

- ⑤ 他施設共同試験での登録状況を把握する。
 - ・他施設を含めた試験全体の進捗状況、登録可能・中断について、中断の場合は登録再開の目処と症例数などを把握しておく。
- ⑥ 進捗管理を行う。
 - ・進捗状況を把握し、予定症例数と現在の登録数を必要時、医師に知らせる。
 - * 個人情報については、CTU & IRB office サーバー内の、work CTU—work protocol CRC内のみ保管し、暗号化をかける。

12. CRF 作成

- ① CRF 記載開始前に、CRF 作成の際の注意点（CRF 記載の手引きなども含む）を確認する。
- ② 担当医と連絡をとり、医学的判断を要する箇所の記載や確認をして CRF を完成させる。
- ③ CRF は可能な限り、コピーをCTUに保管し、決められた方法で提出する。

13. SDV(直接閲覧) 対応

- ① SDV対応がある試験は、試験開始前に、担当モニターのミラクルのID申請の手続きを行う。
- ② 申請後、登録されたID原本は依頼者に渡し、コピーをCTUで保管する。
- ③ 依頼者より直接閲覧実施連絡票を受領したら、内容を確認し、治験事務局に提出する。
- ④ SDV当日までに、SDVメンテナンスで依頼者と患者のひも付け作業を行う。
- ⑤ モニタリング報告書については、コピーを保管し、医師主導治験については、治験事務局に提出する。

14. 追跡調査

- ① 追跡調査で生存確認が必要な場合、
 - ・転院先がわかれば、担当医名で転院先へ追跡調査の依頼を郵送する。
 - ・入院歴があれば、医事課へ担当医の依頼のもと、追跡調査を依頼する。
 - ・入院歴がない場合は、担当医に相談する。

資料③

臨床応用開発室 CRC業務支援依頼票

研究責任者/代表者 _____ PHS _____

試験概要

当院登録予定数 _____ 症例
 月間登録数(見込み) _____ 症例
 登録期間 _____ 年 月 ~ 年 月 予定
 追跡期間 _____ 年
 追跡調査の頻度 _____ 半年ごと/1年ごと/その他

試験内容

CRFの形式 _____ 紙/EDC
 CRF提出頻度 _____ コース毎/治療終了時/その他
 データセンター _____
 データセンターからの問い合わせ頻度 _____ ほとんどなし/随時/頻回

 SAE報告義務 _____ あり/なし

* CRC業務依頼内容については、不要なものには×をつけてください。
 必要な業務には、優先順位の高いものより、1から番号をつけてください。

CRC業務内容	依頼希望	サポート内容
1 試験準備		
1) 同意説明文書の作成補助		
2) 検体検査セットの作成		
3) AEテンプレートの作成		
4) 企業提供もしくは研究費負担の治験薬の処方 → あり/なし		
5) スケジュール確認ツールの作成		
2 インフォームドコンセントの補助		
6) 登録前、必須検査項目の確認/依頼		
7) 同意説明文書内容について補足説明		
8) 同意書のスキャナ依頼/カルテ保管		
3 登録		
9) 選択・除外基準の確認		
10) 登録(FAX/TEL/WEB)対応 * どれかに○つけてください		
11) 登録確認表の確認/連絡/カルテ保存		
12) QOL調査などの患者対応		
4 CRF作成		
13) CRFの作成、問い合わせに対する対応		
14) SDV対応(依頼者のID申請が必要になります → あり/なし		
5 その他		
15) スケジュール管理/必須検査項目の依頼		
16) 重篤な有害事象など、安全性情報に関する対応		

<その他 希望内容あれば、記載ください>

--	--	--

* 業務内容を検討後、臨床応用開発室での対応可能なサポート内容について、返信します。

 臨床試験支援室 佐藤 暁洋
 担当CRC (PHS)

資料④
資材保管List

資材保管 List 試験名 担当医師

資材の種類	保管場所	資材数	設置日、バージョン等						
プロトコール			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
CRF									
説明同意文書			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
			/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver	/、ver
登録票									
スクリーニング名簿									
検体セット									
()									
()									
()									

