

201113005B

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21-23年度 総合研究報告書

研究代表者 藤原 康弘

平成 24 (2012) 年 5 月

<目 次>

I.	総合研究報告書	
	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実施の体制整備  寺門 浩之・山本 昇・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	17
	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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	41
	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 とした研究実施体制整備 山下 紀子・安藤 正志・青 志津男・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	43
	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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	49
	クリニカルデータマネジメント体制と実施 若尾 文彦・山本 精一郎・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	53
II.	研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	59
III.	研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	69

# I. 総合研究報告書

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21～23年度総合研究報告書

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18～20年度に厚生労働科学研究費の交付を受け、臨床研究基盤整備事業を終了したが、日本のモデル事業として発展をするため、当該研究期間（平成21年～23年度）はアジアを見据えた国際共同研究モデル施設として発展させるべく事業を行った。研究期間中、当センターは平成22年4月より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。中央病院では、大幅な組織改編が行われ、臨床研究事業（CRC・DM）をサポートする組織として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。また、東病院に関しては臨床開発センターを軸に多くの臨床試験のサポートを行っている。

また、平成23年度は当センター（中央・東）において厚生労働省 臨床研究拠点整備事業（早期・探索的臨床開発研究事業）に採択され、わが国における新薬臨床研究開発にも取り組むこととなり、本研究との相互向上も得られた。

人材雇用においては、当該研究における非常勤雇用職員の多くをがんセンター常勤職員として採用を進め一定の人材定着がはかられた。しかし、これはCRC職種のみのものであり、DM（データマネージャー）、臨床心理士、医学物理士など臨床研究を進めるために必要な人材の安定雇用は進んでいない状況である。

各施設とも、臨床研究、国際共同治験をサポートし、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い、がん臨床研究、ならびに早期臨床開発のモデル施設として発展させた。

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	若尾 文彦	国立がん研究センター がん対策情報センター
山本 昇	国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科	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
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	中村 直子*1	国立がん研究センター中央病院 看護部
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	山下 紀子	国立がん研究センター 学際的研究支援室
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	青 志津男*2	国立がん研究センター 企画経営部 知的財産管理室

\*1 平成21年4月1日～平成22年3月31日

\*2 平成23年4月1日～平成24年3月31日

## 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。

また中央病院については臨床研究支援部門(CRC・DM)ならびに倫理審査委員会支援部門、臨床研究検査の標準化を検討する部門と分け、検討を行った。東病院については臨床開発センターを軸に横断的に業務を行い、センターとしての機能拡充をはかることを目的とする。

## B. 方法

### 1. 中央病院における臨床研究ならびに治験実施施設整備状況

当院では、平成 20 年 10 月に臨床試験・治療開発部を発足させ、研究代表者が部長に就任し研究実施体制ならびに組織に基づいた整備を行ったところである。しかし、平成 22 年度の独法化を機に、組織の大幅な改編が行われ、臨床試験支援室として独立し臨床試験のみならず治験のサポートも含めた組織改正となった。

#### 1) CRC による支援体制強化

治験・臨床試験の支援を行う臨床試験支援室を発足させ、CRC による治験及び臨床試験の支援体制を強化した。

CRC の安定雇用のために、CRC の常勤化を進めた。現在、20 名の常勤 CRC を含む 22 名(常勤 20 名、非常勤 2 名)の CRC が治験・臨床試験の支援を行っている。

#### 2) 受託研究課題の出来高制・複数年契約の導入

当院では、平成 22 年度に受託研究費算定要領改訂以前より継続実施されている治験についても継続して請求する費用について出来高制を導入し、継続契約については複数年契約を実施した。

#### 3) 治験審査委員会の審査手順の見直し

平成 22 年 10 月に治験審査委員会の審査手順の大幅な見直しを実施した。従来まで本委員会による審査前に実施されていた予備調査会を廃止し、申請から審査までの日数を大幅に短縮させた。また、その他にも事務手続きの効率化に

より契約締結までの日数も短縮をさせた。

#### 4) 医師主導治験実施の推進

臨床試験支援室内に医師主導治験調整事務局部門を設置し、医師主導治験の実施を支援・推進してきた。今までに 8 課題の医師主導治験を実施してきており、うち 5 課題は当院医師が治験調整医師を務めている。

#### 5) 治験情報の公開

当院で実施している治験について、平成 22 年 5 月より病院ホームページにて治験情報の公開を実施した。また、情報公開の開始後は月 1 回の定期的な情報更新を行っている。

### 2. 中央病院におけるクリニカルデータマネジメント(CDM)

CDM は院内における早期開発の臨床試験を支援することを目的に組織された。早期開発の臨床試験とは PhI もしくは PhII に該当するものである。そのため単施設もしくは数施設で実施される小規模な臨床試験であることがほとんどである。単施設で実施される場合、院内のカルテデータがそのまま取得できれば多くの作業を省くことができ、その作業過程で発生していたエラーを排除することができる。そこで、電子カルテから直接データを取得するシステムを検討する。さらに、そのシステム運用に関わる手順を規定する。

