

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)
分担研究報告書

がん臨床試験における CRC の教育プログラムの開発

分担研究者

小林 典子 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
多田三千代 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
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
山上 須賀 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部部長

研究協力者

中村 直子 国立がんセンター中央病院看護部

研究代表者

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 室長

研究要旨

平成 21 年度より臨床研究コーディネータ (CRC) の教育プログラムの開発を開始しセミナー開催と e-learning の作成を中心に活動を行ってきた。今年度は、臨床試験の中でも難易度が高いといわれるがん領域に関する教育プログラムを作成し、学習の場を提供することを目的とした。まず、CRC の知識に関するニーズを調査し、それに基づいて、がん臨床試験の基礎知識から専門的知識、実用的な内容などを取り入れることで利用度の高いプログラムを作成した。次に、作成したプログラムを用いてセミナーを開催した。プログラムの適切さや教育ツールとしての利用可能性に参加者から高い評価が得られたため、セミナーの内容を e-learning 化し、汎用的な教育プログラムとして配信できるコンテンツの作成を行った。

A. 研究目的

わが国では最近になって、臨床試験に関する教育を受ける機会が徐々に増えてきたと言える。がん臨床試験に関する教育を受ける機会も同様の傾向にあるが、実践的な教育を受ける機会は多くはなく、ニーズは高いと考える。そこで本研究では、我が国におけるがん臨床試験に関する CRC の教育プログラムの開発を目的とする。

B. 研究方法

CRC より実践的なプログラムに対するニーズを調べ、それに基づいてセミナー形式のプログラムを作成する。実際にセミナーを行うこと

によって、受講者による評価を行い、その後、e-learning 化することによって汎用的なプログラムの開発を行う。

1) がん臨床試験の知識に関する調査

がん臨床試験のセミナーを実施することを告示し、応募者の中からの会場の収容人数に合わせて参加者を絞り、参加者を対象にがん臨床試験の知識や学びたいことについてのアンケート調査を実施した(別紙 1)。

2) がん臨床試験セミナー開催

昨年度はがん臨床試験の概論の実施を行ったが、今年度は各論的な内容のセミナーを実施した。幅広い CRC が活用できるものとするため、アンケート調査の内容を参考に、昨年度

に引き続き5施設のCRCでセミナー内容の検討を実施した。さらに、セミナー終了後のアンケート調査により、内容の評価を行った(別紙2)。

- 3) e-learningの作成
セミナー内容を収録しCRC向けのe-learningプログラムを作成した。

C. 研究結果

1) がん臨床試験の知識に関する調査

がん臨床試験セミナーをより効果的に実施するため、参加予定者122名の背景を調査した。調査結果は以下のとおりである。

① 所属

医療機関所属101名、SMO所属15名、その他6名

② CRCの経験年数

1年未満39名、1~2年41名、3~4年21名、5年以上21名

③ 抗がん剤の臨床試験の経験

あり69名、なし53名

④ 新たな試験を担当するとき、疾患に関する知識をどのようにして習得するか

書籍・雑誌76名、医師に尋ねる8名、モニターに尋ねる2名、経験した同僚に尋ねる10名、やりながら学ぶ8名、その他18名

⑤ がん臨床試験を実施する上で、学びたいと思う知識は何か

疾患の包括的な知識66名、治療戦略27名、過去の臨床試験結果3名、画像診断5名、病理診断4名、がん治療薬6名、副作用対策9名、その他2名

⑥ 医師から教わりたいことは何か?

診断13名、治療54名、疾患24名、がん治療薬の副作用とその対策14名、がん治療薬の有効性、薬理作用、分類11名、診察時の観察項目、問診内容3名、その他3名

⑦ 先輩CRCから教わりたいことは何か?

同意補助説明時の対応27名、試験の背景・目的の読み方7名、選択除外基準確認時の注意事項19名、投与スケジュールや減量・休薬規定確認時の注意事項34名、有害事象評価時の注意事項23名、診察に同席するときの接遇3名、そ

の他9名

2) がん臨床試験セミナー開催

アンケート内容を参考に作成した教育プログラムをもとに、2010年3月13日(土)10時から16時45分に国立がんセンターにおいてセミナーを開催した(別紙3)。

胃がん、乳がん、卵巣がん、肺がんの「疾患の基礎知識や標準治療に関する最新の情報」について4人の医師が講義を行った。また、がん臨床試験の実務について「CRCの視点」で深く学べるよう4人のCRCが講義をした。講義内容は以下8講義である。

- 1.疾患と治療1 胃がん
- 2.疾患と治療2 乳がん
- 3.疾患と治療3 卵巣がん
- 4.疾患と治療4 肺がん
- 5.CRCの視点1 試験の背景・目的・対象
- 6.CRCの視点2 投与規定
- 7.CRCの視点3 インフォームドコンセント
- 8.CRCの視点4 安全性評価・報告

セミナー実施後にアンケート調査を実施し、セミナーの評価を実施した。アンケートの調査結果は以下のとおりである。

① 参加総数111名

② 講義内容の理解度

5段階評価とし理解度が高いものを5とした。4~5を理解できたととらえると、理解できたと回答を得られたものは以下の通りであった。

- 1.疾患と治療1 92名(83%)
- 2.疾患と治療2 53名(48%)
- 3.疾患と治療3 69名(62%)
- 4.疾患と治療4 76名(68%)
- 5.CRCの視点1 95名(86%)
- 6.CRCの視点2 99名(89%)
- 7.CRCの視点3 93名(84%)
- 8.CRCの視点4 74名(67%)

③ がん臨床試験のCRC研修プログラムとしての適切度

5段階評価とし適切度が高いものを5とした。4~5を理解できたととらえると、99名(約89%)からの回答を得られた。

④ 教育ツールとしての利用できるかどうか

5段階評価とし利用できるとの評価が高いものを5とした。4~5を適切であるととらえると、105名(約95%)から適切であったという回

答を得られた。

3) e-learning プログラムの作成

開催したセミナーを e-learning プログラムとした。来年度の早い時期に ICRweb より配信予定である。

D. 考察

セミナー開催にあたり参加募集数を 70 名としたが、160 名を超える応募があり、本セミナーのニーズが高いことがわかった。

より利用価値のある教育プログラムが作成できるよう、セミナー参加希望者へアンケート調査を行うことによりがん臨床試験に関わる CRC が必要とする知識を確認することができた。この事前調査を踏まえ教育プログラムを作成し、実施したところ、がん臨床試験の CRC 研修プログラムとして適切であるとの回答が 89% であり、また、教育ツールとして利用できるとの回答が 95% と高い評価を得ることができた。セミナーに参加できない人でも e-learning において学習することができるため、e-learning 化は学習ツールとして有用であると考ええる。

