

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

国立がん研究センター
山本精一郎

第10回臨床研究・治験活性化に関する検討会
2014.5.22

臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクションプラン

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)			
18	【目標】 ・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。 ・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。			
	＜短期的に目指すこと＞ (臨床研究・治験に関する教育、研修)			
19	○ 現5か年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構	・新たな治験活性化5か年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)について、研修内容を臨床研究の現場において活用できるように適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、こうした各種研修に、多くの関係者が参加できるよう、開催場所等について配慮する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、新たな治験活性化5か年計画で整備されたe-learningの継続的な内容の更新を行い、一層の充実・強化を図る。(※)	平成24年度より順次開始
20	○ 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5か年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。	・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター	・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。 ※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～26年度) 研究者名:山本精一郎 研究課題名: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 研究者名:小出 大介(平成24年度～26年度) 研究課題名: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24年度より順次開始
21	○ 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・国立病院機構 ・大学病院 等	・厚生労働省、各職能団体等によるCRC等養成研修について、適切な見直しを行い、引き続き実施する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金により、研究班を設置し、初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で、標準的なカリキュラムを検討・作成し、研修を実施する。	平成25年度より開始

ICRwebのシステムの概略と実績

- ICRwebは、研究に携わるすべての者の教育と啓発を目的に、厚労科研費によりH19から作成・運用されてきた臨床研究入門のためのe-learningサイト
- H21.4の「臨床研究に関する倫理指針」の改正の際に、臨床研究教育のe-learningの例として医政局長通知で紹介され、数多くの大学、医療機関で公式プログラムとして採用され、臨床研究教育の一つのスタンダード
- 一昨年度の研究開始までに16,000人以上の登録、8,300人以上に修了証発行

本研究の目的

- ICRwebを改良し、より使い勝手のよい、効果的なe-learningシステムを提供する。
 - 医師、CRC、DM、生物統計家、事務職員等の支援スタッフ、倫理審査委員等を対象
 - 更なるコンテンツの開発、使い勝手の向上
 - 今後求められるe-learningシステムのあり方についての調査研究

①ICRwebの再構築と医療機関への 周知・活用(1年目に重点)

- これまでのコンテンツを、より多くの対象者に、より深い内容を履修してもらえるようリニューアル(2013.1)
 - 対象者の職種やレベル毎にコース化
 - 履修のインセンティブが上がるようにコース毎に修了証
 - いわゆるSEO対策を行い、「臨床研究」といった関連ワードにて検索エンジンの上位に
 - リニューアルに合わせ、厚生労働省の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1,299すべての施設などに対しサイトの周知
 - 開発環境をXoopsからMoodleに変更し、CMSとしての汎用性を高め、詳細な進捗管理ができるように
- 年間目標3,000人を大きく超える5,000人の新規登録

旧サイト：臨床研究入門(ICRweb)



- 親しみやすさを強調

新サイト：臨床研究入門(ICRweb)

臨床研究入門(ICRweb)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。

「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。

「ICR臨床研究入門」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、研究の事務的なお手伝いをす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。

コンテンツとして、臨床研究に関係する方みんなに知っていただきたいもの、実際に研究する研究者、支援する人々、倫理審査委員会の人のためのものなど、それぞれ対象は設定していますが、対象以外の人でも学習でき、**それぞれのコースを修了すると修了証書がもらえるようになっています**ので、ぜひすべての修了証書を集めるべく、順に学んでいってください。

「臨床研究の基礎知識講座」は臨床研究に関係する方みんなに知っていただきたい内容です。厚生労働省・文部科学省の「臨床研究に関する倫理指針」に規定された教育義務に対応するコースです。必ずしも今すぐ直接に自分に関係するものだけではないかもしれませんが、臨床研究に携わるうえで、知っておくべき基礎的かつ幅広い知識を得てもらうことを目的としていますので、必ず履修するようにしてください。ICRwebが皆様の臨床研究の役に立ち、医学の進歩につながることで、一人でも多くの患者さんの幸せに貢献できれば望外の喜びです。ぜひたくさん利用してください。

