

治験担当看護師業務

1. 目的

病棟看護師がプロトコルを担当することで、抗がん剤の臨床試験をより安全に確実に実施でき、被験者が安心して試験に参加できる。

プロトコル担当者は、主に以下の活動を行う。

・医療安全としての活動

煩雑な投与方法や薬剤管理について、事前にCRCや医師・治験依頼者と討議し、安全で確実な統一した方法で実施できるよう検討する。

・情報共有としての活動

CRCとの窓口をとなることで、情報の一元管理を行い、スタッフへ周知を図る。

・被験者ケアの向上としての活動

治験薬投与期間中、有害事象への対策・看護計画の立案等タイムリーに介入し、スタッフ周知する。

2. 治験担当者の選出

11A病棟で実施される治験または医師主導臨床試験に担当者を選出する。

経験年数を配慮し、師長または副師長が担当者を選出する。

各チーム一人ずつ計二名で1プロトコルを担当する（プロトコルの内容や実施期間によっては、人数を調整する）。

3. 業務

1) 師長または副師長より担当者として指名されたら、担当CRCへ連絡する。

2) 担当CRCからプロトコルを借用し熟読する。

3) 担当CRCと打ち合わせ

キックオフ、指示書作成の日程を調整する

4) キックオフミーティング

キックオフミーティングやモニタリングなどの日程の調整がつけば、参加し情報を得ることも可能。ただし時間外となることが多い。（時間外に参加する場合、事前に師長へ申し出る）

5) CRC・医師との情報共有

担当CRC・医師と連絡を取り、病棟スタッフとの橋渡しをする。

① 実施している臨床試験に対しての疑問点、不明な点があればまとめ、医師やCRCからの回答をスタッフに伝える。

② 臨床試験の進行状況（投与量レベル、キックオフ、クローズなど）

③ 他施設で発生した有害事象の情報共有

6) 指示書作成時、指示内容の確認検討

担当CRCから作成された指示票を受け取り検討する。（インシデントにつながる内容や表記はないか、患者に不利益な内容はないか、看護師の勤務体制に支障はないか等）

7) 病棟スタッフへの指示・伝達

① 治験実施中に起こりうる有害事象やインシデントを予測し、予防または早期に対処出来るように対策を立て、病棟スタッフに周知する。

② 投与・投薬時の注意点をインフォメーションする

・内服薬：保管方法、運搬方法、内服後のカラの保管の有無

・点滴：輸液ポンプの選択、流量設定、曝露対策、ルート選択など

8) 患者の状況把握

- ① 有害事象の把握
- ② 新規入院患者の把握

9) 患者ケア

- ① 治験投薬中に気をつけるべき点や統一した方法が必要な内容については、申し送り簿等を使用し統一を図る。
- ② 患者の外出・外泊等で必要な指導内容について検討する。
- ③ 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。
- ④ 看護計画の立案支援（プライマリーナースと共に）
- ⑤ 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。
- ⑥ PD 時のフォローをプライマリーナースと共に行う。

10) 進行状況の確認

- ① 現在の投与量レベル、効果判定結果、継続患者の状況・様子
- ② 他施設での有害事象について確認を行う

11) 事故防止

- ① 電子カルテにアップされる前に CRC と共に指示表を検討する。
- ② 指示書にインシデントにつながるような曖昧な表記・指示がないように意見する。
- ③ 必要事項の記載漏れがないか、必要な看護計画を立案できているか適宜記載を確認する。

平成 21 年 3 月 11A 病棟策定

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

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

研究分担者 古田 耕 国立がんセンター中央病院 臨床検査部

研究要旨：

臨床検査分野における治験・臨床研究を取り巻く環境の整備・問題点を明らかにし、今後の治験・臨床研究の標準化へとつながる検査指針を提言するべく、調査研究を行う。

A. 目的

臨床研究基盤整備を行うためには、臨床検査も重要な位置を占める。信頼できる治験・臨床試験を行うために、臨床検査の標準化が急務とされている。本研究においては、よりよい治験・臨床研究環境を構築し、維持することが必要である。

臨床検査が治験・臨床試験に関与し、研究を円滑に遂行するために何ができるか、日本臨床検査医学会 標準化委員会と連携することにより、全国規模での臨床検査標準化に関する提言をまとめ、治験・臨床試験の普及および発展へ寄与する。

B. 方法

治験と臨床検査の標準化を考えた際の問題点があるか考察、標準化を促進するにあたり、臨床検査に従事する者からの聞き取りおよび検討を行った。この結果については下記のとおりである。

C. 結果

標準化を実現するにあたり、治験・臨床試験に従事する者と現状把握・今後の方策を検討するため、今年度は平成21年10月7日、平成22年3月30日に班会議を開催した。現在の問題点および解決法について意見交換を行い、検討結果、グループを「Pre-analytical」と「Post-analytical」の2つのサブグループを構成し、それぞれのグループごとの問題点の共有化・解決法に関する検討を行うこととなった。平成22年2月24日には、Pre-analytical Group

のリーダー、および研究分担者(古田)、日本臨床検査医学会 標準化委員会代表者が集まり、それぞれの進捗状況と今後の方策について議論した。

その結果、Pre-analytical な面では、それぞれの参加者から提出を仰いだ治験と臨床検査の標準化に関する不具合と考えられる事例をまとめ、それをもとに evidence に基づく指針の draft を作成することになった。

Post-analytical な面では、九州大学および国立がんセンター中央病院より提出された meta-data と呼ばれる国際標準となりつつある C-DISC との整合性を検討し、これも指針の draft を作成することになった。

D. 考察

質の高い治験・臨床試験を遂行するために臨床検査が占める重要性は高く、標準化された指針が必要であり、それをまとめ、提言をするためには、様々な側面から問題を検討し、考察しなければならない。当院のみならず多くの施設が十分な環境であるといえない現状である。