昨年度実施した CRC セミナーをもとに作成した e-learning (コメディカル関連コンテンツ) においても 230 日間でビデオ視聴回数が平均 150 回、講義資料ダウンロード数が平均 261 数であり利用状況からも有用であることがわかる。今年度作成したコンテンツとともに、より広い対象者に利用していただけるよう工夫したい。

臨床試験を取り巻く環境は日々進歩するため継続的な教育を求められるのが現状である。また、最新のがん医療を理解することは質のよ

い臨床試験の実施をするために必要不可欠であるため、今後もニーズに合わせ継続的に情報を提供する必要がある。

中核病院の役割としても他の医療機関に教育の場の提供することが求められるため、引き続き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成していきたい。今後は、各医療機関での問題点や現在のトピックスなど積極的に情報収集に取り組みより現場で使えるプログラムを検討していく予定である。

E. 結論

本研究が広く活用できるよう継続的に活動し、公開していくことで質の高い CRC 教育の普及を目指すと同時に、研修を通じて CRC の多施設間の情報共有をより活性化させ臨床試験の基盤整備に繋がるよう努めたい。

F. 研究発表

学会発表

小林典子、齊藤裕子、堅田早紀子、中村美波理、佐藤聡子、山本精一郎、藤原康弘. がん臨床試験における現場で使える CRC の教育プログラムの構築に対する取り組み(導入研修編). 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2009 年 9 月 横浜.

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

アンケートのお願い

アンケートにご協力をよろしくお願いいたします。1人1部ご記載の上、ご返信下さい。

1. 所属について(いずれかを選んで○を付けてください) 医療機関所属 ・ SMO 所属 ・その他()
2. CRC(CRA)経験年数について(正確にお答えください)
 年 か月 (CRC 認定資格の有無 : 無 ・ 有 →)
3. 抗がん剤の臨床試験の経験 なし ・ あり
4. 3.の問いに「ある」と答えた方にご質問です
 - ・ 抗がん剤以外のプロトコルと比べて、どのような感想をお持ちですか。また、何に一番苦労されますか。

()
5. 職種を教えてください 看護師 ・ 薬剤師 ・ 検査技師 ・ その他()
6. 抗がん剤の経験プロトコル数(臨床試験も含む) _____ 件
7. 新たな試験を担当するとき、疾患に関する知識をどのようにして習得しますか(1番は◎、その他該当するものに○)
 書籍・雑誌、 医師に尋ねる、 モニターに尋ねる
 MRに尋ねる、 経験した同僚に尋ねる、 やりながら学ぶ
 その他()
 * 「尋ねる」には、資料を準備していただくことも含みます
8. がんの臨床試験を実施する上で、学びたいと思う知識は何ですか(1番は◎、その他該当するものに○)
 疾患の包括的な知識、 治療戦略、 過去の臨床試験結果
 画像診断、 病理診断、 がんの治療薬、 副作用対策
 その他()
9. 医師から教わりたいことは何ですか(1番は◎、その他該当するものに○)
 診断(どのようにがんを見つけるか、どのような検査をして診断するか、がんの初期症状など)
 治療(治療適応の判定基準など)
 疾患(罹患率、リスク因子、予後因子、初期診断から再発、死亡まで)
 がん治療薬の副作用とその対策
 がん治療薬の有効性、薬理作用、分類
 診察時の観察項目、問診内容
 その他()

10. 先輩 CRC から教わりたいことは何ですか(1番は◎、その他該当するものに○)

- () 同意補助説明時の対応、 () 試験の背景・目的の読み方
- () 選択除外基準確認時の注意事項
- () 投与スケジュールや減量・休薬規定確認時の注意事項
- () 有害事象評価時の注意事項、 () 診察に同席するときの接遇
- () その他()

11. ICR-Web の利用に関してお尋ねします(該当するものに○)

- () 会員登録している
- () コンテンツを利用したことがある
- () 第1回 CRC のためのがん臨床試験入門セミナー(導入研修)をみた
- () 修了書を発行した
- () よく利用している(月3回以上)
- () 数回アクセスしただけである
- () アクセスしたことがない

12. 今回のセミナーの講義項目に関して、ご質問がございましたらご自由にご記載ください(講師に事前にお伝えします)

()

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。

アンケートのお願い

アンケート 1～10 にご協力をよろしくお願いいたします。セミナー終了後にご提出ください。

- 所属及び職種について(いずれかを選んで○を付けてください)
・所属: 医療機関所属 ・ SMO 所属 ・ CRO ・ 製薬会社 ・ その他()
・職種: CRC ・ 事務局 ・ CRA ・ DM ・ その他()
- CRC の方にお聞きます。CRC 経験年数、認定の有無について教えて下さい(正確にお答えください)
年 月 日 (CRC 認定資格の有無 : 無 ・ 有 → 日本臨床薬理学会 ・ SoCRA ・ JASMO)
- 抗がん剤の臨床試験の経験 なし ・ あり
- 職種を教えてください 看護師 ・ 薬剤師 ・ 検査技師 ・ その他 ()
- 各講義の内容は、理解できましたでしょうか？該当する番号に○をお付け下さい。

理解度を 5 段階で示すとどのくらい理解できましたか(理解度が高い場合「5」とする)

その他ご意見をお聞かせ下さい

疾患と治療 1 胃がん	1	2	3	4	5	
疾患と治療 2 乳がん	1	2	3	4	5	
疾患と治療 3 卵巣がん	1	2	3	4	5	
疾患と治療 4 肺がん	1	2	3	4	5	
CRC の視点 1 試験の背景・目的・対象(選択基準)	1	2	3	4	5	
CRC の視点 2 投与規定(投与基準、投与量等)	1	2	3	4	5	
CRC の視点 3 インフォームドコンセント	1	2	3	4	5	
CRC の視点 4 安全性評価・報告	1	2	3	4	5	