資料⑤

臨床応用開発室 導入研修プログラム

臨床応用開発室 導入研修プログラム
(対象: CRC経験者)

2008.6.10

1週目: 関連部署と臨床試験の基礎について理解する

目標	内容	担当	方法
<p><職場環境の把握> ・関連する人や場所の把握</p> <p>・必要な諸手続きの把握</p> <p>・関連部署への連絡方法</p> <p>研修の進め方の理解</p> <p>医療従事者の心得を再確認</p>	<p>院内ツアー・関連部署への挨拶 Dr大津・Dr久保田・Dr土井・(班長)・1F&2Fカウンター 6A病棟・通院治療センター・薬剤部・検査部 カルテ庫・フィルム庫 庶務でネーム作成・</p> <p>電話(内線・外線)・Faxの使い方 メールBox・メール</p> <p>研修プログラムの説明</p> <p>身だしなみ・言葉使い・守秘義務遵守について</p>	高橋	見学 説明 説明
<p>当院の治験・臨床試験のサポート体制の理解</p> <p>外来や病棟の実際がイメージでき 関連部署がイメージできる</p> <p>その他</p>	<p>当院の治験・臨床試験の特徴・サポート体制 がんの臨床試験について</p> <p>外来の見学(消化器-土井先生) 薬剤部・6A病棟・通院治療センターの見学 (6A/通治については、治験患者発生時に連携を見学)</p> <p>ミラクルの使用方法 カルテの見方 電子カルテの使用方法</p>	高橋 6/10 高橋 IBM依頼	講義 見学 (交渉) 説明

2週目: 院内の仕組みについて理解しながらCRCの実務を学ぶ

<p><実務の理解> 基本的なサポート業務の習得</p> <p>被験者情報の整理 データの取り扱いの理解</p>	<p>カルテの貸出 同意書、登録票のスキャナ取り込み・保管 (テンプレート作成) ミラクル入力・ミラクルからの打ち出し</p> <p>CRFの記載・EDCへの入力 CRFとカルテと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・重篤な有害事象発生時の書類作成</p>	高橋	説明 講義 実践
--	--	----	------------------------

