登録者936人の6%であった。ただし回答は全国にわたり海外からの回答もあった。そして本研究の目的でもある職種別・レベル別の学習について、約2/3～3/4が肯定的な回答であった。ただし学習に必要な登録や設定については肯定的な意見は半数に満たなかった。そこで、予めUMIN側でUMINのメールアドレスを登録しておくことで、エラーループを回避する措置を平成27年2月に実施した。満足度に関する調査項目では、8割以上の人が肯定的な回答であった。

またシステム利用状況からの評価で、ユーザー数としては、合計1219人と1000人を超したが、初級852人は目標3000人の28%、上級は244人で目標500人の49%にとどまった。しかしユーザーへのアンケートをもとに改良したことから、平成26年1月以降、新規登録効率もあがり、現在も100名前後の新規登録者が増えていた。コース別では、登録者数の最も多いコースは医師の初級編で401人と、次いで多いCRCの初級編239人を大きく引き離していた。しかしどの職種もどのレベルも受講者が存在した。登録コース数としては1つのコースにとどまる人が591人（66%）であった。地域別分析では、欧州や

米国、オーストラリアからもアクセスがあり、日本国内では全国にわたり、さらには離島からのアクセスがあることがわかった。修了証の発行状況をみたところ、最も多いのは医師の初級編32枚で、次いでCRC初級編の18枚であった。

分担研究者たちが所属する自治医科大学内でも利用状況調査およびアンケート調査を実施した結果、職種別、レベル別では医師初級編に26名、医師上級編に4名、CRC初級編に34名、CRC上級編に4名、事務職初級編に11名が、事務職上級編に3名がアクセスした。アンケートに関しては13名のみしか回答がなく、受講動機では「知識・能力の向上のため」が最も多かった。

5. 問題の改変について

「CRC 初級編 I-1 臨床研究とは」から「I-2 新薬研究開発の流れ」までの20問の改変を行なうことが出来た。そして一部の問題の原文、改変した部分、新たに追加した解説文を掲載した。

6. デバイスによる操作性について

「ノート型PC」及び「iPad Air 2」の画面は、設問と選択肢全体の表示が欠落することなくどちらも表示上の問題はなかった。「iPad mini 3」の画面も表示の欠落はなかったが、手指サイズの大きい者では操作性が低下した。「XPERIA 3」の画面は、設問と選択肢の全体が表示できず、数回スクロールを繰り返さなければならなかった。

7. グローバル化への対応

ベルギーのブリュッセルにあるPharma

Trainの事務局を平成27年1月19日に訪問し、PharmaTrainのPresidentであるDr. Ingrid Klingmann及びカリキュラム担当でErasme academic HospitalのDr. Jean-Marie Boeynaems教授とPharma Trainに関する概要及び運営方法等を知ることができた。そして翌20日にはPharmaTrainのシステム開発を請け負っているスイスのローザンヌにあるHealth Sciences eTraining (HSeT) FoundationのCEOであるr. Jean-Pierre Kraehenbuhlとジュネーヴで会い、e-learningのシステム的な観点からの調査し、我々と同様に標準的なmoodleをシステムとして採用しているが、かなりカスタマイズを加えていることが判明した。

また平成27年2月24日に国際シンポジウムを開催し、どのように本e-learningシステムと連携が取れるか、修了証について国際認証とするにはどのようにしたら良いかを国内の関係者を含め議論できた。

<平成27年2月24日>

「International Symposium on Globalization of Clinical Research and Trial」

10:00-10:20 Evaluation of E-learning (UMIN) for training on clinical research and trial

Dr. Daisuke Koide, R. Ph., HIM, Ph. D. (Associ. Prof, Univ. of Tokyo Hospital)

10:20-11:00 Global Investigator Training Efficiency based on PharmaTrain's CLIC Concept

Dr. Ingrid Klingmann, MD, PhD (President, PharmaTrain Federation)

11:00-11:40 Enhancing Investigator Training Through Blended Learning Methodology

Prof. Jean-Marie Boeynaems MD, PhD (Director, Erasme academic Hospital)

