

厚生労働省科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

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

平成 24 年度～平成 26 年度 総合研究報告書

研究代表者 山本 精一郎

平成 27(2015)年 5 月

目次

I. 総括研究報告

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臨床研究
山本精一郎 国立がんセンターがん予防・検診研究センター保健政策研究部 部長5

II. 研究成果に関する一覧表

.....65

III. 研究成果の刊行物・別刷

.....69

I. 総合研究報告

総合研究報告書

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

研究要旨:本研究の目的は、臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発である。本研究期間中に、サイトのリニューアルを行い、臨床研究者コース、CRC・DM コース、倫理審査委員会コースなど、8 つの対象者別コースを作成した。講義の追加、更新を進め、研究期間中に 84 本の講義を新しく配信し、現在、161 本の講義を配信中である。また、受講者数・履修者数の増加に努め、研究期間中に 21,533 人の新規登録(累積では 37,374 人)、「臨床研究に関する倫理指針」の教育義務に対応した講座である「臨床研究の基礎知識講座」の修了証を 13,221 人に発行(累積では 21,496 人)することができた。また、利用者の利便性向上に努め、講座毎の修了証発行システムや、スマートフォンアプリの開発なども行った。また、今後の e-learning のあり方を検討するために、全国 1299 施設の利用調査を行い、100 以上の施設で公式プログラムとして利用されていることが分かったが、「存在を知らない」施設がたくさんあることもわかり、まだまだサイト周知の必要性が示された。今後のあり方として、サイト継続の負担軽減のために、パイロット研究として、他の e-learning サイトとの合併や相互連携を行ったり、臨床研究施設の人材募集のページを作成するなど、多くのユーザー、施設ユーザーが利用する臨床研究のプラットフォームとしての役割を担うこととした。2015 年 4 月施行予定の「人に対する医学系研究に関する倫理指針」では、教育義務の対象も増えたこともあり、教育の重要性はますます増加している。指針のガイダンスにも推奨される e-learning として記載された責任もあり、今後もサイトの充実を目指したい。

分担研究者氏名・所属機関名
 金光 幸秀 国立がん研究センター中央病院
 (H25-H26)
 小林 典子 国立がん研究センター中央病院
 (H24-H26) 治験管理室
 柴田 大朗 国立がん研究センター多施設
 (H24) 共同臨床試験支援センター薬
 事安全管理室長
 多田三千代 国立がん研究センター中央病院
 (H24) 臨床試験管理室
 田中 紀子 国立国際医療研究センター臨床
 (H26) 研究センター医療情報解析研究
 部医学統計研究室
 福谷 美紀 国立がん研究センター早期・探索
 (H26) 臨床研究センター臨床試験支援
 室
 福田 治彦 国立がん研究センター多施設臨
 (H24-H26) 床試験支援センター
 藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院
 (H24)

松岡 豊 国立精神・神経医療研究センター
 (H26) トランスレーショナル・メディカルセ
 ンター
 水澤 純基 国立がん研究センター多施設臨
 (H25-H26) 床試験支援センター
 溝田 友里 国立がん研究センターがん予防・
 (H24-H26) 検診センター保健政策研究部
 山上 須賀 国立がん研究センター早期・探索
 (H24-H26) 臨床研究センター
 山下 紀子 国立がん研究センター早期・探索
 (H24-H26) 臨床研究センター
 山中 竹春 横浜市立大学大学院
 (H24-H26) 医学研究科
 (所属は在籍時の最新のもの)

A. 研究目的

本研究では、これまでに我々が構築・運営してきた e-learning システム ICRweb の問題点を抽出し、改良することにより、臨床研究・治験に関わる医師や、臨床研究コーディネーター、データ

マネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の支援スタッフ、倫理審査／治験審査委員会委員等を対象とした、より使い勝手のよい、効果的な e-learning システムの構築と提供を研究の目的とする。

B. 研究方法

研究全体の計画

これまでの研究で、研究に携わる全ての人（医師、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の支援スタッフ、倫理審査・治験審査委員会(IRB)委員等)を対象とした、臨床研究に関する網羅的な教育プログラムを作成し、e-learning システム ICRweb(<http://icrweb.jp/>)から配信してきた。本研究で ICRweb をさらに充実させる（図 1）。

①e-learning システム ICRweb の再構築と周知

本研究開始時点で 110 ある教育コンテンツを、さらに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再構成し、対象者の職種やレベル毎に提供する。具体的には、①本研究期間開始までに 8,400 人以上が修了した「臨床研究に関する倫理指針」の教育義務に対応する基礎的な内容に加え、必ずしも十分に利用されてこなかったより進んだ内容について、履修のインセンティブが上がるような提供方法を実装する、②施設で義務化されていたり、ICRweb といった検索語で到達するような予め訪問意志がある者以外でも、臨床研究について学習したい者が容易に当サイトに到達できるよう、関連ワードにより検索エンジンの上位に来るようサイトの構成を改良（いわゆる SEO 対策）を行う、などである。

また、厚生労働省と協力し、大規模治験ネットワークに登録されているすべての施設や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施設などに対しサイトの周知を行う。

これらは 1 年目に重点を置いて行う

こととし、年間で 3,000 人の新規登録者を目標とする。

②教育コンテンツのさらなる充実

ICRweb では、これまでに、臨床研究・治験のプロトコル作成、実施、評価方法や、被験者への支援、研究倫理、IRB の審査・運営方法等を網羅した教育コンテンツを配信してきたが、これらをさらに充実させる。具体的には、年間 10 本以上の新規コンテンツの配信を目標とする。

コンテンツの配信に加え、研究者、CRC などの支援者、臨床研究機関の 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行う。例えば、施設の IRB 事務局や教育担当者に対しては、各種の研究倫理指針の解釈や倫理審査を実施する上での不明点、疑問点を共有し、解決できるような機会を設ける。年間で 5 回のセミナーを実施することを目標とする。

これらは毎年行うこととする。

③より履修しやすい形での提供の研究

現在のコンテンツは、施設においてパソコンで学習することを前提としているが、現実問題として、勤務時間内に十分な学習時間を取ることは難しい。現在も Podcast による提供等で利便性を図っているがまだ十分ではない。そこで、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する。主に、2 年目、3 年目に重点を置き、年間に 20 コンテンツの配信を目標とする。

④e-learning システムのあり方の検討

治験中核病院等が既に作成している臨床研究 e-learning システムは、「臨床研究、e-learning、教育」といった語で検索しても、施設外部から利用できるものはあまり多くヒットしない。さらに、その殆どは研究倫理に関する教材提供のみであり、臨床研究の教育プログラムを配信しているサイトは必ずしも多くない。これらのサ

イトは教育内容の充実やサイトの維持などに苦慮していると考えられる。そこで、厚生労働省とも協力してサイトの担当者とコンタクトを取り、既存のシステムの内容を比較検討し、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ごとの必要性等）について調査研究を行う。目標として、e-learning システム同士の相互連携や支援、統合、役割分担を通じて、利用者の利便性の向上を図る。他のサイトと相互利用することを目標とする。1年目、2年目に重点を置くこととする。

（倫理面への配慮）

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理審査委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

C. 研究結果

①e-learning システム ICRweb の再構築と周知

研究計画に沿って、初年度（2013年1月）サイトのリニューアルを行った（図2）。リニューアル及びその後の更新により、合計161個の講義、講義を内容ごとにまとめた21の講座、講座を組み合わせることによって、8つの対象者別コースを作成することができた（表1）。21の講座はそれぞれ数個から10個前後の講義からなり、一連の講座を修了すると講座ごとに修了証を発行できるようにした。対象者別コースは、臨床研究の基礎知識講座、全講座履修コース、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、患者志向型研究コース、一般の方、の8つである。

その結果、さらに登録を伸ばすことができた。具体的には、初年度5388名、2年度6,343名、3年度9,802名の登録により、サイト開始からの累計37,374人の登録を得ることができた（図3）。目標の年間3,000名を大きく上回ることができた。初年度は毎月

平均450人、2年度は530人、3年度は820人の登録を得たことになる。

臨床研究に関する倫理指針の研究に携わる者の教育義務に対応したコースである、臨床研究の基礎知識講座については、初年度3,370人、2年度3,878人、3年度5,973人、サイト開始からの累計21,496人に修了証を発行することができた（図4）。

2013年1月のサイトリニューアル後の集計となるが、登録者における職種を見ると、医師が最も多く、続いて看護師、その他と続く（図5）。それ以外の医療職や医療職以外の登録、学生の登録もかなりあり、多様な対象者によって利用されていることがわかる。研究における立場で見ても、医師が圧倒的に多いが、基礎研究者にもかなり利用されていることがわかり、臨床研究の専門家でない、基礎研究者の臨床研究教育に役立っていることがわかった（図6）。

さらなる利用者獲得および、登録者の利用を促すための原因を探るために、サイトのアクセス解析を行った。SEO対策のせいもあり、セッション数は毎年順調に増加していた（図7）。ページビューは2年度にいったん減少しているが、これは1年度の終わりにサイトをリニューアルしたためにページ構成が効率よくなったためであると考えられ、3年度には増加に転じた（図8）。セッション数、ページビューともに新規ユーザーだけでなく、リピーターについても同様の傾向が見られた。平均ページビューについてはページビュー同様、リニューアルの影響で2年度に減少したが、3年度について特に変化はなかった（図9）。直帰率については、新規ユーザーではあまり変化がなかったものの、リピーターについては毎年減少し、好ましい傾向が見て取れた（図10）。平均滞在時間は特に長くはなっておらず、むしろ若干の減少傾向が見られた（図11）。また、毎年モバイル利用率が上がり、3年度には33%に達している（モバイルアプリによる利用を除く）（図12）。モバイルでは講義を見るのにあまり適していないため、アプリへの誘導を

図る必要があることが見て取れた。

②教育コンテンツのさらなる充実

臨床研究・治験のプロトコール作成、実施、評価方法や、統計、被験者への支援、研究倫理、倫理審査委員会審査・運営方法等を網羅した教育コンテンツについて、初年度は12本、2年度は16本、3年度は56本（うち、37本は後述のCRT-webからの移行講義）のコンテンツを配信した。現在、合計で161の講義を配信することができた（表1）。目標である年間10本以上の新規コンテンツの配信を大きく上回ることができた。

研究者、CRCなどの支援者、臨床研究機関の倫理審査委員会事務局や教育担当者に対しての直接支援として行う予定のセミナーも毎年10回以上実施することができ、予定の毎年5回を大きく上回ることができた。

リニューアルにより、臨床研究の基礎知識講座以外の進んだ講座に対しても履修管理と修了証発行ができるようになったため、どのような講義がどのように利用されているかがわかるようになった。図12-35にそれぞれの講座ごとの修了証発行者数の推移を示す。それぞれの講座はいくつかの講義からなっているため、終了するにはそれなりに時間がかかるが、着実に利用者があることがわかる。

③より履修しやすい形での提供の研究

当初、Podcastによる配信を行っていたが、利用が少なかったため、より広い利用者があるYouTubeによるコンテンツの作成を行った。10分以内と短く、かつ、ユーザー登録なしで見られるコンテンツであるため、サイトへの誘導も期待できる（図36）。

しかしながら、より積極的にユーザーの利便性を高めるため、当初の予定を変更し、スマートフォン用のアプリを作成した（図37）。アプリの利用も着々と進んでいる（図38）。

④e-learningシステムのあり方の検討 本研究事業のもう一つの採択課題で

ある「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）」班および厚生労働省と協力して、他の臨床研究教育e-learningサイトに対する調査を分担して行った。

本研究班では、厚生労働省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1299の施設に対し、郵送調査を行った。740施設から回答が返却され、有効回答数は608であった。結果は、臨床研究教育について、何らかの教育を提供している施設が61%であり、形式としては、講義形式が最も多く、次に紙媒体で提供、他機関のe-learningを利用と続いた。自施設でe-learningを持っているのは4%の26施設で、外部利用ができるのは2施設のみであった。指針で義務とされている、研究申請をする研究者に教育を義務化している施設は約58%と低かったが、努力義務とされている倫理審査委員に教育を義務化している施設は33%であった。他機関のe-learningを利用していない理由を尋ねると、知らないからが43%と最も多かった。

また、他のサイトとの連携の一つの形として、国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究e-learningサイトCRT（Clinical Research Track）-webをICRwebのコンテンツとして統合し、新しく患者志向型研究コースを設け、5つの講座を作成した（表1）。移行にあたり、いくつかの講義は他の講座にも含め、より広く利用されるようにした。

また、トップページに他のe-learningサイトにアクセスできるタブを作り、他のサイトとの連携を図るとともに利用者の便宜を図った（図39）。

本研究班が提供するサイトは、臨床研究に携わるすべての人を対象とする教育サイトである。現在、38,000人を超える登録があり、多くの臨床研究関係者に対してアプローチできる。このプラットフォームとしての利点をさらに活かすために、臨床研究施設の支援として、施設の人材募集の掲載を始めることとした（図40）。これは、施設から臨床研究関連職募集の掲載希望があった場合

に、各施設の該当ページにリンクを張るものである。予想以上に掲載希望が多く、10月の掲載開始から2015年3月末までに、16医療機関、17職種の募集を掲載した。新指針の施行に併せ、モニターや監査担当者・データマネージャーの募集掲載依頼があったほか、一番多い求人掲載希望は臨床研究コーディネーター募集であった。

D. 考察

ICRweb サイトは、2015年3月31日時点で37,374名、臨床研究の基礎知識講座の修了者は21,496名であり、この3年間で多くの研究者等の教育に資することができた。これは、「臨床研究に関する倫理指針」とともに発出された医政局長通知で紹介されていたことも大きく影響していると考えられる。現在、わかっているだけでも100以上の施設で公式プログラムとして採用していただいております。認知度も着実に増えている。いずれにしても、20,000人以上に修了証を発行できたことは臨床研究教育に貢献した実績であり、研究班としては素直にうれしく感じる。コンテンツの内容について、受講者の評価もおおむね好評であった。

図3を見ると、登録数は毎年4月、5月が多く、その後減少するという傾向があることがわかる。これは年度初めに新しいスタッフが教育義務を満たすために履修するからであると考えられるが、絶対数自体はいまだ毎年増えており、ICRwebの認知度が高まっていることとともに、まだまだ教育対象と考えられる対象者がいることを示していると思われる。本研究期間中は、受講者の利便性を図り、できるだけ多くの講義を受講してもらえようという工夫をすることを心掛けた。まず、これまでは「臨床研究の基礎知識講座」のみ履修管理していたものを、リニューアルにより全講義の履修管理、修了証の発行ができるようにしたことで、履修状況を確認できるようにした。これにより、受講者がどの講義をどのくらい受けているのかをモニターできることになった。モニター結果やアクセス解析の結果を参考に、これまで2時間を基本にしていた講義を1時間程度の長さで短くした。また、月に2回の頻度で、新規講義のアップや他の連絡をメールにて行い、アクティブなサイトであることをユーザーに伝えることにした。メールを配信した日にはアクセス数が大きく上昇し、

講義受講への誘導として効果があった。さらに、短い講義をYouTubeにて配信することでICRwebを知らない人にも講義を提供し、サイトへの誘導も行えるようにした。最も利便性向上に貢献したのは、iPhoneアプリの作成である。これまで、インターネットにつながったパソコン環境でしか見れなかった講義を、通勤時に電車の中で見たり、オフライン環境でも見れるようにした。アプリには、倫理指針やサンプルサイズ計算などの統計ソフトも組み込み、オフラインの会議室で研究を検討する際に使えるツールを提供することも目的としている。サイトのアクセス解析によって、モバイル環境から利用しているユーザーが非常に増えていること、アンドロイドや他のOSに比べてiOS利用者が圧倒的に多いことがわかったため、iPhone/iPadアプリを開発した。ダウンロード数も1300を超え、利用数も順調に増えていることから、ユーザーの希望に合わせて、アンドロイドアプリの開発も進めていきたい。

講義を受講するには受講のインセンティブを上げることも重要である。インセンティブを上げる工夫として、数個から10個の講義からなる講座を修了する毎に修了証を発行できる達成感を得られるシステムを開発した。また、それぞれの講義に対して講義受講後に有益度、難易度についてユーザー評価をしてもらい、コメントを記載してもらっているため、食べログやじゃらん、楽天トラベルなどを利用する際、口コミを頼りにするように、それぞれの講義のユーザー評価を表示することにより、ユーザーが受けた講義を選択する助けとした。

今後の課題として、臨床研究に携わる者の要件を明確にして、カリキュラムをそれに合わせた網羅的なものにしていくことが必要と考えている。また、施設調査により、利用していない理由の第一位が「存在を知らない」ということであったため、まだまだ認知の向上に努めることが必要であることもわかった。サイトがよく利用されるためには、更新の頻度が高いことが重要である。サイトを運営、更新するためには資金と人材のリソースが必要である。100以上の施設での利用、38,000人の受講者、倫理指針での推奨などから、できるだけ公的な形で運営が好ましいと考えるが、研究費に

頼った形の運営では十分に責任を全うできないという不安もあり、運営の基盤を何等か構築していく必要がある。

平成 27 年 4 月に施行される「人に対する医学系研究に関する倫理指針」では、教育義務の対象者が研究者のみならず、倫理審査委員会委員や施設長などにも拡張され、教育の内容も、「研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修」と拡充され、益々教育の重要性が増している。昨今の研究不正の事案によって、研究の信頼性が失われている中で、信頼性を回復するために、また、質の高い研究を実施するために、教育が重要な役割を果たすのは言うまでもない。この指針のガイダンスにおいても、ICRweb が推奨の e-learning として取り上げられており、今後さらさら重要な役割を担っていく責任があると感じている。

E. 結論

本研究班は「臨床研究に関する倫理指針」における教育義務に対応し、ICRweb サイトへの受講者の増加と基礎知識講座修了者の増加を着実に進めることができた。これまで、9 年間にわたって ICRweb サイトを構築してきた。その結果、110 以上のコンテンツを配信し、約 38,000 人の登録と 20,000 人の修了証発行を行い、それを通じてサイト運営の経験を積むことができ、いくつかの問題点や修正点も把握することができた。

