

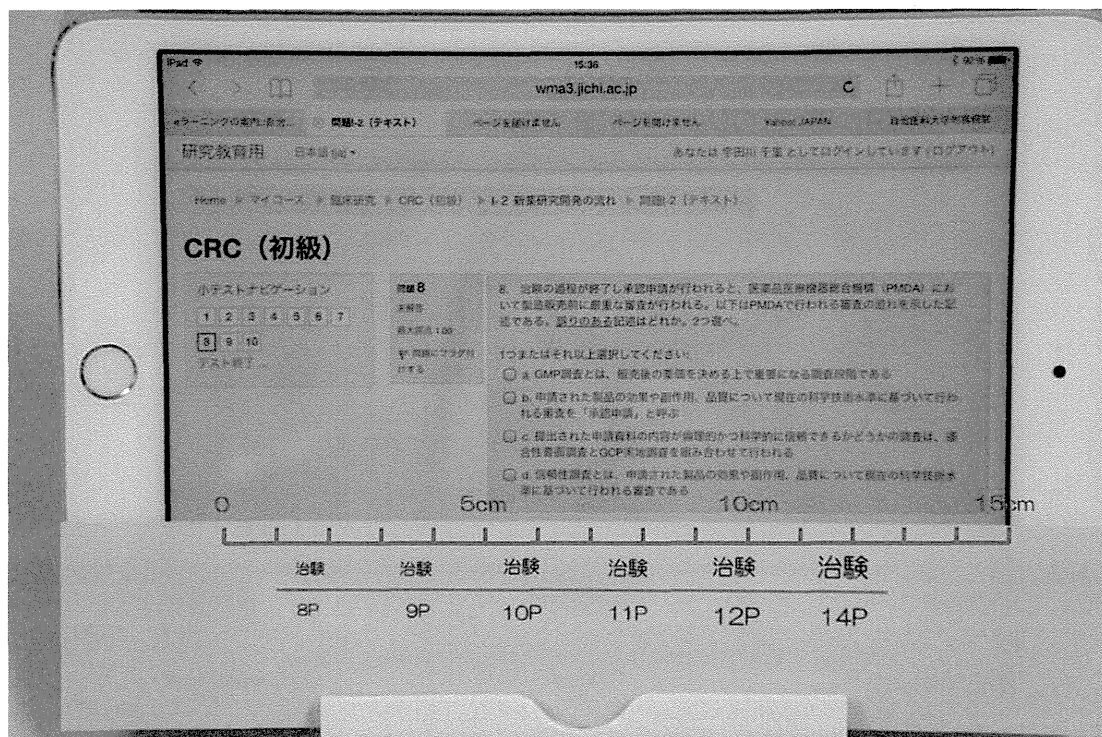


図 6. iPad mini 3 の画面（横置き）

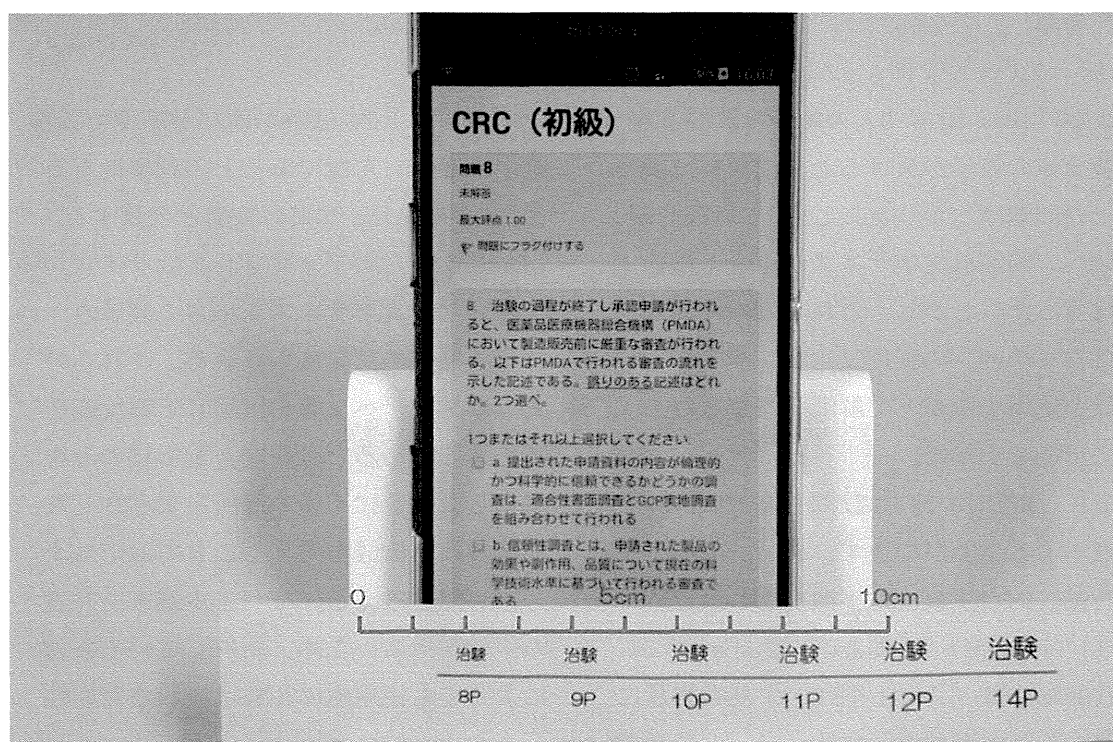


