

200916011A

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

がん領域におけるアジア随一の臨床研究拠点を  
目指した統合的臨床研究基盤の確立

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成 22 (2010) 年 5 月

<目 次>

I.	総括・分担研究報告書	
	がん領域におけるアジア随一の臨床研究拠点を目指した統合的臨床研究基盤の確立 藤原 康弘	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 山本 精一郎・若尾 文彦・安藤 正志	11
	臨床試験専門病棟に「担当看護師制」を導入して 中村 直子・山本 昇・寺門 浩之	14
	治験・臨床試験に関連する臨床検査の標準化に関する研究 古田 耕	19
	臨床研究に関する倫理指針に対応した倫理審査委員会を中心とした体制整備 山下 紀子・安藤 正志・山本 精一郎・佐藤 暁洋	31
	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	42
II.	資料	112
	① CDM試験進捗	
	② 症例登録システム設計書	
	③ Web症例登録システム操作説明	
	④ Web症例登録システムデータ定義書	
	⑤ Web症例登録システム利用SOP	
	⑥ Web症例登録システムプロトコル別紙	
	⑦ Web症例登録システムユーザ登録書	
	⑧ 症例報告書等入力システム標準業務手順書	
	⑨ 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耐症例を対象としたCetuximab単  
剤療法安全性確認試験 データベース定義書

- ⑩ 胃癌に対するS-1+CDDP併用療法の外来投与の安全性確認試験  
データベース定義書
- ⑪ 高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するFLTAX療  
法の安全性確認試験 データベース定義書
- ⑫ Visioによる症例報告書(CRF)作成支援 概要設計

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . . 309

IV. 研究成果の刊行物・別刷 . . . . . 313

# I. 総括・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  
平成21年度総括研究報告書

がん領域におけるアジア随一の臨床研究拠点を目指した  
統合的臨床研究基盤の確立

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）15名（中央病院12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合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：

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
山本 昇	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部
古田 耕	国立がんセンター中央病院 臨床検査部
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	国立がんセンター東病院 臨床 開発センター がん治療開発部
若尾 文彦	国立がんセンター中央病院 放射線診断部
寺門 浩之	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
山下 紀子	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部

A. 目的

近年、他アジア諸国の臨床研究基盤整備の向上には著しいものがあり、我が国の癌臨床研究の世界におけるプレゼンスは存亡の危機に瀕している。そこで、高度化・複雑化した早期臨床開発から国際共同第Ⅲ相試験に至るシームレスな臨床開発を促進すると共に、平成20年度先端医療開発特区（スーパー特区）「がん医薬品・医療機器早期開発プロジェクト」傘下の全国のがん臨床研究組織における臨床研究促進と質確保並びに人材供給を行い、アジア随一の臨床研究拠点を構築することを目的に本研究を計画した。

当センターは、①これまで7件（6件は調整事務局を担当）の医師主導治験を実施してきたことによるアカデミックCRCのノウハウの構築を有し、②平成19年度に受託した国際共同治験が21件と国際共同治験の体制の基礎もあり、③（独）医薬品医療機器総合機構との活発な人材交流実績をもるといふ特色を生かし、「臨床試験管理部門」「臨床試験支援部門」「データセンター部門」の整備を行う。

研究最終年度の研究目的としてセンターの独立行政法人化への移行により臨床研究支援人材の定員化が大幅に実現、中央病院 臨床試験・治療開発部傘下にデータセンターが整備され、中央病

院、東病院共に有する電子カルテシステムと臨床研究データベースの緊密な連携が可能になると共に、東病院では早期開発支援部(仮称)が設置され、治験事務効率化と相まって当センターは世界のアカデミア並びに製薬ビジネス界から臨床研究センターオブエクセレンスと称されるようになる。

また、社会的には細胞医療・遺伝子治療といったトランスレーショナルリサーチや開発リスクの高い疾患分野を対象とする医師主導治験を円滑に実施できることで、土ラックラグ及びデバイスラグの解決に貢献できると期待される。さらに育成された人材をがん政策医療ネットワークに排出することで、個別医療機関の臨床研究レベルの向上、治験の活性化のみならず、がんの標準的治療策定に必須である多施設共同試験や大規模疫学研究が容易となり、世界の診療体系に影響を与えるエビデンスを我が国から多数発信できるようになると思われる。

## B. 方法

### 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

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

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) 海外調査

がん領域における臨床研究拠点および整備のため、アジアにおける臨床研究拠点施設における実態調査を行い、研究施設拠点の考察を行った。

アストラゼネカ上海研究所・中国上海腫瘍病院を訪問し、臨床研究サポートチームがどのように機能しているか調査を行うため、平成21年11月8日～10日にかけて、研究代表者 藤原康弘が調査を行った。

#### (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。

H18年度より構築を進めて来たCDMについて、

H21年度は、新規システム開発としてWebを利用した症例登録システムの開発をおこなった。開発にあたり、外部委託する業者を新たに選定し、Webシステムとして新規に開発を行ったところ、1試験あたり5万円(維持費12万円/年)のコストがかかり、今回の研究費にて運用可能となった。このWebシステムによる支援試験数は現在12試験である。Web症例登録システムについては、試験事務局における登録のための人的リソースの確保が不要になり、また研究者からはいつでも登録可能で、かつその場で登録適格性の確認ができるため、実際の治療が滞ることもなかった。このため、Webシステムによる登録は有用であると評価した。

人材については、現時点で2名であり、H21年度も依然として増員困難な状況である。このため、支援試験数の増加が困難で、現状では、院内におけるすべての臨床研究・臨床試験のデータマネージメントを実施できていない。

