

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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成 23 (2011) 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
	国立がん研究センター中央病院における治験・臨床試験実施の体制整備	
	寺門 浩之・山本 昇	15
	臨床試験専門病棟に「担当看護師制」を導入して	
	中村 直子	65
	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	69
	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	97
	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	127
	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	177
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	543
III.	研究成果の刊行物・別刷	549

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22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 国立がん研究センター中央病院

研究要旨： 平成22年4月より当センターは独立行政法人化され、独立行政法人 国立がん研究センター中央病院と名称を変更し、臨床研究を実施する環境は大きく変化を遂げた。とくに中央病院では、部制度の廃止が行われ、臨床試験支援室が生まれ、新たな体制の下で研究を進めることとなった。今年度は臨床研究コーディネーター（CRC）16名（中央病院13名；東病院3名）、データマネージャー3名（中央病院2名；東病院1名）を雇用し、各種臨床試験・医師主導治験・企業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、看護研修・各種倫理審査委員会の再編・審査体制の整備等を行った。

研究分担者：

安藤 正志	国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科
山本 昇	国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科
古田 耕	国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科
山本精一郎	国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報・統計部
佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院 臨床開発センター がん治療開発部
若尾 文彦	国立がん研究センター がん対策情報センター
寺門 浩之	国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室
中村 直子	国立がん研究センター中央病院 看護部
山下 紀子	国立がん研究センター 学際的研究支援室

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。

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

院内のCDM機能が整備され、当該年度は各試験のサポートを続けると共に、更なる品質向上を目指し、標準業務手順書・症例報告デザインツールの作成・導入を行う。

既にサポートを行っている試験については、引き続き安定したサポートを実施し、今後試験終了に向かってCRFのクリーニング状況・データの最終確認などを実施し、統計解析に適切なデータ提供を行う。

システム開発については、Webを用いた症例追跡調査・登録システムを開発し、既存市場にある

高価な EDC ではなく、一般的な機能のみに限定することで、研究者での自前負担可能な額に抑えたシステムの開発、運用手順を検討する。電子カルテデータからの二次利用を行うための適切なデータ抽出方法を検討するとともに、実運用に耐えるシステムとして臨床検査値データの抽出システムを開発する。

2) 臨床研究支援人材の配置

研究費により雇用した人材を各種臨床研究・臨床試験・治験に配置する。独立行政法人化以降、新たな組織改編のもと人材配置育成をおこなう。

3) 看護部に所属する看護師対象の教育研修

中央病院看護部に所属する中堅看護師（卒後 5-7 年目の全員と 8 年目以上のうちの希望者）を対象とした臨床試験看護教育プログラム及び昨年度報告と同様に卒後 4 年目以上の希望者を対象とするエキスパート研修の一環としての臨床試験看護の研修を実施した。いずれも講義・研修終了後にアンケート調査を行い、研修成果の評価を行った。

4) 研究倫理審査を行う各種委員会の見直しおよび再編

これまで推し進めてきた、研究実施環境整備に加え、開発リスクの高い研究分野での小規模臨床試験を適切に実施する体制や研究環境の変化により急激に発展しているトランスレーショナルリサーチに関する体制整備を行う。また受託研究審査委員会のシステムの見直しを行う。

5) 治験と臨床検査の標準化

治験・臨床試験を遂行するうえで、臨床検査値の標準化は急務であり、臨床検査の現状把握、および標準化に関する指針を日本臨床検査医学会標準化委員会、米国製薬協、欧州製薬協、日本製薬工業協会等と共同で策定する。

5) 海外調査

がん領域におけるアジア随一の臨床研究拠点となるために、欧米における一流の早期臨床開発拠点である研究施設・研究医療機関を見学し、今後の当センターのあり方を考察する。

(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 10 月 1 日～平成 22 年 7 月まで臨床試験・治療開発部、それ以降は臨床試験支援室)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、臨床試験支援室において、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

【中央】

前研究事業(平成 18~20 年度実施)から継続してサポートしてきた 2 試験を完了することができた。今後も終了課題が予定されており、各事業の終了作業を実施しているところである。標準化 CRF については食道、胃・大腸の 3 臓器を対象に多剤併用化学療法・化学放射線療法・化学療法+分子標的薬の 3 パターンの CRF を作成し、ツール上で各 CRF を再現できることを検証した。また、VISIO をベースに CRF のパーツをドラッグアンドドロップを基本とした簡単な操作で CRF のデザインをすることができた。これをもとにそれぞれが持つデザインの意味の解説テキストや試験実施後に必要となる CRF チェックとクエリーの間答集とその解説を作成し、今後の教育資料として提供する予定である。さらに、この標準化検討に関しては当センター東病院 CDM メンバーと共同で研究を行い、東病院への導入も期待される。

電子カルテ(当院では「ミラクル」と呼称)データを有効に活用する要望の高まりから、データ構造やその特徴の調査を行い、臨床検査値データを対象に実運用に耐えられるシステムを構築することが出来ると判断した。その後、データの安全性・信頼性さらに迅速なデータ活用のためのシステム構築をおこなった。安全性の面ではシステム利用者を限定するとともに端末を特定することにより、より安全性を高めるよう配慮した。信頼性の面では今後治験にも活用されることを期待し、GCP を順守したバリデーションもおこなっている。

人材については、昨年度同様で 2 名体制であり、H22 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、院内における全ての臨床研究・臨床試験の CDM を実施できないという問題にさらされている。

【東】

本年度は医療機器の単施設 First in man の早期開発臨床試験 3 試験を実施した。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、First in man 試験の開始準備、データベース、CRF 作成などを行った。

iPad や Android 等のタブレット端末を用い医療現場に持ち込んで使用する事が可能な EDC シ

システムの開発を行った。今後、試用を経て実際の臨床試験での運用を行っていく予定である。

メディカルライティング機能に関しては、プロトコル作成支援・UMIN-CTR などへの英文での臨床試験登録に関する支援業務も開始し、メディカルライタースキルアップも行った。

さらに、産官学連携機能の整備として、東病院内治験事務局に知財および共同研究契約担当者を常勤雇用し、中央の企画経営部知的財産戦略室と連携しながら業務を開始した。

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 12名；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 3名（中央病院 2名；東病院 1名）を雇用・配置した。