図 7. スマートフォン（XPERIA3）の画面（縦置き）

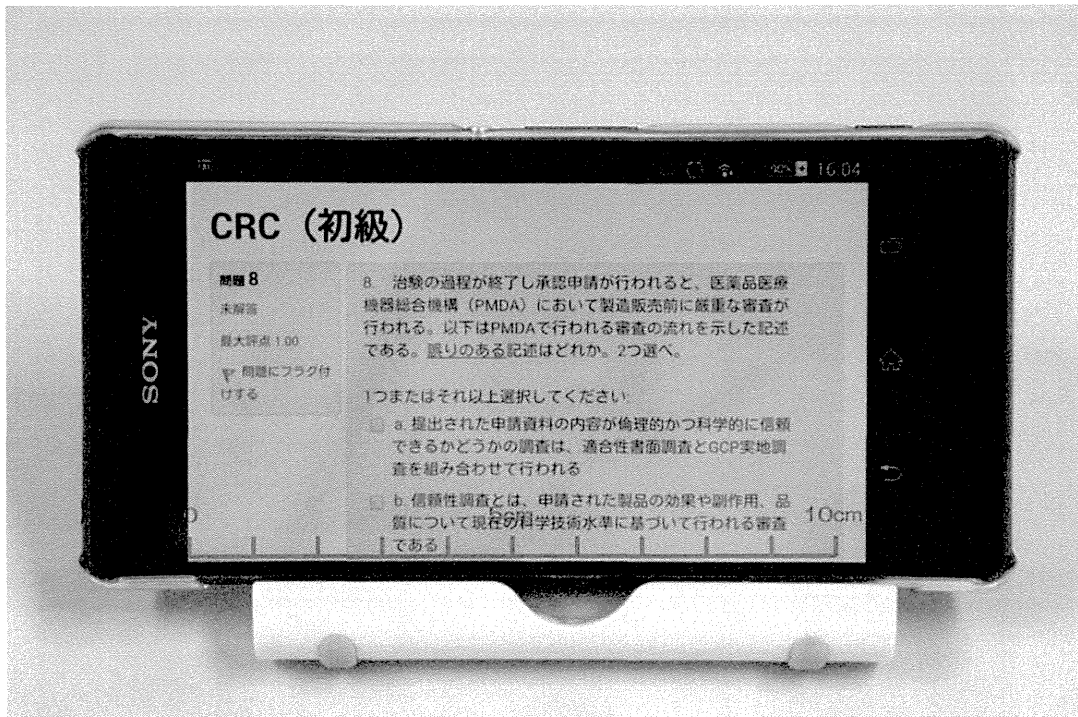


図 8. スマートフォン (XPERIA3) の画面 (横置き)

