

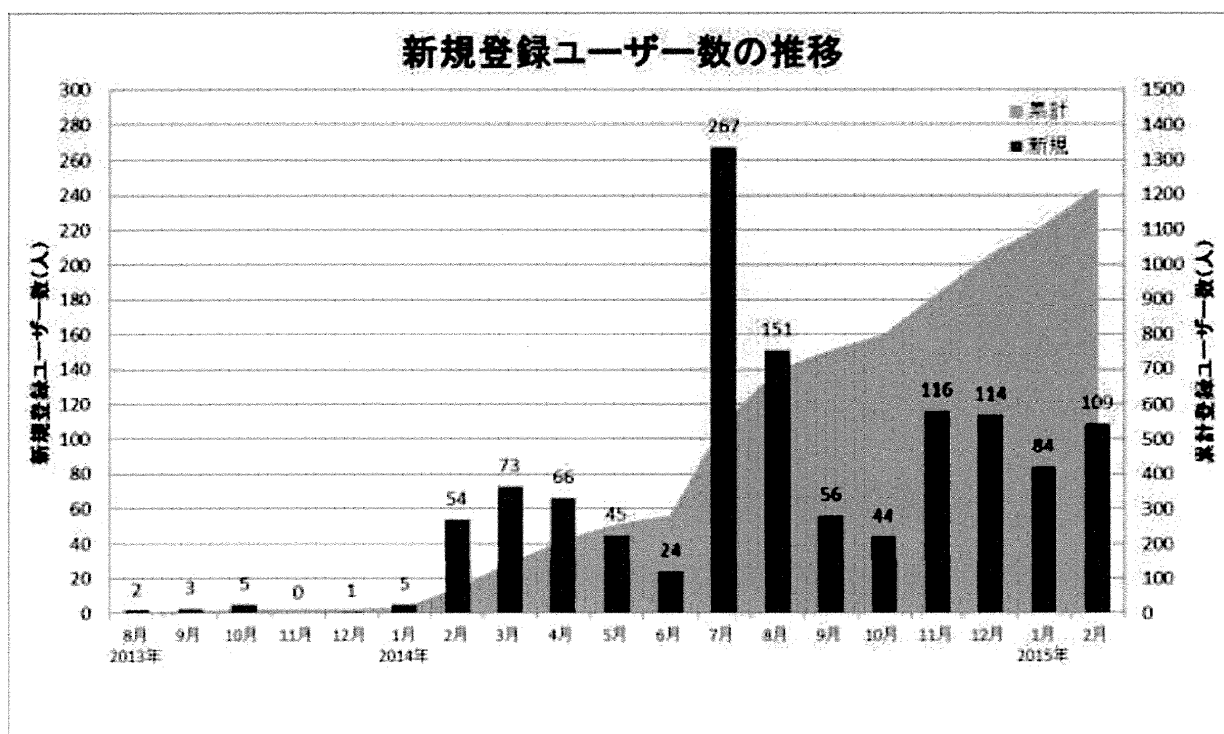


図37. 新規登録ユーザー数の推移

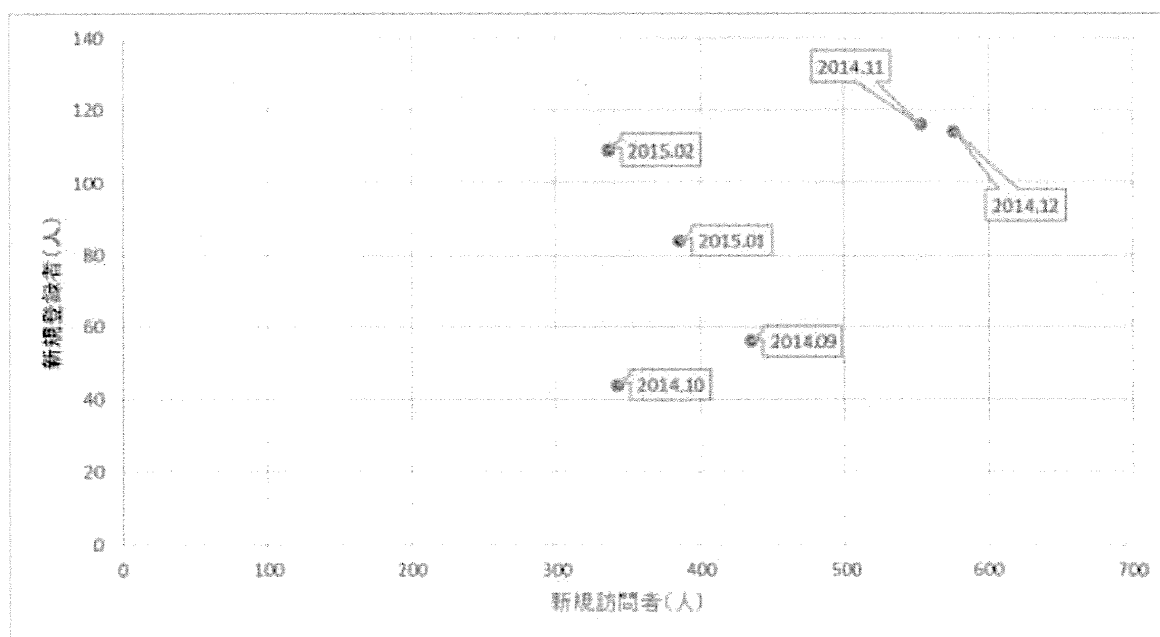


図38. 新規訪問者数に対する新規登録者数の月別動向



