

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  
(臨床研究基盤整備推進研究事業)

がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した  
個別医療機関基盤モデルの開発

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤原 康弘

平成 20 (2008) 年 4 月

## <目 次>

I.	総括研究報告書	
	がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデル の開発 藤原 康弘 . . . . .	1
II.	分担研究者 報告書	
①	臨床データマネジメントおよび標準的データベース構築 福田 治彦・若尾 文彦・山本 精一郎 . . . . .	9
②	臨床研究コーディネーター業務の構築および教育プログラムの検討 後澤 乃扶子・佐藤 暁洋・南 博信・久保田 馨 . . . . .	14
③	医師主導治験の実施に関する標準業務手順書の構築に関する研究 安藤 正志・後澤 乃扶子 . . . . .	17
④	我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成 山本 精一郎・後澤 乃扶子 . . . . .	20
III.	研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . .	25
IV.	研究成果の刊行物・別刷 . . . . .	29
V.	資 料 . . . . .	211
①	DM部門：平成19年度 CDMスケジュール . . . . .	211
②	DM部門：CRFデータクリーニング作成支援 グラフ作成ツール《仕様書》《操作説明書》 . . . . .	221
③	DM部門：倫理審査データ登録操作説明書 . . . . .	239
④	DM部門：個別CDMSの例 データベース定義書(症例報告書) . . . . .	257
⑤	CRC部門：臨床研究業務支援作成依頼時の流れ . . . . .	287
⑥	CRC部門：導入研修見直しにおけるアンケート調査および報告 . . . . .	301
⑦	CRC部門：導入研修プログラム . . . . .	307
⑧	CRC部門：CRC導入研修 トレーニング用テキスト . . . . .	315
⑨	医師主導：医師主導治験の標準業務手順書の見直しに関する業 務報告 . . . . .	383
⑩	倫理審査：倫理審査委員会における研究計画書の審査規準(案) . . . . .	485

# I. 総括研究報告書

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：臨床研究基盤整備推進研究)

平成19年度総括研究報告書

がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した  
個別医療機関基盤モデルの開発

主任研究者： 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院 臨床検査部長

研究要旨： 臨床研究コーディネーター (CRC) 8名、データマネージャー6名を雇用し、各種臨床試験・医師主導治験のサポート業務に加えて、クリニカルデータマネージメントシステムの開発、臨床研究コーディネーター業務の標準化とCRC導入研修プログラムの開発、医師主導治験の各種業務手順書の見直し、倫理審査委員会の審査基準案の作成を行った。

分担研究者：

福田 治彦	国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部
安藤 正志	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部
山本精一郎	国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部
佐藤 暁洋	国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部
若尾 文彦	国立がんセンター中央病院 放射線診断部
南 博信	国立がんセンター東病院 病棟部 (現：神戸大学医学部)
久保田 馨	国立がんセンター東病院 病棟部
後澤乃扶子	国立がんセンター中央病院 看護部

質の向上が図られてきたところである。しかし、そのように恒常的なデータセンターの支援を受けて行う臨床試験は当院における臨床試験の全体の数のうちまだ割合としては実は少なく、臨床研究コーディネーターや担当事務職員がいないことで、多忙な日常診療の合間に試験を行う医師の献身的な努力に支えられていたのが実態であった。

一方、最近のライフサイエンスの急速な進歩のもとでは、臨床開発早期から Proof of Concept 試験をはじめとする“小規模だが複雑な試験デザイン”の臨床試験を迅速かつ倫理的に行うことが求められるようになってきている。現時点で、当院での企業主導治験についての対応はかなり充実・改善しつつあるが、欧米や韓国、シンガポール等と比べると劣っている現状にある。さらに、政策医療実施機関としてのナショナルセンターに求められる開発リスクの高い研究分野での小規模臨床試験 (企業主導治験以外) 体制についても脆弱と言わざるをえない現状である。特に、データ管理体制と倫理委員会によるモニタリング・監査機能といった臨床試験の進捗管理については早急な改善をする必要があると考えている。

今年度の研究目的として、当院における企業主導治験以外の臨床試験 (医師主導治験を含む) の円滑な遂行を可能にする体制整備、さらには、倫理審査委員会事務局における臨床試験進捗管理体制の整備について計画・実施することとした。

A. 目的

これまで国立がんセンター中央病院 (以下、当院) では、商業的な忝意の入らない質の高いエビデンス作りに貢献する多施設共同臨床試験の多くは、がん研究助成金等による日本臨床腫瘍グループ (JCOG) データセンターの充実により、その

## B. 方法

### 1) クリニカルデータマネジメントおよび標準的データベース構築

(株)システムサプライへの業務委託によりクリニカルデータマネジメントシステム (CDMS) マスタを作成後、個別の臨床試験対応の CDMS を構築する。また、同社に委託して倫理審査委員会事務局用に倫理審査データ登録システムを作成後、データ入力を開始する。

### 2) 臨床研究コーディネーター(CRC)業務の構築および各種教育プログラムの開発

臨床試験業務支援に関する業務フローの明確化の後、CRC による臨床試験支援業務に関する標準業務手順書の作成を行う。一方、治験管理室(企業主導治験担当)所属のベテラン CRC へのアンケート調査の後、CRC 導入研修プログラムを作成する。

### 3) 医師主導治験の実施に関する標準業務手順書の構築

これまで当院において実施した医師主導型治験 6 試験 (うち 4 試験は当院の医師が治験調整医師を担当) において用いてきた医師主導治験の各種業務に対する標準業務手順書の改訂を (株) ナイフィックス社に委託して行い、その後、現在実施中の医師主導治験において当該改訂の妥当性を検証し、汎用性の高い医師主導治験業務手順書の作成を行う。

### 4) 我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成

米国 NIH の OHSR (Office of Human Subject Research) から提供されている NIH の倫理審査委員会委員向けの教育コースに掲載されている審査規準を、我が国の臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針の内容に沿って改訂し、我が国の倫理審査委員会での審査規準案を作成する。

#### (倫理面への配慮)

本研究が目指している臨床試験を支援する組織(臨床試験管理・推進室(略称 CTCO))は、当院における他の研究が各種の研究指針・倫理指針に基づき研究を実施することを支援する組織である。なお、CTCO 自らの活動の中で個人情報を取り扱うときには、個人情報保護法に基づき個人情報の保護に努めている。

## C. 研究結果

### 1) クリニカルデータマネジメント(CDM)および標準的データベース構築

① CDM の実施: 多施設共同臨床試験 (これらの試験には日本臨床腫瘍グループ (JCOG) が実施主体の臨床試験は含まれていない) 8 試験、単施設臨床試験 2 試験について CDM を行った。

### ② クリニカルデータマネジメントシステム (CDMS) の構築:

CDMS マスタの作成を (株) システムサプライに委託して実施。その後、各試験毎に作成したマスタをもとにプロトコール単位での CDMS を構築している。

### ③ グラフソフトの開発:

データ集計用システムを独自に開発すると共に、症例報告書 (CRF) データクリーニングのために CDMS のデータからグラフを作成するツールを (株) システムサプライに委託して開発し、運用を開始した。

### ④ 倫理審査データ登録システムの開発

(株) システムサプライに委託して倫理審査委員会事務局用の倫理審査データ登録システムを開発し、平成 19 年 4 月～平成 20 年 3 月までに国立がんセンター倫理審査委員会にかかった臨床研究に関する各種情報の入力を完了した。

