

1. 臨床試験で CRC 支援を行いたいところであるが、CRC の人件費の確保が困難である。円滑に支援するための方策があれば参考にしたいです。
  2. CRC への期待は大きいですが、雇用状況が全く追いついていず、不安定で不満を抱えながらモチベーションを維持するのが大変です。
  3. 診断基準と治療方針から教えてほしい
  4. 一般の臨床試験との違い
  5. CRC として携わる際、理解しておくべき知識をがん種別に理解できればと思う。
  6. 医療現場での癌の臨床試験を進めるうえでの苦労しているところや工夫してうまく進んでいるところなどを知りたい。
  7. 被験者の臨床試験に対する意識、理解の程度。
  8. 現在 CRC の数は充足しているのか？CRC のバックグラウンド。医師から CRC になった人はいるのか？
  9. 最新の CRC の雇用状況や必要性等
3. 講義「プロトコルを深く読んでみる～統計解析を中心に考える～」への要望など
- (ア) プロトコル関連
1. 統計初心者でも理解できる対象症例数の求め方
  2. 安全性評価をどのように解析するのか、あまり考える機会がなかったので勉強しようと思います
  3. 様々な癌腫、薬のタイプにおけるプロトコルを知りたい
  4. その他の疾患のプロトコルの違い
  5. 国際共同治験のプロトコルの特徴など
  6. 試験目的を理解するためのデータを具体的に教えてほしい
  7. 統計解析まであまり深く読めていないので押さえておくべきポイントを知りたい
  8. 基本的な統計の考え方、できるだけわかりやすい統計解析をお願いしたい。
  9. プロトコルを読む際のコツを教えてください
  10. プロトコルを読む上で注意すべき点
  11. プロトコルの読み方(特に他の治験から特異的な面)等を知りたい
  12. がん治験のプロトコルを理解する重要ポイントを基本的な点からわかりやすく
  13. プロトコルを読む際に注意すること。良いプロトコルを判断する際のポイントを教えてほしい。
  14. プロトコルを斜め読みすることが多いことをカミングアウトします。深く読むべき項目をお願いいたします。
  15. 他の領域との相違、Adaptive Design(中間解析、IDM なども含む)の適用上の注意点
  16. 生存曲線の考え方、HR の考え方、目標被験者数の設定方法など研究に関わるものとして最低限度必要な知識であるとか、苦手の統計解析について分かりやすく教えていただきたい
  17. データが統計解析に及ぼす影響
  18. 統計解析方法の種類
  19. 統計解析の視点からプロトコルを理解するコツ
  20. 統計学の視点からプロトコルを読む際の留意点
  21. 専門用語の説明

22. 臨床試験結果をどのように解釈するか
23. プロトコルに最低限度記載しなければならない点
24. 統計解析についての説明や注意点
25. PFS と OS について
26. 3+3 デザインやベイズ法などのコホートデザインについて
27. 統計に関する知識
28. 統計解析に必要な最低患者数をいかに減らせるか(精度を上げる)にはどうしたらよいか
29. 通常の業務で統計解析を意識して、プロトコルを読み込むまでに至っていないが、試験管理上知っておくべきものは、何か知りたい。
30. 具体的な統計数の算出(実際の試験での判断材料等)
31. 層別因子と調整因子の違い
32. 症例数などについてもまだよくわからないのですが、解析結果の見方(例えば、ハザード比はどのような値だとどういう結果なのか)がわかりません。解析結果についても教えてほしい。
33. 読む際のポイント
34. グローバル試験で、日本での承認用量を超えて対照薬の用量が設定されていることがあります。安全性や日本での承認申請時に問題にならないですか？海外でのエントリーが進み、国内申請に必要な症例数を確保できなかった場合はどうなるのですか？国内承認申請に必要な症例数はどのように決めるのですか？
35. プロトコルがいつも莫大な情報量でどこから読めばいいのか途方にくれます。ここは逃がしたらいけないというポイントがあれば教えてほしい

(イ) CRC の視点

1. CRC に求める統計の知識
2. CRC として最低どの程度、統計解析を理解しておけばよいか知りたい
3. CRC がどこまで統計解析を理解する必要があるのか知りたい。統計解析の内容を調べるためのわかりやすい参考書などがあれば紹介してほしい
4. プロトコルレビューの時に、CRC が知っていればよりよいプロトコルに変わると思われるポイントがあれば教えてほしい。
5. プロトコルレビューをする際、CRC として知っておくべきこと

(ウ) 感想・希望

1. 統計解析はとても難しいイメージがあり、今まで興味が持てずにいた。現場の CRC にもわかりやすい内容の講義だと勉強しやすいのでお願いします。
2. 統計は今、最も勉強したい分野なので基礎から学びたい。
3. 統計は難しいものですが、大変興味はあります。医学統計学の基礎から教えていただきたい。
4. 基礎からまなびたい
5. 統計について分かりやすく教えてほしい
6. 統計、難しいです。
7. 他のセミナーを受講しても、統計学に関しては理解しがたいため、なるべく簡単にゆっくりとおしえていただけたらと思う