図39. ログイン認証のタイプ別割合

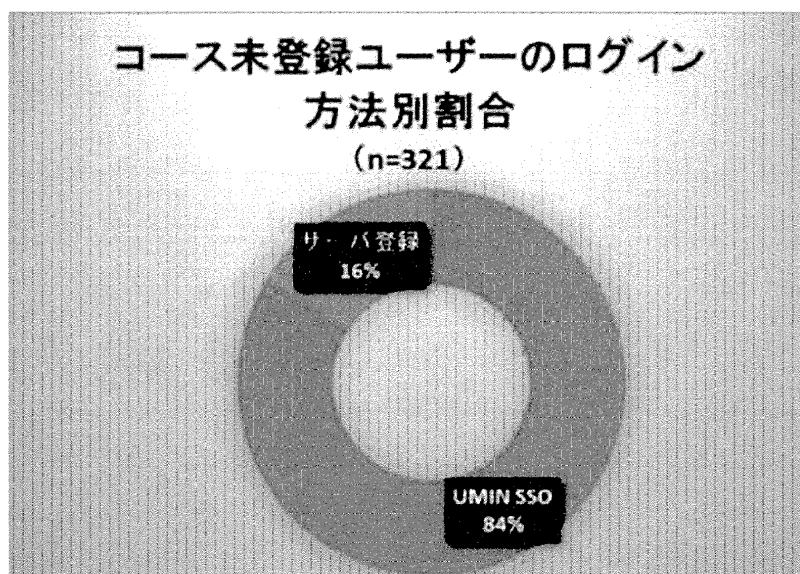


図40. コース未登録ユーザーのログイン方法別割合

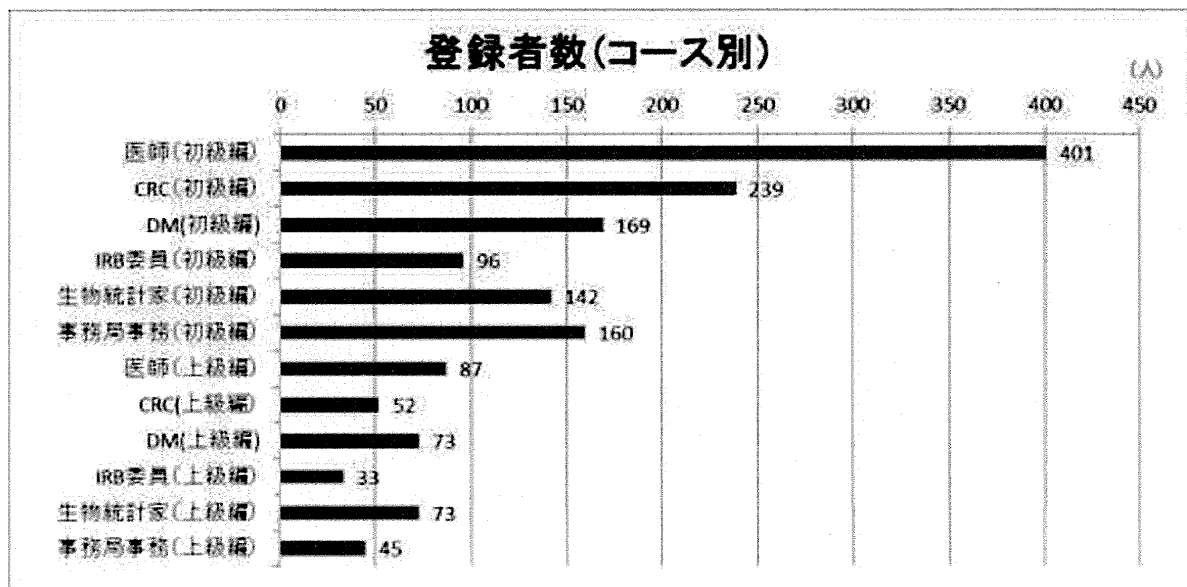


図41. 登録者数 (コース別)