2015 年 4 月に施行開始の「人に対する医学系研究に関する倫理指針」の教育義務にもすでに対応済みであり、指針のガイダンスにも推奨サイトとして記載された。

今後も、当課題を引き続き研究することができるのであれば、より広い対象者にサイトを利用してもらえるような方策と、より使いやすいサイト作りを目指していきたい。また、新たな可能性として、多くのユーザー、施設を持つことを利用し、ICRweb を臨床研究に関するプラットフォームとして利用していけるよう展開していきたい。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 雑誌及び書籍

- 1) 山中 竹春, 山本 精一郎. 臨床試験の潮流 バイオマーカーを用いたがん第 II 相試験のデザイン. The Liver Cancer Journal. 2012. 4 巻 2 号. 108-113. メディカルレビュー社
- 2) 藤原康弘. 皆保険制度の維持と未来型医療の実現の調和 —薬事承認と保健導入の不幸な強直的なカップリングの呪縛からの解放に向けて—. 月刊基金 4 月号 p2-4 2012
- 3) 藤原康弘. 抗がん剤の臨床試験. 最新医学 67(8):1894-1898, 2012 (8 月号)
- 4) 藤原康弘. 腫瘍を対象とした臨床試験. 門脇孝 永井良三 総編集 内科学 pp324-326 西村書店, 2012 年(分担執筆)
- 5) 福田治彦: JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の現状と課題. 薬理と治療, 2012 40: S90-93
- 6) 山中竹春. 維持療法に関する臨床試験の結果を解釈するうえで見抜くべきポイント. 日本胸部臨床. 2012;71(10):994-1005. 克誠堂出版
- 7) 山中竹春, 吉野孝之. 結腸がん Oncotype DX の現状. がん分子標的治療 2012;10 巻 2 号: 133-139 メディカルレビュー社
- 8) 福田治彦, 山本精一郎. 倫理性の担保と品質管理. ベッドサイド泌尿器科学改訂第 4 版. 2013;5:578-81.
- 9) 吉村健一, 山本精一郎. 3. 癌の疫学 A. 疫学研究方法論. ベッドサイド泌尿器科学. 改訂第 4 版. 吉田修監修. 南江堂. 東京. 2013
- 10) 上野秀樹, 山本精一郎. 臨床試験について考える. Clinical Trials in Japan 日本の臨床試験-難治性がん克服に向けてステークホルダーからの提言-. 特定非営利活動法人パンキャンジャパン(東京). 2013.
- 11) 福田治彦. がん臨床試験における QOL 評価の問題点. 「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013;12(4) 440-9.
- 12) 江場淳子, 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦. Immune Related Response Criteria (irRC) —背景, 定義, 問題点, JCOG はどう考える? 「腫瘍内科」. 科

- 学評論社.2013; 12(4): 372-81.
- 13) 中村健一、水澤純基、柴田大朗、福田治彦. PFS は第Ⅲ相試験の primary endpoint となりうるか? — 知っておくべき考え方のフレームワーク.「腫瘍内科」. 科学評論社. 2013;12(4):401-9.
 - 14) 山上須賀. CRC による情報提供の重要性. 第 13 章臨床試験の情報提供とコミュニケーション. がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで. 大橋靖雄他責任編集. 編集:公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業(CSPOR)教育研修小委員会. 2013 年 10 月 15 日発行. 154-8.
 - 15) Tanaka N, Kawasaki Y, Kurosawa T, Toyo-oka L, Mieno MN, Ohotsu H, Matsuoka J. A Survey on biostatistical consulting at Japanese medical institutes. Jpn Pharmacol Ther. 2014. 42 Suppl. 1 s33-s44.
 - 16) 福田治彦. 【IV. 大腸癌診療のための Q&A】Q17. 臨床試験・治験とは?. ガイドラインサポートハンドブック大腸癌 2014 年版. 356-7.2015.
 - 17) 中村健一、柴田大朗、福田治彦. 【免疫療法の逆襲を現実化した免疫 checkpoint の修飾】免疫療法の臨床評価に関する問題点. 腫瘍内科 2014;14(5):480-6.
 - 18) Kawano Y, Okamoto I, Fukuda H, Ohe Y, Nakamura S, Nakagawa K, Hotta K, Kiura K, Takiguchi Y, Saka H, Okamoto H, Takayama K, Semba H, Kobayashi K, Kenmotsu H, Tsuboi M, Yamamoto N, Nukiwa T, Nakanishi Y. Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan. Respiratory investigation 2014;52(6):339-47.
 - 19) 中村健一、福田治彦. 【血液腫瘍に対する臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性】JCOG における研究プロセスの効率化とアクティビティ向上のための取り組み. 血液内科 2014;69(1):19-25.
 - 20) 金戸啓介、高島淳生、中村健一、福田治彦、松村保広. 【血液腫瘍に対する臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性】がん多施設共同臨床試験とバイオバンク 現状の問題点と将来. 血液内科 2014;69(1):60-5.
 - 21) 中島章博、小森哲志、神浦俊文、杉谷康雄、木村友美、福田治彦. ベネフィット・リスク評価の実際 研究者主導のがん臨床試験の事例紹介. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2014;45(7):572-9.
 - 22) 中村健一、水澤純基、柴田大朗、福田治彦. 【最新がん薬物療法学-がん薬物療法の最新知見-】抗悪性腫瘍薬の臨床試験と開発状況 分子標的薬の臨床試験の現状と課題 OS か PFS か(臨床試験の primary endpoint). 日本臨床 2014;72(増刊 2 最新がん薬物療法学):637-40.
 - 23) 松岡豊: 臨床研究推進に貢献する臨床研究者育成. 精神科 27(2), 2015 年 8 月(印刷中)
2. 学会発表
 - 1) 藤原康弘. 臨床研究者からの企業 MA に対する期待—主に市販後臨床研究について— 医学的立場を明確に位置づけたメディカルアフェアーズ組織の構築について(3). 第 3 回 日本製薬医学会 神戸 2012.5.12
 - 2) 藤原康弘. 抗がん剤の FIH 試験: 国際協力を示すには? 我が国の早期臨床試験が国際的に認められるために. 第 33 回 日本臨床薬理学会学術総会 沖縄. 2012.12.1
 - 3) 福田治彦. 日本の Cooperative Groups: 歴史と展望. 「臨床試験の歴史と将来像」第 50 回日本癌治療学会学術集会. 2012.10
 - 4) Fukuda H. How to Adapt new Technologies in Current Practice? Symposium: Current Status of Minimally Invasive Surgery (MIS) in Cancer. 10th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society. 2012.6.13-15, Seoul, Korea
 - 5) 小林典子. ICH-GCP に準拠した大規模臨床研究を推進するために. 第 66 回国立病院総合医学会. 平成 24 年 11 月 17 日
 - 6) 山本精一郎. 疫学.ポスター討議. レ

- ビューワー. 日本乳癌学会,
2013.6.27. 浜松
- 7) 山本精一郎、佐々木康綱(オーガナイザー). 希少疾患に対する薬物開発. 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会(ワークショップ) 2013/8/31 仙台.
 - 8) 澤祥幸, 中西洋一, 坂英雄, 山本信之, 里内美弥子, 倉田宝保, 瀬戸貴司, 坪井正博, 浦田佳子, 宿谷威仁, 山中竹春, 光富徹哉, 西村恭昌, 西尾和人, 高田實, 中村慎一郎, 中川和彦, 西條長宏, 福岡正博. 日本版「Methods in Clinical Cancer Research」虎の穴による若手肺癌研究医の教育. 第54回日本肺癌学会(ワークショップ) 2013/11 東京
 - 9) 山中竹春. 臨床試験のための生物統計学. 第51回日本癌治療学会学術集会(セミナー) 2013/10/25 京都
 - 10) 山中竹春. 個別化治療時代の希少がん開発における治験デザイン. 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会(ワークショップ) 2013/8/31 仙台
 - 11) 山中竹春. 悪性胸膜中皮腫の治療 悪性胸膜中皮腫の外科臨床試験-生物統計学の立場から. 第30回日本呼吸器外科学会総会(シンポジウム) 2013/5/9 名古屋
 - 12) 石塚直樹, 山中竹春. 傾向スコアによる解析のサンプルサイズの検出力. 2013年度日本計量生物学会年会(口演)2013/5/24 福島
 - 13) 山中竹春. 外科臨床試験の現状と課題. 第113回日本外科学会定期学術集会(セミナー) 2013/4/13 福岡
 - 14) 野村 尚吾, 口羽 文, 山中 竹春, 山本 精一郎, 水澤 純基, 柴田 大朗. 国立がん研究センターにおける生物統計コンサルテーションの実態報告. 日本臨床試験学会. 第6回学術集会総会. 東京. 3月. 2015.
 - 15) 田中紀子, 三重野牧子, 黒澤匠雅, 大津洋, 松岡浄. 医学統計コンサルテーションの実施状況の多施設比較. 日本臨床試験学会. 第6回学術集会総会. 東京. 3月. 2015.
 - 16) Matsuoka Y: Conducting clinical research in general hospital -The Dos and the Don'ts-. Mind-Body Interface International Workshop, Taichung, 2014.10.29
 - 17) 松岡豊: 臨床疑問を研究疑問に構造化する. 第4回臨床研究教育セミナー, 第55回日本児童青年精神医学会総会, 浜松, 2014/10/11-13
 - 18) 松岡豊: インパクトのある臨床医学原著論文の書き方. ワークショップ5「医学論文の評価、査読システム(座長: 松岡豊, 渡辺範雄)」第27回日本総合病院精神医学会総会, つくば, 2014/11/28-29
- H. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得 なし
 2. 実用新案特許 なし
 3. その他 なし

臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた
研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の
教育と啓発

- ・研修プログラムの提供
- ・研究者等の教育修了
認証
- ・倫理審査委員の教育

- ・学習機会の提供
- ・臨床研究実施上の
便利ツールの提供
- ・臨床研究実施上の
問題点や疑問の共有・解決

- ・研究に対する知識の
普及
- ・市民倫理審査委員
候補の研修
- ・市民からのインプット

<各臨床研究機関>
研究者
臨床研究専門職
倫理審査委員

個々の
研究者等

市民

教育を通じ、被験者保護に十分配慮した社会的意義のある臨床研究が国中で実施できる体制作りを目指す。そして、国民が研究の重要性を理解し、社会的意義のある研究を国民が支援するような体制作りを目指す。

「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。

厚生労働省・文部科学省 推薦

ICR臨床研究入門(Introduction to Clinical Research)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。

ユーザーログイン ICR評価メンバーさん！

新規ユーザー登録 ICR臨床研究入門のご紹介 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育はこちら

- 臨床研究の基礎知識講座
全講座履修コース
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
患者志向型研究コース
一般の方

臨床研究の基礎知識コース(旧 臨床研究入門初級編) 必修
このコースは、臨床研究の倫理指針の教育義務に対応するコースとなっております。

全講座履修コース(推奨)
最もお勧めのコースです。すべての講座を受講し、臨床研究についての網羅的な知識を身に付けて臨床研究プロフェッショナルを目指してください。

臨床研究者コース
治療開発に関連する講座を集めたコースです。治療開発を行う研究者はぜひ全部受講してください。

CRC・DMコース
特にがんに特化してCRCやDMが学べる内容を集めたコースです。倫理的な配慮や臨床研究の質の向上に積極的に寄与する際に必要な知識を学びます。

サイトの状況
登録ユーザー 40421名
本日のアクセス数 411
昨日のアクセス数 1433
アクセス総数 908788

倫理審査委員会コース
倫理審査委員、倫理審査委員会事務局が学べる内容を集めたコースです。臨床研究、疫学研究に関する倫理指針等、倫理審査の際の基本的な考え方を学びます。

疫学者コース
観察研究を中心とした疫学研究のデザイン、効果の指標、必要な統計学の知識、疫学研究として介入研究を行う際についておくべき知識を学びます。

患者志向型研究コース(精神・神経領域研究:旧CRT-web)
患者志向型の臨床研究のデザイン、具体的な研究の進め方、効果的な研究成果発表の作法、先輩研究者による研究のコツなどを学びます。

ツイート
ICR_bot @ICR_bot
二項分布はポアソン分布の特殊な場合にあたる。 icrweb.jp

一般の方
市民の皆さんだけではなく、臨床試験に携わる皆さんや倫理審査委員会委員の非専門家の皆さんへの参考資料としてもご利用いただけたらと思います。

ICRwebからのお知らせ
2015年05月28日 「臨床研究の方法論的トピック」に新しい講義「予測と判別 - 分子マーカーデータへの応用を例に」を公開しました。

管理者メニュー
アンケート集計結果
サイトご利用状況
アクセス解析 (Google Analytics)
※別ウィンドウで開きます。
※Google+へのログインが必要です。

お知らせ一覧
2015年05月22日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。
2015年05月20日 求人情報ページに新しい求人情報を掲載しました。