●新規ユーザー登録はこちら ●ICR臨床研究入門のご紹介

コース案内

- 臨床研究の基礎知識講座 (旧 臨床研究入門初級編)
- 全講座履修コース (推奨)
- 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
- 一般の方

Podcastのご案内

サイトの状況

登録ユーザー	26617名
本日のアクセス数	324
昨日のアクセス数	282
アクセス総数	632104

講義ダイジェスト

- プロトコール作成 / 福田治彦
- 生存時間解析 / 吉村健一
- 臨床研究に関する倫理指針の解説 / 藤原康弘

研究プロトコール (study protocol) とは？

NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

「臨床研究に関する倫理指針」

- 対象者別にコース分け
- H26年度の研究倫理指針改訂により**教育義務**が課される予定の

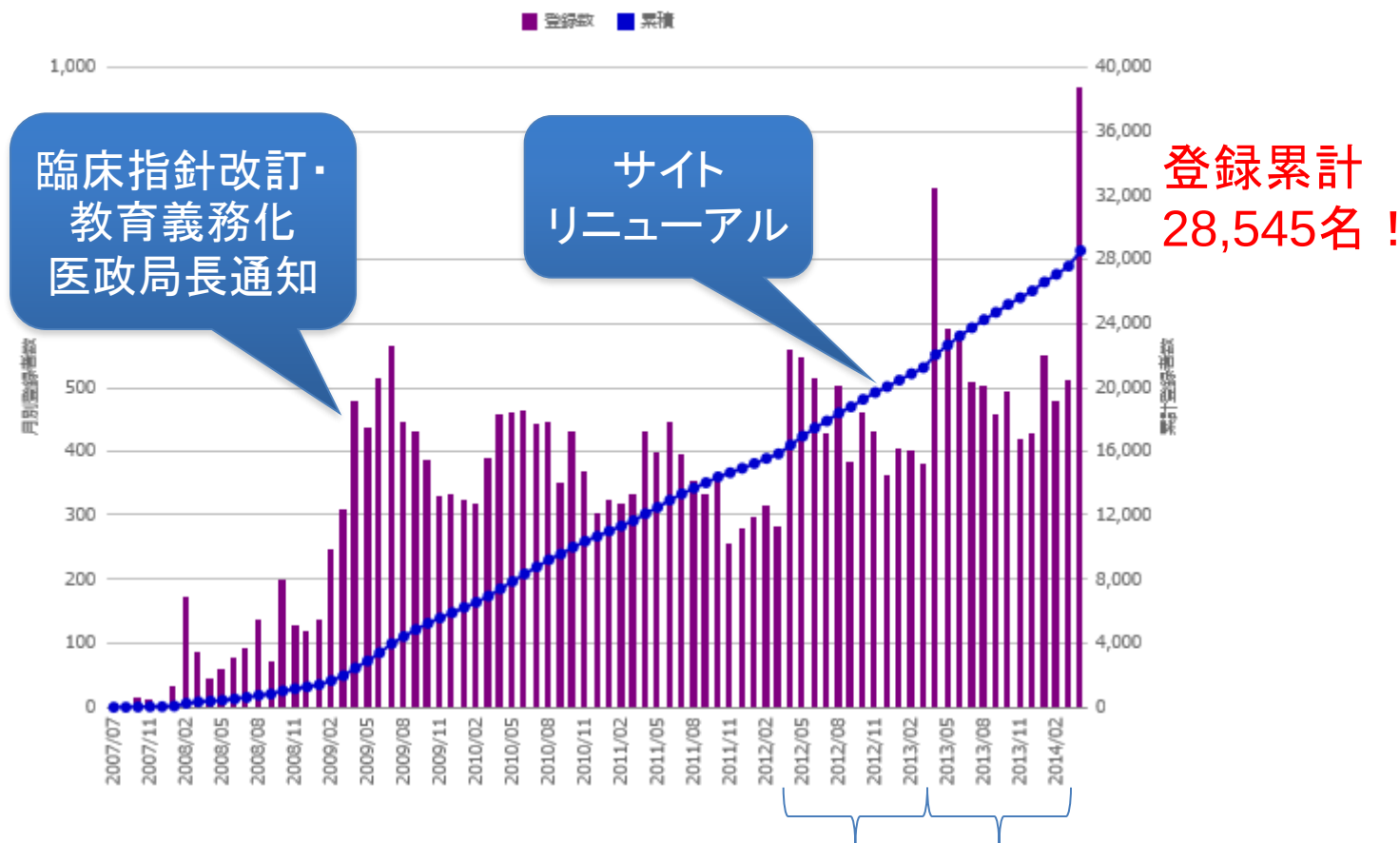
- 倫理審査委員
- 疫学研究者

用のコースをすでに開講

サイト登録数推移(月別及び累計)

(2014年05月01日現在)