8. 理論的なものより、より具体的で統計解析に弱い人でも理解できるような内容ですとありがたい
9. 統計解析の基礎的な部分からポイントを絞った講義が聴きたい
10. 統計が苦手。知識を得たい。
11. 統計解析がわかりやすいセミナーを
12. 初心者にもわかる講義
13. 個人的には苦手分野のため、一番習得したい領域です。あまりハイレベルではなく理解しやすい内容の講義を希望する。
14. 統計解析については、ほとんど考えたことがなかった。基本を教えていただきたい。
15. 個人的には、統計解析に興味があるので詳しく講義していただけると助かります。
16. プロトコル規程に設定されている目的を理解したい。規定目的を理解することで、逸脱予防や他部署への働きかけにつながるのではないかと考えている。
17. 統計解析の面よりプロトコルの読み方や意図をより深く知ることによって今後の対応時の参考に出来たらと考えている。
18. 統計解析については、よく理解できていないので初心者向けの参考になる書籍があれば紹介していただきたい。
19. 統計解析の初歩的な解説
20. 逸脱なくプロトコルに沿って実施することに追われがち。統計解析の視点からプロトコルを読めれば更に興味を持てると思う
21. 統計解析を知ることで論文における試験デザインが正当であるか判断できるようになりたいです。
22. 私たちが作成した部分を現場ではどう見ているのか、理解に苦しむ部分を知り修正を検討したい
23. 統計解析が苦手、基礎から学びたい
24. 統計解析の手法(数学が苦手の人でもわかりやすく教えてほしい)
25. データ解析の為の基礎事項をわかりやすく学びたい
26. 統計解析はわからない言葉も多い。初歩から実例を挙げて話を聞けると嬉しい
27. 素人にもわかりやすく、用語から知りたい
28. 統計が苦手。初心者向けに講義希望。
29. 効果判定(PR、SDなど)、有効性評価の解析について例を出して話してほしいです。
30. 具体例の提示

## (エ) その他

1. 治験実施計画書の中に異なる表現ととれる文言がある。有害事象ごとの減量方法などが大変難しい

## 4. 講義「安全性の評価の最新～CTCAE v4.0～」への要望など

## (ア) v3.0 からv4.0 への変更点

1. バージョンの変更による注意点(6名)
2. バージョンアップしたのかの理由(2名)
3. v3.0 とv4.0 の違い(29名)
4. V4.0 からv4.01-40.3 の変更点について(2名)
5. V4.0 の特徴。

6. 具体的な例。
  7. 特に評価が難しい項目に関する解釈の仕方
  8. 間違いやすい評価があれば知りたい
  9. v4.0 の違いだけでなく、変更されていない部分でも判断を注意する必要がある事象などがあれば紹介してほしい
  10. 細かいところですが倦怠感と疲労との違いをどのように区別したらよいか教えていただきたい。
  11. V4.0 での評価における注意点などがあれば教えてほしい。
  12. Grade 評価する際の注意点。
  13. V3.0 と 4.0 の皮疹の分類の違い、4.0 では発熱規定無し→どう扱うのか？Caはアルブミン補正不要？
  14. CTCAEv4.0 の最新情報と Clavien-Dindo との相違点
  15. 項目であげられていないものについてのグレード分類についてどうするか？非常に細かいため、その都度該当する症状を照らし合わせて分類しているが、簡易にできるものがあるか？医師たちも以外となっていない。
  16. V3.0 の時は、疼痛や感染は「疼痛-〇〇」「感染-〇〇」その部位を記載していたかと思いますが、V4.0 ではそれがなくなり、ただの疼痛であったり、〇〇痛と事象名が決まっていたりします。また、グレードは変わらないのに、手足症候群などは事象名が変わってしまいました。慣れていないせいもあり不便を感じてしまいます。V4.0 を使用するに当たっての注意点を教えてほしい。
- (イ) 評価方法について
1. 副作用の評価
  2. 内服して grade が改善している場合はどのように評価すべきでしょうか。
  3. どの有害事象にあてはめるのか難しい時がある。
  4. 最も CRC 業務に携わる上で重要な項目の一つですので、細かいところの部分についても解説していただけたらと思います。検査値の解釈についても聞きたい。
  5. 実例をあげてどのように評価するか説明していただきたい。
  6. 症例検討のような形で説明していただけるとわかりやすい。判断に迷う項目などについて解説していただきたい。たとえば、日常生活動作の制限とは、どの程度で制限ありとするのかなど。
  7. 倦怠感と疲労をどのように判別したらいいのか、下痢に関する Grading は本当に排便回数だけで判断していいのか
  8. 評価の際の留意点、MedDRA との使い分け、互換性
  9. 実例をあげての説明および演習があればよい
  10. ほかの薬剤と異なり、一般的には毒性が強いこと、また、領域的に有害事象も多いことから評価のポイントはなにか
  11. がん領域でよく出る有害事象の評価項目について、具体的に聞きたい
  12. 評価時の CRC の関わり方について
  13. CTCAE の見方、解釈方法
  14. 評価の見方
  15. 評価上の問題点並びに留意すべき点
  16. CTC で気をつけるべき点をまとめてもらえるとよい。

## 17. 重要項目とポイント

18. 日常の副作用等をどこまで有害事象とみなすのか。SOC「代謝及び栄養障害」の「高尿酸血症」における grade3 での「生理機能に影響がある」ことの判断基準について。CRF へ記載する事象名の統一例があれば。
19. 検査値等数値がでるもの以外の判断基準
20. CTCAE は臨床試験の判断項目と聞きました。それをプラクティスにあてはめても妥当であるか。
21. Dr.に安全性、有効性の判断を仰ぐ際、表現や微妙な症状の場合判断が難しい
22. CTCAE の見方、解釈方法のどの日本語を使用したらよいか悩む。判断ポイントがあれば教えてほしい
23. 有害事象があった時、どこを見ればいいのか迷うものが多々あります。医師によって意見が食い違うこともあるので具体的な例をあげていただきたい。
24. グレード評価で悩むような事象を例に取り上げて、教えてほしい。CRC はどこまで評価に関われる？
25. 安全性評価の最新 Ver の CTCAE を実際の評価状況について知りたい。実際に行っていて困ったことなど。
26. CTCAE に記載されていない場合の対応、施設から挙がってきた事象について、CTCAE に記載されていない場合は、どのように対応するのか。

## (ウ) そのほか

1. 基礎から学びたい
2. 先生にも情報提供できるよう最新の知識を学びたい。
3. もう少しスムーズに Grade チェックできるようにしたいです。
4. 安全性情報の最新
5. AE 評価で主に CTCAv3.0 使用。V4.0 を学びたい。
6. 安全性評価がわかるように
7. 評価項目を細かく、わかりやすく学びたい
8. 最も知識がない分野。わかりやすい講義を期待。
9. 正確な知識が求められていると思い今回参加
10. 基礎からまなびたい
11. 有害事象の早期発見と対応への具体的な対策があれば教えてほしい。

