

は生まれないことが数理的に証明でき、正しい解析が可能である（UMIN e-learning 解説より）

I-1-8

原文

8. 以下の臨床研究のそれぞれについて、研究方法論を正しく分類しているものはどれか

- ☐ 199*年 1 月 1 日以降に診断されたステージⅣの胃癌患者全員について、現時点までの治療と予後をカルテから集め、診断時の背景因子と予後の間の関連を調べた ⇒コホート研究
- ☐ ある新薬を患者に投与したところ、これまで報告されていない副作用が 3 例見られたので、学会に報告し、その後、論文にまとめた ⇒臨床試験
- ☐ 外来糖尿病患者の中で、睡眠時無呼吸の患者をケース、そうでない患者をコントロールとして体型を比較した ⇒ケース・コントロール研究

改定後

8. 臨床研究について、研究方法論を正しく分類しているものはどれか。1 つ選べ。

- ☒ 199*年 1 月 1 日以降に診断されたステージⅣの胃癌患者全員について、現時点までの治療と予後をカルテから集め、診断時の背景因子と予後の間の関連を調べた ⇒コホート研究
- ☐ ある新薬を患者に投与したところ、これまで報告されていない副作用が 3 例見られたので、学会に報告し、その後、論文にまとめた ⇒臨床試験
- ☐ 外来糖尿病患者の中で、睡眠時無呼吸の患者をケース、そうでない患者をコントロールとして体型を比較した ⇒ケース・コントロール研究

解説

- ・ある新薬を患者に投与したところ、これまで報告されていない副作用が 3 例見られたので、学会に報告し、その後、論文にまとめた ⇒臨床試験
→臨床試験とは、臨床研究のうちヒト（患者）に対して行われ、かつある特定の医学的条件に合致する将来の患者に対して最適な治療法を明らかにすべく企画された計画的なものである。安全性・有効性などを確認するためデータの収集を目的とする
- ・外来糖尿病患者の中で、睡眠時無呼吸の患者をケース、そうでない患者をコントロールとして体型を比較した ⇒ケース・コントロール研究
→ケース・コントロール研究とは、疾病の原因と考えられる要因を、過去にさかのぼ

って調査し、両方で比較する後ろ向きの研究である

I-2 臨床研究とは

I-2-7

原文

7. 医薬品の臨床試験の実施の基準である GCP が求めている大きな基本原則は、2 つある。それは、次のうちどれか。

- ☐ 「倫理的妥当性」と「科学的モラル」
- ☐ 「倫理指針」と「科学的モラル」
- ☐ 「倫理指針」と「科学的妥当性」
- ☐ 「倫理的妥当性」と「科学的妥当性」

改定後

7. 医薬品の臨床試験の実施の基準である GCP が求めている大きな基本原則は 2 つある。組み合わせが正しいのはどれか。1 つ選べ。

- ☐ 「倫理的妥当性」と「科学的モラル」
- ☐ 「倫理指針」と「科学的モラル」
- ☐ 「倫理指針」と「科学的妥当性」
- ☒ 「倫理的妥当性」と「科学的妥当性」

改改定後

7. GCP が治験を行う際に重きをおいていないものはどれか。1 つ選べ。

- ☐ 倫理性
- ☐ 科学性
- ☐ 信頼性
- ☒ 可能性

解説

1997 年 3 月に省令 GCP「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省第 28 号）が定められた。この GCP は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として、治験および製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定めたものである

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

研究分担者 吉尾 卓 自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 教授

研究分担者 浜本 敏郎 自治医科大学 情報センター 教授

研究分担者 荻尾 七臣 自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授

研究分担者 星出 聡 自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 准教授

研究分担者 興梠 貴英 自治医科大学附属病院 企画経営部医療情報部 准教授

研究要旨

この研究班の目的は e-learning 導入の際、対象者を設定した上で、更に職種別・レベル別（上級者・初級者）に臨床研究・治験に関する問題を項目別、必修・任意別に再編することにより対象者がより良い環境で自己学習を行い、効率良く理解を深めて行くことが出来る様にすることである。平成 25 年度に我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC・事務局事務職向け、レベル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成 26 年 2 月 13 日付けで UMIN e-learning に一般公開された。更に平成 26 年 4 月自治医科大学 e-learning システムにも職種別、レベル別（初級編・上級編向け）の講義及び問題を導入し、医師及び自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属 CRC・事務職員が自己学習を行なうことが出来る様にした。今年度は本学における利用状況を調査した。更に平成 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依頼し、アンケート結果の精査を試みた。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。今後更に全ての職種で受講者数を増やし e-learning システムの利用度が高まる様な方策を考えていかなければならない。

