

用する文書」、「記録の管理」、「安全性や有効性の評価」としOJTに入る前の最低限度の基礎知識が学べるものとした。

## 2) がん臨床試験入門セミナーの評価

入門セミナーとしての満足度は「とてもそう思う」39名、「そう思う」21名、「どちらともいえない」4名、「そう思わない」1名、「とても思わない」1名で受講者の約90%が満足していたとの回答を得た。

本セミナーが e-learning となった際自己学習や新人の教育として利用できると思う人は約92%と回答を得た。

## 3) 当院の導入研修プログラムの見直し

平成18年度よりCRC導入研修プログラムを作成し最終調整を実施した。

- CRC 導入研修の手引き  
組織の変更に伴い、現状にあわせた記載の変更。連絡系統の明確化（資料2）。
- 導入研修プログラム  
平成20年1月より6名のCRCが実施した。バックグラウンドの違いに合わせて内容を調整しながら実施した。プログラムの1週目にある臨床試験に関する講義を e-learning に変更した（資料3）。
- CRC の業務評価票  
一昨年度から実施しているCRCの業務票はCRCの行動レベルでの実施評価であった。その為、実施者からは細かすぎてチェックがしづらいなどの意見が聞かれた。また、頻繁に改訂されるCRC業務マニュアルに合わせての改訂も煩雑であり実用的でないことを認識し、CRC業務の目的に沿った業務評価とした。  
検討する際、日本臨床薬理学会が編集しているCRCのテキストブックを参考とした。  
（資料4）

## 4) 継続研修の企画・運営

最新情報の提供として年度末にRECISTのセミナーの開催の検討をした。（資料5）

## D. 考察

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。

どの施設でも臨床試験の質の確保や被験者の安全の確保は同様に求められる。そして、日々進歩する臨床試験は継続的な教育も求められるのが現状である。その点、いつでも利用できる e-learning は有効的な手段であるため、今後もニーズに合わせて継続的に情報の提供をする必要がある。

当院で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る。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が今後の課題となってくる。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。

## E. 結論

本研究が広く活用できるよう継続的に活動し、公開していく事でCRC教育の均一化を目指すと同時に、研修を通じてCRCの多施設間の情報共有をより活性化させ臨床試験の基盤整備に繋がるよう努めたい。

## 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 |

## CRC のためのがん臨床試験入門セミナー

### ～明日から役立つ 基礎知識～

本セミナーは、各施設で新たに採用された CRC の皆様に、臨床試験に関する基本的事項を学習する機会を提供するために企画いたしました。また、様々な時期に採用される CRC に対して、入職時期を問わず自己学習できる環境をつくることにより、新人 CRC のみならず、教育担当者もOJTに専念できるよう、本セミナーの内容をweb上で公開し、e-learning形式で常時学習できるようにするための教材を作成することも目的としております。

そのため、施設独特の研修プログラムとならないよう、多施設のCRCが共同で検討し、さらに、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といたしました。セミナーの対象はCRC経験1年未満の方と考えておりますが、教育担当者にもご参加いただき、ご施設での導入研修に生かせるかどうかをご評価いただきたいと考えております。多くの方のご参加をお待ちしております。

#### 【開催概要】

- 日時 2009年1月24日(土) 10:00～17:00(9:30から受付開始)
- 会場 国立がんセンター 研究所 1階セミナールーム
- 目的 医薬品開発とがん領域における臨床試験の基礎知識の習得
- 対象 医療機関、SMOなどに所属する  
CRC経験1年未満の方 及び CRC教育担当者  
※ただし、CRC経験1年未満の方を優先させていただきます。
- プログラム 別紙御参照下さい
- 定員 80名
- 参加費 無料(昼食は用意いたします)
- 申込期間 2008年12月8日(月)～2008年12月26日(金)  
※1施設3名まででお願いします。また、施設ごとにまとめてお申し込み下さい。また、お申し込みが定員を超えた場合は、参加人数の調整をさせていただきますのでご了承下さい。  
※締切後、参加の可否をmailにてご連絡いたします。  
(1月上旬頃送信予定)
- 申し込み方法 下記必要事項をご記入の上、mailにてお申し込み下さい。  
宛先 mail : [crc\\_community@ml.res.ncc.go.jp](mailto:crc_community@ml.res.ncc.go.jp)  
[件名] 1/24 セミナー申し込み  
[本文] 氏名(フリガナ)、所属施設、所属部署、CRC経験年数、資格(看護師、薬剤師、検査技師など)、連絡先(mail、TEL)
- お問い合わせ先 多施設共同CRC教育検討チーム [crc\\_community@ml.res.ncc.go.jp](mailto:crc_community@ml.res.ncc.go.jp)

#### □ 会場案内

- ・都営地下鉄 大江戸線  
築地市場駅A3番出口から徒歩1分
- ・東京メトロ 日比谷線  
東銀座駅6番出口から徒歩6分
- ・都営地下鉄 浅草線  
東銀座駅6番出口から徒歩6分