E. 結論

本研究が広く活用できるよう、日本臨床検査医学会などを通じて情報を公開していく。また、臨床検査の標準化を促進することは、日本臨床検査医学会 標準化委員会と連携を深めることにより、全国規模での標準化提言へと繋がるよう努めたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

小関 満、塩谷 香奈、古田 耕. 品質管理の観点からみた治験業務と臨床検査部の共生
国立がんセンター中央病院臨床検査部における治験業務の経験. 臨床病理. 57(9). 827-833. 2009

2. 学会発表

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

Post-Analysis サブグループ 活動途中報告

2010年2月25日

Post-Analysis サブグループは、電子化された臨床検査データを、臨床試験のスポンサー企業等に利用しやすい形で提供するための方策を検討し、提言を行うことを目標としている。本報告においては、世界共通のデータ標準について情報を収集した結果を中心に報告する。

背景

臨床試験において臨床検査データを利用する場合には、測定機関(医療機関の臨床検査部門、臨床検査企業)から、臨床試験のスポンサー側(スポンサー企業あるいは、データマネジメントや解析を行う Contract Research Organization(CRO))への臨床検査データの受け渡しが必ず発生する。古くは、臨床検査結果の紙の帳票から症例報告書へ転記をしたり、帳票を症例報告書に糊付けたりしていた。紙の症例報告書で収集した臨床検査データは、スポンサー企業内で人手を介してデータベースシステムに入力され、誤りなくデータが入力されたことを保証するために、入力されたデータと元の帳票上のデータの整合性確認を行っていた。この受け渡し方法は今も残っているが、臨床試験の臨床検査を一括して行うセントラルラボは、電子データをスポンサー企業等に提供する方法を10年以上前から行ってきたし、EDC(Electronic Data Capture)が急速に普及して来ている昨今、臨床検査データを電子的に扱うという需要は確実に高まっている。人手の介入を最小限にすることにより、臨床試験のデータ処理の効率が高められ、データの品質も上がることが期待できるからである。

臨床試験のデータ処理プロセス全体を効率化し、データ品質を高めるには、データを電子化するだけでは全く不十分であり、データ構造やファイル形式の標準を定めたデータ標準(Data Standards)と用語の意味を共通化し誤りなく伝達するためのコード体系(Coding System)が必要である。従来は、標準化が進んだ欧米企業でも、各企業が独自のデータ標準やコード体系を利用してきたので、複数のスポンサー企業と関わる医療機関や CRO にとっては、ほとんど標準化の恩恵を享受できないでいた。規模の大きな臨床検査企業では同時期に1000を超えるデータ形式への対応を余儀なくされてきた¹。

しかし、このような状況が変化しつつある。臨床試験データの収集から報告までのプロセスは、後述する世界共通のデータ標準 CDISC(シーディスク)に一本化される方向にある。各社独自のデータ標準を持っていた欧米企業も CDISC 標準に切り替える準備を進めており、標準を持たない企業が多かった日本の製薬企業でも CDISC 標準を導入すべく準備を進める企業が急速に増えてきている。製薬企業、CRO、臨床検査企業、医療機関という臨床試験に関与する全ての利害関係者が共通のデータ標準を利用することの価値は非常に高い。臨床検査データの交換に要するコストは、米国の調査によれば年間1億5千万ドル費やされているが、世界共通のデータ標準の導入により30~60%削減されると予想されている²。

¹ S.Bassion, The CDISC LAB Model: Saving Users Time and Money, Applied Clinical Trials, November 1, 2005

² CDISC LAB Model Production Version 1.0.1, 2003 (http://www.cdisc.org/stuff/contentmgr/files/0/0024dedd3bc7e43bf6c92af66d126f7c/misc/lab1_0_1_specification.pdf)

世界共通のデータ標準 CDISC について

CDISC は、ボランティア団体として 1997 年に米国で活動がスタートし、2000 年 2 月に非営利団体として組織された。「医学研究および関連するヘルスケア領域の改善のために、情報システムの相互運用性を可能にするプラットフォームに依存しないデータ世界標準を開発、支援すること」を使命としている。2010 年 1 月現在、245 の企業、団体が参加している。CDISC はこれまでに、表 1 に示すような標準を開発しており、全ての標準や関連する書類および実装のための指針 (Implementation Guide) を CDISC のウェブサイト³にて無料で公開している。本報告では、臨床検査値データの標準である Laboratory Data Model (LAB) について、やや詳細な説明を行う。

