

表 3. 倫理審査委員会事務局運営マニュアル

1. 審査方法の振り分け手順
2. 通常審査（研究計画新規/変更）の手順
3. 迅速審査（研究計画新規/変更）の手順
4. 付議不要の手順
5. 研究機関の長への届出等の手順
6. 研究実施状況報告書の審査手順
7. 重篤な有害事象報告の審査手順
8. 倫理指針に関する重大な不適合報告の審査手順
9. 研究終了報告受領時の手順
10. 倫理審査委員会関連業務に関する決裁の手順
11. 倫理審査委員会開催手順
12. 倫理審査委員会事務局定例ミーティング開催手順
13. 研究課題の情報管理/審査進捗管理の手順
14. 倫理審査委員会に関する情報の当局報告および情報公開の手順
15. 教育研修業務の手順（研究倫理セミナーの開催/教育資料の作成）

開催日	タイトル
平成 21 年 4 月 23 日	臨床研究の関す利倫理指針改正のポイント
平成 21 年 7 月 2 日	観察研究に必要な倫理的配慮と適用となる倫理指針の考え方
平成 21 年 11 月 2 日	適切な臨床研究実施のために知っておきたい有害事象の取扱

参加者の所属部局	開催日			部局毎の和
	4 月 23 日	7 月 2 日	11 月 2 日	
運営局	0	0	0	0
がん対策情報センター	11	16	8	35
予防・検診研究センター	5	11	2	18
研究所	18	50	3	71
中央病院	37	79	37	153
東病院	54	55	8	117
参加者数計（名）	125	211	58	394

表 6. ICRweb 臨床研究機関支援セミナーにおいて紹介した当センターの体制整備の内容

-
- 研究機関の概要
 - 組織概要
 - 臨床研究の倫理審査をする委員会の数
 - 年間倫理審査件数
 - 臨床指針・疫学指針が適用となる研究を審査する委員会について
 - 倫理審査委員会の設置者、倫理審査委員会委員長
 - 委員構成
 - 開催頻度
 - 事務局員数
 - 改正臨床指針・疫学指針に対応した研究実施体制の整備
 - 体制整備のために行ったこと
 - 委員会手順書整備、教育実施体制整備、安全性情報管理体制、補償体制、研究の品質管理保証体制
 - 研究倫理審査の実際
 - 研究者支援体制
-

他の研究機関に対する支援業務

分類	年月日	機関名	部署名・役職	担当者名	支援内容	対応者	問い合わせルート
OHRP	2009/4/6	横浜市立大学付属病院	臨床試験支援管理室	鈴木	OHRP登録手順書の写しの提供		薬剤部寺門さん
	2010/01/26 2010/1/27 2010/02/16	国立成育医療センター	運営局政策医療企画課専門官	神宮司 充	FWAの説明 OHRP登録手順書の写しの提供 当センター登録結果の写しの提供(機密事項マスキング) 追加質問への回答		事務局宛電話
包括同意							
			??			伯野課長	NCC代表メール
			神戸大			未対応 (→研究所へ見学希望)	NCC代表メール
倫理指針の解釈							
							治験事務局海老原さ
							治験事務局海老原さ
規程・手順書のファイル提供							
	2009/10/26	国立循環器病センター	臨床研究開発部長	山本 晴子	安全性情報報告に関する手順書のPDFの提供	山下	山下宛メール
	2010/2/1	国立循環器病センター	臨床研究開発部長	山本 晴子	様式集のワードファイル提供	山下	山下宛メール
委員会事務手続きに関する情報提供							
	2009/10/27	愛知県がんセンター中央病院	病院長	篠田 雅幸	議事録見本の提供	山下	山下宛メール (ICRweb研究機関支援セミナー)
見学受け入れ							
		国立精神・神経センター			見学の打診有り		笠井さん経由
		宮城県立がんセンター			見学の打診有り		山下宛メール (ICRweb研究機関支援セミナー)