<http://www.ncc.go.jp/jp/nccri/about/map.html>



## 【プログラム(予定)】

時間	講義名	講師
9:30 - 9:55	受付	
9:55 - 10:00	挨拶	
10:00 - 11:10 (70分)	医薬品の開発と臨床試験(一般薬と抗がん剤の違い) 目標: 医薬品が誕生するまでの流れや医薬品の開発過程において CRC としてどの部分に関与するかを理解する 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)、抗がん剤のガイドラインなどを理解する	国立がんセンター中央病院 中村 直子
11:10 - 12:00 (50分)	臨床試験における倫理 目標: 臨床研究の倫理と、関連する指針について理解する	国立がんセンター中央病院 山下 紀子
12:00 - 13:00	昼食(ビデオレター: CRC へのメッセージ)	
13:00 - 13:45 (45分)	CRC の役割と業務 目標: CRC の基本業務を理解する(被験者対応、同意説明補助、スケジュール管理、各部署との調整業務など) 特に、抗がん剤の試験における特徴を理解する	聖路加国際病院 中村 美波理
13:45 - 14:30 (45分)	臨床試験で使用する文書 目標: 治験薬概要書、プロトコル、IC 文書等の必要性や活用方法を理解する	静岡県立静岡がんセンター 齋藤 裕子
14:30 - 14:45	休憩	
14:45 - 15:30 (45分)	記録の管理 目標: モニタリングや監査の重要性を理解する・記録(原資料)の管理のしかたを理解する	東北大学大学院 薬学研究科 堅田 早紀子
15:30 - 16:30 (60分)	安全性や有効性の評価 (RECIST、CTCAE、その他) 目標: 抗がん剤の臨床試験で用いる効果の判定基準や有害事象の評価基準を理解する。疾患別の POINT も知る。	国立がんセンター中央病院 小林 典子
16:30 - 17:00	質疑応答	

### □ 企画

多施設共同 CRC 教育検討チーム

国立がんセンター中央病院 小林典子、井田智子  
 国立がんセンター東病院 高橋真由美、佐藤聡子  
 静岡県立静岡がんセンター 齋藤裕子  
 聖路加国際病院 中村美波理  
 東北大学大学院 薬学研究科 堅田早紀子

### □ 共催

厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備事業

「癌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)

厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業

「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」  
 (主任研究者: 山本精一郎)

## CRC 導入研修の手引き

2007/10/30 第1版  
2009/2/25 第2版

## 導入研修について

### 1. 目標

1 週目	関連部署と臨床試験の基礎について理解をする。 臨床試験管理室の一員として自覚をもち、規則や諸手続きを理解する。
2 週目	CRC 業務の補助を行うことで現場に慣れる。 プリセプターへの報告・相談・連絡を徹底する。
3-4 週目	データの取り扱いを理解して症例報告書の作成ができる。
5-6 週目	被験者対応や CRC 業務の基本的なことを理解して行うことができる。

1 年後には治験の主担当 CRC として自律する。経験がないものでも適切な確認や対応ができる。

### 2. 体制

臨床試験・治療開発部 臨床試験管理室

	該当者	役割
責任者	室長	教育プログラムの監督者であり、責任を担う。
実施責任者	臨床試験管理室 常勤	研修状況の把握と評価、問題解決の中心となる。 評価時に司会進行をする。 新人の評価とその伝達を行う。
プリセプター	当院CRC 経験 2~3 年 目かつ、積極性、協調 性をもち業務を遂行で きる者	業務の実際を見せ、説明する。 最終的にはプロトコルを引き継ぐ。 進捗や問題点を評価時に提起する。
教育企画・ 調整担当者	教育担当	日程の調整やプログラム進行中の調整、改善等を進める。 評価時の書記と室長への報告を行う。

\*プリセプターの適正については責任者間の検討にて決定とする。

### 3. 進め方

時期	内容	関係者
CRC の 採用決定時	新人が入職する前にプリセプターと担当プロトコルを決める。 入職後速やかに担当 CRC は協力者の手続きを行う	室長、実施責任者
1 週目	臨床試験の基礎知識と、病院の流れを理解する	実施責任者 事務担当
2 週目~ 6 週目	プリセプターと共に CRC の実務を経験する	実施責任者 プリセプター
2・4・6 週目 終了時の評価	プリセプターと実施責任者により、各段階での新人の評価を行い 業務の拡大の検討を行う。	実施責任者 プリセプター
3・6・9・12 ヶ月毎の評価	新人が進捗と、トラブルや問題点、不明点等をあげる。 事前に自己チェックした評価表を用いて全員で確認する。 教育側から気になる点を確認する。 必要時、プリセプターの評価も実施する。	実施責任者 プリセプター

\*各パートに教育企画・調整者は関与する。

\*本手引きについては、適宜見直しを行い教育企画・調整担当者にて改定を行っていく。

### 4. 報告手順（原則）

新人 → プリセプター → 実施責任者 → 責任者

# 導入研修プログラム

# 資料 3

担当者: 寺門、中村、中濱、井田、小林

1週目: 関連部署と臨床試験の基礎について理解をする  
 ~臨床試験管理室の一員として自覚をもち、規則や諸手続きを理解する~

月	火	水	木	金
臨床試験管理室の概要 (寺門)	9:30-12:00 外来見学 (診療科)	9:30-12:00 外来見学 (診療科)	9:30-12:00 外来見学 (診療科)	9:30-12:00 外来見学 (診療科)
書類手続き (茂木)				
昼食				
勤務上の注意点 接遇マナー (寺門)	研修について 診療情報保護 SOP(小林)	薬剤部について (寺門)	通院治療センター 計画治療病棟 (中濱)	治験システム (中濱)
施設見学 (中村)	電子カルテ (井田)	e-learning	e-learning	e-learning