表 1 CDISC が開発している標準群

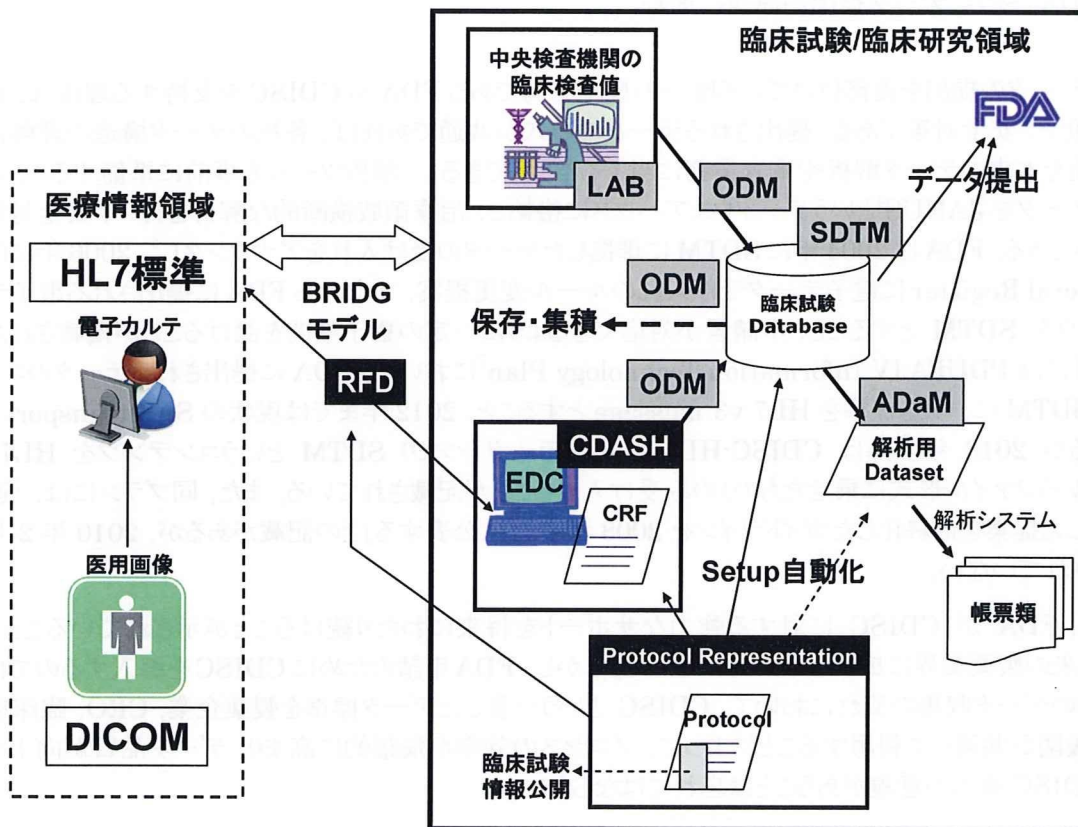
標準	説明	公開時期
Study Data Tabulation Model (SDTM)	FDA ヘデータ提出する際のデータ項目やデータの属性 (メタデータ) を定めたコンテンツ標準。臨床データの一覧は SDTM-Implementation Guide に記載されている。非臨床データのコンテンツ標準 SEND (Standard for Exchange of Non-clinical Data) と合わせて構成される。	2004 年
Operational Data Model (ODM)	ベンダー中立的で、プラットフォーム非依存のデータ形式であり、臨床試験データの交換、保存に用いられる。XML ファミリーに属する。このモデルには実データ、メタデータ、管理データ、参照データ、監査証跡が含まれている。異なったシステム間のデータ交換、より具体的には治験依頼者、CRO、ASP (アプリケーション・サービス・プロバイダー) 間のデータ交換の技術的な基盤を与えるもので、CDISC は ODM Certification を ASP 等に付与している。	2001 年
Laboratory Data Model (LAB)	臨床検査値の転送標準かつコンテンツ標準であり、臨床検査機関と治験依頼者間のデータの交換に用いられる。この標準は、XML、ASCII、SAS または HL7 V3 メッセージを含む様々なフォーマットですすで実装されている。今後、ファーマコゲノミクス・データについても追加される予定。	2002 年
Analysis Dataset Model (ADaM)	SDTM と一貫性のある解析用データセットの仕様を定めた General Considerations document を発行。数種の解析手法に特化したデータセットの例示が含まれている。	2004 年
Case Report Tabulation (CRT) Data Definition Specification (Define.xml)	Define.xml は ODM XML transport standard において規制当局への申請のためのデータ説明文書 (メタデータ) を作成する方法を記述するために用いられている。	2005 年
Protocol Representation (PR)	臨床試験の実施計画に含まれる情報 (試験目的、試験デザイン、変数、組み入れ基準等) をデータ化することにより、システムおよび関係者間での治験実施計画情報の交換を可能にし、人および機械によっ	2009 年

³ <http://www.cdisc.org/standards>

標準	説明	公開時期
	て可読なモデルを開発するために作られた。データベースシステムや EDC, 解析システムのセットアップ自動化, 臨床試験情報公開の作業の自動化, 組み入れ基準を満たす被験者のスクリーニングなど用途は広い。	
Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH)	症例報告書で収集するデータ項目やメタデータ, 記入上の留意点など, 収集データのコンテンツ標準であり, SDTM との関連付けもなされている。	2008 年

臨床試験のデータや情報の流れの中で, それぞれの標準がどの部分を担うかを模式的に示すと図1のようになる。CDASH や Protocol Representation (図中, 黒抜き文字) のように, 医療機関側との接点となる標準については, CDISC 単独では開発しておらず, 医療情報領域の世界標準である HL7 を始め, 規制当局, 製薬企業や CRO の団体, Academic Research Organization などとともに共同作業グループを作り, 合意形成しながら開発している。

図 1 CDISC 標準群の相互の関係



米国 FDA による CDISC サポート

FDA は Critical Path Opportunities List の臨床試験プロセスの合理化の文脈で CDISC (44 番: Development of Data Standards) や CDASH (45 番; Consensus on Standards of Case Report Forms)

について述べている。

44. Development of Data Standards (データ標準の開発)

データフォーマットやデータ変換の形式が標準化されていないことにより、非効率を生むばかりか、エラーを生じる可能性も倍増させる。CDISC は、Study Data Tabulation Model (SDTM) を開発し、臨床試験で得られた情報を共通の形で記述する道を切り開いている。このモデルは、将来的に、他の種類の臨床試験での利用にも広げられていく。HL7 と CDISC は、医療情報の交換、管理、統合に使用できる標準を作るために共同作業を行っている。治験依頼者と FDA はハードウェアとソフトウェアの再編成という重労働に着手しなければならない。この再編成には、データを収集する研究者のトレーニングとこのフォーマットでデータを求める FDA 審査官のトレーニングも含まれる。データ保存の標準化によって、データを共通の保管場所に収めることができるし、メタアナリシス、データ・マイニング、臨床試験デザインと解析を改善するためのモデル化を行いやすい環境が整備される。