がん対策企画課 倫理審査委員会事務局スタッフ構成の推移

所属部署	職名	担当業務	～2008/3	2008/4～2008/9	2008/10～2009/3	2009/4～2010/3	2010/4～	備考(問題点、補足説明、他)
がん対策企画課	課長	・管理職業務 (人事、決裁、他)	実務担当	実務担当(長谷川室長)	実務担当(長谷川室長)	実務担当(伯野一笠公→荒木)	空席	本来、管理職業務を担うべき専門官、係長は、古山専門官、遠藤係長以前の方は、各種委員会の実務を担当していた。(決裁、委員会規程のメンテナンス、委員委嘱、上層部との調整、外部との調整等) 現在は、それらの業務の大半が事務職におりてきてしまっていることも、事務職の業務量増加の一因となっていると思われる。
	室長	・委員会事務局長 (規程、委員委嘱、他)	実務担当	実務担当(長谷川室長)	実務管理(長谷川室長)	アドバイザー(大機専門官)	実務担当(吉田室長)	
	専門官		実務担当					
	係長		実務担当					
	事務職1	委員会審査事務	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	欠員(1FTE)	
	事務職2		野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	
	事務職3		野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	
	事務職4		野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	
	臨床研究専門職	企画課業務・体制整備	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	
	事務職(遺伝子委員会兼務)		野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	野沢(1FTE)	
中央病院 臨床試験支援室 (雇用費は藤原班)	臨床研究専門職	・体制整備	後沢	後沢→山下(0.5FTE)	山下(0.5FTE)	山下(0.5FTE)	山下(0.5FTE)	中央病院に求められる体制整備はセンター全体の問題でもあるため、がん対策企画課への併任辞令を根拠に、センター全体の体制整備に協力。
	臨床研究専門職	・企画課業務					山上(0.5FTE)	
	臨床研究専門職						山上(0.5FTE)	
	臨床研究専門職						矢野(0.5FTE)	
	室長	・体制整備のご意見 ・各部署からの申請 ・課題に関する相談 業務 ・トラブルバスター	山本(情報センター)	山本(情報センター)	山本(情報センター)	山本(情報センター)	山本(情報センター)	
各部署併任者	室長		山本(情報センター)	山本(情報センター)	山本(情報センター)	山本(情報センター)	山本(情報センター)	左記の担当業務の他に、 ・委員あるいは予備調査員として審査に参加 ・教育セミナーの企画・講師
	室長		安藤(中央)	安藤(中央)	安藤(中央)	安藤(中央)	安藤(中央)	
	室長		佐藤(東)	佐藤(東)	佐藤(東)	佐藤(東)	佐藤(東)	
	室長						河野(研究所)	
	室長						寺内(予検センター)	
	異動情報→		4/1:山下バーチャル併任	10/1:山下正式併任 辞令 (がん対策企画課への併任であり、ポスト併任ではない)	4/1:事務職2名、臨床研究専門職1名増員 ※伯野課長による増員要求 7/1:山上併任辞令(中央病院の安全性情報管理と教育担当)	4/16:矢野併任辞令(中央病院の体制整備と倫理審査委員会業務担当) ※藤原先生による中央病院の増員要求		

空席・欠員・病欠 レンタル移籍

【参考】研修担当者の推移

事務職1	がん対策情報センター主催研修	研修担当無し	吉岡→上保(1FTE)	上保(1FTE)	岡本→吉村→中北(1FTE)	山北→松坂(1FTE)	・～2008/3:研修専門官存在 ・2008/4～2009/3:全がん協業務は共同研究審査委員会の係員が担当
事務職2						珍田(1FTE)	
サポート要員					* 立山(1FTE)	立山(1FTE)	

* 昨年度の立山の倫理審査委員会事務局から研修チームへの異動は一時的なものである。臨床指針施行後1年後あたりから、指針対応の審査案件(実施状況報告等)が急激に増加することが予測されたため、それまでの期間限定でレンタル移籍とした。