さて臨床試験では症例登録を行わなくてはならない。特に多施設臨床試験においてはデータセンターにおいて登録業務を実施し、FAX の受付や問合せに対応しなければならない。しかし、そのためには規定の時間に担当者を待機させておかなければならないなど、その負担は大きい。そこで Web システムを利用し担当者の待機をなくすことを検討する。また、その Web システムをさらに拡張し該当症例の生存調査など追跡調査も実施できるものを検討する。なお、市販されている Web を利用するシステムとしては EDC が該当するがどのシステムを高額で長期運用や多くの試験で採用することが難しいことが予想できるため、安価に開発できるよう検討する。

### 3. 研究倫理審査を行う各種委員会の整備状況

臨床研究支援業務を強化するために人員の配置ならびに各種指針に応じた手順書の作成を進め、安全性情報報告や研究者向けのセミナー開催など、研究者が臨床研究を行う上で必要な環境整備を進めた。

### 4. 臨床検査値の標準化に関する考察

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る。

#### 5. 東病院における臨床研究基盤整備状況

東病院では、臨床開発センターを軸に CRC ならびにデータセンター、情報公開を整備し一元管理とした。

##### 1) CRC による支援体制の拡充

臨床研究に対する支援試験の拡大を目指し、常勤 CRC1 名、非常勤 CRC3 名で支援体制の確立を図った。

##### 2) 臨床研究データセンターの拡充

単施設～数施設で実施する早期臨床試験の支援を行うデータセンターの構築を目標とした。H23 年度からは未承認薬を用いた医師主導治験の支援体制の構築を目標とした。

##### 3) メディカルライティングおよびプロジェクトマネージメント体制整備

プロトコル・説明同意文書の作成などを支援するメディカルライターの育成とそれによる支援体制の構築を目標とした。また、H23 年度からは臨床試験のプロジェクトマネージメント体制の構築を目標に加えた。

##### 4) 治験情報の HP での情報公開及び問い合わせ体制整備

治験 HP による対象疾患、適格規準、治験責任医師などの情報提供体制を構築することを目標としてあげた。

##### 5) 産学連携機能の整備

治験事務局柏支局内にて、知財および共同研究契約の支援体制を構築することを目標としてあげた。

#### 6. 海外調査

アジアにおける臨床研究開発の状況を把握するため、英国(アストラゼネカ株式会社研究施設)ならびに韓国における治験実施施設を見学し、当院における研究施設としての差異を調査した。

##### (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

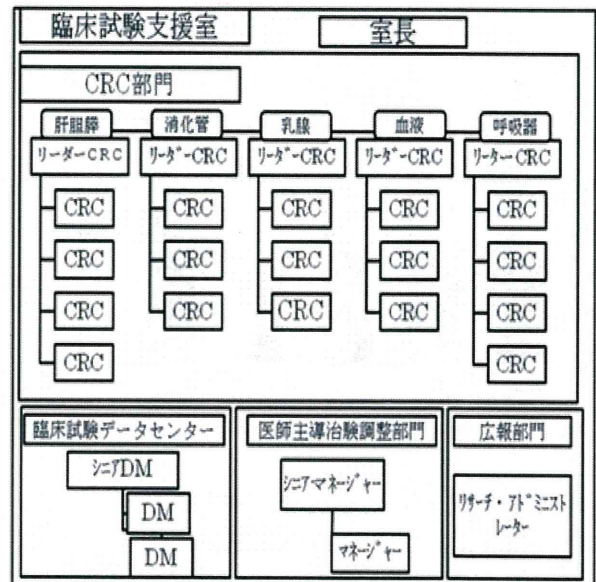
針・倫理指針に基づき研究を実施することを支援する組織である。なお、臨床試験支援室において、自らの活動の中で個人情報を取り扱うときには、個人情報保護法に基づき個人情報の保護に努めている。