A. 研究目的

平成 24 年度は作成したカリキュラムの項目別に、既にある J-CRSU や各種 e-learning カリキュラムの問題を当てはめてい

き、適切であるか否かの検証、不適切な問題については設問の作り直しを行った。平成 25 年度に我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC、事務局事務職向け、レベ

ル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成26年2月13日付けでUMIN e-Learningに一般公開された。更に平成26年4月自治医科大学 e-learning システムにも職種別初級編・上級編向けの両方の講義及び問題を導入し、医師及び自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属CRC・事務職員が自己学習を行なうことが出来る様にした。今年度は本学における登録医師と臨床研究支援センター事務職、自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属CRC・事務職員による e-learning システムの利用状況を調査し、その問題点を探った。更に平成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依頼した。その回答数とアンケート結果を精査した。

B. 研究方法

本学で実際に利用が可能となった平成26年4月からの e-learning システムの利用状況を職種別、レベル別で調べた。

平成26年11月に2週間限定で利用者に e-learning システム評価に関するアンケートを依頼した。その回答数とアンケート結果を精査した。

C. 研究結果

職種別・レベル別でのアクセス結果は以下の通りである。

職種別、レベル別のアクセス人数

・ 医師初級編	26 名
・ 医師上級編	4 名
・ CRC 初級編	34 名
・ CRC 上級編	4 名
・ 事務職初級編	11 名

- ・ 事務職上級編 3 名
(計 54 名がアクセス)

アンケート回答数

- ・ 13 名

アンケート結果内容

- 1) あなたが受講したコースはどれですか？(複数回答可)

医師(初級) 2 名

CRC(初級) 11 名

他コースには記入なし

- 2) この e ラーニングを知ったきっかけは何ですか？(複数回答可)

教師・同僚等からの紹介 8 名

学会発表 0 名

インターネット検索 0 名

他サイトからのリンク 0 名

その他 5 名

- 3) 【[その他] をご回答の方】この e ラーニングを知ったきっかけをご記入ください

(4 名から回答あり)

研究班の班員であるため

上司からの案内

関係者のため

電子メール

- 4) この e ラーニングを受講した動機は何ですか？(複数回答可)

会社・学校・医療機関等の教育の一環として 5 名

資格取得のため 1 名

知識・能力の向上のため 7 名

教養を深めるため 2 名

その他(関係者のため) 1 名

D. 考察

e-learning をUMINに構築することにより、新規にIDを作って利用することは勿論、UMINの利用資格があればそのIDとパスワードで利用出来るシングル・サインオンも実現した。このことによりUMIN上のサービス（臨床試験登録や症例システム等）を利用しながら臨床研究・治験についての最新情報を学べると謳っている。

しかし、実際に臨床試験に携わり、UMIN登録を行なっている医師であれば、この職種別・レベル別の臨床研究・治験に関する問題に接しやすいと思われるが、医師以外の職種の方々は特にUMINを必要としないし、接する必要も皆無に近い。

本学では、今のところこのe-learningの職種別・レベル別の臨床研究・治験に関する問題を用いた学習の義務化は検討されていない。更に職務が多忙であれば、e-learningの職種別・レベル別の臨床研究・治験に関する問題を学習するまでは手が回らないかもしれない。

今後、本学のあらゆる職種の方々が、職種別・レベル別の臨床研究・治験に関する問題の学習を行ないやすい様な方法を考えていかなければならない。この研究の目的の1つとして僻地医療に携わっている自治医大卒業の医師もこの学習を活用できるようにすることが求められている。

本学の職員及び自治医大卒業の医師も気軽に学習できる様にする為には、本学のe-learningシステムに導入するのが最良と考えられ平成26年度に導入した。本学での受講率を上げるには最低点数以上の習熟度達成の義務化と受講履歴管理、修了証発行、研