これまで主に治験を行う人材、臨床研究を主に行う人材と雇用形態を分け、後者の業務を行う人材を研究事業の人材育成対象者としていたが、今年度から治験と臨床研究とを横断的に業務を行うこととした。独法化前はCRCの職種は定員要求の下、配置常勤人数が定められており、毎年定員要求を本省に行い定員を確保してきたところである。しかし、独法化によりセンターの自立性を獲得できたため、民間会社との雇用条件や年収格差を解消し優秀な人材の引き抜きを阻止するために、希望する非常勤職員については原則、任期付き常勤化した。現在では中央病院には24名（うち非常勤は3名のみ）のCRCが在籍している。

支援を行った治験数は155試験（中央）である。このうち医師主導治験は4治験（うち調整事務局業務を3治験で行っている）である。また、本研究による支援を行っている臨床試験数は71試験（中央37；東34）である。

3) 看護師対象の臨床試験看護研修

中央病院看護部所属の看護師（卒後5～7年目全員と8年目以上の希望者）を対象に「臨床研究・臨床試験」をテーマに研修を実施した。「臨床研究の意義とその過程」をテーマにした60分の講義を主任研究者が実施し、その後、5名ずつ6つのグループに分けて、「看護師としてできること、すべきこと」をテーマにディスカッションと発表を1時間実施した。各グループには、CRC または臨床試験に精通した看護師長がファシリテーターとして参加した。参加人数は30名、臨床試験への理解促進が図られたと考えられた。

一方、卒後4年目以上の希望者を対象としたエキスパート研修の一環として「臨床試験看護研修」を実施した。各々、90分の6回シリーズで、講義のほか、関連部署の見学やディスカッ

ションを含めた内容構成とした：

研修プログラム（90分）

- ① 臨床試験を知る（看護師長；分担研究者）
- ② 臨床試験の倫理を知る（医師；分担研究者）
- ③ 臨床試験実施計画書を知る（CRC）
- ④ 臨床試験のチームメンバーを知る（CRC）
- ⑤ 臨床試験看護に医師が望むこと（医師；主任研究者）
- ⑥ 臨床試験看護について考える（CRC）

看護師長2名・看護師11名が参加した。

コース終了後のアンケートでは、回数や時間、講師について「適切だった」と答え、受講者全員が「受講により新たな発見があった」と答えた。また、研修に対する満足度は70～100%であった。

4) 研究倫理審査を行う各種委員会の見直し及び再編

1. 倫理審査委員会審査体制及び事務局業務の見直し

平成22年度の新規課題の申請件数は260件、審査・許可件数は合計361件であった。

審査の種別毎の内訳は以下の通り。

- ・ 通常審査 計79件
 - 新規申請:64件、変更申請:4件、安全性情報報告:11件
- ・ 迅速審査 計217件
 - 実施状況報告:10件、新規申請:100件、変更申請:107件
- ・ 付議不要 65件

この他、終了報告が23件あった。

この審査経験を通して、委員会審査体制ならびに事務局業務について以下の見直しを行った。

(1) 倫理審査委員会審査体制

倫理審査取扱規程の計4回分の主な改訂内容は以下の通りである。

- ・ 審査対象研究の適用指針にゲノム指針を追加
- ・ 迅速審査適用条件の明確化
 - 軽微な変更の判断基準
 - 他機関の審査結果を基に迅速審査を行う場合に必要な資料
- ・ 臨床指針適用研究に限らず、全臨床研究について、年1回の実施状況報告を義務化
- ・ 研究許可申請書に以下を追加
 - 研究実施計画書、説明同意文書の版管理情報
 - 同意を求める方法を構造化
 - 利益相反に関する申告の項
- ・ 委員の役職指定を廃止
- ・ 休職中の職員が研究を行う場合の規定
- ・ ゲノム指針に対応した個人情報管理を規定
- ・ 倫理審査委員会委員長補佐の設置

倫理審査委員会委員長補佐は、委員会事務局と委員長をはじめとした委員、ならびに研究者との間の会話を翻訳し、委員会審査がスムーズに進行されるよう調整を行うことが求められている。そのためには、臨床研究に関する専門的な知識を有し、かつ、倫理指針等の研究倫理ガイドラインを熟知し、加えて、事務局実務も習熟している必要があると考えられ、MDR 支援室室長が委嘱を受けた。同様に、受託研究審査委員会の委員長補佐は臨床試験支援室の室長が委嘱を受けている。

これらの改訂を受け、「倫理審査委員の手引き」も改訂し、v2.0とした。内部サーバーの研究者のためのお役立ちページに掲載し、職員向けに公開した。

(2)倫理審査委員会事務局業務の見直し

「審査方法振り分け機能」、「研究許可申請前相談業務」はいずれも、H22年9月より開始した。

審査方法の振り分けは、年度末までに計241件の申請課題について行った。(通常審査：48件、迅速審査：157件、付議不要：3件)

研究許可申請前相談業務については、年度末までに計109件対応した。相談内容の内訳を表1に示す。

最も多いものはやはり申請手続きに関するものであり、提出に必要な書類の種類や部数、提出方法であった。これらはいずれも、研究倫理セミナーにおける倫理審査委員会事務局からの説明内容に含まれている。また、研究実施計画書の書き方に関する相談は、同意取得についての記述が適用となる指針の規定に準拠しているか、というものが多かった。これについても、研究倫理セミナーにおいて説明している内容である。

また、倫理審査委員会事務局とMDR支援室は、これまでの倫理審査経験をもとに、「説明同意文書作成の手引き」(別添資料1)と「説明同意文書を書く際の文章表現上の注意事項」(別添資料2)を共同で作成し、「研究者のためのお役立ちページ」に掲載し、職員にノウハウを提供した。

2.研究課題審査管理システムの開発

平成23年3月現在、プロトタイプの段階である「研究課題審査管理システム」は、平成23年度半ばには本格稼働させ、さらには、実施状況報告書の提出を促すリマインドメールを自動配信する機能等を盛り込む計画である。

3.臨床研究教育

本年度に行った研究倫理セミナーは3回であっ

た。セミナーで用いた資料は、開催後速やかに「研究者のためのお役立ちページ」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。

また、この「研究者のためのお役立ちページ」は研究者のための研究実施の手順書の位置づけと考え、内容の充実に努めた。読みやすさを工夫するとともに、以下のコンテンツを追加し、研究者の臨床研究に関する知識強化を図った。

- ・ 倫理審査委員会審査対象課題における各種申請/報告の手続きの流れ
- ・ 臨床試験登録に関する教材
 - 臨床試験登録とは(解説)
 - 臨床試験登録の方法(手引き)
- ・ 説明同意文書作成に関する教材
 - 説明同意文書作成の手引き
 - 説明同意文書を書く際の文章表現上の注意事項
- ・ 関連サイト・資料等へのリンク集