### C. 研究結果

#### 1. 中央病院における臨床研究ならびに治験実施施設整備状況

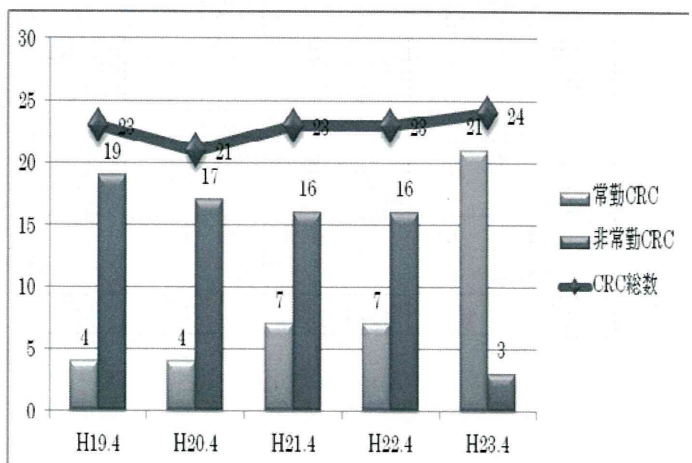
##### 臨床試験支援室の体制

臨床試験支援室は、CRC 部門、臨床試験データセンター部門、医師主導治験調整部門、広報部門の 4 部門によって業務を実施している。



平成 22 年度に CRC の常勤化を推進し、ほとんどの CRC を常勤職員として雇用した。

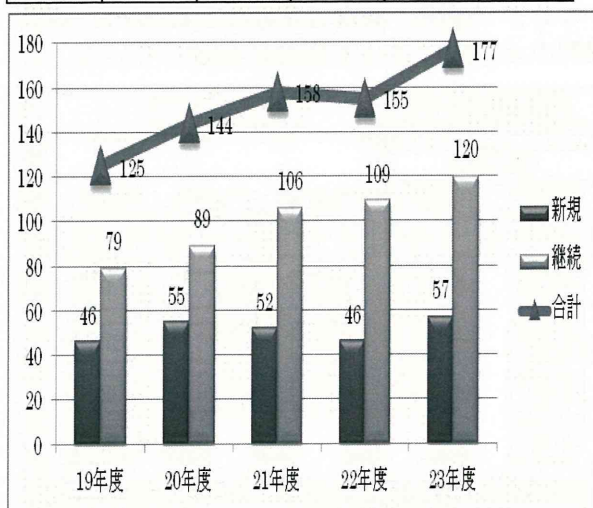
	H19.4	H20.4	H21.4	H22.4	H23.4
CRC (常勤)	4	4	7	7	21
CRC (非常勤)	19	17	16	16	3
CRC 総数	23	21	23	23	24



治験実施状況（新規課題＋継続課題）

毎年度の新規実施課題は50課題前後であり、総実施課題数は年々増加してきている。

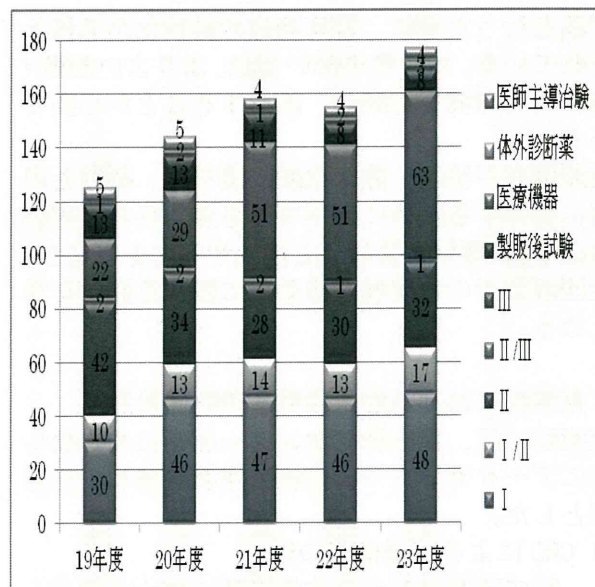
	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
新規課題	46	55	52	46	57
継続課題	79	89	106	109	120
合計	125	144	158	155	177



治験実施状況（開発総別・総課題数）

当院は、従前より早期臨床開発に力を入れており、第Ⅰ相試験、第Ⅰ／Ⅱ相試験の実施が多いのが特徴である。最近では、第Ⅲ相試験の実施数も増加している。

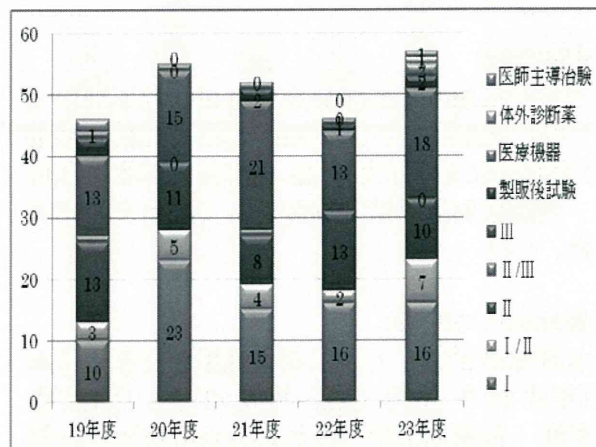
開発相	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
Ⅰ	30	46	47	46	48
Ⅰ／Ⅱ	10	13	14	13	17
Ⅱ	42	34	28	30	32
Ⅱ／Ⅲ	2	2	2	1	1
Ⅲ	22	29	51	51	63
製販後試験	13	13	11	8	8
医療機器	1	2	1	2	3
体外診断薬	0	0	0	0	1
医師主導治験	5	5	4	4	4
合計	125	144	158	155	177



