

平成18～20年度人材育成対象者

中央病院

No.	担 当 (有資格)	氏 名	所 属	雇用期間	雇用期間終了後
13	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18年11月～ 平成21年3月	当院 データマネ ジャー
14	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18年10月～ 平成21年3月	当院 データマネ ジャー
15	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	当院 データマネ ジャー
16	データ マネージメント	おおもり けいいち 大森 慶一	臨床試験管理・推進室	平成19年1月～ 平成19年4月	他業種への就職
17	データ マネージメント (臨床検査技師)	やまざき みほ 山崎 美保	臨床試験管理・推進室	平成19年1月～ 平成19年8月	育休中
18	データ マネージメント	かわた めぐみ 河田 恵	臨床試験管理・推進室	平成19年10月～ 平成20年1月	他施設 データマネ ジャー
19	データ マネージメント	ふくしま よしこ 福島 佳子	臨床試験管理・推進室	平成19年11月～ 平成20年1月	休職中

平成19～20年度人材育成対象者

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19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 マネジメント (看護師)	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

資料③

平成18～20年度 臨床試験(医師主導治
験含む)に関する業務支援一覧

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	研究責任者	所属	研究課題名	公的助研費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他			
1	H18.7.26	藤崎 康弘	乳腺・腫瘍内科	HER2過剰発癌を有する乳がんに対する前駆Trastuzumab(Herceptin)/化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験	平成19年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）「HER2過剰発癌を有する乳がんに対する前駆Trastuzumab/化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験（H18-がん臨床一般-007）」				CRC	CRC			CRC	CRC	CRC			CRC	CRC	CRC			CRC		
2	H19.1.16	松崎 淳一 高田 安博	消化器内科	切除不能または再発胃癌に対するS-FU+L-V+Paclitaxel併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし								CRC	CRC	CRC	DM									
3	H19.1.16	加藤 健	消化器内科	胆膵癌期Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対するS-FU+Cy-modified S-FU+CDDP 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験	なし									CRC	CRC	CRC	DM								
4	H19.1.16	山本 界 田村 友秀	肺内科	進行・再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ+ドセタキセルの併用第Ⅰ相試験	なし																				
5	H19.1.16	関根 郁夫 田村 友秀	肺内科	切除不能Ⅲ相小細胞肺癌に対する予防的所属リン/Ⅳ節領域照射を伴った高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビニルビンピルビン化学療法の併用第Ⅰ相試験	なし							CRC	CRC	CRC	CRC										
6	H19.1.17	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(TORG503)	NPO法人胸部腫瘍臨床研究 (TORG)																				
7	H19.1.17	荒井 保明	放射線	切除不能肝臓癌に対するエリヒルピジンまたはドキシルピタン/リビオドールを用いた肝動脈化学療法併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験 日韓共同研究	なし												DM								
8	H18.6.30	福田 隆浩	特殊病棟部	過血疾患患者を対象としたアルブミン製剤を用いたHLA不一致血腫ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討	平成16年度厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）				CRC				CRC	CRC	CRC			CRC							
9	H19.1.24	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								
10	H19.2.8	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 脂肪乳剤投与と群と投与群とのランダム化第Ⅱ相試験	H17年度厚生労働科学研究費補助金・再生医療研究事業「同種造血幹細胞移植治療の成績向上を目指した創発的臨床研究」（高上 洋一 部長）における研究費	統計家																	統計家		
11	H19.2.8	上野 秀樹	肝臓腫瘍内科	進行胃癌に対するゲムシタビンとTS-1併用療法	なし	統計家																			
12	H19.2.15	溝口 哲弥	消化器内科	胃がんStageⅡ 根治切除例に対する術後S1+CDDP療法の安全性試験(仮)	なし												DM								
13	H19.3.7	渡井 壮一郎	脳神経外科	膠芽腫に対するS1571(AGN14327)・SQ1089(1+1)併用療法とのランダム化第Ⅰ/Ⅱ相試験	日本医師会治験促進センター治験推進研究事業																			CRC	
14	H19.3.19	平出 朝子	看護部	抗がん治療の中止に関する患者-医療者間のコミュニケーション研究	財団法人がん研究振興財団がん患者生活コントロール事業「がん看護」研究事業(助成金)	統計家	統計家																	統計家	
15	H19.3.26	溝水 千佳子	乳癌 腫瘍内科	陽性性乳癌患者を対象とした腫瘍機能増進のための酢酸ゴセラリ第Ⅲ相無作為化試験	財団法人 聖ルカ ライフサイエンス研究所								CRC	CRC	CRC									CRC	