### 2) 臨床研究コーディネーター(CRC)業務の構築および各種教育プログラムの開発

#### ① CRC の整備と教育:

昨年度から継続雇用を含めて、CRC 8 名 (看護師 5 ; 薬剤師 1 名 ; 臨床検査技師 1 名 ; 臨床心理士 1 名) を雇用。医師主導臨床試験 30 試験、医師主導治験 3 治験 (うち調整事務局業務は 1 治験) の支援を実施した。

#### ② CRC への臨床試験業務依頼の流れの整備:

初年度に「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」という書式を作成し、本研究の支援を受けて当院で実施する臨床試験の選定にあたっていたが、業務フローの明確化を図るため、「臨床研究業務支援依頼時の流れ」という文書を策定した。その後、「臨床試験サポート開始前 Check リスト」を作成し、最終的に「臨床試験サポート標準業務手順書」の策定を行い運用することとした。

#### ③ CRC 導入研修プログラム大幅改訂:

治験管理室所属の治験コーディネーター (CRC) と共同し、CRC 導入研修プログラムの作成を行った。まず当院で 4 年以上の治験コーディネーター経験を有する CRC 7 名に

対し、「教育研修プログラムに関する要望」のアンケート調査を行い、その結果、導入研修プログラム、CRC 導入研修の手引き・CRC 導入研修 トレーニング用テキストを作成した。なお、3月末現在、2名の当研究雇用の人材育成対象者(CRC)を当該プログラムもとに教育研修を行い、プログラムの改善に努めているところである。

### 3) 医師主導治験の実施に関する標準業務手順書の構築

当院で実施してきた6つの医師主導治験において、これまで用いてきた「医師主導治験の各種業務に係る標準業務手順書」を(株)ナイフィックスに委託して改訂を行い、その改訂版を現在進行中の医師主導治験の中で検証した。改訂したSOPは下記の通りである。

- ① 治験調整業務に関する標準業務手順書
  - ② 効果安全性評価委員会の設置および審議に関わる標準業務手順書
  - ③ モニタリング標準業務手順書
  - ④ 医師主導治験の安全性情報に関する標準業務手順書
  - ⑤ 医師主導治験の治験薬の取り扱い標準業務手順書
  - ⑥ 医師主導治験の被験者の補償に関わる標準業務手順書
  - ⑦ 医師主導治験の監査に関わる標準業務手順書
  - ⑧ 医師主導治験の治験薬概要作成に関わる標準業務手順書
  - ⑨ 医師主導治験の治験実施計画書および症例報告書見本作成に関わる標準業務手順書
- また、新たに
- ⑩ 記録保管・管理に関する標準業務手順書を作成した。

### 4) 我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成

作成した審査規準案の項目は以下の通りである：

- ① 申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。
- ② 被験者へのリスクは、予測される被験者に対するベネフィット(利益)がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較して許容できる範囲である。
- ③ 被験者へのリスクが最小化されている。
- ④ 被験者選択は公平である。
- ⑤ インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(法的代理人、

代諾者)から取得されている。

- ⑥ 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者に必要な追加保護措置(特別な規定)。
- ⑦ 被験者のプライバシーと秘密保持には、最大限の対策が講じられている。

### D. 考察

#### 1) クリニカルデータマネジメントおよび標準的データベース構築

当院では、多施設(10施設程度まで)であるが小規模の早期開発に対するCDMについての要望が多いことが分かった。単施設臨床試験に対して要望があまりないことの理由を積極的に調査していないが、おそらく研究者独自でデータ管理ができることで融通が利きやすい、といったことが背景にあるのではないかと考えられた。CDMを運用していくためには標準的な手順が必要となるが、単施設臨床試験の場合のいくつかは、試験進捗に応じたきめ細かな対応が必要であり、データマネジメントを研究者自身で実施することの方が有効であるのかもしれない。今後はこのような状況を考慮したCDMの体制整備の検討が必要であると考えている。

本年度の業務として、プロトコル立案・CRFデザインに参画できたことによって、その後CDMで必要となるCRFチェックリスト作成やDB構造に問題を生ずることが少なくなった。今後も積極的にCDMとしての意見を提案していくことにより、CDMの目的が果たされることと考えている。

次年度にはCRFの電子化を踏まえたCRFでの取得項目とそのレイアウトについても検討し、臨床試験におけるEDCの有用性についても検討したい。さらに次期開発として、ロジカルチェックおよびEDC化についても検討を行う必要があると考えている。

実際の試験毎のCDM活動(CRFチェック、データ入力)については、今のところ標準業務手順書を作成していないが、各試験の研究者と打合せによって順調に業務は進んでいる。今後はこれまでの経験と状況を踏まえた標準業務手順書を検討および作成していく必要があると考えている。また、データ集計作業が必要となることも多く、今後はデータ集計のための環境整備が必要である。さらに、CRFデータクリーニングにおいてグラフ作成ツールを開発したことで、症例毎の進捗が視覚的に確認することができ、そのためエラーデータ(記載ミス、矛盾データ)などの発見につながり、目視チェックの際に十分に役に立つことがわかった。

臨床試験データベースについては、今後、進捗管理のできるものへと変更を行って行く必要

があると考えている。

## 2) 臨床研究コーディネーター業務の構築および各種教育プログラムの開発

当院においての本研究における臨床試験支援の実績は徐々に拡大しており、臨床試験へ少しでもCRCが関与していく事で、症例選択やスケジュール管理などの場面において、プロトコル遵守率が向上し臨床試験の質が向上する効果が認められるようになってきている。

またCRCの臨床試験への介入は、試験データの品質確保、ならびに、被験者保護の向上に繋がるだけでなく、CRF作成業務から臨床研究者が解放され、真に医学的な重要な事項に専念できるようになるメリットもあると考える。

一方、今後支援対象の臨床試験が増加するにつれ、人材の確保とCRCの業務内容の均一化が大きな課題となり、CRC教育の重要性が高くなると考えられる。今年度実施したCRC教育プログラムを巡る各種体制の大幅改訂により、今後より効果的な研修成果を期待するところであるが、現状においては、新人のバックグラウンドがさまざまであり、いかなるバックグラウンドの人にも対応できるプログラムを構築する事が今後の課題である。

一方、継続教育に関しては、臨床腫瘍学を学ぶだけでは専門病院におけるCRC教育は不十分と考えられる。導入研修段階から癌領域専門CRC教育にまで、幅広い内容の研修実施が今後必要となると考える。

## 3) 医師主導治験の実施に関する標準業務手順の構築

本研究にて改訂した標準業務手順書により医師主導型治験の円滑な実施が可能となり、GCP省令の遵守による臨床試験の質を担保することもできた。

ただし、治験調整業務を担う当院CTCOの業務(モニタリング担当者との連絡・調整業務、データ・マネジメント部門との連絡・調整業務、安全性情報の取り扱い業務、治験薬提供者との連絡・調整業務、治験薬の取扱い業務、治験実施施設との連絡・調整業務など)は膨大なものとなった。

今後、医師主導型治験の普及を目指して、中央モニタリング方式の導入などによる医師主導治験の業務の簡略化を検討する必要があると考える。

## 4) 我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成

今回、米国の審査規準を我が国へ適用するというアプローチをとった。しかしながら、他国の審査規準をそのまま我が国へ適用する訳にはいか

ないのは当然である。我が国への適用を考えるには研究環境や規制の違い、歴史などを考慮しなくてはならず、今回の研究結果も十分その点が考慮されているとは言い難いとする。