4.倫理審査委員会事務局スタッフの教育

今年度は、事務局スタッフ4名に前出のプログラムを履修させるほか、外部セミナーへ参加させ、知識の習得に努めさせた。参加したプログラムは、日本臨床試験研究会が主催した教育セミナー「臨床研究実施のガイドライン策定について」(平成22年11月23日(火)、東京)である。参加した者は、日常業務において問題として上がり、対応に苦労したり、検討を重ねるものの答えが出せないことが、他の施設においても同じ状況であることを理解し、安心した、という感想を述べていた。当センターにおける審査方法しか知らない事務局スタッフにとって、他施設の状況を知ることは、業務の見直しにつながるるとともに、現行制度においては解決し得ない問題点を理解した上で、センターでの運用を考える必要性の理解に役立ったようである。来年度も、外部セミナーの機会を活用して行く予定である。

5.他の研究機関への支援業務

他の研究機関への臨床研究実施体制整備の支援として、以下を行った。

- 1) 社会保険A病院
 - ・ 郵便物による問い合わせ
 - ・ 包括同位体制に関する質問、他
- 2) Bがんセンター
 - ・ メールによる問い合わせ
 - ・ 「付議不要」の運用方法に関する質問、他
- 3) Cがんセンター
 - ・ メール問い合わせおよび見学
 - ・ 倫理審査委員会事務局業務全般に対する見学および質疑応答、他

- ・ 委員の手引き、チェックリストの提供、他

6. 受託研究契約の複数年化について

当センターは、平成 21 年度までは国立高度専門医療機関であり、受託研究の契約は単年度契約により行ってきたが、独法化に伴い、平成 22 年 8 月より複数年度契約を可能とした。

7. 受託研究費算定要領の見直し

受託研究の費用の算定は、従来、国立病院共通の受託研究算定要領に従ってきた。これは、すべての治験等に共通の仕様となっており、抗がん剤の治験等には上手く対応できない部分が多くあった。また、近年に増加してきている国際共同治験にも対応が出来ずに、治験等の実施に要する作業量と費用との相関が悪くなっていた。

独法化を契機に、センターの受託研究費算定要項を改訂し、平成 22 年 8 月よりその使用を開始した。

8. 受託研究審査委員会審査体制の整備

受託研究審査委員会（他医療機関での治験審査委員会機能を有する）の組織及び審査体制を変更し、平成 22 年 10 月より新たな受託研究審査委員会の体制とした。

9. 当院ホームページにおける実施中の治験情報の公開

当院ホームページの「新薬の治験と臨床試験」ページにおいて、当院にて実施中の治験等の情報を公開した。

10. 治験費用管理システムの構築

治験等費用の出来高請求に対応した費用の管理システムを構築を開始した。

5) 治験と臨床検査値の標準化

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、平成 22 年 9 月 11 日に班会議を開催した。現在の問題点および解決法の検討をし、結果、「Pre-analytical」と「Post-analytical」の 2 つのサブグループを組織し、それぞれのグループごとに検討を行った。Pre-analytical サブグループでは、参加者から提出を仰いだ治験と臨床検査値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 サブグループでは、九州大

学および国立がん研究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、さらにアウトプットのフォーマットとして SS-MIX の活用を盛り込むこととした。それぞれ平成 22 年 10 月末までに指針の draft 最終報告案の作成することとした。

平成 22 年 11 月 23 日に Pre-analytical Group のリーダー、日本臨床検査医学会標準化委員会代表者が集まり、最終報告案について議論し、同年 11 月 24 日には厚生労働省医薬食品局へ向う、治験検査の標準化についての懇談も行った。

5) 海外調査

平成 22 年 10 月 11 日から 10 月 14 日の日程で、英国でトップ 3 に入るがん領域の早期臨床開発拠点である Christie Hospital ならびにアストラゼネカ社のがん領域の世界最大の研究所である英国研究所（いずれも英国マンチェスター）において、施設見学及び意見交換を行った。日英の抗がん剤第 I 相試験やトランスレーショナルリサーチを巡る臨床研究環境の現状について発表を行った後、今後予定している国際共同第 I 相試験を円滑に進めるための意見交換・打ち合わせを行った。

訪問施設

- ・ Christie Hospital
- ・ AstraZeneca Alderley Park

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の見直しを行った。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ージメント(CDM)及び標準的データベース構築

CDM 機能が順調に機能していることが確認でき、今後は標準業務手順書などのソフト面でのさらなる整備を行う必要があるだろう。また標準 CRF3 パターンを検討したが、そのパターンを増やすとともに改善を加えることが

重要であると考えている。さらに標準 CRF 検討時に作成された教育テキストについて、その内容の検証が必要であろう。Web システムに関しては症例登録と追跡調査が実施できることによって、人的リソースの調達という問題を解決することがいくらかできるようになったが、システム利用手順やシステムのクオリティーにおいては更なる検討が必要である。

電子カルテデータの二次利用に関して、臨床検査値が問題なく利用できることが確認できたことによって、今後は試験に関わるすべてのデータについてその可能性の検討を行いたい。

東病院においては、平成 22 年度は、早期開発臨床試験の数が順調に増加しており H22 年度の目標ほぼ達成したと考えられる。平成 23 年度は医師主導治験実施に向けた SOP の整備と更なるデータマネージャーの増員およびレベルアップが課題となる。

タブレット端末を用いた EDC システムの開発を進めており、平成 22 年度は試験開始に併せて、タブレット端末を用いた EDC システムの開発を行った。H23 年度はこれを実際に試用・改良を加え、多施設試験で実際に運用して EDC システムとしての検証を行うことが課題となる。

育成中のメディカルライター 1 名については、プロトコル・説明同意文書の作成支援等の質がマイクロ・マクロエディット共に向上しており、英文作成の支援も開始していることから育成目標はほぼ達成したと考えられる。平成 23 年度には更に新たなメディカルライターを育成し、メディカルライターを複数体制にすることが課題となる。

治験情報の HP での情報公開及び問い合わせ体制整備においては HP による治験情報公開および問い合わせに対する体制を継続的に運用したが、問い合わせ件数などはまだまだ少なかったが、窓口を通さず治験責任医師へ直接問い合わせが行われている事例が多くあり、実際の問い合わせ数は増加していることが予測される。平成 23 年度は更に問い合わせ数の向上や問い合わせ数の全数把握が課題となる。