- 本セミナーは何でお知りになりましたか？ ()
- 本セミナーは、がん臨床試験を行う CRC 研修プログラムとして適切な内容でしたか？該当する番号に○をお付け下さい。

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

とても思わない

どちらともいえない

とても思う

- 本セミナーが Web で利用できるようになった場合は、教育ツールとして利用できると思いますか？

はい ・ いいえ → いろいろとご回答された方は理由をお聞かせください。

()

裏頁もご記入をお願いします

9. 貴施設(社)で、現在 CRC の教育はどのように行われていますか。
また教育において、困っている事などあればお聞かせ下さい。

10. ご感想や今後、聞いてみたい内容がありましたらお聞かせください。

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。

第2回 CRCのためのがん臨床試験セミナー 実務で使える！～疾患の基礎とCRCの視点～

第1回に引き続きがん臨床試験についての知識の習得を目指します。今回はがんの疾患や治療についても学びます。対象者はCRC経験2年未満の方と考えておりますが、2年以上の方でも基礎知識を習得されたい方はぜひお申し込みください。

なお、本セミナーの内容は常時学習できるようにe-learningで公開する予定です。

- ↓ 日 時 2010年3月13日(土) 10:00～16:45 (受付9:30から開始)
- ↓ 会 場 国立がんセンター 中央病院 第1会議室
- ↓ 対 象 原則として、CRC経験2年未満の方
- ↓ 定 員 70名(参加費無料)
- ↓ 申込期間 2010年1月6日(水)～2010年1月31日(日)

※施設ごとにまとめてお申し込みください。参加希望者多数の場合は、申し訳ございませんが、人数調整をさせていただきます。そのため、施設内の参加者の優先順位をお知らせ

ください。参加の可否は1月末頃にe-mailにてご連絡する予定です。

- ↓ 申込方法 下記必要事項をご記入の上、e-mailにてお申し込み下さい。

宛先 e-mail crc_community@ml.res.ncc.go.jp
 [件名] 3/13 セミナー申し込み
 [本文] 氏名(フリガナ)、所属施設部署、連絡先(mail、TEL)、優先順位、CRC経験年数

- ↓ 問合せ先 多施設共同CRC教育検討チーム crc_community@ml.res.ncc.go.jp
- ↓ プログラム

時 間	講義名(仮)	講 師
9:30-9:55	受 付	
9:55-10:00	挨 拶	
10:00-10:45 (45分)	疾患と治療1 胃がん(質疑応答含む)	国立がんセンター中央病院 中島 貴子先生
10:45-11:30 (45分)	疾患と治療2 乳がん(質疑応答含む)	聖路加国際病院 津川 浩一郎先生
11:30-12:15 (45分)	疾患と治療3 卵巣がん(質疑応答含む)	国立がんセンター中央病院 勝俣 範之先生
12:15-13:30	昼 食(各自ご用意いただくか周辺の飲食店をご利用ください)	
13:30-14:15 (45分)	疾患と治療4 肺がん(質疑応答含む)	国立がんセンター中央病院 堀之内 秀仁先生
14:15-14:45 (30分)	CRCの視点1 試験の背景・目的・対象(選択基準)	静岡県立静岡がんセンター 齋藤 裕子
14:45-15:15 (30分)	CRCの視点2 投与規定(投与基準、投与量等)	東北大学大学院 薬学研究科 堅田 早紀子
15:15-15:30	休憩	
15:30-16:00 (30分)	CRCの視点3 インフォームドコンセント	国立がんセンター中央病院 小林 典子
16:00-16:30 (30分)	CRCの視点4 安全性評価・報告	国立がんセンター東病院 佐藤 聡子
16:30-16:45	質疑応答	

【企画】

多施設共同CRC教育検討チーム
 国立がんセンター中央病院 小林典子
 国立がんセンター東病院 佐藤聡子
 静岡県立静岡がんセンター 齋藤裕子
 聖路加国際病院 中村美波理
 東北大学大学院 薬学研究科 堅田早紀子

【主催】

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
 研究代表者：山本 精一郎

本セミナーはICR-Webで公開されます！
 第1回はこちら(↓)のWebでどうぞ。
<http://www.icrweb.jp/icr/>

臨床研究機関支援プログラムの作成と臨床研究実施体制整備に関する研究

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
山上 須賀 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
多田三千代 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部部長
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

研究協力者:

中村 直子 国立がんセンター中央病院看護部

研究代表者:

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
がん統計解析室長

研究要旨：2009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)により、各臨床研究機関は研究実施体制の整備が求められた。中でも、臨床研究教育プログラムを自前で策定することは容易ではないことから、本研究では、研究班が運営する教育サイトICRwebのコンテンツを用いて臨床研究機関における汎用的な教育研修プログラムを作成するための情報や臨床研究教育の現状を知ることが主目的に「ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」を開催した。参加者(65機関、100名)に対して、セミナーの前後にアンケートを行い、臨床研究教育体制を中心に研究実施体制整備の状況を調査した。参加申込み時に、申込者に対して自機関の体制整備状況の自己評価を求めたところ、「倫理審査委員会手順書作成」が最も高く、倫理審査委員会の体制整備は進んでいるかに思えたが、参加者事前アンケートにおける学びたいことにおいて、倫理審査委員会実務に関することが複数挙げられていた。参加後アンケートによるセミナープログラムの有用度の評価は、高い順に「臨床指針の解説」、「教育手法」、「体制整備事例」、「Q&Aセッション」であった。参加後アンケートの自由記載欄の記述より、今回提供したセミナーの内容は研究機関が体制整備のために求める情報に対応しており、ICRwebを活用した教育手法の講義は研究機関が自機関において行う教育に役立つ内容であったといえる。来年度も引き続き、臨床研究機関を対象としたセミナーを開催し、改正臨床指針に対応した体制における問題点を研究機関と共通し、解決に取り組む予定である。

A. 研究目的

2009年4月1日の改正臨床指針施行により、臨床研究機関の長や倫理審査委員会(以下、委員会)の責務が強化され、各機関は研究実施体制の整備が求められた。中でも、教育プログラムを自前で策定することはリソース面で難しいことから、本研究では、研究班が運営する教育サイトICRwebのコンテンツを用いて臨床研究機関における汎用的な教育研修プログラムを作成するための情報や臨床研究教育の現状を知ることが主目的に「ICRweb 臨床研究機関支援セミナー」を開催した。主目的の教育体制整備の状況に加えて全般的な体制整備の状況に関する情報を収集するため、セミナー参加者に対して、セミナー開催の前後にアンケート調査を行った。