しかし被験者保護の観点からは、ある程度世界的に標準的な規準があるといえる。我が国の研究倫理指針については、科学的な観点並びに同意説明文書以外の被験者保護の観点がそれほど具体的に記載されているわけではないため、本研究の審査規準案は雛型として十分有用であると考えられる。マイノリティへの追加措置など、我が国の臨床研究では大きく問題にされていないところもあるが、これについては本当に我が国では大きな問題ではないのか、看過されているだけなのかについて、今後慎重に検討する必要がある。

なお、OHSRの教育コースの第3章には継続審査やIRB議事録についてのものであり、これらについても我が国への適用できる手順書を今後作る必要があると考える。

## E. 結論

### 1) クリニカルデータマネジメント(CDM)および標準的データベース構築

昨年度からの継続雇用を含めて、データマネージャー(DM)6名(うち製薬企業経験者2名)を雇用。計10試験についてCDMを実施。クリニカルデータマネジメント・システム(CDMS)等の開発も実施した。

### 2) 臨床研究コーディネーター(CRC)業務の構築および各種教育プログラムの開発

昨年度から継続雇用を含めて、CRC8名(看護師5;薬剤師1名;臨床検査技師1名;臨床心理士1名)を雇用。

医師主導臨床試験30試験、医師主導治験3治験(うち調整事務局業務は1治験)の支援を実施。その中で臨床試験サポート標準業務手順書を策定し、運用している。

また、治験管理室所属の治験コーディネーターと共同して「CRC導入研修プログラム」の作成を行った。さらには、「臨床研究専門職のための各論セミナー」を共催した。

### 3) 医師主導治験の実施に関する標準業務手順の構築

医師主導治験の実施に関する各種業務の標準業務手順書の改訂及び新規策定を行った。

### 4) 我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成

倫理審査データ登録システムの作成と運用を開始した。また、倫理審査委員会における審査規準を作成した。

5) その他

平成20年度予算に向けて臨床試験・治療開発部(仮称)の振替設置と増員要求を行い、医長2名、看護師5名、薬剤師2名の増員が認められ、平成20年10月より実現する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 藤原康弘. 医師主導臨床試験 [I] —— 総論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)
- 2) 中濱洋子、玉置一栄、藤原康弘. 外来での治験実施の実例. 西條長宏編. 実例から学ぶ安全で有効な外来化学療法の実践 146-149 先端医学社 2007年.
- 3) 藤原康弘. 臨床研究を巡る各種基盤整備の必要性. 木村廣道監修. 医療経営イニシアティブ. かんき出版 2007年. (分担執筆)
- 4) 後澤乃扶子、笠井宏委、安藤正志、藤原康弘. 治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方. 新薬展望 2007. 医薬ジャーナル 43 増刊 241-248, 2007
- 5) 藤原康弘. イントロダクション「フォーラムの目指すところ: 未承認薬へのアクセスを例に」. 癌と化学療法 34:281-283, 2007
- 6) 藤原康弘. 臨床試験(医師主導治験)遂行の課題. 新しい創薬を支援する薬剤疫学の役割. 臨床評価 34:503-513, 2007
- 7) 藤原康弘. Cancer Therapy: Recent Topics on Health Policy and Pharmaceutical Affairs in Japan. 臨床評価 35(suppl XXV): 237-244, 2007
- 8) 米盛勲, 安藤正志, 藤原康弘. 抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン 呼吸器科 12:371-376, 2007.
- 9) 藤原康弘. 治験推進のためのインフラストラクチャー整備 — 国立がんセンター中央病院の試みについて —. 医薬品研究 38:646-650, 2007

2. 学会発表

- 1) 山本精一郎、安藤正志、藤原康弘、福田治彦、吉村健一、後澤乃扶子、山下紀子、多田三千代、柴田大朗. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発. 第45回日本癌治療学会学術総会 2007/10/24-26

- 2) 藤原康弘. 日本における臨床研究システムの後進性. —これでは患者さんを守れません—. 臨床現場における課題と改革への取り組み. 第7回ライフサイエンス・サミット 東京. 2007年6月4日. (パネルディスカッション)
- 3) 岩田広治、戸井雅和、藤原康弘、伊東良則、藤井博文、中村清吾、青儀健二郎、佐々木康綱、高嶋成光. Lapatinib 国内臨床試験におけるトランスレーショナルリサーチ. 第15回日本乳癌学会総会 横浜. 2007年6月30日. (シンポジウム)
- 4) 藤原康弘. 審査におけるリスクとベネフィットの比較考量 —臨床医の視点から—. 科学を薬事に如何に活かすか?. 第11回薬事エキスパート研修会(日本公定書協会) 東京. 2007年7月5日. (招請講演)
- 5) 藤原康弘. 国立がんセンター中央病院の取り組みについて. 治験推進のためのインフラストラクチャー整備. 第3回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム 東京. 2007年7月21日(招請講演)
- 6) 藤原康弘. 医師主導治験の経験を踏まえて考える日本の臨床研究を巡る基盤整備の必要性. 第23回創薬セミナー(日本薬学会) 八ヶ岳. 2007年7月26日(招請講演)
- 7) 藤原康弘. 臨床研究の基盤整備と人材育成 —国立がんセンター中央病院の取り組みについて—. 京都大学・近畿大学 遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット シンポジウム 京都. 2007年8月18日. (シンポジウム)
- 8) 藤原康弘. 医師主導治験の現状と今後. 第5回抗がん剤に関する東京フォーラム 東京. 2007年8月31日(招請講演)
- 9) 藤原康弘. Pharmacogenomics-based breast cancer treatment: when should we use it in a clinical practice setting? バイオジャパン2007 横浜. 2007年9月20日. (招請講演)
- 10) 藤原康弘. 検証 治験環境の改善がいかにも有効にドラッグラグの解消に役立つか?. 第66回日本癌学会総会 横浜. 2007年10月3日. (Meet the Expert)
- 11) 藤原康弘. 国立がんセンター中央病院における臨床研究コーディネーターの育成を巡る諸問題. がんの臨床試験を巡る諸問題. 第45回日本癌治療学会総会 京都. 2007年10月24日(シンポジウム)
- 12) 藤原康弘. がん領域における医師主導治



験の実際と将来. 第 87 回慶應医学会総  
会・シンポジウム 「臨床研究・治験の  
現状と将来」 東京. 2007 年 11 月 9 日(シ  
ンポジウム)

