

2008/6004A

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)

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20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成 21 (2009) 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

資料1：臨床試験・治療開発部 組織図

資料2：平成20年度人材育成対象者

資料3：臨床試験(医師主導治験含む)に関する業務支援一覧

### II. 研究分担者 報告書

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  
福田 治彦・山本 精一郎・若尾 文彦・安藤 正志 . . . . . 15

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  
中村 直子・小林 典子 . . . . . 19

資料1：CRCのためのがん臨床試験入門セミナープログラム

資料2：CRC導入研修の手引き

資料3：導入研修プログラム

資料4：CRC業務評価表

資料5：がん臨床試験セミナー パンフレット

③ 臨床試験に関わる看護師に対する教育プログラムの検討  
中村 直子・小林 典子 . . . . . 33

資料1：平成20年度 看護部教育委員会専門プログラム

がん看護専門コース 臨床試験看護 概要

資料2：受講者アンケート結果

④ 国立がんセンター東病院内におけるがん臨床研究基盤整備に関する  
研究

佐藤 暁洋・久保田 馨 . . . . . 39

資料1：臨床応用開発室 試験分担一覧

資料2：国立がんセンター東病院 臨床試験サポート標準業務手順書

資料3：臨床応用開発室 業務支援依頼票

資料4：資材保管List

資料5：臨床応用開発室 導入研修プログラム

資料6：データセンターフローチャート

＜目 次＞

III.	研究成果の刊行に関する一覧表	59
IV.	研究成果の刊行物・別刷	63
V.	資 料	181
①	国立がんセンター倫理審査取扱規程	183
②	国立がんセンター倫理審査予備調査会規程	195
③	国立がんセンター倫理審査様式集	201
④	研究における安全性情報の報告に関する手順書 (築地キャンパス版)	223
⑤	研究における安全性情報の報告に関する手順書 (柏キャンパス版)	231
⑥	重篤な有害事象に関する報告書	239
⑦	臨床研究におけるグローバル・リーダーを目指して (コンサルティング会社調査報告書)	245
⑧	CDMスケジュール (DM部門)	311
⑨	CRF入力支援 (DM部門)	327
⑩	データベース定義書 (DM部門)	331

# I. 総括研究報告

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20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

研究代表者： 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部長

研究要旨： 臨床研究コーディネーター（CRC）10名（中央病院7名；東病院3名）、データマネージャー4名（中央病院3名；東病院1名）を雇用し、各種臨床試験・医師主導治験・治験のサポート業務に加えて、クリニカルデータマネジメントシステムの開発、CRC教育を行った。また平成20年10月1日付で、国立がんセンター中央病院に臨床研究を統一的に統括する臨床試験・治療開発部が設置（振替え）され、医長2名、看護師5名、薬剤師3名の増員が実現し本研究の実施母体となった。一方、平成21年4月施行の改正「臨床研究に関する倫理指針」へ当センターが対応するため、倫理審査委員会事務局の各種取扱規程及び手順書の改訂・作成を行った。さらに研究最終年度にあたり、国立がんセンター中央病院については、外部評価機関と共同で、平成22年度に予定されている独立行政法人化を前提に受託治験及び臨床研究業務の強化に向けた具体的改善策とその実行計画の策定を行った。

研究分担者：

福田 治彦	国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部
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
若尾 文彦	国立がんセンター中央病院 放射線診断部
小林 典子	国立がんセンター中央病院 臨床試験治療開発部
中村 直子	国立がんセンター中央病院 看護部
安藤 正志	国立がんセンター中央病院 臨床試験治療開発部
佐藤 暁洋	国立がんセンター東病院 臨床 開発センターがん治療開発部
久保田 馨	国立がんセンター東病院 病棟部

### A. 目的

これまで国立がんセンターでは、商業的な恣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）等のデータセンターを有する組織傘下で行われることが多く、多施設共同臨床試験ではプロトコル策定等に問題は少なかった。しかし、臨床研究コーディネーター（以下CRC）や担当事務職員が非常に少ないことで、被験者管理・スケジューリングなど試験の遂行については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る。

一方、ライフサイエンスの急速な進歩の元では、臨床開発早期から Proof of Concept 試験をはじめとする後期開発への移行判断に大きな影響を与える“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。

研究最終年度の研究目的として、①東病院における体制整備の本格的着手に伴い、国立がんセンター全体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（クリニカルデータマネージメント（以下 CDM）と臨床研究支援人材の配置）を更に進めると共に、②センター内CRC教育を本格稼働させ、さらに、③平成 21 年度から施行される改正臨床研究に関する倫理指針に対応できる倫理審査委員会事務局の整備と④当センター中央病院の臨床研究体制の評価を外部評価機関に依頼して実施し、平成 22 年度に予定されている独立行政法人化に向けての体制整備計画の立案に資することの 4 点とした。

## B. 方法

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

CDM 業務は 1 昨年度および昨年度から引き続き同様に実施する。なお、本年度より順次終了する研究については研究者からの試験に関して報告を受けることとした。

システム開発については、パッケージ製品に拘らず現状に適応できるシステムを開発会社へ委託することにより、各種コンピュータシステムの開発を行ってきたが、同時にパッケージ製品の購入により、独自開発システムとの利便性を考慮し利用することを目指した。また、付随して CRC 業務支援システムおよび電子カルテデータ抽出システムも合わせて開発を行うこととした。

### 2) 臨床研究支援人材の配置

1 昨年度及び昨年度から引き続き、研究費により非常勤雇用した人材を各種臨床研究・臨床試験に配置する。なお、本年度からは国立がんセンター東病院へも臨床研究支援人材を本格的に配置する。