B. 研究方法

<セミナー対象者の設定>

セミナーの対象者は、臨床指針、疫学研究に関する倫理指針(以下、疫学指針)に基づく研究を年間50課題程度行っており、かつ、指針に適合した体制整備に悩んでいる臨床研究機関の以下の役割を担う者とした。

- ・倫理審査委員会の設置者・委員長・事務局責任者、当該業務の実務担当者
- ・研究実施に関する施設規定等の策定者、当該業務の実務担当者
- ・研究者の臨床研究教育担当者

年間の研究実施数を50課題程度と規定した理由

は、実施する研究が 100 以上のところはすでに体制が整備されている可能性が高く、実施する研究数が少ない場合は十分な体制整備が難しいため、異なるアプローチが必要であると考えたためである。また、治験の審査のみしか行っていない倫理審査委員会の関係者に関しては、臨床指針/疫学指針への対応は求められないことより、対象外とした。

なお、セミナーの開催案内は、全国の 200 床以上の病院の倫理審査委員会および教育担当者宛に郵送にて配布した。

<セミナープログラムの設定>

セミナープログラムを「表 1. ICRweb 臨床研究機関支援セミナープログラム」に示す。参加者募集時点では、各種体制整備に関してグループディスカッションを行う予定であったが、グループディスカッション形式で運営可能と見込んでいた定員(60 名)を超えた応募があったことと、申込時のコメント欄より、「相談したい」というよりも「知らないことを知りたい」という要望が伺えたことより、参加者からの質問に講師が答える Q&A セッションにプログラム変更を行った。なお、参加者が知りたい情報は多様であり、研究実施規模によりその傾向は異なると思われたため、年間実施研究課題数で 3 グループ(29 課題/年以下、30~69 課題/年、70 課題/年以上)に分けてセッションを行い、規模に応じた情報提供ができるように務めた。

<セミナー参加者に対するアンケート>

セミナー参加者に対して、セミナー前には各機関の体制整備状況に関して、セミナー後にはセミナー内容の評価についてアンケートを行った。各アンケートの項目を「表 2. セミナー開催の前後に行った質問およびアンケートの主な項目」に示す。

<米国 PRIM&R 研究倫理会議の内容調査>

本邦の実情に応じた研究倫理教育プログラム作成の参考とするため、米国の Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R)が 2009 年 11 月 14-16 日に米国テネシー州のナッシュビルにて開催した研究倫理会議 (Advancing Ethical Research Conference) に参加し、プログラムに必要な内容および教育手法を調査した。PRIM&R は、倫理審査委員会委員や委員会管理者に対する認定資格試験を実施したり、米国の政府機関 Office for Human Research Protections (OHRP、被験者保護局)と共同で研究倫理や被験者保護に関する教育プログラムを作成したり、各種の教育セミナーを開催している団体である。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普

及・啓発が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理審査委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

セミナー開催の前後に行ったアンケートにて収集した情報の利用に関しては、参加者に対して、施設名、個人名を特定できない形で集計して研究班の活動として発表する旨をセミナーの開催案内に記載して説明し、アンケートへの回答をもって了解を得た。

C. 研究結果

「ICRweb 臨床研究機関セミナー」は、2009 年 10 月 17 日土曜日の 10:00~17:00 に国立がんセンター(東京都中央区)にて開催した。

<参加機関と参加者>

参加者は 65 機関、100 名であった。参加者 100 名のうち、倫理審査委員会の設置者は 1 名、倫理審査委員会の委員長は 16 名、副委員長は 3 名、事務局長は 4 名含まれていた。参加研究機関の属性は、国公立病院が 32 機関、大学病院が 16 機関、専門病院が 23 機関であり(複数回答)、病床数の平均は 592 床[60-1423]であった。

<参加機関の体制整備に関する自己評価>

参加申込時の参加者による自機関の研究実施体制整備の自己評価は、高い順に倫理審査委員会手順書作成、安全性情報管理体制、臨床研究教育実施体制、補償への対応、臨床研究実施体制の自己点検であった。(「図. 参加申込時の参加者の自機関の研究実施体制整備状況評価」参照)

<セミナーで知りたいこと>

事前アンケートにおいて、本セミナーで学びたいことに関して、具体的な項目を選択肢として用意し、臨床指針関連、倫理審査委員会運営実務、臨床研究教育体制の 3 つのカテゴリーに分けて知りたい順に 3 ないし 5 つ選んでもらったところ、「表 3. 事前アンケートによる、本セミナーで学びたいこと上位 5 件」のような順位となった。

<倫理審査委員会に関する調査>

治験とその他の臨床研究の審査を同じ委員会で行っているか否かに関する質問に対して、同じ委員会で行っている機関は 9、別の委員会で行っている機関は 49、回答なしは 7 であった。委員数の平均は 12.9 名[7-51]、事務局スタッフの数は平均 2.8 名[1-16]、そのうち専任スタッフ数の平均は 1.0 名[0-9]、併任スタッフ数の平均は 1.9 名[0-8]であった。臨床研究専門職が専任スタッフとして係わっている機関は 6 機関、併任スタッフとして係わっている機関は 4 機関であった。委員会の開催頻度に関して

は、毎月開催が最も多くて 37 機関、次いで隔月が 10 機関あり、年 2 回という機関や必要時に開催という機関もあった。年間の審査課題数の平均は 72.8 課題[3-275]であった。

<臨床研究教育の体制整備状況>

研究者向けに臨床研究教育を行っている機関は 33 機関、行っていない機関は 26 機関、教育の履修を義務化している機関は 20 機関、義務化していない機関は 20 機関であった。履修頻度は年 1 回が 6 機関、2 年に 1 回が 1 機関、年 2 回が 1 機関、規定なしが 11 機関あった。教育プログラムを自ら企画しているものに限定している機関は 11 機関、他者が作成したプログラムのみを利用している機関は 2 機関、両者を併用している機関は 10 機関あった。教育プログラムの内容が研究倫理のみの機関は 9 機関、他の要素を含めている機関は 9 機関あった。教育プログラムの形式は、セミナーが 20 機関、資料配付のみが 4 機関、eラーニングが 4 機関であった。セミナーを開催している機関に対して修了証発行の有無を聞いたところ、発行ありが 11 機関、発行なしが 8 機関であった。教育履修の確認方法として、修了証の提出を求めている機関は 11 機関、自己申告による記載のみは 6 機関、確認なしは 7 機関であった。利用している他者が作成したプログラムは、ICRweb が 12 機関、臨床試験のための eTraining center が 5 機関、職能団体が行うセミナーが 1 機関、系列病院と相互協力している機関が 1 機関あった。臨床研究教育を実施していない機関にその理由を尋ねたところ、教育の提供方法がわからないが 15 機関、提供すべき教育の内容がわからないが 20 機関、講師を務められる人がいないが 20 機関、教育業務を担当するスタッフがいないが 24 機関であった。