D. 考察

(1) 「ノート型 PC」、「iPad Air 2」および「iPad mini 3」の画面は設問と選択肢全体の表示が欠けることはなく、表示上の問題はなかった。しかし「iPad mini 3」の画面は文字サイズが小さく操作性は劣った。しかし、これら操作性の難点はタッチペンの利用又はピンチアウト機能を使用することで解消することは十分に可能であった。

(2) 「XPERIA 3」は設問と選択肢全体を表示することができず、e-learning による継続的な学習には不適と思われた。

(3) 「iPad Air 2」および「iPad mini 3」の情報端末は「ノート型 PC」よりも容易に携帯することができ、e-learning の特徴である「使用者の自由な時間と場所で学習が可能」の利点を十分に発揮することができると考えられた。

E. 結論

タブレット PC は持ち運びが簡便で、移動中の操作も可能であるとの利便性を有し、e-learning 本来の特徴と合致する。しかしこれらのディスプレイはサイズが小さいため文字サイズも小さく表示され、誤操作の可能性も高まる。これらの欠点はタッチペン等を使用して誤反応を防止する、あるいは設問と選択肢のみを表示し、回答に不要の箇所を表示させない等の画面構成を考えることで対応は十分に可能と考える。モバイル端末所有者の年齢層は広いため、所持している人達によっても使用感の印象は変わる可能性が高い。

今後は各年齢層における使用感の意識調査を行い、年齢層に係わることなく学習意欲の維持と満足感が得られる操作性を

探索していきたい。そして操作性を向上させることで利用者の拡大にもつなげていきたい。

謝辞

今回の e-learning 学習時のデバイスによる操作性の調査にあたり多大なるご協力を頂いた とちぎ臨床試験推進部宇田川千里殿に深謝する。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小出 大介	臨床研究・治験のe-ラーニングについて	山崎 力、小出 大介	臨床研究いろいろはにほ	ライフサイエンス	東京	2015	P74-78

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	2015

補遺



**最近、臨床研究に関するe-ラーニングシステムがあることを知りました。
どのようなものですか？**

■臨床研究・治験の e-ラーニングについて

書籍は体系的に知識を得るには役に立ちますが、改訂には時間がかかります。そこで最新情報を学ぶ上で有用なのが e-ラーニングです。e-ラーニングでは、設問を解いてすぐに正解を確認したり動画を見たりとインターラクティブに学んでいくことができます。

現在、臨床研究を学ぶための e-ラーニングには様々なものがありますが、一例を紹介します。それは、厚生労働科学研究費補助金の対象に選ばれ、国の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」でも推奨されている e-ラーニングで、東京大学と自治医科大学および NPO の日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU) が共同して大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 上に構築した「Clinical Research Training Program (<https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>)」です。

この e-ラーニングは、厚生労働省の意向にも対応し、職種別およびレベル別に構成されています。職種としては、医師、CRC、事務局事務、IRB 委員、データマネジャー (DM)、生物統計家を設定し、レベルとしてはそれぞれの職種で初級と上級の 2 段階が設定されています。

この e-ラーニングを受講するための資格や条件は特にはありません。UMIN の ID を得るには医療従事者または医療系学会の会員である必要がありますが、当システムのための ID を得ることについての条件はありませんので、被験者や一般の方も利用できます。また、どのコースも受講できます。

受講終了までの期間については、コースによって異なりますが、修了証書を得るために短いもので 2 時間程度 (事務局事務の上級編)、長いもので 20 時間程度 (CRC の初級編) かかります。

最近では、臨床研究に携わるためには、事前に e-ラーニングなどを受講していることを条件とする施設や研究があります。そういった需要にも応えられるようなプログラムになっています。