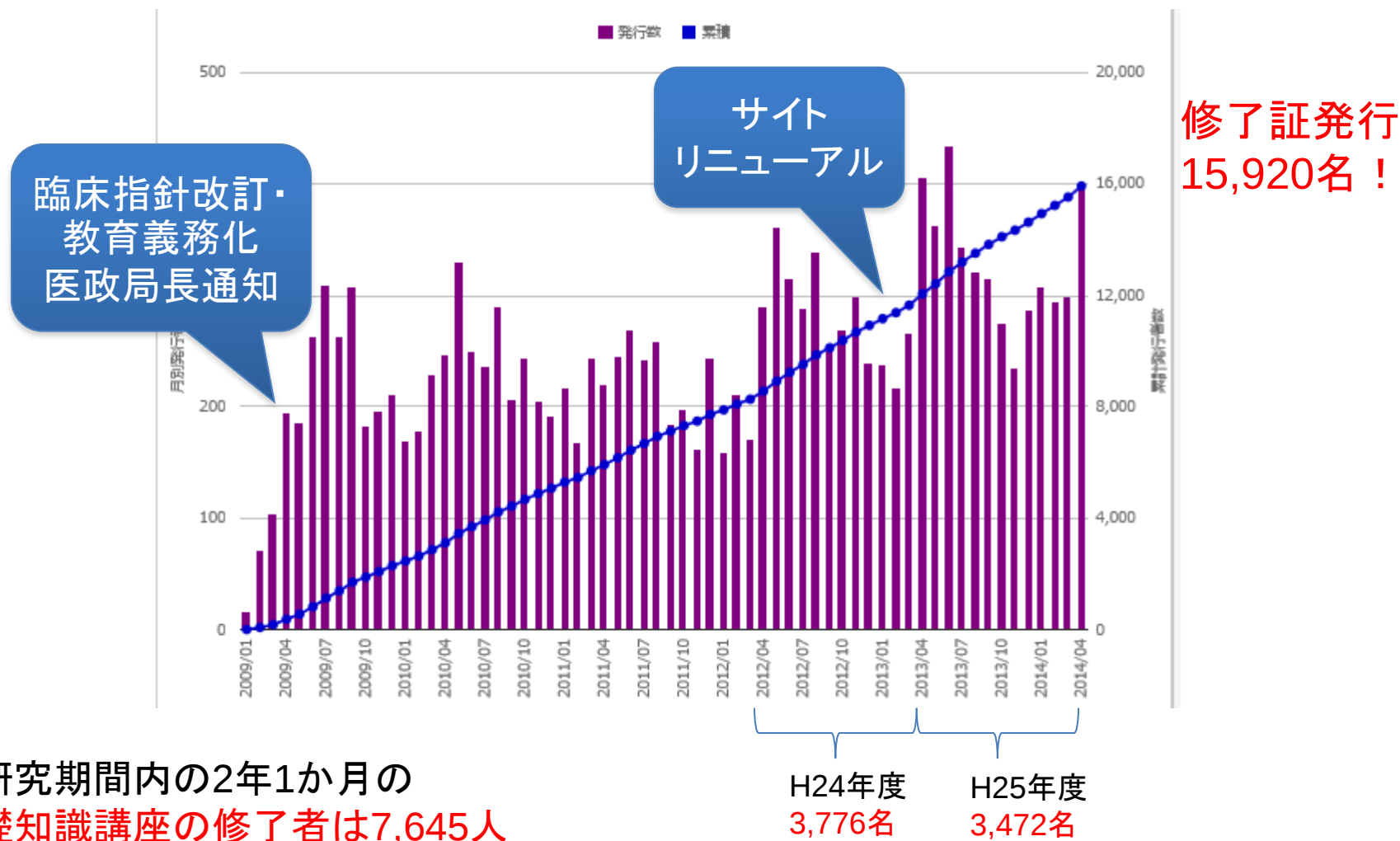
月別登録状況および累計推移状況



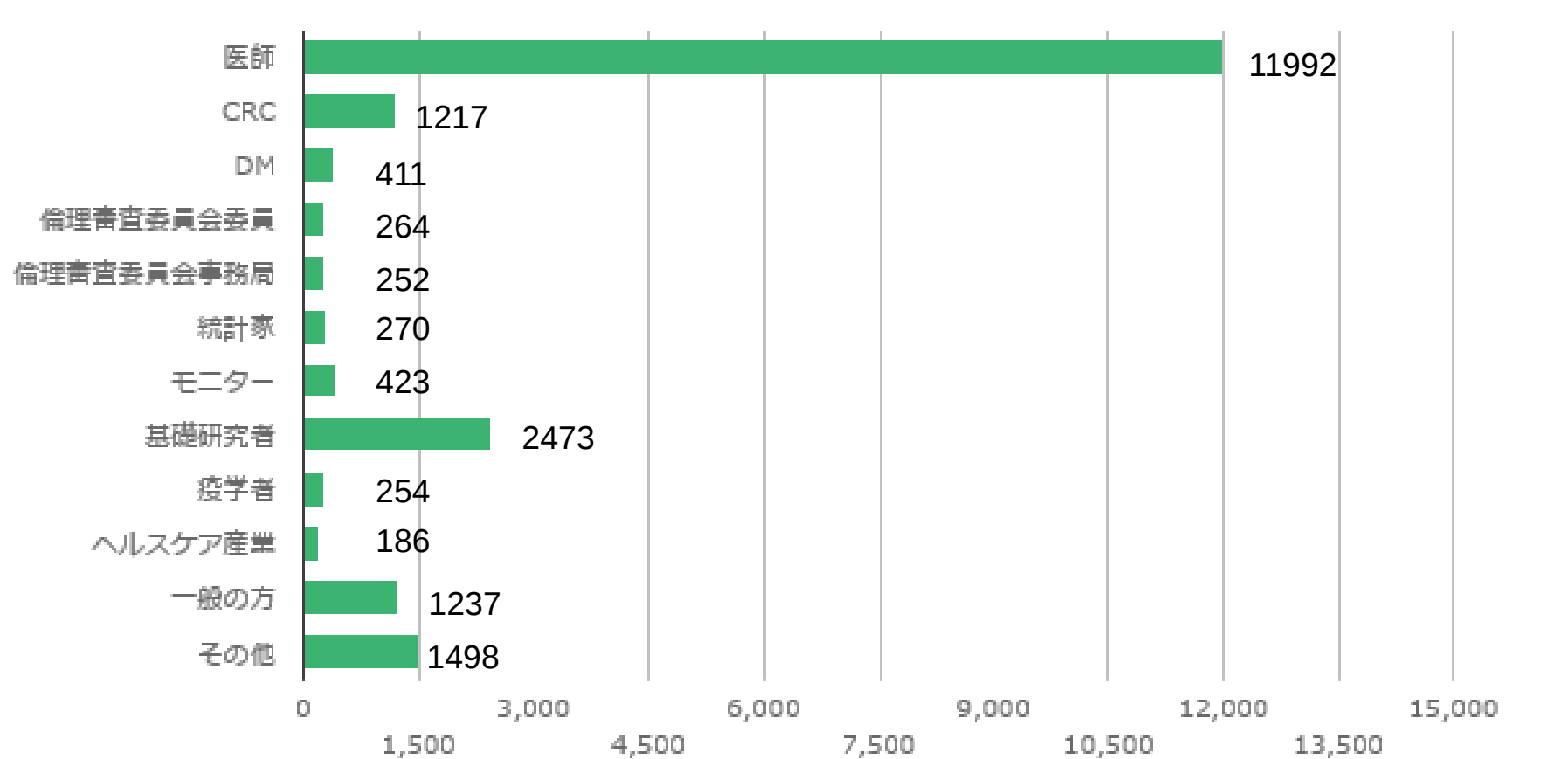
本研究期間内の2年1か月の登録数は12,704人

H24年度 H25年度