治験実施状況（開発総別・新規課題数）

毎年度50課題前後の治験課題を新規に実施している。第Ⅰ相試験や第Ⅲ相試験の割合が多い。

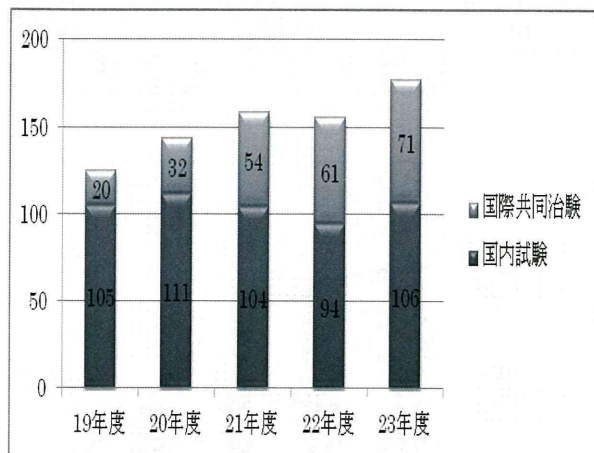
開発相	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
Ⅰ	10	23	15	16	16
Ⅰ／Ⅱ	3	5	4	2	7
Ⅱ	13	11	8	13	10
Ⅱ／Ⅲ	1	0	1	0	0
Ⅲ	13	15	21	13	18
製販後試験	3	0	2	1	2
医療機器	1	1	0	1	2
体外診断薬	0	0	0	0	1
医師主導治験	2	0	1	0	1
合計	46	55	52	46	57



国際共同治験実施状況（総課題数）

国際共同治験の実施課題は、5年間に3.5倍に増加している。

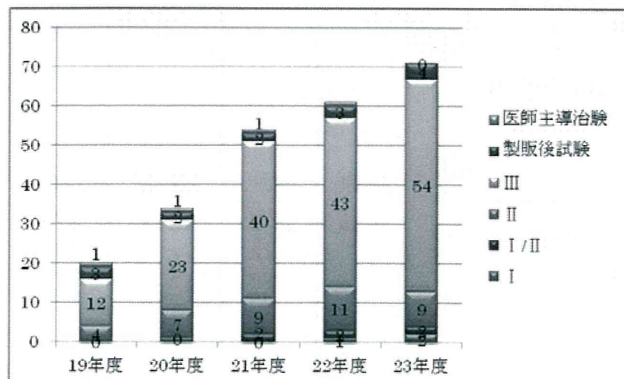
	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
国内試験	105	111	104	94	106
国際共同治験	20	32	54	61	71
合計	125	143	158	155	177



国際共同治験実施状況（開発相別・総課題数）

国際共同治験の実施課題は、第Ⅲ相試験が圧倒的に多い。第Ⅰ相試験や第Ⅰ／Ⅱ相試験も少数ではあるが実施している。

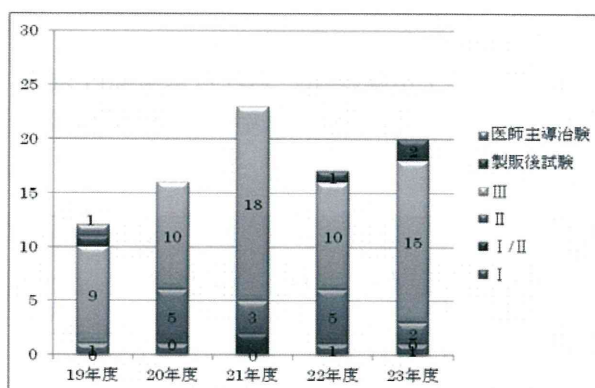
開発相	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
Ⅰ	0	1	0	1	2
Ⅰ／Ⅱ	0	0	2	2	2
Ⅱ	4	7	9	11	9
Ⅲ	12	23	40	43	54
製販後試験	3	2	2	3	4
医師主導治験	1	1	1	1	0
合計	20	32	54	61	71



国際共同治験実施状況（開発相別・新規課題数）

毎年度20課題前後の国際共同治験課題を新規に実施している。

開発相	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
Ⅰ	0	1	0	1	1
Ⅰ／Ⅱ	0	0	2	0	0
Ⅱ	1	5	3	5	2
Ⅲ	9	10	18	10	15
製販後試験	1	0	0	1	2
医師主導治験	1	0	0	0	0
合計	12	16	23	17	20