### 3) 臨床研究コーディネーター（CRC）の教育

#### ①がん臨床試験入門セミナーの企画・運営

e-learning 用学習プログラムの作成にあたり本研究における分担研究者を中心にセミナー開催を企画・運営する。

#### ②CRC 導入研修プログラム最終検討

本研究における分担研究者にて以下の資料の最終検討を行なう。

- CRC 導入研修の手引き
- 導入研修プログラム
- CRC の業務評価票

#### ③中央病院看護部教育委員会が実施する「専門

プログラム がん看護」の「臨床試験看護コース」について、本研究における分担研究者が中心となり、企画・運営を行なう。研修受講者を対象にプログラムに対するアンケートを実施し、臨床試験に携わる看護師に対する教育方法を検討する。

#### 4) 改正臨床研究に関する倫理指針へ対応する国立がんセンター内諸規定の改正及び新規作成

平成 21 年 4 月 1 日施行「改正 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日）」に対応するため、当該指針の Q & A が厚生労働省医政局研究開発振興課から発出されることを待って、各種の改訂・作成作業に着手し、国立がんセンター運営会議での了承を経て確定する

#### 5) 外部評価

研究の最終年度にあたり、国立がんセンター中央病院については大手コンサルタント会社と共同し、平成 22 年度に予定されている独立行政法人化を前提として受託治験及び臨床研究業務の強化に向けた具体的な改善策とその実行計画の策定を行う。

#### （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（平成 20 年 9 月末までは、臨床試験管理・推進室（CTCO）；平成 20 年 10 月 1 日以降は臨床試験・治療開発部）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 及び臨床試験・治療開発部は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ージメント（CDM）及び標準的データベース構築

#### ①CDM

##### 【中央】

昨年度から引き続きの臨床研究を含め、14 試験（多施設臨床試験 10 試験；単施設臨床試験 4 試験）に CDM を実施した。2 試験についてはローカルデータマネージメント業務であったため、順次 CRC へ担当業務を移管した。

##### 【東】

計画中の 3 試験に関して、データマネージメントの観点から試験実施計画書のレビューを行い、1 試験に関しては CRF のひな形となる CRF ドラフトの作成を実施した。

#### ②システム開発

##### 【中央】

4つのCDM関連システムの開発を行った。ロジカルチェック構築システムでは、1試験での試験的運用に留まる状況であるが、GUI (Graphical User Interface) による操作でのロジックの構築が可能であるため、簡単なデータクレンジングには迅速なプログラム開発が可能となり、データ品質に貢献できることが確認された。これまで各症例のCRF回収・問合せ・固定などについて Excel 等を利用して試験毎に管理していたが、CDM全体としての業務量や進捗状況の把握が難しかった。CRFトラッキングシステムを導入することにより、業務量及び進捗状況が明確になった。

電子カルテデータ抽出システムについては、検査データを匿名化しデータを外部利用できるよう電子カルテ上にシステムを開発した。

CRC業務支援システムにおいては、これまで多くの作業を各個人の手順に任されていた情報管理や業務量の把握が可能となった。さらには、被験者への対応の迅速かつ適切な実施を行うことができるよう組織として手順が明確にされるとともに、利便性が向上した。

#### 【東】

平成20年7月にデータマネージャーを1名非常勤雇用し、11月から臨床研究データセンターの整備を開始した。サーバー・クライアントシステム上に中央病院で使用している臨床試験データベースシステムを導入し、現在、標準業務手順書を作成中である。また平成21年度以降に開始予定の試験に関してのデータマネージメントのワークフローを作成し、データマネージメント計画書の準備も行った。

#### 2) 臨床研究支援人材の配置

昨年度から継続雇用を含めてCRC10名(中央病院7名;同 東病院3名)(看護師4名;薬剤師2名;臨床検査技師4名;臨床心理士1名)、データマネージャー4名(中央病院3名;東病院1名)を雇用・配置した。本年度新たに依頼を受けた臨床試験は25(中央10;東15)、医師主導治験2治験(うち調整事務局業務は1治験)である。

平成20年度末時点で、臨床試験47(中央31;東16)、医師主導治験6(中央5;東1)を支援中である。

#### 3) 臨床研究コーディネーター(CRC)の教育

中央病院において17名の看護師対象に「専門プログラム がん看護『臨床試験看護コース』」を開催した。また、センター内向けに新たに改変されたRECISTの講習セミナーを実施、中央病院40名、東病院30名の参加があった。さらに、

国立がんセンター外のCRCを対象とした「がん臨床試験入門セミナー」を開催し、66名の受講者に講習を実施した。

中央病院については、昨年度までに作成した「CRC導入研修の手引き」、「導入研修プログラム」、「CRC業務評価表」の最終調整を行うとともに利用・運用した。

東病院については、中央病院で作成した各種教育資料を参考に「導入研修プログラム」を作成した。さらに講義形式での臨床研究に関する研修を計5回実施した。

#### 4) 改正臨床研究に関する倫理指針へ対応する国立がんセンター内諸規定の改正及び新規作成

平成21年4月1日施行「改正 臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日)」に対応するため、平成20年12月26日に当該指針のQ&Aが厚生労働省医政局研究開発振興課から発出されたのを受けて改訂作業に着手し、平成21年3月18日国立がんセンター運営会議での了承を経て確定した。

また、平成21年に入り、臨床研究の安全性情報に関する手順書の作成も行い、平成21年3月18日開催の国立がんセンター運営会議にて了承を得て、新年度から当該手順書に基づく運用が開始される予定である。

#### 5) 外部評価

平成20年6月30日～8月22日の期間、業務委託を行った大手コンサルタント会社(6名のチーム)による国立がんセンター中央病院の臨床研究及び治験に関するパフォーマンスの外部評価を受けた。調査の多くは、病院関係者ならびに有識者からのインタビュー調査で行われ(中央病院関係者 計52名・センター外の有識者や製薬企業関係者、海外の臨床研究拠点などの専門家計18名)、外部評価の資料とした。