11:40-12:00 Launching ICT in education

from the Clinical Research Support Center

Dr. Akiko Kishi Svensson, MD, Ph.D (Assist. Prof. Univ. of Tokyo Hospital)

12:00-12:30 Discussion

D. 考察

1. 追加コンテンツについて

臨床研究や治験は癌領域が盛んであることから、e-learningのコンテンツも癌関連が多いが、本研究では生活習慣病などのコンテンツを加えることも目標としていたことから、本年度それを実現することができた。また上級編として「薬剤疫学」のコンテンツを追加するにあたって、安全性の取り扱いも重要であることから「薬剤疫学と安全性」としてコンテンツを追加し、より汎用性のある内容となった。さらにCDISCでは英語のコンテンツとして、CDISC本部の教育担当副プレジデント自ら「Overview」を講義するという他ではなかなか得られないコンテンツを盛り込むことができた。

2. 評価を踏まえた改良について

受講者用のアンケートは、網羅性がありながら回答負荷の少ない良い評価ツールを作ることができたと思われる。さらに開発者用のアンケートは今後開発者が増えていった場合に適用を検討することとする。

またメールアドレスがUMINのサーバー側がないとSSOで本e-learningシステムでエラーメッセージが出てしまう点は、UMINのIDをもとにしたメールアドレスをデフォルトで入れることで対応できた。しかしこの不具合及び本e-learningの正式稼働が半年遅れたことで、受講者の機会損失が生じていたことを考えると目標登録者数に達しなかった大きな要因とも思われる。さ

らにログインヘルプページを作成したことで、それ以降の新規登録効率は向上していた。

そしてアンケートの回答も実際のアクセスも離島も含み全国にわたり、また欧米などからのアクセスもあることから、時間と場所を選ばないe-learningならではの長所が活かされた。

さらに本e-learningシステムの目的として、職種別・レベル別の学習を提供することがあるが、約2/3～3/4が肯定的な回答であったことから目的を達成できたと思われる。そして約2/3～3/4が肯定的な回答であったことも、満足度80%以上という当初の目的を達成できた。ただし修了証についてはまだ発行数も少なく、要件が厳し過ぎたことも考えられた。少し様子をみて場合によっては緩和策も検討する。

分担研究者達のいる自治医科大学でもユーザー調査を実施されたが、その数は少なく、今後、受講者が増えていく方策を考えていく必要がある。また問題についても改変と解説追加の試みがなされ、CRCの初級編と限られているが、反映させていきたいと考えている。またデバイスについても今後スマートフォンなど携帯型のデバイスがさらに普及していくことを考えると、その対応もいずれはしないといけないと思われる。またそのような携帯型デバイスで、通勤などの時間を利用して学習できるようにすることは、ユーザーの受講機会を増やすことにもつながると思われる。

グローバル化への対応については、今回欧州を中心に展開しているPharma Trainと連携を持つことができ、修了証についても国際的にも認められるものになりたい。その

ためにはカリキュラム要件のマッピングなども必要となり、すぐに対応することは困難であるが、コンテンツの改変に合わせ順次対応していきたいと考えている。

E. 結論

本研究の3年目の最終として、導入したシステムの評価を目的として実施した。まず不足していたコンテンツについて、初級編の「生活習慣病について」及び上級の「薬剤疫学と安全性」そしてCDISCの英語版「Overview」が追加された。システムの評価としてユーザーからのアンケート評価と客観的なe-learningシステムの利用状況を解析実施した。その結果、登録者については目標の数には達してはいないが、職種別・レベル別のコンテンツとして約2/3以上のユーザーで肯定的な意見が得られたことから目的が達成できたと思われた。また離島を含む全国から、そして海外からのアクセスもあり、基幹病院のみならず地域の医療の現場でも利用可能なe-learningとしての目的も達せられた。ユーザーからの満足度も8割を超えていたことも当初の目標を達成できた。なお修了証の発行数は少なく、その要件はやや厳し過ぎたとも示唆された。同様に分担研究者達の自治医科大学でもユーザー調査がなされたが、利用者はまだ少なく、さらにユーザー獲得の努力を要すると思われた。またカリキュラムの問題についてもCRCの初級編に限った検討ではあるが、改変案が出された。さらに学習時のデバイスの検討では、通常のPC等では問題ないが、携帯型端末では見づらいことや操作ミスが誘発さ