#### 【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。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。

さらに、H20年度より開始している東病院における臨床試験の実施支援、データマネージメントなどの体制整備を引き続き実施した。H21年度は、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)の拡充、臨床研究を取り扱うデータセンターの拡充、メディカルライティング支援体制整備を行い、東病院で実施されている企業治験のHPでの情報公開および問い合わせ体制の整備を行った。具体的に次に挙げる事項を実施した。

#### ① CRCによる支援体制の拡充

臨床研究に対する支援試験の拡大、および院内での看護師などへ教育プログラムの検討と試験の実施を行った。本研究における人材育成対象者として、本年度に新たに1名のCRC(看護師)を雇用した。また、CRC1名(看護師)が外来へ異動となったため、SMO経験のあるCRC1名(看護師)を新たに定員として雇用した。

これらの整備を行った結果、臨床研究および医師主導治験に対する支援(CRC業務)として、平成20年度から引き続き平成22年3月までに22試験(内、医師主導治験1){総患者数559名(新規登録108名)}のスケジュール管理・CRF記入(全試験)、登録支援(15試験)、説明同意補助(3試験)を実施した。さらに、臨床研究および医師主導治験に対する支援(CRC業務)として、平成20年度から引き続き平成22年3月までに22試験(内、医師主導治験1){総患者数559名(新規登録108名)}のスケジュール管理・CRF記入(全試験)、登録支援(15試験)、説明同意補助(3試験)を実施した。

#### ② 臨床研究データセンターの拡充

データセンターにおいて、a)試験登録開始、b)データマネージメント計画書などのSOP作成を実施した。

H22年1月より医療機器の単施設・First in Humanの早期開発臨床試験の登録を開始し、データマネージメント・直接閲覧によるモニタリングを実施した。また、同じく医療機器のFirst in Humanの試験の開始準備、データベース、CRFの作成などを行った。データマネージメント計画書などのSOP作成については、モニタリングレポートテンプレート、およびデータマネージメント計画書テンプレートを作成し運用を開始した。

また、中央病院のデータセンターと共同で、Web登録システム、CRF作成支援ツールの開発、標準

化データベース定義書の作成を行った。

### ③ メディカルライティング支援体制整備

平成 21 年度より新たにメディカルライター育成対象者として 1 名のメディカルライター（薬剤師）（治験事務局兼務）を新たに雇用し、養成した。メディカルライティングの外部セミナーなど活用すると共に、4 試験のプロトコル作成支援及び IC 文書作成支援、1 試験の IC 文書の改訂支援などに携わり、On the job でのトレーニングを実施した。

### ④ 治験情報の HP での情報公開及び問い合わせ体制整備

東病院の治験 HP の全面的な見直しを行い、個々の企業治験の対象疾患、適格規準、治験責任医師などの情報提供を行うと共に、HP を閲覧した患者・医療機関からの問い合わせに対応する体制整備を行った。HP の治験情報作成及び問い合わせの対応に関するマニュアルを作成し運用を開始した。治験 HP の全面更新を行った平成 21 年 9 月より平成 22 年 3 月までに HP を見た患者などからの問い合わせが合計 56 件あり、18 名が実際に東病院を受診した。その内、治験に参加した患者が 4 名であった。

#### <医師主導治験における治験調整業務>

医師主導治験の実施体制整備について、H21 年度は CRC1 名を雇用した。乳癌術前化学療法の臨床試験を医師主導治験で開始した。参加施設は 10 施設、予定症例数は 220 例、総試験期間は 3 年の試験である。厚生労働科学研究費 がん臨床（H21-がん臨床一般-020）の給付を受け、中央病院が治験調整業務を担った。H21 年度に実施した業務は、治験実施計画書、Case report form 説明・同意文書、標準手順書（安全性情報、モニタリング、監査等）の作成、データ・マネジメント、モニタリングおよび監査業務の外部委託、各施設での治験実施体制の整備（IRB 審査等）、および各施設の治験薬の提供に関する契約である。さらに、国立がんセンター中央病院における治験調整業務体制の整備（安全性情報、モニタリング等）、を行い、参加施設の IRB 承認等の体制整備終了後に規制当局へ治験届を提出（平成 22 年 2 月 26 日）、治験薬提供者との治験薬提供に関する契約の締結、治験薬の受領し、治験参加施設へ治験薬の配送を行った。その後、平成 22 年 3 月 5 日より登録開始した。

### 2) 臨床研究支援人材の配置

人材育成対象者として、CRC 15 名（中央病院 2 名；同 東病院 3 名）（看護師 2 名；薬剤師 4 名；臨床検査技師 5 名；臨床心理士 1 名、医学士 1 名、その他 2 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 21 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 RECIIST 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。

国立がんセンター中央病院計画治療病棟 I の看護師のうち、「専門プログラム がん看護」の「臨床試験看護コース」受講者が中心となり、CRC との連絡調整役として、プロトコル毎に担当看護師と定めた。担当制導入前後の業務や負担、インシデント件数を調査し、導入後の評価とし、プロトコル毎の「担当制」の計画と実施を行った。

#### ① 「担当制」の計画

計画治療病棟 I で実施される第 I 相治験を安全に確実に実施することを目的に、プロトコル毎に経験 2 年目以上の看護師を「担当」と定め、1. 医療安全としての活動、2. CRC の窓口となることで、情報の一元管理を行う、3. 被験者ケアの向上の 3 点を図ることを目的とした。開始に当たり、「治験担当業務手順」を作成し病棟看護師に周知した。

#### ② 「担当制」の実施

CRC から新規治験の開始予定の連絡を受け、病棟看護師長・副看護師長で看護師の業務量等を考慮し、担当を決めた。担当は、経験年数を考慮したペア（各チームから 1 名）とした。平成 21 年 4 月以降、計画治療病棟 I で実施された 14 つの治験に担当を割り当てた。担当となった看護師は 15 名で、看護師経験は 4 年（2～21）であった。約 1 年間の実施期間のうち、担当した試験数は「2」が 5 名、「3」が 6 名であった。