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	研究責任者	所属	研究課題名	公的試験の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他	
16	H19.4.13	勝俣 勲之	乳腺・腫瘍内科	GOG#209 Ⅲ/Ⅳ相または再発の子宮体癌患者におけるトモシリン/シタラキチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法とのランダム化比較試験	厚生労働科学研究費							CRC	CRC										
17	H19.5.10	勝俣 勲之	乳腺・腫瘍内科	GOG-0218 未治療進行上皮性膵臓がん、膵臓がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/プラシールと、カルボプラチン/パクリタキセル/同種併用/ペバシズマブに続くペバシズマブ単剤投与のランダム化比較試験	厚生労働科学研究費													CRC					
18	H19.5.10	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/トピロシリン、オキサリプラチン、ペバシズマブ併用療法 (mFOLFOX6+BV) stop and go臨床試験 (STOX-B)	なし								CRC	CRC				CRC	CRC				
19	H19.5.11	森 文子	腫瘍部	骨髄移植の予後に関する研究	厚生労働科学研究費			統計家															
20	H19.5.15	高上 洋二 金 成元	薬物療法部	固形腫瘍に対するニミニ移植 安全性と有効性の検討	厚生労働科学研究費																	統計家	
21	H19.5.21	藤田 和明	肝臓腫瘍科	MD-CTによる転移性肝臓癌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			統計家														統計家	
22	H19.8.17	濱口 啓介	消化器内科	胃癌術後補助化学療法患者に対するS-1+CCDF併用療法のfeasibility試験	なし								CRC	CRC									
23	H19.10.22	祝月 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			統計家														統計家	
24	H19.11.26	安藤 正志	乳腺・腫瘍内科	腸癌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								
25	H19.11.26	安藤 正志	乳腺・腫瘍内科	ホルモン感受性陽性乳がん術後補助療法におけるタモキシフェン併投与とタモキシフェン+アノストロゾール併投与のランダム比較試験 N-SAS BC03	CSPOR										DM								
26	H19.12.28	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	難治性中・高齢性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・血縁骨髄移植併用療法に関する研究	なし								CRC	CRC	DM							統計家	
27	H19.12.28	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	成人における骨髄移植の予後に関する研究 (東京大学医学部附属病院の移植法を用いた多施設共同臨床試験)	厚生労働科学研究費								CRC	CRC									
28	H20.2.15	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/トピロシリン、イリリネカン、ペバシズマブ併用療法(FOLFIRI+BV)の臨床試験	がん研究助成金																		
29	H20.3.4	中島 貴子 岡崎 俊介	消化器内科	切除不能または再発大腸癌に対する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			統計家														統計家	
30	H20.3.4	中島 貴子 岩佐 悠	消化器内科	腸癌転移を有する進行大腸癌に対する5-FU+LV+Paclitaxel併用療法の安全性試験	厚生労働科学研究費			統計家														統計家	
31	H20.5.18	外村 修一 加藤 健	消化器内科	高齢者腸癌術後、Irinotecan投与によるDocetaxelと放射線同時併用療法 (DTX+RT) の多施設共同臨床試験	なし			DM															

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	研究責任者	所属	研究課題名	公助研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他
32	H20.7.2	平家 廣司	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過血腫毒性腫瘍患者に対するTBI-0301遺伝子導入トナーリン/球糖注の安全性及び有効性の検討	治験							CRC	CRC									
33	H20.10.28	金 成元	幹細胞移植グループ	造血幹細胞移植後の前駆能に関する前方視的モニタリング研究 (NSTO3)	厚生労働科学研究費									CRC								
34	H20.10.28	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非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (NSTO2)	厚生労働科学研究費									CRC								
35	H20.10.28	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・増悪5-FU系薬剤、イリリネカ、オキサリプラチン、不応・不耐症例を対象とした、Cetuximab+イリリネカまたはCetuximab単剤療法との比較試験	基礎研			DM							CRC	DM						
36	H20.11.17	田村 友秀 神田博太郎	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高中挿入を行うゲマフィチニブ療法との第Ⅱ相試験	なし							CRC	CRC		CRC							
37	H20.12.10	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	成人T細胞白血病(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理療法の安全性を検討する第Ⅰ相試験 (ATL-NSF-4)	厚生労働科学研究費										CRC							
38	H20.12.18	田村 研治	乳腺 腫瘍内科	血液検体を用いた抗体依存性細胞毒性能(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									
39	H21.2.4	田村 友秀 関根 郁夫	肺内科	切除不能・非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節転移照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビリンジリン化学療法との同時併用第Ⅱ相試験	なし										CRC							
40	H21.3.23	安藤 正志 河野 勲	乳腺 腫瘍内科	未治療原発不明癌に対するDNAチップを用いた遺伝子検査に基づき治療効果の層別化を問う無作為化第Ⅱ相試験	厚生労働科学研究費							CRC	CRC		CRC							