産学連携機能の強化において、担当者を設置し業務を開始したことで、本年度の目標はほぼ達成された。平成 23 年度以降は更に業務改善と取扱数の増加が課題となる。

2) 臨床研究支援人材の配置

独法化後、臨床試験支援室が発足し、治験等と臨床試験を総合的に支援できる体制とした。治験等については、年々、国際共同治験の割合が増

えてきており、平成 22 年度はその割合が治験等全体の約 4 割 (61 課題/155 課題) となった。また、近年、抗がん剤治験ではファーマコゲノミクス (PGx) 解析を付随研究とする試験も増えてきている。これらのように実施に際して煩雑な作業や英語での対応が必要な試験が多くなっており、支援する CRC に高い能力が要求されるようになってきている。

当院では、各 CRC がグループとなり、お互いにサポートをしながら業務を遂行しているが、更なるスキルアップも必要であり、今後、研修参加などの機会を多く設けていきたい。

臨床試験については、現在でもある程度の数の試験を支援しているが、当院で実施されている臨床試験の数からすれば、まだ、ごく一部の試験の支援しか出来ていない。

今後、更に支援の拡大を図っていきたい。

独法化に伴い、常勤 CRC を任期付常勤として 17 名増員させた。常勤雇用は CRC を安定雇用するためには必要なことであり、CRC のモチベーションアップにもなっている。今後は、主任 CRC の設置や看護部・薬剤部・臨床検査部などとの人事交流など、CRC のキャリアトラックの構築を目指していきたい。

しかし、CRC 以外の職種で臨床研究に協力している人材 (臨床心理士や医学物理士、データマネージャーなど) は常勤化が認められず、現場では必要不可欠な人材でありながら、非常勤として雇用条件を下げた勤務をせざるを得ない。今後も恒常的な常勤雇用への働きかけを行う必要がある。

3) 看護師対象の臨床試験看護研修

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が、臨床試験は区別なく各病棟・外来等で実施されている。

専門病棟を除く多くの部署の看護師は、「治験」と「臨床試験」の違いはもとより、患者に施されている医療が「一般診療」なのか、「臨床試験」なのかの区別もわからずに業務にあたっている現状がある。CRC が支援することができない試験ではプロトコルからの逸脱や、被験者ケアが十分に行えていない可能性がある。質の高い臨床試験の実施のためには、医師や CRC だけでなく、被験者ケアにあたる看護師が臨床試験に関する知識を深める必要がある。

受講後のアンケート結果より、卒後 5 年目以上の看護師であっても、これまでに臨床試験に関与したことがなかったり、興味・感心が低いものがいた。研修をきっかけに、当院の役割を再認識し、臨床試験に参加する患者のケアの必

要性を理解し、研修に対する満足度も高かった。

中堅～ベテランの看護師として、臨床の場で指導的立場にある看護師を対象に研修を実施することは、今後コアナースを配置する上でのベースとすることができたと言える。

4年目以上を対象としたエキスパート研修程の内容を1回2時間の研修で満たすことは難しいので、「臨床研究・臨床試験」の講義で臨床試験看護に興味・関心を持ってもらい、討議や見学等を組み入れた「臨床試験看護」のコースを受講することにつなげ、具体的な臨床試験の場や、看護について考えを深められるようにしたい。

エキスパート研修は2年前に立案した時からブラッシュアップし、重複を整理し、回数を1回削減したが、目標の達成度や満足度から、回数や内容も適切だったといえる。

今後がん領域の臨床試験は盛んに行われていく。院内各所の看護師が臨床試験に対する知識を深めることで、臨床試験への参加を提案された患者の意思決定の支援や、臨床試験に参加中の患者の有害事象に迅速に対応できることも期待される。臨床試験看護について知識を深めた看護師が核となり、所属部署の看護師へ治験について啓発したり、臨床試験実施時にCRCとの連絡窓口となることができれば、現在実施中の試験を適切に、円滑に実施できることにつながる。また、将来的には、臨床試験に関する十分な知識を持った看護師により、CRCがカバーできない試験の支援や、夜間や早朝の業務分担を考慮できる可能性もでてくる。

この分担研究で取り組んだ各種教育プログラムの内容を統合し、受講生の経験やレディネスに合うよう整理するとともに、研修を受講した看護師に積極的に臨床試験へ関与してもらえよう役割や業務を整理する事が今後の課題である。

4) 研究倫理審査を行う各種委員会の見直し及び再編

1. 倫理審査委員会審査体制及び事務局業務の見直し

本年度の体制整備により、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でいると考える。来年度、本研究班の最終年を迎えるにあたり、改めて臨床指針への適合性を確認したところ、下記の3点の整備が不十分であった。

① 研究実施手順書の文書化

いまだ未整備な事項として、研究実施手順書の文書化が挙げられる。ただし、手順書に盛り込むべき内容は、イントラネットの「研究者のためのお役立ちページ」にかなりの部分が網羅されており、研究

者への情報提供の手段は既に確保した。来年度は、さらに内容を充実させ、手順書として文書化を行う予定である。

② 臨床研究の品質保証体制

2点目は、研究機関の長による自己点検、すなわち、臨床研究の品質保証体制の構築である。来年度中には、内部監査と内部モニタリング体制を構築する予定である。内部監査については、既にセンター内に存在する、診療録監査と連携した仕組みを考えている。

③ 臨床研究教育プログラムの文書化

研究倫理セミナーを定期的に行うなど、実態ベースでは臨床研究教育を行ってきたが、現時点では履修管理は、記名簿をデータベース化して管理しているのみであり、研究者自身が自己管理可能となるような修了証の発行は行っていない。また、履修頻度も規定していない。来年度はこれらの規定を盛り込んだ臨床研究教育プログラムを文書化するとともに、修了証を発行する体制を構築する。

また、研究許可申請前相談において、相談事例として複数経験した研究実施計画書の書き方について、指導可能な体制の構築を引き続き検討する。

以上の点について体制整備が完了したとしても、日々の研究審査において、新たな問題に遭遇することは少なくない。常に、基本原則に立ち戻り、かつ、センター方針と照らし合わせながらノウハウを蓄積し、多様化する研究に柔軟かつ適切に対応可能な審査体制を、来年度は完成させる予定である。また、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、来年度中にさらにブラッシュアップを重ね、自己評価の後、公表する予定である。