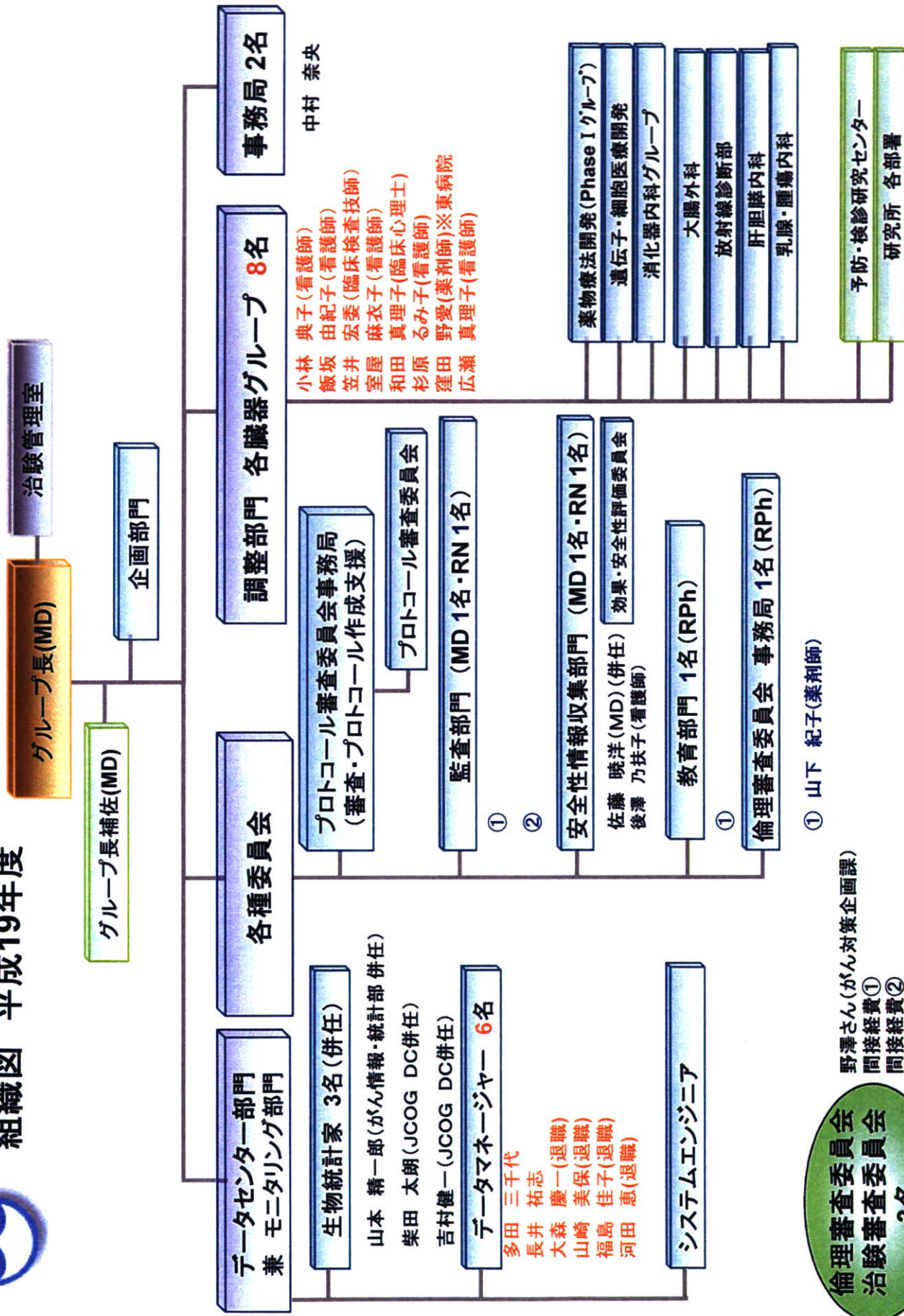
- 13) 藤原康弘. 未承認医薬品：医師の立場か  
ら－1（がん領域）. 有効で安全と思われ  
る未承認医薬品を如何にして早く医療現  
場に届けるようにするか？－Drug Lag の  
解消及び未承認医薬品の Compassionate  
Use 等について－第 20 回薬事エキスパー  
ト研修会（日本公定書協会） 東京. 2007  
年 11 月 19 日（招請講演）
- 14) 藤原康弘. 医師主導治験. 平成 19 年度厚  
生労働科学研究費治験中核病院臨床研究  
教育プロジェクト. 臨床研究入門概論講  
義 千葉. 2008 年 1 月 15 日（招請講演）
- 15) 藤原康弘. 未承認薬問題の本質はなにか.  
SoCRA (Society of Clinical Research  
Associate) 日本支部教育セミナー 東京.  
2008 年 2 月 16 日（招聘講演）
- 16) 藤原康弘. 医師主導治験の現状とその経  
験を踏まえての本邦がん臨床研究体制へ  
の提言. 第 3 次対がん 10 ヶ年総合戦略  
第 2 回合同シンポジウム 東京. 2008 年  
2 月 29 日. (シンポジウム)
- 17) 藤原康弘. 医師主導治験の実際と将来.  
第 4 回アライアンスプロモーション 東  
京. 2008 年 3 月 3 日（招請講演）

#### G. 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



# 国立がんセンター中央病院 臨床研究管理・推進グループ 組織図 平成19年度



**倫理審査委員会**  
**治験審査委員会**  
 3名

## II. 分担研究報告書

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：臨床研究基盤整備推進研究)

平成19年度分担研究報告書

クリニカルデータマネジメントおよび標準的データベース構築

分担研究者 福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部  
若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部  
山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部

研究要旨：

昨年度からの継続雇用を含めて、データマネージャー(DM)6名(うち製薬企業経験者2名)を雇用。計10試験についてクリニカルデータマネジメント(CDM)を実施。またクリニカルデータマネジメント・システム(CDMS)等の開発も実施した。さらに倫理審査データ登録システムの作成と運用を開始した。

A. 目的

国立がんセンター中央病院(以下、当院)における臨床研究について、平成18年度に引き続きクリニカルデータマネジメント(以下、CDM)を実施した。

その際にCDMの標準的手順などシステムと組織の構築を目的として本研究を計画した。

B. 方法

当初より予定していた単施設での臨床試験を支援するCDM体制を構築すべく活動を始めたが、実際には数施設単位で実施されている多施設共同早期開発段階の臨床試験のためのCDMが求められていることが分かった。そこで平成19年度は当院を中心(院内に事務局を開設しているなど)とした多施設共同試験も支援することとした。以下に示す内容について検討および実施する。

- 1) プロトコル立案・CRFデザインへの参画
- 2) クリニカルデータマネジメントシステムの構築
- 3) 各試験におけるクリニカルデータマネジメント
- 4) その他、グラフツール作成

また、これまで未整備であった当院臨床試験のデータベース(進捗管理を最終目標としている)については、昨年度IBM社に委託して作成した「臨床研究基盤整備システム要件調査報告書」にもとづき、倫理審査委員会事務局で管理するシステム構築を委託作成することとした。

C. 結果

多施設臨床試験6試験、単施設臨床試験2試験のCDMを実施した。また、CRF記載支援を2試験について実施した。(資料1参照)本年度より開始される試験についてはプロトコル立案段階から参画することができ、CDMの意向やCRFデザインを実施することができた。

今年度はクリニカルデータマネジメントシステム(以下、CDMS)マスタ(各試験については、このマスタにもとづいてプロトコル単位のCDMS構築を行うこととしていた)の作成を(株)システムサプライに委託して、実施した。

年度当初は臓器・試験デザイン毎に標準化したものの構築を目指したが、標準化が難しい場合も多く、システムデザインの統一と必要最低限の機能を持ち、既存のパッケージシステムより低コストでCDMSを構築できるよう変更を加えることとなった。特にDB構造についてはマスタを作成し、それに基づいてCDMSが作成されるため、過去のリソースを十分に活用できるようDBを構築した。また、本マスタについてはWindows環境であれば特殊なアプリケーションやサーバを必要としないなど、今後多くの臨床試験で利用できるよう変更中である。