究者による臨床研究・治験遂行やCRCなどによる臨床研究・治験の支援業務遂行の為に修了証獲得義務化が必要になると思われる。

今回、本学のe-learningに導入された問題を対象者が自己学習を行なって行く過程で出てくる使い勝手や問題の難易度や職種別・レベル別に問題が適切か否かなどの評価を行った上で問題の改変を試みた。

受講者がビデオ解説から問題回答まで全てを行なうと膨大な時間を取られる。本学医師にe-learningによる自己学習での要望点を訊ねたところ、ビデオ解説を視聴せずに最初から問題を解き、その後に簡単な解説を読みたいとの意見が多かった。そこで今回各々の問題に回答の後にその問題の内容に関して簡単に理解出来るように解説を付け加えているところである。

E. 結論

今年度、我々は自治医科大学 e-learning システムに導入された臨床研究・治験に関する問題の利用状況の検証を行い、如何に受講者数が少ないかが判明した。e-learning システムに対するアンケートを医師全員と自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属 CRC・事務職員に email でお願いしたがやはり回答者は余りにも少なかった。今後、受講者が増えて行く方策を考えていく必要がある。

謝辞

今回の 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の調査にあたり多大なるご協力を頂きましたと

ちぎ臨床試験推進部山崎晶司殿をはじめとする CRC・事務職スタッフ全員並びに宇田川千里殿に深謝する。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

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 学習時のデバイスによる操作性の調査

研究協力者 山崎 晶司 自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 講師
研究分担者 浜本 敏郎 自治医科大学自治医科大学情報センター 教授
研究分担者 吉尾 卓 自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 教授

研究要旨

この研究班の目的は e-learning 導入の際、対象者を設定した上で、更に職種別・レベル別（上級者・初級者）に臨床研究・治験に関する問題を項目別、必修・任意別に再編することにより対象者がより良い環境で自己学習を行い、効率良く理解を深めて行くことが出来る様にすることである。平成 25 年度に我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC・事務局事務職向け、レベル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成 26 年 2 月 13 日付けで UMIN e-Learning に一般公開された。更に平成 26 年 4 月自治医科大学 e-learning システムにも職種別、レベル別（初級編・上級編向け）の講義及び問題を導入し、医師及び自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属 CRC・事務職員が自己学習を行なうことが出来る様にした。今年度は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。

今後は受講者数を増やし e-learning システムの利用度が高まる様に方策を考えていかなければならない。

A. 研究目的

e-learning はインターネットの普及に伴って若い世代を中心に拡大し、最近の e-learning 関連市場動向調査では 1,500 億円を超える市場規模が見込まれている。e-learning は、利用者側にとって① 時間と場所の制約を受けない、② 反復学習ができる、③ 個人の能力に応じた学習が可能、④ テストなどにより理解度をリアル

タイムに確認できる等の特徴があり、一方、提供者側にとっては① 受講人数や場所に制限がない、② 同時に同じ教材の提供ができる、③ 最新情報の提供が可能、③受講者個人毎の進捗度や履歴の管理が可能、④ 導入以降のコストを削減できる等の集合学習にはない利点を有している。

e-learning はパーソナルコンピュータ（PC）の普及と共に発展してきた。昨今の情報デバイスは日進月歩で進化してお

り、ノート型 PC からタブレット PC への移行あるいはフィーチャーフォンからスマートフォンの普及は急速に進んでおり、2013 年にはノート型 PC とタブレット PC の出荷台数比率が逆転している（図 1）¹⁾。

このような現状から今後 e-learning に使用するデバイスもタブレット PC の利用が増加すると考えられたため、今回は従来からの 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。

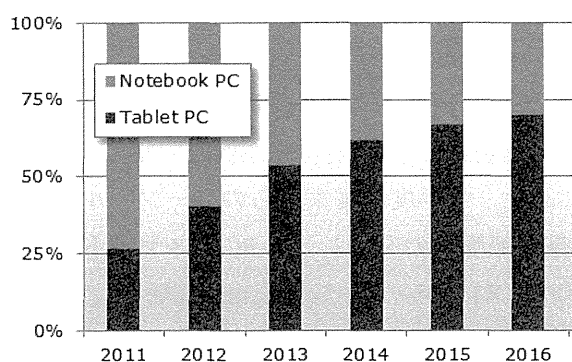


図 1. ノートパソコンとタブレットの出荷台数比

B. 研究方法

調査はノート型 PC、タブレット PC およびスマートフォンを使用し、e-learning の同じ設問を表示して画面表示の大きさを確認し、実際に作動させて操作性を調査した。