2週目: 担当者とともにCRCの実務を学ぶ(1)  
 ~プロトコールサポートを通して基本的な業務を習得~

月	火	水	木	金
カルテ貸出の手順と注意 (小林)	IC・登録 (井田)	被験者指導 (中濱)	モニタリング・監査対応 (井田)	講義予備日
フィルムコピー (寺門)	スケジュール管理 (井田)	記録 (中濱)	治験検査 (井田)	講義予備日
CRCの補助業務 ✓プロトコール説明をうける ✓プロトコールの理解、カルテの貸出 ✓検体の受け渡し、追加検査依頼 ✓フィルムコピー、保管文書の管理、登録		✓同意書の処理(ミラクル入力) ✓スキャナー取り込み、テンプレート作成 ✓担当試験の打合せの参加 など * 電話や面談は担当者に必ず報告。 メールは担当者に必ずCCをつける。		

3週目: 担当者とともにCRCの実務を学ぶ(2)  
 ~データの取り扱いを理解して症例報告書の作成ができる~

月	火	水	木	金
逸脱時の対応 (小林)	治験薬オーダーについて (寺門)	補償 (中濱)	治験開始までの準備 (IRB申請前)(小林)	講義予備日
SAE発生時の対応 (寺門)	マスター変更 (中濱)	負担軽減費と 保険外併用療養費(井田)	治験開始までの準備 (IRB申請後)(小林)	講義予備日
CRCの補助業務の追加 ✓CRFの記載 ✓CRFとカルテの整合性のチェック ✓モニタリングの対応 ✓責任/分担医師のアポイントと対応		✓逸脱報告書の書類作成 ✓重篤な有害事象発生時の書類作成 ✓被験者一覧表等で全体を把握 ✓負担軽減費の確認 ✓進捗表の更新		

4週目: 担当者とともにCRCの実務を学ぶ(3)  
 ~被験者対応やCRC業務の基本的なことを理解して行うことができる~

月	火	水	木	金
治験資材の保管・管理 (中濱)	GCP実地調査 (寺門)	治験終了時の手順 (小林)	講義予備日	講義予備日
被験者ケアを見学と付き添いで実施見学後、患者を引き継ぐ ✓ICの補助説明 ✓登録業務 ✓被験者指導(入院、外来) ✓スケジュール管理				

# 資料 4

## 研修

入職時(以下必須):業務に入る前の最低限度の基礎知識を身につける

	項目	目標(詳細)	方法	達成日	責任者 確認
1	医薬品の開発と臨床試験 (一般薬と抗がん剤の違い)	医薬品が誕生するまでの流れや医薬品の開発過程においてCRCとしてどの部分に関与するかを理解する 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)、抗がん剤のガイドラインなどを理解する	e-learning		
2	臨床試験における倫理	臨床研究の倫理と、関連する指針について理解する	e-learning		
3	CRCの役割と業務	CRCの基本業務を理解する(被験者対応、同意説明補助、スケジュール管理、各部署との調整業務など) 特に、抗がん剤の試験における特徴を理解する	e-learning		
4	臨床試験で使用する文書	治験薬概要書、プロトコール、IC文書等の必要性や活用方法を理解する	e-learning		
5	記録の管理	モニタリングや監査の重要性を理解する・記録(原資料)の管理のしかたを理解する	e-learning		
6	安全性や有効性の評価 (RECIST、CTCAE、その他)	抗がん剤の臨床試験で用いる効果の判定基準や有害事象の評価基準を理解する。疾患別のPOINTも知る。	e-learning		

入職後1年間(最低1つは参加):外部研修にて知識を深める

	研修	主催	方法	達成日	責任者 確認
1	治験研修 I	国立病院機構本部	聴講		
2	治験コーディネーター養成 研修(初級者向け)	厚生労働省(日本薬剤師研修センター)	聴講		
3	CRCと臨床試験のあり方 を考える会議	(社)日本病院薬剤師会、日本臨床薬理学会 (社)日本看護協会、(社)日本臨床衛生検査技師会 (財)日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会 日本SMO協会	聴講		
4	臨床薬理学会 学術総会	臨床薬理学会	聴講		
5	そのほか				
6	そのほか				

## CRCの業務評価 [治験の準備]

項目	詳細	研修対象の プロトコルに 関する情報	評価			
			3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
<b>治験内容の事前確認</b>  以下について確認・検討するため ①申請書類の不備の有無 ②治験実施及び方法の妥当性 ③説明文書・同意書の適切性 ④実施可能性	(1)プロトコルの内容確認					
	・選択基準・除外基準の妥当性の確認					
	・スケジュールの妥当性の確認					
	(2)説明同意書の作成の補助					
	・GCPで規定された18項目を含める					
	・一般の人が理解できる言葉を用いる					
	・被験者が自己決定できる記載内容とする					
<b>治験実施関連部署の調整</b>  治験の質の確保(逸脱の発生や被験者が受診の際に不都合が生じない)のため関連部署との調整を行う。	(1)薬剤部					
	・薬剤部と治験薬ごとの処方方法(処方/注射セットの作成も含む)などを詳細に打ち合わせをし、被験者が安全に治験薬を使用できるよう配慮する					
	(2)臨床検査部					
	・治験に必要な検査を把握した上で、事前に関連部署との調整を行う					
	・院内ルールを確認し、院内スタッフと協力し治験検査に必要な体制を調整する					
	・外注測定が必要な場合は、治験依頼者、検査会社の担当者及び院内スタッフと検体の回収・処理保管・結果の受領方法などを打ち合わせ、業務分担をするも事前に確認する					
	(3)放射線診断部					
	・特殊な検査がある場合は実施ができるよう整える					
	・複写画像の作成、提出が行えるよう整える					
	(4)医事課					
・治験依頼者の費用負担の範囲について確認し、算定が正しく行えるように整える						
<b>IRBへの対応</b>  治験の準備が滞ることなく、スムーズに治験が開始できるようにするため審議状況も含め把握する。	(1)書類の確認・作成支援					
	・説明同意文書の作成支援は必須である					
	・IRB提出資料内容を把握する					
	(2)IRBからの意見書への対応					
	・必要時行う					
	(3)IRBへの出席					
・オブザーバーとして参加する						
・審査、討議内容、審査結果の確認をする						
・IRB結果通知及び条件クリアの状況の確認をする						
<b>キックオフミーティング</b>  院内での治験実施方法の確認と業務分担を明確化するために関係者と情報を共有する。	(1)セッティング					
	・開催日時、場所を調整する					
	・治験責任/分担医師と関係するスタッフに連絡する					
	(2)各部署単位での実施(病棟・通治など)					
・必要に応じて実施する						