それら評価を元に、治験については、①治験のスピード、質、生産性改善のための業務改善策の立案と②受託治験本数拡大の必要性の検討と、治験受託業務から得られるベネフィットを最大化するための具体的な施策の立案について班研究メンバーおよび病院幹部で行った。

また、臨床研究については、臨床研究の支援体制の現状の課題を抽出し、成果最大化に必要なあるべき姿とのギャップを特定し、具体的な改善策を策定することを同様に行った。

研究代表者との討議等を経て、病院およびセンター幹部を対象とした中間報告会を平成20年8月7日に開催し、中央病院の課題とそれに対する改善策の提示がなされた。平成20年8月25日に開催した最終報告会を経て、平成20年9月1日に報告書(勧告を含む)を完成した。その後

報告書の微修正が行われ、平成20年10月15日に最終報告書を完成した。それ以降、中央病院における臨床研究・治験を巡る各種整備は、当該報告書を参照しつつ進められている。

#### D. 考察

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

本研究で想定していたCDMの対象は単施設もしくは小規模臨床試験であったが、2試験は目標症例数が100例以上であるため施設数が数十施設となっていた。これらの経験から施設間格差や研究者毎の意識の相違を踏まえた対応の違いの必要性が実感され、そのような状況に対応するためにはCDM関連人材の更なる育成が必要であると思われた。

##### 2) 臨床研究支援人材の配置

各種の媒体（当センターホームページ、新聞、ハローワーク等）を利用して人材育成対象者の確保に努めたが、今年度も人材育成対象者の確保には難渋した。雇用条件は他院に比して比較的恵まれているものの、週5日勤務を原則としているため、子育て世代で医療職免許を有している人材には敬遠されたのかもしれない。臨床研究支援人材の確保にあたっては、勤務時間について研究費の人件費についての更に弾力的な運用が必要であるように思われた。人材派遣会社に外部委託して派遣職員として人材育成対象者を雇用する手法もあるが、管理経費として3割程度の上乗せ費用が必要になること、派遣人材には医療行為が禁止されていること等、センター非常勤職員としての臨床研究支援人材の雇用が将来的にも望ましいと考えている。

一方、臨床研究支援人材の雇用数と雇用継続期間が増えてくると、人間関係を巡る軋轢が生まれたり、キャリアトラックに関する不安が出現するなど、常にヒトを巡る問題への対処に追われていた。研究費による臨床研究支援人材の雇用については、将来、同様の研究を実施する場合、細心の注意と工夫が必要であると改めて考えた。

##### 3) 臨床研究コーディネーター (CRC) の教育

質の高い臨床試験を遂行するためには臨床試験に関する基礎知識を習得したCRCが支援に入ることが望ましい。しかしながら、当院のみならず多くの施設が十分な教育環境であるといえない現状である。今回、公開セミナーを開催する事やそれをe-learningにすることにより、本研究の成果を活用する機会が広がり学習プログラムの作成は意義があった。

また、セミナーを当院以外のCRCと共に企画・運営することにより広く利用できるものとなっただけでなく、CRC同士のネットワークを築くきっかけとなった。施設間の交流は情報交換の活性化に繋がり臨床試験の実施上の問題解決の糸口ともなると考えられた。

一方、CRC導入研修が確立することは中核病院として他の医療機関に教育の場の提供が可能となり有益であると考ええる。また、CRC教育のモデルケースを確立し外部からの受け入れをスムーズにしていく事、そして、導入研修から継続研修に至るまで幅広い教育の機会を作ることも課題であると考えている。

##### 4) 改正臨床研究に関する倫理指針へ対応する国立がんセンター内諸規定の改正及び新規作成

これまで長年の課題であった、当センターの倫理審査委員会事務局業務の見直し、改正臨床研究に関する倫理指針の施行に合わせるという大義名分の元、本研究の中で実現できたことは大変有意義であった。新年度から

##### 5) 外部評価

民間企業では外部機関による業績・組織評価が頻繁に実施され、体制変革に役立てられているが、国公立医療機関を対象に、しかも本来不採算である臨床研究体制の外部評価を行うことは、経費がかかるという問題点もあり、これまで実施されたことは国内においては知る限り無い。今回、大手コンサルタント会社に委託した調査を元に、センターの一組織ではあるが（経費の観点から1組織を対象にせざるを得なかった）、人事・組織体制から収支状況に到るまで病院幹部、センター幹部で見直し、議論を行い、独立行政法人化に向けての中期目標・中期計画に反映を考慮できるまでの報告書を策定できたことは非常に有意義であった。

#### E. 結論

当該研究費の申請時に最大の課題であった臨床研究を巡る体制基盤の強化は、平成20年10月1日に臨床試験・治療開発部が発足し、多くの定員増を得たことで、大きく前進した。また、人材育成対象者から当該定員へ移行できた者も存在したことは評価できると思われる。一方、本研究により臨床研究支援人材の雇用と、治験以外の臨床試験の各種サポートを実施できたことは有益であった。今後は本年度の研究で得られ中央病院の臨床研究体制に関する評価報告書を参考に、種々の研究費を得て、国立がんセンターの臨床研究体制を更に充実させ、未承認医薬品・医療機器の評価を迅速に進める場を提供することで、国民