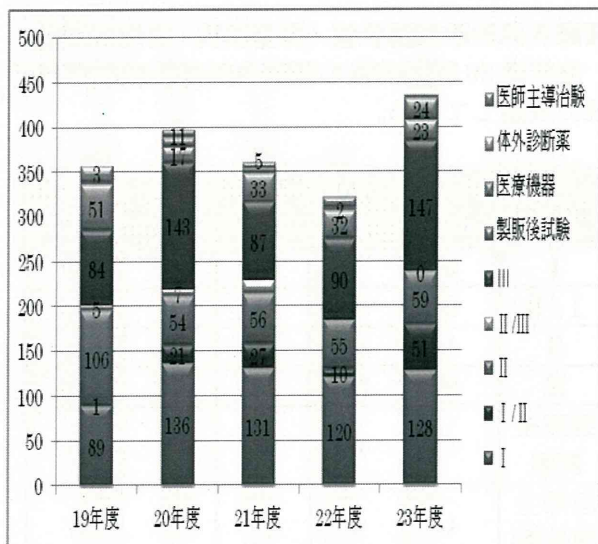


実施症例数（開発相別）

毎年度に400例前後の症例が治験に参加している。平成23年度は実施症例数が大きく増加した。

開発相	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
Ⅰ	89	136	131	120	128
Ⅰ／Ⅱ	1	21	27	10	51
Ⅱ	106	54	56	55	59
Ⅱ／Ⅲ	5	7	15	0	0
Ⅲ	84	143	87	90	147
製販後試験	51	17	33	32	23
医療機器	3	11	5	2	24
体外診断薬	0	0	0	0	0
医師主導治験	17	8	7	12	3
合計	356	397	361	321	435





申請から契約までの平均日数

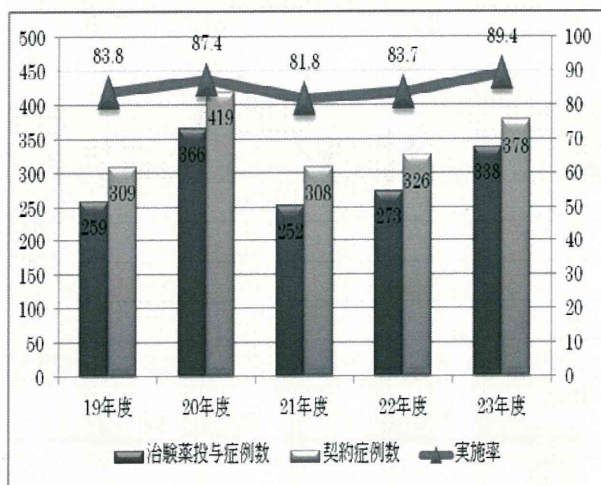
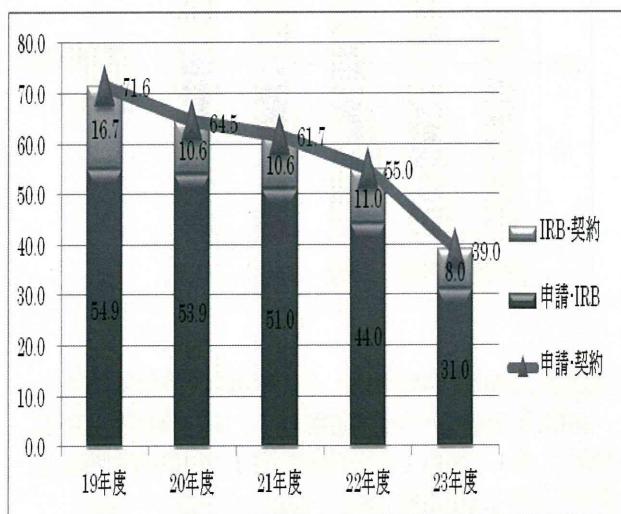
治験審査委員会の審査手順の見直し、事務手続きの効率化等により、申請から契約までの平均日数を大幅に短縮している。

	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
申請～IRB	54.9	53.9	51.0	44.0	31.0
IRB～契約	16.7	10.6	10.6	11.0	8.0
申請～契約	71.6	64.5	61.7	55.0	39.0
課題数	44	55	52	46	56

実施率 (年度別終了課題)

毎年度の終了治験課題における実施率は80%以上となっている。平成23年度は90%近い数値であった。

開発相	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
課題数	35	35	43	34	40
治験薬投与症例数	259	366	252	273	338
契約症例数	309	419	308	326	378
実施率	83.8	87.4	81.8	83.7	89.4



当院実施の医師主導治験

今までに8課題の医師主導治験を実施しており、うち5課題は当院医師が治験調整医師を務めている。

治験課題名	治験調整医師	治験責任医師	治験届提出	終了
再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫に対するイマチニブの第II相試験	藤原康弘	藤原康弘	2004/11/2	2007/3/31