1. 研究内容試験 2. 研究計画書作成ヘルプ 3. CPE設計 4. FBHヘルプ 5. 臨床試験登録ヘルプ (UMIN-CTR等) 6. 臨床試験受け書 7. インフォームドコンセント 8. 試験者ケア 9. 実施計画書 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. 受託業務の集約 15. 効果的な患者教育材料 16. 集計

東病院(研究分担)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合同で設置されており、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と負担が大きいと言った面があった。

その為、平成 18 年度より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）を、平成 20 年度より

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開始した。

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

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的实施を目的とした。平成 19 年度より 1 名を雇用し、治験管理室および薬剤部にて治験および臨床研究の支援に当たっていたが、平成 20 年度より新たに 2 名の CRC（臨床検査技師 2 名）を雇用し臨床研究専門に支援を行う CRC 部門（東病院内臨床開発センター内）を立ち上げ本格的に臨床研究の支援を開始した。それに加えて、平成 20 年度より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

臨床研究に対応するデータセンター開設準備として、a) データマネジメントシステムの構築、b) データマネ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）作成などの支援を平成 20 年度より開始した。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

一 (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

治験事務局 (支局) の開設と実際の業務開始を平成 20 年度より開始した。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

平成 18、19 年度は治験管理室にて臨床試験の支援を行っていたが、平成 20 年度からは治験管理室から独立して、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の実施

平成 20 年度より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、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

平成 20 年度に、計画中の 3 試験に関して、データマネ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」や「柔軟な対応」について好意的な意見が得られている。

D. 考察

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

臨床研究に関する CRC 業務では、CRF 作成とスケジュール管理をほぼ全試験共通で実施した上で、試験毎に登録業務・患者説明補助・患者スクリーニングなどの支援を追加で実施した。概ね順調に当初目的とした支援体制の確立および支援実施が達成されたと考えられる。

ただ、平成 20 年度の後半には既存の CRC の人的リソースに対して業務量が増大したことによって、新規試験の支援を新たに開始することが困難となった。その為、今後の課題として臨床研究に携わる CRC の増員・強化と、試験後との支援内容の見直しや効率化を行っていく必要がある。

b) 臨床研究支援に関する標準業務手順書の整備

手順書についても初版を作成して運用を開始しており、概ね当初の目標は達成されたと考えられる。ただし、上記 a) に記載したように業務量の増大に対して増員が追い付いていない現状があり、標準業務手順書の見直しなどを通じて、業務内容・支援内容の見直し、担当医師と CRC の連携強化などの効率

化を図っていく必要がある。

c) 院内での CRC 教育プログラムの検討と試験的実施

平成 20 年度に中央病院（分担研究者：小林典子）主導の導入研修プログラムに参画し e-learning システムが構築されるなど一定の成果が得られた。院内での CRC 向け研修も試験的に実施しており本年度の目的は達成されたと考えられる。ただ、CRC 向け研修についてはプログラムが網羅的となっておらず、今後の課題として臨床試験に関する網羅的な教育プログラムの策定を行う事が必要である。

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

データセンターとしてはほぼ試験開始の準備が整っており、当初の目標をほぼ達成したと考えられる。ただ、実際の試験はまだ開始されておらず、またデータマネージャー1名体制のために、新規試験のデータマネージメントを開始予定である平成 21 年の 4-5 月以降に人員の補充と実際の業務内容から問題点を洗い出しておいての業務見直しが必要となる。

b) 試験実施計画書のレビュー、CRF 作成などの支援

データマネージメント支援予定の試験に関しては、プロトコール作成段階からデータマネージャーがデータ収集項目の検討や CRF の設計などに関わっており、当初の目標はほぼ達成されたと考えている。