年	委員会	審議課題			報告課題			その他					備考	
		新規	変更	安全性 実施状況	新規(迅速 審査)	変更(迅速 審査)	新規(付議 不要)	他施設	研究等 報告	継続の 申請	取り下 げ	取り消 し		終了報 告
H17	平成17年度第1回	17					5	4	1					
H17	平成17年度第2回	11					11			1				
H17	平成17年度第3回	23					8							
H17	平成17年度第4回	26					9		1	1				(差し戻し1件含む)
H17	平成17年度第5回	22					4							
H17	平成17年度第6回	17					8							
H18	平成18年度第1回	15	1			1	6	2						※添議課題(変更)1件は、報告課題の中に添議課題として(2)あったが、議事録を読む限り、審議課題でOK(有言事案による変更申請)
H18	平成18年度第2回	15	1				3							※審議課題(変更)1件は、上記の継続審議課題
H18	平成18年度第3回	14				2	18						15	
H18	平成18年度第4回	10					8							
H18	平成18年度第5回	18					4						3	
H18	平成18年度第6回	19					9							
H19	平成19年度第1回	13				2	8			1				(継続審議課題1件含む)
H19	平成19年度第2回	17				4	6							
H19	平成19年度第3回	15				1	6							
H19	平成19年度第4回	15				2	11		1					(継続審議課題3件含む)
H19	平成19年度第5回	20				3	17							(継続審議課題1件含む)
H19	平成19年度第6回	19				10	21							(新規 差し戻し課題2件含む)
H20	平成20年度第1回	20				2	15							
H20	平成20年度第2回	23				2	24	8				3		
H20	平成20年度第3回	17	1			12	9	4						(差し戻し課題1件含む)
H20	平成20年度第4回	13	5			8	9				1			
H20	平成20年度第5回	7	1			11	6	2						
H20	平成20年度第6回	11	2			20	15						7	
H21	平成21年度第1回	5		2		6	13	2					6	
H21	平成21年度第2回	7	1	1	2	5	16	4					2	(継続審議課題1件含む)
H21	平成21年度第3回	5	1	1		3	8	7						
H21	平成21年度第4回	9		3		15	9	3						(新規 継続審議課題1件含む)
H21	平成21年度第5回	3				8	1	4						
H21	平成21年度第6回	6		2		11	8	4						
H21	平成21年度第7回	4		1	1	6	3	2						
H21	平成21年度第8回	3	1	2		8	9	8						
H21	平成21年度第9回	4				9	5	6						
H21	平成21年度第10回	2	1	2		11	4	7						
H21	平成21年度第11回	5			1	10	7	2						(継続審議課題1件含む)
合計課題数		450	15	14	4	172	323	63	7	1	3	2	3	33

平成21年度	審議課題数合計	75	報告課題数合計	224	審議/報告課題数合計	299
--------	---------	----	---------	-----	------------	-----

【注記】※平成17年～2月に1度、平成21年度からは、1月に一度

※迅速審査は規程の改定によりH18.4月から運用開始

※※付議不要のトラックはH20.7月から運用開始(規程の改定はH21.4月)

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

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

分担研究者：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：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 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。

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。

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ージメントなどの体制整備を平成 20 年度より開始しているが、臨床研究を更に推進するためには平成 21 年度はこれを更に発展・拡充する必要がある。また、スーパー特区などで実施されている、特にアカデミア・医療機器メーカー発の早期臨床開発では、メディカルライターによるプロト

コール作成支援が効率的な開発には必須となる。

治験に関しては、東病院の治験の更なる活性化のために、治験の情報公開及び紹介患者数の増加を目指したホームページ（HP）による情報公開およびそれに対する問い合わせ対応が必要となる。

その為、今年度の研究目的として、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。

B. 方法

1) CRC による支援体制の拡充

今年度の整備目標として、a) 臨床研究に対する支援試験の拡大、b) 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 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 CRC 1 名（看護師）を新たに定員として雇用した。

2) 臨床研究データセンターの拡充

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の、a) 試験登録開始、b) データマネジメント計画書などの SOP 作成をあげた。本研究における人材育成対象者であったデータマネージャー (DM) 1 名 (看護師) を定員として雇用した。

3) メディカルライティング支援体制整備

今年度の整備目標として、メディカルライターの養成をあげた。平成 21 年度より新たに育成対象者として 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平成 21 年度の目標にあげた。

C. 結果

1) CRC による支援体制の拡充

a) 臨床研究に対する支援試験の拡大

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。(資料 1 参照)

また、当室の CRC 支援に関するアンケート調査を院内の医師向けに実施し 64 名の医師から回答を得た。結果の詳細は学会などで発表予定である。(資料 2 参照)

b) 院内での看護師などへ教育プログラムの検討と試験的実施

薬剤部および治験病棟看護師向けの講義を、薬剤師 2 回、看護師向け 3 回 (内 2 回は勉強会のアドバイザー) 実施した。

また、CRC 教育プログラムとしては、中央病院 (分担研究者: 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。