月別登録状況および累計推移状況

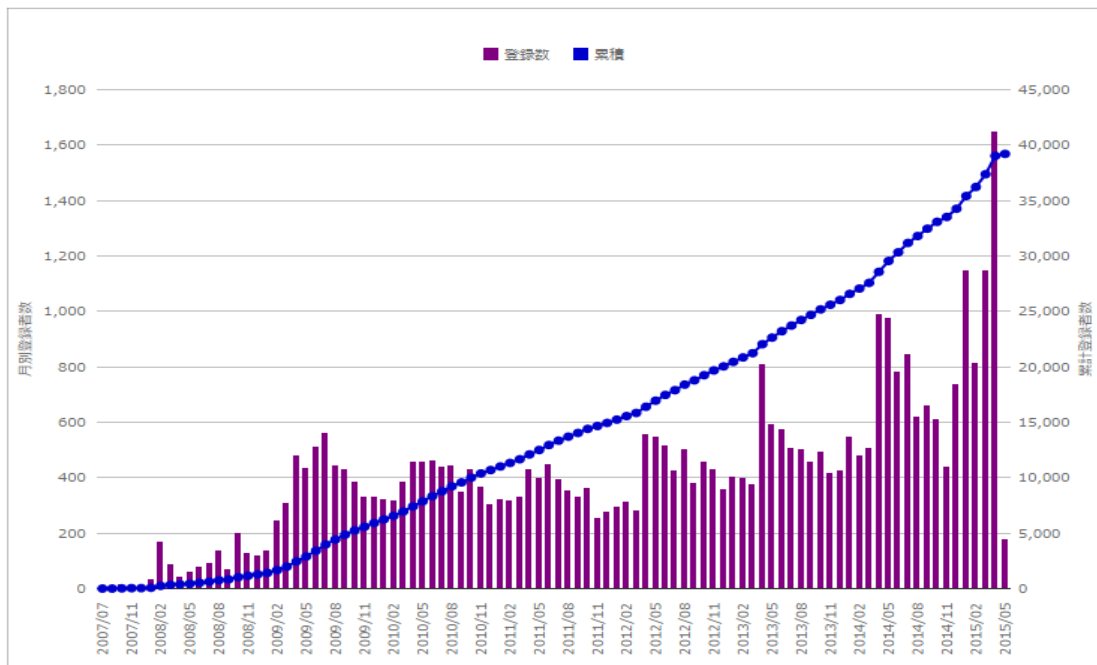


図 3. ICRweb 登録数推移

修了証発行状況および累計推移状況

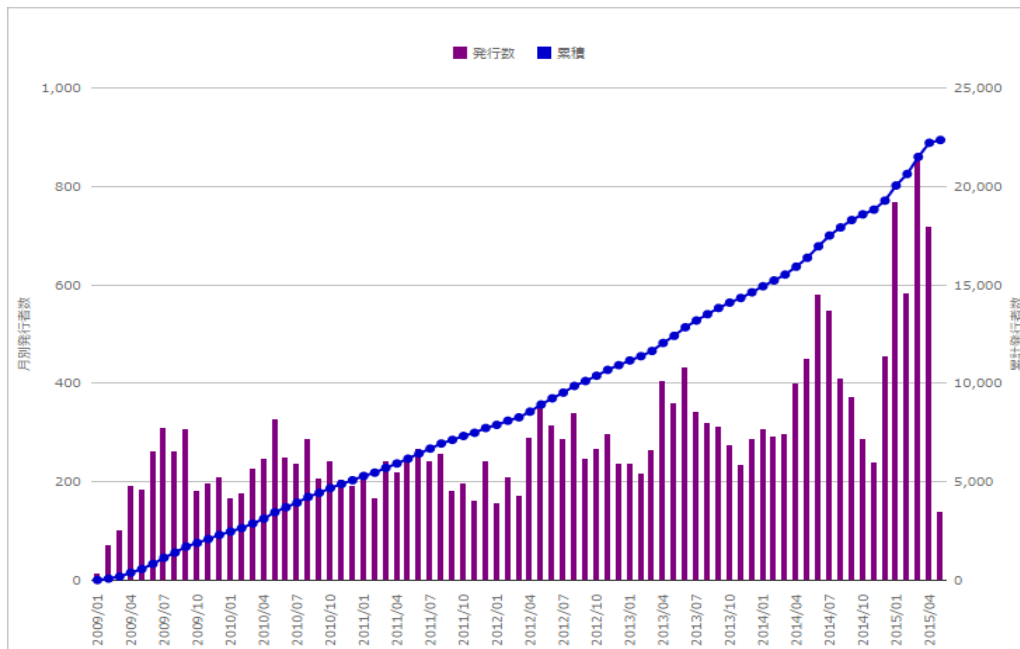


図 4. ICRweb 臨床研究の基礎知識講座修了証発行者数推移

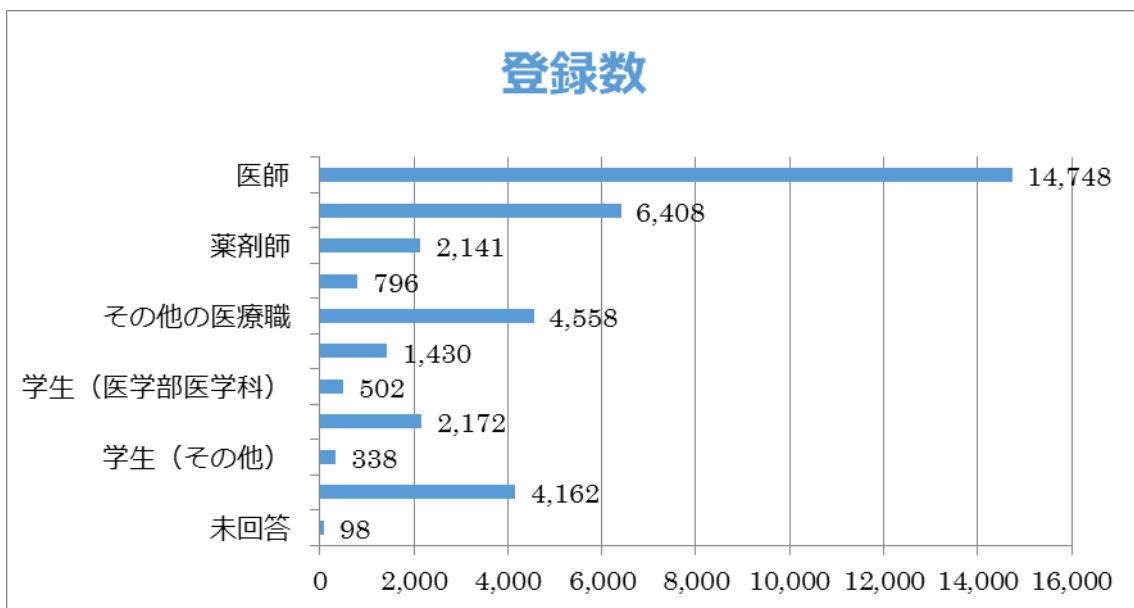


図 5. ICRweb 登録者の職種分布

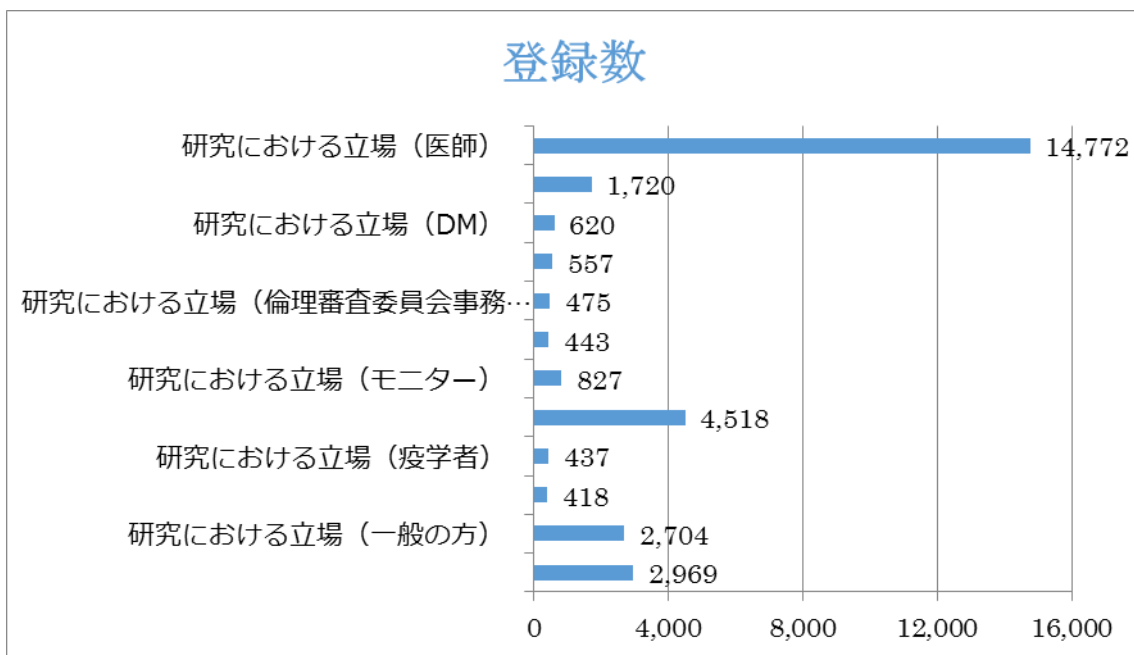


図 6. ICRweb 登録者の研究における立場の分布

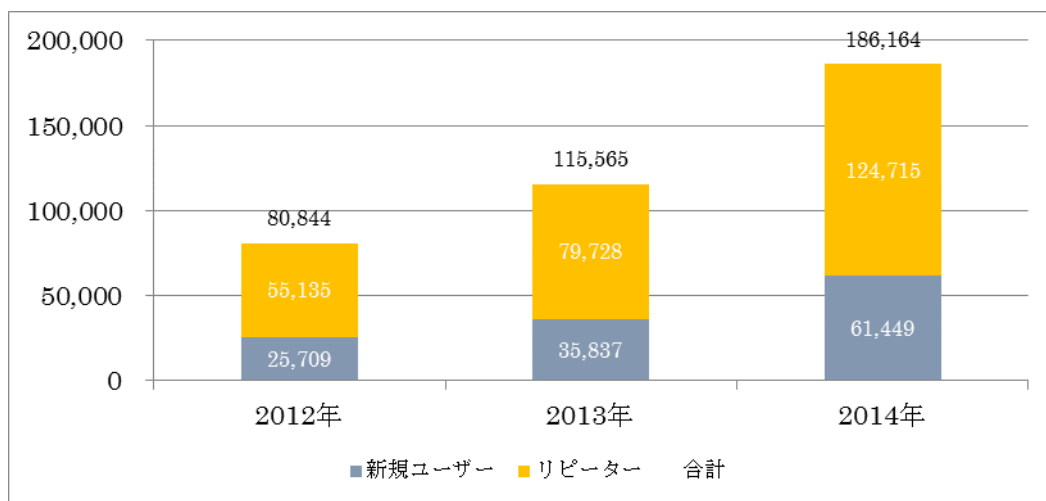


図 7. セッション数の推移

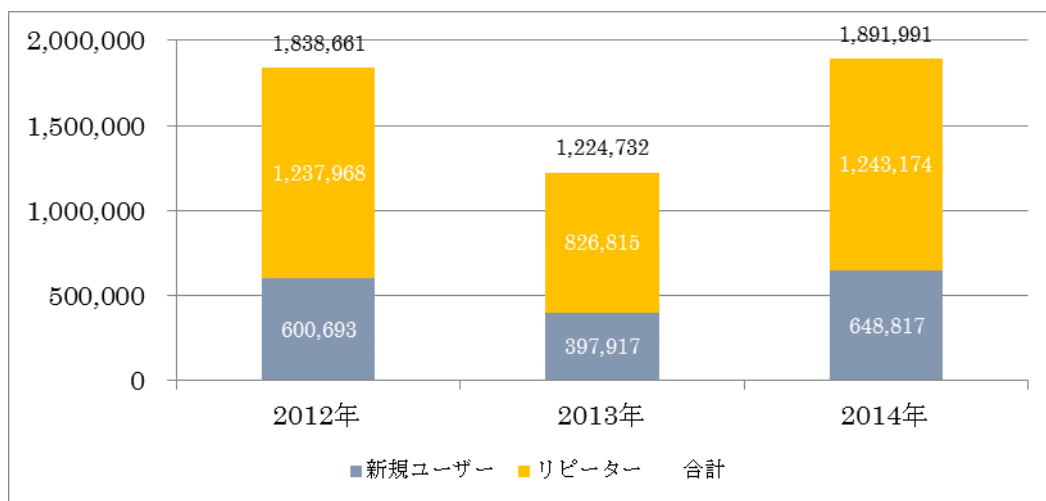


図 8. ページビューの推移

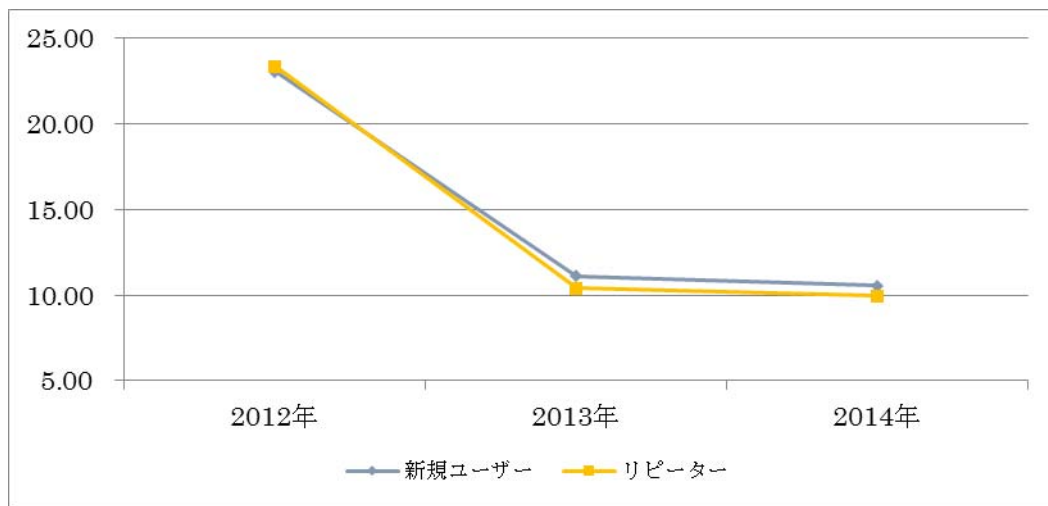


図 9. 平均ページビューの推移

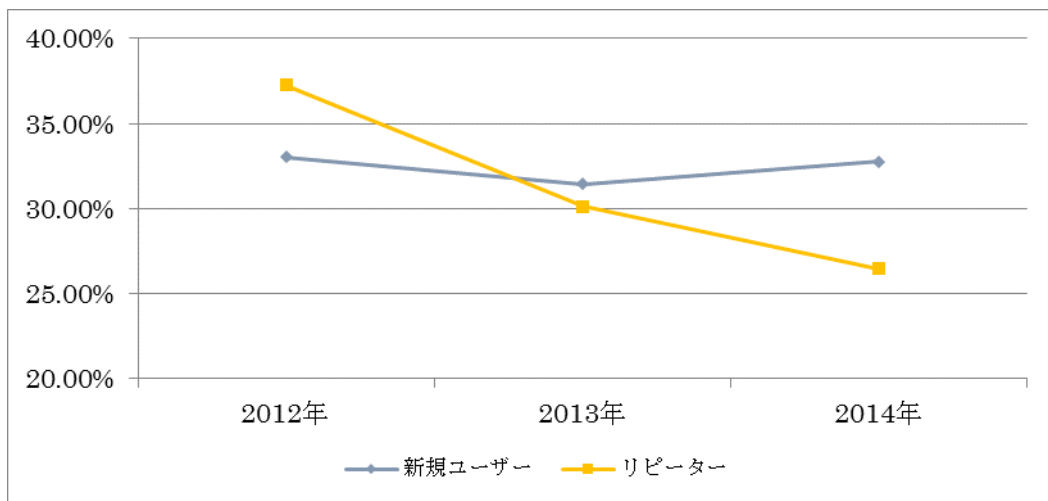


図 10. 直帰率の推移

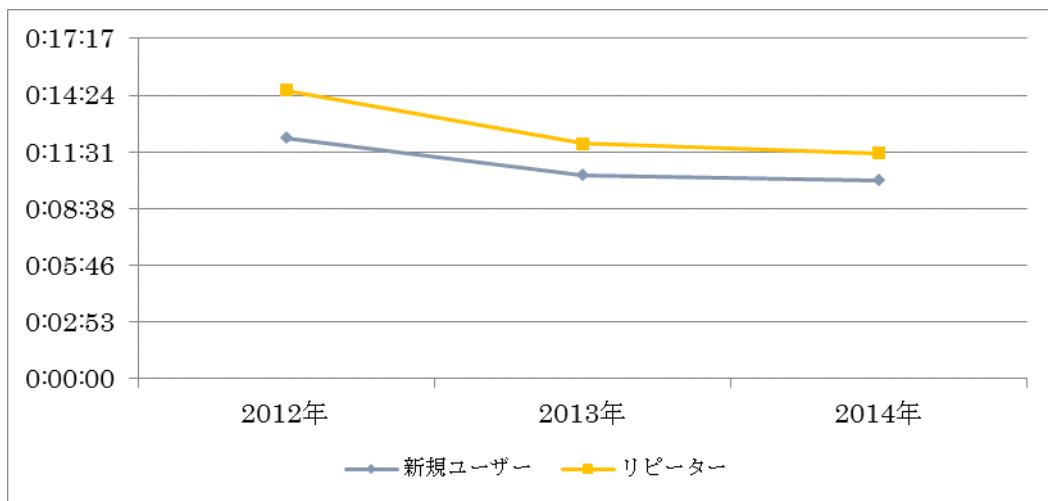


図 11. 平均滞在時間の推移

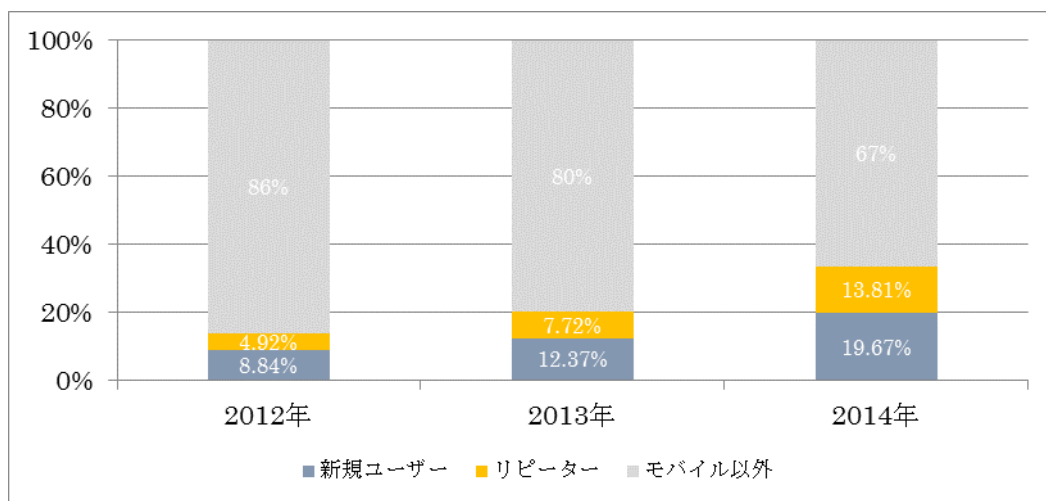


図 12. モバイル利用率の推移

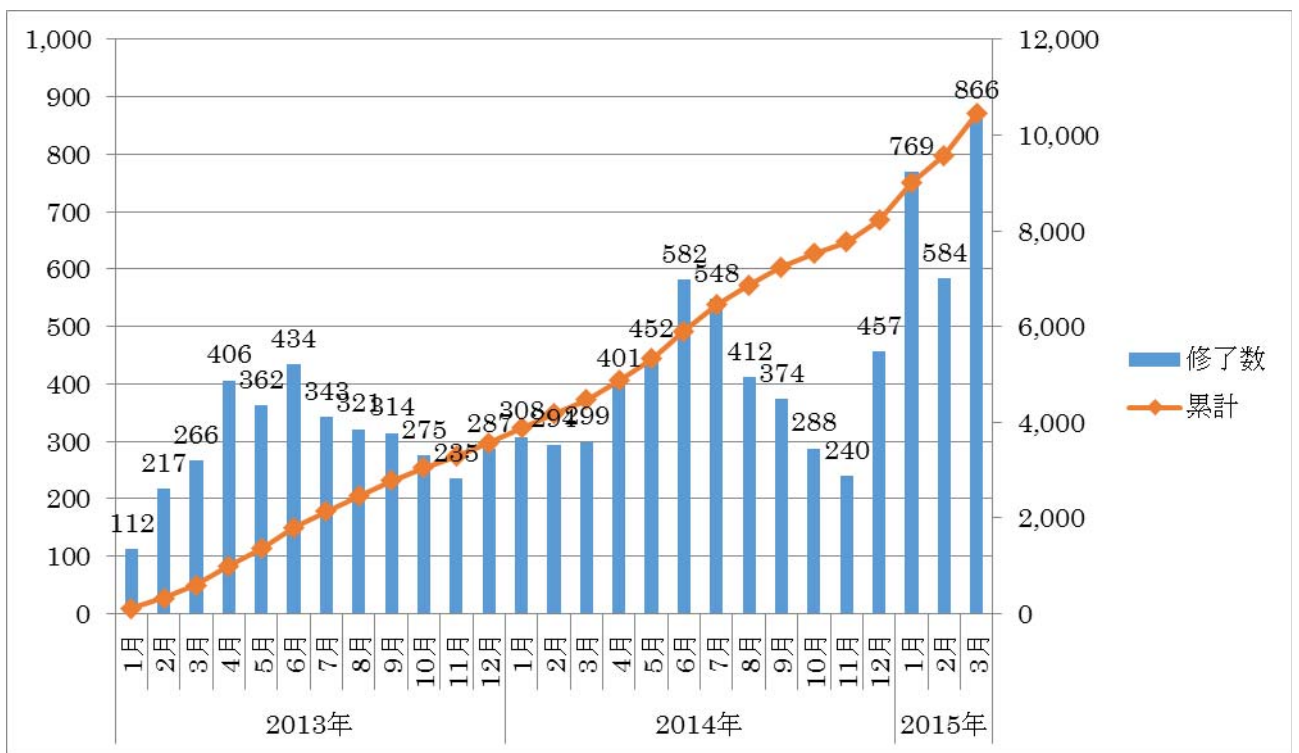


図 12. 臨床研究の基礎知識講座の修了者数推移

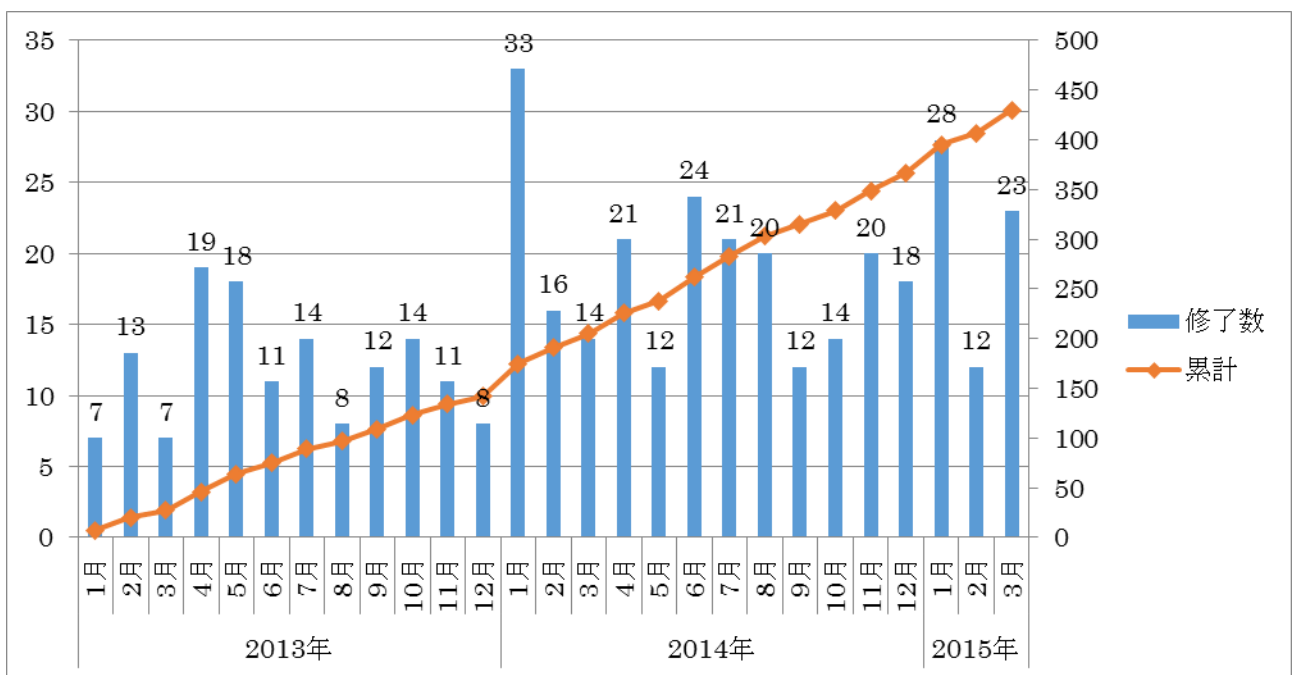


図 13. 臨床試験入門講座の修了者数推移

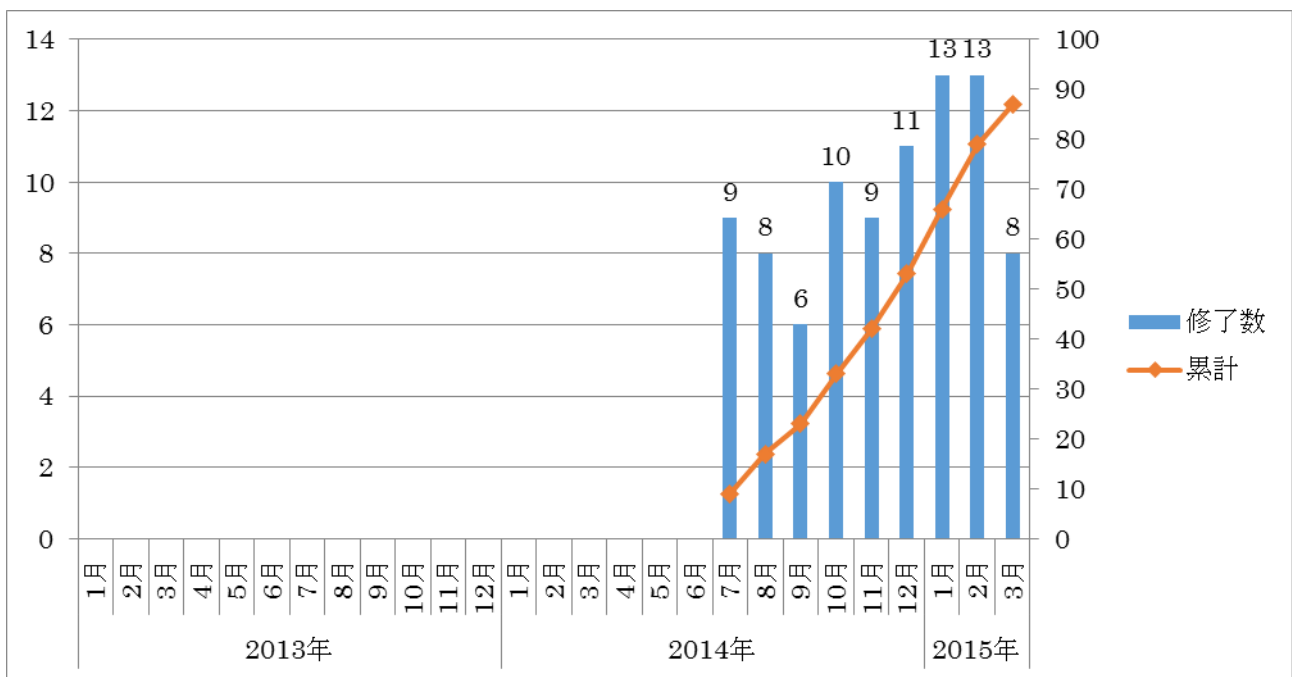


図 14. 生物統計基礎セミナー講座の修了者数推移

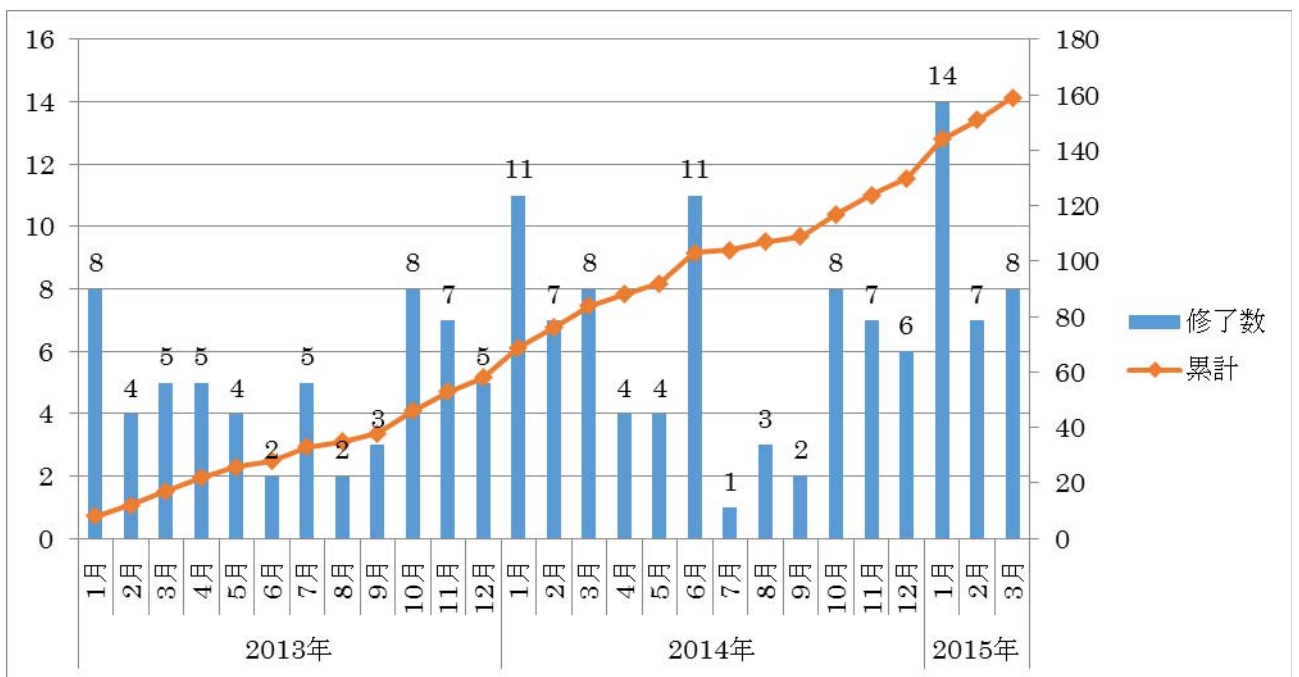


図 15. 生物統計・疫学方法論講座の修了者数推移

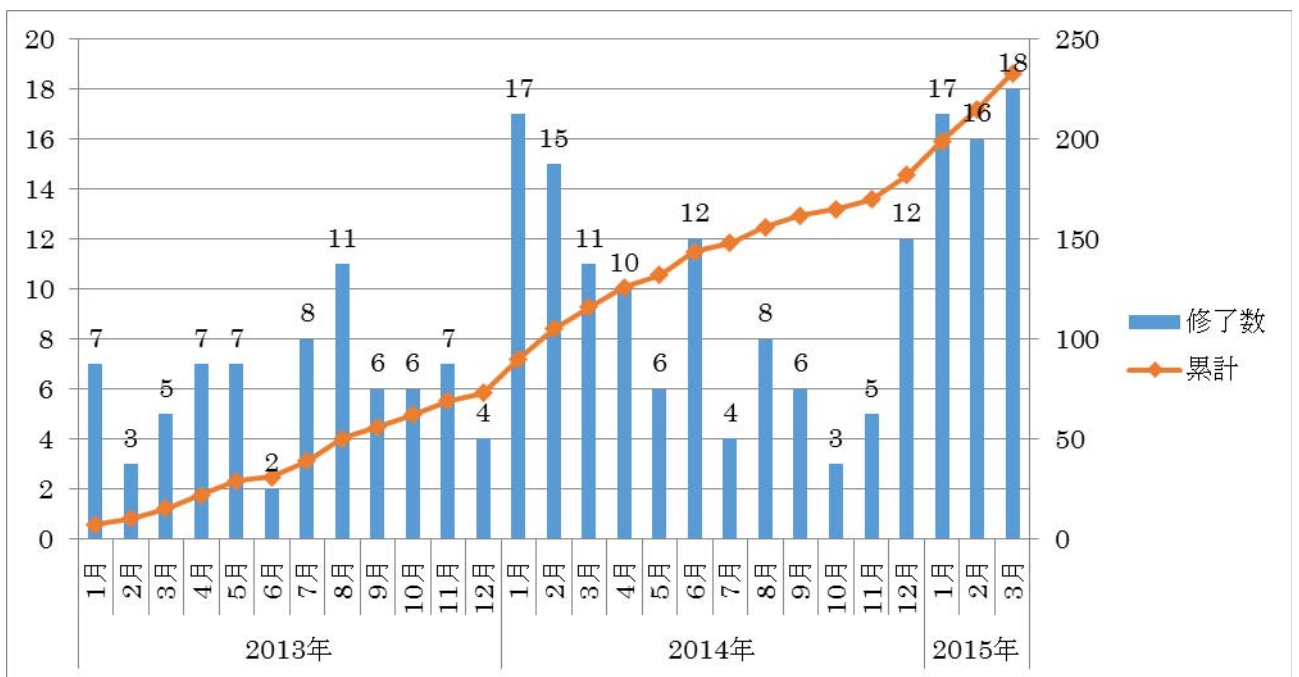


図 16. プロトコール・論文講座の修了者数推移

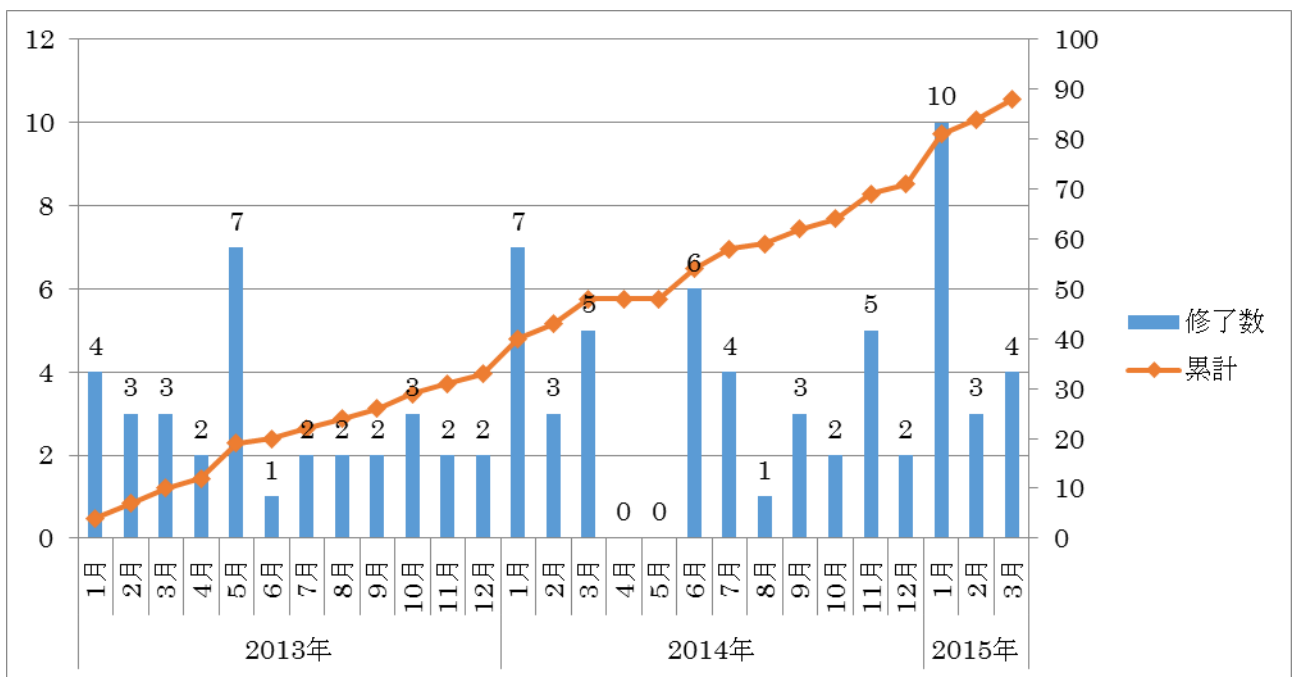


図 17. 臨床研究の方法論的トピック講座の修了者数推移

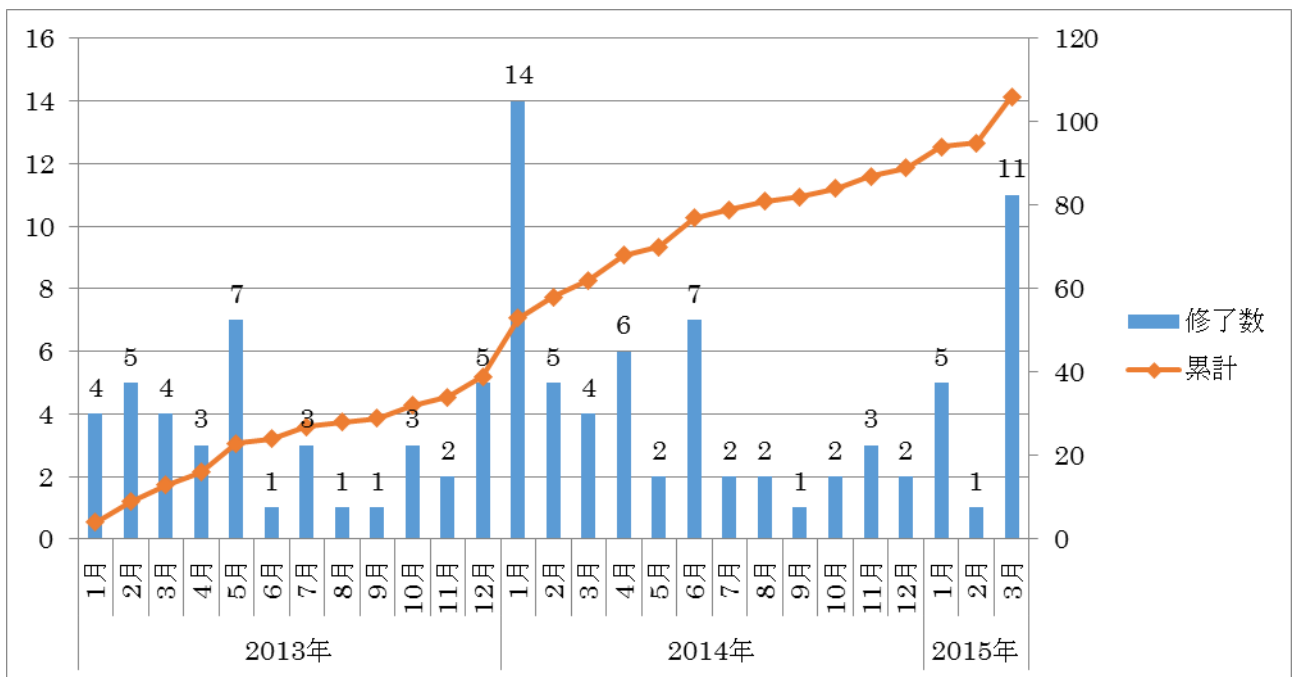


図 18. 疫学における介入研究講座の修了者数推移

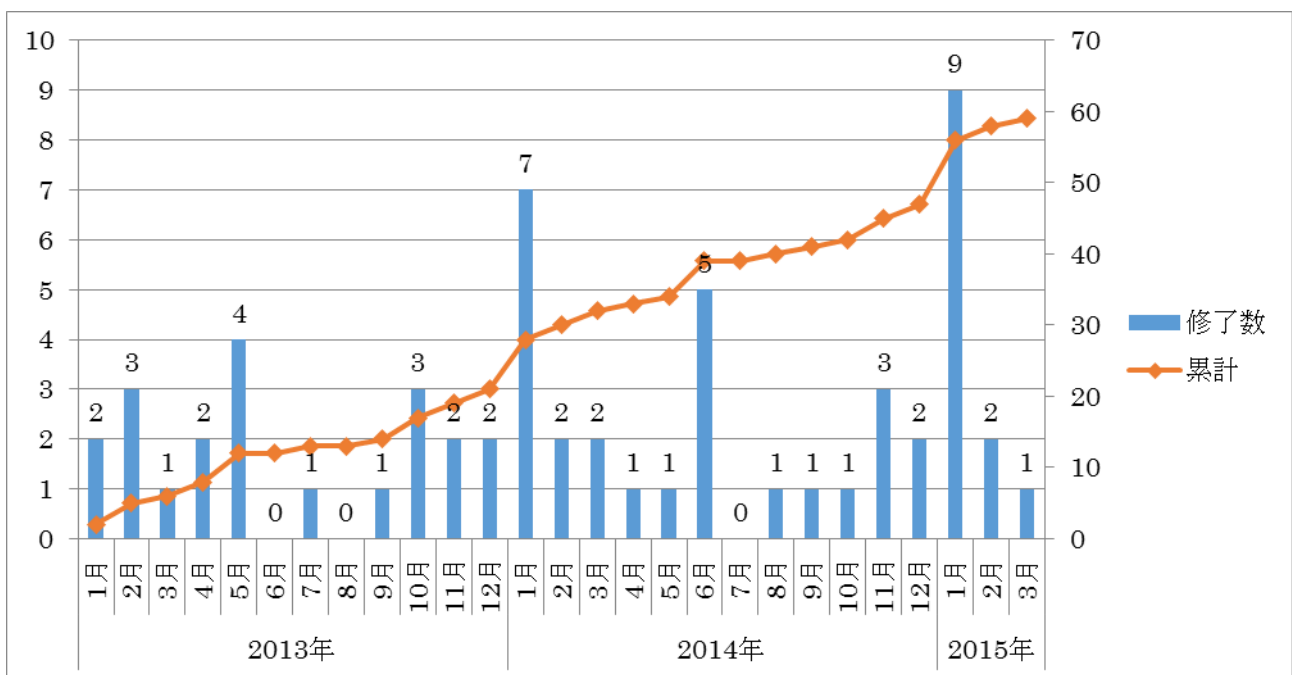