の健康・福祉の増進に貢献していきたい。

## 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

## F. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

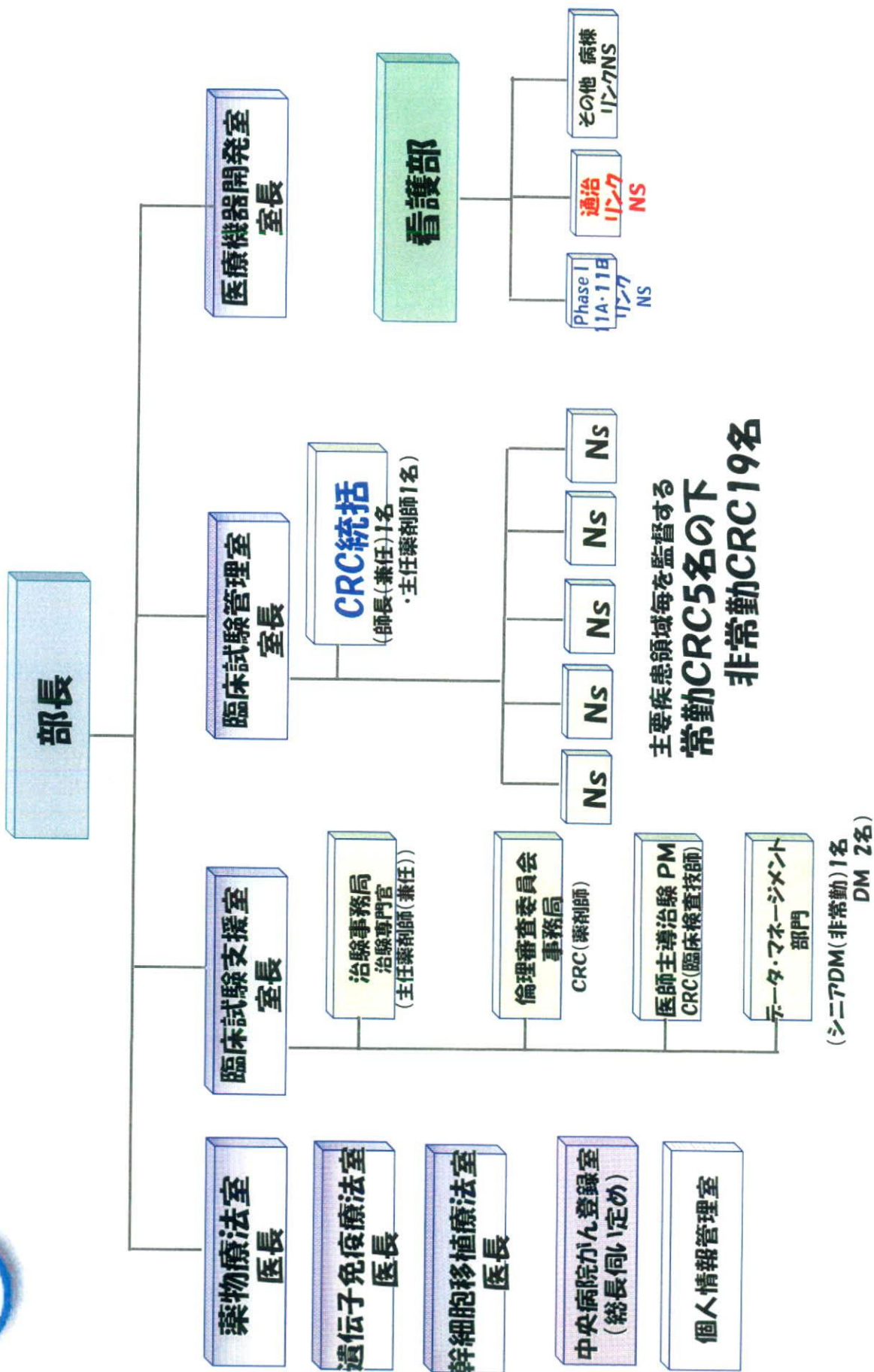
1. 藤原康弘, 医師主導臨床試験[ I ]——総論, 中野重行監修, 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック, メディカル・パブリケーションズ, 2008
2. 藤原康弘(編), 医師主導治験業務の実際, じほう, 東京, 2008
3. 藤原康弘, これからの治験—大病院の立場から, ファルマシア 44:789-794, 2008.
4. 金子ゆかり, 諏訪俊男, 藤原康弘, 抗がん剤—欧米との差は縮まったか— (消化器がん治療薬に見る日米比較), 医薬ジャーナル 新薬展望 2009 45 S-1: 248-254, 2009
5. 藤原康弘, 高度医療評価制度について, CRITICAL EYES on Clinical Oncology 2009(印刷中)
6. 佐藤暁洋, 近藤直樹, 藤原康弘, 臨床研究倫理指針の改正について, 腫瘍内科 3(2)233-237, 2009
7. 柴田大朗, 藤原康弘, 抗体治療の pharmacoconomics, 腫瘍内科 3(1)92-96, 2009

### 2. 学会発表

1. 藤原康弘, Medical Writing への期待—医療従事者の立場から—, Drug Information Association (DIA) 第5回, 東京, 2008年10月16日
2. 藤原康弘, 柴田大朗, 世界における第3相試験, 臨床試験実施ガイドライン—第3相試験を中心として—, 第46回日本癌治療学会総会 名古屋, 2008年10月31日
3. 藤原康弘, 臨床試験の実際と課題 抗がん剤に学ぶ新医薬品の創薬: これからの研究から開発, 第13回 医薬品開発基礎研究会 東京, 2008年11月7日
4. 藤原康弘, 臨床研究に関する倫理指針の改正のポイント, 国立大学医学部長会議 同病院長会議 第3回 臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ 東京, 2008年12月16日
5. Fujiwara Y, Current Japanese environment of Clinical Drug Development /Research in Japan, Clinical Symposium on Issues In New Drugs Development, ICACT2009-20th International Congress on Anti-Cancer Treatment, 200.3.4
6. 藤原康弘, 医師主導治験, 先端創薬科学講座セミナーコース 2009 東京, 2009年3月6日
7. 藤原康弘, 臨床研究に関する倫理指針, 第7回 日本臨床腫瘍学会 名古屋, 2009年3月20日