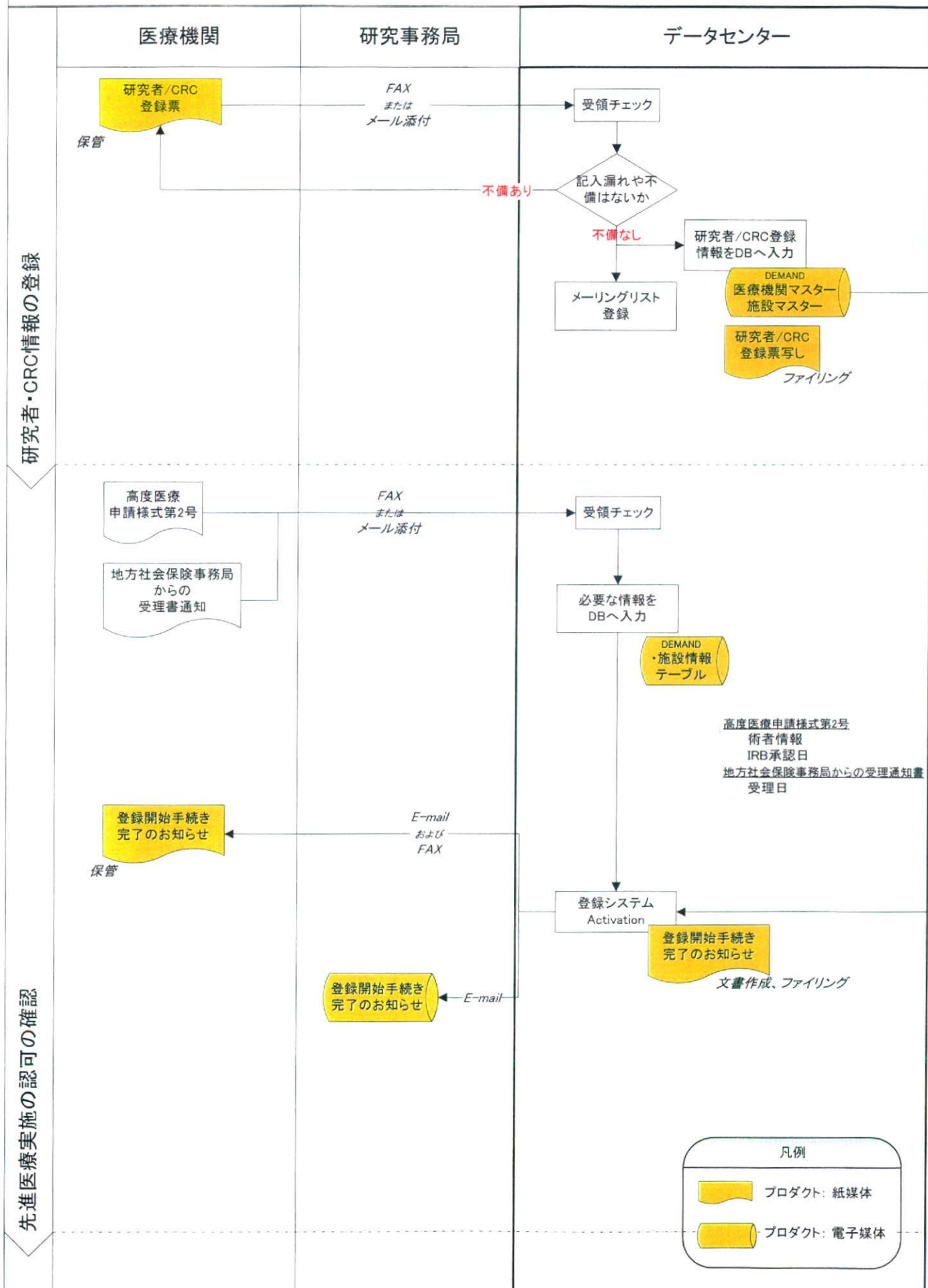
3-4週目: 被験者対応も含めたCRCの実務を学ぶ。

<p><被験者対応> 医師主導治験で、 被験者ケアを含むすべての 基本的業務の見学・実施</p>	<p>ICの補足説明・基本情報を得て、選択除外基準の確認 登録業務・投与量の確認 被験者指導(入院・外来) スケジュール管理・必須検査の確認 AEを観察し、休薬、減量基準の確認</p>		講義 実践
--	--	--	----------