# CRCの業務評価 [治験開始から終了まで]

項目	詳細	研修対象の プロトコルに 関する情報	評価			
			3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
<b>プロトコール遵守</b>  プロトコールからの逸脱や違反は、治験の倫理性・科学性・信頼性を欠くばかりでなく被験者の安全性を脅かす危険性もあるため、プロトコールどおりに治験が実施されるよう支援を行う。	<b>(1) 被験者スクリーニング</b> ・治験責任医師の指示の下に対象者の治験参加の適格性を実施する ・選択・除外基準の確認、併用禁止薬のチェック、治療内容や症状等の情報を収集する ・治験責任/分担医師が適格性の判断を確認した後、CRCは被験者スクリーニング名簿の作成を支援する					
	<b>(2) インフォームドコンセントの補助</b> ・GCPに記載された項目をきちんと説明する ・患者さんの抱える問題やQOL、ライフスタイルに及ぼす影響を十分考慮した上で説明する ・患者さんが求めている情報を適切に提供するため医師の説明の同席の際、可能な限り情報収集しておく ・説明文書にそって補足説明をして同意取得の際には同意書の保管や必要な手続きを行う					
	<b>(3) 症例登録への対応</b> ・被験者の適格性の有無がその後の「治験の質」を左右し、被験者に不利益をもたらす事を理解し、治験責任/分担医師と共に適格性の確認を行う ・プロトコールに定められた様式、手順に従い症例の登録を行う					
	<b>(4) 治験スケジュールの調整・管理</b> ・来院スケジュールに沿って被験者が来院・検査ができるように調整し安全性の確認や、被験者ケアを行う ・被験者の都合で来院できない場合は、許容範囲内で調整を行う ・検査項目のものがないように確認を行う ・次回の来院日や検査などを被験者に説明する ・年末年始・長期連休や医師が不在のときの対応などを事前に確認する ・検査の予約・変更手順について事前に関連部署と調整を行う					
	<b>(5) 被験者ケア・治験相談窓口</b> ・被験者ケアは受診時、診察の待ち時間などを利用し、診察前に情報収集や検査・計測を行う ・被験者相談への対応は、被験者の安全確保のため、被験者がいつでも相談できる体制を整え、その中で得られた情報を正確に治験責任/分担医師に伝達し、記録に残す					
	<b>(6) 治験薬の服薬指導・残薬回収</b> ・服用開始時には、治験薬の用法用量、服薬時の注意点、予測される効果・副作用、保管方法などについて説明を行う ・治験薬の未使用薬剤や空容器・シート等の返却についての説明を行う ・服薬日誌がある場合は記載方法の説明を行う ・併用禁止薬・制限薬について説明し、予定外の服薬が発生した場合には出来るだけ事前に相談するように説明する ・被験者から服薬状況(治験薬・併用薬)の確認をし、記録する ・被験者からの未使用薬剤の回収をし、服薬不遵守の場合は再度説明する ・回収した治験薬を薬剤部への返却する					

項目	詳細	研修対象の プロトコルに 関する情報	評価			
			◎できる・わかる ○助言のもとわかる・できる △見学・説明をうけた ×未経験・説明をうけてない			
			3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
<b>プロトコル遵守</b>  プロトコルからの逸脱や違反は、治験の倫理性・科学性・信頼性を欠くばかりでなく被験者の安全性を脅かす危険性もあるため、プロトコルどおりに治験が実施されるよう支援を行う。	(7) 治験関連検査のサポート					
	・治験に必要な検査(院内・院外)を確認する					
	・被験者の来院前に、検査依頼書及び検査容器の準備を行う					
	・検体回収の依頼連絡を行う					
	・検査実施の確認を行い、検体提出まで検体の処理保管を適切に行う					
	・検査結果の確認及び医師への異常値報告と追跡検査の確認を行う					
	・検査に関する資材や機器類の保管・管理を行う					
	(8) 中止・脱落症例への対応					
	・当該治験の中止・脱落の基準を把握する					
	・被験者に中止、脱落の理由を説明し、プロトコルに従い中止時の評価・観察・検査を実施する					
・治験依頼者より、安全性に関わる治験の中止連絡を受けた場合、治験責任医師の指示の下被験者へ投薬中止の連絡や、安全性の確認の支援を行う						
・関連部署への治験中止の連絡を行う						
・安全性の確認のため、必要な場合は追跡調査を実施する						
・生存調査が必要な場合は調査方法を確認し必要に応じて被験者に説明を行う						
(9) 負担軽減費の支払い						
・負担軽減費について説明を行う						
・治験のための来院日(回数)を確認し振込みができるよう手続きを行う						
<b>有害事象への対応</b>  治験の実施中は予測できないさまざまな有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合に被験者の安全を第一に考慮するため、迅速かつ的確に対応する。	(1) 有害事象(AE)への対応					
	・治験薬の既知の副作用情報を把握し、新たな情報は迅速に入手する					
	・来院ごとに、AEの発生の有無を確認する					
	・AEが発生した場合は、可能な限り必要な情報を収集し医師へ報告する					
	・実施された処置について確認し、必要な場合は経過観察、追跡調査を行う					
	・他院・他科への受診、併用薬についても確認し、事実に基づいた記録を原資料へ記載する					
	(2) 重篤な有害事象(SAE)への対応					
	・SAE発現の連絡を受けた場合は、治験責任/分担医師へ報告し適切な処置が速やかに実施されるよう支援する					
	・プロトコルに従い、速やかに治験依頼者および医療機関の長への第一報報告を行う					
	・報告に際して医学的判断を伴わない箇所の報告書作成などの支援を行う					
	・被験者が他院へ入院した場合、治験責任/分担医師は入院先の担当医師へ連絡を取り、治験に関する情報を提供し被験者の状態・処置の内容・経過について確認するためその支援を行う					
	・治験責任/分担医師は、入手した治験内容や経過情報を治験依頼者および実施医療機関の長へ随時報告をするためその支援を行う					
	・IRBにて審議される治験継続の可否を確認する					