3) 効率的な治験審査の為の治験事務局（支局）の設置

業務は円滑に進行しており、治験事務局が 2 カ所となることによる依頼者・受託研究審査委員会委員の混乱なども最小限に抑えられた。また、治験依頼者からも概ね好評を得ており、当初の目標はほぼ達成された。ただし、今後の課題として、治験事務局支局の起案決済を築地に送付して決済をしなければならないなど、事務作業上で改善すべき部分が洗い出されている。

E. 結論

平成 20 年度から本格的に整備を開始し、各支援体制の構築について目標はほぼ達成出来たと考えられる。ただし、東病院のすべての臨床研究に対する支援は出来ておらず一部の試験にとどまっている。今後は、人的

リソースの拡充と共に、これまでの基盤を基に業務の効率化を図り、支援範囲を拡大していくことが課題となる。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 佐藤暁洋、福田治彦. JCOG について. 分子細胞治療. 6 巻 4 号. 2007
- 2) 佐藤暁洋、福田治彦. I. 悪性腫瘍（がん）診療を取り巻く環境を知る 7. 臨床試験. 内科. 100 巻 6 号. 2007
- 3) 近藤直樹、佐藤暁洋、遠藤一司. 臨床研究倫理指針の改正について. Clinical Research Professionals. No. 9. 6-15. 2008
- 4) 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. 第 3 巻 第 2 号. 2009

2. 学会発表

- 1) Y. Kurokawa, K. Yoshimura, S. Yamamoto, A. Sato, I. Saito, H. Fukuda. Inter-criteria reproducibility of RECIST, WHO, Japanese response criteria for gastric cancer or esophageal cancer: from the response dataset of Japan Clinical Oncology Group (JCOG) phase III trials. 42nd ASCO Annual meeting. 2006/5/30-6/4. (General poster)
- 2) 黒川幸典、佐藤暁洋、吉村健一、中村健一、齋藤勇、山本精一郎、福田治彦. 消化器癌の手術手技を評価する JCOG 臨床試験の現状. 第 107 回日本外科学会定期学術集会. 2006/4/11-13
- 3) 中村健一、佐藤暁洋、吉村健一、黒川幸典、齋藤勇、山本精一郎、福田治彦. 術前補助化学療法第 II 相試験における有効性の短期指標の現状. 第 5 回 日本臨床腫瘍学会学術集会. 2007/3/23-24
- 4) 佐藤暁洋、中村健一、黒川幸典、齋藤勇、山本精一郎、福田治彦. 日米欧の多施設共同臨床試験グループにおけるプロトコール作成・審査システム

の比較.

第 5 回 日本臨床腫瘍学会学術集会.

2007/3/23-24

- 5) 中村健一、黒川幸典、吉村健一、齋藤 勇、佐藤暁洋、山本精一郎、福田治彦.

胃癌術前補助療法におけるサロゲートエンドポイントの問題点.

第 45 回 癌治療学会総会.

2007/10/24-26

- 6) 佐藤暁洋、吉村健一、田原信、大津敦、福田治彦. がん多施設共同臨床試験グループ (JCOG) による医師主導治験の実施体制. 第 45 回 癌治療学会総会.

07/10/24-26

- 7) 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.

2008/3/20-21

- 8) A Sato, K Yoshimura, I Saito, K Nakamura, H Fukuda.

A quantitative analysis of association between protocol deviation and adverse event in multicenter clinical trials for cancer. (JCOG0704 A).

44th ASCO Annual meeting.

2008/5/30-6/4. (General poster)

- 9) 金戸啓介、齋藤勇、富井裕子、柴田大朗、福田治彦、佐藤暁洋、島田安博.

研究者主導多施設共同臨床試験における重篤な有害事象の検討.

第 46 回 日本癌治療学会総会.