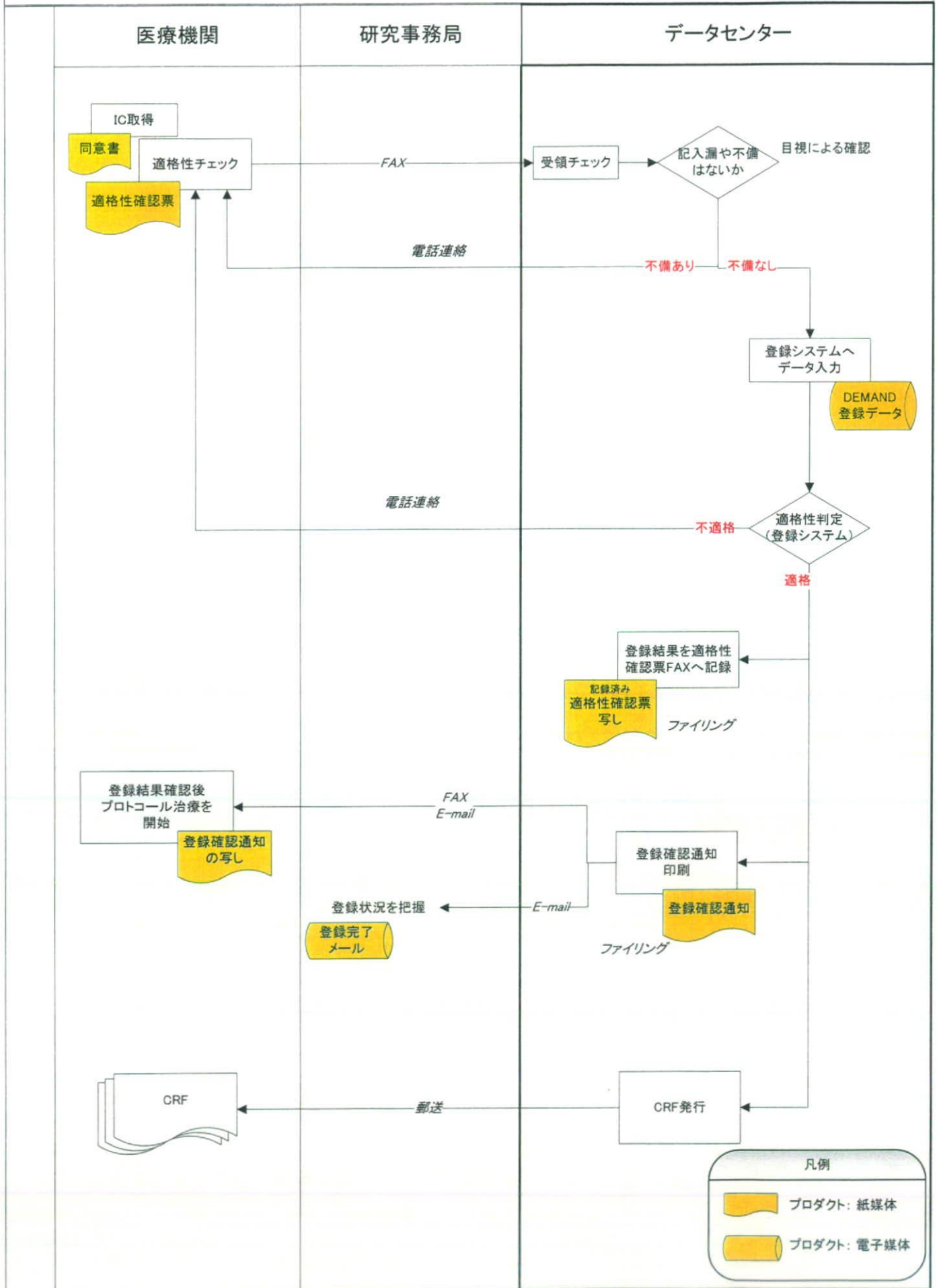
資料⑥

データマネージメント ワークフロー