れる恐れがあり、今後それらのデバイスのさらなる普及に従って対応していくことも必要と判明した。

最後に本e-learningシステムのグローバル化にあたって、修了証など国際的に認められるものとするため、今後もDCRIなど米国のみならず、欧州を中心に展開しているPharma Trainと引き続き連携を取ってカリキュラムのすり合わせも含め進めていくこととした。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

1) 小出 大介: 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について. 平成26年度 治験推進地域連絡会議. P26. 2014

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

(資料) 職種別・レベル別のカリキュラム

対象者別研修（初級編）

章	講座タイトル	CRC	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家
第一章	臨床研究とは	必修	任意	任意	任意	必修	必修
	新薬研究開発の流れ	必修	任意	任意	任意	必修	必修
	臨床研究に関する倫理	必修	任意	必修	任意	任意	必修
	臨床研究に関する法規定とガイドライン	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	個人情報の保護に関する法律	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	臨床研究に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	任意
	医学の基礎知識	任意	—	—	—	—	任意
	病気の診断と治療	任意	—	—	—	—	任意
	臨床薬理学	必修	—	—	任意	—	任意
	病気と薬	任意	—	—	—	—	任意
	生物統計学	必修	—	必修	任意	必修	必修
	生活習慣病について	任意	—	—	—	—	任意
第二章	臨床試験実施に必要な要素	必修	必修	必修	任意	任意	必修
	臨床試験の立ち上げ	必修	任意	任意	任意	任意	任意
	臨床試験に係る組織 1－行政－	必修	必修	必修	必修	必修	任意
	臨床試験に係る組織 2－製薬企業－	必修	—	—	任意	—	任意
	臨床試験に係る組織 3－CRO と SMO－	必修	必修	任意	任意	—	任意
	医療機関の概要	任意	—	—	—	—	任意
第三章	プロトコルの読み方	必修	必修	必修	必修	—	必修
	診療録の読み方	任意	—	—	—	—	任意
	検査値の読み方	必修	—	—	—	必修	必修
	データマネジメント	必修	—	任意	—	必修	必修
	品質管理と品質保証	必修	必修	任意	—	必修	必修
	研究者主導臨床研究の運営	必修	任意	任意	—	—	—
	特殊領域における研究者主導臨床試験の実際	必修	任意	任意	—	—	—

章	講座タイトル	CRC	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家
第四章	CRC とは	必修	任意	任意	任意	任意	任意
	CRC の実務-1-関連部署との 連絡調整)	必修	任意	必修	任意	任意	任意
	CRC の実務-2-治験責任医師 及び分担医師への支援	必修	任意	必修	必修	—	任意
	CRC の実務-3-被験者対応	必修	—	任意	—	—	任意
	CRC の実務-4-対外的な組織 との対応	必修	必修	必修	任意	—	任意
	CRC の実務-5-文書管理	必修	必修	任意	任意	—	任意
	起こりやすいミス・イベント の事例	必修	—	任意	—	—	任意

対象者別研修（上級編）

章	講座タイトル	CRC	事務局 事務	医師	IRB 委員	DM	生物統計家
特論	がん臨床試験（国立がん研究センターへ）	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	国際共同治験（グローバルスタディ） 1) Recent Experience with ROCKET AF 2) Registry Study 3) Database Studies 4) Statistical Methods to Address Confounding in Healthcare Database Research 5) Quality-Driven Investigator-Initiated Clinical Research 6) Claim Database and Evaluation of Pharmaceuticals / Medical Devices	任意	任意	任意	任意	任意	任意
	早期・探索的臨床研究	必修	必修	必修	任意	必修	必修
	医療機器の開発	必修	任意	必修	必修	任意	任意
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	任意	任意	必修	必修	任意	必修
	メディカルライティング	任意	必修	必修	任意	任意	任意
	薬剤疫学と安全性	任意	任意	任意	必修	任意	必修
	ITを活用した効率化 CDISCについて 1) 概要 2) SDTM 3) ADaM 4) Overview（英語）	必修	任意	任意	任意	必修	必修

※CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

ハイライトの黄色は必修。

II. 分担研究報告

平成 26 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）
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
分担研究報告書

e-learning システムに SSO 機能を実現するための研究
分担研究者 木内貴弘^{1) 2)}

- 1) 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 研究センター
2) 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療コミュニケーション学分野

研究要旨

新しい e-Learning システム構築に際し、e-Learning システムの管理運営の負担軽減と受講者利便性から UMIN センターが提供している UMIN ID による利用者管理と UMIN SSO(Single Sign On)サービスの連携による受講者利便性を提供する。これらを実現するためには新しい e-Learning システムと UMIN SSO サービスを連携させる必要がある。本年度は実際に利用した利用者の立場からの利便性の研究を継続する。

A. 研究目的

既存の臨床研究・治験の e-Learning は、使い難さや少数の受講者、内容の偏りなど改善の余地がある。そこで大学と地域病院が連携して、基幹病院だけでなく地域医療の現場でも臨床研究を推進するための新しい e-Learning のシステムを構築する必要がある。新しい e-Learning システムでは、システム運用面からの負担軽減と受講者の身元管理、ID 管理を容易にするために UMIN ID での利用方式の採用と、受講者利便性から UMIN センターが提供している SSO (Single Sign On) システムを活用する。昨年度に引き続きこれら両システムを連携する研究を実施した。

B. 研究方法

(システム調査・方法等)

昨年度に e-Learning システムの基本部分を構築し、UMIN SSO 機能も実現した。本年度は構築実現した e-Learning システムを実際に運用し問題点を研究した。

(修了証発行機能の実現)

本システムの標準構成では修了証を発行する機能は有していなかった。機能実現可能性を研究する。

(実際の運用を通しての改良点の収集)

本システムを運用しながら得られた知見や改良が必要と思われる点を精査し今後の計画に寄与させる。

(倫理面への配慮)

本研究は、臨床研究・治験に関する e-Learning システムの改良と普及が目的でヒトや動物に対して侵襲的な行為を行う

ものではない。むしろ倫理への配慮が行われるように e-Learning によって教育するものである。また e-Learning の学習者に対しては、個人が特定できる情報について調査するようなことはせず、e-Learning の利用に際しても、学習者の自主性を尊重し倫理的に配慮するものである。

C. 研究結果

(修了証発行機能の実現)

本機能はプラグイン導入による機能追加で実現した。

追加機能実現に際してはドキュメント類を含む情報が少なかったため作業負担が大きかった。

機能追加後はカリキュラム設定時に設定することにより正しく修了証が発行されるようになった。

(実際の運用を通しての改良点の収集)

UMIN SSO において認証は UMIN センター側のサーバーで実施され認証成功時は当該 ID の属性情報が本システムに連携属性情報として返される。昨年度の調査研究より下記情報を属性情報として返すことにしていた。

- ・ 名
- ・ 姓
- ・ メールアドレス
- ・ 都道府県

ここで、メールアドレスであるが、本 e-Learning システムでは必須情報となっていた。

一方 UMIN センター側でのメールアドレスの考え方は UMIN ID 取得時の連絡用との位置付けであり、例えば学会による一括

UMIN ID 登録などは、学会側の登録担当者より UMIN センター宛に一括に登録処理がされるためその担当者の連絡先が正しく判明していれば取得される個々の UMI ID の連絡先は無くても構わない運用となっていた。さらにこれらメールアドレスの取り扱いそれぞれの学会毎に異なっていることも判明した。

通常 SSO 以外での moodle での ID(アカウント)登録時は利用者登録画面より利用者情報を入力して取得する。この時、必須項目が未入力の場合はエラーメッセージが表示されて取得がなされない。これにより取得された ID においては未入力の必須情報はあり得ない。