45. Consensus on Standards for Case Report Forms (症例報告書標準の合意形成)

臨床試験データの収集や解析、申請業務は、時として非効率であり、不必要なほどお金がかかる。臨床試験の情報を収集するために、さまざまな記入様式やフォーマットが用いられ、大部分のデータが書面で FDA に提出されている。治験依頼者毎に、臨床試験毎に症例報告書が異なると、混乱やエラーの機会が増える。症例報告書の外観や各データ項目の意味を標準化すれば、このような非効率は少なくなり、また、EDC や (FDA への) データ提出が急速に進む。

臨床試験データの提出を義務付けている唯一の規制当局である FDA が CDISC を支持する理由は、審査業務の効率化と、安全対策である。提出されるデータの形式が共通であれば、各社のデータ構造の理解に要していた時間を本来のデータ解析や審査業務に当てることができるし、解析ツールも事前に準備することができる。また、データを JANUS⁴ というデータウェアハウスに格納し、治療領域横断的な解析を行い、安全対策に活かすことができる。FDA は 2004 年に SDTM に準拠したデータの受け入れをアナウンスし⁵、2006 年には連邦公報 Federal Register に電子データ受け入れのルール変更提案、すなわち FDA に提出される電子データのコンテンツを SDTM とすること、申請者が対応できるように一定の猶予期間を設けることが掲載された⁶。2008 年 5 月には PDUFA IV Information Technology Plan⁷ において、FDA に提出されるデータのコンテンツ標準を SDTM に、転送標準を HL7 v3 message とすること、2012 年までは現状の SAS transport file も受け入れるが 2013 年以降は CDISC-HL7 形式のデータ(つまり SDTM というコンテンツを HL7 v3 message というファイル形式に乗せたもの)のみ受け入れることが記載されている。また、同プランには、「連邦公報に掲載した提案を最終化したガイドラインを 2008 年 9 月に公表する」との記載があるが、2010 年 2 月現在まだ公表されていない。

このように、FDA が CDISC に対する強力なサポートを将来にわたり続けることが示されていることが、CDISC を欧米の製薬業界に広げる原動力になった。しかし、FDA 申請のために CDISC を導入するのではなく、臨床試験のデータ収集の流れにおいて、CDISC という一貫したデータ標準を製薬企業、CRO、臨床検査企業、医療機関が共通して利用することによって、プロセスの効率が飛躍的に高まり、データ品質が向上することにこそ CDISC 導入の意義があることは忘れてはならない。

⁴ http://www.fda.gov/oc/datacouncil/janus_operational_pilot.html

⁵ <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01095.html>

⁶ http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2006_unified_agenda_&docid=f:ua061002.pdf#page=60, "Electronic submission of data from studies evaluating human drugs and biologics", Federal Register / Vol. 71, No. 237 / Monday, December 11, 2006 / The Regulatory Plan / Page 72784

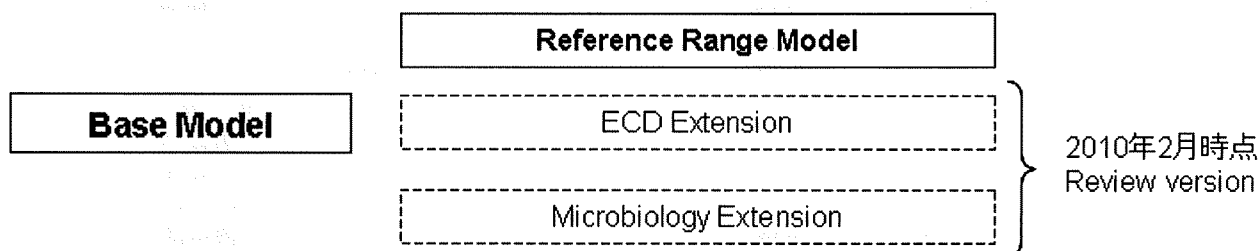
⁷ <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-N-0352-bkg.pdf> (CDISC に関連した箇所のみ抜粋したものが http://www.cdisc.org/downloads/FDA_5yrplan.pdf にある)

CDISC の LAB モデルについて

LAB モデル⁸は CDISC の標準群の中でも早期に開発が進んだモデルである。臨床検査データに関する「Base Model」が基本的な仕様を決定しており、測定施設の基準範囲データを運ぶ「Reference Range Model」、心電図データに関する「ECG Extension」、微生物学的データに関する「Microbiology Extension」が付随する標準という構成になっている。「ECG Extension」と「Microbiology Extension」はレビュー版が公開されており、パブリック・コメントを求めている段階である。「Base Model」Production version の最初のリリースは 2002 年である。約 4 ヶ月後に、若干の改訂が行われ、version 1.0.1 が現在でも最新の基礎資料となっている。

LAB モデルが定めているのは、データ項目(変数名と変数に格納されるデータの属性)および、推奨するコードリストである。また、データ転送のためのデータ形式としては、普及を促すために ASCII 形式(「|」区切り)、SAS Transport File 形式(統計解析システム SAS のファイル形式)、XML 形式、HL7 Version 3 Reference Information Model Message 形式をサポートしている。

図 2 LAB モデルの構成



LAB モデルは、臨床試験における臨床検査値データの収集、転送、保存を意図したモデルであるため、臨床試験に特有なデータ項目が含まれている。また、医療機関、臨床検査企業、CRO、スポンサー企業の間で様々なデータ転送経路が想定されるため、データの転送元や、データが蓄積型か差分かなどの情報も付加される。医療機関の日常診療の中で行われる臨床検査データには、例えば次のような項目が含まれている。