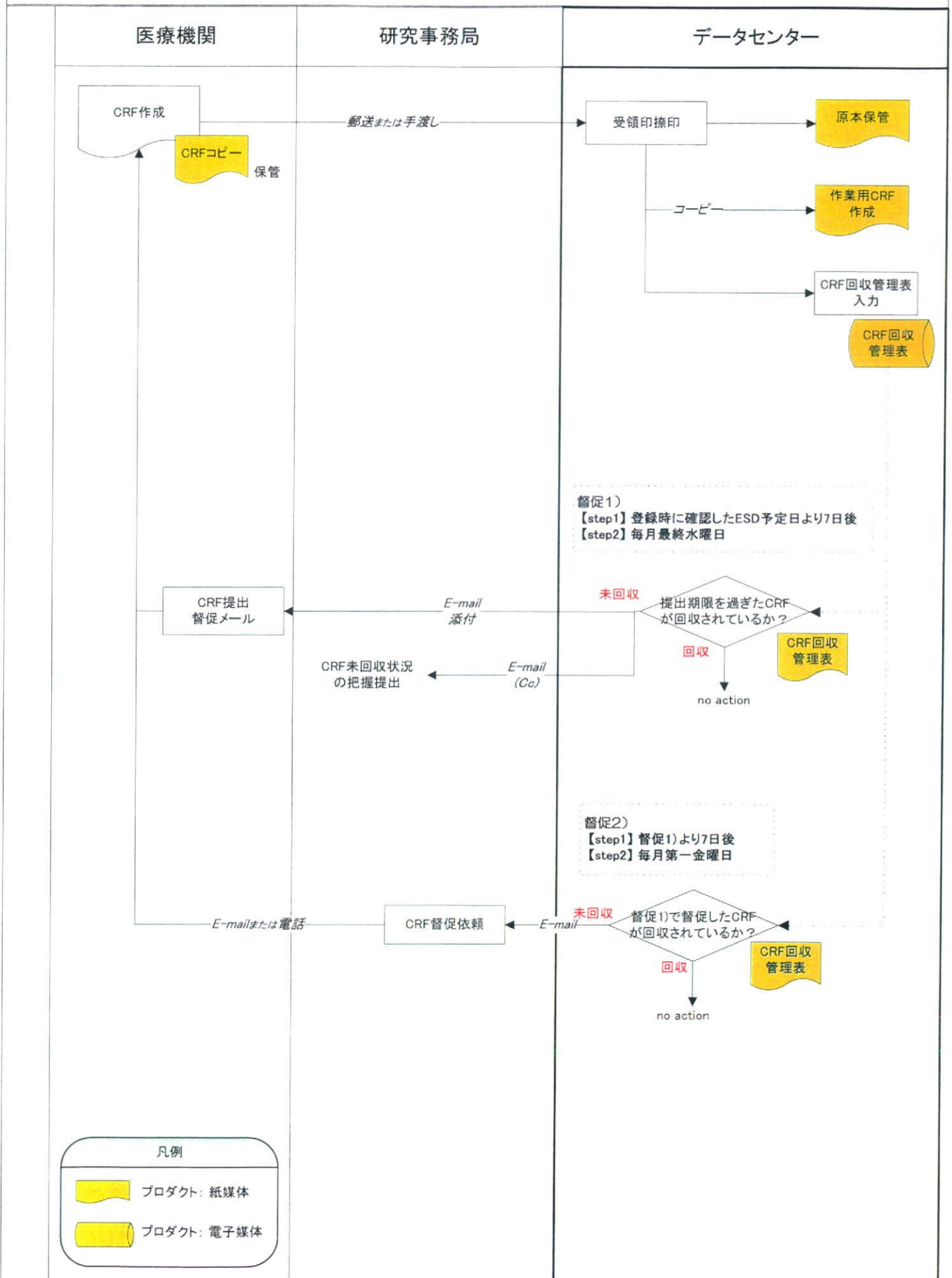
登録開始まで (データセンターが登録業務も行う場合)