CDMの実業務とその結果としては、各試験でのCRFデータクリーニング、データ入力およびデータの集計を行った。各試験においてほぼ半年に一度は学会等で、データの集計が必要となる。それら学会等に向けた「集計のためのプログラム」を作成し、集計結果を研究代表者へ提

出、学会発表等に用いられた。CRF データクリーニングにおいては日付を軸としたグラフから記載データの特徴を確認することができる。そこで、CRF データクリーニングのため「CDMS のデータからグラフを作成するツール」を開発した。(資料2参照)

一部の試験で本ツールを用いてCRF データクリーニングを実施しているが、有用である。もちろんコンピュータを用いたロジカルチェックも必要となるが、目視でのCRF データチェックの際に特に有用であった。なお、前述のグラフ作成ツールは、GCP 対応を念頭に、システムバリデーションを含めた開発を行った。

臨床試験データベースについては、(株) システムサプライに委託し、「倫理審査データ登録」システムを作成し、平成19年4月以降に倫理審査委員会にかけられた臨床試験に関するデータの輸入を終了した(資料3参照)。

#### D. 考察

当院では、多施設(10施設程度まで)であるが小規模の早期開発に対するCDMの要求が多いことが分かった。単施設での臨床試験に対して要求があまりないことの原因を積極的に調査していないが、おそらく単施設での試験は研究者たちで独自で管理ができるか、もしくはその方が研究者自身にとって融通が利く、といったことが背景にあるのではないかと考えられた。CDMを運用していくためには標準的な手順が必要となるが、単施設臨床試験の場合のいくつかは、試験進捗に応じたきめ細かな対応が必要であり、データマネジメントを研究者たち自身で実施することの方が有効であるのかもしれない。今後はこのような状況を考慮したCDMの体制整備の検討が必要であると考えている。

プロトコル立案・CRF デザインに参画できたことによって、その後CDMで必要となるCRFチェックリスト作成やDB構造に問題を生ずることが少なくなった。今後も積極的にCDMとしての意見を提案していくことによってCDMの目的が果たされることと考えている。

次年度にはCRFの電子化を踏まえたCRFでの取得項目とそのレイアウトについても検討し、臨床試験におけるEDCの有用性についても検討したい。なお、現状では8試験に関わるCDMSの構築を順次進めている。1試験については実運用において稼動し(資料4参照)、残りの試験については平成20年度にCRFデータ入力部分について個別化CDMSの開発を完了する。さらに、次期開発として、ロジカルチェックおよびEDC化について検討を行う予定である。

本CDMSは導入する際のコストおよび導入によって得られるクリニカルデータマネジメントの効果について最低限保証されるものを目指し、入力画面の設計やロジカルチェックの仕様を検討している。DBの標準化としてのCDISCについてはデータ出力機能の中に盛り込む方向で検討中である。

実際の試験毎のCDM活動(CRFチェック、データ入力)については、今のところ標準業務手順書を作成していないが、各試験の研究者と打合せによって順調に業務は進んでいる。今後はこれまでの経験と状況を踏まえた標準業務手順書を検討作成していく必要があると考えている。また、データ集計作業が必要となることも多く、今後はデータ集計のための環境整備が必要である。さらに、CRF データクリーニングにおいてグラフ作成ツールを開発したが、有用であった。症例毎の進捗が視覚的に確認することができ、そのためエラーデータ(記載ミス、矛盾データ)などの発見につながり、目視チェックの際に十分に役に立つことがわかった。

臨床試験データベースについては、今後、進捗管理のできるものへと変更を行って行く予定である。

#### E. 結論

CDM部門として組織が成り立つよう、今後は手順書などの作成を検討し、開発したCDMSの評価と機能追加を行うべく継続的検討を行う。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 福田治彦. 多施設共同臨床試験支援機能について. Monthly IHEP (125). 21-28, 2007
- 2) 中村健一、福田治彦. The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). 分子細胞治療 6, (3), 61-65. 2007
- 3) 黒川幸典、福田治彦. アメリカNCIにおけるTR支援体制. Drug Delivery System 22, (1), 54-59 2007
- 4) 齋藤勇、福田治彦. 多施設共同研究グループの国際比較. 分子細胞治療 6, (2), 47-51, 2007.
- 5) 中村健一、佐藤暁洋、福田治彦. 臨床試験と実地臨床 腫瘍内科 1, (1). 52-60, 2007
- 6) 佐藤暁洋、福田治彦. JCOGについて. 分子細胞治療, 6 (4), 55-59, 2007
- 7) 福田治彦. 臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保—医療機関のデータマネージメント担当者の現状と課題—. 医薬品開発

- 基礎研究会 (11), 88-98. 2007
- 8) 福田治彦. 米国のがん治療開発の臨床試験の全体像. 日本外科学会雑誌, 108(5), 298-299, 2007
  - 9) 佐藤暁洋、福田治彦. 臨床試験. 臨床雑誌内科. 100(6), 1053-1059. 2007
  - 10) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第1回試験計画の立案—試験デザインの基本要素. The MEDICAL Oncologists. 3(2), 42-48, 2007
  - 11) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第2回コンセプトの作成と審査—第三者に試験の意義を理解してもらう. The MEDICAL Oncologists 3(3), 25-32, 2007
  - 12) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第3回プロトコールの作成と審査(前編)—異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists. 3(4), 38-43, 2007
  - 13) 山本精一郎. 分子標的治療臨床試験の方法論. 最新医学. 92-98. 2008
  - 14) 山本精一郎. 米国 National Cancer Instituteにおける治療開発の extramural research. 医薬品研究. Vol. 38 No. 3. 141-147. 2007
  - 15) 西尾和人、山本精一郎、山田康秀. バイオマーカー研究の現状と展開. がん分子標的治療. Vol. 5. No. 4. 252-259. 2007
  - 16) 山本精一郎. がん治療研究におけるランダム化第II相試験の意. 血液・腫瘍科. 54. 100-105. 2007
  - 17) 山本精一郎. 第I相試験. 腫瘍内科. 第1巻第2号. 125-130. 2007
  - 18) Tsujinaka T, Yamamoto S, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: Results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). Annals of Surgical Oncology 2007 14(2). 355-61. 2007
  - 19) Nomura E, Sasako M, Yamamoto S, et al. Risk factors for para-aortic lymph node metastasis of gastric cancer from a randomized controlled trial of JCOG9501. Jpn J Clin Oncol. 37(6), 429-33. 2007.
  - 20) Takahashi K, Kohno T, Yamamoto S, et al. Clonal and parallel evolution of primary lung cancers and their metastases revealed by molecular dissection of cancer cells. Clin Cancer Res. 13(1), 111-20. 2007
  - 21) 若尾文彦. 情報の集め方. 別冊暮らしの手帖「がんの安心読本」. 暮らしの手帖社 44-46, 2007
  - 22) 若尾文彦. 国立がんセンター がん対策情報センターの役割. Cancer Frontier 9. 172-175, 2007
  - 23) 若尾文彦. がん対策情報センターによるがん情報サービスについて. 治療 90. 132-136, 2007
  - 24) 若尾文彦. がん対策基本法に基づくがん医療連携. 治療 90. 721-726, 2007
  - 25) Inokuchi A, Takeda K, Inaoka N, Wakao F: MedTAKUMI-CDI: Interactive knowledge discovery for clinical decision intelligence. IBM System Journal 46. 115-133, 2007.
  - 26) 若尾文彦、加藤抱一. がん対策情報センター. クリニカルプラクティス 26. 229-230, 2007
  - 27) 若尾文彦. 医療情報提供. からだの科学. 25 3. 207-211, 2007
  - 28) 若尾文彦. がん対策情報センターの機能と役割. 最新医学 62. 548-557, 2007
- ## 2. 学会発表
- 1) 福田治彦. プロトコールに関する諸問題. 第45回日本癌治療学会総会シンポジウム「癌の臨床試験に関する諸問題」 京都 2007. 10. 24. 2007. 10 (講演)
  - 2) 福田治彦. がん臨床研究における生存曲線の見方. 第69回日血総会. 第49回臨血総会教育講演 横浜 2007. 10. 13. 2007. 10 (講演)
  - 3) 福田治彦. がん臨床試験デザイン Tips&Pitfalls. 第25回日本脳腫瘍学会臨床試験セミナー 東京 2007. 12. 10. 2007. 12 (講演)
  - 4) 福田治彦. 米国のがん治療開発の臨床試験の全体像. 日本外科学会臨床研究セミナー 大阪 2007. 4. 12. 2007. 4 (講演)
  - 5) 福田治彦. EBMに基づく医学的意思決定. 第50回日本腎臓学会シンポジウム「IgA腎症の治療」 浜松 2007. 5. 25. 2007. 5 (講演)
  - 6) 福田治彦. Japan Clinical Oncology Group (JCOG) の組織概要と専門領域別グループの運営について. 第40回整形外科学会骨軟部腫瘍学会シンポジウム「Rare Cancerとしての骨軟部腫瘍における多施設共同研究のための体制づくりについて」 甲府 2007. 7. 12 2007. 7 (講演)
  - 7) 福田治彦. 第III相試験. 日本臨床腫瘍学会