2) 臨床研究データセンターの拡充

a) 試験登録開始

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。

b) データマネジメント計画書など SOP 作成

モニタリングレポートテンプレート (資料 3.参照) の作成、データマネジメント計画書テンプレート (資料 4.参照) 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の体制整備

平成 21 年度に、育成対象者 1 名をメディカルライターとして養成した。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

HP の治験情報作成及び問い合わせる対応に関するマニュアルを作成し運用を開始した。(資料 5.6.参照)

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。

D. 考察

1) CRC による支援体制の拡充

a) 臨床研究に対する支援試験の拡大

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る。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。

b) 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

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。

2) 臨床研究データセンターの拡充

a) 試験登録開始

平成21年度は、登録、モニタリング、データマネー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となる。

b) データマネージメント計画書などSOP作成

平成21年度は試験開始に併せて、データマネー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の検討などが課題となる。

3) メディカルライティング支援体制整備

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となる。

4) 治験情報のHPでの情報公開及び問い合わせ体制整備

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なる。

E. 結論

CRC、データセンターの各支援体制の拡充については、今年度の目標はほぼ達成出来たと考えられる。メディカルライターの養成も順調であり目標は十分に達成されている。新たに開始した治験情報公開についても体制構築は完了したが、問い合わせ・受信者数の向上など更なる改善が必要と考えられる。

また、東病院の早期開発臨床研究に対応していくためには、ICH-GCP等への準拠など、更に臨床研究の質の向上が必要となると考えられ、これに対応出来る人的リソースの拡充・業務の効率化・SOP等の整備などを図っていくことが必要となると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 佐藤暁洋、藤原康弘、「臨床研究の倫理指針の改訂」について. CRITICAL EYES on Clinical Oncology. 第31号. 2009
- 2) 近藤直樹、佐藤暁洋、高田幸一. 非臨床試験に対する薬事規制(GLPと非臨床に関するガイドライン). Drug Delivery System. Vol.25 JAN No.1.2010
- 3) H Kato, A Sato, et al. A Phase II Trial of

Chemoradiotherapy for Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Japan Clinical Oncology Group. Jpn. J. Clin. Oncol. 39(10):638-43. 2009

2. 学会発表

- 1) K. Kanato, K. Nakamura, I. Saito, A. Takashima, Y. Tomii, H. Kaba, T. Shibata, H. Fukuda, A. Sato, Y. Shimada. Treatment related deaths (TRD) in investigator-initiated cancer cooperative group trials: from the datasets of 44 studies (4,964 patients) by Japan Clinical Oncology Group (JCOG). 45th ASCO Annual meeting.. 09/5/30-6/4. (General poster)

- 2) 小野田佳代、尾崎雅彦、近藤直樹、佐藤暁洋、大津敦. 国立がんセンター東病院における治験・臨床研究の安全性確保の体制 -安全性検討委員会の運用状況-. 第 30 回 日本臨床薬理学会年会. 2009/12/4