2008/11/1

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

臨床応用開発室 試験分担

臨床応用開発室 試験分担

診療科	試験名	対応			Dr	phase	進捗	予定数	登録数	投与期間	追跡中	残数
乳腺(化療)	SELECT BC				⑧ ⑨	⑪	向井		30	6	17	
	NSAS_O3				⑧ ⑨	⑪	和田/(向井)	登録終了	55	3	46	
肝胆臓内科	GEST	①	③		⑦ ⑧ ⑨ ⑩	⑪	池田	登録中	49+3	26	23	0
肝胆臓外科、内科	JASPACO1	①	③		⑦ ⑧ ⑨	⑪	木下/小西	登録中	23	18	4	
肝胆臓外科、内科	B-CAT	①	③		⑧ ⑨	⑪	木下/小西	登録中	6	5	1	
呼吸器内科	JCOG0202				⑨	⑪	西脇/久保田	追跡のみ	17	0	6	
呼吸器内科	JCOG0402				⑧ ⑨	⑪	西脇/久保田	登録終了	5	1	1	
呼吸器内科	JCOG0301	①	③		⑧ ⑨	⑪	西脇/久保田	登録中	11	1	3	
呼吸器内科	JCOG0605	①	③		⑧ ⑨	⑪	西脇/久保田	登録中	8	3	5	
呼吸器内科	JCOG0509	①	③		⑦ ⑧ ⑨	⑪	西脇/久保田	登録中	11	10	1	
消化器内科	JCOG0604	① ②	③ ④ ⑤		⑧ ⑨ ⑩	⑪	田原/布施	登録中	10	3	6	0
消化器内科、外科	(医師主導治験) JCOG0603		③		⑧ ⑨	⑪	齋藤/杉藤	登録中	3	2	1	
消化器内科、外科	JCOG0404				⑧ ⑨	⑪	齋藤/杉藤	登録中	76	4	58	
消化器内科	JCOG0205				⑨	⑪	齋藤/杉藤	追跡のみ	73	0	68	
消化器内科	オキサリケ/ム	① ②	③ ④ ⑤ ⑥		⑧ ⑨ ⑩	⑪	松村/布施	登録中	38	17	11	
消化器内(頸)	JCOG0706	① ②	③		⑧ ⑨	⑪	田原	登録中	4	4	0	

①スクリーニング ②IC補足説明 ③登録(FAX/TEL/WEB)対応 ④被験者対応 ⑤投与状況観察 ⑥採血 ⑦QOL調査 ⑧スケジュール管理 ⑨CRFの作成 ⑩SDV対応 ⑪追跡

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
(Ver. 1.0)

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

ver. 1.0

2008/10/29 第1版 (作成者：高橋/佐藤) 承認者 佐藤 暁洋

目次

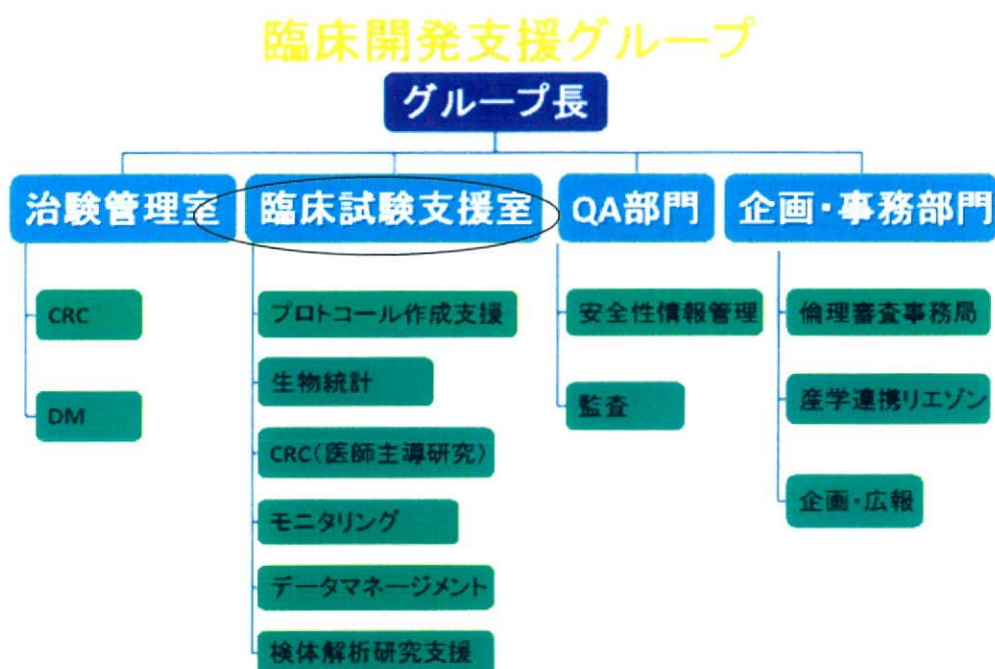
1.	臨床試験支援室の組織	P3
2.	臨床試験支援室(CTU)のCRCの役割	P3
3.	臨床研究業務支援依頼から受託までの流れ	P4
4.	各試験進捗報告	P4
5.	担当CRC不在時の対応	P4
6.	資材管理	P4
7.	スクリーニング	P5
8.	インフォームドコンセント(IC)	P5
9.	登録	P5
10.	被験者対応(有害事象観察、投薬状況観察)	P6
11.	スケジュール管理	P6
12.	CRF作成	P7
13.	SDV(直接閲覧)対応	P7
14.	追跡調査	P7