## 5. 講義「有効性の評価の最新～画像診断と RECIST v1.1～」への要望など

## (ア) v1.1 への変更点について

1. v1.0 と v1.1 の違いについて (15 名)
2. 具体的な例
3. v1.1 のポイント
4. なにが大事なのかしりたい
5. なぜバージョンアップしたのかの理由
6. バージョンがあがったことで気をつけておくべき所について (4 名)
7. 有効性評価の最新 (最新の評価方法を学びたい) (2 名)
8. リンパ節の短径計測をするのに馴染まない

9. RECISTv1.1 を治験で使用予定。再確認したい。
10. 実際の測定方法と原資料の残し方。
11. v1.1 ははじめて聞いた。わかりやすく教えて欲しい
12. 1.1 版の経験なし。RECIST を読むかぎり特にリンパ節について理解しにくくお願いしたい
13. PET との関連があれば知りたい
14. RECIST v1.1 の評価方法、効果判定の実際について
15. 注意すべき箇所
16. RECIST V1.1 のわかりやすい説明をしていただけると助かる。
17. ややこしい腫瘍形の計測方法などの設問と解説。
18. v1.0 と相違点、v1.1 の注意点。測定可能病変は最大で 5 個(各臓器最大 2 病変)となっている。測定不能病変は小病変(長径が 10mm 未満の腫瘍病変または短径が 10mm 以上 15mm 未満であるリンパ節病変)、および真の測定不能病変を含む、測定可能病変以外のすべての病変となっている。測定可能病変が 6 個以上ある場合、多い病変は非標的病変になりますか。標的・非標的とも評価しないでしょうか？V1.0 のようにプロトコールに規定されてますか？規定されていない場合、どのように評価しますか？
19. 標的病変が減ったことで、非標的病変にあげる戸数が増えたと思うが、リンパ節転移が散在しているとき 1 個ずつ挙げるべきなのか、多発リンパ節転移としてまとめてもよいのか知りたい。
20. 改訂部分を中心に、先生によってはあいまいな判断になる部分など教えてほしい。PR 症例が許容範囲内で腫瘍増大した時は「SD」とするのか「PR」とするのか。

(イ) 画像診断や RECIST 全般的なこと

1. RECIST の利点、欠点、WHO 基準との差
2. 評価のポイント(求められる精度及び標準化と現状)、RECIST 新 GL を実施に適応する際の留意点
3. 臨床試験の有効性評価において、問題・トラブルになりやすい点や注意すべき点
4. CRC は画像診断もマスターすべきか
5. 評価時の CRC の関わり方について(画像の見方について、基本部分も聴きたい)
6. 画像診断評価について CRC として知っておくべき点
7. CRC の方が実際画像を見て診断することはあるのでしょうか？具体的に何をされているのか知りたいです。
8. 実例をあげてどのように評価するか説明していただきたい。
9. 有効的な腫瘍評価方法など
10. 実例をあげての説明および演習があればよい
11. 基礎から学びたい(2 名)
12. 実際の画像や RECIST の判断
13. 基本的な事項
14. 評価の見方
15. 評価する際の注意点
16. 画像診断がわかるように、評価上の問題点並びに留意すべき点
17. 画像の見方、RECIST についてわかりやすく(易しい内容で)教えてほしい。

18. フロムコルによってターゲットに入れるかどうかはかえていいのか？(たとえば骨軟部)
19. 評価部位を決定する際の注意点 巨大すぎて測定不能というのがわからない
20. 評価のポイント、標的病変、非標的病変との違い、門脈相・静脈相との違い
21. RECIST以外の評価方法(特に血液腫瘍で用いられるもの)
22. 可能であれば乳癌を例に基礎、導入部分から説明希望
23. 判断基準が整備されてきている中で注意すべきこと、設定方法をご教授願いたい
24. 総合評価の出し方等、判断ポイントがあれば教えてほしい。
25. 放射線科の先生が、(撮影条件の関係や、縮小していて測定が難しくなっている場合などで)測定不能と判断した場合でも、治験を継続するか否かに関わるので、無理やりでも RECIST で測定をお願いするところがあるが、他院でも同じようにされているのでしょうか？
26. 標的病変、非標的病変について癌化した部位のうち、非標的病変にしかないのは明確にあるのか。
27. RECIST の解釈について、ガイドラインに書かれていない部分でよくある事例があれば取り上げていただきたい。
28. 病変が空洞化した場合どのように計測すればよいのでしょうか？
29. 画像など実例を示しながら説明していただくと理解しやすいと思う。
30. 画像診断の実際を知り、評価で困ったことがないかその対応はどうしたか？など知りたい。
31. PFS での有効性の評価とは、どのように行っているのか。
32. RECIST 的には一度悪化した後、好転するような場合の解釈について
33. 画像診断における注意点と評価の仕方(さまざまな形状の腫瘍があるので、例を出して正しい測定の実際を理解したい)

(ウ) 感想や要望など

1. がん臨床試験の有効性の評価というとはほかの疾患に比べて難しいイメージがあります。
2. 基礎から学びたい。
3. 有効性の評価については特に専門性が高く医師に依頼をしております。医師に初歩的なことも聞きづらく教えていただきたいと思います。
4. 先生の話していることが理解できるよう最新の知識を含めてしっかり学びたい
5. 初歩から教えてほしい
6. 担当医師の画像診断ではなく、中央でスクリーニング落ちとなる場合がありなんと歯がゆい

6. 講義「チーム医療を考える」への要望など

(ア) チーム医療とはについて

1. 通常業務でのチーム医療は知っていますが、臨床試験部門も参加してのチーム医療の在り方に興味があります。
2. チーム構成員とそれぞれの役割、改善すべき点はあるのか
3. 今後どのようなチーム医療が求められていくのか
4. 質の高い試験の実施にはチーム医療が不可欠である。CRC はどのようなコディネートができるか考えたい。