倫理審査委員会事務局スタッフの育成については、平成21年度よりOn the job trainingを中心とした教育を行ってきた。当初より在籍するスタッフは、倫理指針の理解も高まり、適切な審査事務を執行するばかりでなく、審査方法や事務局手順の見直しについても、自ら提案・改革を行う力を身につけている。来年度は、さらに理解を高めさせ、CRCと肩を並べる臨床研究専門職として立ち立てできるように育成を続けるとともに、その後の着任者についても、引き続き教育を行っていく。

2. 受託研究費算定要領の見直し

今回、改訂をした受託研究費算定要領では、当院で実施している治験の大部分である抗がん剤治験や近年、増加の著しい国際共同治験に上手く対応させ、実際の作業と費用とが上手く相関するように工夫をした。

また、研究費を関連部署に配布するために、検査管理費、放射線管理費、看護・CRC管理費

を設定し、関連部署での治験等における作業をポイントとして設定した。

これらにより、治験依頼者によって理解しやすい費用設定となり、また、関連部署のモチベーションアップにもなっている。

今後は、他の医療機関とのバランスを考慮し、費用が市場相場より高額にならないように調整をしていきたい。

3. 受託研究審査委員会審査体制の整備

受託研究審査委員会の体制を整備したことにより、審査期間を短縮することが可能となった。従来、申請から委員会審査まで45日程度を要していたが、審査体制を整備し、予備調査会を廃止としたことにより、申請から委員会審査までの日数を30日程度とすることが出来た。近年、治験等の実施にはスピードが求められており、今回の受託研究審査委員会審査体制整備は受託研究を受託しやすい体制の整備に大きく寄与するものである。

4. 当院ホームページにおける実施中の治験情報の公開

当院ホームページで公開している実施中の治験等の情報は毎月更新を行っており常にタイムリーな情報の公開に努めている。治験情報の公開は、治験を依頼しようとする製薬会社にとっては当院での治験実施状況を知ることで依頼をする際の参考情報として有用である。また、治験への参加を希望する患者にとっては自分に適した治験が実施されているかどうかや参加の基準に適合しているかどうかを知ることができる。現在は治験依頼者の知的財産権に配慮し、第I相試験についての情報公開は行っていないが、今後は、治験依頼者と協議し、積極的な情報の公開を進めていきたい。

5. 治験費用管理システムの構築

費用請求業務の効率化、迅速な請求処理の実現、データの有効利用等を目的にITシステムの構築を開始した。まだ、システム構築中であるが、データ入力是他システムからのインポートにて対応し、各種の帳票出力、統計処理が可能となるようなシステム構築を目指している。

5) 治験と臨床検査値の標準化

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

本年度より臨床研究のみならず治験業務もあわせた人材育成・施設整備を進めることとなった。人員に関しては、治験・臨床研究に従事する人材の確保、CRCの地位向上を図ることが急務であった。さらに、CRCでも医療職での差、従事期間の差から意識のズレ、理解力の差もあることから、業務に対する根本的な意識改革、恒常的な教育が必要であると考えられる。また、CRCの教育については同研究事業（山本精一郎班）において研究を継続し、当院におけるCRCの質の担保や統一的な研究プログラムの考察を行っている。

本年度はCRCのみならず、病棟で働く看護師への教育研修を行い、臨床研究の理解度を調査したが基本的な知識（臨床研究と治験の違いや一般医療と臨床試験との違い）も知らずに日々の看護業務にあたっている人員も少なくない事がわかった。興味や関心がないという理由も少なくなく、今後は臨床試験の必要性を恒常的に教育していく必要がある。中堅～ベテラン看護師を対象に研修を実施したことは、今後、コアナースを配置するベースができたといえる。

CDMにおいては、システム開発や臨床研究の受諾は進んでいるものの、それに従事できる知識・経験を持った人材の確保が難しい。教育システムが確立されていないことも一つの要因ではあるが、現時点では既存のシステム、人員でデータマネジメントの質の担保、恒常的な研究サポートをすることが先決である。臨床研究においてデータマネジメントは必要不可欠であるが、センター内での認知度は低い現状である。現状から活性化させるためにはデータマネジメントに従事する人材の常勤化が先決であり、これによってモチベーションの維持、センター内におけるデータマネジメントの必要性や認識向上に寄与すると考えられる。

治験、臨床研究の実施には、医師、CRCのみならず多職種が研究に関与している。各職種間の連携は必須であるが、職種間の意識の差、興味の差は顕著であり、これらを標準化しなければ国際競争力を持ったモデル施設となりえない。来年度も継続して施設環境の整備に加え、臨床研究に従事する人材の確保、地位向上、恒常的な質の担保を図り、我が国の臨床開発レベルの向上に貢献したい。

- F. 研究発表
1. 論文発表・書籍
 1. Yonemori K, Hirakawa A, Komiyama N, Kouno T, Ando M, Fujiwara Y, Urano T, Akagawa H, Maruyama H, Toyoshima S. Participation of elderly patients in registration trials for oncology drug applications in Japan. *Ann Oncol* 21:2112-2118, 2010 (Oct)
 2. Yonemoria K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, Shimizu C, Katsumata N, Tamura K, Fujiwara Y Do investigators show selection biases when enrolling patients in phase I oncology registration trials? *J Geriatric Oncology* 2:25-30, 2011 (Jan)
 3. Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, Fujiwara Y. Compliance with Good Clinical Practice in Oncology Registration Trials in Japan *Ann Oncol* (accepted for publication) 2010
 4. Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, Yunokawa M, Shimizu C, Katsumata N, Tamura K, Fujiwara Y. The notorious "drug lag" for oncology drugs in Japan *Invest New Drugs* 2011 Feb 1. [Epub ahead of print]
 5. 藤原康弘 高度医療評価制度 *腫瘍内科* 5(4):419-425, 2010
 6. 山本春風、安藤正志、藤原康弘 医師主導型臨床試験 乳がん領域における実施状況 *腫瘍内科* 6(2):122-126, 2010 (8月号)
 7. 藤原康弘 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議によるドラッグラグ対策について *腫瘍内科* 6(6):591-595, 2010 (12月号) 藤原康弘 特別発言：日本における医薬品開発と国民皆保険制度とのかかわり合いの抜本的見直し私案 *腫瘍内科* 7(1):125-130, 2011 (1月号)
 8. 藤原康弘 千葉大学, 京都大学(医学部附属病院探索医療センター・医学研究科薬剤疫学), 慶應義塾大学共同シンポジウム
- 治験と臨床研究の統一は可能か
—臨床試験の科学性と倫理性の向上, 新たな制度と環境を求めて—
臨床医からの提言：国民皆保険制度下での治験, 高度医療評価制度と従来型医師主導臨床研究の協同システムの確立が必須
臨床医薬 27(1):49-56, 2011 (1月号)
2. 学会発表
 1. 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22回 日本肝胆膵外科学会・学術集会 仙台 2010年5月27日 (教育セミナー2)
- 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（医師主導治験含む）に関する業務支援 一覧