#### ③ 「担当制」の評価

担当制を経験した看護師のうち平成22年2月現在計画治療病棟Iに配属の看護師11名計画治療病棟Iで治験を実施しているCRC7名に担当制に関するアンケートを実施し、看護師11名、CRC6名から回答を得た。担当制導入後の変化について、7名が「治験への関心が増した」9名が「CRCとの連携が密になった」と回答した。6名は業務量について、「負担が増した」と回答した。CRCによる評価については、担当制導入後の変化について、4名が「看護師の治験への関心が増した」、3名が「CRCとの連携が密になった」と回答した。CRCの業務量について1名は「負担が増した」、1名は「減った」と回答した。その他として「担当を問わず質問される」、「病棟看護師と一緒に指示書を検討してくれることでCRCの精神的負担が軽くなった」「誰がどの治験の担当であるかが不明」との意見が聞かれた。

「担当制」を導入し1年後の評価は、看護師は「プロトコルを熟読する」「指示書の検討」等、治験開始前の業務に積極的に関与できるようになった。

計画治療病棟で「担当制」を導入したことで、看護師とCRCとの連携が強化でき、またプロトコルを読み込むことで病棟看護師の治験への興味・関心や意識が高まった。担当看護師の役割が発揮されれば、逸脱やインシデント防止につながると考えたが、病棟看護師の経験年数や日々の業務量等の影響や、「担当制」の意義や方法が浸透しておらず、1年ではそこまでの波及効果は見られなかった。

また、計画治療病棟は治験や臨床試験を実施することが使命でありこのような取り組みも行いやすかったが、一般臨床が主な病棟においての導入にあたっては、病棟管理者への啓発や、臨床試験プログラム修了者の活用方法等、十分な準備と検討が必要である。

#### 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、および倫理審査の体制整備

平成21年4月に施行された改正「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）に対応した手順書として改訂した「国立がんセンター倫理審査取扱規程」（施行日：平成21年4月）を用いて、臨床指針および「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針。施行日：平成19年11月）を遵守し、かつ、合理的な倫理審査規準および手順の確立を図った。

以下の項目に関して、整備と実運用を行い、適性評価と必要に応じた見直しを行い、これらの業務を実施するにあたり、必要な人員を算出し、倫理審査委員会事務局スタッフの増員を図った。（事務職2名

体制→事務職3名+臨床研究専門職1名）

#### ①倫理審査取扱規程の実運用、適性評価、改訂案作成

平成21年4月より、当規程およびこれにぶら下がる倫理審査予備調査規程を用いた審査を開始した。審査にあたって、事務的な問題点は、毎朝行う事務スタッフミーティングにおいて共有して対応策を検討した。問題点が倫理指針の解釈、研究の科学性、センター全体の方針として検討の必要があることに関しては、週1回開催する定例ミーティングにおいて、研究者でもある各部局からの併任を交えて検討した。

#### ②倫理審査委員向け手引きの作成、実運用、適性評価、改訂案作成

倫理審査委員向けに、臨床指針および疫学指針のいずれにも適用できる倫理指針適合性チェックリストを、研究実施計画書用と説明同意文書用に分けて作成した。この他、ランダム化比較試験用のチェックリストであるコンソート声明や米国国立衛生研究所（NIH）のバイオエシックス部門のEzekiel Emanuel氏が提唱する研究倫理の8原則を参考資料に添付した「倫理審査委員の手引きv1.0」を作成し、4月22日倫理審査委員会委員長の承認を得て、委員全員に配布した。

#### ③倫理審査委員会事務局業務マニュアルの作成、実運用、適性評価、改訂案作成

「倫理審査委員会事務局業務マニュアル」は、倫理審査に関する事務処理に関する事項のみではなく、倫理審査委員会の運営、研究機関の長の責務である情報公開に関する手順等を含めた構成とした。

#### ④臨床指針に則った有害事象報告システムの確立と中央病院の安全管理システムとの連携

昨年度3月に作成し、本年度4月より運用を開始した「研究における安全性情報の報告に関する手順書」に、臨床指針に基づく当局報告のみならず、薬事法に基づく自発報告、高度医療評価制度に基づく報告、先進医療制度に基づく報告に関する詳細情報を追記した。

また、中央病院の医療安全管理室が作成する「医療安全ポケットマニュアル」の安全性報告のスキーマに、臨床指針に基づく報告フローを追記する依頼を行い、来年度版より反映されることとなった。

#### ⑤研究者向け教育プログラムの策定および研究倫理セミナー開催

臨床指針に基づき、研究者の研究倫理教育、その他の研究に必要となる教育の内容およびプログラムの運営方法について、研究倫理教育に責務のある研究機関の長（総長）と検討を行い、以下の内容を当センターの教育プログラムとした。

<指定プログラム>

・研究倫理セミナー（がん対策企画課主催、年3回

開催)

・臨床試験方法論のセミナー:ICR 中級編(厚労科研費山本班主催、不定期開催)

<推奨プログラム>

・eラーニング:ICRweb(厚労科研費山本班運営)

・JCOG 臨床試験セミナー

・その他、上記内容に相当する大学院教育、他団体が主催するセミナー

#### ⑥補償への対応

抗がん剤を用いた臨床試験は臨床研究の補償保険商品の対象外であることは明確であるが、殺細胞型ではなく細胞静止型の薬剤の代表であるホルモン療法剤を用いた臨床試験および放射線療法の臨床試験については、補償保険への加入の可能性は未知である。

そこで、当センターの補償方針を策定するため、これらの臨床試験について、損害保険会社に見積もりを依頼した。見積もり用の研究実施計画書は、研究者から提供を受けた。

#### ⑦倫理審査委員会審査課題のデータベース化

研究許可申請された研究課題に関する、審査の進捗状況と研究属性、研究の実施状況を一元管理するデータベース作成に着手した。システム開発を進めるとともに、これまでに申請された研究課題に関する基本情報を収集するため、今年度は平成 19 年度分まで遡及調査を行った。