一方 SSO でのログイン処理は UMIN ID で認証動作を実施した時点(通常初回ログイン時)で必須項目に未入力がある場合は、利用者情報入力・編集画面に強制的に遷移させられ未入力情報解消処理に移行する。メッセージは出力させられるものの、ユーザーはログイン画面から突然ユーザー登録画面に強制的に遷移させられることになり、そこから先の処理に進めないケースが頻発することが判明した。

e-Learning システムとしては必須項目が不十分な ID での利用禁止機能であることは理解できる。

しかしながら利用者としてはログインを考えての操作時に想定外の登録画面に強制遷移させられることにより戸惑いが発生すると思われる。

UMIN SSO を利用した認証の場合は利用者の情報は UMIN 側サーバーが管理している。必須情報不完全時の処理は一旦 UMIN センター側の情報を是正後再度 UMIN SSO

を利用して本 e-Learning システムにログインして頂くのが正しいフローである。

しかしながら利用者は理解しにくいと考えられる。これらから改良方法を検討した。

例えば UMIN ID はそのまま UMIN のメールアドレスとして利用できることから UMIN ID をベースとしたメールアドレスを新たな連絡先メールアドレス用属性情報として本 e-Learning システムに連携可能か検討した。

また他の属性情報もデータとして空白であるとシステム処理上不具合が発生するのであれば、仮に未入力の場合、空白そのものを返すのではなく例えば” (none)” のような特定の未入力を表す情報として連携可能か検討した。

D. 考察

実現された UMIN ID と SSO による本 e-Learning システムは運用を開始した。

また本システムで採用した e-Learning システムは moodle を採用しており、多くのプラグインなどにより機構追加ができるので多様なニーズに対応できると思われた。

サービス提供環境と認証管理側が分離しているような複雑なシステム環境においては利用者に対してフローや対応方法など十分に分かり易い情報提供が必要であると思

われた。

E. 結論

修了証の発行機能は正しく実現された。

不完全な利用者情報による認証時のフローについては現在の修正フローを簡単に理解してもらうには難しいと感じられた。

今後はそれらフローをトップページに掲げるなどにより利用者に分かり易く伝えることを検討する必要があると感じられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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。

平成 26 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）

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

分担研究報告書

－ e-learning 教材の評価のためのアンケート項目についての検討 －

分担研究者 原田賢治 東京農工大学保健管理センター 准教授

研究要旨

この分担研究では、現在公開中の「臨床研究・治験の e-learning システム」を評価する方法として、受講者（利用者）と管理者（開発者）へのアンケートを行うことについての検討を行った。アンケート回答者の負担が大きくならないために、受講者向けアンケートは10項目以下、管理者向けアンケートは20項目程度の質問数で、教材の内容と形式の両面についての情報を得ることを目指した。質問項目策定の方法としては、e-learning教材の評価を目的として構成されたアンケート項目のセットを参考とし、インストラクショナル・デザインの観点からの見直しに役立つものを目指して原案を作成し、研究班の会議において内容の検討を行った。

更に、今回の教育プログラムを受講するきっかけ、受講継続あるいは中止の判断の理由、他者へ推薦するかどうか、他の教育プログラムとの比較、など（来る・やめる・広がる・比べる）の項目を付け加えて、現在アンケートを実施している。このアンケート結果の集計・解析をおこない、教材自体と運営の仕方の両者について改善していくことが、今後の課題である。

A. 研究目的

本研究「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」によって作成された「臨床研究・治験の e-learning システム」は、昨年度より公開・運用が開始された。この教材システムによる学習の仕組みを有効に運用していくためには、教材の評価を適宜行い、必要な場合には修正や更新を行っていく必要がある。この分担研究の目的は、教材の評価方法のひとつとして、受講者（利用者）と管理者（開発者）を対象として行うアンケート調査の、質問事項について検討を行うこ

とである。

B. 研究方法

アンケート回答者の負担が大きくならないために、受講者向けアンケートは 10 項目以下、管理者向けアンケートは 20 項目程度の質問数で、教材の内容と形式の両面についての情報を得ることを目指した。方法としては、e-learning 教材の評価を目的として構成されたアンケート項目のセットを参考とし、インストラクショナル・デザインの観点からの見直しに役立つものを目指して原案を作成し、研究班の会議において内容の検討を