No.	受理年月日	研究責任者	所属	研究課題名	公的研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他	
1	H19.1.16	加藤 健 島田 安博	消化器内科	【18-007】 切除不能または再発胃癌に対する5-FU+LV+Paclitaxel併用療法の第I/II相試験 (FLTAX)	なし								CRC		CRC	DM							
2	H19.1.16	加藤 健	消化器内科	【17-121】 臨床病期II/III食道癌(T4を除く)に対する50.4Gv.modified 5-FU+CCDP 併用化学放射線療法の臨床第II相試験 (50.4Gy)	なし								CRC		CRC	DM							
3	H19.1.17	関根 郁夫	肺内科	【17-108】 完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのパクリタキセル/カルボプラチン併用療法とドセタキセル/シタラチン併用療法とのランダム化第II相試験(TORG0503)	NPO法人胸部腫瘍臨床研究 (TORG)							CRC		CRC	CRC								
4	H19.1.17	荒井 保明	放診	【18-077】 切除不能肝細胞癌に対するエヒルビンまたはドキシルビシン/リポドールを用いた肝動脈化学塞栓療法の第II相試験 日韓共同研究 (EPI/DOX TACE)	なし											DM							
5	H18.6.30	福田 隆浩	特殊病棟部	造血器疾患患者を対象としたアレムズマブを用いたHLA不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討	厚生労働科学研究費				CRC					CRC	CRC								
6	H19.1.24	山本 聖一郎	大腸外科	【19-049】 直腸癌に対する腹腔鏡下手術の第II相試験 (Lap RC)	なし											DM							
7	H19.2.8	金 成元	特殊病棟部	【19-002】 同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化(第II相)試験 (NST01)	厚生労働科学研究費	統計家																	統計家
8	H19.2.15	濱口 哲弥	消化器内科	【19-020】 胃がんstageⅢ 根治切除例に対する術後S1+CCDP療法の安全性試験(s1o3_adigastic)	なし											DM							

1. 研究内容相談 2. 研究計画書作成ヘルプ 3. CRF設計 4. IRB申請ヘルプ 5. 臨床試験登録ヘルプ(UMIN-CTR等) 6. 症例登録受け業務 7. インフォームドコンセント 8. 被験者ケア 9. 薬物動態採血処理 10. 症例報告書作成 11. データマネージメント 12. モニタリング 13. 監査等、外部への対応 14. 安全性情報収集 15. 効果安全性委員会事務局 16. 統計

臨床試験（医師主導治験含む）に関する業務支援 一覧

No.	受理年月日	研究責任者	所属	研究課題名	公的研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他		
9	H19.5.10	勝俣 範之	乳癌・腫瘍内科	GOG-0218 未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/プラシノールと、カルボプラチン/パクリタキセル/同時併用ベバシスマブに続くプラシノールと、カルボプラチン/パクリタキセル/同時併用ベバシスマブに続くプラシノールと、カルボプラチン/パクリタキセル/同時併用ベバシスマブに続くベバシスマブ単独投与のランダム化第III相試験	厚生労働科学研究費														CRC					
10	H19.5.10	加藤 健	消化器内科	【19-016】切除不能進行・再発大腸癌初回化学療法患者を対象とした、フルオロウラシル/トロイコポリン、オキサリプラチン、ベバシスマブ併用療法（mFOLFLOX6+BV）stop and go臨床第II相試験（STOX-B）	なし					CRC					CRC				CRC	CRC				
11	H19.12.28	田野崎 隆二	幹細胞移植グループ	【19-050】成人における骨髄破壊的前処置による非血縁者間臓器移植の移植方法に関する研究（東京大学医学研究所付属病院の移植法を用いた多施設第II相臨床試験）	厚生労働科学研究費										CRC									
12	H20.2.15	山田 康秀 加藤 健	消化器内科	【19-033】切除不能大腸癌の二次治療例に対するフルオロウラシル/トロイコポリン、イリリテカン、ベバシスマブ併用療法（FOLFIRI+BV）の臨床第II相試験	がん研究助成金											DM								
13	H20.3.4	橋本 淳	消化器内科	【20-041】切除不能または再発胃癌に対するS-1+CDDP併用療法の外来投与における安全性試験	厚生労働科学研究費		統計家														統計家			
14	H20.5.18	外村 修一 加藤 健	消化器内科	【20-012】高齢者臨床病期別、IlinonT4)食道がんに対するDocetaxelと放射線同時併用療法（DTX+RT）の多施設共同臨床第II相試験	なし			DM									DM							
15	H20.7.2	平家 勇司	幹細胞移植グループ	【GT18-02】同種造血幹細胞移植後に再発・再燃又は増悪をきたした造血悪性腫瘍患者に対するTBH-0301遺伝子導入ドナーリンパ球輸注の安全性及び有効性の検討	治験									CRC	CRC									
16	H20.10.28	金 成元	幹細胞移植グループ	【20-015】自家造血幹細胞移植患者における栄養管理に関する多施設共同研究sybioatics非投与群と投与群のランダム化第II相臨床試験（NSTO2）	厚生労働科学研究費																CRC			

1. 研究内容相談 2. 研究計画書作成ヘルプ 3. CRF設計 4. IRB申請ヘルプ 5. 臨床試験登録ヘルプ(UMIN-CTR等) 6. 症例登録受け業務 7. インフォームドコンセント 8. 被験者ケア 9. 薬物動態採血処理 10. 症例報告書作成 11. データマネージメント 12. モニタリング 13. 監査等、外部への対応 14. 安全性情報収集 15. 効果安全性委員会事務局 16. 統計