[作成履歴]

・2008/10/29 ver.1.0 作成

1. 臨床試験支援室の組織

国立がんセンター東病院では、平成 20 年度よりがん治療開発部(部長 大津 敦)の中に臨床応用開発室/臨床試験支援室(室長 佐藤 暁洋)を設立し、臨床開発支援をサポートする部門として活動を開始した。臨床試験支援の中で医師主導試験を含めた試験に対応するCRC業務について、この手順書を用いるものとする。



2. 臨床試験支援室（CTU）のCRCの役割

- ① 臨床試験のサポートを行う。
原則、各試験、担当CRCとフォローCRCの2名でサポートする体制とする。
- ② 主なサポート内容は以下の通り。

2-2-1・スクリーニング	……………7.参照
2-2-2・インフォームドコンセント（説明の補助、同意書取得）	……………8.参照
2-2-3・登録（登録票作成補助、登録業務）	……………9.参照
2-2-4・被験者対応（有害事象観察、投薬状況観察）	……………10.参照
2-2-5・スケジュール管理	……………11.参照
2-2-6・CRF記入	……………12.参照
2-2-7・SDV対応	……………13.参照
- ③ 定期的(原則 月2回)に、CRCミーティングを行い、情報の共有を行う。
月1回をめぐりにCTUミーティングを行い、部屋全体で問題解決を図る。
原則として月1回程度 院内外の勉強会に参加もしくは勉強会を実施し、CRCのスキルアップを図る。

3. 臨床研究業務支援依頼から受託までの流れ

- ① 研究者から、CTUメンバーに業務依頼希望の連絡を受ける。
- ② 連絡を受けたメンバーは、「臨床応用開発室 CRC 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」の提出を、研究者に依頼する。
- ③ 研究者には、「臨床応用開発室 CRC 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」を ctu@east.ncc.go.jp のメーリングリストに流してもらう。
- ④ 直近のCRCミーティングで、業務受託の可否について協議の上、室長が判断を下す。
- ⑤
 - ・受託する場合
担当部門から、研究者へ連絡を取り、プロトコルを入手し、詳細のヒアリングを行いながら、業務に入る。
 - ・受託しない場合
ミーティングでの結果を受けて受託しない旨を、原則、書面「臨床応用開発室 CRC 業務支援依頼票」の返信により研究者へ連絡する。
- ⑥ サポート内容を検討する際には、必要に応じて各診療科の臨床試験の支援者も交えて業務内容を決定する。

4. 各試験進捗報告

- ① 臨床開発支援グループワーキンググループ/CRCミーティング前に、「アジェンダ-CRCミーティング-試験進捗」の更新を行う。
- ② 臨床開発支援グループワーキンググループ/CRCミーティング時に担当試験の進捗を説明する。

5. 担当 CRC 不在時の対応

- ① 当診療科に不在の期間、その間のイベントに対する対応を連絡する。
- ② CTUに不在の連絡をするとともに、その間の対応について伝達し、緊急時に他のCRCが対応できるようにしておく。

6. 資材管理

- ① 臨床研究に必要な資材の確認。
以下にあげた資材で個々のプロトコルに必要な資材を「資材保管 List」にて確認。

・プロトコル	・登録票
・CRF	・スクリーニング名簿
・説明同意文書	・その他（QOLなど）

- ② 資材の保管
- ・ プロトコールごとの必要な資材を試験開始までに決められた場所に保管する。
 - ・ 保管場所については担当医師と相談する。
 - ・ 改訂となった資材（プロトコールや説明同意文書）は改訂前のものと入れ替える。
 - ・ 保管されている資材の状況を随時 check して不足がないようにする。
 - ・ 担当以外の試験でも対応できるように、CTUサーバー内の「資材保管 List」に記録を残す。
 - ・ 各部署へ資材を設置する場合は、各部門の責任者の許可が必要な為、新たに設置する場合には担当医師と相談する。