# 臨床試験・治療開発部



# 臨床試験・治療開発部

## 部長(医師)

### 臨床試験管理室

室長(医師) 1名

#### 統括CRC

看護師 1名

薬剤師 1名

#### CRC

看護師 15名

薬剤師 5名

臨床検査技師 2名

事務員 2名

### 臨床試験支援室

室長(医師) 1名

#### 治験事務局

治験専門官 1名

事務員 5名

#### 倫理審査委員会事務局

薬剤師 1名

事務員 3名

データマネジャー 3名

医療機器

開発室

薬物療法室

遺伝子

免疫療法室

幹細胞

移植療法室

## 中央病院

No.	担当 (有資格)	氏名	所属	雇用期間
1	臨床研究 コーディネーター (臨床検査技師)	かさい ひみい 笠井 宏委	臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室	平成20年4月～ 平成21年3月
2	臨床研究 コーディネーター (看護師)	いさか ゆきこ 飯坂 由紀子	臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室	平成20年4月～ 平成21年3月
3	臨床研究 コーディネーター (看護師)	すぎはら るみ子 杉原 るみ子	臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室	平成20年4月～ 平成20年12月
4	臨床研究 コーディネーター (看護師)	やまがみ すが 山上 須賀	臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室	平成20年4月～ 平成21年3月
5	臨床研究 コーディネーター (薬剤師)	さかもと あさこ 坂本 麻子	臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室	平成20年6月～ 平成21年3月
6	臨床研究 コーディネーター (臨床心理士)	いしばし ゆき 石橋 有希	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室	平成20年4月～ 平成21年3月
7	臨床研究 コーディネーター (臨床検査技師)	くろだ るい 黒田 留以	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室	平成20年6月～ 平成21年3月
8	データ マネージメント (工学士)	ながい ゆうし 長井 祐志	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室	平成20年4月～ 平成21年3月
9	データ マネージメント (診療情報管理士)	ただ みちよ 多田 三千代	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室	平成20年4月～ 平成21年3月
10	データ マネージメント	たむら みか 田村 美可	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室	平成20年8月～ 平成21年3月

## 東病院

No.	担当 (有資格)	氏名	所属	雇用期間
1	臨床研究 コーディネーター (薬剤師)	くぼた のあい 窪田 野愛	臨床開発センター がん治療開発部 臨床試験支援室	平成20年8月～ 平成21年3月
2	臨床研究 コーディネーター (臨床検査技師)	なかたに ゆみ 中谷 由美	臨床開発センター がん治療開発部 臨床試験支援室	平成20年7月～ 平成21年3月
3	臨床研究 コーディネーター (臨床検査技師)	さとう さとこ 佐藤 聡子	臨床開発センター がん治療開発部 臨床試験支援室	平成20年6月～ 平成21年3月
4	データ マネージメント	はせがわ ひろみ 長谷川 裕美	臨床開発センター がん治療開発部 臨床試験支援室	平成21年1月～ 平成21年3月

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18年7月26日	藤原 康弘	乳腺・腫瘍 内科	HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab(Herceptin)/化学療法とのランダム化第Ⅱ相比較試験	厚生労働科学研究費				CRC	CRC	CRC	CRC	CRC	CRC	CRC	CRC		CRC	CRC	CRC			CRC	
2	平成19年1月16日	松原 淳一 島田 安博	消化器内科	切除不能または再発胃癌に対する5-FU+LV+Paclitaxel併用療法 の 第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし					CRC	DM				CRC	DM								
3	平成19年1月16日	加藤 健	消化器内科	臨床試験Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する 50.4Gy,modified 5-FU+CDDP 併用化学放射線療法法の臨床第Ⅱ相 試験	なし						CRC		CRC		CRC	DM								
4	平成19年1月16日	関根 郁夫 田村 友秀	肺内科	切除不能Ⅲ期小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省 いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビニレジン化学療法との 同時併用第Ⅰ相試験	なし						CRC		CRC		CRC									
5	平成19年1月17日	国頭 英夫	肺内科	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのパ クリタキセル/カルボプラチン併用療法とドセタキセル/シスプラチ ン併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験(TORG0503)	NPO法人胸部腫瘍 臨床研究 (TORG)						CRC		CRC		CRC									
6	平成19年1月17日	荒井 保明	放診	切除不能肝細胞癌に対するエビルピシンまたはドキシリジン/リビ オトールを用いた肝動脈化学療法第Ⅱ相試験 日韓共同研究	なし										DM									
7	平成18年6月30日	福田 隆浩	特殊病棟部	造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いたHLA不一致血 縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法法の安全性及び有効性の検討	厚生労働科学研究費				CRC				CRC	CRC	CRC			CRC						
8	平成19年1月24日	山本 聖一郎	大腸外科	直腸癌に対する腹腔鏡下手術の第Ⅱ相試験	なし										DM									
9	平成19年2月6日	金 成元	特殊病棟部	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化(第Ⅱ相)試験	厚生労働科学研究費	統計室			CRC				CRC	CRC	CRC									統計室
10	平成19年2月15日	濱口 哲弥	消化器内科	胃がんstageⅢ 根治切除例に対する術後S1+CDDP療法法の安全性試 験(s1cis_adigastric)	なし								CRC	CRC	CRC	DM								

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

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		
11	平成19年3月26日	清水 千佳子	乳腺・腫瘍 内科	原発性乳癌患者を対象とした卵巣機能温存のための酢酸ゴセレルン第Ⅲ相無作為化試験	財団法人 聖カ・ラ イフサイエンス研究 所								CRC	CRC	CRC								CRC	
12	平成19年4月13日	勝俣 範之	乳腺・腫瘍 内科	GOG#209 Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシタキセル/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF両方とカルボプラチン/パクリタキセル療法とのランダム化第Ⅲ相試験	厚生労働科学研究費							CRC	CRC	CRC										
13	平成19年5月10日	勝俣 範之	乳腺・腫瘍 内科	GOG-0218 未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/プラチン+シタキセル、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ヘパシスマブに続くプラシポと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ヘパシスマブに続くヘパシスマブ単独投与のランダム化第Ⅲ相試験	厚生労働科学研究費													CRC						
14	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/トロコボリン、オキサリプラチン、ヘパシスマブ併用療法 (mFOLFOX6+BV) stop and go臨床試験 (STOX-B)	なし								CRC	CRC	CRC			CRC	CRC					
15	平成19年11月26日	安藤 正志	乳腺・腫瘍 内科	腋窩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化比較試験 N-SAS BCO2	CSPOR										DM									
16	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-アスタチン順序投与のランダム化比較試験 N-SAS BCO3	CSPOR										DM									
17	平成19年12月28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	
18	平成19年12月28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的前処置による非血縁者間幹細胞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内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	CRC	CRC								
19	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/トロコボリン、イリリテカン、ヘパシスマブ併用療法(FOLFIRI+BV)の臨床第Ⅲ相試験	がん研究助成金											DM								
20	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+CCDF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	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. テーママネージメント 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