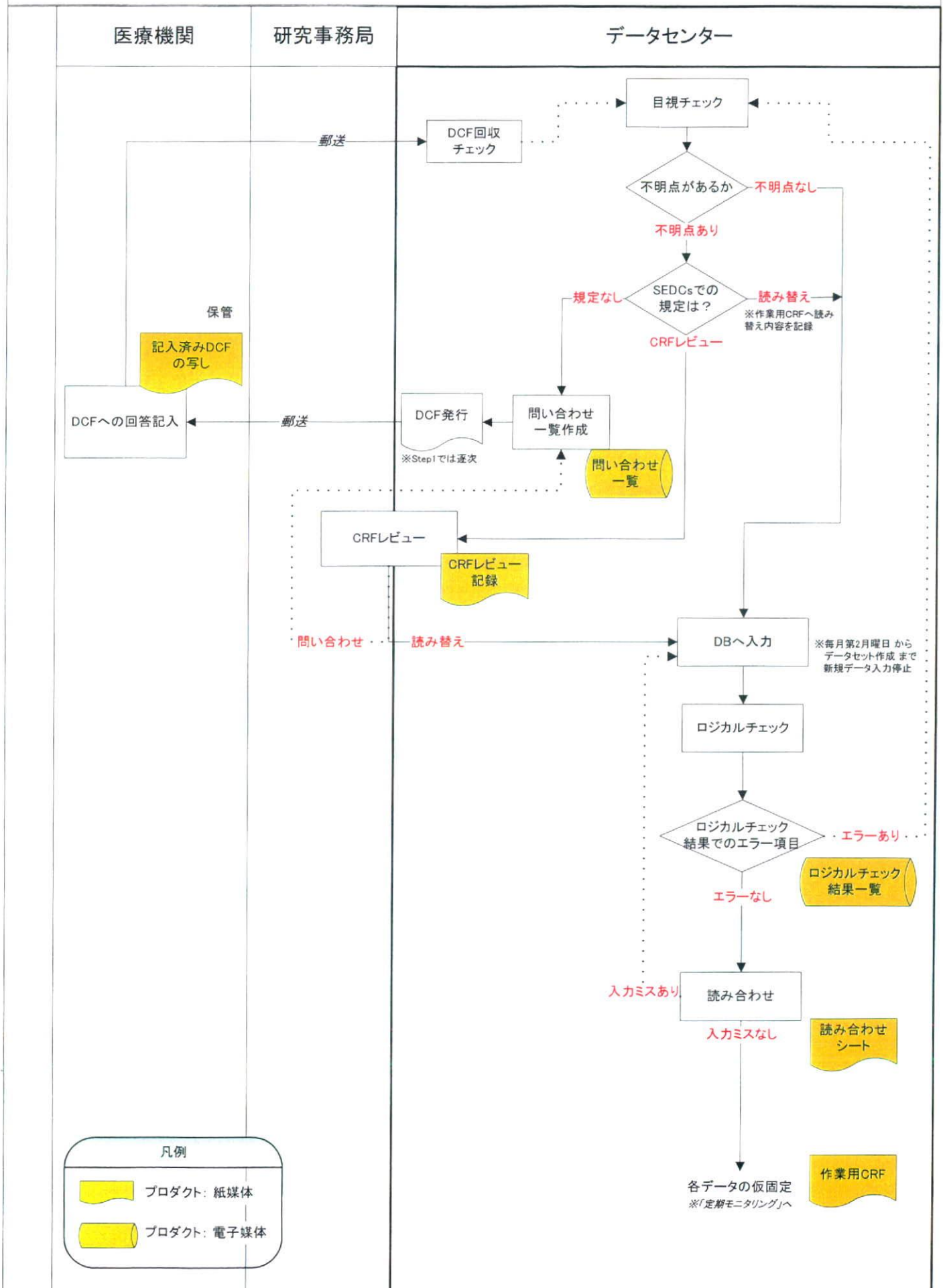
患者登録 (データセンターが登録業務も行う場合)



<CRF回収管理>



<CRF回収後～各データのDB仮固定まで>



- 凡例
- プロダクト: 紙媒体
 - プロダクト: 電子媒体

II. 研究成果の刊行に関する一覧表
(平成18～20年度)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤原 康弘	トランスレーショナル・リサーチの体制整備	杉山雄一 津谷喜一郎	臨床薬理に基づく医薬品開発戦略	広川書店	東京	2006	293-308
土井美帆子 藤原 康弘	悪性腫瘍の治験	高久史麿	日本医師会雑誌. vol. 135. 臨時増刊号 臨床試験のABC	日本医師会	東京	2006	93-97
藤原 康弘	治験（治験責任医師・分担医師の責務／医師主導治験の実際）	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学	南江堂	東京	2006	159-162
福田 治彦	医師主導治験と臨床試験	高久史麿	日本医師会雑誌. vol. 135. 臨時増刊号 臨床試験のABC	日本医師会	東京	2006	34-39
福田 治彦	研究者主導臨床試験	大橋靖雄 荒川義弘	臨床試験の進め方	南江堂	東京	2006	42-50
佐藤 暁洋 福田 治彦	プロトコール作成	大橋靖雄 荒川義弘	臨床試験の進め方	南江堂	東京	2006	82-92
福田 治彦	多施設共同試験コーディネーティングセンター	大橋靖雄 荒川義弘	臨床試験の進め方	南江堂	東京	2006	131-137
中濱 洋子 玉置 一栄 藤原 康弘	安全で有効な外来がん化学療法の実践	西條 長宏	外来での治験実施の実際	先端医学社	東京	2007	146-149
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	医療経営イニシアティブ	かんき出版	東京	2007	242-251

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
若尾 文彦	情報の集め方	松浦弥太郎	別冊 暮らしの手帖「がん安心読本」	暮らしの手帖社	東京	2007	44-46
藤原 康弘	—	藤原 康弘	医師主導治療業務の実際	じほう	東京	2008	—
藤原 康弘	医師主導臨床試験〔1〕	中野 重行	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	東京	2008	100-104
山本精一郎	医師主導臨床試験〔2〕	中野 重行	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	東京	2008	105-110