【例】患者 ID、患者名、採取日、採取時間、生年月日、性別、診療科、ドクター名、検体材料名、検査項目名、検査結果

これらのデータ項目は、LAB モデル準拠のデータにも含まれるもので、マッピングが可能である。しかし、測定機関 ID、臨床試験識別番号、臨床試験の被験者 ID、ビジット(来院)に関する情報など臨床試験に特有な情報はデータに追記する必要が生じる。

LAB モデルの Base Model には 92 のデータ項目が規定されている。それらのうち 16 が必須項目、76 が場合によって追加できる項目である。全データ項目のリストは本報告書の **Appendix 1** として添付する。ここでは、16 の必須項目のみを示す。この必須項目のリストには検査結果(測定された値)が含まれていない。検査結果については、

- 測定機関ごとに決められた単位系で報告する場合
- SI 単位系で報告する場合
- US Conventional の単位系で報告する場合

⁸ <http://www.cdisc.org/lab>

のいずれかで報告することを許容しており、それぞれの場合に結果を格納する変数(数値あるいはテキスト)、単位などの項目が用意されている。

表 2 LAB Base Model の必須項目

FIELD NAME 項目名	REQD 必須	SAS VARIABLE NAME SAS 変数名	DEFAULT REPRESENTATION デフォルトの表示方法	MAX LEN 最大の長さ	DATA TYPE 型	EXPLANATION 説明
Model Version	Yes	VERSION	##-##-##	7	Text	LAB モデルのバージョン
File Creation Date and Time	Yes	FILCRDTM	YYYY-MM-DDT hh:mm:ss±hh:mm (24 hour clock with Coordinated Universal Time (UTC))	25	Text	データファイルが送信元で作成された日時。世界標準時からのズレも記載。
Transmission Source ID	Yes	TRMSRNUM	(none)	20	Text	データの送信元の組織・機関を示す認識番号
Study ID or Number	Yes	STUDYID	(none)	20	Text	臨床試験識別番号
Transmission Type	Yes	TRMTYP	(none)	1	Code	データ転送のタイプ。蓄積型の場合は「C」、差分の場合は「I」で示す。 C - Cumulative I - Incremental
Site ID or Number	Yes	SITEID	(none)	20	Text	医療機関識別番号
Visit ID or Number	Yes	VISITNUM	(none)	20	Text	Visit 番号または名称
Visit Type	Yes	VISITTYP	(none)	1	Code	Visit が臨床試験で計画されていたタイミングなら「S」、計画されていなかったタイミングなら「U」で示す。 S - Scheduled U - Unscheduled
Central Laboratory ID	Yes	LBNUM	(none)	20	Text	セントラルラボの識別番号
Record Extension Type	Yes	RECEXTYP	(none)	10	Text	データが Base Model のデータか、他の Extension のデータかを示す。Base Model の場合「BASE」、Microbiology Extension のばあい「MACROBIO」で示す。
Actual Collection Date and Time	Yes	LBDTM	YYYY-MM-DDT hh:mm:ss±hh:mm (24 hour clock with Coordinated Universal Time (UTC))	25	Text	検体の集荷時刻

Battery ID	Yes	BATTRID	(none)	20	Text	The ID of the battery or panel to which the test belongs. If a Battery ID does not exist, use the Test ID from the next level.
Performing Laboratory ID	Yes	PLBNUM	(none)	20	Text	測定を行った施設の識別番号
Lab Test ID	Yes	LBTESTCD	(none)	20	Text	検査項目の識別番号
Test Status	Yes	TSTSTAT	(none)	1	Code	測定が行われたかどうかを示す。 D - Done N - Not Performed X - Cancelled
Transaction Type	Yes	TRNSTYP	(none)	1	Code	臨床試験のデータベースに格納する際の指示 M - Remove (existing record) I - Insert (new record) R - Retransmit (existing record without changes) U - Update (or revise existing record at result record)

LAB モデルが推奨するコードリスト

LAB モデルでは、一部の変数に格納するコードのリストとして、既に普及が進んでいる既存のコードリストを用いることを推奨している。共通のコードリストを用いることは、別の施設で測定された臨床検査データを1つのデータベースに格納する場合(これは通常の臨床試験で当然行われる)、複数の臨床試験データを比較したり併合したりする場合に極めて重要な

これらのコードを格納する変数は、LAB モデル導入の障壁にならないように、上で述べた必須項目にはなっていない。しかし、将来的には、LAB モデルが推奨するコードリストが利用されることを強く望んでいる。

1) LOINC⁹

最も膨大なコードリストは、検査項目を示すコードである。LAB モデルでは、LOINC (ローインク; Logical Observation Identifier Names and Codes)を利用することを推奨している。米国では Department of Health and Human Services が、ヘルスケア関連データを扱う全ての連邦政府関連機関において LOINC を利用するよう 2003 年にアナウンスしている。すでに導入済みの製薬企業もある。LOINC は、Regenstrief Institute が開発したもので、57475 の検査項目の一般名とコードからなる。LOINC コードの検索ツール RELMA (Regenstrief LOINC Mapping Assistant)も無料で提供されており、LOINC のウェブサイト¹⁰からダウンロード可能である。CDISC は Regenstrief Institute と共同作業を行い、臨床試験でよく利用される 700 検査項目を Most Commonly Ordered in Clinical Trials として LOINC の部分集合を特定し、この絞り込みが RELMA で行えるよう機能が組み込まれている。