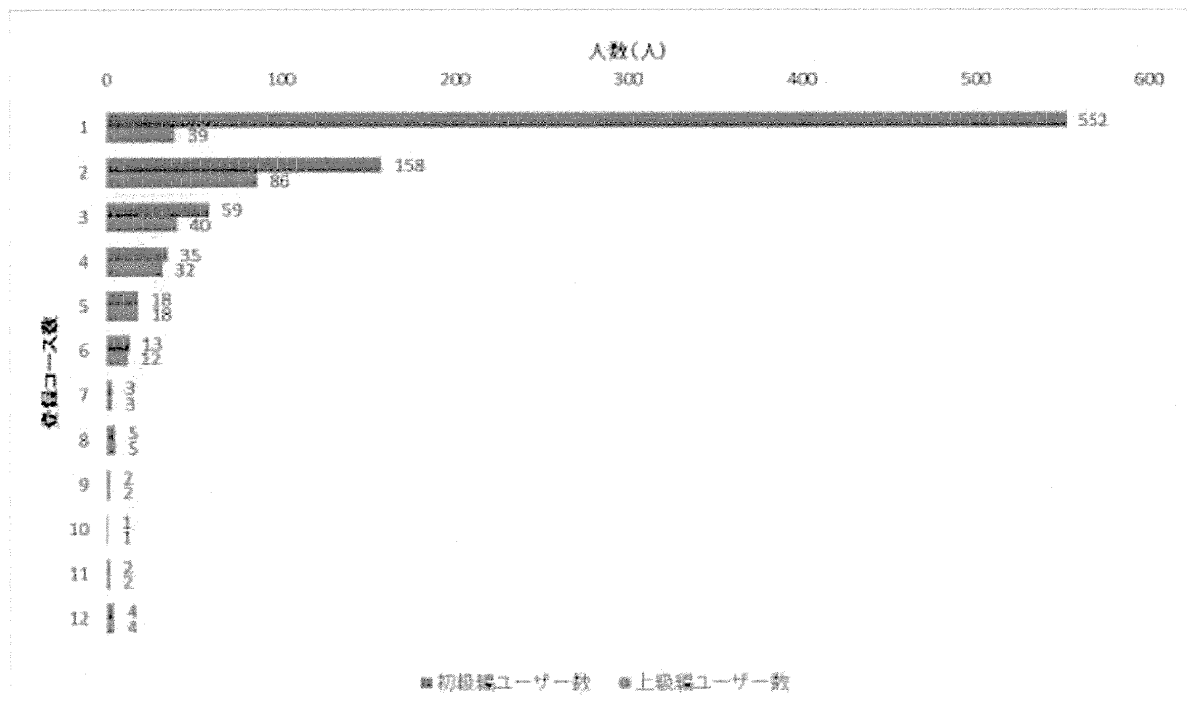


図42. 登録コース数

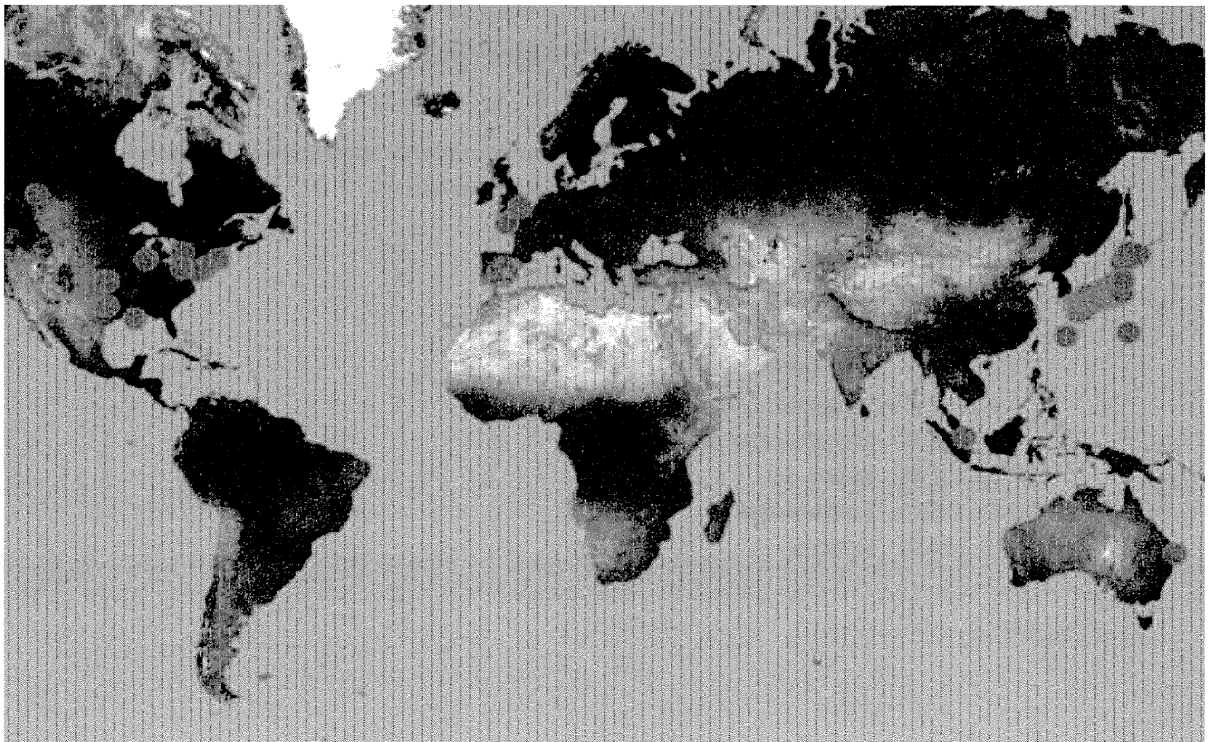


図43. アクセス地域分析

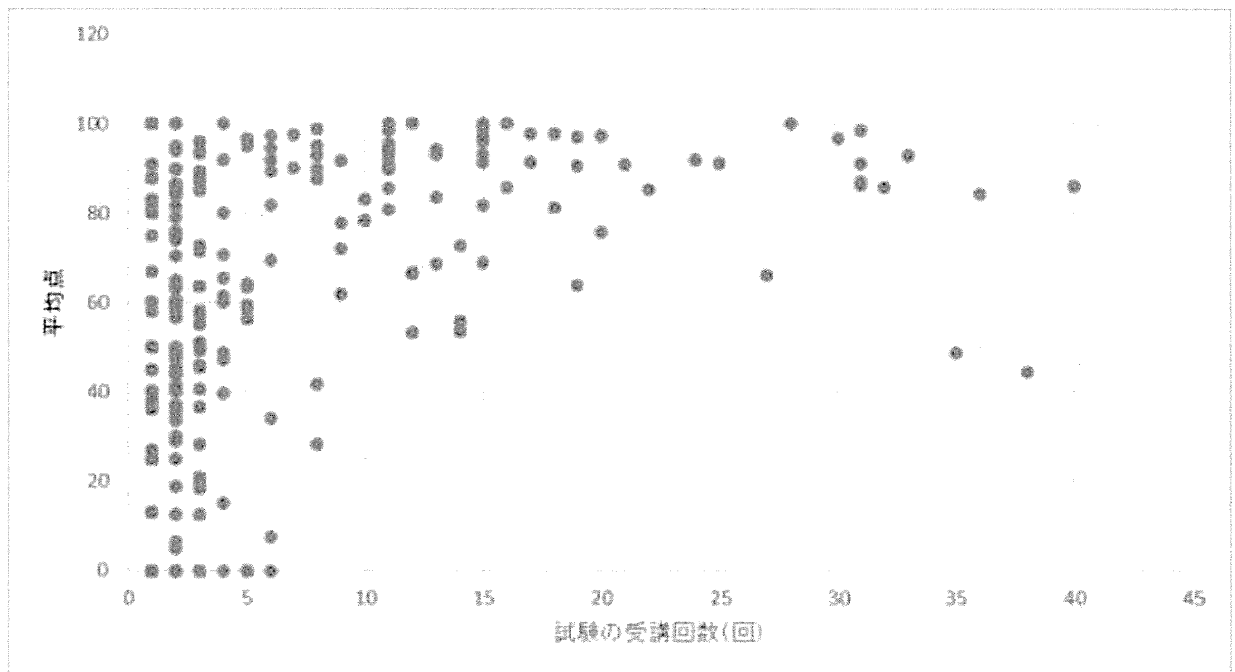


図44. 試験の受講回数と平均点について

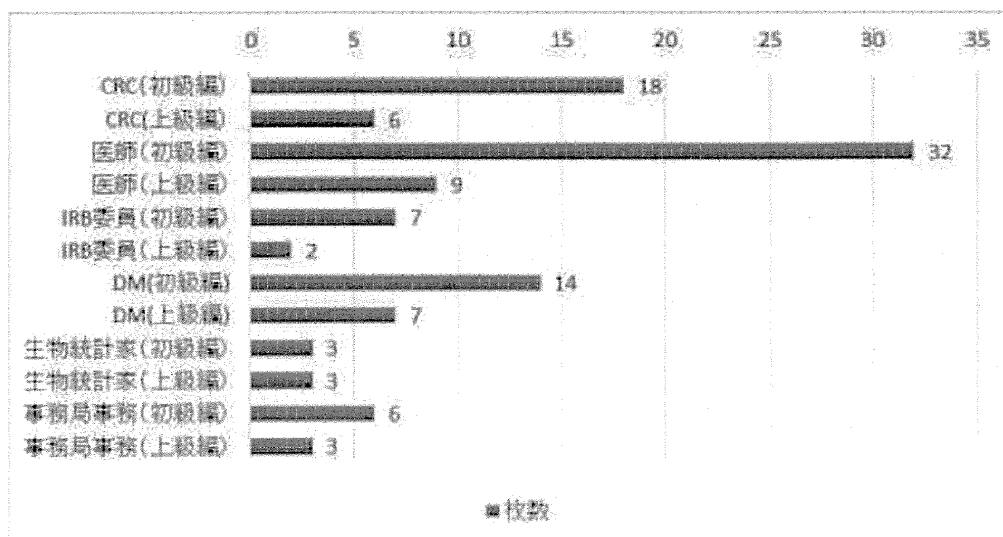


図45. 修了証の発行状況

10. CRC(初級編)臨床研究・治験カリキュラム問題の改変の試み

「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。資料に一部の問題の原文、改変した部分、新たに追加した解説文を掲載した。

11. e-learning学習時のデバイスによる調査結果

(1) 「ノート型PC」(図46) および「iPad Air 2」(図47、48)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49、50)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51、52)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。