図 19. 個別化治療開発のための研究デザイン講座の修了者数推移

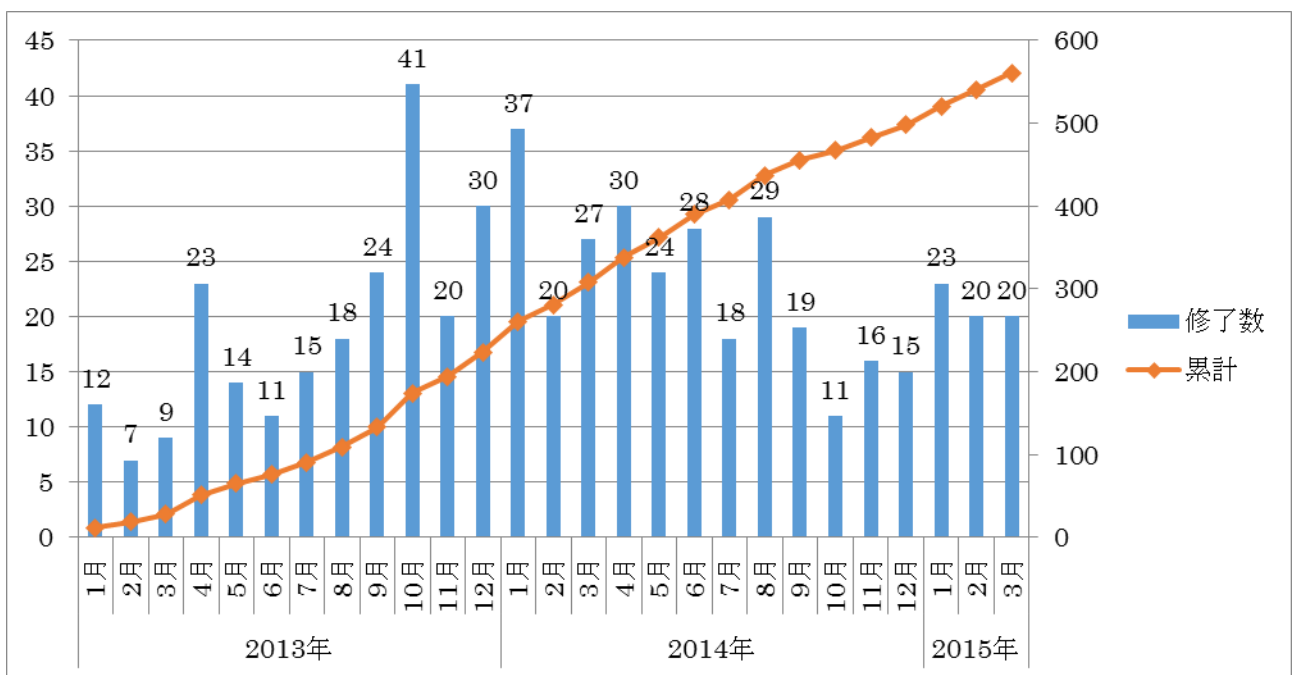


図 20. 研究倫理指針の解説講座の修了者数推移

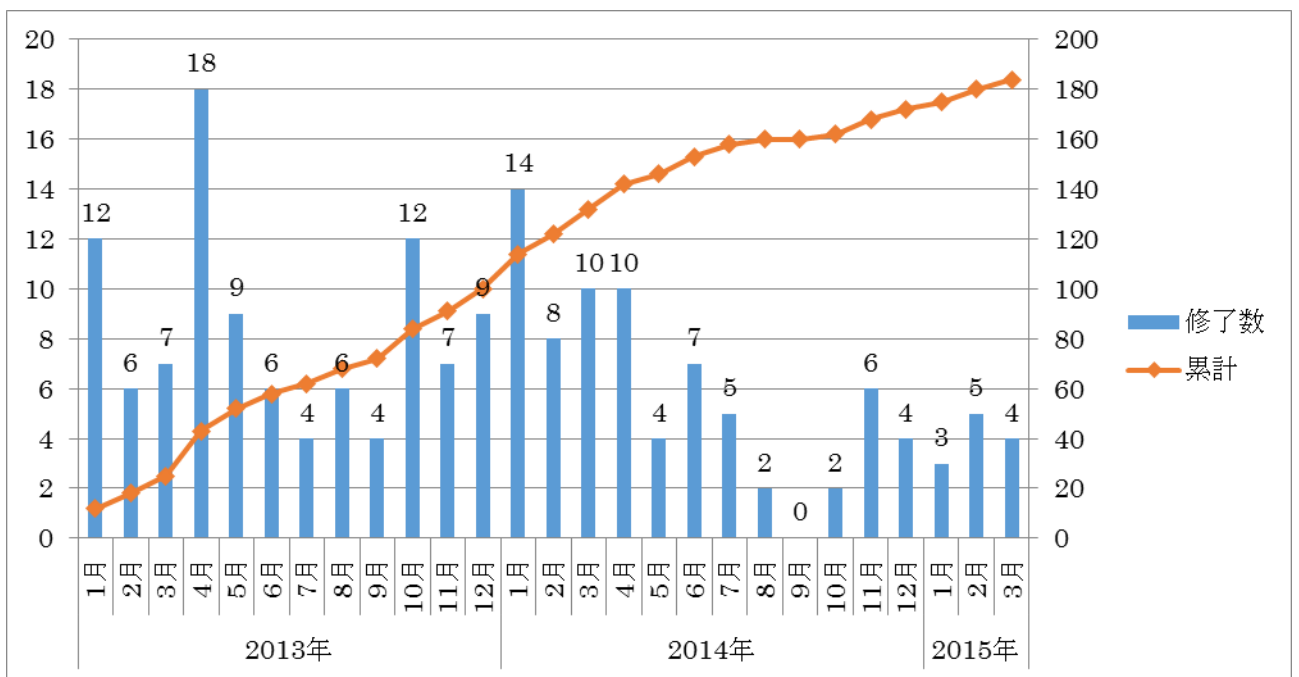


図 21. 被験者保護と研究倫理講座の修了者数推移

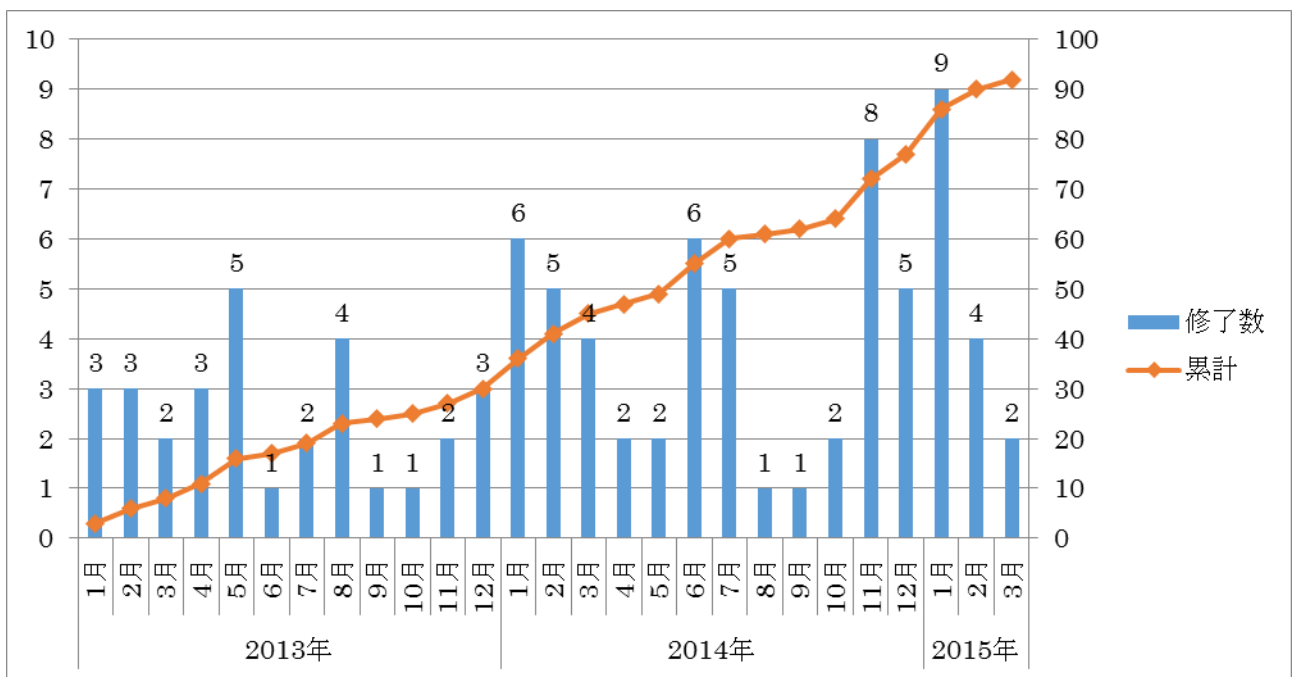


図 22. 治療開発講座の修了者数推移

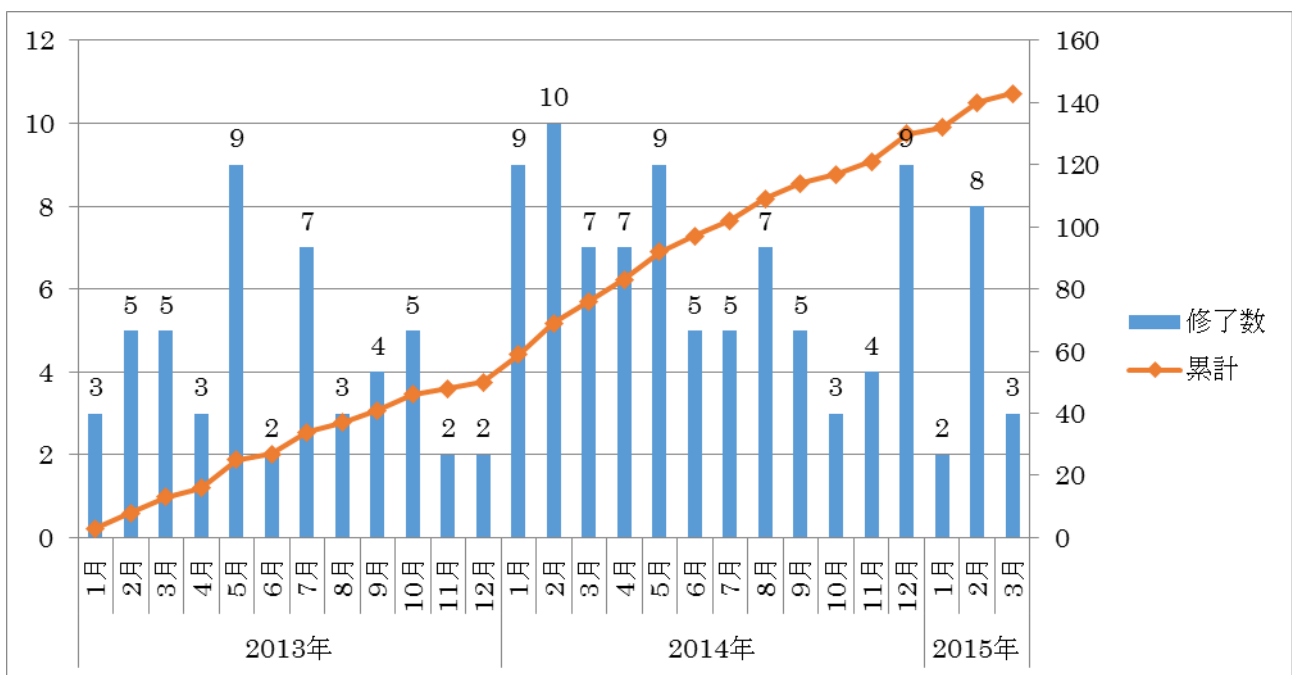


図 23. 臨床研究コーディネーター講座 1-導入研修 1-の修了者数推移

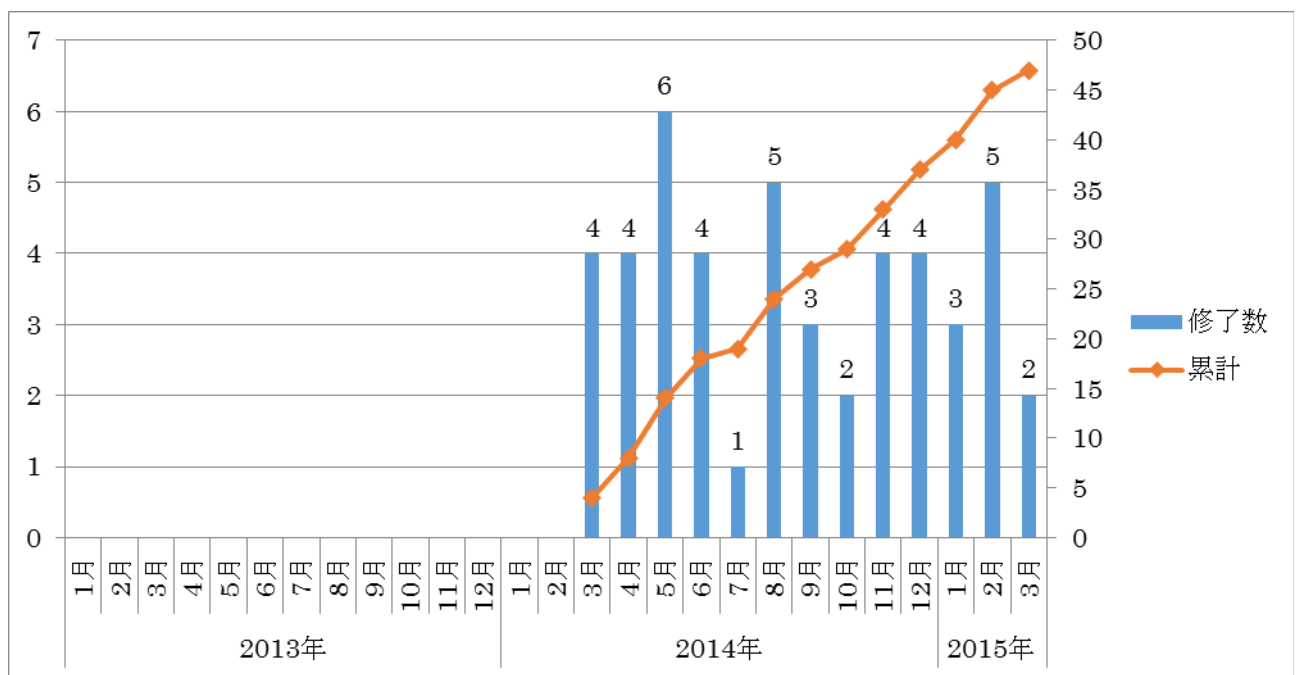


図 24. 臨床研究コーディネーター講座 1-導入研修 2-の修了者数推移

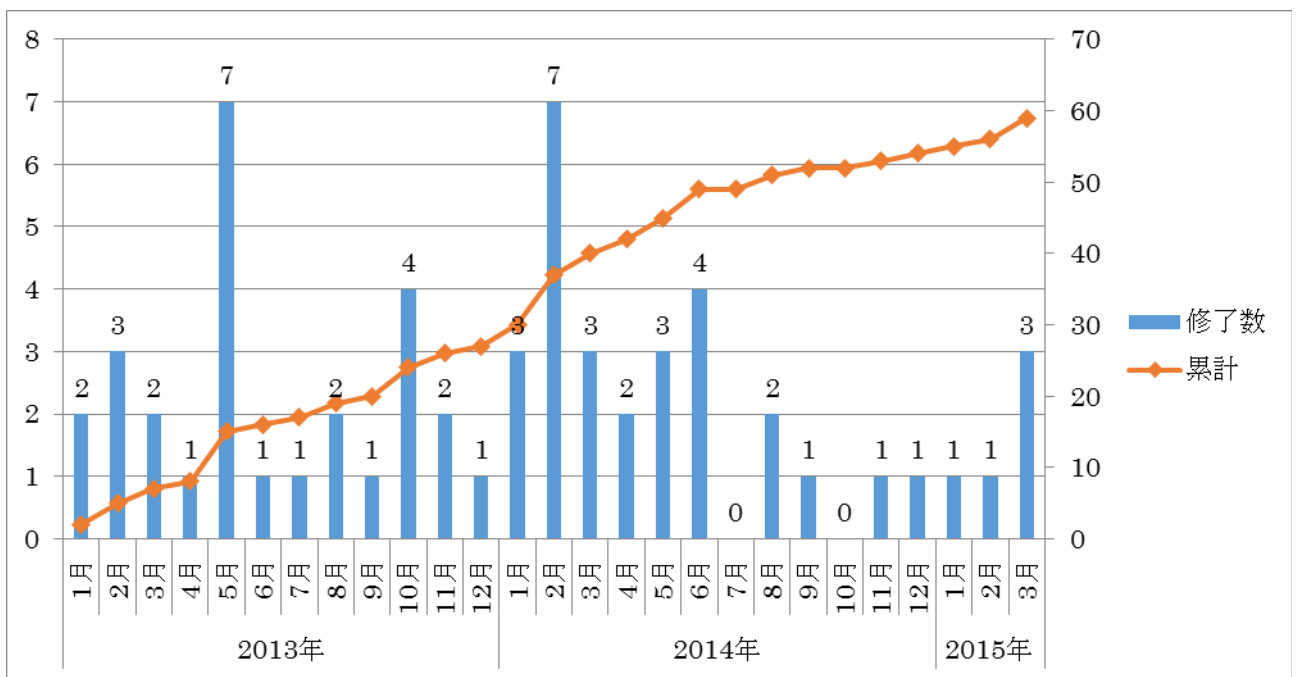


図 25. 臨床研究コーディネーター講座 2-Advance 研修 1-の修了者数推移

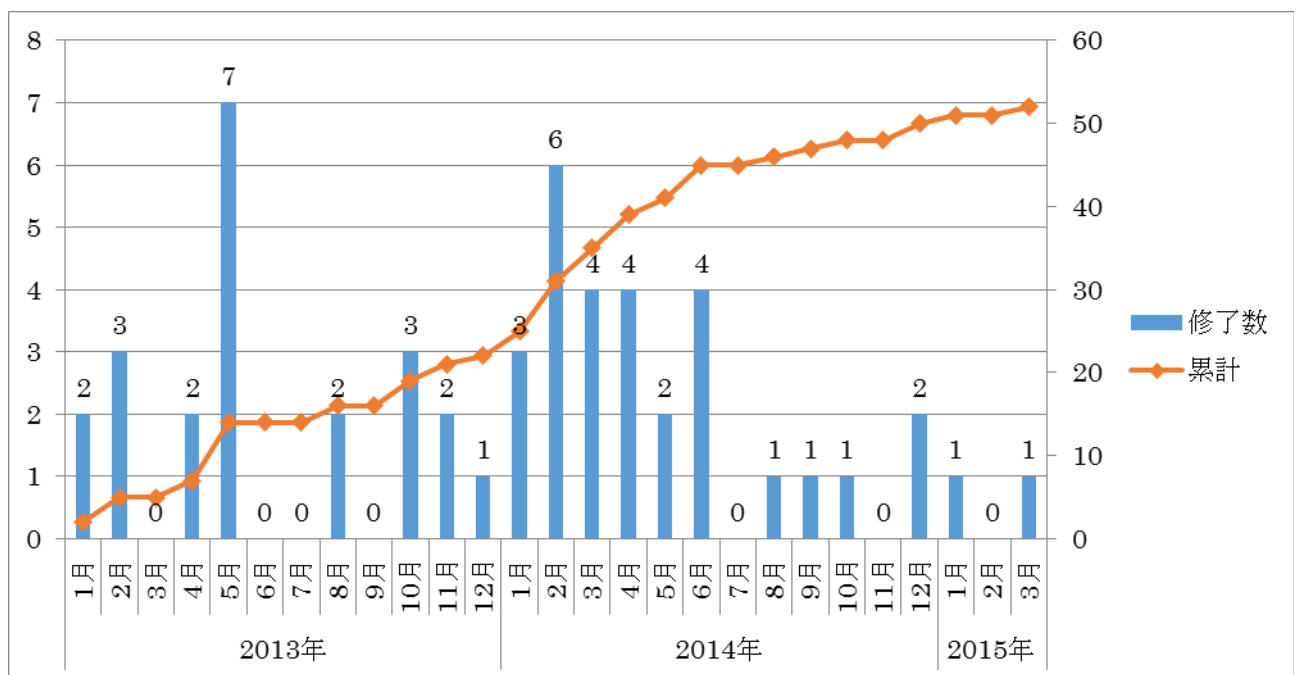


図 26. 臨床研究コーディネーター講座 3-Advance 研修 2-の修了者数推移

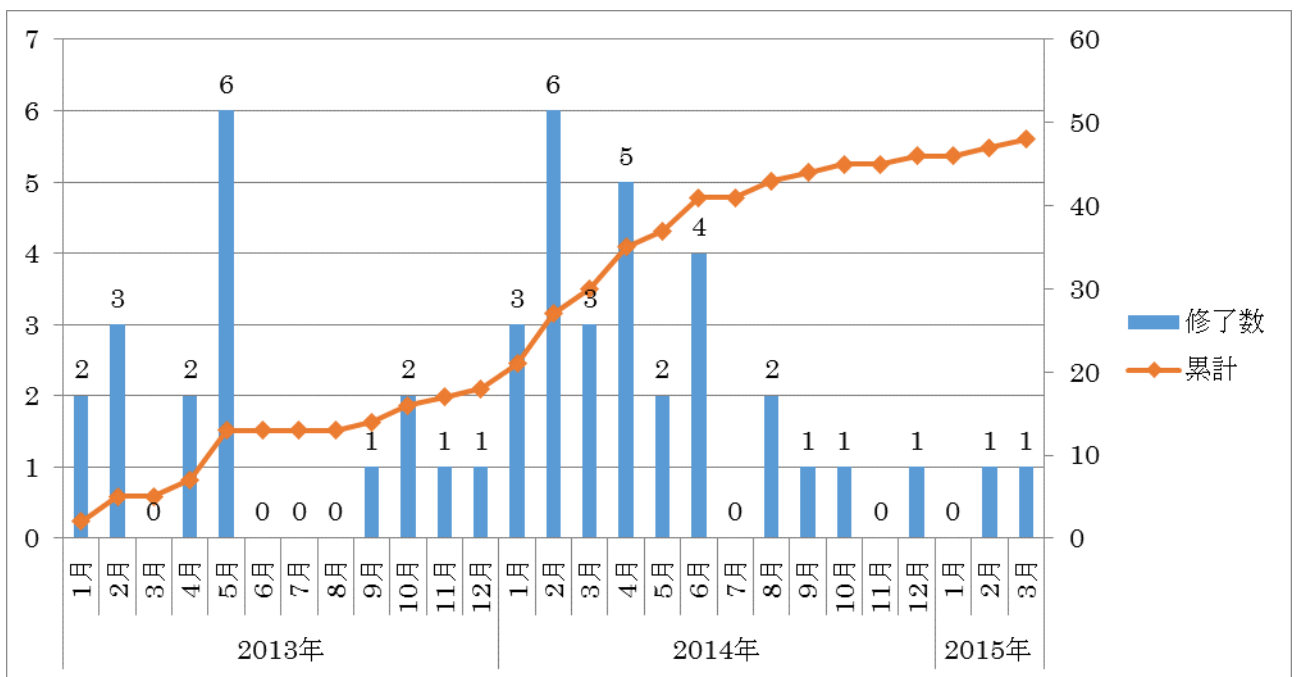


図 27. 臨床研究コーディネーター講座 4-Advance 研修 3-の修了者数推移

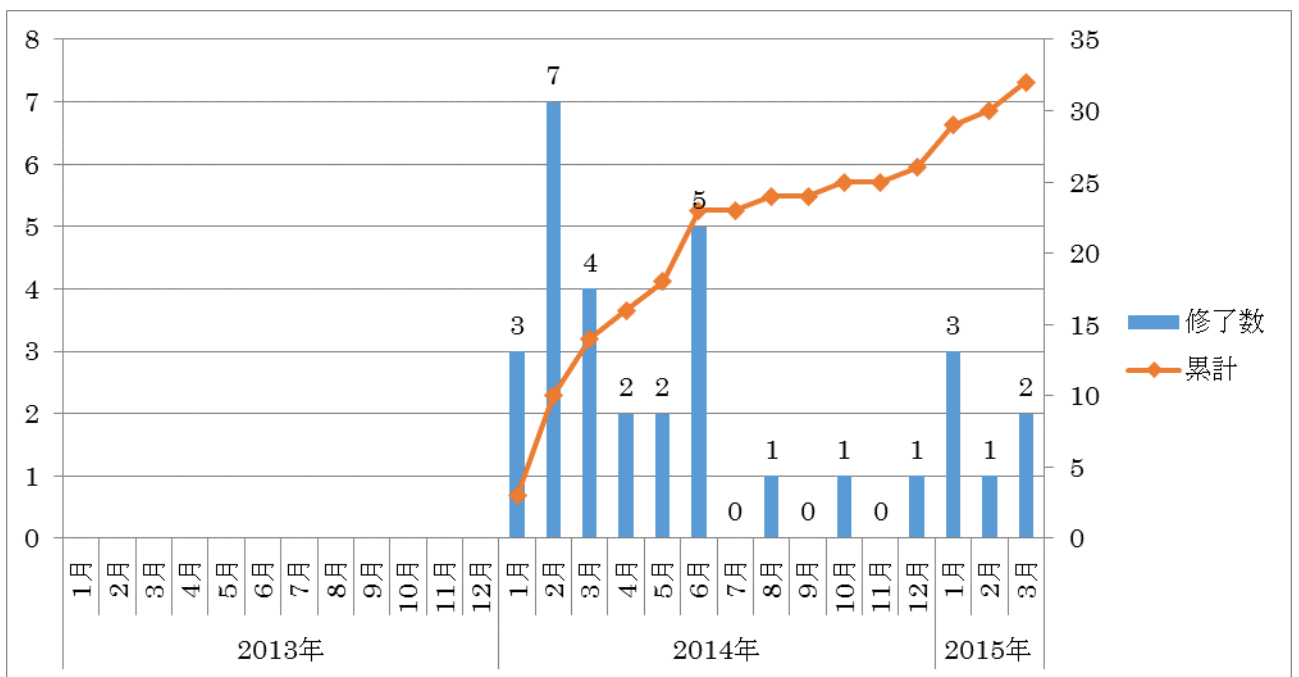


図 28. 臨床研究コーディネーター講座 5-Advance 研修 4-の修了者数推移

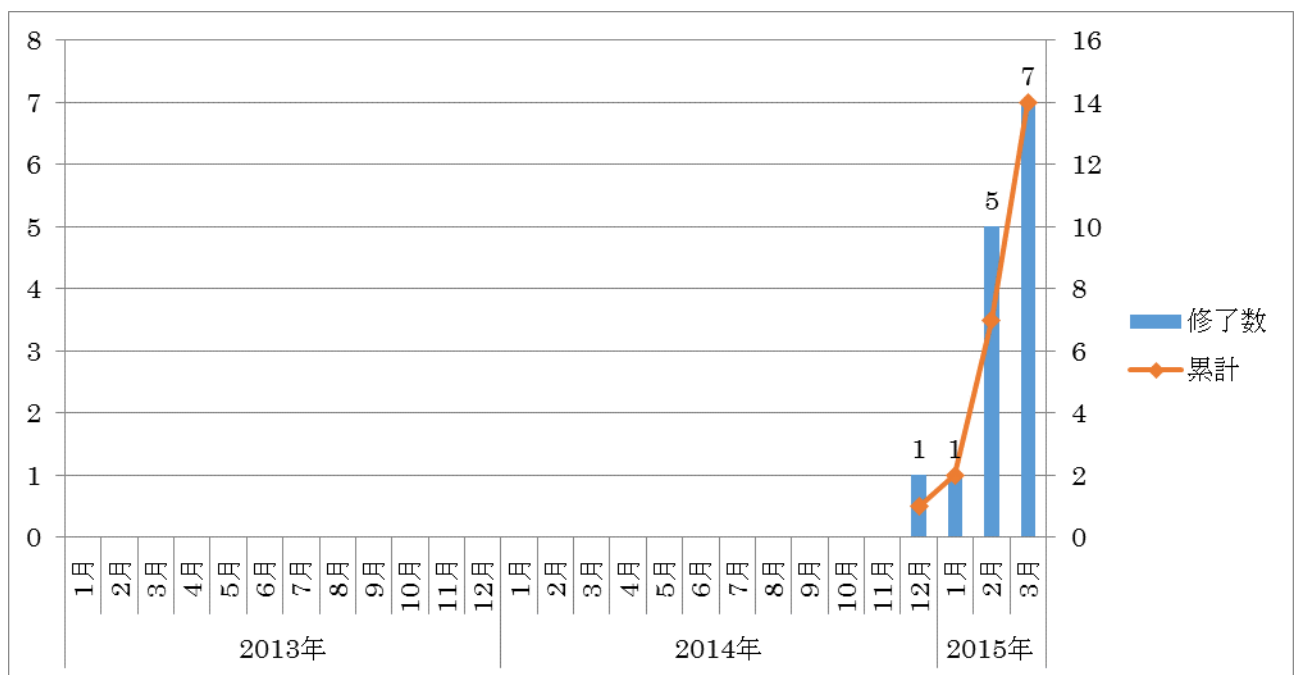


図 29. 臨床研究コーディネーター講座 5-Advance 研修 4-の修了者数推移

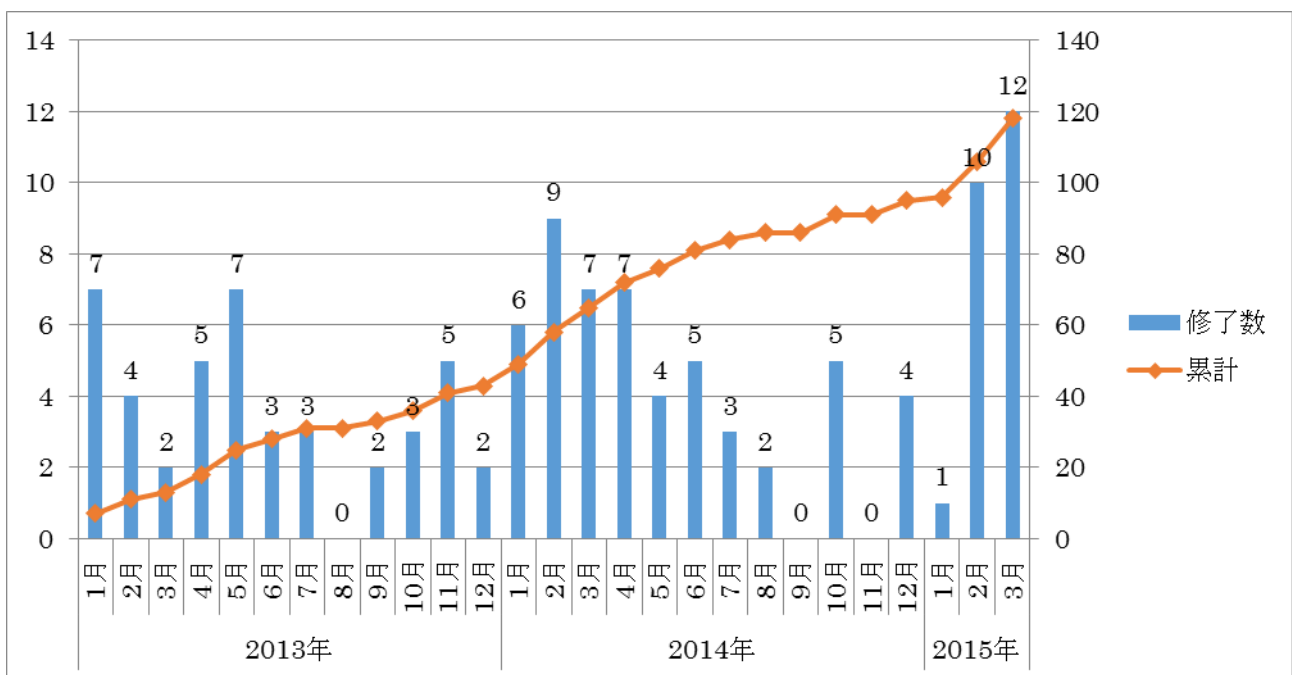


図 30. 臨床研究機関の体制整備講座の修了者数推移

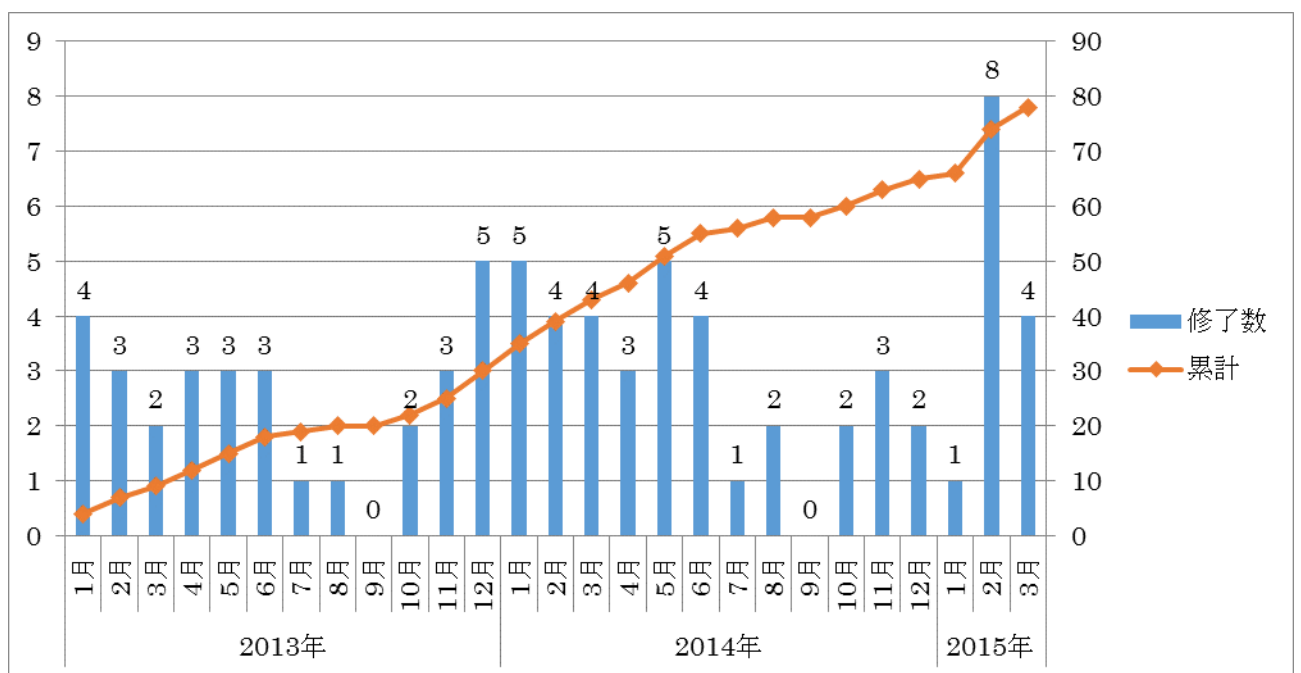


図 31. 臨床研究倫理国際シンポジウム講座の修了者数推移

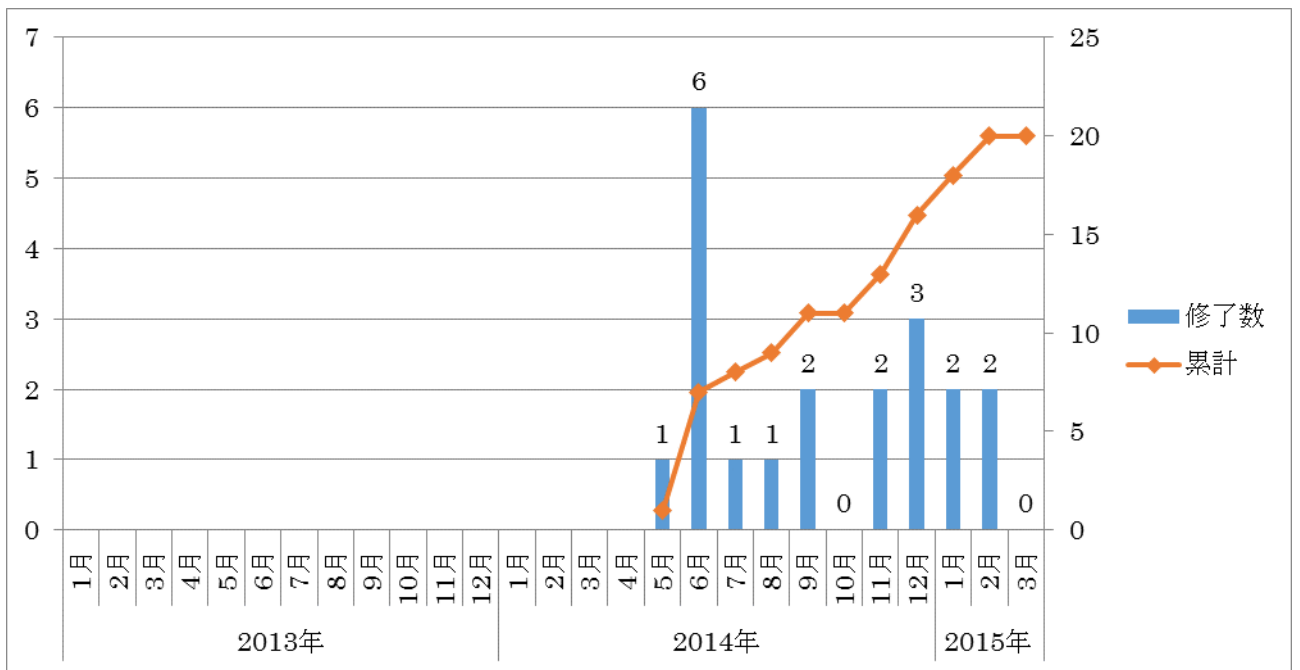


図 32. 研究の骨格作り(精神・神経領域)講座の修了者数推移

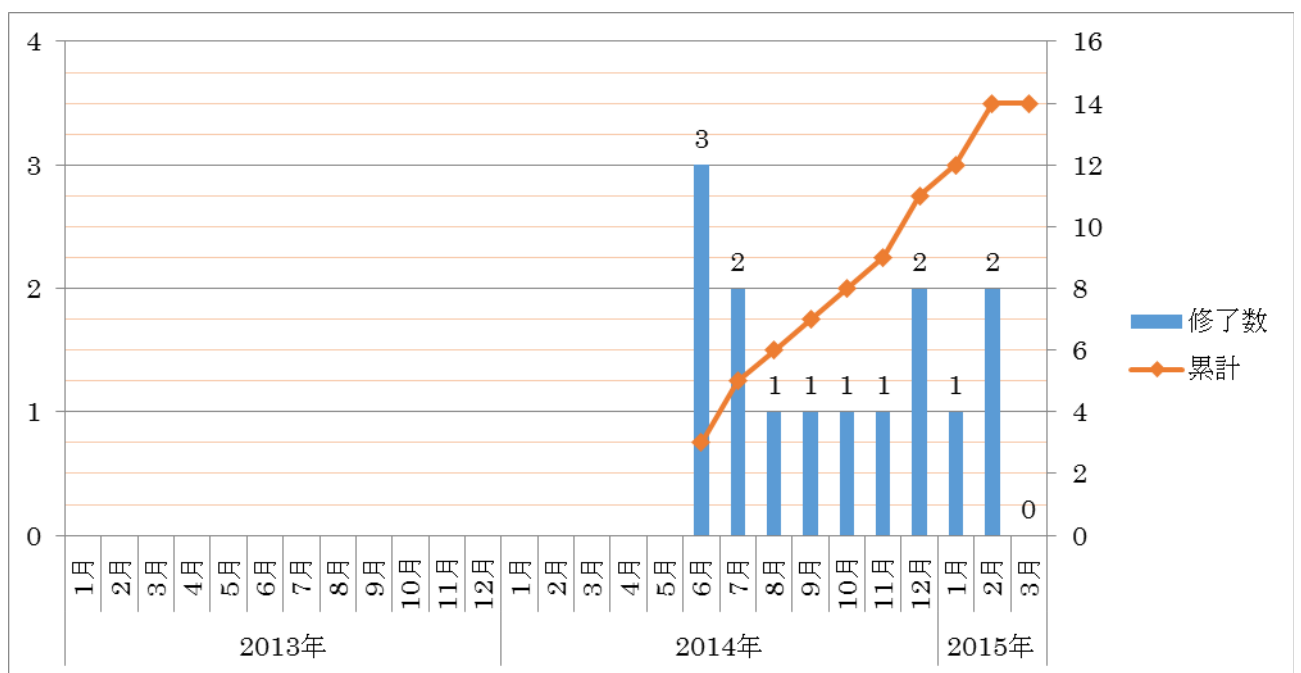


図 33. 研究の実践に必要な知識(精神・神経領域)講座の修了者数推移

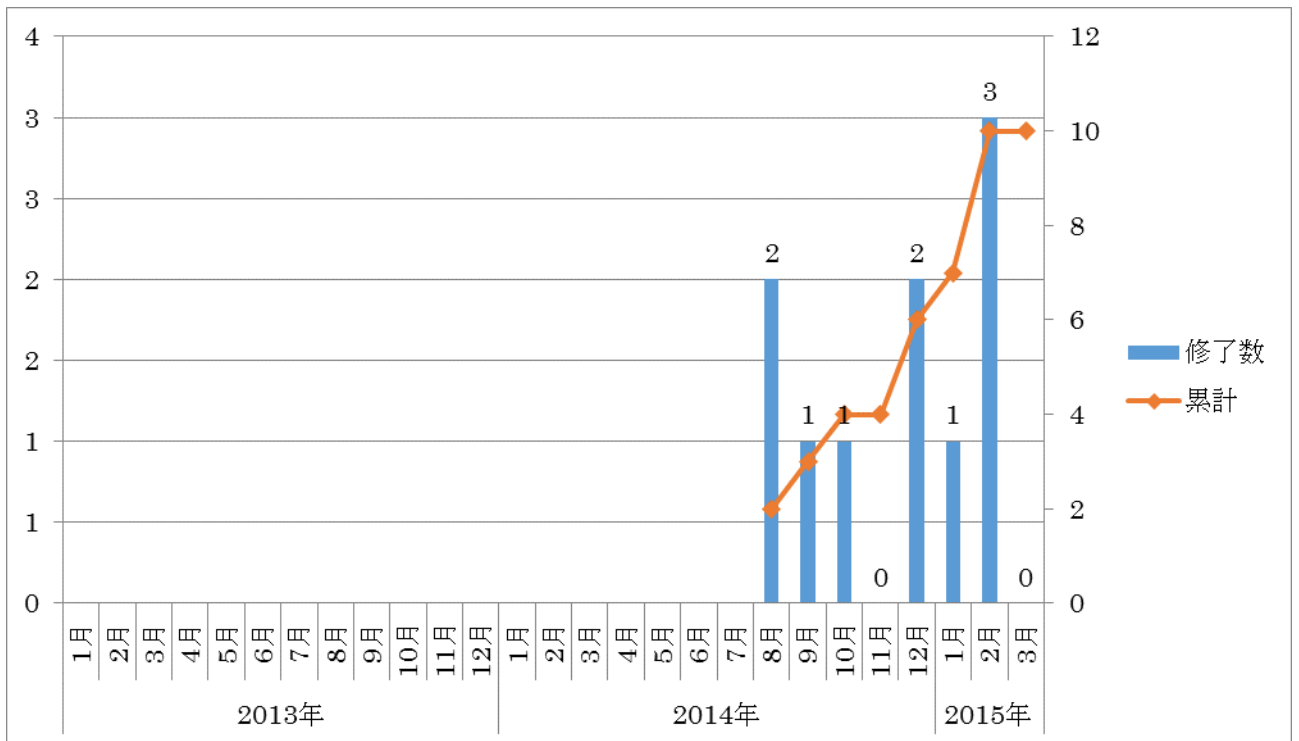