#### ⑧他の研究機関への支援業務

他の研究機関が臨床指針に対応した体制整備を行う際の支援として、以下を行った。

<ICRweb 臨床研究機関支援セミナー共催>

厚労科研費山本班が主催する「ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」を共催し、プログラムの 1 つとして、当センターの臨床指針に対応した体制整備の状況を事例として紹介した。

<他機関からの各種問い合わせへの対応>

前出のセミナーでの事例紹介を聞いた参加者からの問い合わせや、飛び込みの問い合わせ等、様々なルートにて、各種の問い合わせを受けた。

<ホームページを利用した情報提供>

当センターの倫理審査や研究実施体制の整備のために作成した成果物の内、他機関が体制整備を行う際に役立つ情報に関しては極力、研究機関の長である総長の了解を得て、公開に務めることとした。

平成 21 年度中に新規に研究許可申請された研究課題は 192 課題であった。うち、臨床試験は 34 課題であった。これら課題の審査を通して、規程の改訂・追記等の修正が必要と判断された主な項目は以下の通りであった。

・審査手順の詳述

・審査の過程で審査方法を変更する場合の手順の

追記

・迅速審査に関して委員長が判断する手順と記録の整備

・記述間の不整合および誤記の修正

これらについて、平成 21 年度には、8 月 1 日に規定・手順書の改訂を行った。

引き続き、以下の点について、平成 22 年 4 月を施行日として、改訂準備中である。

・実施状況報告を全研究に義務化

・他機関へ既存資料を提供する際の手順の追記

・研究許可申請時に取得する研究の属性情報の追加(適切な審査方法の決定、適用となる倫理指針を明確化するため)

・倫理審査委員会審査結果通知書と研究許可通知書の一体化

加えて、「他の研究機関からの依頼審査に関する細則」を作成し、平成 22 年 4 月を施行日として準備中である。施行後は、当センターの一般向けホームページでの公開を予定している。

今後、内部監査やモニタリング等の品質管理・品質保証体制の構築に関しては、来年度取組む予定である。

#### 5) 海外調査

がん領域における臨床研究拠点および整備のため、アジアにおける臨床研究拠点施設における実態調査を行い、研究施設拠点の考察を行った。

アストラゼネカ上海研究所では、アジア(とりわけ中国)における臨床研究の実情を調査した。中国において医師主導臨床試験をサポートするだけの政府のインフラは未整備であるため、今後のアジアにおける臨床研究拠点整備を整備するために、人員・施設・研究のスピードを上げることが必要であり、これは本国と同様であった。

上海腫瘍病院訪問においては、1954~2000 年は Shanghai Medical University として機能し、2000 年より Fudan University と合併し現在に至る病院施設である。

2008 年現在、31 Professor が所属し、Associate Prof 97/ Assistant Prof 219 名が在籍し、病院全体では、1,190 名が勤務している。2008 年は 17 の企業治験・69 の医師主導試験を行っていた。

#### D. 考察

米国の臨床研究支援組織の体制を参考として、「人材(研究者、CRC 等)」「データ管理」「第 3 者監視機能」の臨床研究を支える 3 本柱を中心にした組織を構築することを目指した。臨床研究の支援について、研究デザインの相談、データマネジメントを実際に行い、さらに、限られたリソースで臨床研究を支

援するために、CDM および標準的データベース構築、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充実、「臨床研究に関する倫理指針」に対応した倫理審査委員会の審査規準案の作成・倫理審査委員会の運用を行った。以下に、本基盤整備で掲げた目標について考察する。

#### 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。

また、担当者2名と小規模であるが、同時並行に10試験を超える試験数を処理対応することができた。これは、担当者の能力によるところでもあるが、各研究者の協力が得られたためである。特に現時点では、特定の診療科からの試験が大半を占め、CDMでの作業調整が比較的容易であった。また、CDM内での効率的な手順については、さらなるSOPの作成を行うことが必要と考えられる。

Web症例登録システムについては、試験事務局において規定の時刻に待機しなくてもよいなどの人的リソースの確保が不要になり、また症例登録する研究者からはいつでも登録できかつその場で登録可否確認ができるため、実際の治療が滞ることもなく有用であることがわかった。また、今回独自に開発したことによって、既存システムの数十分の一の費用でシステム構築維持ができ、今後さらなる利用が促進されると考えられる。安全性については、ユーザ側の利用の方法に不適切なことがないよう、さらにSOPなどで規定運用していく必要があると思われた。CRFデザインのためのシステム検討においては、Visioを利用したツールを検討し、今後の開発の方向性を見出すことができた。来年度にはツールを利用したCRFデザインができるようシステム構築を目指す。

東病院にて実施されている臨床研究に対して、CRC支援、データセンターの体制整備を拡充し、メディカルライティング支援体制を整備した。また、東病院内に設置された治験事務局の支局にて、病院ホームページ上での治験情報の提供及び問い合わせ体制の整備を行った。

臨床研究に対する支援試験の拡大については、平成21年度より臨床研究に対するCRCの支援数を増やしており、目標は概ね達成したと考えられた。ただし、常勤CRCの異動などCRCの人的リソースが不安定であったために、特に本年度前半に

は依頼された新規試験をすべて支援することは困難であった。これに対しては、臨床研究に携わるCRCの増員・強化と、臨床研究の支援内容の標準化などによる効率化と、業務量見通しの適正化が平成22年度以降の課題である。