（使用情報端末）

ノート型 PC : VAIO VPCEB38FJ 15.5 インチ

ワイドディスプレイ

タブレット PC : iPad Air 2 9.7 インチディスプレイ

タブレット PC : iPad mini 3 7.9 インチディスプレイ

スマートフォン : XPERIA 3 5.2 インチディスプレイ

C. 研究結果

（1）「ノート型 PC」（図 2）および「iPad Air 2」（図 3、4）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。「ノート型 PC」の画面に比べて「iPad Air 2」の画面は文字が小さく多少の見にくさを感じたが、許容される範囲であり操作性についても支障はなかった。

（2）「iPad mini 3」の画面（図 5、6）も表示の欠落はなかったが、「iPad Air 2」の画面よりも更に文字サイズが小さく、判読は可能であるが、操作時に時々誤操作を生じ、手指サイズの大きい者では操作性が低下した。

（3）「XPERIA 3」の画面（図 7、8）の文字サイズは、「iPad Air 2」の画面と「iPad mini 3」の画面の間であったが、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。

（4）「ノート型 PC」、「iPad Air 2」、「iPad mini 3」および「XPERIA 3」の画面の相対文字サイズは、「ノート型 PC」の画面の文字サイズを基準にするとそれぞれ 1 : 0.74 : 0.52 : 0.65 であった。