倫理審査委員に対する教育は、行っていると回答した機関は 18 機関、行っていないと回答した機関は 41 機関であった。履修を義務化している機関は 3 機関あり、そのうち機関が履修を必須としている範囲は、内部委員・外部委員いずれも対象としている機関が 1 機関、外部委員のみが 2 機関であった。倫理審査委員向けに教育を行っていない理由は、研究者向けに行っていない理由とほぼ同数であったが、倫理審査委員に教育を行うことに抵抗があると回答した機関が 3 機関、教育という形ではなく、必要に応じて資料配付をしているが 1 機関、専門的資質を有する委員を選んでいるが 1 機関あった。

<セミナープログラムの評価>

セミナー後に行った参加者アンケートにおけるプログラムの内容に関する評価を、理解度、満足度、有用度について「表 4. セミナー参加者によるセミナー評価」にまとめた(Q&A セッションについては、有

用度のみ評価)。特に有用と感じたプログラムがある場合に記載を求めたところ、臨床指針、教育手法、体制整備、疫学指針、Q&A セッションの順に多かった。

プログラム全体としての評価は、役に立つ内容であったかについては、5 段階評価で平均 4.4 点、難易度は適切であったかは 4.2 点、構成はよかったかは 4.1 点といずれも概ね高得点であったが、時間配分に関しては 3.8 点とやや低かった。

この他、アンケート用紙に記載された自由意見を「表 5. セミナー参加者アンケートの自由記載欄に記載された意見」にまとめた。

<PRIM&R研究倫理会議の内容報告>

研究倫理会議は、11 月 14-16 日に開催された会議本体と、それに先立ち 13 日に開催された Pre-conference programs で構成されていた。参加者は世界各国から集まっており、職種も多様であった。PRIM&Rは多様な参加者間のディスカッションを活発化させる目的で、役割(Position)が書かれたリボンを名札に貼れるように用意しており、その種類は 10 種を超えていた。「表 6. PRIM&R 参加者の職種/役割」参照)。その中には、Educator(教育担当者)や Community Member(市民委員 Community Member)といったものも含まれており、これらの役割が米国においては周知されていることを表していると思われる。

研究倫理会議本体のプログラムは、時に 20 を超えるオーラルセッションが並行し、約 180 本組まれていた。セッションの内容は、インフォームド・コンセント、規制、利益相反、品質保証/品質改善、バイオバンク、IRB 運営、IRB 委員教育、試験参加協力費の支払い、最新トピックスに関してなど、多岐にわたるテーマが設定されていた。

各プログラムのセッションタイトルには、座学型(耳マーク)/ワークショップ型(拡声器マーク)/座学・ワークショップ併用型(2階建てバスマーク)の別およびベーシックコース/アドバンスコースの別のアイコンがついているほか、対象職種(役割)やキーワード(教育、規制、等)が付記されており、参加者はそれらの情報を参考に、申込み時に参加希望のセッションをあらかじめ選択する方式になっていた。この、事前の選択を元に、会場規模が振り分けられていたものと思われる。セッション形式は、座学型、ワークショップ型、ポスター発表の他には、パネルディスカッションが多く組まれていた。また、ポスター展示エリアの隣に、スペシャリストに気軽に話を聞くことができるラウンドテーブルディスカッションが設けられており、マンツーマンで質疑応答を行う姿が多数見受けられた。

なお、ベーシックコースが、セッション関連領域に

ついて新しい人だけでなく、それらの知識を業務上必要とする人にとって振り返りの時間と位置づけられていたことが興味深かった。繰り返し学ぶ、知識を検めることの大切さを示していると思われる。

各種のオーラルセッションの他に、94本のポスター発表があった。カテゴリーで言うとIRB運営に関するものが35本と最も多く、ついで品質管理/品質改善の14本、倫理およびリスク評価が10本、市販後モニタリングが10本と続き、規制ガイドラインは最も少なく5本であった。我々の主催したセミナーに対して、臨床指針対応に追われながらも、参加者の興味が倫理審査委員会実務であったことと通じるものを感じた。

Pre-conferenceは、医学研究倫理の基礎、社会学系研究の基礎、研究倫理アドバンスコース、倫理審査規準の検討、研究を倫理的に行うための研究者の責務など、「表7. PRIM&RがAdvancing Ethical Research ConferenceのPre-conference programsとして開催したセミナー一覧」に示す10コースが並行して一日セミナーとして有料にて開催されていた。(当研究班は不参加)

セッションで用いる教材はPRIM&Rのホームページから参加者が自分で事前にダウンロードして持参する形式をとっていたが、すべての教材のホームページへのアップが開催までに完了していたわけではなく、教材を手元に置いて受講することができないセッションも多かった。公開資料を自分でダウンロードする方式は予習をすることもできて大変意義深いだが、準備にあたっては、講師、ロジスティックスともに負担が大きかったと思われる。

D. 考察

セミナー参加者は、研究機関において体制整備の責務を有し、かつ実行に移せる人という本セミナーのねらい通り、倫理審査委員会の正副委員長や事務局長が少なからず含まれており、今回提供した内容が各機関に持ち帰られ、体制整備に活かされることが期待できると思われる。

参加者アンケートの自由記載欄のコメントは、「知りたかったことがわかった」「よく計画された内容だった」「プラクティカルな内容でよかった」という評価がある一方で、「Q&Aセッションの時間がもっとほしかった」「手順書が見たかった」「事務局の詳細を議論したかった」といった意見があったことより、参加者は委員会事務局業務に関するディスカッションの時間を求めているのではないかと考えられた。申込み時の体制整備状況に関する質問において、倫理審査委員会手順書作成は整備が進んでいると自己評価しているにもかかわらず、倫理審査委員会実務に関して参加者の興味が高いのは、体制整備が進んでいる