図1 「Clinical Research Training Program (UMIN)」のトップページ

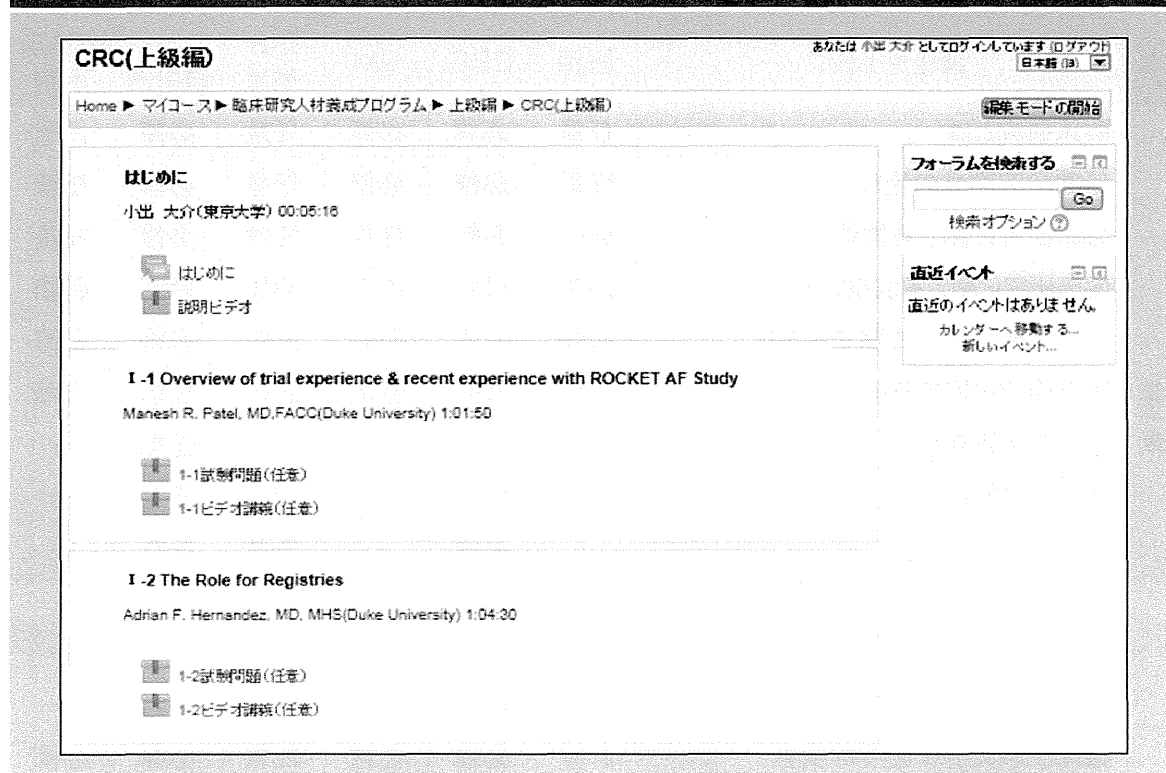


以下に具体的な利用方法を示します。図1に示したトップページの右上のログインを押すか、中央よりやや下にある各コースのうち学びたいコースを選択するとログイン画面が表示されます。UMINのIDとパスワードを持っていれば、「UMIN IDでログインします」から利用可能です。UMINのIDがなくても、「このサーバーの専用IDの新規取得」からユーザー登録してIDとパスワードを設定し、その後は「このサーバーで取得した専用IDでログインします」を押して利用できます。いずれでも無料です。ただUMINのIDとパスワードが使えると、UMIN上で構築されているほかのサービス、たとえば臨床研究登録システムや臨床研究のデータを直接取得するEDC^{*注}、さらには臨床研究データを登録して保存するレポジトリ(p.37参照)などについて同じUMINのIDとパスワードで使える利点があります。