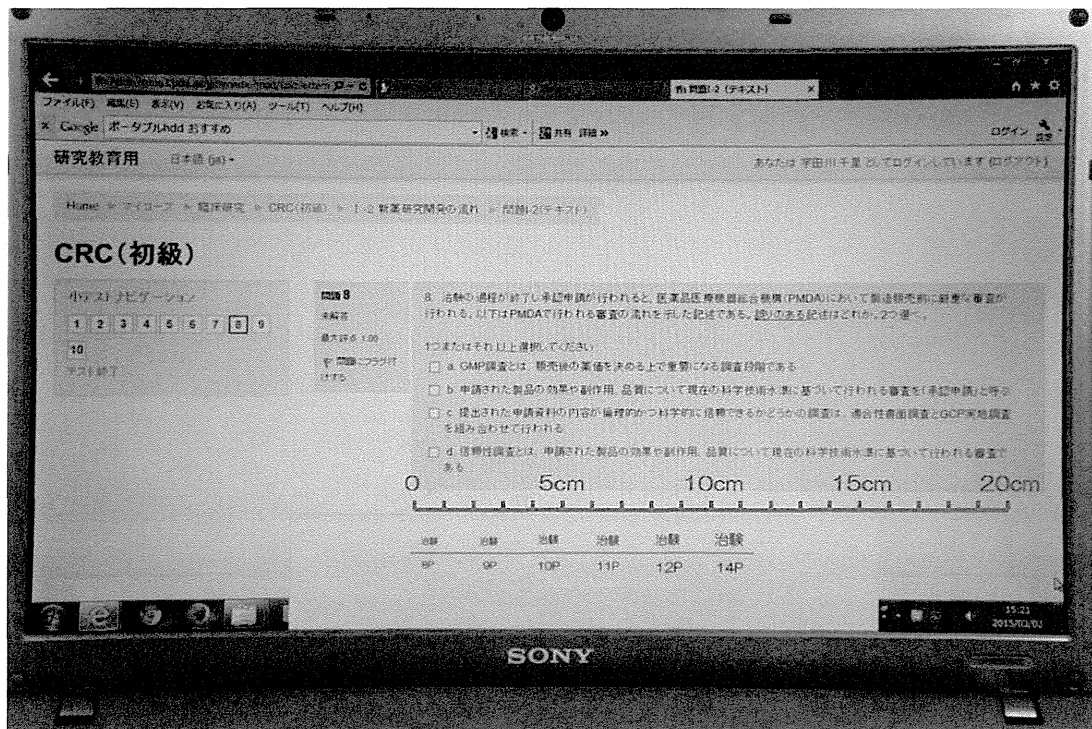


図 2. ノート型パソコンの画面

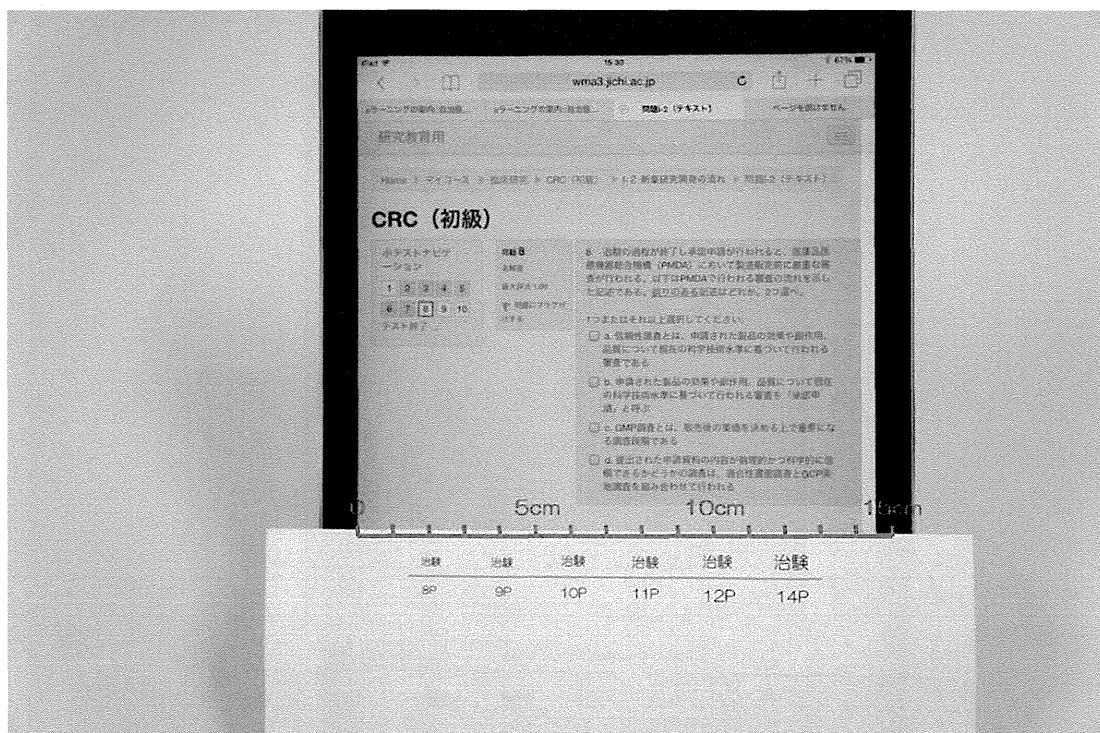


図 3. iPad Air 2 の画面（縦置き）