5,389名 5,873名

臨床指針の教育義務に対応した講座 の修了証発行数(月別及び累計)



ICRweb利用者の研究における立場



複数回答可

②教育コンテンツのさらなる充実 (3年間)

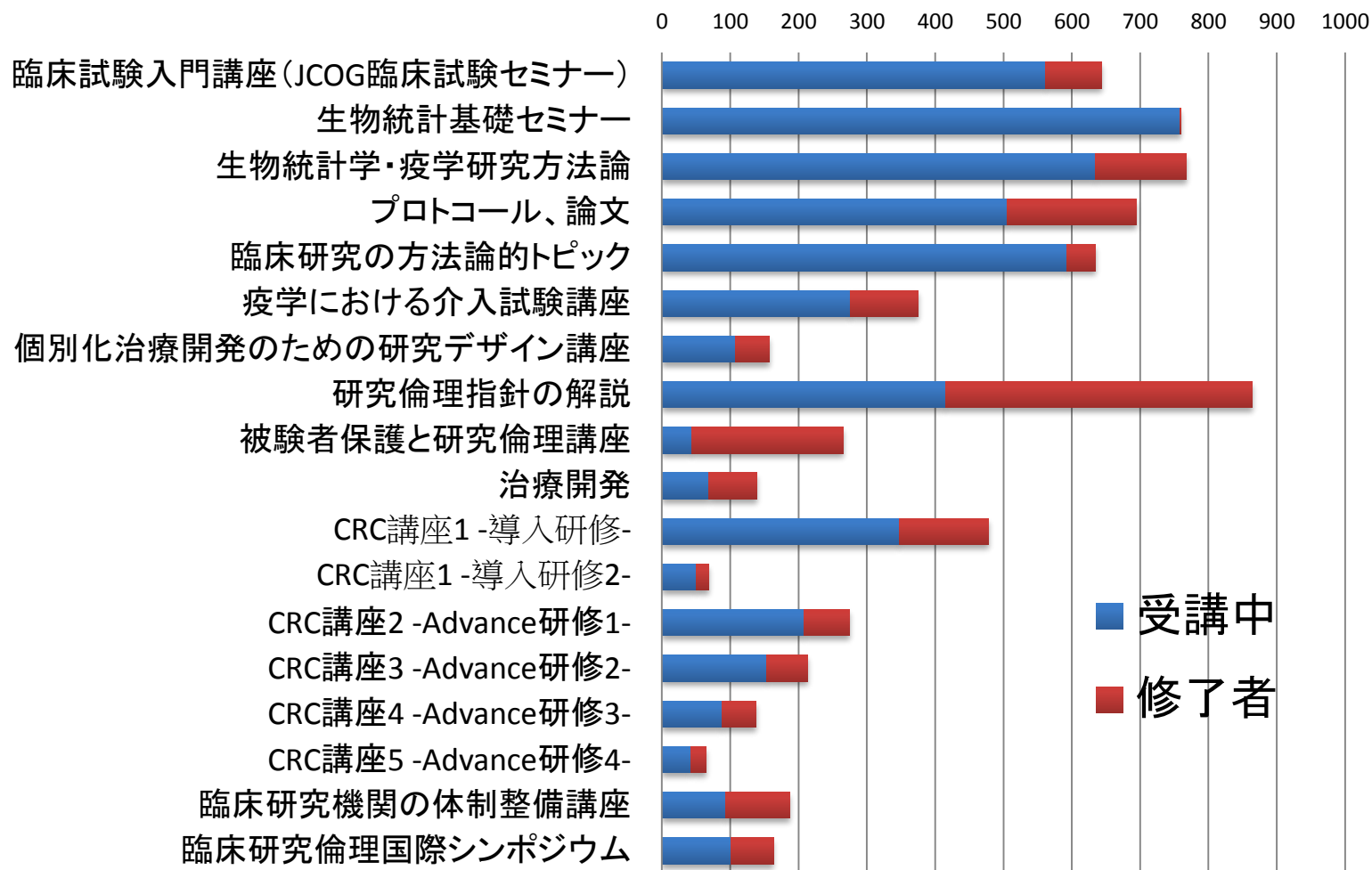
- 平成24-25年度に32本の新規コンテンツを配信
 - 目標は年間10本
 - CRT-webの50本の講義を順に配信予定(後述)
- 研究者、CRCなどの支援者、IRB事務局や教育担当者に対しての直接支援としてセミナーを平成24-25年度に19回実施
 - 目標は年間で5回のセミナー実施