項目	詳細	研修対象の プロトコルに 関する情報	評価			
			◎できる・わかる ○助言のもとわかる・できる △見学・説明をうけた ×未経験・説明をうけてない			
			3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
有害事象への対応  治験の実施中は予測できないさまざまな有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合に被験者の安全を第一に考慮するため、迅速かつ的確に対応する。	(3) 新たな安全性情報への対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者の同意及び治験の継続に影響を与える可能性のある新たな重要な情報を知りえた場合、治験責任/分担医師は、すでに治験への参加している被験者に対して、当該情報を速やかに伝え、治験への参加または継続の意思を確認し文書にて記録を残さなければいけないためその支援を行う</li> <li>説明同意文書を改訂する場合は、IRBで承認された改訂説明同意文書を用いて改めて説明し、再同意を取得する</li> </ul>					
症例報告書(CRF)の作成支援  CRFの作成支援は原資料の転記作業を行うばかりでなく正確に記載されたCRFをタイムリーに回収するため、日々の診療の際、必要な情報やデータがカルテにきちんと記録されているかどうか確認するなど細かい配慮が必要である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験依頼者より「CRFの記載の手引き」を事前入手し確認する</li> <li>「CRFの記載の手引き」に対して不明点がある場合には事前に確認し、手引きに基づきCRFを作成する</li> <li>医学的判断を要しないデータを原資料から転記する</li> <li>原資料と不整合がなように転記する</li> <li>修正も手引きに従い対応する</li> <li>CRFの写しを保管する</li> <li>EDCの場合は、入力方法について事前にトレーニングを受け入力方法を確認しておく</li> <li>EDCの場合は、ID/パスワードの管理を適切に行う</li> </ul>					
治験終了時の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>関連部署に治験終了の連絡を行う</li> <li>必須文書及び保管すべき文書を確認し適切に保管する</li> <li>プロトコルに定められた原資料は院内の規定に従い保管する</li> <li>治験に関する資料や資材は、治験依頼者と相談し返却処分する</li> <li>監査・GCP実地調査を受ける際は、日程調整・準備・当日に立会い対応する</li> </ul>					
治験依頼者への対応  治験のスムーズな進行と質の高い治験を実施するために、治験依頼者とコミュニケーションを十分に図ること。	(1) 治験依頼者への対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験説明会への参加する</li> <li>プロトコル、資材、治験準備等の事前確認をする</li> <li>治験実施期間中に生じた疑問点の確認をする</li> <li>治験実施状況等の問い合わせの対応をする</li> <li>AE・治験実施体制の変更等の必要な情報を適切に提供する</li> <li>安全性情報・プロトコルの変更等の必要情報を入手する</li> <li>モニタリング・原資料の閲覧(SDV)・監査の対応</li> </ul> (2) モニタリング・SDV・監査への対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>当院の規定に従い、治験依頼者との日程調整及び手続きを行う</li> <li>実施場所の確保をする</li> <li>原資料・CRF・必須文書などの必要資料の準備する</li> <li>立会いや確認事項への対応をする</li> <li>必要に応じて結果報告をする</li> </ul>					

## がん臨床試験セミナー ～RECISTガイドライン ver.1.1～

日時：2009年3月30日(月) 17:00～18:00  
会場：国立がんセンター中央病院 第1会議室  
中継：国立がんセンター東病院、静岡県立静岡がんセンター  
対象：コメディカル

### 固形がんの治療効果判定のためのガイドライン 改訂版(RECISTガイドライン ver.1.1)の解説

講師 渡辺 裕一 先生

(国立がんセンター中央病院 放射線診断部)

臨床試験では固形癌の腫瘍縮小効果判定方法として RECIST(response evaluation criteria in solid tumors)ガイドライン Ver.1.0が汎用されていますが、2009年1月20日、European Journal of Cancer 誌に RECIST ガイドライン改訂版 Ver.1.1 が公表されました。

既に治験では Ver.1.1 を採用したプロトコルも見られてきています。今回の改訂では、リンパ節の測定方法、標的病変の増悪の定義、非標的病変の増悪の定義、Confirmation 必要・不要、FDG-PET による新病変の評価などが新たに記載されました。

現在、JCOGで日本語版の作成が進んでいるところですので、この機会に新しいガイドラインを習得しましょう。

#### 共催

- 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部
- 厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備事業  
「癌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)
- 平成20年度厚生労働省がん研究助成金 計画研究20-15  
「画像によるがんの診断、治療法選択、治療効果判定に関する研究」  
(主任研究者:渡辺裕一)