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤原 康弘	臨床ガイドライン解説 医師主導型研究の実施に向けて	分子細胞治療	5 巻	80-83	2006
藤原 康弘	本邦における医師主導臨床研究	最新医学	61 巻	1577-1583	2006
山本精一郎	米国 NCI 臨床試験の有害事象報告について	The MEDICAL Oncologists	7 号	34-38	2006
山本精一郎	研究者主導臨床試験におけるデータマネジメントのアウトソーシング	臨床研究・生物統計研究会誌	26 巻 1 号	1-8	2006
山本精一郎	サブグループに対する治療開発のための臨床試験デザイン	Mebio Oncology	3 巻 3 号	72-78	2006

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Watanabe H, Kunitoh H, Yamamoto S, Kawasaki S, Inoue A, Hotta K, Shiomi K, Kusumoto M, Sugimura K, Saijo N	Effect of the introduction of minimum lesion size on interobserver reproducibility using RECIST guidelines in non-small cell lung cancer patients	Cancer Sci	97 巻	214-218	2006
Ueno H, Sato T, Yamamoto S, Tanaka K, Ohkawa S, Takagi H, Yokosuka O, Furuse J, Saito H, Sawaki A, Kasugai H, Osaki Y, Fujiyama S, Sato K, Wakabayashi K, Okusaka T.	Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of bovine lactoferrin in patients with chronic hepatitis C	Cancer Sci	97 巻	1105-1110	2006
Nakajima T, Maekita T, Oda I, Gotoda T, Yamamoto S, Umemura S, Ichinose M, Sugimura T, Ushijima T, Saito D	Higher methylation levels in gastric mucosae significantly correlate with higher risk of gastric cancers	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev	15 巻 11 号	2317-2321	2006
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	医薬ジャーナル	43増刊	241-248	2007
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
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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
米盛 勸 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
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
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
福田 治彦	多施設共同臨床試験支援機能について	Monthle IHEP	125	21-28	2007
福田 治彦	The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)	分子細胞治療	3	61-65	2007
福田 治彦	アメリカNCIにおけるTR支援体制	Drug Delivery	1	54-59	2007
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	2	47-51	2007
福田 治彦	臨床試験と実地臨床	腫瘍内科	1	52-60	2007
福田 治彦 佐藤 暁洋	JCOGについて	分子細胞治療	6巻4号	55-59	2007
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
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	5	298-299	2007
福田 治彦 佐藤 暁洋	臨床試験	臨床雑誌 内科	100巻6号	1053-1059	2007
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	2	42-48	2007
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	25-32	2007
福田 治彦	新規分子標的薬剤の臨床試験及び承認のあり方	ゲノム医学	2	63-66	2007
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, No3	141-147	2007

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本精一郎 山田 康秀 西尾 和人	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, No4	252-259	2007
山本精一郎	がん治療研究におけるランダム化第Ⅱ相試験の意義	血液・腫瘍科	54	100-105	2007
山本精一郎	第Ⅰ相試験	腫瘍内科	第1巻 第2号	125-130	2007
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
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	2008
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	2008
山本精一郎	分子標的治療臨床試験の方法論	最新医学	1	92-98	2008
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） —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
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） —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
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(6)	747-752	2008
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 がん治療	63(6)	1120-1125	2008
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
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
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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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
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
若尾 文彦	がん対策推進における国立がんセンターの役割	保健医療科学	57	339-341	2008
近藤 直樹 佐藤 暁洋 遠藤 一司	「臨床研究に関する倫理指針」改正への対応	Clinical Research Professionals	9	6-15	2008
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	45 S-1	248-254	2009
藤原 康弘	高度医療評価制度について	CRITICAL EYES on Clinical Oncology	20		2009
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
柴田 大朗 藤原 康弘	抗体治療のpharmacoeconomics	腫瘍内科	3(1)	92-96	2009
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	2009
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	日本臨牀	67 (Suppl. 1)	418-424	2009
中村 健一 福田 治彦	臨床試験プロトコールの書き方 1	腫瘍内科	3(1)	126-131	2009