7. スクリーニング

- ① 候補者の情報が入手できた時点で、プロトコールの選択・除外規準に沿って、登録適格規準を満たしているか、可能な範囲で情報収集し、不明点は担当医に確認する。
- ② 必須検査の有無や結果について確認し、必要な検査オーダーの依頼を行う。

8. インフォームドコンセント (IC)

- ① 可能な限り候補者の情報を早めに入手する。
 - ・ 候補者が確認された時点で早めに CRC に連絡するよう担当医に説明しておく。
- ② IC 予定日を担当医より確認し、IC の際には CRC に連絡するよう説明しておく。
- ③ 必要に応じて補助説明を実施する。
- ④ 自覚症状の有無の確認をし、必要時コントロールについて Dr に相談。同意の方向であれば、必須検査の依頼を行う。
- ⑤ 同意取得後、同意書の写し（患者さん用）を渡す。説明文書と共に保管するよう指導する。
- ⑥ 同意書の原本（カルテ保存用）をスキャナで取り込み、その後、カルテに保管するよう依頼する。原資料は署名のある紙である（病院規定）。
- ⑦ 治験管理室/医療機関保管用の同意書もしくは、原本のコピーはCTUで保管する。

9. 登録

- ① 登録、処方を行う医師が分担医師に登録済みであるか、協力者リストで確認する。
- ② 同意取得後、スクリーニング検査を実施し、登録に必要な検査が終了し、検査結果も適格規準を満たす事が確認された後、プロトコールに決められた方法にて登録を行う。
- ③ 登録作業後、登録が登録確認票などで確認できた後、投与開始となる。
- ④ 登録票、登録確認票は同意書と同様にスキャナにて取り込み、その後、カルテに保

管するよう依頼する。ただし、原資料はスキャナにて取り込まれた資料である（病院規定）。

*電子カルテの保存場所は同意書については、臨床試験同意書、登録票・登録確認票については、その他とする。

10. 被験者対応（有害事象観察、投薬状況観察）

- ① 治験については、入院中平日毎日および、外来受診時には、被験者対応を行い、有害事象の観察、投薬状況の観察などを行う。
- ② 治験の場合、外来来院患者は、治験管理室経由で受診となるため、翌週の来院予定を前週の金曜日に、「被験者対応連絡票」で治験管理室事務員に提示する。
- ③ 治験薬のオーダーが必要な試験(以下、治験処方試験)は、あらかじめ治験マスタで治験処方ができるよう、ひも付け作業を行った上で、担当医に原則 15 時までに注射剤のオーダーを依頼する。
- ④ 治験処方試験は、薬剤部で調製予定がわかるように、「調製患者一覧」を、前週の金曜日に薬剤部 治験担当者に提示する。
- ⑤ 治験処方試験は、投与当日朝、被験者観察後、調製依頼を混注室(2011)に連絡する。

11. スケジュール管理

- ① プロトコールに規定された時期に必須観察・検査が実施できるよう支援する。
 - ・全体のスケジュール表は、カルテファイル内に保管し、必要な検査項目が把握しやすいようにする。当日の検査、次回の予定などをメッセージ機能などを活用して依頼する。
 - ・採血検査実施後に検査項目のもれが判明した場合、検査室に検体が残っている場合に限り追加項目の検査が可能である。追加項目の検査を行うか担当医師に連絡をする。追加検査を行う場合はオーダーの上、担当医より検査室に連絡を入れてもらうか、直接CRCが検査室に検体ラベルを持参する
 - *生化学検査は通常 8 日間保管されており、腫瘍マーカーのオーダーがあれば冷凍保存のため 8 日以上残されているので検査室に確認する。
- ② プロトコールに規定された期間に必要な臨床症状や持続している有害事象の確認が、担当医師により実施されるよう支援する。テンプレートを作成するなど必須観察項目の漏れを防ぐ工夫をする。
 - ・有害事象の程度により投与量、投与日程の変更が必要な場合に関係する有害事象項目と Grade の確認ができるようにする。
- ③ QOL 調査などが含まれる試験は、依頼、調査、提出など必要に応じサポートする。
- ④ 治験の場合、同じ条件での評価が必要なため、CTのスライス厚の指定が必須なので、放射線部にCT撮影条件について事前（撮影予定の前週の金曜日）に書面で連絡する。