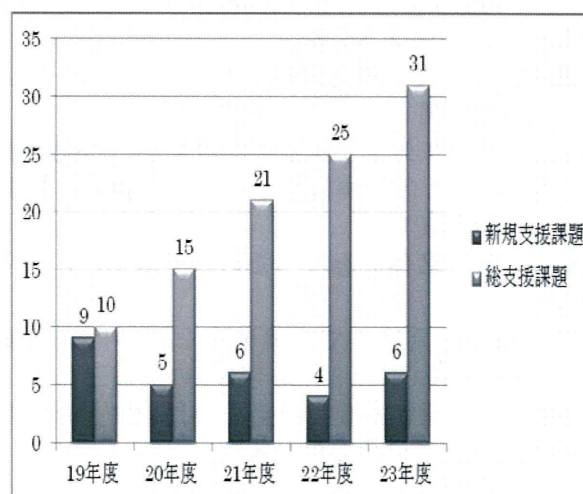
治験課題名	治験調整医師	治験責任医師	治験届提出	終了
難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)の第I-II相臨床試験	牧本 敦	牧本 敦	2005/11/14	2009/3/19
HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) / 化学療法とのランダム化第II相試験	藤原 康弘	安藤 正志	2007/3/12	2009/3/31
JCOG0604 臨床病期II/III(T4を除く)食道がんに対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第I/II相試験	大津 敦 (東病院)	加藤 健	2007/4/23	2013/6/30 (予定)
造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた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	谷口 修一 (虎ノ門病院)	福田 隆浩	2004/11/5	2011/9/22
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/プラシーボと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラシーボと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブ単独投与のランダム化第III相試験	勝俣 範之	勝俣 範之	2007/11/6	2011/2/28

治験課題名	治験調整医師	治験責任医師	治験届提出	終了
乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin+ weekly Paclitaxel→ CEF と weekly Paclitaxel→ CEF のランダム化第II相比較試験	藤原 康弘	安藤 正志	2010/2/19	2012/8/31 (予定)
ITK-1 第III相プラセボ対照二重盲検比較試験ーHLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験ー	伊藤 恭吾 (久留米大)	成田 善孝	2011/12/19	2017/3/31 (予定)

#### CRC による臨床試験支援課題数

CRC による医師主導臨床試験への支援も実施してきており、平成 23 年度には 31 課題の支援を実施した。

	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
新規支援課題	9	5	6	4	6
総支援課題	10	15	21	25	31



## 2. 中央病院におけるクリニカルデータマネージメント (CDM)

電子カルテデータ二次利用のためのツール“Miracle Data Export Tool”を開発した。主な仕様としては、①患者リスト作成機能(カルテ番号、採用期間、匿名化コード)②臨床検査値 Grading (CTCAE など複数の基準を設定可能)③抽出データ仕様 (CSV、Excel) である。また、抽出できるデータは臨床検査値とテンプレートによる入力データである。今回テンプレートについては臨床試験において必要になるものを“標準テンプレート”として開発した。さらに、本システムに関わる手順を SOP として明記した。多施設臨床試験において有用となる Web 症例登録システムおよび Web 追跡システムを開発した。登録システムは Fax 登録に用いる用紙とほぼ同様の画面にて各施設からデータ入力を行う。その際には適切な論理チェックも実施され適格性の判断もなされる。また、登録情報はデータセンター・研究代表者にメールにて通知される。さらに登録情報を利用し該当症例の生存確認などを実施できるようになった。本システムの最大の特徴は1試験あたり5万円で開発できることにある。

## 3. 研究倫理審査を行う各種委員会の整備状況

### 1. 臨床研究支援業務強化のための人員配置(増員/配置換え)

臨床試験を支援する CRC については、1. 中央病院における臨床研究ならびに治験実施施設整備状況の報告を参照。

その他の増員/配置換えについては以下の通り。

・ TR/研究体制整備担当 CRC

常勤1名(山下紀子)

⇒常勤4名(山下 + 山上須賀、友田茉莉、小林いずみ)

※山上・友田・小林の雇用費は中央経費からの支出であるが、藤原班の研究活動の結果獲得したポストであり、かつ、藤原班の活動の実務を担っているため、カウントした。

・ 倫理審査委員会事務局担当者

非常勤3名(野沢、岸田、高橋)

⇒常勤1名(矢野郁、体制整備担当からの配置換え)+非常勤4名(高橋邦子、大河内雅幸、櫛引隆士、大倉早紀)

※3名から5名体制となったのは平成21年4月からである。

業務の増大を見込んで増員要求したのは前年度であるが、今期(平成21-23年度)の実績とした。

・ 委嘱業務「研究審査委員会委員長補佐」を新設受託研究審査委員会委員長補佐

寺門(中央病院臨床試験支援室長)

倫理審査委員会委員長補佐

山下(学際的研究支援室長)

・ 倫理審査委員会リエゾンパーソンを各組織から選定

中央病院: 安藤正志

東病院: 佐藤暁洋

がん対策情報センター: 山本精一郎

研究所: 河野隆志、

がん予防・検診研究センター: 寺内隆司

## 2. 臨床指針に対応した研究実施体制整備

### 1) 倫理審査委員会体制整備

・ 倫理審査体制の変更

- 各種研究審査委員会を再編し、受託研究審査委員会と倫理審査委員会の2つの委員会に整理・統合

(倫理審査委員会は、臨床指針、疫学指針、ゲノム指針に対応させた)