例えば、RELMA で「AST」と入力し検索をかけると、図 3 のような結果が得られる。

⁹ <http://loinc.org/>

¹⁰ <http://loinc.org/downloads>

図 3 RELMA での「AST」検索結果

Row	LOINC #	Component	Property	Time Aspect	System	Scale	Method	Ex. Units	%99.+...	Class
1	14409-7	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Plt fld	Qn				CHEM
2	14410-5	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Periton fld	Qn				CHEM
3	14411-3	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Synv fld	Qn				CHEM
4	14412-1	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Gast fld	Qn				CHEM
5	14413-9	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Urine	Qn				CHEM
6	14414-7	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Dial fld	Qn				CHEM
7	16325-3	Alanine aminotransferase/Aspartate...	CCrto	Pt	Ser/Plas	Qn				CHEM
8	16412-9	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	RBC	Qn				CHEM
9	1916-6	Aspartate aminotransferase/Alanine...	CCrto	Pt	Ser/Plas	Qn				CHEM
10	1917-4	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Amnio fld	Qn				CHEM
11	1918-2	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	CSF	Qn				CHEM
12	1919-0	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Body fld	Qn		U/L		CHEM
13	1920-8	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		U/L;un...	0.8705%	CHEM
14	2325-9	Gamma glutamyl...	CCrto	Pt	Ser/Plas	Qn				CHEM
15	27344-1	Aspartate aminotransferase	ACnc	Pt	Ser/Plas	Ord				CHEM
16	30239-8	Aspartate aminotransferase	CCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	With P-5'-P			CHEM
17	43822-6	Aspartate aminotransferase	ACnc	Pt	Body fld	Ord				CHEM
18	44786-2	Aspartate aminotransferase	CCnc	Stdy^max	Ser/Plas	Qn				CHEM
19	48136-6	Aspartate...	CCnc	Pt	Ser/Plas	Qn				CHEM
20	54500-4	Aspartate...	CFr	Pt	Ser/Plas	Qn				CHEM

検索画面で「Commonly Tests Only」にチェックを入れ、同じ検索をかけると、LOINC#1920-8の1項目のみがヒットする。

2) LAB モデルで推奨されている他のコードリスト

検体材料名、単位、毒性のグレードでは、以下のコードリストを用いることが推奨されている。これらについても、LOINCと同様に、これらのコードを格納する変数は、必須のデータ項目にはなっていない。しかし、全ての利害関係者が共通のコードリストを使わなければ、異なるコードリストのマッピング作業が無くなることはない。障害がなく容易であるならば、すぐにでも適用を開始するべきである。

項目名	推奨されるコードリスト
Specimen Material ID and Name 検体材料名	HL7 V 2.4 Specimen Source Code Table 0070 ¹¹
Units (Reported, Conventional, SI) 単位	HL7 V 2.4 Figure 7-9 HL7 Common ISO derived units and ISO+ extentions ¹²
Toxicity Grade 毒性のグレード	NCI Common Toxicity Criteria ¹³

Appendix 2 として、HL7 V 2.4 Figure 7-9 HL7 Common ISO derived units and ISO+ extentions 及び HL7 V 2.4 Specimen Source Code Table 0070 を添付する。

¹¹ <http://ihe.univ-rennes1.fr/HL7/table.php>

¹² [http://www.nzhis.govt.nz/moh.nsf/pagescm/7467/\\$File/Referrals,+Status+and+Discharges+\(RSD\)+Messaging+Standard+v2.1.pdf](http://www.nzhis.govt.nz/moh.nsf/pagescm/7467/$File/Referrals,+Status+and+Discharges+(RSD)+Messaging+Standard+v2.1.pdf)

¹³ <http://ctep.info.nih.gov/CTC3/CTC-Manual.htm>

問題点への対応策・要件

1. 院内測定の場合

- 1) 施設間の pre-analytical phase の標準化
 - ・ 検体採取後、処理までの時間の指定
 - ・ 搬送方法の指定
 - ・ 遠心分離条件の指定
 - ・ 保存温度の指定（凍結保存は -40°C 以下）
 - ・ 基準範囲の提示指示
 - ・ 測定法の提示指示
 - ・ 測定法変更時の前法との相関回帰式の提示指示
 - ・ 単位の明記
- 2) 被験者の ID の扱い
- 3) 採血量の規定

2. 国内集中測定の場合

- 1) 施設間の pre-analytical phase の標準化（院内測定に順ずる）
- 2) 被験者の ID の扱い（院内測定に順ずる）
- 3) 集中測定ではデータの精度保証が困難な検査（即時処理を要する検査）の規定（採取後測定までの許容時間）
 - ・ 血球計数；8 時間以内
 - ・ 尿検査（一般検査、沈渣）；1～4 時間以内
 - ・ 血液ガス；30 分以内
 - ・ アンモニア；採取後氷冷、3 時間以内
 - ・ 重炭酸；30 分以内

これらの項目は集中測定で行うべきではない。

3. 海外測定の場合

- 1),2),3)は国内集中測定に順ずる。
- 4) 検体搬送時の条件（梱包方法、保存温度等）確立（標準化）。

* Global trial, multinational trial で一般的な臨床検査項目を一斉測定する必要性があるのか？

平成 21 年 10 月現在

治験と臨床検査標準化 検討会メンバー

氏名	所属	代表組織
石橋 みどり	慶應大学医学部 中央臨床検査部	技師
池田 勝義	熊本大学医学部附属病院 中央検査部	技師
寺門 浩之	国立がん研究センター中央病院 臨床試験管理室	CRC
吉国 百香	日本イーライ・リリー 臨床開発部臨床検査データ管理	米国製薬協
井之上 隆太	ヤンセン ファーマ	米国製薬協
辛 栄成	アストラゼネカ	欧州製薬協
小宮山 靖	Pfizer	日本製薬工業協会 統計・DM部会 副部会長
戸塚 史浩	三菱化学メディエンス	検査会社
常磐 政敏	エスアールエル・メディサーチ	検査会社
前川 真人	浜松医科大学医学部 臨床検査医学	日本臨床化学会/臨床検査標準化協議会
康 東天	九州大学大学院医学研究院 臨床検査医学	日本臨床検査医学会標準化委員会
古田 耕	国立がん研究センター中央病院	医師