図 34. エキスパートに学ぶ①国内編(精神・神経領域)講座の修了者数推移

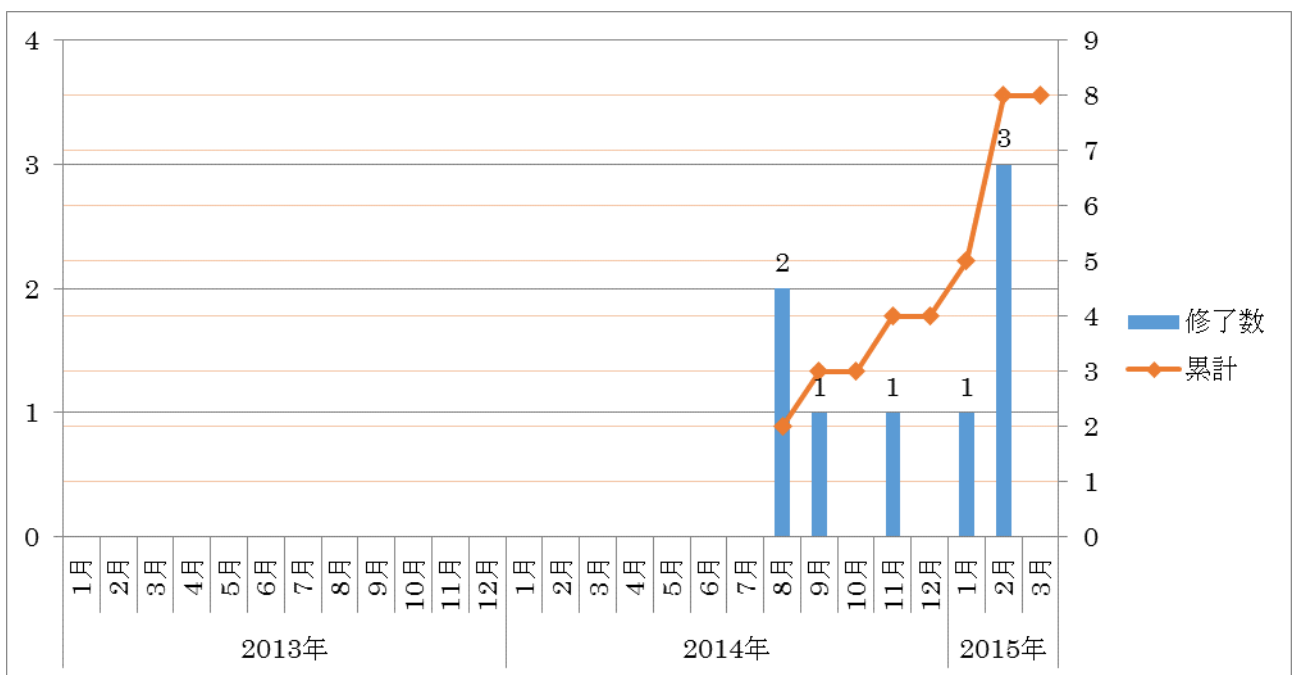


図 35. エキスパートに学ぶ②国際編(精神・神経領域)講座の修了者数推移



図 36. YouTube 動画ページ

ICRweb in iPhone



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

28

図 37. iPhone アプリ

Appダウンロード数(月別)

	月	ダウンロード数	累積
1	2014/09	65	65
2	2014/10	467	532
3	2014/11	110	642
4	2014/12	220	862
5	2015/01	138	1000
6	2015/02	129	1129
7	2015/03	242	1371

App認証ユーザ数(月別)

	月	登録数	累積
1	2014/09	32	32
2	2014/10	295	327
3	2014/11	85	412
4	2014/12	163	575
5	2015/01	112	687
6	2015/02	101	788
7	2015/03	170	958

App履修完了通知講義数

	講座名	2014/09	2014/10	2014/11	2014/12	2015/01	2015/02	2015/03	2015/04	2015/05
1	臨床試験入門講座 (JCOG臨床試験セミナー)	12	58	51	35	39	56	43	77	27
2	生物統計基礎セミナー	3	66	19	70	40	78	39	62	11
3	生物統計学・疫学研究方法論	0	5	6	13	7	13	6	0	1
4	プロトコル、論文	1	1	5	6	5	6	5	4	4
5	臨床研究の方法論的トピック	1	5	8	9	5	7	13	7	0
6	疫学における介入試験講座	0	0	14	0	0	13	3	5	0
7	個別化治療開発のための研究デザイン講座	0	0	1	4	3	1	7	0	0
8	研究倫理指針の解説	0	5	11	10	9	19	25	34	13
9	被験者保護と研究倫理講座	0	0	6	7	1	6	11	8	6
10	治療開発	0	0	3	0	0	1	0	2	0
11	臨床研究コーディネーター講座1 - 導入研修-	0	1	21	3	15	2	7	22	2
12	臨床研究コーディネーター講座1 - 導入研修2-	0	0	6	0	0	1	0	10	0
13	臨床研究コーディネーター講座2 - Advance研修1-	0	0	0	0	0	0	5	5	0
14	臨床研究コーディネーター講座3 - Advance研修2-	0	0	0	0	2	1	0	0	0