からこそ表出している問題点があるためと思われる。一方、事前アンケートにおいて指針関連項目としてもっとも興味が高かった「補償」が参加者アンケートで評価が低かったのは、議論の余地がある内容ではないことが原因ではないかと思われる。

事前アンケートにおいて、教育を行っていない理由として、教育の提供方法がわからない、提供すべき教育の内容がわからない、講師を務められる人がいない、教育業務を担当するスタッフがいない、といった理由が挙げられていたが、これらの問題点を解決するための策として、ICRwebコンテンツの活用は有用ではないかと考える。その手法を提案した今回のセミナーは表4.におけるセミナーの有用度評価より、参加者に概ね受け入れられたものと思われる。

臨床指針に対応した体制で実務経験を重ねた後はさらに、新たな問題点が表出して来ているのではないかと予測されることより、来年度も引き続き、臨床研究機関を対象としたセミナーを開催し、参加機関と体制整備の新たな問題点を共通し、協力体制を築いて問題解決に取り組みたい。昨年度のセミナー参加者に対しては、昨年度のセミナーで知り得た知識や教育手法が、自機関の体制整備にとって有用であったかどうかの評価を依頼し、よりよい汎用的な教育研修プログラムの策定に活かす予定である。

また、PRIM&Rの研究倫理会議の運営方法および内容は、本邦での教育プログラムの策定に大変参考になるとともに、我々の行った研究機関支援セミナーの企画方針が間違っていないことの確認にもなった。

E. 結論

今回提供したセミナーの内容は研究機関が体制整備のために求める情報に対応しており、また、教育手法に関する講義は研究機関が自機関において行う教育に役立つ内容であったといえる。来年度も引き続き、臨床研究機関を対象としたセミナーを開催し、改正臨床指針に対応した体制における問題点を研究機関と共通し、解決に取り組むとともに、より充実した汎用的な研究機関用の教育研修プログラムを策定する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 山本精一郎. 研究倫理と被験者保護: 国内外における現状と今後の方向性. 血液・腫瘍科. in press.
 - 2) 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
 - 3) 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
- 4) 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
 - 5) 山下紀子、藤原康弘. 臨床試験登録と結果の公開. 腫瘍内科. 印刷中. 2010
 - 6) 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
 - 7) 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. 585-590. 2009
 - 8) 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. . 478-483. 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

表 1. ICRweb 臨床研究機関支援セミナープログラム

<p><レクチャー></p>	<p>研究者等が学ぶべき/研究実施体制整備に必要な「最低限理解すべき知識」</p> <p>講義：研究倫理と被験者保護</p> <p>講義：疫学指針解説</p> <p>講義：臨床指針解説</p> <p>解説：教育プログラムの策定・提供方法</p> <p>-ICRwebを活用した研究倫理と研究方法論の教育-</p>
<p><講演></p>	<p>臨床研究の補償保険について</p>
<p><情報提供></p>	<p>機関の体制整備事例紹介</p> <p>□：四国がんセンター</p> <p>□：国立がんセンター</p>
<p><講演></p>	<p>市民委員の立場から見た倫理審査委員会</p>
<p><Q&Aセッション></p>	<p>テーマ1：倫理指針関連（適用範囲、補償、他）</p> <p>テーマ2：倫理審査委員会運営の実務（審査手順、他）</p> <p>テーマ3：教育体制（提供方法、研究倫理、他）</p>
<p><総合討論></p>	

表 2. セミナー開催の前後に行った質問およびアンケートの主な項目

<p><セミナー申込み時の質問：対象は研究機関></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究全般の倫理審査体制（法令・指針毎に設置しているか） ・ 研究実施体制の整備状況（以下の項目について、整備済、整備中、未着手を選択） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 倫理審査委員会手順書整備 ➢ 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
<p><参加前アンケート：対象は研究機関></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関の属性、病床数 ・ 研究実施規模、治験とその他の臨床研究を審査する委員会が同じか否か ・ 臨床指針が適用となる委員会に関する情報（開催頻度、委員数、委員内訳、事務局員数） ・ 臨床研究教育の体制整備状況（研究者向け/倫理審査委員向けそれぞれにつき、義務化しているか否か、プログラムの内容、履修確認方法） ・ セミナーでもっとも知りたいこと（倫理指針関連、倫理審査委員会運営の実務、教育体制） ・ 自由記載（知りたいこと）
<p><参加後アンケート：対象は参加者></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各セッションの評価（理解度、満足度、有用度） ・ プログラム全体の評価（体制整備に役立ったか、難易度は適切だったか、プログラム構成は適切だったか、時間配分は適切だったか、特に有用だったセッション名） ・ 自由記載（意見・要望）