第9回教育セミナーAセッション 横浜  
2007.8.18 (講演)

- 8) Kurokawa Y, Yamaguchi T, Yoshimura K, Yamamoto S, Nakamura K, Sasako M, Fukuda H. Quantitative evaluation of heterogeneities in treatment effects and baseline risks among hospitals from a phase III surgical trial of gastric cancer. American Society of Clinical Oncology 43rd Annual Meeting, Chicago, June 1-5. 2008.6 (poster)
- 9) 中村健一、齋藤勇、佐藤暁洋、柴田大朗、山本精一郎、福田治彦、術前補助療法第III相試験における無増悪生存期間 (PFS) のイベント定義, 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-071] (ポスター)
- 10) 木村綾、加幡晴美、今井美恵子、渡部裕子、佐藤暁洋、柴田大朗、福田治彦、多施設共同臨床試験におけるプロトコル逸脱と Case Report Form (CRF) 提出状況の検討, 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-207] (ポスター)
- 11) 山本精一郎、安藤正志、藤原康弘、福田治彦、吉村健一、後澤乃扶子、山下紀子、多田三千代、柴田大朗. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発. 第45回日本癌治療学会学術総会 2007/10/24-26
- 12) 山下紀子、後澤乃扶子、多田三千代、柴田大朗、福田治彦、山本精一郎. 倫理審査委員会という観点から見た米国における被験者保護体制に関する調査, 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-207] (ポスター)
- 13) 後澤乃扶子、山下紀子、山本精一郎. 米国における研究倫理教育プログラムの調査 第45回日本癌治療学会総会 2007/10/24-10/26
- 14) 山本精一郎. バイオマーカー研究の現状と展望—バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン. 第11回がん分子標的治療研究会事務局、大阪. 2007年7月6日 (シンポジウム)
- 15) 山本精一郎. 運動疫学に期待すること—エビデンスレベルと情報発信—. 第10回運動疫学研究会学術集会、兵庫. 2007年9月9日 (シンポジウム)
- 16) 山本精一郎. 食品成分の安全性と有効性. 公衆衛生学会自由集会 栄養士のための栄養情報 NET 勉強会、愛媛. 2007年10月24日 (招請講演)
- 17) 山本精一郎, 論より科学的根拠—がん情報

を評価する—, 国立がんセンターがん対策情報センター 第3回市民向けがん情報講演会, 2007/12/15 国立がんセンター築地キャンパス内 国際交流会館.

- 18) 山本精一郎. メタアナシス Pros&Cons. 日本脳腫瘍学会. 臨床試験セミナー、東京. 2007年12月10日 (招請講演)
- 19) 山本精一郎. 論文を読む上に必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会 教育セミナー. 2007年12月24日 (講演)
- 20) Yamamoto S. Integrating Biomarkers and Drug Development. The23rd Nagoya International Cancer Treatment Symposium. Nagoya. 2008年1月26日 (講演)
- 21) 山本精一郎. 医学研究概論. CSPOR 年会. 千葉. 2008年2月2日 (講演)
- 22) 山本精一郎. がん治療最前線—臨床治験からネットワークまで—, 国際標準のがん臨床試験. がん医療水準均てん化事業がん臨床研究研修会. 山形. 2008年2月16日 (招請講演)
- 23) 山本精一郎. 論文を読む上に必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会、福岡. 2008年3月22日 (講演)
- 24) 若尾文彦. がん対策情報センターとがん診療連携拠点病院の役割 第57回日本病院学会. つくば, 2007
- 25) 若尾文彦、的場元弘、高山智子、三原華子、加藤抱一. がん対策基本法施行とがん疼痛緩和. 日本外科系連合学会第32回学術集会. 東京, 2007
- 26) 若尾文彦. 効果的ながん情報提供について. 第45回日本癌治療学会総会. 京都, 2007
- 27) 女屋博昭、若尾文彦、荒井保明、森山紀之. がん診療画像レファレンスデータベース. 第43回日本医学放射線学会秋季臨床大会. 名古屋, 2007
- 28) 女屋博昭、若尾文彦. 画像診断コンサルテーションにおけるオンラインの画像送受信の試み. 第43回日本医学放射線学会秋季臨床大会. 名古屋, 2007
- 29) 佐藤始広、女屋博昭、若尾文彦、荒井保明、森山紀之. がん画像レファレンスデータベースのリニューアル. 第432回日本医学放射線学会関東地方会. 東京, 2007