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	
21	平成20年3月4日	中島 貴子 岩佐 悟	消化器内科	腹膜転移を有する進行胃癌に対する5-FU+LV+Pacitaxel併用療法の安全性試験	厚生労働科学研究費	●	●															統計室 ●	
22	平成20年5月18日	外村 修一 加藤 健	消化器内科	高齢者臨床病期III、II(non T4)食道がんに対するDocetaxelと放射線同時併用療法(DTX+RT)の多施設共同臨床第II相試験	なし			DM ●								DM ●							
23	平成20年7月2日	平家 真司	幹細胞移植グループ	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃又は増悪をきたした造血悪性腫瘍患者に対するTBI-0301遺伝子導入トナーリンバイ転輸注の安全性及び有効性の検討	治験							CRC ●	CRC ●										
24	平成20年10月28日	金 成元	幹細胞移植グループ	造血幹細胞移植後の前糖能に関する前方視的モニタリング研究(NST03)	厚生労働科学研究費											CRC ●							
25	平成20年10月28日	金 成元	幹細胞移植グループ	自家造血幹細胞移植患者における栄養管理に関する多施設共同研究synbiotics非投与群と投与群とのランダム化第II相臨床試験(NST02)	厚生労働科学研究費											CRC ●							
26	平成20年10月28日	加藤 健 伊藤 由理 子	消化器内科	KRAS野生型切除不能進行再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン、不応不順症例を対象とした、Cetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の臨床第II相試験	基礎研				DM ●							CRC ●	DM ●						
27	平成20年11月17日	田村 友香 神田慎太郎	肺内科	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する初回治療としての化学療法の途中挿入を行うゲフィチニブ療法の第II相試験	なし											CRC ●	CRC ●						
28	平成20年12月10日	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する非血縁者間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第I相試験(ATL-NST-4)	厚生労働科学研究費											CRC ●	CRC ●						
29	平成20年12月18日	田村 研治	乳腺・腫瘍内科	血液抗体を用いた抗体依存性細胞障害能(ADCC)測定による抗体療法の効果予測研究	がん研究助成金											CRC ●	CRC ●						
30	平成21年2月4日	田村 友香 関根 郁夫	肺内科	切除不能早期非小細胞肺癌に対する予防的所屬リンパ節腫瘍照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン・ピロリルビン化学療法の同時併用第II相試験	なし												CRC ●						
31	平成21年3月23日	安藤 正志 河野 勤	乳腺・腫瘍内科	未治療発不明癌に対するDNAチップを用いた原発薬推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第II相試験	厚生労働科学研究費												CRC ●	CRC ●					

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

## II. 分担研究報告



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20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

研究分担者 福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部  
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  
若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部  
安藤 正志 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部

研究要旨：昨年度より継続雇用を含めて、データマネージャ3名（うち製薬企業経験者1名）を雇用。院内におけるクリニカルデータマネジメント（以下、CDM）を計14試験について実施した。またさら、CDMに必要なシステムの開発をおこなった。

#### A. 目的

昨年度から引き続き院内におけるCDMを実施するとともに、不足していたデータマネジメントを実施するにあたり必要なシステムを追加導入する。特に、今年度は臨床試験データをクリーニングするためのロジカルチェックプログラムの作成支援ツールを開発する。さらに、電子カルテを活用すべくデータ抽出のためのシステムの概要を決定するとともに本年度は検査データの抽出システムを開発する。

さらには、CRCにおける業務支援のためのシステムを電子カルテデータ抽出システムとともに合わせて開発する。

#### B. 方法

CDM業務は一昨年度および昨年度から引き続き同様に実施する。なお、本年度より順次終了する研究については研究者からの試験に関して報告を受けた。また、新規に受託した試験については実施計画書立案、症例報告書デザインから参画することから試験の全体像を把握できスムーズに業務が遂行されるようになった。

システム開発については、パッケージ製品に拘らず現状に適応できるシステムを開発会社へ委託することにより、各種コンピュータシステムの開発を行ってきたが、同時にパッケージ製品の購入により、独自開発システムとの利便性を考慮し利用することを目指した。本年度開発を行ったシステムの概要としては、ロジカルチェック構築システム、CRFトラッキングシステムである。

また、付随してCRC業務支援システムおよび電子

カルテデータ抽出システムも合わせて開発を行う。

#### C. 結果

昨年度から引き続きの臨床研究を含め、14試験に関わることとなった。14試験において10試験は多施設臨床試験、4試験が単施設臨床試験である。なお、1試験はPhI/II試験であるが、PhIIの段階から多施設共同臨床試験となっている。また、2試験はローカルデータマネジメント業務であったため、順次CRCへ業務を移管した。また、症例報告書データ入力システムを独自開発とパッケージ製品を基準の下に利用を変えることにより、迅速な対応や長期的なデータ保管、互換性優先など試験に応じた対応が取れることが今後も予想され、2つのシステム（インハウス開発のソフトとパッケージ製品のソフト）を保有することは有意義であった。