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

臨床試験支援室 試験分担

診療科	試験名	Phase	支援開始	登録期間	追跡終了	対応				進捗	予定数	登録数	投与中	追跡中	担当CRC		フォロー	備考
						①	②	③	④						⑤	⑥		
乳腺	SELECT BC		20XX/XX	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	52	10	29	XXX	XXX		後治療追跡あり	
	NSAS BC 03		20XX/XX	~ 20XX/XX	20XX/XX				⑧	⑩	55	0	42	XXX	XXX		追跡1回/年(12月)	
	NSAS BC 07		2010/3	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧				XXX	XXX	XXX		
肝胆臓内	GEST	III	2009/09	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③	⑥	⑦	⑧	61	1	27	XXX	XXX		転帰調査/半年 3月	
	JCOG0805	II	2009/08	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	11	4	7	XXX	XXX	XXX		
肝胆臓外内	JASPAC01	III	2008/9	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③	⑥	⑦	⑧	34	2	24	XXX	XXX	XXX		
	B-CAT	III	2008/7	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	14	7	7	XXX	XXX			
呼吸器内	JCOG0202	III	2008/07	~	20XX/XX				⑧	⑩	17	0	4	XXX	—		6. 12月	
	JCOG0402	I / II	2008/07	~	20XX/XX				⑦	⑧	5	0	1	XXX	—		6. 12月	
呼吸器外	JCOG0301	III	2008/07	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	12	1	3	XXX	XXX		全体で残り5名	
	JCOG0605	III	2008/07	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	12	2	6	XXX	XXX	XXX		
	JCOG0509	III	2008/07	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑥	⑦	14	0	9	XXX	XXX	XXX		全体で8例登録後中間解析
呼吸器外	JCOG0803	III	2009/10	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑥	⑦	18	2	16	XXX	XXX	XXX		
	JCOG0802	III	2009/11	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	6	0	6	XXX	XXX			
	JCOG0804	II	2009/11	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	③		⑦	⑧	0	0	0	XXX	XXX			
消化器内	JCOG0604 (医師主導治験)	I / II	2008/7	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	②	③	④	⑤	35	3	14	XXX	XXX	XXX	残数17 JCOG試験として追跡2015/9	
	JCOG0706	II	2008/8	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	②	③	⑦	⑧	8	1	7	XXX	XXX	XXX	11/20登録再開	
大腸	JCOG0603	II / III	2008/07	~ 20XX/XX	20XX/XX		③		⑦	⑧	3	0	3	XXX	XXX		再開予定	
	JCOG0404	III	2008/10	~ 20XX/XX	20XX/XX				⑦	⑧	77	0	60	XXX	XXX	XXX	6. 12月	
がん	JCOG0205		2008/10	~	20XX/XX				⑧	⑩	73	0	68	XXX	XXX	XXX	6. 12月	
	オキザリゲラム		2007/2	~ 20XX/XX	20XX/XX	①	②	③	④	⑤	76	16(1)	54+5	XXX	XXX	XXX	PK採血内服確認あり	
プロ	ペブチドワクチン	II	2010/03						⑧	⑩	40	11	9	XXX	XXX			

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 ⑥QOL調査 ⑦スケジュール管理 ⑧CRFの作成 ⑨SDV対応 ⑩追跡

研究者 各位

アンケート実施について

臨床試験支援室

平成 20 年度より臨床開発センターの中に、臨床試験支援室が設立され、臨床開発支援をサポートする部門として活動を開始しています。

今回、臨床試験支援室の CRC がどのような場面で必要とされているか、また今後の業務内容を検討する事を目的として、アンケートを実施いたしますのでご協力をよろしくお願いいたします。

なお、皆様から頂きました貴重なご意見を集計し、学会等で発表させて頂くことも考えておりますので、ご了承のほど宜しくお願いいたします。

- ・アンケート対象 : 臨床研究担当医師 (スタッフ・がん専門修練医・レジデント)
- ・アンケート提出先 : 臨床開発センター 臨床試験支援室
- ・提出方法 : アンケート用紙に記入頂き、医局“臨床試験支援室 佐藤 暁洋”メール BOX へ提出下さい
- ・回答締め切り : 2010 年 3 月 19 日(金)

.....

アンケート

1. あなたの所属についてお尋ねします。ご記入下さい。

診療科名 () 科

2. 現在の職名についてお尋ねします。該当するものに○をお付け下さい。

- 1. スタッフ
- 2. 非常勤医師
- 3. がん専門修練医
- 4. レジデント
- 5. 研修医

3. 当院での臨床試験 (治験を除く) についてお尋ねします。該当するものに○をお付け下さい。

- 1. 経験あり
- 2. 経験なし

4. 臨床試験支援室の認知度についてお尋ねします。該当するものに○をお付け下さい。

- 1. 知らなかった
- 2. 名前だけ知っているが業務内容を知らない
- 3. 知っているが業務を依頼していない
- 4. CRC 業務を依頼している
- 5. CRC 業務以外の業務を依頼している
- 6. その他 ()

臨床試験実施の支援（CRC 業務）を依頼している方にお尋ねします。（質問 5, 6, 7, 8, 9）

※業務を依頼されていない方は 7.に進んで下さい（質問 7, 8, 9）

5. 臨床試験支援室の CRC が関与している以下の業務について、該当する番号に○をお付け下さい。

1. 満足 2. やや満足 3. ふつう 4. やや不満足 5. 不満足 6. わからない/該当しない

1) 試験準備（資材準備、電子カルテ準備）	1	2	3	4	5	6
2) 登録前、必須検査項目・選択・除外基準の確認	1	2	3	4	5	6
3) 同意・登録時対応（同意書、登録票等の保管も含む）	1	2	3	4	5	6
4) QOL 調査の対応	1	2	3	4	5	6
5) 治療時（治療変更規準等確認）	1	2	3	4	5	6
6) 症例報告書の作成、問い合わせに対する対応	1	2	3	4	5	6
7) スケジュール管理/必須検査項目の依頼	1	2	3	4	5	6
8) 重篤な有害事象など、安全性情報に関する対応	1	2	3	4	5	6
9) 試験の資材管理、事務局に対する対応	1	2	3	4	5	6