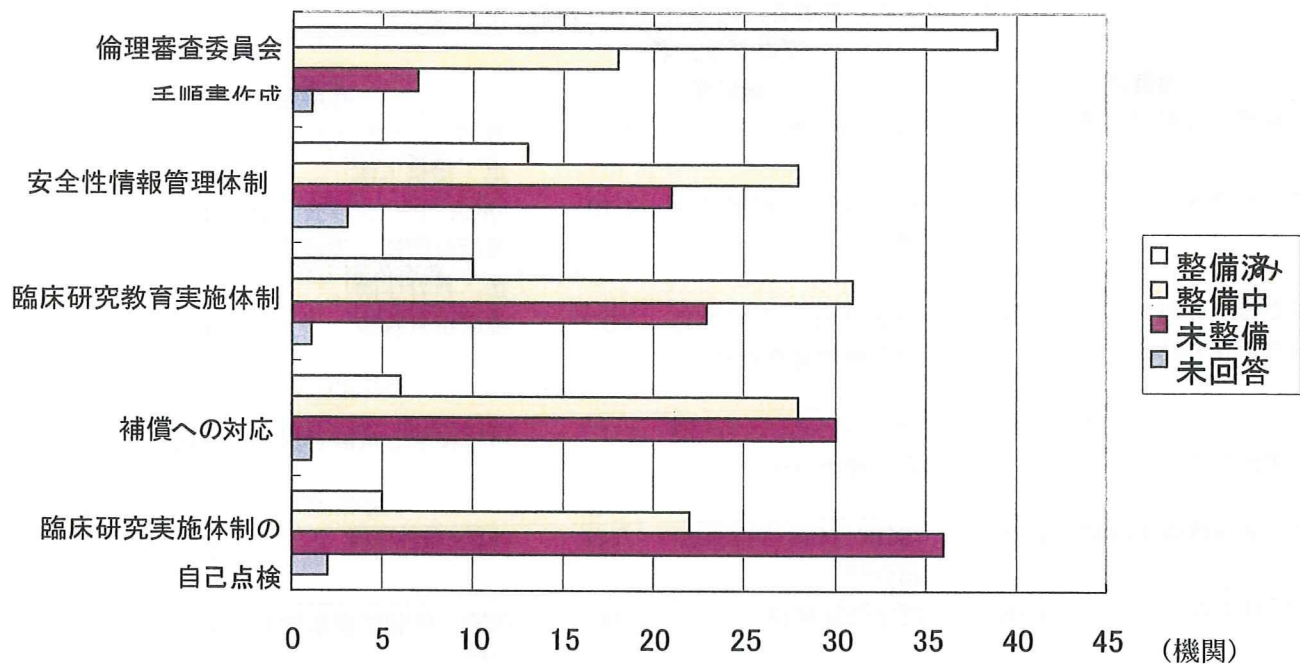


図. 参加申込時の参加者の自機関の研究実施体制整備状況

表3. 事前アンケートによる、本セミナーで学びたいこと上位5件

臨床指針関連	計 186 件	倫理審査委員会運営実務	計 272 件	臨床研究教育体制	計 165 件
1 補償について	45	臨床指針、疫学指針双方に対応した体制整備	30	研究者に教えるべき研究倫理の内容と方法	44
2 臨床指針と疫学指針の適用範囲	43	審査規準	29	倫理審査委員へ提供する教育の内容と方法	44 (同着1位)
3 臨床研究実施体制の自己点検	31	他機関の取り組み状況、事例	22	研究者に教えるべき研究倫理以外の内容と方法	21
4 職員を対象とした教育手法	16	改正臨床指針に対応した体制整備	21	教育業務の企画運営のスキル	21 (同着3位)
5 既存試料を外部提供する手続き	13	重篤な有害事象発生時の対応全般	19	研究者への教育の啓発方法	19
5 実施状況報告は審査案件か、報告案件か	13	情報公開の方法	19	—	—

※臨床指針関連カテゴリーは7項目中3項目まで選択可能

倫理審査委員会運営実務カテゴリーは20項目中5項目まで選択可能

臨床研究教育体制カテゴリーは7項目中3項目まで選択可能

表 4. セミナー参加者によるセミナー評価 (5 点満点)

順位	プログラム名					
	理解度		満足度		有用度	
1	研究倫理と被験者保護	4.32	臨床指針解説	4.77	教育プログラムの策定・提供方法	4.38
2	臨床指針解説	4.29	研究倫理と被験者保護	4.13	Q&A セッション (倫理指針関連、委員会実務、教育体制) *	4.37
3	市民委員の立場から見た倫理審査委員会	4.29	市民委員の立場から見た倫理審査委員会	4.07	臨床指針解説	4.25
4	教育プログラムの策定・提供方法	4.26	教育プログラムの策定・提供方法	4.07	研究倫理と被験者保護	4.05
5	機関の体制整備事例紹介**	4.14	機関の体制整備事例紹介**	3.98	疫学指針解説	4.02
6	疫学指針解説	3.86	疫学指針解説	3.90	機関の体制整備事例紹介**	4.00
7	臨床研究の補償保険について	3.78	臨床研究の補償保険について	3.59	市民委員の立場から見た倫理審査委員会	3.99
8	-	-	-	-	臨床研究の補償保険について	3.70

*Q&A セッションは有用度のみ評価

**機関の体制整備事例紹介の点数は、四国がんセンターと国立がんセンターの平均点

表 5. セミナー参加者アンケートの自由記載欄に記載された意見 (原文のまま)

<p>倫理委員会委員をやっていますが、文系の委員です。このセミナーに参加させていただき、新たな情報を得、あいまいだった点を明確にすることができました。有難うございました。よくをいえば、機関の体制の事例紹介が二つともがんに特化した病院であった点、一つは別の種類の病院の事例であれば、また別の面を知ることができたのではないかを思いました。倫理委員も研修する努力を求められていますが、なかなか機械がないのでまたこのようなセミナーを企画していただきたいと思ひます、参加致したく存じます。</p>
<p>非常に充実した内容でした。時間をもっととっていただけるとよいと思ひます。2日間でもよいです。</p>
<p>Q&A セッションの時間を長くしてほしい (2日間でも可)。事例紹介は似たような体制の施設ではなく体制やバックグラウンド (病院のキボ、種類) がちがう施設の紹介が良いと思ひ (様々な考え方を共有できるセミナーになればと願ひます)</p>
<p>日常的に対応している施設とまだ十分対応していない施設まで差があり、内容を少し分けて、また開催していただけるとありがたい</p>
<p>機関の手順書がスライドでみたかった。セミナーを企画いただいてありがとうございました。また参加したいと思ひます。</p>
<p>web の公開をつづけてほしい教育内容の更新をお願いします。</p>
<p>とても参考になりました。今後も継続して開催いただけるとありがたいです。</p>
<p>実務に活かせるセミナーでした</p>
<p>ありがとうございました。勉強になりました。</p>
<p>歴史的にがんセンターが中心になるのは仕方ないことなのでしょうが、がんの臨床試験はある意味特殊で、その他の医療分野からもメンバーをつのっていただくともっと豊かになると思ひます。それから、ひとつ疫学指針と臨床指針は統一して下さい。</p>