本年度開発のロジカルチェック構築システムでは、1試験での試験的運用に留まる状況であるが、GUI(Graphical User Interface)による操作でのロジックの構築が可能であるため、簡単なデータクリーニングには迅速なプログラム開発が可能となり、データ品質に貢献できることが確認された。今後はこのシステムをさらに別の試験に活用し、データ管理に役立てたい。

これまで各症例のCRF回収・問合せ・固定などについてExcel等を利用して試験毎に管理していたが、CDM全体としての業務量や進捗状況の把握が難しかったが、CRFトラッキングシステムを導入することにより、それが明確になった。

電子カルテデータ抽出システムについては、検査データを匿名化しデータを外部利用できるよう

造でのデータ抽出が可能となる予定である。

CRC 業務支援システムにおいては、これまで多くの作業を各個人の手順に任されていた情報管理や業務量の把握、さらに被験者への対応の迅速かつ適切に実施できるよう組織として手順が明確にされるとともに利便性が向上した。

#### D. 考察

目標としている体制としては単施設もしくは小規模臨床試験を対象としたものであるが、2試験は目標症例数が100例以上であるため施設数が数十施設となっている。これらの経験から施設間格差や研究者毎の意識による対応の違いがあることが実感され、そのような状況に対応するためにはさらなる人材が必要なことが予想された。なお、2試験を除いて平均施設数7.4施設、平均目標症例数45.7例と小規模で探索的な試験が主であった。

#### E. 結論

単施設もしくは小規模臨床試験については、ほぼ手順が確立してきた状況である。症例報告書デザインについては、研究者と打合せを行いプロトコルの内容把握から始め、統計解析に関わる重要な事項(エンドポイントや探索的事項)を考慮しDBデザイン、さらにチェックリスト作成を実施できる体制を整えた。

これまで開発されたコンピュータシステムは、セントラルデータマネジメントを行う上で必要なものである。特にパッケージシステムを購入する場合、高額なものとなってしまうが、今回開発したことにより広くセントラルデータマネジメントを行いたいと思う者への提供や参考となるものとなったと思う。我々の今後のCDMにおいてもこれらのシステムを活用することにより、品質の維持されたデータを提供できると思う。また更なる検証の後、無償提供できるものとしていきたい。

#### F. 研究発表

1. 論文発表
2. 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第3回プロトコルの作成と審査(前編) 一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);38-43:2008
3. 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第4回プロトコルの作成と審査(後編) 一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 4(1);21-28:2008.
4. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗: 肺癌-

基礎・臨床研究のアップデート-臨床試験グループの現状と展望(JCOG). 日本臨床 66 666(6);747-752:2008

5. 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦: がん診療の拠点化と均てん化-がん対策基本法成立から1年 がん治療開発の臨床試験の推進. 最新医学 63(6);1120-1125:2008
6. 福田治彦. がん臨床試験デザインのTips & Pitfalls. 第21回関越DIF研究会講演集: 35-41:2008
7. 黒川幸典, 福田治彦: 癌の臨床試験のデザインとその特徴. Cancer Treatment Navigator: 46-47:2008
8. 福田治彦. Q&Aで綴るレジデント・ノート 専門医がわかりやすく解説 Question 臨床試験について教えてください. 大腸癌 Frontier 1(4);348-350:2008
9. 木村綾, 福田治彦: 臨床試験におけるデータセンターの役割. 日本臨床 67(Suppl. 1);418-424:2009
10. 中村健一, 福田治彦: 臨床試験プロトコルの書き方 1. 腫瘍内科 3(1);126-131:2009
11. 山本精一郎. 医師主導臨床試験[II]——各論. 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. 2008
12. 若尾文彦. がん診療をめぐる日本の現状 がん対策基本法に基づくがん診療. medicina. 45(8). 1366-1369. 2008
13. 若尾文彦. がん対策基本法に基づくがん医療連携. 治療(増刊号). 90. 721-726. 2008
14. 若尾文彦. 国立がんセンターがん対策情報センター. CRITICAL EYES on Clinical Oncology. 26. 11. 2008
15. 若尾文彦. がん診療ガイドラインの効果的な整備と活用について. 癌の臨床. 54. 468-473. 2008
16. 若尾文彦. がん対策基本法施行から1年を経て. Cancer Frontier. 10. 176-179. 2008
17. 若尾文彦. がん情報を利用しましょう～がん対策情報センターの取り組み～. 診療と新薬. 45. 1025-1042. 2008

#### 2. 学会発表

1. 山本精一郎. 臨床試験の運営 質の高い臨床研究を行うには～患者さんにより良い治療を届けるために～. 第1回 EXPERT CRC 研修会講演. 福岡大学病院. 2008. 7. 26
2. 山本精一郎. Study designs for developing individualized therapy using biomarkers. 第67回日本癌学会学術総会. 名古屋. 2008. 10. 28
3. 山本精一郎. 臨床統計学入門講座. 岡山大学. 2008. 11. 28
4. 山本精一郎. 米国の被験者保護の仕組み-OHRPとW-IRBを視察して. SoCRA日本支