問い合わせ先 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部  
寺門浩之(e-mail: [hterakad@ncc.go.jp](mailto:hterakad@ncc.go.jp)) 小林典子(e-mail: [nofujimo@ncc.go.jp](mailto:nofujimo@ncc.go.jp))  
03-3542-2511(内線7990:寺門 7986:小林)

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

臨床試験に関わる看護師に対する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：

昨年度は導入研修プログラムの見直しや継続教育等 CRC の育成や技能向上に関する取り組みを開始した。しかし、本研究が目指す臨床試験全体の信頼性を高めるためには、臨床試験支援に携わる看護師への教育も欠かせない。そこで、各看護単位のコアとなる 17 名の看護師を対象に、「臨床試験に関わるチームの一員であることを認識し、臨床試験が安全に正確に実施するための看護師の役割を見出す」ことを目的に、教育プログラムとして「臨床試験看護コース」を実施した。

研修受講者のアンケートから、臨床試験に携わる看護師に対する教育方法を検討した。

本研究開始後より、臨床研究の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。

今年度はさらに、より安全で質の高い臨床試験の実施に向けて、臨床試験の実務にあたる看護師への教育も取り入れることとした。

A. 方法

病院看護部内の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・運営を行った。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した。

B. 結果

1) 研修プログラムの立案

数年前に院内で開催された看護師対象の臨床試験に関する教育プログラムや、CRC 養成研修のプログラム等を参考に研修プログラムを立案した。

研修の目的は「臨床試験に関わるチームの一員であることを認識し、臨床試験が安全に正確に実施される看護師の役割を見出す」とし、目標として以下 3 点をあげた。

- ・臨床試験の実施に必要な知識を習得する。

- ・臨床試験における当院の使命と実施状況を知る。

- ・臨床試験における看護師の役割を考える。

研修内容は、「臨床試験における基礎知識」、「研究倫理」、「インフォームドコンセント」、「プロトコルの理解」、「有害事象への対応と記録」、「臨床試験に関わる他職種との役割」、「臨床試験における看護」に関する内容とし、講義のみでなく、討議や見学等も組み入れた。

講師は本研究主任研究者や分担研究者、当院 CRC とし、10 月～12 月に 1 回 90 分、計 7 回とした。

2) 研修プログラムの実施(資料 1)

受講生は臨床試験を主に実施している病棟に限らず、手術室や外来等各部署から希望があった。受講した 17 名の看護師経験は 3 年～29 年であった。

研修は予定どおり開催できた。

3) 研修プログラムの評価(資料 2)

受講生の研修目標に対する達成度は平均 79.4%で、研修目標の「臨床試験の実施に必要な知識を習得する」について、2 名は「あまり達成できなかった」と回答したが、他の項目については、全員が「ほぼ達成できた」又は「達成できた」と回答した。研修に対する満足度も平均 84.7%と高かった。

講義回数や時間、講師についても「適切だった」との回答を得た。

受講生の臨床試験への関与経験がさまざま

であったため、レディネスに差があり、専門用語に戸惑った受講生もいた一方、「もっと専門的で具体的な事例紹介をして欲しかった」という意見も聞かれた。

受講者全員が「受講により新しい発見があった」と回答した。主な意見は、以下のとおり。

- ・薬ができるまでの過程を知ることができた。
- ・臨床試験の意味が理解できた。
- ・これまでは患者の試験スケジュールをこなすことで精一杯だったが、背景や流れ、倫理面等を知ることができ、そのような面からも患者に関わることができると思った。
- ・病院の全体像が見える講義だった。他部門の動きを知ることができた。
- ・看護師の役割や患者看護の基本はどのような治療場面でも同じだと認識できた。
- ・試験に参加している患者は生活（特に時間的）に制限された中で生活しているということを改めて知った。

また、17名中14名は「今までと違って、興味を持って介入できると思う」「治験における問題や課題を捉えることができ、今後意識的に取り組むきっかけになった」等、学習した内容が今後役に立つと回答した。

### C. 考察

当院では第Ⅰ相試験をはじめとする治験は主に「計画治療病棟」という専門病棟で行われているが、臨床試験は区別なく各病棟・外来等で実施されている。

専門病棟を除く多くの部署の看護師は、「治験」と「臨床試験」の違いはもとより、患者に施されている医療が「一般診療」なのか、「臨床試験」なのかの区別もわからずに業務にあたる現状がある。CRCが支援することができない試験ではプロトコルからの逸脱や、被験者ケアが十分に行えていない可能性がある。質の高い臨床試験の実施のためには、医師やCRCだけでなく、被験者ケアにあたる看護師が臨床試験に関する知識を深める必要がある。

受講後のアンケート結果より、これまでも臨床試験に関与したことがある受講生は、改めて考えたことや学んだことを実際に患者ケアの場面で活用しようとする意欲が見られ、満足度も高かった。臨床試験があまり実施されていない部署の看護師であっても、当院に課せられた使命や臨床試験に対する理解を深める機会となり、プログラム実施の意義はあった。

講義だけでなく討議や見学等を組み入れることで具体的な臨床試験の場や、看護について考えを深めるきっかけとなった。目標の達成度や満足度から、回数や時間帯も適切だったといえる。

今後もがん領域の臨床試験は盛んに行われていく。被験者の安全・人権・福祉の保護はもちろん、プロトコルから逸脱することなく質の高い試験を数多く実施するために、CRC等の人材確保が課題となっている。