1) ~9) の質問で、5. 不満足に○をつけた方にお尋ねします。不満足の原因、改善を望む点などがあれば、下記に記入をお願いします。

[]

6. CRC への評価と要望に関する以下の項目について、該当する番号に○をお付け下さい。

1. と思う 2. まあまあと思う 3. あまり思わない 4. そう思わない

1) CRC が関与する事により、CRF 作成が滞りなくできるようになった	1	2	3	4
2) CRC が関与する事により、以前より試験の逸脱等、事前に防ぐことができるようになった	1	2	3	4
3) CRC が関与する事により、以前より治験以外の臨床試験に取り組むモチベーションが向上した	1	2	3	4
4) 誰に連絡した方がいいのか、迷う事がある	1	2	3	4
5) CRC とのコミュニケーションがとりにくい	1	2	3	4
6) CRC の経験や技能がたりない	1	2	3	4
7) 治験管理室と臨床試験支援室の CRC の支援業務内容の違いがわからないところがある	1	2	3	4

7. 今後、臨床試験支援室のCRCに対して業務を依頼したいと思いますか。該当するものに○をお付け下さい。

1. はい 2. いいえ

8. 今後、臨床試験支援室のCRCに対して希望する業務について（ ）をお付け下さい。
(1番は◎、その他該当するものに○)

- () CRCが関与していない他の臨床試験への関与
() 他部署への臨床試験の協力体制の構築補助
() 倫理審査関係の書類作成等支援。(新規試験申請、重篤な有害事象報告等)
() 治験と同じように、患者スクリーニング、各 Visit の患者対応、ICの補助も実施
() 試験内容の検査の実施補助等(バイタル、体重測定、採血、検体管理等)
() 試験実施計画書作成段階での関与
() 院内啓蒙/教育活動
() その他(自由記載:)

9.その他

臨床試験支援室に何か要望やお気づきの点などございましたら、何でも構いませんのでお聞かせ下さい。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。今後の参考にさせていただきます。

XXXXXX 試験
第 X 回 モニタリングレポートテンプレート

研究代表者 : XX XX
研究事務局 : XX XX
データマネージャー : XX XX、XX XX

試験進捗 : 登録中
登録開始日 : 20XX 年 X 月 XX 日
登録終了予定 : 20XX 年 X 月
追跡予定 : 登録終了後 X カ月

効果安全性評価委員会への提出日 : 20XX 年 X 月 XX 日

研究概要

研究目的

XXXXXX。

対象

(適格規準を記載)

- 1) XXXX と診断されている。
- 2) XXXX 検査にて、肉眼型が以下のいずれかである。
- 3) XXXX 検査にて以下のいずれかである。
XX 癌 : 腫瘍の最大径が 3 cm 以下。深達度 XXX あるいは XXXX。XXXX に限局している。
XX 癌 : 腫瘍の最大径が 3 cm 以下。深達度 XXX。XXX もしくは XXX を含まない。
- 4) リンパ節転移、遠隔転移が無い。
- 5) 20 歳以上、XX 歳以下
- 6) PS (ECOG) : 0, 1
- 10) 臓器機能が保たれている
- 11) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている

エンドポイント

Primary endpoint : XXXXX

Secondary endpoint : XXXX、XXXX、XXXX

治療

(治療法を記載)

予定登録数と研究期間

予定登録数 : XXX 名

登録期間 : 登録 X ヶ月、追跡 X ヶ月、総研究期間 X ヶ月

解析

XXXXX

進捗状況

20XX 年 X 月 XX 日

登録状況

登録例 X 例 (20XX 年 X 月 XX 日現在)

(登録数グラフ)

モニタリング作業

作業内容

- ① CRF 回収状況確認
- ② データ入力
- ③ 入力データと CRF の整合性確認
- ④ ロジカルチェック
- ⑤ マニュアルチェック
- ⑥ 原資料による適格性の確認
- ⑦ CRF と原資料の整合性確認
- ⑧ 集計