院内での看護師などへ教育プログラムの検討と試験的实施について、平成21年度は、薬剤師及びCRC教育プログラムへの関与に加えて、治験病棟看護師を対象を拡大し、目標を概ね達成したと考えられる。また、講義内容もCTCAEを用いた有害事象の具体的な評価方法など、現場で生かすことが出来るtipsが多く含まれており好評を得た。

臨床研究データセンターの拡充について、平成21年度は、登録、モニタリング、データマネジメントを実施する早期開発臨床試験を開始し目標をほぼ達成した。平成22年度はデータマネージャーの増員および試験数の増加と、EDCシステムなどの開発が課題である。

さらに、データマネジメント計画書などSOP作成について、平成21年度は試験開始に併せて、データマネジメント計画書およびモニタリングレポートのテンプレートを作成しており、データセンターとして最低限必要なSOPなどの整備が終了し本年度の目標をほぼ達成した。平成22年度からは、企業などとの共同開発で今後求められる事が予想される、ICH-GCPなどの規制要件により準拠した体制での試験実施に向けてのSOPの検討などが課題である。

メディカルライティング支援体制整備については、外部セミナーおよびOn the jobトレーニングによって効率的にメディカルライターが養成されており、平成21年度の目標は十分に達成出来たと考えられる。現在は、文書のスタイル・誤字脱字、用語の統一などのマイクロエディットが中心の作業であるが、平成22年度は論理的構造や臨床試験方法論的な見地からのアドバイス・編集など、マクロエディットについてのトレーニングが課題である。

治験情報のHPでの情報公開及び問い合わせ体制整備については、HPによる治験情報公開および問い合わせに対する体制が構築され、本年度の目標は達成された。ただし、問い合わせ件数などはまだまだ少なく、平成22年度は、HPの認知度の向上などにより、問い合わせ・受診数の向上が課題と考えられる。

#### 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迫られていた。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ききっかけとなった。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。

臨床試験専門病棟において「担当看護師制」を導入し、1年後に評価を行った。その結果、看護師は「プロトコルを熟読する」「指示書の検討」等、治験開始前の業務に積極的に関与できるようになった。治験実施中には3交代勤務をしながら「日々受け持つ看護師」として被験者に関与するか、「リーダーとしてカンファレンスに参加する」ことが多いため、「担当」を意識した活動ができていない。また、新任CRCに「病棟担当者」の役割が伝わっていなかったことや、担当を介さずに

複数回同じ質問をされることもあることがわかったので、担当制の意義や目的・役割を周知していく必要があると考えられる。

国立がん研究センター中央病院では第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。計画治療病棟IはPhase I試験を主に実施し、病棟に配属となった看護師は1年かけて病棟内の教育プログラムを受け、臨床試験を支援する看護師として必要な知識と技術を習得する。また、治験を実施する診療科も主に2つであることや、「治験カンファレンス」や「治験勉強会」が毎週開催され、医師やCRCと情報共有する機会がある。今後、受託治験数の増加や、臨床試験の推進に伴い、専門病棟以外でも治験や臨床試験が数多く行われることが想定されるので、計画治療病棟Iでのモデルケースを元に、他病棟にコアナースを配置する場合の手順を整備することが課題と考えた。

4) 改正臨床研究に関する倫理指針へ対応する倫理審査取扱規程の実運用、適性評価、改訂案作成、倫理審査委員向け手引きの作成、実運用、適性評価、改訂案作成、倫理審査委員会事務局業務マニュアルの作成、実運用、適性評価、改訂案作成、臨床指針に則った有害事象報告システムの確立と中央病院の安全管理システムとの連携、研究者向け教育プログラムの策定および研究倫理セミナー開催、補償への対応、および倫理審査委員会審査課題のデータベース化の取り組みにより、国立がん研究センターの臨床指針に対応した研究実施体制整備は、着実に進んだといえる。なお、倫理審査委員の手引き、倫理審査委員会事務局業務マニュアルは、本年度中には十分な評価と改訂が行えなかったため、来年度以降に改訂を加え、公表する予定である。

整備が進んでいないことは、実施研究に対する自己点検体制の構築、教育マニュアルの文書化、研究者向けの研究実施の手引き等である。教育に関しては、教育プログラムを文書化するのみではなく、研究許可申請を行う前に、研究者が申請手続きについて相談可能な、研究実施計画書作成のサポートを受けられるような教育支援部門の開設が望まれる。

また、倫理審査委員会事務スタッフの教育も重要である。倫理審査の事務を行うためには、各種倫理指針、自機関の各規程、手順書等を理解し、さらには、臨床研究に関する最小限の基礎知識が必要である。倫理審査の事務を、CRC等の臨床研究専門職が担当することができればそれは望ましいことであるが、そこまでのリソースを有する機関は少ないと思われるため、事務スタッフを教育して知識のボトムアップを図り、臨床研究専門職が事務局業務全般を監督する体制が実現可能な望ましい形ではないかと考える。なお、規程を改訂して、研究許

可申請書に研究の属性情報を記載する欄を設けたことより、適用指針や審査方法の判断を事務スタッフでもある程度行うことが可能となった。

#### 5) 海外調査

上海における臨床研究拠点調査は、施設整備自体は当センター施設とほとんど差異はないが、研究に従事する研究者・および研究協力者のスキルレベルに格段の差異がある。

研究を進めるにあたり、言語は全て英語であり、契約・プロトコールも全て英語で行われ、本国と大きく異なる点であった。

また、製薬企業の臨床開発拠点はすべて国外に施設を設け、グローバル試験に対応する人員を配置し研究開発を進めている現状である。今後、日本が研究開発のリードをとることは難しいであろう。

日本が臨床研究の整備を進めるために必要な条件は・研究者の恒常的教育（とりわけ英語力の強化）が必要である。英語力の強化・欧米文化への対応理解をどこまで国の政策として進められるか、判断が迫られる時期はそう遠くないであろう。