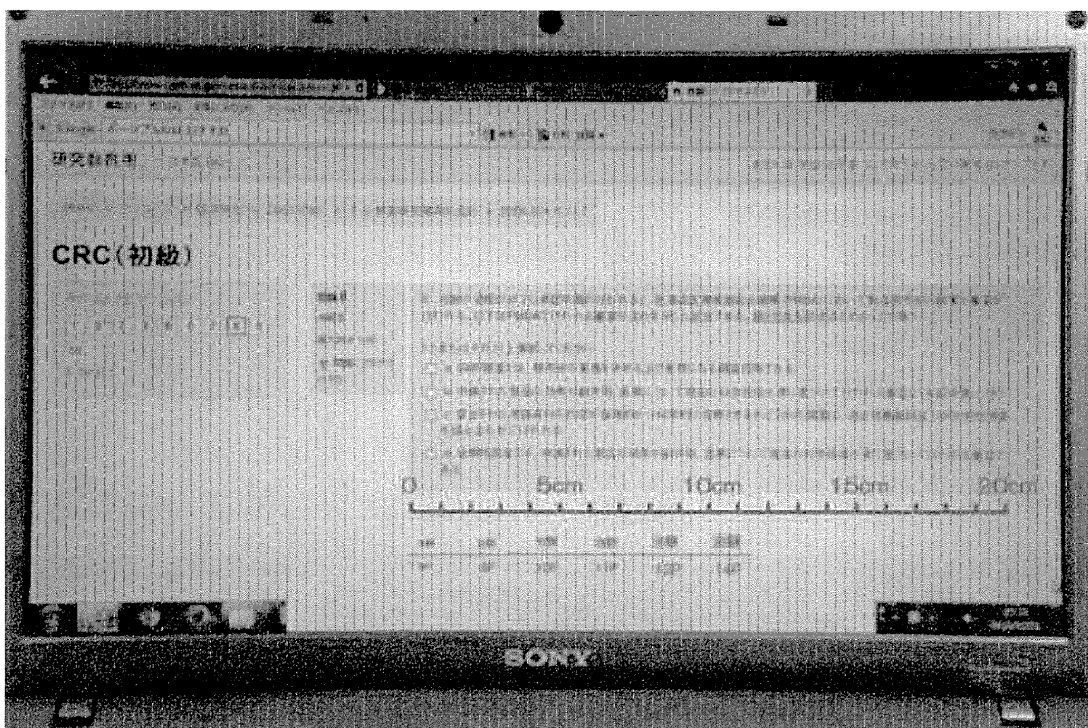


図 46. ノート型パソコンの画面

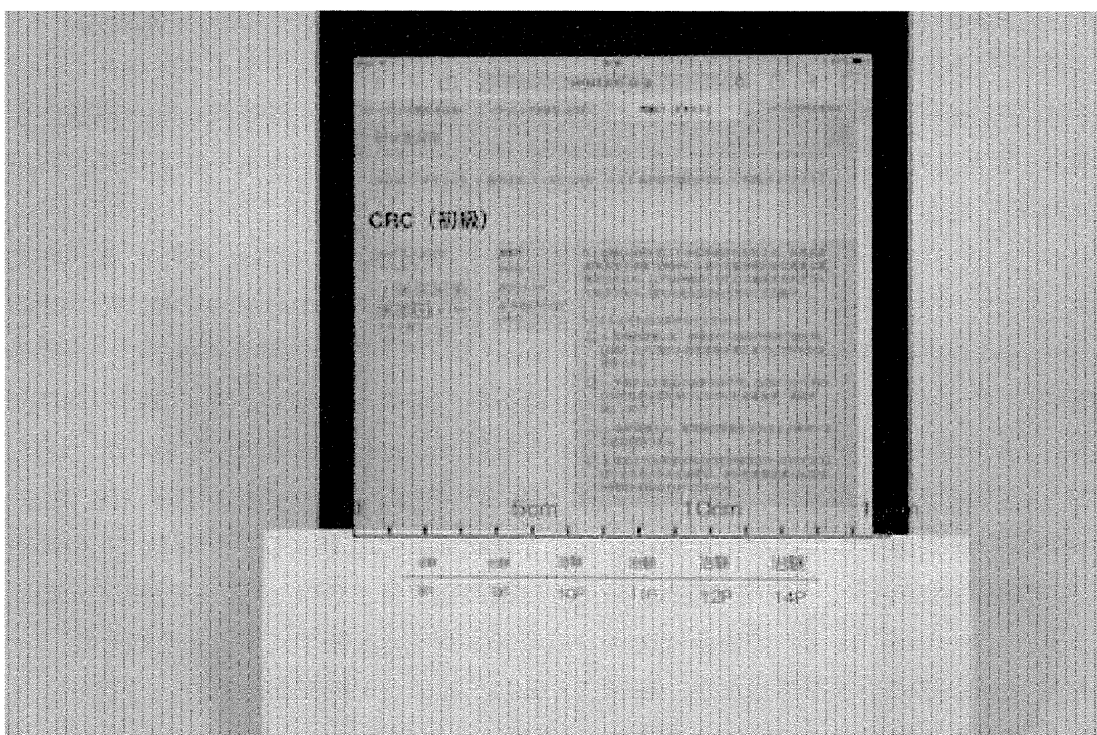


図 47. iPad Air 2 の画面（縦置き）

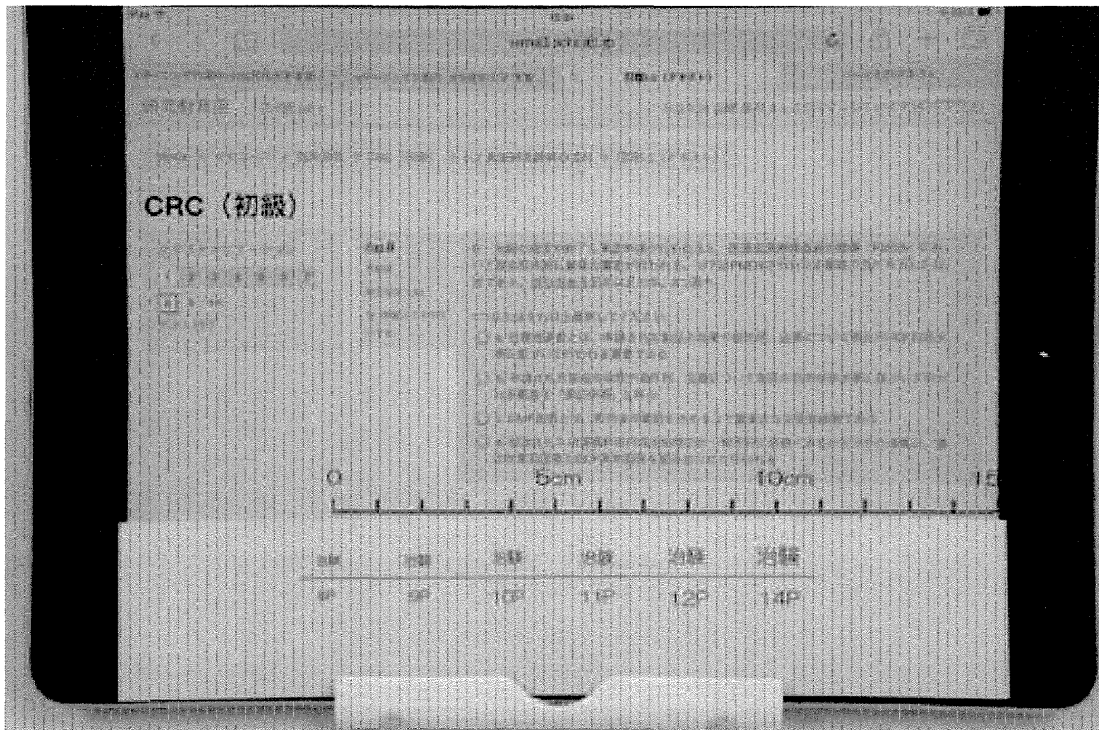


図 48. iPad Air 2 の画面（横置き）

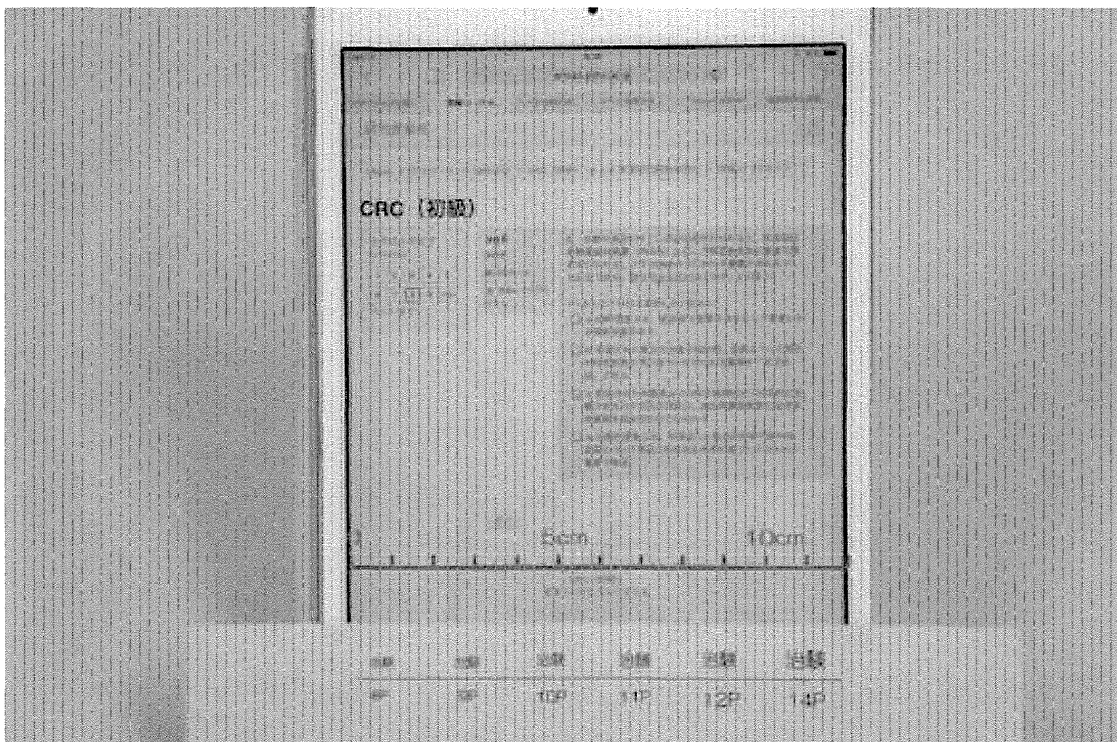


図 49. iPad mini 3 の画面（縦置き）

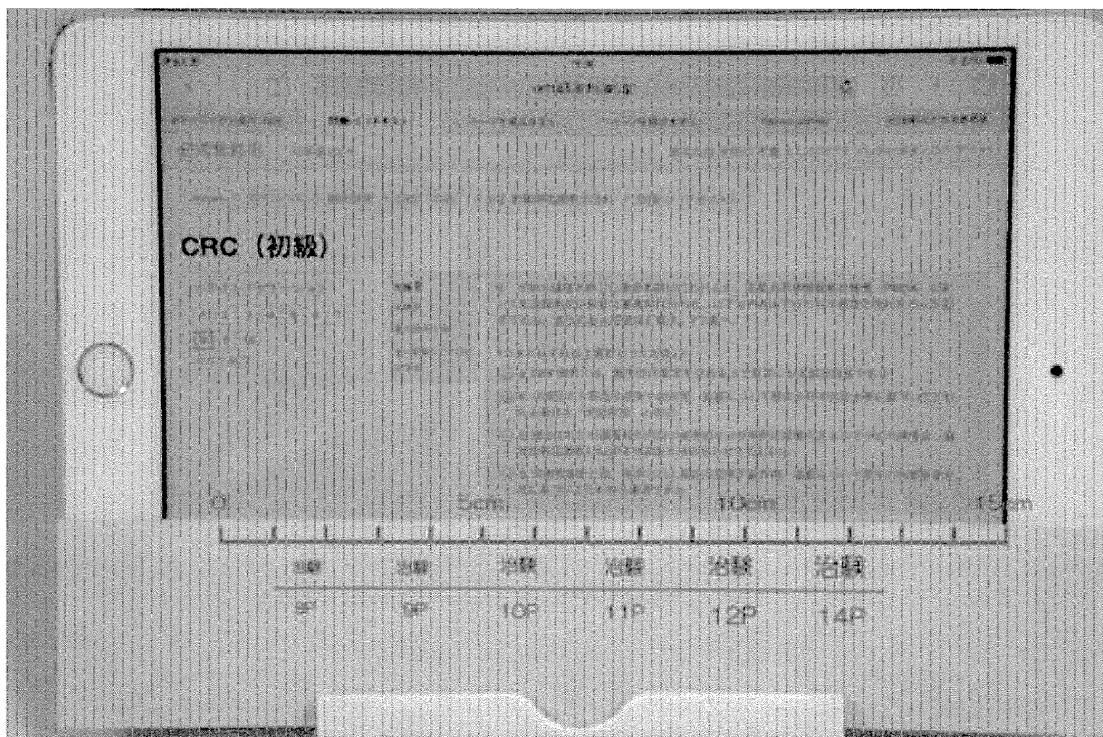


図 50. iPad mini 3 の画面（横置き）

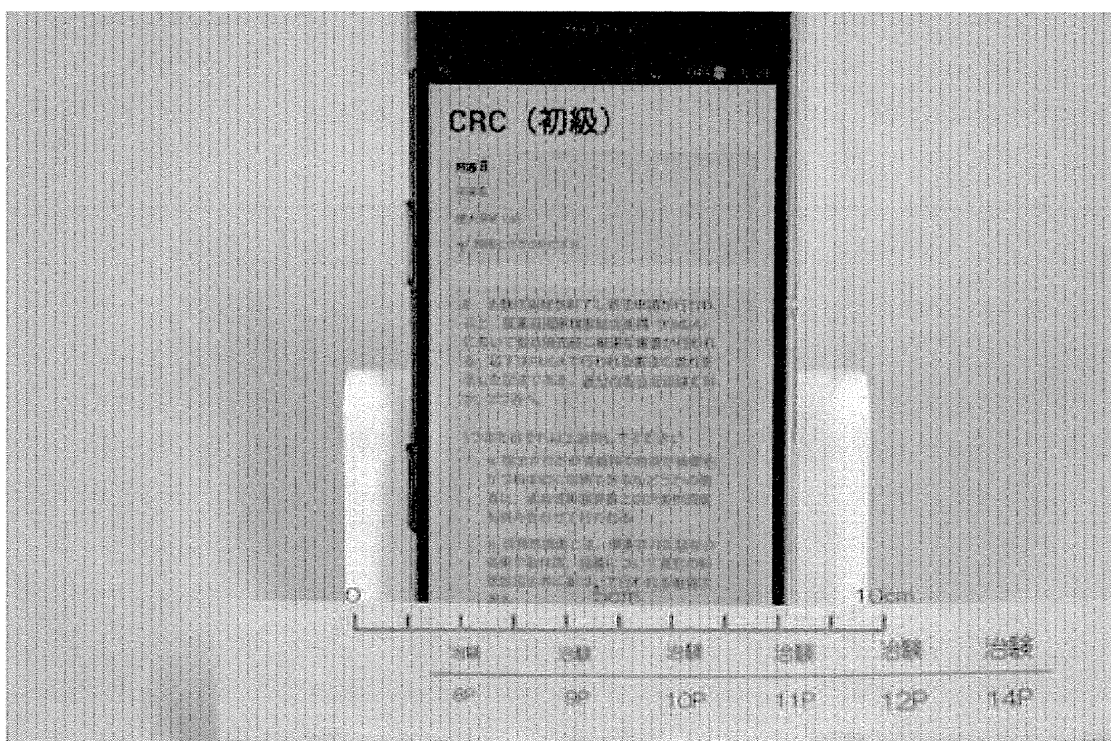


図 51. スマートフォン（XPERIA3）の画面（縦置き）

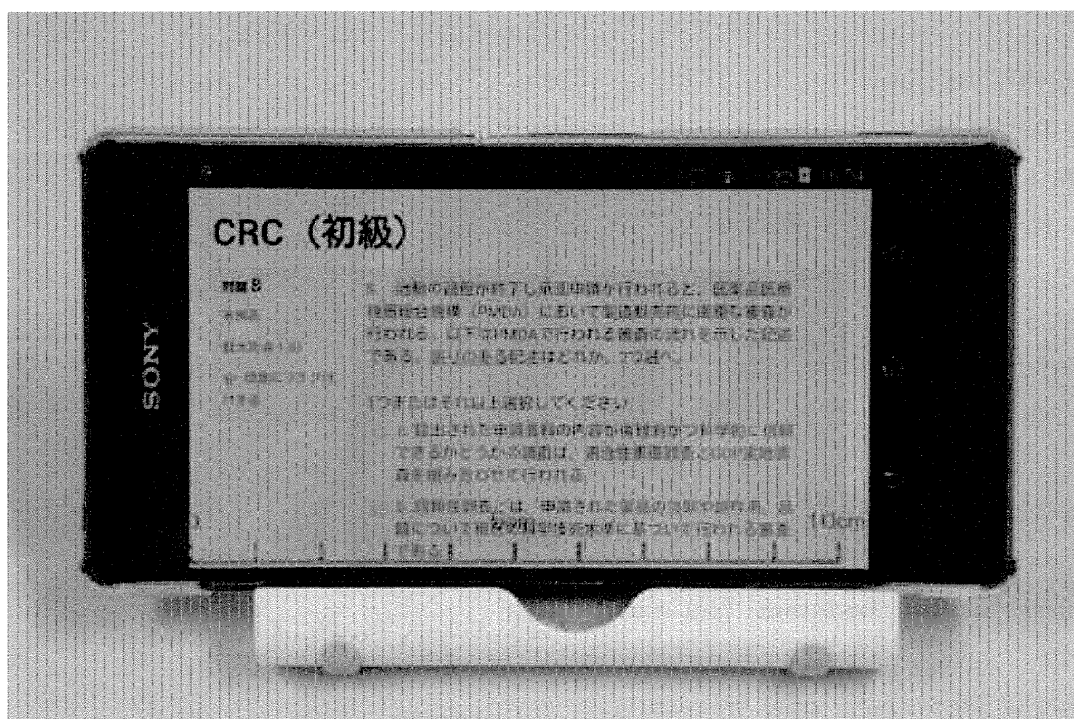


図 52. スマートフォン (XPERIA3) の画面 (横置き)

1 2. グローバル化への対応プログラム開発

1-1. DCRIの訪問結果

平成24年12月4日、5日とDCRIを訪問した。
そのスケジュールは以下であった。

<平成24年12月4日>

Constance M, Johnson, PhD
Associate Professor and Lead Faculty,
Informatics Program