臨床試験（医師主導治験含む）に関する業務支援 一覧

No.	受理年月日	研究責任者	所属	研究課題名	公的研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他
17	H20.10.28	加藤 健	消化器内科	【20-076】KRAS野生型切除不能進行再発大腸癌5-FU系薬剤、イリリノテカン、オキサリプラチン、不応不順症例を対象とした、Cetuximab+イリリノテカンまたはCetuximab単剤療法の臨床第III相試験	基礎研				DM						CRC	DM						
18	H20.11.17	田村 友秀 軒原 浩	肺内科	【20-064】EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する初回治療としての化学療法の途中挿入を行うゲフィチニブ療法の第II相試験	なし							CRC	CRC		CRC							
19	H20.12.10	田野崎 隆	幹細胞移植 グループ	【20-033】成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する非血縁者間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処理療法の安全性を検討する第I相試験(ATL-NST-4)	厚生労働科学研究費								CRC		CRC							
20	H20.12.18	田村 研治	乳腺・腫瘍 内科	【20-132】血液検体を用いた抗体依存性細胞障害能(ADCC)測定による抗体療法の効果予測研究	がん研究助成金						CRC	CRC										
21	H21.4.24	田村 友秀 関根 郁夫	肺内科	【20-127】切除不能III期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ペニシリン化学療法の同時併用第III相試験	なし										CRC							
22	H21.4.14	藤原 康弘 清水千佳子	乳腺・乳腺・腫瘍内科	【20-121】術前化学療法、原発手術施行後、病理性的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単剤療法の検討-第III相比較試験-	先端医療研究支援機構									CRC		CRC						
23	H21.6.1	岩佐 悟	消化器内科	【20-146】高度腹水または経口摂取不能な腹膜癌性胃癌に対するフルオロウラシル+ロイコボリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験	なし									CRC		CRC	DM					
24	H21.6.15	木下 貴之 北條 隆	乳腺外科	【T2-3NO乳がん症例を対象にした術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検導入に関する第III相試験	なし																	

1. 研究内容相談 2. 研究計画書作成ヘルプ 3. CRF設計 4. IRB申請ヘルプ 5. 臨床試験登録ヘルプ(UMIN-CTR等) 6. 症例登録受け業務 7. インフォームドコンセント 8. 被験者ケア 9. 薬物動態採血処理 10. 症例報告書作成 11. データマネージメント 12. モニタリング 13. 監査等、外部への対応 14. 安全性情報収集 15. 効果安全性委員会事務局 16. 統計

臨床試験（医師主導試験含む）に関する業務支援 一覧

No.	受理年月日	研究責任者	所属	研究課題名	公的研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他	
25	H21.7.6	島田 安博 濱口 哲弥	消化器内科	【21-064】大腸癌肝転移（H2、H3）に対するmFOLFFOX6+BV（bevacizumab）療法後の肝切除の有効性と安全性の検討	先端医療研究支援機構							CRC CRC	CRC CRC		CRC ●								
26	H21.7.16	島田 安博 濱口 哲弥	消化器内科	【21-055①】局部進行下部直腸癌に対するS-1+L-OHPを併用する術前化学放射線療法の臨床第1相試験	がん研究助成金							CRC CRC	CRC CRC		CRC ●								
27	H21.12.21	加藤 健 橋本 淳	消化器内科	【21-194-①】臨床病期/Ⅲ期（T4を除く）胸部食道がんに対するS-FU+シプロラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験	なし		DM ●								CRC ●	DM ●							
28	H22.1.12	山田 康秀 中島 貴子	消化器内科	【21-173】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん患者に対する2次治療としてのTri-weekly XELIR+ヘパシマブ療法の第1/2相臨床試験	なし										CRC ●								
29	H22.5.19	平家 勇司	幹細胞移植 グループ	【GT18-01】ハプロタイプ-致トナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入リンパ球“Add-back”療法	がん研究助成金							CRC CRC	CRC CRC		CRC ●								
30	H22.7.6	濱口 哲弥 秋吉 宏平	消化管腫瘍 科	【 】KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するS-FU系、イリノテカン、オキサリプラチン不応症例に対するPanitumumab+イリノテカン療法またはPanitumumab単剤療法の臨床第Ⅰ相試験	なし											DM ●							
31	H22.7.30	金 成元	血液腫瘍科・ 造血幹細胞 移植科	【2010-010】同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 低分子ヘパチトB投与群と疫与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	厚生労働科学研究費										CRC ●								
32	H22.10.26	加藤 友康	婦人腫瘍科	【2010-074】「異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析」	なし																		IRB申請 ●

1. 研究内容相談 2. 研究計画書作成ヘルプ 3. CRF設計 4. IRB申請ヘルプ 5. 臨床試験登録ヘルプ(UMIN-CTR等) 6. 症例登録受け業務 7. インフォームドコンセント 8. 被験者ケア 9. 薬物動態採血処理 10. 症例報告書作成 11. データマネージメント 12. モニタリング 13. 監査等、外部への対応 14. 安全性情報収集 15. 効果安全性委員会事務局 16. 統計

臨床試験（医師主導試験含む）に関する業務支援 一覧

No.	受理年月日	研究責任者	所属	研究課題名	公的研究費の名称	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	その他	
33	H22.11.8	近藤 栄 俊輔 知史	肝胆臓内科	肝動脈塞栓療法が不応となった肝細胞がんに対する シタラフィ肝動注殺菌の第Ⅱ相臨床試験	なし						DM ●				CRC ●								
34	H23.1.14	安藤 正志 清水 千佳 子	乳腺科・ 腫瘍内科	【G21-05】乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘 発性末梢神経障害に関する網羅的 SNP解析研究	厚生労働科学研究費						CRC ●		CRC ●		CRC ●								
35	H23.1.17	勝俣 範之	乳腺科・ 腫瘍内科	【21-096】プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性 膵臓癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の 有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの 併用療法にペハシズマブを併用維持療法として使用 した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較 臨床試験	厚生労働科学研究費							CRC ●	CRC ●	CRC ●	CRC ●								

1. 研究内容相談
2. 研究計画書作成ヘルプ
3. CRF設計
4. IRB申請ヘルプ
5. 臨床試験登録ヘルプ(UMIN-CTR等)
6. 症例登録受け業務
7. インフォームドコンセント
8. 被験者ケア
9. 薬物動態採血処理
10. 症例報告書作成
11. データマネージメント
12. モニタリング
13. 監査等、外部への対応
14. 安全性情報収集
15. 効果安全性委員会事務局
16. 統計

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：臨床研究基盤整備推進研究)
平成 22 年度研究分担報告書