院内各所の看護師が臨床試験に対する知識を深めることで、臨床試験への参加を提案された患者の意思決定の支援や、臨床試験に参加中の患者の有害事象に迅速に対応することも期待される。臨床試験看護について知識を深めた看護師が核となり、所属部署の看護師へ治験について啓発したり、臨床試験実施時にCRCとの連絡窓口となることができれば、現在実施中の試験を適切に円滑に実施できることにつながる。また、将来的には、臨床試験に関する十分な知識を持った看護師により、CRCがカバーできない試験の支援や、夜間や早朝の業務分担を考慮できる可能性もでてくる。

教育プログラムの内容については、受講生のレディネスに配慮し、見直しが必要な点もある。事前に資料を提示する等、臨床試験への関与経験が浅い看護師でも対応できるプログラムとする事が今後の課題である。

### D. 結論

多くの看護師が臨床試験に興味・関心を抱くことができれば、臨床試験に参加される患者の看護がよりよいものとなる。それは被験者が安心して安全に試験に参加することにもつながる。

このプログラムが次年度以降も継続して開催され、将来的には他のがん専門病院でも活用できるように研修プログラムのブラッシュアップに努めたい。

### E. 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 |

(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

【目的】

臨床試験に関わるチームの一員であることを認識し、臨床試験が安全に正確に実施される看護師の役割を見出す。

【目標】

- 1) 臨床試験の実施に必要な知識を習得する。
- 2) 臨床試験における当院の使命と実施状況を知る。
- 3) 臨床試験における看護師の役割を考える。

【講義及び講師】 講義時間各 90 分 (18:00-19:30)

	テーマ	講師
10/6	臨床試験を知る	CRC
10/20	臨床試験の倫理を知る	看護師長
11/10	臨床試験のチームメンバーを知る	CRC
11/17	臨床試験のプロトコルを知る	CRC
12/1	臨床試験における看護を考える	CRC
12/15	臨床試験を実施している医師の立場から	臨床試験・治療開発部長
12/22	主に関わる部署の見学 臨床試験看護について考える	(見学・討議)

(資料2) 受講者アンケート結果

受講者 17名 (アンケート回収率 100%)

I 研修成果

1. 研修目標の達成度 平均 79.4%

達成度	人数 (人)
90%	4
80%	10
70%	2
50%	1

2. 研修目標の達成度

研修目標	達成できた	ほぼ達成できた	あまり達成できなかった
1) 臨床試験の実施に必要な知識を習得する	4	11	2
2) 臨床試験における当院の使命と実施状況を知る	7	10	0
3) 臨床試験における看護師の役割を考える	7	10	0

3. 研修に対する満足度 平均 84.7%

満足度	人数 (人)
100%	5
90%	4
80%	5
50~70%	3

4. 新しい発見の有無 あり 17名、なし 0名

○臨床試験の流れ

- ・薬ができるまでの過程を知ることができた
- ・臨床試験の意味が理解できた。
- ・新薬が臨床で使用されるまでの行程と、新薬が承認されるまでに多くの候補薬があり、多額の費用が必要である。
- ・これまでは患者の試験スケジュールをこなすことで精一杯だったが、背景や流れ、倫



理面等を知ることができ、そのような面からも患者に関わることができると思った。

○院内の体制や他職種の役割

- ・病院の全体像が見える講義だった。他部門の動きを知ることができた。
- ・治験管理室や薬剤部の管理体制を初めて知ることができた。
- ・CRC の話を実際に聞き、こんなに自主的に管理をしていることに驚いた。
- ・当院における治験・臨床試験の役割と今後の展望について新たに知ることができた。

○看護師の役割、患者理解

- ・看護師の役割や患者看護の基本はどのような治療場面でも同じだと認識できた。
- ・医師や CRC が病棟看護師に何を求めているか、そのために何をしていく必要があるのかを考える機会となった。
- ・試験に参加している患者は生活（特に時間的）に制限された中で生活しているということを知った。

5. 難しかったこと

○専門用語理解

- ・初めて聞く略語がおおかった。
- ・慣れない単語や聞きなれない言葉があった。

○倫理・法律

- ・倫理について、あらためて難しいと感じた。
- ・治験に関連した法律や倫理的問題への取り組み

○その他

- ・一連の流れをイメージするのが説明だけでは難しかった。
- ・治験の中でも医師主導治験の動きやルールが厳しいと研修後に病棟の試験を見て感じた。
- ・具体的な看護に還元できることが明確にはわからなかった。

6. 今後研修に追加したらよいと思う内容

- ・看護師としての視点から役割について考える機会があるとよい。
- ・看護師が主体で行える臨床試験をテーマにした話があるとよい。
- ・どの病棟で何の試験をやっている人がどのくらいいるのか提示いただけたらより実感がわくと思う（計画治療病棟だけで行っていると思っていた）。
- ・患者の声が表示されているとよい。
- ・薬剤師や外部の方の講義もあるとよい。
- ・CRC になるための具体的な方法（進路）

## 7. 研修に対する意見・感想

- ・見学は有意義だった。
- ・今までの疑問を質問でき、興味があったことを知ることができとてもよかった。
- ・重複する講義内容があったので、その分他の講義が入ると広がりがあると思う。

## II 専門プログラムについて

### 1. 回数について

	人数 (人)
ちょうどよい	14
多い	3

### 2. 総時間について

	人数 (人)
ちょうどよい	14
多い	2
無回答	1

### 3. 学習した内容は役立つか

	人数 (人)
役立つ	14
どちらとも言えない	3

(理由)