5. がん臨床試験におけるチーム医療の在り方について
6. スキルミクスを臨床試験の現場でもできるようにになれば医師の負担など軽減され効率的な治験実施が可能と思うのですが、その辺の内容に触れえほしい
7. チーム医療で臨床試験に関わる際、気をつけていること、課題を知りたいチーム医療として活躍している CRC の方の現状が聞きたい
8. チーム医療、という言葉の定義自体がまだ不明に感じる
9. 現状及び今後(要望:スムーズな臨床試験遂行のために現場、ルールを熟知したいことから)
10. チーム医療のなかでの試験の位置づけをどのように啓蒙しているか。
11. 実際の現場でチームワークを取るにあたり苦労しているところや成功例などを交えた話を聞きたい。
12. 臨床試験へのチームとしての関わり。各部門間の調整や連携をどのようにとるか。
13. 実際どのようなかたちでチーム医療が行われているのか理解したい
14. うまくいっている例ばかりでなく、困ったこと、トラブルになったことがあればより考えることになると思う
15. コミュニケーションの取り方、どこまで自分の判断で、先生に相談すべきか迷う。チームとして実施するときの重要なことは何か知りたい
16. 関係スタッフのチームワークが必要だが、意識統一するためにはどのようにすれば良いのか？
17. CRC であることからチームを考えることは大切。勉強したい。
18. がん特有のものがあれば教えてほしい
19. 外来では外来チームにCRCは入りにくい。どこで患者と関わればよいか？他の慢性疾患の治験と勝手が違い戸惑う。
20. がんとがん以外のチーム医療で異なる点があるか
21. 役割分担をどのようにしているか
22. どのような工夫ができるか
23. がんセンターでのチーム医療の展開の仕方。新人 CRC 教育方法。
24. チーム医療の実際・実践について
25. がん臨床試験を実施する上で、チーム医療がどのように活用されるのか。
26. 診療科を超えてのチーム医療が患者さんの予後におおきく影響し、医師とコメディカルのチーム医療は、患者さんの QOL 改善に大きく関わると思います。

(イ) 他職種との連携について

1. 医師、コメディカルスタッフの臨床試験に対する意識
2. 他職種との連携がスムーズに運ぶ方法について
3. 他施設の CRC が医師との連携方法なども含めどのように臨床試験に関わっているか知りたい。
4. ほかの医療機関の現場の様子を知りたい。
5. 通常業務の中で、試験を支援する CRC と医師、病棟看護師、検査部や画像診断部の連携をいかに円滑にするか。
6. コメディカルに治験に興味をもっていただけるようにするにはどうしたらいいのか。
7. 興味のない多部門との関わりについて
8. 治験薬レジメ作成及び投与実施の際、ケモセンター等他部署との連携方法について他施設での工夫を伺いたい。



9. 他部門(検査、放射線、化学療法センターなど)との調整、連携をしていく上で、ポイントやコツなどあれば教えてください。
10. 臨床試験における多職種の間与を含んだ試験があるのか。
11. 医師、CRC 以外の治験関連スタッフとの連携、情報提供の工夫点。
12. 他部署との関わり方(化学療法室、外来等)
13. 他職種とのスムーズな連携
14. 他部署との調整で難航したこと、調整で注意すべきこと
15. 他施設ではどのように連携をとっているか知りたい

(ウ) CRC に求めること、CRC のありかたについて

1. 治験の経験が少ない医師に対して CRC はどのような対応、サポートをすればいいのか。病院内の看護師、技師などへの治験の啓発活動について
2. DR、被験者、看護師とのコミュニケーションが重要と感じるが CRC がチームの一員と認識してもらうことに困難を感じる
3. CRC の立場、他種職種の人から見た CRC の存在意義
4. まだまだ経験が浅いので、CRC としての患者や医師に関わる距離感がつかめない事がある。どうしたらいいか迷った時のヒントが得られたら、と思う。
5. 腫瘍チームと CRC の関わり方(CRC の役割)を知りたい。
6. 薬剤師 CRC の役割(薬剤師 CRC は経験が少ないまま治験業務になり、事務局業務がメインで立ち位置がわからない)
7. チームから見た CRC というものを知りたい
8. 今後、CRC に望むこと
9. 治験医師や他職種から求められているCRC業務とスキル CRCの所持免許の違いを業務にどう活かすべきか
10. チーム医療の中でのCRCの役割
11. CRC としての役割、他治験との違い
12. バックグラウンド(看護師、薬剤師など)が異なる CRC にどのようなことまで期待されているか、反対に行ってよい部分はどこまでなのか。
13. がん臨床試験とがん臨床試験以外の臨床試験でのチーム医療のなかでの CRC の役割の違い

(エ) そのほか

1. 製薬会社への期待や要望など。
2. がん医療の現状
3. 外部 SMO の CRC と院内スタッフとの業務の連携について工夫すべき点を知りたい
4. 医療機関以外の外部の CRC とのかかわり方

7. 講義「CRC からみるがん臨床試験の実際」への要望など

(ア) 現場の声、実際の現場について

1. がん臨床試験そのものの経験がない。実際の現場の CRC の声をきいてみたい。
2. 経験の中で困っていること及びうまくいったケースの背景並びに理由、改善点など