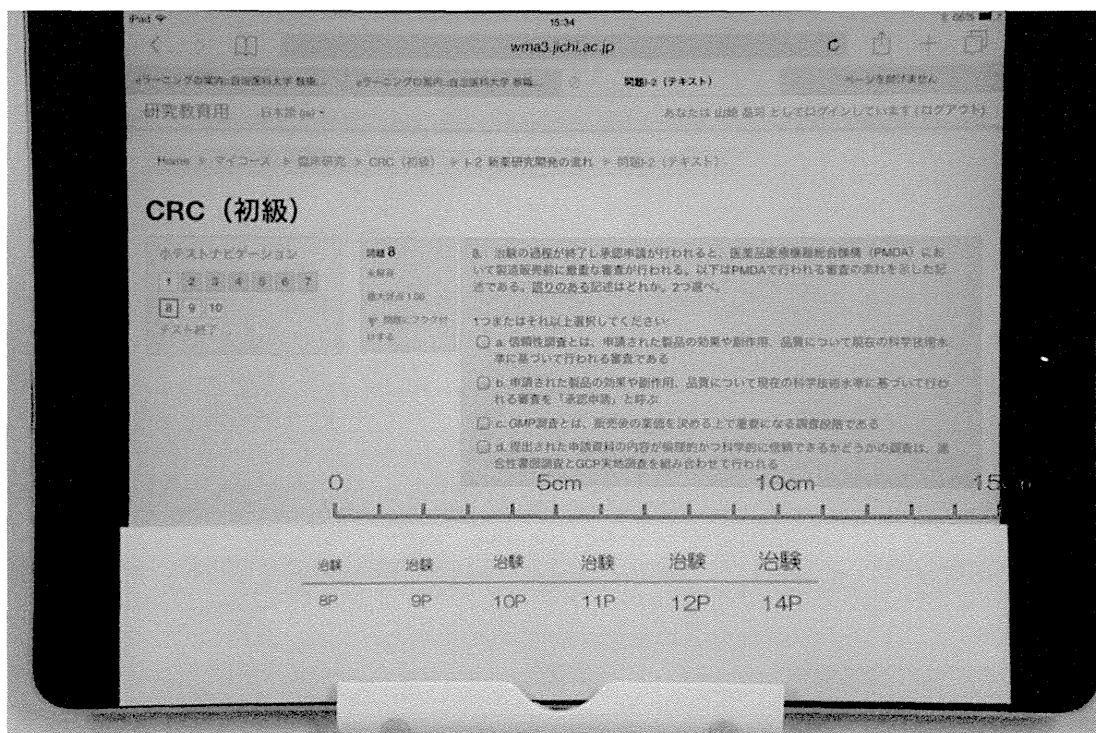


図 4. iPad Air 2 の画面（横置き）

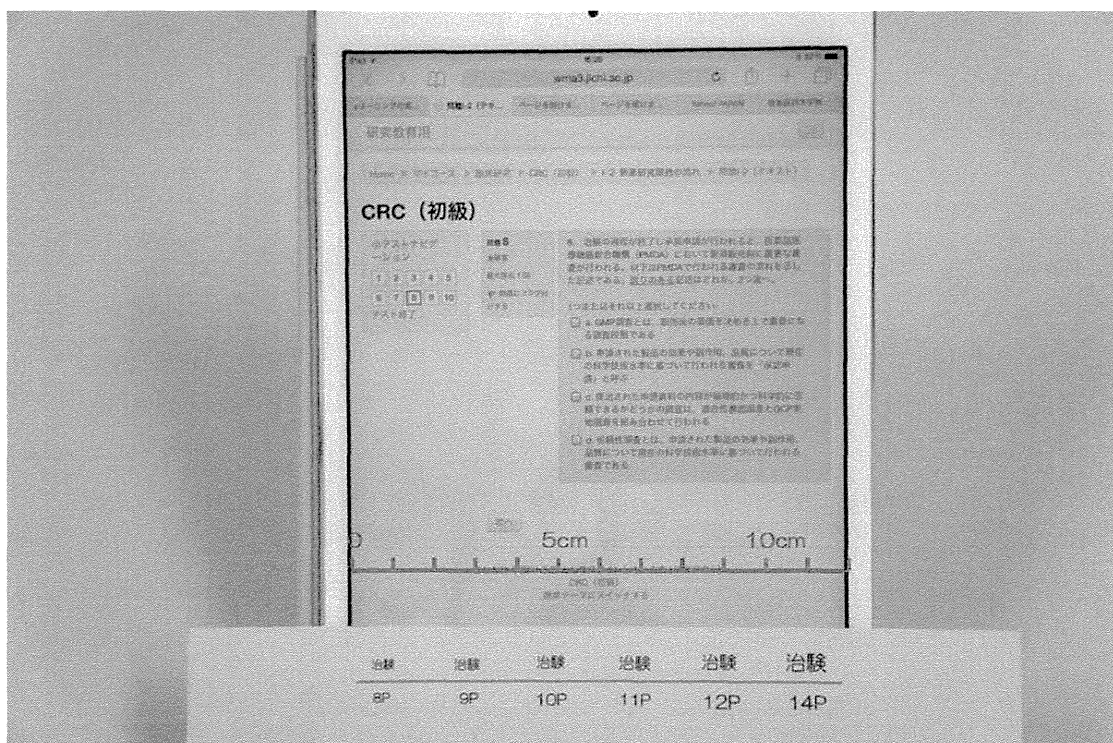


図 5. iPad mini 3 の画面（縦置き）