15	臨床研究コーディネーター講座4 - Advance研修3-	0	0	2	0	1	0	0	0	0
16	臨床研究コーディネーター講座5 - Advance研修4-	0	1	0	1	0	0	0	0	0
17	臨床研究コーディネーター講座6 - Advance研修5-	0	0	0	2	0	2	2	0	1
18	臨床研究倫理国際シンポジウム	0	0	0	0	0	5	6	0	0
19	研究の骨格作り (精神・神経領域)	0	3	5	11	6	6	1	3	4
20	研究の実践に必要な知識 (精神・神経領域)	0	0	0	6	0	0	1	0	0
21	研究成果の公表 (精神・神経領域)	0	0	0	4	1	2	1	0	0
22	エキスパートに学ぶ①: 国内編 (精神・神経領域)	0	0	0	3	0	2	0	5	0
23	エキスパートに学ぶ②: 国際編 (精神・神経領域)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

図 38. iPhone アプリ利用状況

The screenshot shows the ICRweb website interface. At the top, there's a navigation bar with menu items like 'ファイル(F)', '編集(E)', '表示(V)', 'お気に入り(A)', 'ツール(T)', and 'ヘルプ(H)'. Below this is a large banner for the 'ICRwebのスマートフォンアプリ' (ICRweb Smartphone App) with a smartphone image and text explaining that video content can be downloaded for offline use. A pink button labeled '詳細はこちら' (Details here) is present.

The main content area features a red box with the text '厚生労働省・文部科学省 推薦' (Recommended by the Ministry of Health, Labour and Welfare and the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology). Below this is a 'ユーザーログイン' (User Login) section with a yellow border, containing links for '受講履歴確認' (Check enrollment history) and 'ユーザー情報変更' (Change user information), along with a 'ログアウト' (Logout) button.

The central part of the page is titled 'ICR臨床研究入門(Introduction to Clinical Research)とは?' (What is ICR Clinical Research Introduction?). It includes a paragraph describing the site as an e-learning platform for clinical research, followed by two sub-sections: '新規ユーザー登録' (New user registration) and 'ICR臨床研究入門のご紹介' (Introduction to ICR Clinical Research). A green button below this section says '「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育はこちら' (Research education corresponding to the ethical guidelines for research involving humans is here).

On the left side, there is a 'コース一覧' (Course List) sidebar with a dark header and several course categories, each with a right-pointing arrow: '臨床研究の基礎知識講座', '全講座履修コース', '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', '患者志向型研究コース (精神・神経領域研究:ICRT-web)', and '一般の方'. Below the sidebar are three tabs: 'コース案内' (Course information), '注目・最新の講義' (Featured/Latest lectures), and '講義サンプル' (Lecture samples). A yellow button on the right says 'ほかの臨床研究教育関連サイト' (Other clinical research education related sites).