CRF 回収状況

対象：登録例 X 例 (20XX 年 X 月 XX 日現在)

対象枚数 ^{※1}	回収割合 ^{※2}	期限以降の提出枚数	督促依頼枚数	未回収枚数
XX 枚	XX%	XX 枚	-	-

※1 対象枚数 = CRF9 種類 (各種 1 枚ずつ) × 対象症例数で算出。

※2 回収割合 = 実回収数 / 対象枚数で算出。

術後合併症記録の提出枚数は症例毎に異なるため、1 枚以上の提出で回収済みとカウントする。

review の実施

・20XX 年 X 月 XXX 日 reviewer：研究代表者

review 内容：モニタリングレポートの検討、CRF データ不明点の確認と修正。

適格性の検討

適格性の検討を要する例

対象：登録例 X 例 (20XX 年 X 月 XX 日現在)

No	臓器	項目	担当医コメント等	データセンターコメント	検討結果

背景因子の集計

治療前背景因子

対象：20XX年X月XX日までに治療前報告が回収された X例

	n=X	n=X	n=X	合計 n=X
年齢				
最小-最大	-	-	-	-
中央値	-	-	-	-
性別				
男				
女				
PS				
0				
1				

	n=	n=	n=	合計 n=
既往歴				
なし				
あり				
合併症				
なし				
あり				
薬物過敏症				
なし				
あり				
現在使用中の薬物				
なし				
あり				

既往歴/合併症/薬物過敏症/現在使用中の薬剤の内容

No	臓器	既往歴	合併症	薬物過敏症	現在使用中の薬剤	検討結果
1						
2						
3						
4						
5						

腫瘍所見

対象：対象：20XX年X月XX日までに治療前報告が回収された X例

<食道>

	n=
占拠部位	
肉眼型	

	n=
腫瘍長径 (mm)	
中央値	
最小 - 最大	
病理組織型	

※1 その他の詳細

No	臓器	詳細	検討結果

治療経過の要約

治療経過

対象：20XX 月 XX 日までに終了報告が回収された X 例

	n=	n=	n=	合計 n=
1. プロトコール治療完了				
2. 原病の増悪のためプロトコール治療中止				
3. 有害事象のためのプロトコール治療中止				
4. 有害事象との関連が否定できない患者拒否				
5. 有害事象との関連が否定できる患者拒否				
6. 治療期間中の死亡				
88. その他				

治療所見

対象：20XX 年 月 日までに XX 所見が回収された X 例

	n=	n=	n=	合計
使用 XX (複数選択可)				
切除方法				

	n=	n=	n=	合計 n=

	n=	n=	n=	合計 n=
腫瘍径 (mm) 中央値 最小 - 最大				
切除				
切除切片の回収				
二期的施行の有無				

XX 所見

対象：20XX 年 X 月 XX 日までに XX 所見が回収された X 例

	n=	n=	n=	合計 n=
施行時間 (分)				
回数				
不具合 なし あり				
XXXXX 施行 なし あり				

病理所見

対象：20XX年X月XX日までに病理所見が回収された X例
<XX>

	n=2
腫瘍長径 (mm) 中央値 最小 - 最大	
病理組織型	
組織学的深達度	
組織学的リンパ管侵襲	

	n=2
組織学的静脈管侵襲	2 0
組織学的水平断端	
組織学的水平断端	
組織損傷	

※1 病理組織型-その他の詳細
・No4 (食道1) 扁平上皮癌

プロトコール逸脱の可能性の検討

検査に関する逸脱

No	臓器	時期	項目	詳細	データセンター コメント	検討結果

安全性の評価

プロトコル治療中および30日以内の死亡

治療関連死の疑いのある症例

Grade4の有害事象

定型項目以外のGrade1以上の有害事象

因果関係 0: 否定できる、1: 否定できない

No	臓器	有害事象	Grade	出現時期	因果関係	転帰(消失時期)	詳細	検討結果

術中の有害事象

対象: 20XX年X月XX日までに術中合併症記録が回収された 例

<XXXX> n=

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損

術後の有害事象

対象: 20XX年X月XX日までに術後合併症記録が回収された X例

<XXX> n=X

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損

項目	G0	G1	G2	G3	G4	%G3-4	%G4	合計	欠損