Duke University School of Nursing
Topic: E-learning Platforms and Dis-
tance Education

Soko Setoguchi, MD, MPH
Associate Professor of Medicine, DCRI
Topic: Introduction to DCRI

Beth Fraulo, RN, BSN
Assistant Director, DCRI- Outcomes
Topic: Overview of Registry Studies

Dacid Hufner
Manager, Clinical Trials Operations,
DCRI
Topic: Trials & Registry Studies for
Medical Devices: International Harmoni-
zation & Education

Kevin Weinfrut, Ph.D.
Professor, Department of Psychiatry &
Behavioral Sciences, DCRI
Topic: Clinical Research Training Pro-
gram (CRTP) and Potential for Expanding
as e-learning System

<平成24年12月5日>

Lesley Curtis, Ph.D

Associate Professor in Medicine, DCRI

Topic: Dule CRTP Teachig Program

Chantelle Hardy

Clinical Research Manager, EQOL, DCRI

Topic IRB Training at DCRI

Manesh R. Patel, MD, FACC

Assistant Professor of Medicine

John Bush Simpson Assistant Professor
of Cardiology

Dicision of Cardiology, Duke University

Topic: Overview of Trial Experience &
Recent Experience with ROCKET AF

John H. Alexander, MD, MHSc, FACC

Associate Professor of Medicine

Director, Cardiovascular Research, DCRI

Topic: International Experience in
Clinical Research Education

1-1-1) e-learning Platforms and Dis-
tance Educationについて

Dr. Johnsonから説明を受けたe-learning
のPlatformはSAKAIという名称のオープン
ソースであった(図53)。このE-learningは
Javaで開発されているので、様々なOSで利