国立がん研究センター中央病院における治験・臨床試験実施の体制整備

研究分担者 寺門 浩之 国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室

研究分担者 山本 昇 国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科

研究要旨

独立行政法人国立がん研究センター（以下、センターとする）は、平成 22 年 4 月 1 日より従来の国立がんセンターより独立行政法人国立がん研究センターと名称変更し、厚生労働省直営医療機関より独立行政法人医療情報機関に移行をした。それに伴い、センター内の各種体制の整備を進めており、従来より整備を進めてきた治験・臨床試験実施体制についても更なる体制整備を実現した。平成 22 年度に実施した主な整備事項は、①新臨床試験支援室の発足、②CRC の常勤雇用化、③受託研究契約の複数年化、④受託研究費算定要領の見直し、⑤受託研究審査委員会審査体制の整備、⑥ホームページにおける実施中の治験情報の公開、⑦治験費用管理システムの構築などである。これらの体制整備により、治験依頼者が委託しやすい環境の整備をより一層進めることが出来た。また、治験実施の支援体制も整備できたが、国際共同治験で求められる試験の質とスピードに充分に対応していけるように、今後も、更なる体制の整備を進めてきたい。

A. 研究目的

当センターは、従来より抗がん剤の臨床開発を推進しており、数多くの抗がん剤の治験や製造販売後臨床試験（以下、治験等とする。）を実施してきている。また、近年は医師主導治験の実施にも力を入れており、平成 16 年以降より 7 件の医師主導治験を実施している。

当センターは、平成 22 年 4 月 1 日より従来の国立がんセンターより独立行政法人国立がん研究センターと名称変更し、厚生労働省管轄医療機関より独立行政法人医療機関に移行をした。それに伴い、センター内の各種体制の整備を進めており、従来より整備を進めてきた治験・臨床試験実施体

制についても更なる体制整備を実施した。

B. 研究方法

平成 22 年度には、治験・臨床試験の実施に関連して以下のような支援体制の整備を実施した。

1. 新臨床試験支援室の発足

平成 22 年 8 月に新・臨床試験支援室を発足させた。新・臨床試験支援室は、従来の臨床試験管理室と臨床試験支援室を一体化させ、治験と臨床試験の実施を総合的に支援する部門となった。

2. CRC の常勤雇用化

従来、CRC は、その多くが非常勤雇用であったが、独立行政法人への移行後より、常勤雇用化を推進した。

3. 受託研究契約の複数年化

当センターは、平成 21 年度までは厚生労働省直営国立高度専門医療センターであり、受託研究の契約は従前より単年度契約により行ってきたが、平成 22 年 8 月より複数年度契約を可能とした。

4. 受託研究費算定要領の見直し

受託研究の費用の算定は、従来、厚生労働省直営国立病院共通の受託研究算定要領に従ってきた。これは、すべての治験等に共通の仕様となっており、抗がん剤の治験等には上手く対応できない部分が多くあった。また、近年に増加してきている国際共同治験にも対応が出来ずに、治験等の実施に要する作業量と費用との相関が悪くなっていた。

今回、当院の受託研究費算定要項を改訂し、平成 22 年 8 月よりその使用を開始した。

5. 受託研究審査委員会審査体制の整備

受託研究審査委員会の組織及び審査体制を変更し、平成 22 年 10 月より新たな受託研究審査委員会の体制とした。

6. 当院ホームページにおける実施中の治験情報の公開

当院ホームページの「新薬の治験と臨床試験」ページにおいて、当院にて実施中の治験等の情報を公開した。

7. 治験費用管理システムの構築

治験等費用の出来高請求に対応した費用の管理システムを構築を開始した。

C. 研究結果

1. 新臨床試験支援室の発足

平成 22 年 8 月に新・臨床試験支援室を発足させ、現在は以下のような体制で治

験・臨床試験の支援業務を行っている。

(図 1)

① 臨床試験コーディネーター (CRC) 部門

平成 23 年 4 月現在で、24 名の CRC が在籍し、治験及び臨床試験の CRC 業務を行っている。

平成 22 年度に支援を行った治験等の数は以下のとおりである。また、医師主導臨床試験についても 28 課題の支援を実施した。

業務体制は、3~5 人の CRC を一つのグループとして担当診療科を割り振り、チーム体制にて治験等支援業務を行っている。

開発相	プロトコル数	実施症例数 (H22 度実施)
I	46	120
I / II	13	10
II	30	55
II / III	1	0
III	51	90
製販後	8	32
医療機器	2	2
医師主導治験	4	12
合計	155	321

合計	61
----	----

診療科	プロトコール数	実施症例数 (H22度実施)
血液腫瘍科	31	16
乳腺・腫瘍内科	23	42
肝胆膵内科	20	34
消化管内科	20	62
呼吸器内科	35	124
泌尿器・後腹膜腫瘍科	4	2
骨軟部腫瘍科	3	5
脳脊髄腫瘍科	3	7
放射線診断科	4	4
小児腫瘍科	2	6
乳腺外科	2	4
呼吸器外科	1	3
造血幹細胞科	1	0
緩和医療科	1	0
皮膚腫瘍科	1	0
医師主導治験	4	12
合計	155	321

国際共同治験 (開発相別)	プロトコール数
I	1
I/II	2
II	11
II/III	0
III	43
製造販売後	3
医療機器	0
医師主導治験	1

② 医師主導治験調整部門

2名のスタディマネージャー（CRCと兼務）により、医師主導治験の調整事務局業務を行っている。

平成22年度は、当院では4課題の医師主導治験を実施しており、うち3課題について調整事務局業務を実施している。

③ データセンター部門

平成22年4月現在で、2名のセントラルデータマネージャー（SDM）が在籍し、臨床試験のセントラルデータマネージメントを行っている。平成22年度は15課題の医師主導臨床試験の支援を実施した。

2. CRCの常勤雇用化

平成22年4月時点でCRC25名のうち7名であった常勤雇用CRCを、平成23年4月現在でCRC24名のうち21名に増員した。（図2）

3. 受託研究契約の複数年化

平成22年8月以降の新規申請より複数年契約を実施しており、治験等では平成22年度に23課題において複数年契約を実施した。また、平成22年度に単年度契約にて実施していた治験等のうち96課題について、平成23年4月より複数年契約として再契約を行った。

4. 受託研究費算定要領の見直し

新しい受託研究費算定要領においては、出来高請求、抗がん剤治験及び国際共同治験に対応したポイント表、関連部署への研究費配分等を実現した。（資料1）

1) 費用の出来高請求