諸外国は世界的競争を勝ち抜くため、自国の文化・言語に加え、世界共通語である、英語および欧米の文化への対応教育整備を進めており、研究開発の現場ではそれが往々にして成果を収めている。

世界的な臨床開発現場の現状（企業・病院施設）調査は、今後日本が開発にどのように参入するのか、参入する余地があるのか、今回の2施設の視察調査は臨床研究現場としての課題や日本国民が欧米対応力を身につけ、政策として強化するか必要があるのか、政策決断をする必要があると考えられる。

#### 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。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表・書籍

1. 佐藤 隆美、藤原康弘他(編). がん治療エッセンシャルガイド. 東京. 南山堂. 2009
2. 藤原康弘. 最新がん治療の光と影. 木村廣道監修. 東京大学医学・薬学・工学系公開講座⑤ 医療イノベーション日本の実力. かんき出版. 東京. 2009
3. 藤原康弘. 産官学から見た新規抗がん剤のまとめと問題点. 日本がん分子標的治療学会編. がん分子標的治療研究実践マニュアル. 東京. 金芳堂. 2009.
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. 3:233-237, 2009
5. 山下紀子、藤原康弘. 改正された「臨床研究に関する倫理指針」の解説. 分子細胞治療 8:217-221, 2009
6. 藤原康弘. 高度医療評価制度について. Cancer Frontier 11 214-217, 2009
7. 平田泰三、藤原康弘. 改正臨床研究に関する倫理指針について. Cancer Frontier 11 218-221, 2009
8. 藤原康弘. Medical Writing への期待—医療従事者の立場から—. 臨床医薬 26 541-550, 2009
9. 山下紀子、藤原康弘. 臨床試験登録と結果の公開. 腫瘍内科 4 256-264, 2009
10. 山下紀子、藤原康弘. 改正された臨床研究に関する倫理指針の基本理念. 日本病院薬剤師学会誌 46 343-346, 2010

##### 2. 学会発表

1. 藤原康弘. 早期臨床試験体制の諸問題. 第68回日本癌学会学術総会. 横浜. 2009年10月3日
2. 藤原康弘. 2008年改正 臨床研究に関する倫理指針への対応 がんの臨床研究の倫理と利益相反マネジメント. 第47回日本癌治療学会学術総会 横浜. 2009年10月21日
3. 藤原康弘. グローバル試験実施についての課題. 第47回日本癌治療学会学術総会 横浜. 2009年10月22日
4. 藤原康弘. 抗がん剤の国際共同治験の実態「国際共同治験の現状と課題」 第30回日本臨床薬理学会年会 横浜. 2009年12月3日
5. FUJIWARA Y. Japanese (in comparison with EU&USA) pharmaceutical affairs' Standard for New Drug Application Clinical Symposium on Issues in New Drugs Development. 21st International Congress on Anti-Cancer Treatment. February. 1. 2010, Paris, France
6. 藤原康弘. 臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月30日改正版). 第8回日本臨床腫瘍学会 東京. 2010年3月18日

## 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)

平成 21 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 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

要旨

院内における臨床試験を支援すべくまた同時に試験データの品質確保のため、臨床研究データセンター（以下、CTDC）を設立し、その中にクリニカルデータマネジメントを組織し、各試験を支援した。

また、効率的な試験の運営を行う為のシステム開発として、Web を利用した症例登録システムの稼働を始めることができた。

人材については、依然として増員できない状況である。そのため、支援試験数を増やすことができず、院内におけるすべての臨床研究・臨床試験のデータセンターとして機能が果たせていない。現時点では年間 10 数件の臨床試験のサポートを行っている。

**A. 研究目的**

院内における臨床試験は年間約 100 件が新規である。その結果は学会や論文として公表されるが、もとなるデータをどのように管理されたかが、現在重要になってきている。つまり、臨床試験を実施する体制の中にクリニカルデータマネジメント（以下、CDM）機能を置くことが必須となりつつある。

CDM が客観的に論理的にデータの整合性の確認などを行うとともに、データベースを構築しデータの管理を適切に行うことによって、品質の高いデータを得ることができる。

本年度は、現状の機能の更なる充実化と小規模な CTDC でも十分な機能を発揮

することができるためのシステム開発とその利用の検討を行う。

**B. 研究方法**

臨床試験の企画立案の段階からの参画し、適切なデータマネジメントが行えるようプロトコルの内容の検討を行う。さらに、症例報告書（以下、CRF）のデータ入力システム（以下、CDMS）を外部委託による開発とパッケージソフトによる開発の 2 本立てとして、それぞれの特徴を活かした運用を行うことにより、各試験デザインに対応し、迅速にシステムの立ち上げを行う。

新規システム開発として Web を利用した症例登録システムを構築する。既存の EDC を利用した場合、1 試験あたり少

なくとも数百万円程度が必要になるため、今後の展開の上で問題となる。そこで、実際に研究代表者へ費用負担を依頼した際に支払い可能なシステムの構築を目指す。

その他、既存の CDMS の機能追加と CRF デザインツールの開発を行う。

### C. 研究結果

現時点での支援試験数は 12 試験であるが、CDM メンバーは 2 名であることから、人員体制は非常に厳しい状況である。さらに、半数の試験が本年度内に登録および治療が終了する時期を向かえ、学会での発表のため解析用データセットの作成が急務となった。そのため、汎用できる SAS プログラムを作成し、各試験で共通に利用でき、迅速に対応できることは本より、品質を確保することができた。

新規システムとして Web 症例登録システムの構築を行った。これに伴い、プロトコルに Web 登録である旨を盛り込み、登録時のデータやその後回収される CRF データとの整合を図ることによって、品質確保を目指した。特に、1 試験目としては Ph I/II 試験の Ph II 部分(予定症例数 8 例)と極小規模試験からはじめることができ、短期間でシステムの運用とその評価ができた。また、開発には当初市販されている既存の EDC を利用することを検討したが、最低でも 1 試験百万円を超える費用が必要となったため、新たに業者を選定し、Web システムの新規構築として開発を行ったところ、1 試験開発に 5 万円(維持費 12 万円/年)と実運用に耐えられる費用となった。