100講義>20講座>5コース

- 臨床研究の基礎知識講座
- 臨床試験入門講座
- 生物統計基礎セミナー
- 生物統計学・疫学研究方法論
- プロトコール、論文
- 臨床研究の方法論的トピック
- 疫学における介入試験講座
- 個別化治療開発のための研究デザイン講座
- 研究倫理指針の解説
- 被験者保護と研究倫理講座
- 治療開発
- CRC講座1 -導入研修-
- CRC講座1 -導入研修2-
- CRC講座2 -Advance研修1-
- CRC講座3 -Advance研修2-
- CRC講座4 -Advance研修3-
- CRC講座5 -Advance研修4-
- 臨床研究機関の体制整備講座
- 臨床研究倫理国際シンポジウム
- 一般の方へ

それぞれの講座が数個の講義からなり、講座をモジュールとして組み合わせ、基礎編、臨床研究者、CRC/DM、倫理審査委員、疫学者といったコースを設計

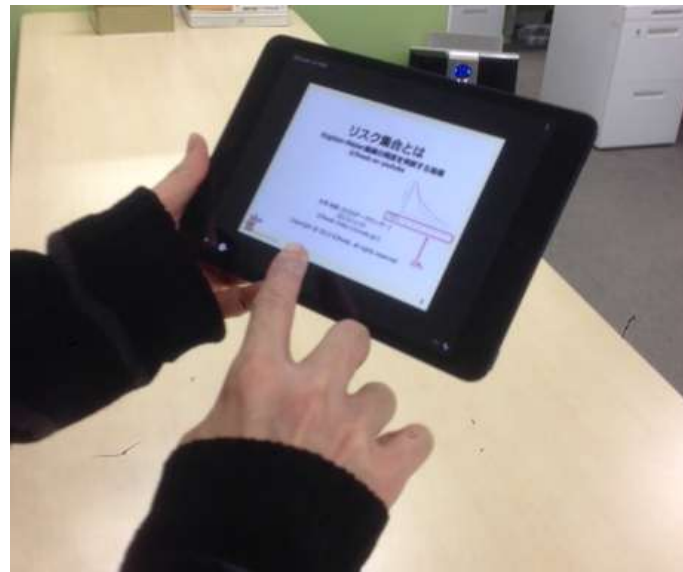
リニューアル後の受講者数(2013.1-2014.4)