3. ほかの医療機関では、CRC がどの業務を中心に支援しているのか知りたい
4. ぜひ現場の CRC の方々の色々な意見や悩みなどの実際の声を聞いてみたい。
5. ほかの医療機関では CRC がどの業務を中心に支援しているのか知りたい。
6. どのようなところに苦労しているのか、そして、その工夫
7. CRC としての工夫内容、事務局的な部分での研究者支援内容についても情報提供してほしい
8. 苦労した点、注意すべき点、
9. 抗がん剤臨床試験を実施するにあたっての注意点など
10. 臨床試験で困ったことがないか
11. 臨床試験とはいえ患者にとっては治療であり、患者とともに試験を実施するための患者へのかかわり方
12. 画像条件の一定や読影医師への依頼などで工夫しているところがありますか。院内ルーチンと異なっている場合、他部署ではどのようにしてもらっているか。注射センターや薬剤指導など多種他部門の記録が混在している中で、治験として取り扱うデータが不透明になりがちですが、記録についてどのように心がけていますか。
13. 医師との関わり、患者さんとの関わり、治験、臨床試験、どのくらい関わる事ができているのか知りたい
14. 当院では、治療の支援業務が主であるが、治験以外の他施設共同臨床試験等については、CRC がどのように関与しているのか？
15. どうしても医師の補助的な作業が多くなりがちですが、高い品質管理維持をするためにも自主的にアプローチをしていきたい。ほかの施設での取り組みを伺いたい。
16. 服薬状況の把握と記録のお願い
17. 医師サイドに腹立つことはないのか？
18. 実際に行っていく上で医師、患者様間のコミュニケーションをとっていく中で、気をつけることを知りたい。
19. 癌センターなど、癌に特化して試験が行われている専門の施設での業務分担等についてどのようにされているのか知りたい。
20. CRC からみてグローバルとローカルで癌の研究の違いがでているのを感じるか。以前と最近とでの違い、今だから困っていること。工夫した成功例等。
21. 臨床試験における電子カルテの利用方法。レジメン登録などの方法について。
22. CRC として苦労されている点、それに対して工夫された点などのお話が伺えたらと思う。
23. 実際に起こった問題点を事例を挙げて教えてほしい。
24. 多施設参加の場合の現状(中心の施設と参加している施設の両面から)
25. CRC として気をつけているポイントをぜひ。PD 中止となった被験者さんへの対応、精神的サポートなどについて。
26. 現在 CRC が実際どのような仕事をしているのか、具体的に聞きたい。多少偏っても、抽象的な話ではなく実際の現場の話が聞きたい
27. 先輩 CRC が日々工夫している点、失敗談など具体的なことを知りたい
28. がん臨床試験の実際を現場の方からききたい

29. 問題点と解決法
30. 実務での問題点
31. CRC 業務の分業化についてメリット・デメリット
32. 実際に起こった解決困難だった事態とその対策
33. 重篤な有害事象の判断基準を知りたい
34. 留意すべき点
35. 主治医から製薬会社の治験だけでなく、医師主導試験の手伝い要請あり。他院の状況を知りたい。
36. 複数のがん臨床試験プロトコルをどのように行っているか
37. 注意点、工夫点
38. 経験が少なく不安。直面することが多いと想定される問題点を知りたい。
39. 多くの CRC が抱えるがん臨床試験での疑義事項、解決策。
40. 実務上の問題点と解決方法
41. 現在の問題点や、臨床試験に携わるにあたっての具体的な有効的な対処や工夫を教えていただきたいです
42. 他の施設の方がどのように考えながら業務を行っているか知りたい。
43. 病状が悪化した場合の被験者、ご家族との対応で留意すべき点。
44. がん臨床試験の実際ということで現場での関わり方や問題点について知りたい
45. グローバル化での留意点、オーバークオリティ(オーバーリアクション?)
- 46.

(イ) 他の領域との違い

1. 他疾患試験とのプロトコルの違い
2. 抗がん剤の臨床試験と抗がん剤以外の臨床試験との違い
3. がん臨床試験しか経験がないので困難と感じたことがないのですが、ほかの領域との違いが知りたい。
4. がん臨床試験の特色、ほかの試験との違いについて
5. 他の治験とがんの治験との相違、留意すべき点
6. がん以外の臨床試験支援する際との相違点の整理
7. がんとがん以外の臨床試験における各メリット、デメリット
8. 他の領域との相違(現場が感じている問題点と改善方策など)

(ウ) がん臨床試験における CRC への期待

1. がん臨床試験において CRC に期待されること
2. 専門性をもった各職種が協力しないと質の良い試験実施はできないし、それをうまく CRC が調整しなくてはいけない。かかわる人すべてに説得力のある CRC になるためにはどうしていけばよいのか。
3. がん専門でない医療機関でがん臨床試験ができるのか、実施する場合①一般的に医師の認識度はどのくらいなのか②CRC の対応として必要なことは
4. CRC の立場より考える CRC が習得すべき知識や経験、患者(又は家族)との関わりで留意していること(具体事例も踏まえて)お願いします
5. がん臨床試験を行う上で CRC として留意しなければならない点、今後取り組まなければならないことな

ど教えていただきたい。

6. がん臨床試験を実施するにあたり、留意する点
  7. CRC とがん臨床試験との関わり方
  8. CRF などの記載など、書類作成にかかわることが多い中で専門職以外の CRC がどこまで臨床試験に関わることができるのか知りたい。
  9. がん臨床試験の CRC のポイント
  10. 円滑に治験を進めるためのポイントを盛り込んでほしい
  11. 被験者さんへの対応やがんの知識だけでなく、CRC が持ち合わせていた方が良いスキルや方法
- (エ) 感想・要望、そのほか
1. 判断する立場にないにしても、患者さんを安心させてあげられるべきで、臨床試験ではあるが、治療であるという気持ちで取り組まなければならないと思っている。
  2. 具体的な例を挙げて進める講義を受けたい。実践的な指導を受けてみたい。
  3. 実際の経験がないので、今後の参考にしたい
  4. 講義を楽しみにしています。
  5. 依頼されていない業務も院内規定で行っていたり、逆だったり。もう少し簡潔にできれば良い。CRCにももう少し権限があれば良い(当院では検査オーダー等も出せない)
  6. 医師主導で行うがん臨床試験がどのくらい実施されており、その成果がどの程度インパクトがあるのかなかなか見えない
  7. 臨床試験のプロトコル・CRF の記載方法の疑問点など、試験ごとに Q&A が施設で共有できるようになればいいと思います。
  8. 研究者の興味＞患者さんの予後となっている臨床研究が多いのでは？
  9. これからがん臨床試験に取り組むにあたり CRA、CRC が知っておくべき知識や、がん臨床試験に特有な問題などがあれば教えてください。
  10. CRC の所属は？その違いはあるのか
  11. あらゆる面からがん臨床試験の最新情報を知りたい