- ・新しい知識をもって指導できる。
- ・今までと違って興味を持って介入できる。
- ・治験における問題や課題を捉えることができ、今後意識的に取り組むきっかけになった。
- ・患者ケアに役立てられる。
- ・知識の確認方法、資料の利用方法を学べた。
- ・自分のケアを振り返る機会になった。今まで知らなかったことを学習できた。
- ・今の部署では活用できないが、今後活用できると思う。

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

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

研究分担者：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

研究要旨：国立がんセンター東病院にて実施されている臨床研究に対して、CRC 業務、データセンターの体制整備を実施した。また、治験の効率化と依頼者の負担軽減を目的として治験事務局の支局を東病院内に整備した。

A. 目的

国立がんセンター東病院（以下、東病院）には、早期治療開発を担うことを使命とした臨床開発センターが設置され、DDS 製剤・ペプチドワクチン・画像診断機器などを初めとする開発研究が行われている。平成20年度からは、先端医療開発特区（スーパー特区）に「がん医薬品・医療機器早期臨床開発プロジェクト」（代表者 東病院長 江角浩安）として採択されており、今後ますます治療開発を目的とした臨床研究が増えていくことが期待されている。また、標準治療の確立を目的として、既存の抗がん剤の組み合わせや手術手技などを評価する研究者主導の臨床研究も数多く実施されている。

しかし、東病院にて実施されるこれらの臨床研究に対して、臨床研究コーディネーター（CRC）による試験実施支援やデータセンターによるデータマネジメントなどの体制整備は立ち後れており、これらの臨床研究は各研究者の努力によって実施されているのが現状であった。また、東病院（柏キャンパス）では Phase I を含む 60～70 課題の治験が

実施されているが、治験管理室は独立しているものの治験事務局は築地キャンパスに設置されており、依頼者は東病院で実施する課題の新規申請・変更届・問い合わせなどを築地キャンパスに出向いて行わなければならない負担が大きいと言った面があった。

その為、今年度の研究目的として、企業治験以外の臨床研究（医師主導治験含む）に対する実施支援体制（CRC 業務）、臨床研究を取り扱うデータセンターの構築を行い、東病院で計画・実施される臨床研究の支援を強化すると共に、企業治験に対しても治験事務局（支局）を設置する事によって、契約などでの依頼者の負担を軽減して治験が円滑に実施することが出来る体制の整備を行った。

B. 方法

1) CRC による支援体制の構築および CRC 教育プログラムの検討

今年度の整備目標として、a) 臨床研究に対する支援の開始、b) 臨床研究支援に関する標準業務手順書の整備、c) 院内での CRC 教育プログラムの検討と試験の実施をあげた。本研究における人材

育成対象者として、本年度に新たに2名のCRC（臨床検査技師2名）を雇用した。それに加えて、治験管理室より定員のCRC1名（看護師）が異動し、上記の目標に取り組んだ。

## 2) 臨床研究データセンターの構築

今年度の整備目標として、臨床研究に対応するデータセンター開設準備として、a) データマネージメントシステムの構築、b) データマネージメント開始に向けての試験実施計画書のレビュー、症例報告書（CRF）作成などの支援をあげた。本研究における人材育成対象者として、今年度後半からデータマネージャー（DM）1名（看護師）を雇用し、上記の目標に取り組んだ。

## 3) 効率的な治験審査の為の治験事務局（支局）の設置

今年度は、治験事務局（支局）の開設と実際の業務開始を目的とした。築地キャンパス内に設置されている治験事務局から、受託研究審査委員会およびその運営は共同で実施するものの、受付窓口・問い合わせ・契約業務などの事務局機能は独立させる形で治験事務局（支局）を東病院内に開設した。

## C. 結果

### 1) CRCによる支援体制の構築およびCRC教育プログラムの検討

#### a) 臨床研究に対する支援の開始

臨床研究および医師主導治験に対する支援体制（CRC業務）を構築し、平成21年3月までに16試験（内、医師主導治験1）{登録患者数419名（治療中103名、追跡中251名、追跡終了65名）}のスケジュール管理・CRF記入（全試験）、登録支援（6試験）、説明同意補助（3試験）を実施した。（資料1参照）

#### b) 臨床研究支援に関する標準業務手順書の整備

臨床試験の支援に関して、標準業務手順書、業務依頼表（CRC業務専用）、資

材保管リストなどを作成した。（資料2,3,4参照）

#### c) 院内でのCRC教育プログラムの検討と試験的实施

着任時導入研修のプログラムを策定して2名のCRCに対して導入研修を実施した。（資料5参照）CRC教育プログラムとしては、中央病院（研究分担者：中央病院 小林典子）と共同して教育プログラムの開発を行った。東病院内の研修としては、育成対象者および他の臨床研究に携わっているCRCを対象として、講義形式での臨床研究に関する研修を5回（内3回はDVDなどの映像教材を活用）実施した。

## 2) 臨床研究データセンターの構築

### a) データマネージメントシステムの構築

H20年11月より整備を開始し、サーバー・クライアントシステム上にGCPに準拠した臨床試験データベースシステムを構築した。標準業務手順書を作成中であり、来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（資料6参照）し、データマネージメント計画書を準備中である。

### b) 試験実施計画書のレビュー、CRF作成などの支援

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。

## 3) 効率的な治験審査の為の治験事務局（支局）の設置

平成20年10月より、治験事務局柏支局を開設し治験事務局業務を開始した。申請書の受付・問い合わせ、契約の締結など殆どの業務を柏支局内で実施しており、柏・築地共通課題以外の治験の受託研究審査委員会の事務局作業も柏にて行う体制が確立されている。依頼者となる製薬企業などからも「利便性の向上」