用可能であり、機能としては、教材やテスト
の配布と収集、受講者の学習管理、双方向性
の掲示板やチャットの機能などもある。掲
示板やチャットなどの双方向性の機能は教
員にとって返答する負担はあるが、受講者
管理は楽であり、実際に受講者は年数回だ

け大学に来るだけで済むということであっ
た。

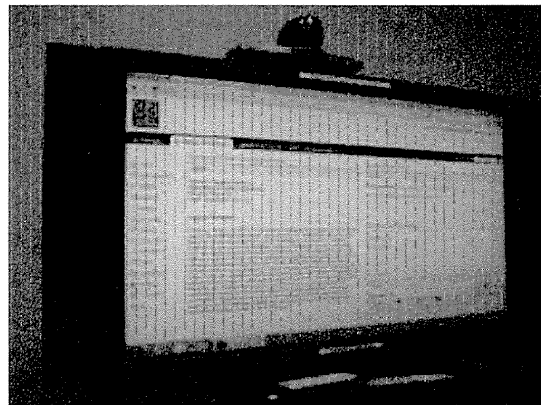


図53. Duke大学におけるe-learningのSAKAI

1-1-2) DCRIについて

Dr. SetoguchiによるDCRIの概略は、まず世
界最大のAROであることの説明から始まり、
AROの特徴として科学性に優れていること、
世界的な連携を取りやすいこと、最先端で
あること、教育などがあげられた。1969年の
設立から40年以上が経過して歴史と経験も
あり、約1000人のスタッフを有し、特定の領
域に限ることなく20種類もの治療領域をカ
バーし、64か国で730件もの臨床研究を実施
した実績もある。組織体制の説明に加え、各
職種の役割の説明もあった。

1-1-3) Registry Studiesについて

登録タイプの研究については、Fraulo氏
及びHufner氏からの説明となった。後述の
Dr. Hernandezからの説明と重複する点が多
いので、ここでは割愛する。

1-1-4) Clinical Research Training Pro-
gram (CRTP)について

Duke大学ではCRTPという臨床研究を教育