またこれまで、外部委託による CDMS 開発ではログの取得機能がなかったが、

システムの信頼性向上のため、ログ取得機能が追加された。

さらに、CRF デザインを検討する上でアプリケーションをこれまでは EXCEL を利用してきたが、作図作業にはやはり限界もある。また、過去のデザインを十分に活用することも難しかった。そこで、CRF デザイン専用のツールを開発すべく、業者の選定と機能の検討をおこった。

### D. 考察

我々 CTCD の CDM は 2 名と小規模であるが、同時並行に 10 試験を超える試験数を処理対応することができた。これは、2 名の能力によるところでもあるが、各研究者からの協力があつたためである。特に現時点では、特定の診療科からの試験が大半を占めるため、作業の調整においては各研究者同士でも調整を行っていただけることも可能であつたため、CDM での作業調整が比較的容易であつた。また、CDM 内での効率的な手順については、さらなる SOP の作成などを進めていくことが必要である。

Web 症例登録システムについては、試験事務局において規定の時刻に待機しなくてもよいなどの人的リソースの確保が不要になり、また症例登録する研究者からはいつでも登録できかつその場で登録可否確認ができるため、実際の治療が滞ることもなく有用であることがわかった。また、今回独自に開発したことによって、既存システムの数十分の一の費用でシステム構築維持ができ、今後さらなる利用を促すだろう。費用面で非常に安いことから安全性や品質に疑問をもたれるかも知れないが、利用しているシステムの基幹は現時点で一般に Web 環境で汎用されるものを利用し間

題はない。安全性については、ユーザ側の利用の方法に不適切なことがないよう、さらに SOP などで規定運用していく必要があるだろう。

さらに CRF デザインのためのシステム検討においては、Visio を利用したツールを検討し、今後の開発の方向性を見出すことができた。来年度にはツールを利用した CRF デザインができるようシステム構築を目指す。

## E. 結論

数名の CDM メンバーで 10 試験超をハンドリングするための問題点や効率的な業務のためのシステム導入が今後も必要である。また、システム導入と同時に利用のための SOP の制定など、言いかえればハード面ソフト面の両面の整備が必要である。

またさらに、現時点では継続的な人材の補充・確保である。そのためにも魅力のある職場として、真にクリニカルデータマネジメントを学べる環境・結果の出せる環境であるよう、CDM に必要な教育資料や体制の整備も今後検討しなければならない。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

若尾文彦. 相談支援センターの機能  
日本医師会雑誌138. 327-328, 2009

若尾文彦. がん対策基本法とがん医療. 診断と治療 97. 2182-2187, 2009

若尾文彦. 患者さんががんをわかりやすく理解するために—「がん情報サービス」と「がん患者必携」.  
CLINICIAN 585. 68-74, 2010

若尾文彦. わが国のがん対策の動向：新臨床腫瘍学、日本臨床腫瘍学

会（編）南江堂、東京、163-167、2009

若尾文彦. がん診療の現状と地域連携—わが国のがん対策について。パスでできる！がん診療の地域連携と患者サポート、岡田晋吾、谷水正人（編）医学書院、東京、9-17、2009  
若尾文彦他. 地域連携コーディネーター養成講座—地域連携クリティカルパスと退院支援、2009

## 2. 学会発表

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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)  
平成 21 年度分担研究報告書

臨床試験専門病棟に「担当看護師制」を導入して

研究分担者

中村 直子 国立がんセンター中央病院 看護部  
寺門 浩之 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部  
山本 昇 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。

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ことができるよう、各看護単位にコアナースを配置することを計画している。それにあたり、まず臨床試験の専門病棟で、被験者ケアにあたる看護師をプロトコル毎に担当と定め、CRC との連携を強化した。「担当看護師制」を導入した活動状況を評価した。

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)の雇用や、臨床試験に関与する看護師への教育等により、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をプロトコル毎に担当と定め、CRC との連携を強化した(以下「担当制」とする)。臨床試験専門病棟での試験的取り組みについて、導入後の評価をした。

A. 方法

中央病院計画治療病棟 I の看護師のうち、「専門プログラム がん看護」の「臨床試験看護コース」受講者が中心となり、CRC との連絡調整役として、プロトコル毎に担当看護師と定めた。

担当制導入前後の業務や負担、インシデント件数を調査し、導入後の評価とした。

B. 結果

1) 「担当制」の計画

計画治療病棟 I で実施される治験 (Phase I、肺内科及び乳腺腫瘍内科の治験) を安全に確実に実施することを目的に、プロトコル毎に経験 2 年目以上の看護師を「担当」と定め、1. 医療

安全としての活動、2. CRC との窓口となることで、情報の一元管理を行う、3. 被験者ケアの向上の 3 点を図ることとした。

開始に当たり、看護師長、副看護師長及び計画治療病棟 I をフィールドとする CRC にて「治験担当業務手順 (別紙 1)」を作成し病棟看護師に周知した。

2) 「担当制」の実施

CRC から新規治験の開始予定の連絡を受け、病棟看護師長・副看護師長で看護師の業務量等を考慮し、担当を決めた。担当は、経験年数を考慮したペア (各チームから 1 名) とした。

平成 21 年 4 月以降、計画治療病棟 I で実施された 14 つの治験に担当を割り当てた。

担当となった看護師は 15 名で、看護師経験は 2~21 (中央値 4) 年であった。

3) 「担当制」の評価

担当制を経験した看護師のうち平成 22 年 2 月現在計画治療病棟 I に配属の看護師 11 名と、計画治療病棟 I で治験を実施している CRC7 名に担当制に関するアンケートを実施した。