ありがとうございました。困っていたことが解決できそうです。
施設に帰って本セミナーで学んだことをフィードバックしたいと思います。とても有用だったと思います。ありがとうございました。
教育・事前登録等、当院ではまだまだ不備なことがよくわかり、今後の整備の為に大変有用でした。今後も生涯教育的に対象を拡げて他の職員も受講したいと思います。
プログラム構成がハードなためか各講義時間不足ではなかったように感じた。Q&Aセッションはよかったです。大変有用でした。ありがとうございました。
大変有用でした。講師の先生方、ありがとうございました。
理解に近づくことができました。
大変よく計画されたセミナーです。ありがとうございました。
次回開催を期待します。
計画してくださり、大変ありがとうございました。
Q&Aセッションは研究実施数で分けられていたが整備の整った施設の状況や意見も聞きたかったです。
新たに倫理（委）の事務局の職務につき大いに学ぶことが出来ました。有難うございます。
事例紹介の講義は施設内に導入しやすく有意義だと考える
知りたい内容が多く大変勉強になりました。事務局として取り組まなければならないことが多く、辛い状況ではありますが、院内の研究推進のためにがんばろうと思いました。今後このようなセミナーが開催されましたら他のスタッフにも是非参加を促したいと思います。会場が狭かったのもう少し広い場所で開催していただけたらなあと思います。
遺伝子検査・研究に関する項目も入れていただくとよい（当院は倫理委員会で、遺伝子の事例を検討するため）
セミナーの事前に参考になる資料等を呈示していただければより積極的に参加できたかと思われます。
このような機会がありましたらまたぜひ参加させていただきたいと思います。
もう少し、実際の事務局の詳細を議論できればよかったです。
セミナー期間を2日にして講義やQ&Aにかける時間を拡大すればさらに理解度が向上すると思います。今回出席された方々と情報交換するために出席者のメールアドレスのリストを作成して配布していただけないでしょうか？
各分野毎に非常に充実したセミナーであると感じられました。今後も不明な部分につきまして照会等させて頂きましたら幸甚です。
大変、中身の濃い有意義な研究でした。
本セミナーの主趣とは異なるとは承知しているが、立案、実施する立場になった講義が聞けたらさらに肉付けされた豊かなセミナーになったと思う。
疫学、臨床の区別が少し判った様に思います。体制づくりをすすめている段階ですので、次回体制を整えた後、問題と出ている事があると思いますのでセミナーの開催をお願いしたいと思います。
先進的な病院の手順書、申請用紙を見せていただけるとよいと思います。
ありがとうございました。大変参考になりました。苦勞して整備された体制だと思いますが、書式を一式参考にいただけるとうれしいです。
体制整備が必要なのは良くわかりますが、人材を確保することが予算的にも課題です。
実際の倫理審査委員会の運営に沿った内容で非常に有用な内容であった。今後は模擬IRBや審査で意見が分かれそうな事例についてのセミナーを期待します。

講義の中でありましたが、疫学研究と臨床研究の倫理指針を1本化してほしいものです。医師向けのこのような研修も企画をお願いします（大変お忙しい中すみませんが。）
審査委員（特に一般の立場の方）を選出しやすい体制を施設等をご準備、提案、公表いただければと思います（非常に困っています）
大変勉強になりました。本学は整備が遅れていることを実感するとともに教育等も早急に対応しなくてはならないことを痛感いたしました。
本日の講演、使用した資料は大変参考になり、本学の業務に反映させていただきます。また同様のセミナー（研究機関支援）の開催（別の内容）を期待しております。何かの折々にはお声をお掛けください。
大変勉強になりました。ありがとうございました。業務に生かしていきたいと思います今後もよろしくお願い致します。
特に事務局業務を正面から取り上げたセミナーは今までなかったので非常に有意義でした。今後とも事務局の重要性について発信していただけると嬉しいです。
限られたリソースの中で適切に運営していくための各機関の工夫を知ることができ有用だった。
こちらの準備不足です。
今後、整備をしていかなければならない課題であることを痛切に実感しました。体制整備を標準化できるように情報を提供いただくことを希望します。
資料が丁寧で、プラティカルな内容（考え方）が中心であったことが、大変よかった。

表 6. PRIM&R 参加者の職種/役割

-
- IRB Chair
 - IRB Administrator
 - IRB Coordinator
 - IRB Manager
 - IRB Member
 - IRB Staff
 - Compliance Officer
 - Ethicist
 - Educator
 - Community Member
 - Advocacy Group Representative
 - Pharmaceutical Professional
-

表 7. PRIM&R が Advancing Ethical Research Conference の Pre-conference programs として開催したセミナー一覧

-
- Institutional Review Board (IRB) 101sm – Biomedical Research
 - Institutional Review Board (IRB) 101sm – Social, Behavioral, and Educational Research
 - Advanced Research Ethics
 - Hot Topics for Institutional Officials
 - Institutional Review Board (IRB) 201: An In-Depth Analysis of the Criteria for Review
 - The Buck Starts & Stops Here: Investigator Responsibilities for the Ethical Conduct of Research
 - QA/QI 101: Fundamentals of Quality Assurance and Improvement in Human Subjects Research
 - Strategies for Successful International Research: Lessons from Around the Globe
 - What Does It Mean to Represent the Community? A Primer on Community Participation in Research
 - Human Genetics Research: We Love the Knowledge, How We Fear the Data!
-

Ⅲ. 研究成果の一覧表

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
山本精一郎	分子標的治療薬の臨床試験	西條長宏	インフォームドコンセントのための図説シリーズ分子標的薬	医薬ジャーナル社	大阪	in press	
		佐藤 隆美、藤原 康弘 他 編	がん治療エッセンシャルガイド	南山堂	東京	2009	
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	54-61
藤原 康弘	産官学から見た新規抗がん剤の開発状況のまとめと問題点	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	金芳堂	東京	2009	22-31
福田治彦	内視鏡医と臨床試験 ～The New Era?～	小野裕之 編	症例で身につける消化器内視鏡シリーズ 食道・胃 ESD IT ナイフによる ESD の実際	羊土社	東京	2009	208
福田治彦	JCOG 臨床試験の発展	西條長宏 他 編	がん化学療法・分子標的治療 update	中外医学社	東京	2009	446-452
福田治彦	第Ⅲ相試験	編集 日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 改訂第2版	南山堂	東京	2009	146-151
福田治彦	研究の科学性担保と組織論	編集 日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 改訂第2版	南山堂	東京	2009	158-162
齋藤勇、福田治彦	臨床試験を支える組織－質の高いエビデンス創出のために－	編集 飛内賢正、堀田知光、木下朝博	悪性リンパ腫治療マニュアル 改訂第3版	南山堂	東京	2009	324-328
福田治彦	癌臨床研究における生存曲線の見方	菊池昌弘 他 編	症例検討を通して学ぶ悪性リンパ腫診療の実際-リンフォーマ井戸端会議から学んだこと-	メディカルレビュー社	東京	2010	39-43