## 第3回 CRCのためのがん臨床試験セミナー ～CRCの心得！今、私達に必要なこと～

本セミナーは、がん臨床試験を学習できるe-learning作成を目的に開催されております。CRCが学べる視点で構成しておりますが、CRC以外の方でも「がん臨床試験を学びたい!」という方のご参加もお待ちしております。

- ★日時 : 2011年 3月 6日(日) 9:30～16:40 (9:00から受付開始)
- ★会場 : 東京ステーションコンファレンス(サピアタワー内) ※更新
- ★目的 : がん臨床試験に関わる上で必要な最新情報の提供と日頃困っている、悩んでいることの解決
- ★対象 : CRC (CRC以外でもがん臨床試験を学びたい方は歓迎いたします)
- ★対象レベル : がん臨床試験の基礎知識を習得後
- ★定員 : 130名予定(参加費無料) ※更新
- ★申込期間 : 2011年 1月14日(金)～ 2月 4日(金) 正午  
(各施設3名まで、定員になり次第締め切りをさせていただきます)
- ★申込方法 : 申込書に必要事項をご記入のうえ、e-mailでお申し込みください。  
[宛先] crcseminar-3th@ml.res.ncc.go.jp  
[件名] 3/6 セミナー申し込み  
※締め切り後、ご参加いただける方には事前アンケートをお送りいたします。  
参加条件として、事前アンケートにお答えいただいた方とさせていただきます。
- ★問合せ先 : 国立がん研究センター中央病院 小林典子 crcseminar-3th@ml.res.ncc.go.jp
- ★プログラム :

時間	講義名(仮)	講師
9:00-9:30	受付	
9:30-9:40	Opening	小林 典子
9:40-10:40	がん臨床試験の今を知る ～CRCへの期待～	国立がん研究センター中央病院 副院長 藤原 康弘 ファイザー株式会社 グループ部長 絵 克至 先生
10:40-11:40	プロトコルを深く読んでみる ～統計解析を中心に考える～	国立がん研究センター がん対策情報センター 山本 精一郎
11:40-12:40	安全性の評価の最新 ～CTCAE v4.0～	国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科 安藤 正志
12:40-13:30	昼食	
13:30-14:30	有効性の評価の最新 ～画像診断とRECIST v1.1～	国立がん研究センター中央病院 放射線診断部 渡辺 裕一
14:30-15:30	チーム医療を考える	国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科 原野 謙一
15:30-16:30	CRCからみる がん臨床試験の実際	国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 室長 寺門 浩之
16:30-16:40	Closing	国立がん研究センター中央病院 CRC 中濱 洋子

企画：国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 小林典子  
主催：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）



観察研究実施計画書作成のための研究者等支援ツールに関する研究

研究者氏名・所属機関名

吉村健一 京都大学医学研究科

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

研究要旨：研究者等が観察研究実施計画書を作成する際に支援ツールとして利用できるような実施計画書の作成要領を開発することを目的として、これに記載すべき統計的事項を整理した。本研究では、観察研究の実施計画書をモデルケースの1つとして考え、この種の研究者等支援ツールとICRWeb等のWEBベースのe-learningとを組み合わせた教育プログラムの在り方についても検討する。観察研究の実施計画書に記載すべき研究デザインとこれに関連する統計的事項の大項目として、研究デザインの要約、研究仮説、対象者数、評価項目（主要評価項目、副次的評価項目）、統計解析方法を挙げ、それぞれの項に対応する作成要領上の指示内容についても整理した。観察研究では特に、臨床仮説が必ずしも明示的でない状況が多いと考えたため、実施計画書においてはこれを明示することが望ましいと考えた。本研究で開発したような作成要領は、実際の実施計画書の効率的作成に直接的に寄与するのみではなく、教育プログラムの一部として効果的に利用することにより、ICRWeb等のWEBベースのe-learningとの相乗効果を期待できると考える。

A. 研究目的

研究者等が観察研究実施計画書を作成する際に支援ツールとして利用できるような実施計画書の作成要領を開発することを目的として、これに記載すべき統計的事項を整理する。本研究では、観察研究の実施計画書をモデルケースの1つとして考え、この種の研究者等支援ツールとICRWeb等のWEBベースのe-learningとを組み合わせた教育プログラムの在り方についても検討する。

B. 研究方法

本研究では、研究者支援ツールとして、観察研究の実施計画書を題材とした。観察研究の実施計画書を題材とするのは、臨床試験（治験を含む）の実施計画書と比べて、これまでに系統的な作成要領の開発がほとんど行われておらず、新たに作成要領を開発することによって得られる効果が大きく期待されるためである。

臨床試験（治験を含む）に関する実施計画書の作成要領は本邦において既に幾つか提案されているため、これらに基づいて観察研究の実施計画

書に記載すべき統計事項について検討する。現在、広く公開されているものとして、京都大学医学部附属病院探索医療センターによる「治験実施計画書作成要領」（2006年11月1日作成）、先端医療振興財団臨床研究情報センターによる「臨床試験実施計画書作成要領」（2010年3月31日改訂）およびこれを基にした「医師主導治験実施計画書作成要領」（本研究時点では草稿段階であったため事後に参考とした、2011年3月1日作成）、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）による「JCOGプロトコルマニュアル（version 2.0, 2008年9月6日改訂）があるため、これらを参考として観察研究における必要項目を再構築することによって以下の検討を行った。

また近年、研究成果を論文公表する際の記載の質（quality of reporting）の向上に関する要請から、観察研究に関しても、Elmら（2007）により、The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statementが提案され、広く受け入れられている。このため、ここでも、このガイドラ

インを参考とし、計画する観察研究終了後の公表論文の作成も視野に入れ、このガイドライン上の統計的事項に関連する項目を網羅できるようにした。

実施計画書に記載すべき統計的事項を大項目として整理した。統計的事項を整理するのは実施計画書に記載すべき研究デザイン（エンドポイント、デザイン、対象者数等）は、主として統計的観点から記載されるものであるためである。