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

研究分担者：

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
安藤 正志	国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部臨床試験支援室長
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・統計部がん統計解析室長
佐藤 暁洋	国立がんセンター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室

研究要旨：

平成 21 年 4 月 1 日に施行された改正「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）に対応させて手順書の位置づけで改訂した「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 1 日）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 1 日）に則し、かつ、合理的な倫理審査規準および手順の確立を図った。倫理審査委員向けには「倫理審査委員の手引き」を、倫理審査委員会事務局向けには「倫理審査委員会事務局業務マニュアル」を作成した。研究倫理教育に関しては、研究者向けに「研究倫理セミナー」を 3 回開催した。研究倫理以外の臨床研究教育としては、研究倫理セミナーの講義内容に含めるほか、イントラネットに開設した研究者支援ページ「研究者のためのお役立ちページ」を用いて、臨床研究を実施するために必要となる情報、有益な情報の提供を行った。また、国立がんセンターの一般向けホームページにて、臨床指針が求める公開文書（委員名簿、委員会手順書、会議記録の概要）に加えて、「研究における安全性情報の報告に関する手順書」を一般公開した。

他の研究機関への支援としては、「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 臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発」研究班（研究代表者：山本精一郎）（以下、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。そのほか、他機関からの各種の問い合わせに対応した。

本年度着手できなかった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。

A. 研究目的

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（企業主導治療以外）等の研究を適切に実施するためには、研究を企画・実施する研究者に対して、例えば、CRC やデータマネージャーなどの臨床研究専門職による直接支援体制を充実させることと並行して、研究を実施する環境、体制を整備することも重要である。特に、倫理審査委員会による第三者評価、そして、研究機関が自ら行うモニタリング・監査機能といった自己管理体制の構築が、研究の倫理性、科学性、信頼性の保証につながるため、早急な整備が必要である。特に、高度医療評価制度を用いて行う研究については、モニタリングと監査を行うことが求められている。

本研究班の前期 3 年目の平成 20 年度中に、既存の「国立がんセンター倫理審査取扱規程」を平成 21 年 4 月 1 日に施行予定の臨床指針に対応させて、倫理審査委員会の手順書と位置づけて見直し、改訂した。本年度は、この規程を実務で運用し、適正評価を行う。また、審査規準および審査事務の手順を適正化、標準化するために、倫理審査委員向けのガイダンス、倫理審査委員会事務局向けのマニュアル作成を計画した。また、これらのアウトプットを、当センターの一般向けホームページに掲載し、他機関の参考となるように情報発信することを計画した。

この他、安全性情報報告体制の確立、研究者の研究倫理教育の履修義務に対応するための教育プログラムの策定、補償方針の策定、倫理審査課

題情報のデータベース化、他機関への支援業務を本年度の研究活動の目標とした。

B. 研究方法

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った。

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。規程を改訂する必要性があれば改訂予定項目として蓄積し、規程は改定せずとも運用上の問題で対応可能であれば、事務局マニュアルに反映させる情報として蓄積した。

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、薬事法の基づく自発報告、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。

加えて、中央病院内で発生する各種の安全性報告に関する情報を共有するため、医療安全管理室の担当者と臨床試験支援室の安全性情報の担当者が、月 1 回定期的な会合の場を持つこととした。

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な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

指定プログラムとした研究倫理セミナーの講義資料は、開催後速やかにイントラネットに開設した研究者支援ページ「研究者のためのお役立ちページ」の「7. 研究倫理セミナー資料集」のコーナーに掲載し、参加できなかった研究者への情報提供にも務めた。

「研究者のためのお役立ちページ」のコンテンツは表 1. 参照。

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。

(倫理面への配慮)

本分担研究が取り組む倫理審査委員会の体制整備は、臨床指針に則り、倫理面への配慮に特に注力して行った。倫理審査委員会は、まさに研究の倫理面を確保するための組織であり、適用となる倫理指針および各種の倫理原則に従って倫理審査の実務を行った。個人情報に関しては、被験者のもとより、研究課題の申請者、倫理審査委員の個人情報保護に努めた。

C. 研究結果

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 年度中に新規に研究許可申請された研究課題は 192 課題、うち、臨床試験は 34 課題であった。その他の研究属性毎の課題数は表 1 の通りである。(未作成)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

以上について、平成 21 年度中は、8 月 1 日に改訂を行った。

引き続き、実運用を重ね、主に以下の点について、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。

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

倫理審査委員向け手引きのコンテンツは表 2. 参照。

本手引きを用いて新着任の倫理審査委員に倫理審査について概説したところ、エマニュエルの研究倫理の 8 原則が、倫理審査の概念を理解しやすい、という感想をいただいた。

なお、本手引きは、平成 21 年度は改訂を行わなかった。

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

10 月 28 日に ver1.0 が完成し、倫理審査委員会事務局長の承認を得て、運用を開始した。その後、さらに修正を行い、平成 22 年 3 月 18 日に ver1.1 が承認された。

事務局業務運営マニュアルのコンテンツは表 3. 参照。

研究許可申請受付時の事務局による指針適合性の確認は、当初、倫理審査委員用に作成したチェックリストを用いていたが、指針の適合性のみならず、適用指針、審査方法、研究の属性に応じた被験者保護レベルの判断が必要となることより、事務局確認用のチェックリストを作成した。現在は、このチェックリストの写しを研究者に提供し、必要に応じ、研究実施計画書や様式の修正を求めている。