- 委員の再編(構成の見直し)

- 予備調査員の再編(専門領域グループの規定・追加)

- 倫理審査取扱規程の改正/改訂(付議不要のスキーマ追加、社会学系研究も対象可能とする規定追加、他)

- 各種申請書の改正(審査取扱要件を明確化するため、研究属性等の管理情報を取得できるようにするため)

- 申請書様式記載例作成(研究者が作成しやすくするため)

- 倫理指針適合性確認書作成(倫理審査に用いるとともに、研究者向けに内部サーバーでも公開)

- 依頼審査に関する規定「他の研究機関からの依頼審査に関する細則」策定・公開

- ゲノム指针对応の個人情報管理に関する規定「「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」適用研究における個人情報取扱細則」改定・公開

- 審査証跡管理(審査経緯をトラッキング可能な文書管理)

- 研究審査管理データベース作成(審査進捗管理と研究実施状況管理の双方が可能なデータベース)

研究のタイプ別、組織別実施件数、研究のステータス別件数等の統計データを集計可能とするため、平成20年に実施した研究課題状況一斉調査(ベースライン調査)に引き続き、平成23年に一斉調査を実施し、データベースを整理した。

・ 実施状況報告、終了報告の提出の必要性の周知。

・ 各種手順書、手引き作成

・ 委員会手順書: 倫理審査取扱規程

・ 委員向け: 倫理審査委員のための手引き

- 事務局向け:委員会事務局運用マニュアル
- 研究者向け手引き:内部サーバー「研究者のためのお役立ちページ」

## 2) 安全性情報報告体制整備

- ・医療安全管理室と相談し、院内報告手順を整理し、下記手順書を策定/改訂

-独立行政法人国立がん研究センター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）

-独立行政法人国立がん研究センター研究における安全性情報の報告に関する手順書（柏キャンパス版）

- ・研究実施計画書の重篤な有害事象報告の章の記載文例を作成（倫理審査事務局より研究者に提供、近日中に内部サーバーにて公開予定）

## 3) 補償方針

センター補償方針を整理するため、臨床指針で補償が義務付けられていない放射線療法の臨床試験とホルモン療法の臨床試験について保険会社に補償の試算依頼。その結果、保証は成立しないとの回答を得た。

計画書と説明文書に補償をしない旨の記載が適切になされているかを倫理審査委員会が確認することとした。

## 4) 臨床研究教育・研究者支援

- ・研究倫理セミナー開催
  - 3年間の開催実績は表参照。
  - セミナー資料の内部サーバー公開
  - 履修歴管理データベース作成（履修問い合わせ対応に活用）
  - 受講証発行（自己管理用、外部提出用（共同研究グループ等））

### ・教材・便利ツール作成

-内部サーバー「研究者のためのお役立ちページ」開設（倫理審査に関する情報、教材、有益な情報の提供、他）

- 説明同意文書作成の手引き
- 説明同意文書を書く際の表現上の注意事項
- 臨床試験登録の解説
- 臨床試験登録方法

・一斉メールを用いたタイムリーな情報発信（研究関連通知発出時等）

## 5) 臨床研究品質保証体制の整備

・外部監査・モニタリングの受入れ手順整理  
「独立行政法人国立がん研究センター臨床研究に対する監査・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書」を策定し、中央病院並びに東病院のホームページにて公開。センター内サーバーでも公開。

・治験における監査やモニタリングは、受け入れ体制等について手順書等で明文化かつ公開されているため、治験依頼者はその公開文書や実

施計画書に従い、当センターへ監査の申し入れを行う体制がある。一方、治験以外の臨床試験やその他の研究に関しては、受け入れに関するセンター内規定はない。しかしながら、実態としては個別対応にて、多施設共同研究グループ等が行う監査を受け入れている。これら監査は研究者自身が受け入れ窓口となって調整して実施されてきたため、過去の監査受入れ実績や指摘事項の記録の蓄積がなされていない。また、多施設共同研究グループ等の監査担当者より、申し入れ窓口はどこか、という問い合わせを受けることがたびたびある。

そこで、治験以外の臨床研究の監査とモニタリングに対応した「臨床研究に対する監査・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書」を策定し、中央病院と東病院のホームページにて公開した。

手順書作成にあたっては、3つの多施設共同研究グループに対してインタビューを行った。インタビューでは、依頼者側が求める受け入れ施設側の要件を確認することに加え、各グループが実際の監査事例を通して知り得ている他施設の受け入れ体制の相場観について情報提供を依頼した。