看護師 11 名、CRC6 名から回答を得た。

① 担当看護師による評価

11 名の看護師経験年数は 2~21 (中央値 4)

年、計画治療病棟 I での経験年数は 1~5 (中央値 3) 年であった。

約 1 年間の実施期間のうち、担当したプロトコル数は「2 つ」が 5 名、「3 つ」は 6 名であった。

治験担当業務手順に示す各業務内容について、「行ったことがない」「治験によっては実施した」「どの治験でも実施した」のいずれかで回答を得た。「行ったことがない」場合、その理由について「機会がなかった」「他の担当者が行った」「担当者の業務であることを理解していなかった」「その他」のいずれかで回答を得た。

8 名以上の看護師が「実施した」と回答した業務について表 1 に示す。

表 1 担当看護師が実施した業務

	どの治験でも実施 (人)	治験によっては実施 (人)
担当 CRC からプロトコルを借用し熟読する	6	5
指示書作成時に内容確認・検討	5	5
担当 CRC と打合せを行う	4	6
有害事象の把握	3	5
治験開始後に指示書の修正を依頼する	3	5
キックオフミーティングへ参加する		8

3~4 名の看護師が「担当の業務である事を理解していなかった」と回答した業務は

- ・他施設で発生した有害事象の情報共有
- ・有害事象に対しての症状コントロールが出来ているか確認する。
- ・看護計画の立案支援
- ・外来移行後の患者情報について治験カンファレンスで把握する。
- ・PD 時のフォローをプライマリーナースと共に行う。

の 5 項目であった。

その他として、「日々の看護ケアとして症状コントロールに気を配っていたが、『担当治験』を意識したケアはできていなかった。」「担当制の目的や役割を十分理解していなかった。来年度は意識して CRC と情報交換をしていきたい」との意見が聞かれた。

担当制導入後の変化について、7 名が「治験への関心が増した」9 名が「CRC との連携が密になった」と回答した。6 名は業務量について、「負担が増した」と回答した。

## ②CRC による評価

4 名 (半数) 以上の CRC が「実施した」と回答した業務について表 2 に示す。

表 2 CRC が担当看護師と実施した業務

	どの治験でも実施 (人)	治験によっては実施 (人)
看護師・医師・CRC との情報共有	1	3
投与時の注意点をインフォメーションする	1	3
投与中に気をつけるべき点や統一した方法が必要な内容を周知する。	1	3
患者の外出・外泊等で必要な指導内容について検討する。	1	3

多くの項目が「機会がなかった」又は無回答であった。今年度配属になった担当者は 8 項目に「担当の業務である事を理解していなかった」と回答した。

担当制導入後の変化について、4 名が「看護師の治験への関心が増した」、3 名が「CRC との連携が密になった」と回答した。CRC の業務量について 1 名は「負担が増した」、1 名は「減った」と回答した。

その他として「担当を問わず質問される」、「病棟看護師と一緒に指示書を検討してくれることで CRC の精神的負担が軽くなった」「誰がどの治験の担当であるかが不明」との意見が聞かれた。

## ③インシデント件数の変化

担当制を導入する前 1 年間と、導入後 11 ヶ月に計画治療病棟 I で起きた治験・臨床試験に関連したインシデント・アクシデントについて表 3 に示す。

表 3 治験・臨床試験に関連したインシデント・アクシデント

	導入前	導入後
①発生件数 (件)	8	13
②病棟で発生した全件数に占める①の割合	5.8%	9.0%
③配属 1 年未満の看護師数	3	6

インシデント内容は、昨年度も今年度も「保存方法の誤り」「絶食時間に間食した」「血圧再検の指示を見落とした」等変化はなかった。

インシデント件数の増加は配属 1 年未満の看護師の増加もその要因のひとつと考えられる。

### C. 考察

「担当制」を導入し1年後の評価として、看護師は「プロトコルを熟読する」「指示書の検討」等、治験開始前の業務に積極的に関与できるようになった。治験実施中には3交代勤務をしながら「日々受け持つ看護師」として被験者に関与するか、「リーダーとしてカンファレンスに参加する」ことが多いため、「担当」を意識した活動ができていない。また、新任CRCに「病棟担当者」の役割が伝わっていなかったことや、担当を介さずに複数回同じ質問をされることもあることがわかったので、担当制の意義や目的・役割を周知していく必要がある。

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。計画治療病棟IはPhase I試験を主に実施し、病棟に配属となった看護師は1年かけて病棟内の教育プログラムを受け、臨床試験を支援する看護師として必要な知識と技術を習得する。また、治験を実施する診療科も主に2つであることや、「治験カンファレンス」や「治験勉強会」が毎週開催され、医師やCRCと情報共有する機会があるという強みがある。

今後、受託治験数の増加や、臨床試験の推進に伴い、専門病棟以外でも治験や臨床試験が数多く行われることが想定されるので、計画治療病棟Iでのモデルケースを元に、他病棟にコア

ナースを配置する場合の手順を整備することが課題である。

### D. 結論

計画治療病棟で「担当制」を導入したことで、看護師とCRCとの連携が強化でき、またプロトコルを読み込むことで病棟看護師の治験への興味・関心や意識が高まった。担当看護師の役割が発揮されれば、逸脱やインシデント防止につながると考えたが、病棟看護師の経験年数や日々の業務量等の影響や、「担当制」の意義や方法が浸透しておらず、1年ではそこまでの波及効果は見られなかった。

また、計画治療病棟は治験や臨床試験を実施することがミッションでありこのような取り組みも行いやすかったが、一般臨床が主な病棟における導入にあたっては、病棟管理者への啓発や、臨床試験プログラム修了者の活用方法等、十分な準備と検討が必要である。

### 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 |