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

中央病院の医療安全管理室の担当者と臨床試験支援室の安全性情報の担当者が、月 1 回、情報共有の場を持つことにより、適切に必要な箇所に報告がなされていることが確認可能と

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

本年度、指定プログラムとして行った研究倫理セミナーのタイトルを表4.に、参加者数を表5.に示す。

6. 補償への対応

ホルモン療法剤を用いた臨床試験、放射線療法を用いた臨床試験いずれも、補償保険は成立しなかった。この結果により、当センターが行う臨床試験は、ほとんどのケースにおいて補償保険への加入は困難であることがわかった。

よって、当センターの補償方針は、補償保険には加入せず、補償金の支払いは行わないが、適切な医療行為をもって対応することとした。

この方針について、倫理審査委員会にて説明し、委員の意見を募ったところ、いまの研究環境では致し方ない、ただし、将来的には、補償金が支払えるような仕組みを講じるための取り組みを行うこと、という意見を得た。

7. 倫理審査委員会審査課題のデータベース化

これまで研究課題について、データベースと呼べる形での情報管理がなされてこなかったが、基本となる情報について平成19年度までさかのぼって収集した。

これまで、申請者が所属する部局単位でしか研究データの集計が行えなかった、今回の遡及調査により共同研究者の所属部局に関する情報を補完したため、当センター内で部局にまたがって行う研究に関して、部局毎に集計が可能となった。

8. 他の研究機関への支援業務

<ICRweb 臨床研究機関支援セミナー共催>

「ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」において当センターの体制整備として紹介した内容は表6.の通り。

<他機関からの各種問い合わせへの対応>

本年度1年間に対応した他機関からの問い合わせは12件あった。問い合わせのルートは、メールが最も多くて6件、次いで当センターの職員を介したものが5件、電話が1件であった。問い合わせの内容は、米国の政府機関 Office for Human Research Protections (OHRP、被験者保護局)への Federalwide Assurance (FWA)登録に関するものが2件あり、内1件は、3回のやりとりがあった。そのほか、指針の解釈が3件、手順書や様式のワードファイルの提供依頼が2件、見学希望が2件、包括同意に関するものが2件あった。

<ホームページを利用した情報提供>

当センターの一般向けホームページの倫理審査

委員会のコーナーにて、臨床指針が情報公開を規定している文書(委員名簿、委員会手順書、会議記録の概要)に加えて、「研究における安全性情報の報告に関する手順書」を公開した。「他の研究機関からの依頼審査に関する細則」についても、承認・施行後に公開する予定である。

D. 考察

B.研究方法およびC.研究結果の章に記載した1~7の取り組みにより、当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できたり、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。もちろん、最終的な判断は審査を担当する委員にゆだねるが、事務スタッフがある適度正確な判断ができることは、審査を効率的に行うために有効である。さらには、当センターでは、センターを構成する各部局より1名の研究者が併任辞令のもとに倫理審査委員会事務局業務に加わっており、事務スタッフ、臨床研究専門職では判断がつかない研究の科学的側面等に関して、アドバイスを受けて、リエゾンとして調整業務を担っている。

なお、米国においては、倫理審査委員や倫理審査委員会事務局スタッフに対する認定資格があり、倫理審査委員会の事務スタッフは専門職として認知されている。(認定団体: Public Responsibility in Medicine and Research,

PRIM&R)

E. 結論

今後も、当センターにおける経験と他機関からの問い合わせを参考に、適切な審査規準を策定していく。来年度は、本年度着手できなかった、内部監査やモニタリング等の品質管理・品質保証体制を構築し、高度医療評価制度下で行う研究への支援体制も整備を進める予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 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(3):49-53, 2009
- 2) 山下紀子 福田治彦 新しい「臨床研究に関する倫理指針」. 腫瘍内科 3(5):585-590, 2009
- 3) 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(3):256-264,

2009

- 4) 山下紀子 臨床研究における臨床研究専門職の役割. がん化学療法・分子標的治療薬 update : 中外医学社, 2009年
- 5) 山下紀子 藤原康弘 シリーズ臨床研究と倫理指針. ①改正された臨床研究に関する倫理指針の基本理念. 日本病院薬剤師会雑誌 46(3):343-346, 2010

2. 学会発表

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

表 1. 研究者のためのお役立ちページコンテンツ

1. 各種規程・手順書
 2. 厚生労働科学研究に関する指針
 3. 推奨する教育サイト
 4. 研究実施計画書作成のためのガイドライン
 5. 臨床試験登録について
 6. 「研究概要」の一般公開について
 7. 研究倫理セミナー資料集
-

表 2. 倫理審査委員の手引きのコンテンツ

<本体>

1. はじめに — 倫理審査委員、予備調査員の皆様へのお願い—
2. 当センターの研究実施体制と倫理審査委員会
3. 審査対象案件の種類
4. 審査の種類と流れ
5. 倫理審査委員・予備調査員の職務
6. 審査の種類毎の主な手順
7. 予備調査の手順
8. 審査規準・予備調査規準
9. 倫理審査委員会に関する連絡先・問い合わせ先

<別添資料>

- 別添資料①：研究計画書用指針適合性チェックリスト
 - 別添資料②：説明・同意文書用指針適合性用チェックリスト
 - 参考資料①：エマニュエル研究倫理 8 要件のまとめ
 - 参考資料②：CONSORT チェックリスト
 - 参考資料③：STROBE チェックリスト
 - 国立がんセンター倫理審査取扱規程
 - 国立がんセンター倫理審査予備調査会規程
 - 国立がんセンター倫理審査様式集
 - 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、柏キャンパス版
 - ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）
 - 医学研究に関する各種指針
-