③より履修しやすい形での提供の研究 (2年目、3年目に重点)

- 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
- Podcastによる配信を行ってきたが、Podcastの利用者が多くないため、コンテンツを短く作成し直し、Youtubeにて配信
 - ログインしなくとも利用可能なので、サイトへの誘導につながる
- モバイルアプリ作成中

ICRweb in Youtube



ICRweb in iPhone



トップ画面



講義画面



研究倫理指針



統計家用サンプル
サイズ計算機能

講義ダウンロード時と履修履歴同期時以外、ネット環境がなくても利用可能

④e-learningシステムのあり方の検討 (3年間)

- 既存システムの内容を比較し、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毎の必要性等)について調査研究を実施
- 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、利用者の利便性の向上を図る

臨床研究教育の実施状況調査

- 【目的】臨床研究指針に定められた、臨床研究者に対する教育が施設でどのように提供されているかの現状把握と、臨床研究教育におけるe-learningシステムに対する要望を知る。
- 【対象と方法】**厚労省臨床研究倫理審査委員会報告システム** (<http://rinri.mhlw.go.jp/>)に**2013.3.4**時点で登録されている、**1,299の倫理審査委員会の事務局担当者に対する郵送調査**（担当倫理審査委員会のカバーする施設に対する調査）
- 【調査期間】2013年3月に送付、同年4月に1度督促（**728通、回収率56%**）
- 【調査内容】基本情報（病床数、年間新規治験実施数、治験以外の研究数）、**臨床研究教育の提供方法**、教育内容、義務化の対象者、教育確認の有無、**外部e-learningの利用状況**

調査結果の概要

(データクリーニングの済んだ372施設に対する仮集計)

- 28%の施設がe-learningで教育機会を提供
 - 外部利用可能なe-learningを提供している施設はほとんどなし
 - 内部のみ利用可能なe-learningを利用している施設が5%
 - 23%が他機関e-learningを利用
 - 20%(372施設中73施設)がICRwebを利用
- 外部e-learningを使っていない理由の4割が「存在を知らない」
 - さらに周知の必要性

他e-learningとの連携

- 東京大学のサイト「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）」と連携
- システムの統合や研究領域毎の必要性検討のパイロット研究として、国立精神・神経医療研究センターにて運営されているe-learningサイトCRT-webを統合
- H26年度に他のe-learning実施施設との連携を実施

生存時間解析
survival analysis
K 京大講義コース (2007.1.1)
がん対策情報センター 医学統計部
西村 健一

 ユーザーログイン

[ログイン](#)

新規ユーザー登録

424

21

今後の方向性

- コンテンツの充実
 - 新指針への対応
 - Research integrity関係の講義を追加
 - がん以外の研究者にもなじみやすいコンテンツ
 - 医師主導治験関係
 - 企業治験のGCPTレーニングとして利用可能なコンテンツ
 - トップページなど一部英語化
- より一層のサイトの周知、より広いコンテンツ利用
 - ・アクションプランに沿って進めれているが、より活用いただくために、新指針の通知時に紹介されることが非常に有効
 - ・引き続き継続していくために、皆様のご支援をお願いいたします

研究班メンバー

(所属なしは国立がん研究センター)

- 医学統計・研究方法論
 - 山本精一郎、山中竹春、水澤純基、溝田友里
- 臨床試験
 - 福田治彦、金光幸秀
- CRC
 - 小林典子、福谷美紀
- 倫理審査委員会
 - 山下紀子、山上須賀
- データマネジメント
 - 多田三千代(研究協力者)
- 精神・神経科領域(H26-)
 - 松岡豊(国立精神・神経医療研究センター)
- その他の分野の統計専門家(H26-)
 - 田中紀子(国立国際医療研究センター)