UMINのIDとパスワードはUMINが管理しているので、UMINから発行してもらう必要があります(詳しくは<http://www.umin.ac.jp>を参照してください)。

^{*注} EDC (Electric Data Capture)：臨床研究におけるデータ収集方法で、従来の紙ベースでの収集ではなく、パソコン端末を使って電子的に直接収集するシステムのこと。

図2 CRC (上級編) コースを選んだ例



ログインして受講したい職種のレベルを選ぶと、図2のような科目一覧がでます。ここではCRC (上級編) コースを例として示しています。試験問題には必修と任意があります。そしてその職種のレベルにある必修の試験科目すべてで80%以上の正解率を得ると最下段にある修了証書がダウンロードできます。修了証書にはコース名と受講者名、さらに修了した日付が記載されます。ビデオ講義についてはすべて任意となっています。したがって、ある程度知識がある人が長々とビデオを見なければならないということはありません。自信があればいきなり試験問題に挑戦し、そこで80%以上の正解を得られれば、ビデオ受講は必要ありません。ただし自信のない人やいきなり試験問題に挑戦しても80%以上の正解率を得られなかった人は、ビデオ講義をじっくり受講した上で試験問題に挑戦するのがよいでしょう。ビデオ講義は、画面左側に講師が、右側にスライドが表示され、両者が同期しています。試験問題は、一つまたは複数の回答を選ぶ選択肢形式で、選択肢は毎回順番がシャッフルされます。

表1は職種別の初級編、表2は上級編のカリキュラムであり、各職種のコースごと、レベルごとに必修、任意、受講不要(表中では「-」表記)が設定されています(2015年1月末現在)。今後もカリキュラム内容は随時更新され、新しいものも追加されていく予定です。

表1 職種別の初級編カリキュラム

章	講座タイトル	医師	CRC	DM	IRB 委員	生物 統計家	事務局 事務
第二章	臨床研究とは	任意	必修	必修	任意	必修	任意
	新薬研究開発の流れ	任意	必修	必修	任意	必修	任意
	臨床研究に関する倫理	必修	必修	任意	任意	必修	任意
	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	任意	必修
	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	必修	任意	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	任意	任意	必修	必修
	臨床試験の立ち上げ	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	臨床試験に係る組織1 ー行政ー	必修	必修	必修	必修	任意	必修
	臨床試験に係る組織2 ー製薬企業ー	—	必修	—	任意	任意	—
	臨床試験に係る組織3 ーCROとSMOー	任意	必修	—	任意	任意	必修
	医療機関の概要	—	任意	—	—	任意	—
第三章	プロトコールの読み方	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	任意	必修	必修	—	必修	—
	品質管理と品質保証	任意	必修	必修	—	必修	必修
	研究者主導臨床研究の運営	任意	必修	—	—	—	任意
	特殊領域における研究者主導臨床試験 の実際	任意	必修	—	—	—	任意
第四章	CRCとは	任意	必修	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	必修	任意	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	必修	—	必修	任意	任意
	CRCの実務 -3- 被験者対応	任意	必修	—	—	任意	—
	CRCの実務 -4- 対外的な組織との対応	必修	必修	—	任意	任意	必修
	CRCの実務 -5- 文書管理	任意	必修	—	任意	任意	必修
	起こりやすいミス・イベントの事例	任意	必修	—	—	任意	—

表2 職種別の上級編カリキュラム

章	講座タイトル	医師	CRC	DM	IRB 委員	生物 統計家	事務局 事務
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	必修	任意	必修	任意	任意
	薬事特論～機構相談, 審査の流れと事例	必修	任意	任意	必修	必修	任意
	メディカルライティング	必修	任意	任意	任意	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	任意	必修	必修	任意	必修	任意

*CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium

この e-ラーニングの内容は、各論・微細にわたっており、初心者にはややハードルが高いかもしれません。本書を読んで臨床研究の全体像をつかんでから、e-ラーニングを行うとより理解が進むことでしょう。