前項で整理した大項目ごとに、作成要領の中で実際に記載する内容を詳細にまとめ、作成要領における指示内容として整理した。

本作成要領の内容は「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成19年11月11日施行、平成20年12月1日一部改正）の内容を遵守するものとし、これに基づいて作成する観察研究の実実施計画書も本指針の内容を遵守できるようにした。

#### （倫理面への配慮）

本研究は研究者等を支援するプログラムの開発とその普及にあたって、そこで用いる支援ツールとして研究実施計画書を開発することが目的であり、これにより研究においてしっかり倫理面への配慮が行われることが期待される。本作成要領は「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成19年11月11日施行、平成20年12月1日一部改正）を遵守して観察研究の実実施計画書を作成することを目的とするものである。本研究実施計画書は、研究者等が実際に実施計画書を開発する際のみでなく、施設倫理審査委員会が研究計画を評価する際の補助ツールとしても活用されることが期待できる。

### C. 研究結果

#### 1. 記載すべき統計的事項の整理

観察研究の実実施計画書に記載すべき研究デザイン（評価項目、デザイン、対象者数等）とこれに関連する統計的事項について、以下の大項目の通り整理した。

- ・ 研究デザインの要約（シェーマに記載する）
- ・ 研究仮説（研究目的の項に記載する）
- ・ 対象者数（サンプルサイズ）
- ・ 評価項目（主要評価項目、副次的評価項目）
- ・ 統計解析方法

#### 2. 記載すべき統計的事項の詳細

前項で整理した大項目ごとに作成要領の中で実際に記載する詳細な指示内容として以下の通り整理した。

#### 2-1. 研究デザインの要約（シェーマに記載する） 研究デザインの要約には以下の内容を含める。

- ・ 前向き研究（prospective study）と後向き研究（retrospective study）の別
- ・ デザインの特徴：横断研究、追跡研究（コホート研究）、ケース・コントロール研究など
- ・ 研究対象をランダム抽出する場合はその概要をここに記載する。
- ・ 特殊なデザインを用いる場合にはここに記載すると共にその詳細を別項に記載する。

#### 2-2. 研究仮説（研究目的の項に記載する）

- ・ 研究で評価したい研究仮説（リサーチクエスションともいう）を明確に記載する。
- ・ 評価項目の項とこの研究仮説との関連が明確になるように留意して記載する。

#### 2-3. 対象者数（サンプルサイズ）

- ・ 対象者数とその設定根拠を記載する。その際、実施可能性（予想数）とその根拠も示す。
- ・ 対象者数は、評価項目の項で記載した主要評価項目に対して十分となるように設定すべきである。
- ・ 後向き研究においても、研究仮説を評価するにあたって十分な精度となるように対象者数を設定する。
- ・ 予測されるデータ欠損となる対象者数および解析除外数、実施可能性を考慮して対象者数を設定する。

#### 2-4. 評価項目（主要評価項目、副次的評価項目）

- ・ 各評価項目について、研究仮説（リサーチクエスション）との関連を明確にして記述する。特に主要評価項目については明確に記載すべきである。
- ・ 評価項目のうち、研究の主たる目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目とする。
- ・ 主要評価項目は1つが望ましい。
- ・ 複数の主要評価項目を設定して検定を行う場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮する。
- ・ 副次評価項目は必須ではない。必要とする場合は複数でもよい。それぞれが観察項目により網羅され、評価可能なものであるかを考慮して記載する。
- ・ 一般的でない評価項目の場合、または一般的であっても複雑な定義を要する場合には、その方法の詳細と設定根拠を明確に記載する。

#### 2-5. 統計解析方法

- ・実際に計画している統計解析方法が明確になるように記載する。
- ・解析対象集団の定義、研究対象者の特性や研究仮説を評価するための統計解析方法などを記載する。
- ・統計解析方法は、評価項目の項に合わせて適切なものを選択する。
- ・統計的仮説検定を行う場合、実際に用いる検定手法の詳細、帰無仮説および有意水準 ( $\alpha$ ) を明確に記載する。
- ・推定 (区間推定) を行う場合、実際に用いる推定方法の詳細、信頼水準 ( $1-\alpha$ ) を明確に記載する。
- ・研究仮説に照らし合わせて、統計解析方法自体が探索的な位置づけにあることもあり、このような場合には、必ずしも事前に統計解析方法の詳細まで記載する必要性がないことも想定される。しかしながら、可能な範囲で、事前に予定する統計解析方法の候補をこの章に記載することが望ましい。

#### D. 考察

モデルケースとして、観察研究の実施研究書を題材として、実施計画書の作成要領に記載すべき統計的事項の整理を行った。これを題材としたのは、これまでに観察研究の実実施計画書の作成要領の開発がほとんど行われておらず、新たに作成要領を開発し、広く供与することにより、研究者等が直接的に得る効果が大きいと期待したためである。また本邦では、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、平成19年11月11日施行、平成20年12月1日一部改正)の内容を厳密に遵守することが広く求められているが、現在までにこの種の作成要領がほとんど提案されていない状況を考慮すると、このような開発・公開等により、この遵守状況を大きく改善することが期待できる。

実際に作成要領に記載すべき統計的事項を整理したところ、これまでに幾つか報告されている臨床試験の実実施計画書の作成要領と比較して、統計的事項に関して必要となる大項目はほとんど変わらなかった。一方、その詳細に関して整理をすすめると、観察研究に特異的に修正すべきと考えられた項目も幾つかあり、作成要領上に具体的に記載する指示内容を想定すると、観察研究の実実施計画書に特異的な作成要領の必要性が認められた。第一には、研究仮説をどの程度明示的に記載すべきである。ランダム化比較試験を代表として臨床試験の研究仮説は研究デザインから明示的であることも多く、研究目的の項に「本試験の