#### G. 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

臨床試験(医師主導治験含む)に関する業務支援一覧

No.	受理年月日	研究代表者	所属	研究課題名	公的研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他
1	平成19年5月10日	加藤 健	消化器内科	切除不能進行・再発大腸癌初回化学療法患者を対象とした、フルオロウラシル/イリノテカン、オキサリプラチン、ヘパシマス併用療法 (mFOLFLOX6+BV) stop and go臨床第II相試験 (STOX-B)	なし		CRC ●						CRC ●						CRC ●			
2	平成19年5月11日	森 文子	看護部	骨髄破壊的前処置法による同種造血幹細胞移植後患者のQuality of lifeと移植片対宿主病 (Graft versus Host Disease : GVHD) の関連に関する研究	厚生労働科学研究費	●	●															
3	平成19年5月15日	高上 登元	薬物療法部	固形腫瘍に対するミニ移植 安全性と有効性の検討	厚生労働科学研究費																	統計学 ●
4	平成19年5月21日	島田 和明	肝胆膵外科	MD-CTIによる胆道膵悪性腫瘍の術前画像診断能の評価：多施設共同、前向き研究	がん研究助成金	●	●															統計学 ●
5	平成19年5月17日	濱口 哲弥	消化器内科	胃癌術後補助化学療法患者に対するS-1+CDDP併用療法のfeasibility試験	なし								CRC ●									統計学 ●
6	平成19年10月22日	秋月 伸哉	東病院 臨床開発センター	緩和ケアプログラムによる地域介入研究	厚生労働科学研究費 第3次対がん総合戦略研究事業	●	●															統計学 ●
7	平成19年11月26日	安藤 正志	乳腺・腫瘍内科	腫瘍リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム比較試験 N-SAS BC02	CSPOR										DM ●							
8	平成19年11月26日	安藤 正志	乳腺・腫瘍内科	ホルモン感受性閉経後乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン継続投与とタモキシフェン-アスタトゾール順次投与のランダム比較試験 N-SAS BC03	CSPOR										DM ●							
9	平成19年12月26日	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	難治性中・高悪性度非ホジキンリンパ腫およびホジキンリンパ腫に対する自家・骨髄・骨髄非破壊的造血幹細胞移植に関する研究	なし								CRC ●		CRC ●	DM						統計学 ●
10	平成19年12月26日	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	成人における骨髄破壊の前処置による非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究 (東京大学医科学研究所付属病院の移植法を用いた多施設第II相臨床試験)	厚生労働科学研究費								CRC ●									
11	平成20年2月15日	山田 康秀 加藤 健	消化器内科	切除不能大腸癌の二次治療例に対するフルオロウラシル/イリノテカン、イリノテカン、ヘパシマス併用療法 (OLFRI + BV) の臨床第II相試験	がん研究助成金											DM ●						
12	平成20年3月4日	中島 貴子 岡崎 俊介	消化器内科	切除不能または再発胃癌に対するS-1+CDDP併用療法の外来投与における安全性試験	厚生労働科学研究費	●	●															統計学 ●
13	平成20年3月4日	中島 貴子 若佐 悟	消化器内科	腫瘍転移を有する進行胃癌に対するS-1+FU+LV+Pacitaxel併用療法の安全性試験	厚生労働科学研究費	●	●															統計学 ●

1. 研究内容相談 2. 研究計画書作成ヘルプ 3. CRF 設計 4. IRB申請ヘルプ 5. 臨床試験登録ヘルプ (UMIN-CTR等) 6. 症例登録受け業務 7. インフォームドコンセント  
8. 被験者ケア 9. 薬物動態採血処理 10. 症例報告書作成 11. データマネージメント 12. モニタリング 13. 監査等、外部への対応 14. 安全性情報収集  
15. 効果安全性委員会事務局 16. 統計などその他に属さないもの



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：臨床研究基盤整備推進研究)

平成19年度分担研究報告書

臨床研究コーディネーター業務の構築および教育プログラムの検討

分担研究者 後澤乃扶子 国立がんセンター中央病院 看護部  
佐藤 暁洋 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部  
南 博信 国立がんセンター東病院 化学療法科  
久保田 馨 国立がんセンター東病院 病棟部 (現：神戸大学医学部)

研究要旨：

昨年度よりCRCの業務範囲を受託研究のみならず、本研究が目指す臨床研究全体の信頼性を高めるために臨床研究支援の取り組みを開始した。臨床試験管理・推進グループに部門を設け、業務支援依頼のあった臨床試験30試験、医師主導治験3治験(うち調整事務局業務は1治験)の支援を実施している。より効率的に進めていくために臨床試験支援の為に標準業務手順書を作成した。

また、CRCの導入研修プログラムを昨年度の実施の結果から大幅に見直しを行い、あわせて継続教育の方法を検討した。

A. 目的

本研究の対象は「治験」のみならず、臨床試験も含まれている。昨年度の本研究開始後より、臨床支援を行う臨床研究コーディネーター(以下、CRC)を雇用し、被験者の安全性確保の観点から医師への働きかけ等、臨床試験の質の向上を目的に臨床試験支援を遂行してきた。

さらに、今年度においては「臨床試験支援に関する標準業務手順書」を整備するとともに、CRCの導入研修プログラムの大幅な見直しを行い、さらなるCRC業務の質の向上を目的として本研究を計画した。

B. 方法

本研究における人材育成対象者として昨年度から継続雇用を含めて、臨床研究コーディネーター(CRC)8名(看護師5名；薬剤師1名；臨床検査技師1名；臨床心理士1名)を雇用した。今年度は、以下の3点を行い今後の足がかりとした。

- 1) CRCの臨床試験業務依頼の流れを整備
- 2) CRC導入研修プログラムの大幅改訂

C. 結果

- 1) CRCの臨床試験業務依頼の流れを整備

初年度に「臨床試験管理・推進室(以下、CTCO)業務支援依頼票」という書式を作成し、本研究

の支援を受けて当院で実施される臨床試験のうち当研究の対象となるものの選定にあたっていた。今年度より業務フローの明確化を図るため「臨床研究業務支援依頼時の流れ」という文書を策定した。その後、「臨床試験サポート開始前checkリスト」を作成し、最終的には「臨床試験サポート標準業務手順書」の策定を行い運用している(資料5参照)。

2) CRC導入研修プログラムの大幅改訂

昨年度実施した教育プログラムの改訂にて従来との違いは以下の通りとなった。

- 臨床試験に関する講義を追加
- CRC見学を追加
- SOPに関する講義は6階CRC(企業依頼の治験を主に担当)の負担軽減目的にCTCOにて実施

試用期間をおかず、研修期間を約2週間、研修終了後に診療科が決定されて、配属された診療科のCRCが主にOJTに取り組む形であった。結果、新人の配属先の診療科でしか問題点等が確認できず担当となったCRCの負担が大きくなり、他のCRCからも状況が確認しづらい。そこで現在、当院で4年以上の治験コーディネーター経験を有するCRC:7名を対象に、「教育研修プログラムに関する要望」というアンケート調査を実施した(結果は資料6参照)。その結果に基づき、①導入研修プログラム、②CRC導入

研修の手引き・CRC 導入研修、③トレーニング用テキストを作成した(資料7・8参照)。

導入研修プログラムは6週間で完結するようにし、プログラム作成にあたっては、まず導入研修の手引きを作成し、目標設定を掲げることとした。プログラムの概略は下記の通りである。

● 1週目：

関連部署と臨床試験の基礎について理解をすすめる

● 2週目：

担当CRCと共にCRCの実務を学ぶ(1)  
補助業務をしながら業務を覚えていく

● 3-4週目：

担当CRCと共にCRCの実務を学ぶ(2)  
データ管理

● 5-6週目：

担当CRCと共にCRCの実務を学ぶ(3)  
被験者対応と自律

特徴としては、現場に徐々に慣れ業務が遂行できるようステップアップ方式をとることとしたことである。

導入研修を終了したCRC、治験コーディネーター、計画治療病棟看護師、他の臨床研究に関連する人材(日本臨床腫瘍グループ(以下、JCOG)データセンター職員など)を対象に、今年度も継続プログラムを開催した。この継続プログラムは、昨年と同様に臨床試験管理・推進グループとJCOG教育研修委員会との共催とし、各論をより深めることができるよう昨年度開催時のアンケート結果をもとに新たに医薬品開発、緩和ケア、サイコオンコロジーなどを講義課題として追加し参加者のニーズに合わせた開催をすることにより継続的に学習できる場を提供している(別添参照)。