- 部教育セミナー. 神戸. 2008. 11. 29
5. 山本精一郎. Learning from clinical trials of other cancer type. 第2回CRC Academy. 東京国際フォーラム. 2008. 12. 6
  6. 山本精一郎. 臨床研究のあり方—倫理的視点から—. 名古屋大学生命委員会主催講演会. 名古屋大学. 2008. 12. 11
  7. 山中 竹春、山本 精一郎. がん分子標的薬の評価のための臨床試験デザイン. 臨床研究・生物統計研究会. 大阪. 2009. 1. 17
  8. 山本精一郎. 観察型疫学研究と検証型臨床試験の違い. 第16回疫学セミナー発表. 日本疫学会. 金沢. 2009. 1. 21
  9. 山本精一郎. 個別化治療の臨床試験デザイン. 第76回北海道腸疾患研究会. 札幌. 2009. 2. 7
  10. 山本精一郎. 国立がんセンターにおける臨床研究推進の取り組み. 国立国際医療センター. 2009. 3. 16
  11. 福田治彦: 統計学を含む臨床研究. 静岡県立静岡がんセンター臨床腫瘍学セミナー. 2008. 5.
  12. 福田治彦: 社会医学概論 統計: 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 がん治療高度専門家養成プログラム. 2008. 5.
  13. 福田治彦: 薬の臨床試験はどのように行われるか. 北里大学医学部医学原論・医学原論演習. 2008. 6.
  14. 福田治彦: 第一部: 香川大学がんプロフェッショナル養成プラン運営委員への講義、第二部 がん臨床試験の基礎的知識—臨床ⅠⅡⅢ相試験のデザイン・プロトコールの立案、作成について—. 中国・四国広域がんプロフェッショナル養成コンソーシアム平成20年度香川大学がんプロインテンシブセミナー. 2008. 7.
  15. 福田治彦: 多施設共同臨床試験実施体制. 自治医科大学臨床腫瘍学講義. 2008. 7.
  16. 福田治彦: ランダム化PhaseⅡ試験について. 癌治療に関する医療統計勉強会. 2008. 8.
  17. 福田治彦: 臨床論文を読むために必要な統計学の知識. 平成20年度がん専門薬剤師養成研究会第2回Advanced Class. 2008. 10.
  18. 福田治彦: がん治療開発の臨床試験実施体制: 米国と日本. これからの臨床試験を考える会. 2008. 11.
  19. 福田治彦: がん臨床試験の種類とデザイン. 近畿6大学平成20年度がんプロフェッショナル養成プランがんプロ共通持論Ⅱ. 2008. 11.
  20. 福田治彦: がんの集学的治療開発の臨床試験方法論—早期開発を中心に—. がんプロフェッショナル養成プラン平成20年度島根大学がん医療従事者研修会島根大学医学部附属病院. 2009. 3.
  21. 山下紀子、多田三千代、吉村健一、笠井宏委、小林典子、山上須賀、柴田大朗、福田治彦、山本精一郎. 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のポータルサイトのコンテンツ紹介. 第46回日本癌治療学会総会(名古屋). 2008年11月
  22. 山上須賀、山下紀子、多田三千代、笠井宏委、小林典子、柴田大朗、藤原康弘、福田治彦、山本精一郎. 我が国の実状に即した倫理審査委員会委員の教育プログラムの作成第7回日本臨床腫瘍学会 2009年3月
  23. 大庭幸治、大津敦、大橋靖雄、小泉和三郎、坂本純一、笹子三津留、中島聰總、仁尾義則、朴成和、森田智視、山村義孝、山本精一郎、吉村健一. 癌の大規模臨床試験とメタアナリシス・臨床における意義 進行・術後胃癌におけるランダム化比較試験を対象としたメタアナリシス (GASTRIC 研究). 日本癌治療学会誌, 43: pp246. 2008.
- 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

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20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

研究分担者 中村 直子 国立がんセンター中央病院 看護部  
小林 典子 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部

研究要旨：

一昨年度よりデータマネージャーと共に臨床研究コーディネーター（以下、CRC）にて臨床試験の支援を開始し、3年間で40試験の業務支援を実施した。CRCは被験者の安全性の確保の観点や臨床試験の質の向上を目的に昨年度作成した標準業務手順書に従い、臨床試験の支援を遂行してきた。一方、臨床試験を支援するCRCの導入研修の検討、実施・評価を行ったところ、不定期であるCRCの入職に合わせた学習環境の整備と教育対象者の業務評価資料が不十分であり再検討した。

A. 目的

平成18年度よりCRCの導入研修プログラムの確立に向け取り組んできたが、教育専任担当を配置することができないため、不定期に採用されるCRCに対して、一貫性を持ち臨床試験の基礎知識の提供ができるとはいえない状況であった為、e-learningを検討した。e-learningは一貫した教育の場を提供できるだけでなく、新人CRCと教育担当者の双方がOJTに専念できるため取り入れることとした。

新たな治験活性化5カ年計画の中核病院の役割を遂行するため、当院のみならず多くの施設に教育の場を提供できるような研修プログラムを目指し、多施設のCRCと共同で検討し、プログラムの特徴として臨床試験の中でも難易度が高いといわれる、がん領域に関する基礎知識も学習できるプログラムを検討した。

当院でのCRCの導入研修を確立するために今回検討したe-learningの活用と教育対象者の業務評価資料をより効果的となるよう検討した。

B. 方法

1) がん臨床試験入門セミナーの企画・運営  
e-learning用学習プログラムの作成にあたり本研究における分担研究者を中心にセミナー開催を企画・運営した。企画・運営には分担研究者と4施設のCRC合計8名で検討した。

全ての講義内容がセミナー受講者や

e-learningでの受講者となる新人CRCにとって効果的なプログラムとなるようCRCの視点で立案するために講師をCRC若しくはCRC経験者とした。e-learningを作成するためのビデオ撮影を実施した。

セミナー開催後に受講者よりアンケート聴取を行い導入研修として適切な内容であるか確認した。受講者は主に1年未満のCRCを対象としたが、教育担当者レベルのCRCにも受講していただくことにより教育対象者と教育側の観点からも評価した。

2) 当院の導入研修プログラム最終検討

本研究における分担研究者にて以下の資料の最終検討を行った。

- CRC導入研修の手引き
- 導入研修プログラム
- CRCの業務評価票

C. 結果

1) がん臨床試験入門セミナーの実施（資料1）

受講者は66名でCRC経験1年未満が41名、1年以上10年以下が25名であった。

また、医療機関所属が60名、SMO所属が6名、抗がん剤の臨床試験の経験がある方は39名であった。

セミナー内容は、「医薬品の開発と臨床試験（一般薬と抗がん剤の違い）」、「臨床試験における倫理」、「CRCの役割と業務」、「臨床試験で使