The main content area below the tabs lists two related e-learning sites:

- '臨床試験のためのe-Training Center : 日本医師会治験促進センター' with the URL <https://etrain.jmactt.med.or.jp/>. The text describes this site as a platform for staff training, established in 2008, providing free access to clinical research education and training materials.
- '臨床試験・治験のe-Learning : 厚労科研費研究班 (H24-臨研基-一般-002)' with the URL <https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>. The text explains this system is for staff training, developed by the University of Medicine and Dentistry of Tokyo, and is available for free. It mentions UMIN Single Sign-On (SSO) and that users with UMIN ID can register without a new account. It also states that passing the course earns 80 points towards a certificate, which can be downloaded in PDF format.

At the bottom, there is a dark grey bar with the text 'ICRwebからのお知らせ' (Notice from ICRweb) and a button labeled 'お知らせ一覧' (List of notices).

図 39. 他の e-learning サイトへの誘導

http://www.icrweb.jp/mod/resource/view.php?id=989 求人情報

このリソースを更新する

ユーザーログイン

ようこそ
ICR評価メンバーさん!

- 受講履歴確認
- ユーザー情報変更

ログアウト

コース一覧

- 臨床研究の基礎知識講座
- 全講座履修コース
- 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
- 患者志向型研究コース
(精神・神経領域研究旧ICRT-web)
- 一般の方

サイトの状況

登録ユーザー	40422名
本日のアクセス数	434
昨日のアクセス数	1433
アクセス総数	908811

求人情報

HOME > 臨床研究・治験に関する求人情報

臨床研究に携わる人材募集のお知らせです。
臨床研究をおこなう施設において臨床研究に携わる人材を募集したいが、集まらない、臨床研究にかかわる仕事をしたいが、どこで探せばよいのかわからないなどの悩みの解消に少しでも役立てればと思います。
掲載を希望される施設は、施設の求人ページをごちらのお問い合わせフォームよりお知らせください。
応募に関する問い合わせは、それぞれの施設をお願いします。

施設名	東京都 国立がん研究センター研究支援センター被験者保護室
募集職種	各種研究審査委員会事務局担当者（非常勤職員）
職務内容	臨床試験、疫学研究、試料解析研究等、ヒトを対象とする医学系研究に関する「各種研究倫理審査事務局業務」の担当者を募集しています。
掲載日	2015年05月22日 NEW

施設名	京都府 京都府立医科大学 研究開発・質管理向上統合センター 研究開発部門
募集職種	モニター（有期雇用職員）
職務内容	職務内容：臨床研究（医師主導治験、研究者主導臨床研究など）のモニタリング業務 応募資格：企業、大学等でのモニタリング実務経験のある方。薬剤師免許、看護師免許又は臨床検査技師免許をお持ちの方が望ましい。 雇用形態：特別研究補助員 雇用期間：平成28年3月31日まで（勤務評価等により更新可） 採用人数：若干名
掲載日	2015年05月20日

施設名	京都府 京都府立医科大学 研究開発・質管理向上統合センター 研究開発部門
募集職種	プロジェクトマネージャー（有期雇用職員）
職務内容	職務内容：臨床研究（医師主導治験、研究者主導臨床研究など）の薬事開発、プロジェクトマネージメント業務 応募資格：企業、大学等での臨床開発のマネージメント実務経験のある方。医師免許、薬剤師免許、看護師免許又は臨床検査技師免許をお持ちの方が望ましい。 雇用形態：特別研究補助員

施設名	和歌山県 和歌山県立医科大学臨床研究センター
募集職種	治験コーディネーター（CRC）（正規職員）6名程度
職務内容	職務内容：治験業務に関するサポート、スケジュール管理、報告書作成補助等 応募資格：薬剤師、看護師、臨床検査技師の資格を有し、治験業務の実務経験が1年以上の者 採用予定：平成28年4月1日（早期採用有り） 公募期限：平成27年6月5日
掲載日	2015年05月12日

施設名	京都府 京都府立医科大学 研究開発・質管理向上統合センター 生物統計・データマネージメント部門
募集職種	データマネージャー
職務内容	医学研究の支援体制を強化するため、データマネージメント業務に関して専門性を有する人材を募集します
掲載日	2015年05月12日

施設名	東京都 国立がん研究センター研究支援センター研究推進部
募集職種	特任研究補助員（非常勤職員）
職務内容	研究費経理、秘書業務などの事務業務
掲載日	2015年05月11日

施設名	北海道 旭川医科大学病院 臨床研究支援センター
募集職種	臨床研究コーディネーター（非常勤職員・フルタイム）2名
職務内容	募集職種：臨床研究コーディネーター（非常勤職員・フルタイム）2名 職務内容：臨床研究計画策定支援及び臨床研究の進捗管理支援など 応募資格：企業・大学等で治験関連業務経験のある方、もしくは薬剤師、看護師、臨床検査技師等の資格を有する方で、臨床研究関連業務に興味と熱意のある方 採用予定：平成27年7月1日以降のできるだけ早い時期 公募期限：平成27年6月12日（金）必着
掲載日	2015年04月28日

図 40. 求人情報ページ

表 1. ICRweb の講座別講義

No.	講義名	公開日
臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編）		
1	1. 臨床研究概論	2008/1/17
2	2. 治療開発のための研究1：臨床試験	2008/9/19
3	3. 治療開発のための研究2：非臨床試験	2008/1/23
4	4. 治療開発のための研究3：治験	2008/1/17
5	5. 病気の原因を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究	2008/2/6
6	6. 病気の原因を調べるための疫学研究2：コホート研究	2008/4/10
7	7. 生物統計学1：仮説検定	2008/1/17
8	8. 生物統計学2：交絡・ランダム化と因果推論	2008/1/17
9	9. 研究倫理と被験者保護	2008/1/31
臨床試験入門講座（JCOG臨床試験セミナー）		
10	1. 標準治療確立の流れと臨床試験のデザイン	2014/2/6
11	2. 研究倫理と臨床研究に関する倫理指針	2014/2/6
12	3. がん臨床試験で必要な最低限の統計知識	2014/2/6
13	4. 臨床試験の品質保証と品質管理	2014/2/6
14	5. 臨床試験に必要な組織・人・金/JCOGの機構と役割	2014/2/6
15	6. JCOG参加施設のCRCによる臨床試験支援1	2012/10/25
16	7. JCOG参加施設のCRCによる臨床試験支援2	2011/11/10
生物統計基礎セミナー		
17	1. 仮説検定1	2014/1/9
18	2. 仮説検定2	2014/2/20
19	3. 生存時間解析	2014/3/20
20	4. ランダム化と交絡	2014/4/3
21	5. 多変量解析1	2014/4/16
22	6. 多変量解析2	2014/5/8
23	7. 観察研究・レトロ研究1	2014/5/22
24	8. 観察研究・レトロ研究2	2014/6/5
25	9. 傾向スコア	2014/6/19
26	10. 診断法評価の統計的側面	2014/7/3
27	11. 生存時間解析2	2014/12/25

28	12. 検証的試験における多重性の調整	2014/12/25
生物統計学・疫学研究方法論		
29	1. 生存時間解析	2008/7/31
30	2. 多変量解析I 因果推論のための交絡調整	2009/8/27
31	3. 多変量解析II 予測を目的とする解析	2009/9/3
32	4. 観察研究のデザイン－コホート研究とケース・コントロール研究、効果の指標－	2008/7/31
プロトコール、論文		
33	1. プロトコール作成	2008/8/28
34	2. 論文の書き方	2008/8/28
臨床研究の方法論的トピック		
35	1. がんの臨床研究論文を読むのに必要な統計学	2009/10/1
36	2. メタアナリシスの方法と実践	2009/11/19
37	3. Health-Related Quality of Life(HRQOL)の評価	2009/9/10
38	4. 医療経済評価の方法と活用	2013/7/18
39	5. がん臨床試験のエンドポイントはPFSかOSか？	2013/8/1
40	6. GCPのABC	2013/8/22
41	7. 臨床試験における質とは何か？	2014/9/11
42	8. ベイズ流試験デザイン	2015/3/12
43	9. 相関構造の分析－主成分分析とクラスター分析	2015/5/14
疫学における介入試験講座		
44	1. 観察型疫学研究と検証型臨床試験の違い	2009/5/28
45	2. 臨床試験に必要な統計的考え方	2009/5/28
46	3. 臨床試験におけるデータの質の保証	2009/5/28
47	4. 臨床試験を行う際に知っておかなければならない研究倫理	2009/5/28
48	5. (指定討論) 疫学分野における臨床試験の実例	2009/5/28
個別化治療開発のための研究デザイン講座		
49	1. 個別化治療時代の臨床研究デザイン－予後因子と予測因子－	2008/7/31
50	2. Use of Biomarkers in Clinical Trial Design	2009/6/11
51	3. Pitfalls in the development and validation of prognostic and predictive classifiers	2009/6/18
52	4. Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted	2009/6/25

	Drugs	
53	5. Issues in the Design of Phase I & II Trials for Molecularly Targeted Drugs (質疑応答)	2009/6/25
研究倫理指針の解説		
54	1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について	2015/3/26
55	2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	2015/4/16
56	3. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)	2014/8/28
57	4. 臨床研究における利益相反の管理と信頼性の確保	2014/12/4
58	5. ヒトES細胞に関する指針について	2014/8/28
59	6. 臨床研究に関する倫理指針の解説	2010/5/20
60	7. 疫学研究に関する倫理指針の解説	2009/8/13
被験者保護と研究倫理講座		
61	1. OHRP 序文	2008/1/17
62	2. OHRP 第1章: 米国 保健福祉省(HHS)規則と施設の責務	2008/1/17
63	3. OHRP 第2章: 研究実施者の責務とインフォームド・コンセント	2008/1/17
64	4. OHRP 第3章: 臨床研究被験者保護プログラム	2008/1/17
65	5. OHSR Lesson1	2008/1/17
66	6. OHSR Lesson2 - 米国 国立衛生研究所(NIH)の倫理審査委員会(IRB)審査規準の適用	2008/1/17
67	7. OHSR Lesson3 - 倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目	2008/1/17
68	8. 米国被験者保護局の視察報告	2008/5/1
69	9. 公平な科学研究発表を目指して	2014/7/17
70	10. 研究倫理の歴史と基本原則(2012年度版)	2014/8/28
71	11. 利益相反問題の位置づけと最近のルールの変遷	2014/8/28
72	12. 臨床試験の倫理(2012年度版)	2014/8/28
73	13. ヒト試料の研究利用に関する倫理的諸問題	2014/8/28
74	14. 医学研究と個人情報保護	2014/8/28
75	15. 遺伝子解析研究における試料提供とインフォームド・コンセント	2014/8/28
76	16. 臨床試験における倫理(2014年度版)	2014/8/28
77	17. 研究における個人情報の利用と保護の考え方	2015/3/26
治療 開発		

78	1. ICH-M3（前臨床試験から臨床試験に入れるタイミング）について	2009/12/3
79	2. 抗体医薬品等のバイオ医薬品が生まれるまでの道筋 —規制当局から研究者・臨床医の先生方に知っていただきたいこと	2009/12/17
臨床研究コーディネーター講座1 -導入研修-		
80	1. 医薬品の開発と臨床試験（一般薬と抗がん剤の違い）	2009/4/2
81	2. 臨床試験における倫理	2009/4/2
82	3. CRCの役割と業務	2009/4/2
83	4. 臨床試験で使用する文書	2009/4/2
84	5. 記録の管理	2009/4/2
85	6. 安全性や有効性の評価（RECIST、CTCAE、その他）	2009/4/2
臨床研究コーディネーター講座1 -導入研修2-		
86	1. Opening	2014/3/5
87	2. がん臨床試験	2014/3/5
88	3. がん臨床試験のプロトコール	2014/3/5
89	4. 抗がん剤の基礎知識	2014/3/5
90	5. がん患者さん・家族とのコミュニケーション	2014/3/5
91	6. がん領域の治験に携わるCRCの実務とこれからのみなさまへのメッセージ	2014/3/5
臨床研究コーディネーター講座2 -Advance研修1-		
92	1. 疾患と治療1 胃がん	2010/6/3
93	2. 疾患と治療2 乳がん	2010/6/3
94	3. 疾患と治療3 卵巣がん	2010/6/3
95	4. 疾患と治療4 肺がん	2010/6/3
96	5. CRCの視点1 試験の背景・目的・対象（選択基準）	2010/6/3
97	6. CRCの視点2 投与規定（投与基準、投与量等）	2010/6/3
98	7. CRCの視点3 インフォームドコンセント	2010/6/3
99	8. CRCの視点4 安全性評価・報告	2010/6/3
臨床研究コーディネーター講座3 -Advance研修2-		
100	1. Opening	2011/7/6
101	2. がん臨床試験の今を知る～CRCへの期待～(1)	2011/7/6
102	3. がん臨床試験の今を知る～CRCへの期待～(2)	2011/7/6
103	4. プロトコールを深く読んでみる～統計解析を中心に考える～	2011/7/6

104	5. 安全性の評価の最新～CTCAE v4.0～	2011/7/6
105	6. 有効性の評価の最新～画像診断とRECIST v1.1～	2011/7/6
106	7. チーム医療を考える	2011/7/6
107	8. CRCからみるがん臨床試験の実際	2011/7/6
108	9. Closing	2011/7/6
臨床研究コーディネーター講座4 -Advance研修3-		
109	1. Opening	2012/3/15
110	2. がん臨床試験～開発開始から承認申請まで～	2012/3/15
111	3. がん臨床試験～承認申請から臨床導入～	2012/3/15
112	4. 参考になる！CRC業務の工夫(1)	2012/3/15
113	5. 参考になる！CRC業務の工夫(2)	2012/3/15
114	6. 臨床試験を円滑に進めるために医師・CRC・CRAとの協力体制～事例を通して～	2012/3/15
115	7. がん臨床試験に関わるCRCに必要なこと～先輩CRCからのメッセージ～	2012/3/15
116	8. Closing	2012/3/15
臨床研究コーディネーター講座5 -Advance研修4-		
117	1.最近のがん臨床試験デザインとエンドポイント	2014/1/23
118	2.CTCAE による有害事情評価とRECIST による腫瘍縮小効果判定の基本と実際	2014/1/23
119	3.がん臨床試験の動向—ALK 阻害薬を例に	2014/1/23
120	4.がん臨床試験の支援の実際—効率化と質向上のための取り組み	2014/1/23
121	5.これからのCRC に期待されること	2014/1/23
臨床研究コーディネーター講座6 -Advance研修5-		
122	1. がんに対する免疫療法の基本	2014/12/11
123	2. PFSの再検討：がん進行タイプの解析が必要になるのか？	2014/12/11
124	3. がん専門CRCとしての取り組み	2014/12/11
臨床研究機関の体制整備講座		
125	1. 臨床研究の補償保険について	2009/10/22
126	2. 市民委員の立場から見た倫理審査委員会	2009/10/22
127	3. 機関の体制整備事例紹介_国立がん研究センター	2009/10/22
128	4. 機関体制整備の事例紹介_四国がんセンター	2009/10/22
臨床研究倫理国際シンポジウム		

129	1. What Makes Clinical Research Ethical?	2008/7/8
130	2. Revision of Ethical Guideline for Clinical Research (2007-2008)	2008/7/8
131	3. Evaluating the Risks and Benefits of Clinical Research	2008/7/8
132	4. 包括同意——法学的倫理的検討 General Consent: Its Legal and Ethical Questions	2008/7/8
133	5. Blanket Consent in Research: What do guidelines say? What do data show	2008/7/8
研究の骨格作り（精神・神経領域）		
134	1. 臨床研究の歴史、意義、研究の定式化（2012年度版）	2014/5/22
135	2. 臨床研究のデザインと統計学（2012年度版）	2014/5/22
136	3. 文献検索のABC	2014/5/22
137	4. 横断研究をデザインする	2014/5/22
138	5. コホート研究をデザインする	2014/5/22
139	6. アウトカムの信頼性と妥当性	2014/5/22
140	7. 患者立脚型アウトカムの測定：主観的尺度の開発と検証	2014/5/22
研究の実践に必要な知識（精神・神経領域）		
141	1. 臨床試験の目的設定を考える	2014/6/19
142	2. 臨床試験の実践作法	2014/6/19
143	3. 精神科臨床試験の実践と課題	2014/6/19
144	4. 臨床研究の品質管理と品質保証	2014/6/19
145	5. 嚥下障害患者の診療が臨床研究になるまで	2014/6/19
146	6. 大規模データベースを利用したがん疫学研究	2014/6/19
研究成果の公表（精神・神経領域）		
147	1. 臨床研究論文の書き方	2014/7/17
148	2. 効果的なプレゼンテーション	2014/7/17
149	3. 色覚の多様性とカラーユニバーサルデザイン	2014/7/17
150	4. 研究者のための契約と知的財産：産学連携を行う上での留意点	2014/7/17
151	5. エビデンスの名のもとに行われる悪行の数々（偽エビデンスにだまされないために）	2014/7/17
エキスパートに学ぶ①：国内編（精神・神経領域）		
152	1. 精神保健の疫学研究：その楽しみと広がり	2014/7/31
153	2. 社会への橋渡しとしての疫学研究	2014/7/31

154	3. 公共性の自覚と臨床・研究・教育の融合	2014/7/31
155	4. 脳卒中領域における臨床研究：神経超音波と脳卒中診療体制の構築	2014/7/31
156	5. Evidence-Based Diagnostics：診断に関する研究の作り方	2014/7/31
エキスパートに学ぶ②：国際編（精神・神経領域）		
157	1. Diagnostic Entities in Depression. Modelling and Managing.	2014/7/31
158	2. The Contemporary Assessment and Measurement of Depression	2014/7/31
159	3. Seafood Deficient Diets: Neurodevelopmental and Psychiatric Risks	2014/7/31
160	4. Mind-Body Interface: Omega-3 fatty acids in physical symptoms in depression	2014/7/31
161	5. Mapping Depression Circuits	2014/7/31