#### D. 考察

臨床試験支援の実績は徐々に拡大していくが、臨床試験へ少しでもCRCが関与していく事は症例選択規準やスケジュール管理などの場面において、医師とCRCがダブルチェックすることで、プロトコル遵守率が向上し臨床試験の質が向上する効果は明らかである。

またCRCの臨床試験への介入は品質管理、被験者の安全性保持のサポートとなるだけでなく、CRF作成業務から研究者が解放され、真に医学的な重要な事項に専念できるようになるメリットもあると考える。

一方、当院では今年度も治験とほぼ同数の臨床試験が実施されており、その多くを本研究雇用のCRCで支援していくことになると、人材の確保と業務内容の均一化が大きな課題である。

CRC教育については、前述した大幅改訂により、より効果的な研修成果を期待するが、現状では新人のバックグラウンドがさまざまであり、いかなるバックグラウンドの人にも対応できるプログラムを構築する事が今後の課題である。

一方、継続教育に関しては、臨床腫瘍学を学ぶだけでは、専門病院としてのCRC教育は不十分だと考える。導入研修段階からがん領域専門CRC教育にまで、幅広い内容の研修の検討が必要となると考える。

#### E. 結論

臨床試験に対して支援の開始だけでなく、どのCRCが関与しても同じ内容の業務支援が行なえるよう標準業務手順書の作成に取り組んだ。しかし、当該手順書にもとづく業務支援が始動してからの期間が短いため、導入効果の検証は次年度以降に行う。また、次年度以降、CRC教育についても、ステップアップの図ることのできるより効果的な研修プログラムの開発に取り組んでいく予定である。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 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 |

# 臨床研究専門職のための教育セミナー（各論） 開催のお知らせ

JCOG 教育研修委員会と国立がんセンター中央病院臨床試験管理・推進グループは、昨年度より臨床研究専門職のための教育セミナー（各論）を共同で企画していますが、今年も下記の如く開催することといたしました。

中央病院のスタッフの先生方、外部講師の先生方に、臓器別各論、画像診断、病理診断、研究倫理、コミュニケーション等、臨床試験に関連する内容についてご講義をお願いする予定としています。

中央病院で行われている治験や臨床研究を支援する方々の、多数のご参加をお待ちしています。

日時： 11月5日（月）～ 開催中 毎週 月or火曜日 16:00～17:00  
（講義 50分、質疑 10分）

場所： JCOG データセンター会議室（管理棟分館 4F）もしくは各会議室

対象： JCOG データマネジャー、コーディネーター、委員会スタッフ、他  
中央病院 CRC、データマネジャー、計画治療病棟看護師、他

講師： 中央病院スタッフ医師、外部講師 他

レベル： 初級～中級（臨床試験に関する実務経験 0～2 年程度）

目的： 各論を理解することにより、臨床試験の rationale の理解度が深まり、試験の質的向上に貢献すること

## プログラム

	日程	場所	講師	講義名
1	11月5日（月）	JCOG（会議室）	藤原 康弘 先生	医薬品開発
2	11月13日（火）	第3会議室	勝俣 範之 先生	婦人科腫瘍
3	11月19日（月）	第2会議室	的場 元弘 先生	緩和ケア
4	11月27日（火）	JCOG（会議室）	清水 千佳子 先生	乳がん ～薬物療法～
5	12月4日（火）	第2会議室	木下 貴之 先生	乳がん ～手術療法～
6	12月13日（木）	第4会議室	清水 研 先生	サイコオンコロジー
7	2月5日（火）	第2会議室	庭川 要 先生	泌尿器科腫瘍
8	2月18日（月）	JCOG（会議室）	加藤 健 先生	食道がん
9	2月25日（月）	第3会議室	軒原 浩 先生	肺がん
10	3月3日（月）	第3会議室	軒原 浩 先生	肺がん
11	3月10日（月）	第2会議室	濱口 哲弥 先生	大腸がん
12	3月17日（月）	第3会議室	奥坂 拓志 先生	肝胆膵がん
13	3月24日（月）	第3会議室	阪 眞 先生	胃がん
14	3月31日（月）	第2会議室	伊藤 芳紀 先生	放射線治療

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：臨床研究基盤整備推進研究)

平成19年度分担研究報告書

医師主導治験の実施に関する標準業務手順の構築に関する研究

分担研究者 安藤 正志 国立がんセンター中央病院第一領域外来部  
後澤 乃扶子 国立がんセンター中央病院看護部 看護師

研究要旨：

国立がんセンター中央病院では、これまでに6課題の医師主導治験を実施、または計画をしている。その経験を蓄積し、一部の業務の標準化を検討した。

臨床試験管理・推進グループでは、調整事務局として臨床研究コーディネーターを配置し、また委員会部門では独立行政法人医薬品医療機器総合機構への治験届書作成ならびに提出、副作用報告の諸手続を担うこととした。

これまで当施設で実施された医師主導治験における標準業務手順書の改訂を行い、今回改訂した「標準業務手順書」に従って医師主導型治験を実施した。改訂された「標準業務手順書」により治験調整業務を行った結果、円滑に実施することが可能であった。改訂された「標準業務手順書」はがん領域の医師主導治験における一般的な手順書の雛形として妥当と考えられる。

A. 目的

これまで、国立がんセンター中央病院(以下、当院)において実施した医師主導型治験を6試験実施してきた。うち、4試験は当院の医師が治験調整医師を担い、当院における医師主導治験実施の初めからその業務に当たってきた。その経験を蓄積し、開発業務受託機関(以下、CRO)に委託していた業務のうち一部を当院に設置された臨床研究管理・推進グループ(以下、CTCO)の組織の各種委員会部門が担当し、恒常的に実施していく体制を整備している。

今回、当院にて実施された医師主導治験の各種業務に対する標準業務手順書の改訂を行い、がん領域の医師主導型治験の実施に関する標準業務手順書の一般化を目指した。

B. 方法

今回、医師主導治験を実施する体制を構築した。治験調整業務は当院のCTCOが担当した。

今までに当院で実施した医師主導型治験の実施体制は以下に示す通りである。

- (a) 実施医療機関の各施設
- (b) 治験調整業務 当院CTCO 専門担当者1名、安全性情報担当者1名、治験薬管理担当者1名  
医師主導型治験を多施設共同で実施する際の

治験調整業務を担当(安全性情報の取り扱い、規制当局への報告、治験届の提出、治験薬提供や業務の外部委託に関する契約など)

(c) 治験薬提供者

治験薬の提供、および安全性情報の提供

(d) 本治験に係わるデータマネジメント業務(外部委託)

治験の登録業務、CRFの作成、およびデータ・マネジメントを担当

(e) モニタリング(外部委託)

(f) 監査(外部委託)

(g) 効果・安全性評価委員会(外部の専門家)

当該治験における重篤な有害事象に対する審査、治験の中止や終了に関する助言を担当

(h) 生物統計学的検討(外部委託)

症例登録、統計解析に関する事項を担当

今回、今まで実施した医師主導型治験の標準業務手順書の見直しをはかるため、治験の実施業務に関する標準業務手順書の改訂をCRO ナイフィックス株式会社(以下、NPKK)に業務委託した。改訂された標準業務手順書に従い、医師主導型治験を実施し、業務手順書の改訂内容の妥当性について検討を行った。