目的は(試験治療法)の有効性と安全性を評価することにある」等、包括的あるいは簡略的に記載することも慣習的に許容されているものの、観察研究では、研究仮説が研究デザインからは明示的でない状況も多く、また研究の規模(対象者数・研究期間)が大きくなるにつれて、単一研究内で複数の研究仮説の評価が目的となることも実際に多くみられる。このため、観察研究の実実施計画書には、研究目的の項に研究仮説を可能な限り明示的に記載することが望ましく、包括的或いは簡略的に記載されるべきではないと考えられる。第二には、臨床試験に比べて探索的位置づけが非常に強くなりうる研究デザインについて、どの程度までの記載を求めるかである。現状として、これまで行われている観察研究の実実施計画書では、臨床試験のそれと比較して、評価項目、対象者数とその根拠、統計解析方法が曖昧に記載され、詳細が明示されないことも少なくない。しかしながら、ヒトを対象として実施する臨床研究であることは変わらないため、科学的な観点に限らず倫理的な観点からも、その程度は研究の位置付け(探索的度合い)にもよるものの、原則として可能な限りはこれら研究デザインを明示することが望ましいと考える。

本作成要領の限界として、本作成要領が一般的な観察研究を対象とし、統計学的に特殊な状況への対応が必ずしも十分でないことが挙げられる。例えば、仮説生成を目的とするなど研究の位置付けが極めて探索的である場合や、対象者数が極めて少なく、主として集団を対象とすることが多い統計解析一般の設定に必ずしもそぐわないような場合が挙げられる。このような場合、統計的事項の全容を事前に現在の作成要領が示す水準で定めることが困難になることも想定される。このような場合にも最小限として実施計画書にどの程度まで規定するのが適切であるか、或いは研究の位置付けの探索的度合いの多寡に応じて、どのように記載内容・範囲を変化させるべきかについては今後の課題であると考えられる。

本研究ではモデルケースとして、観察研究の実実施研究書を題材として、これに記載すべき統計的事項の整理を行ったが、他種類の医学研究や、本研究で題材とした観察研究を更に細分化した種々の研究デザイン等に特化したものについても同様の整理を行うことも可能である。

本研究班の主たる目的であるICRWeb等のWEBベースのe-learningの限界として、研究者等の現場で生じる個々の問題・需要に即したかたちで実習(トレーニング)等を行うことが難しいことが挙げられる。しかしながら、本研究で開発したような作成要領等を同時に提供することができ



れば、WEB ベースの e-learning によって基礎的  
教育を受けた後に、研究者等が実際の研究計画を  
立案し、応用に即した形で実習を行うことも可能  
であると考え。これより、本作成要領のような  
研究者等支援ツールの開発・提供は、実際の実施  
計画書の効率的な作成に直接的に寄与するのみ  
ではなく、教育プログラムの一部として利用する  
ことにより、ICRWeb 等の WEB ベースの e-learning  
の限界を補填し、相乗効果を生み出すことも期待  
できる。このような観点から、教育プログラムと  
して ICRWeb 等の WEB ベースの e-learning との相  
乗効果を一層高める方法の在り方について、今後  
更に検討を進めていきたい。

#### E. 結論

本研究では、観察研究の実施計画書をモデルケ  
ースとして、研究者等が実施計画書を開発する際  
に支援ツールとして利用できるような実施計画  
書の作成要領の開発を目的として、統計的事項の  
整理を行った。

本作成要領のような研究者等支援ツールの開  
発・提供は、実際の実施計画書の効率的な作成に  
直接的に寄与するのみではなく、教育プログラ  
ムの一部として利用することにより、ICRWeb 等  
の WEB ベースの e-learning の限界を補填し、相  
乗効果を生み出すことも期待できる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表・書籍

なし

##### 2. 学会発表

なし

### 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	西條長宏編	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治療薬	医薬ジャーナル社	東京	2010	118-123
吉村健一	がん治療の臨床開発デザインのABC	日本肝臓学会(編)	肝癌診療マニュアル 第2版	医学書院	東京	2010	163-166

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本精一郎	がん臨床試験の生物統計学	産科と婦人科	77(5)	495-502	2010
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	60(5)	667-672	2010
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(3)	343-346	2010
寺門浩之、中濱洋子、藤原康弘	第6回 DIA 日本年会 Global Development: 実践上の課題—臨床上のオペレーション上の問題点(1) ケーススタディー: 施設の取り組み CRCの立場から	臨床医薬	26(2)	99-106	2010
藤原康弘	高度医療評価制度	腫瘍内科	5(4)	419-425	2010
中村健一、福田治彦	JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)	腫瘍内科	6(4)	283-289	2010
福田治彦	分子標的治療薬剤を用いた臨床試験の策定における問題点と課題	The Liver Cancer Journal	2(3)	235-242	2010
Fukuda H	Development of Cancer Cooperative Groups in Japan.	Jpn J Clin Oncol	40(9)	881-890	2010
福田治彦	癌研究における生存曲線の見方	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—	-	39-43	2010
高島淳生、福田治彦、柴田大朗	Hematologic Malignancies/Pediatric Malignancies 血液・リンパ腫瘍分子標的薬の開発と臨床試験	癌と化学療法	37(5)	822-827	2010

高島淳生, 福田治彦, 山下紀子	がん臨床試験における被験者保護 と研究倫理	血液・腫瘍科	61(1)	87-93.	2010
中村健一, 山下紀子, 福田治彦	CTCAE ver4.0	腫瘍内科	5(5)	494-499	2010
木村綾, 福田治彦	がん臨床試験の中央機構	産科と婦人科	77(5)	487-494	2010
吉村健一, 山本精一郎	免疫療法の臨床試験 a.方法論、バ イオマーカー. がん免疫療法の進歩 と問題点-ペプチドワクチン療法、抗 体療法、細胞療法-	Mebio	27(12)	116-123	2010
田中司朗、大庭幸治、 吉村健一、手良向聡	代替エンドポイントの評価のための 統計的基準とその適用事例	計量生物学	31	23-48	2010
吉村健一	エビデンスを創る臨床試験のデザイ ンと解析	肝細胞癌の分子 標的治療		118-128	2010