### ・内部監査実施体制の整備

研究機関内で自前で内部監査機能を有する場合の在り方について検討。以下の2つの機能に整理。

#### ■GCP 監査

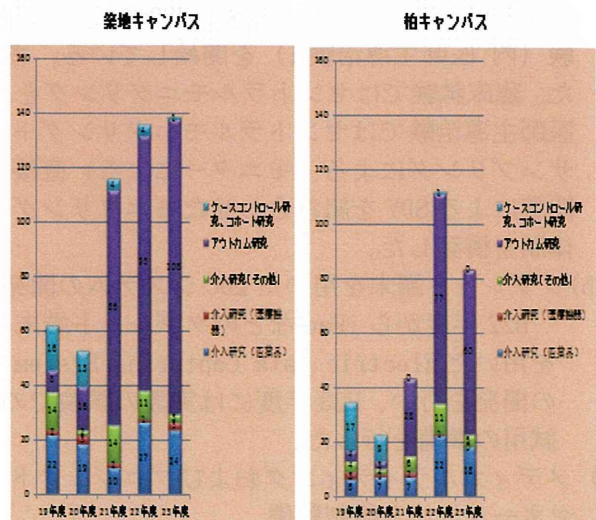
医師主導治験や高度医療評価制度臨床試験に対して行う。

#### ■臨床研究内部監査

臨床指針が臨床研究機関の長の責務と規定している臨床研究の自己点検の位置づけで実施する。

3. 倫理審査委員会で承認された課題数の過去5年間推移

図：過去5年間の承認課題数推移



#### 4. 臨床検査値の標準化に関する考察

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った。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。それぞれの報告案を統合し、平成22年度分担研究の報告書として主任研究者に提出した。さらに報告書の論文化および指針の具体化のための検討を平成23年度に行った。

#### 5. 東病院における臨床研究基盤整備状況

##### 1) CRCによる支援体制の拡充

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21-23年度として延べ48試験(医師主導治験2を含む)の支援を行った。新規登録患者数はH21年度が151名、H22年度が158名、H23年度が184名であり、H20年度以前からの引き継ぎ456名を含めて、3年間の合計患者数は988名となった。

##### 2) 臨床研究データセンターの拡充

###### a) 臨床試験の支援

H21年度末から未承認薬・医療機器などを用いた早期開発の臨床試験を開始した。H21年度は1試験、H22年度は2試験、H23年度は2試験(内医師主導治験1)を開始している。また、臨床試験ではセントラルモニタリングを、医師主導治験ではセントラルモニタリング+サンプリングによる(モニターによる)直接閲覧によるSDVを組み合わせたモニタリング体制を構築した。

###### b) タブレット端末を用いたEDCシステムの開発

H22年度からiPadなどのタブレット端末を用いたElectric Data Capturing Systemの開発を行い、H23年度には実際の試験での試用の準備を行った。

##### 3) メディカルライティングおよびプロジェクトマネージメント体制整備

メディカルライター1名を育成対象者として雇用し、その後常勤として採用した。プロトコル・説明同意文書の作成に加えて、英文でのUMIN-CTRへの登録なども支援可能な段階まで育成を行っている。また、H23年度にはプロジェクトマネージメントの導入に関する研修を実施した。

##### 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体制をSOPを含めて整備した。H21-23年度で142件の個別試験のHPを作成し、患者などからの問い合わせが合計225件あり、53名が実際に東病院を受診した。

##### 5) 産官学連携機能の整備

治験事務局柏支局内にて知財および共同研究契約に関する支援を当センター築地キャンパスの知的財産戦略室と連携しながら整備した。

#### 6. 海外調査

研究事業期間内で2カ所の研究施設の見学をおこなった。

平成22年度は、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

平成23年度は、平成23年12月17日から20日の日程で、韓国での臨床研究施設を見学し、現のアジア地域研究拠点の視察を行った。

・Seoul National University Hospital Clinical Trials Center

・Asan Medical Center Clinical Research Center

・Samsung Medical Center Clinical Trials Center

## 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. 中央病院における臨床研究ならびに治験実施施設整備状況

平成22年度の独法化を機に、組織の大幅な改編が行われ、臨床試験支援室として独立した。臨床試験のみならず治験のサポートも含めた組織改正となった。

#### 1) CRCによる支援体制強化

CRCの支援体制は常勤職員として地位を確立したため人員の確保がなされた。よってCRCの総数は安定している。今後は各CRCの質の向上と国際共同試験に参画できる人材育成を行う必要があると考えられる。

#### 2) 受託研究課題の出来高制・複数年契約の導入

受託研究費算定要領改訂以前より継続実施されている治験についても継続して請求する費用について出来高制を導入し、継続契約については複数年契約を実施した。これにより、治験契約金の大幅なコスト削減に繋がり、依頼者側に多大なメリットをもたらした。当院での治験受託がしやすい仕組みを構築することができる。

#### 3) 治験審査委員会の審査手順の見直し

平成22年10月に治験審査委員会の審査手順の大幅な見直しを実施した。従来まで本委員会による審査前に実施されていた予備調査会を廃止し、申請から審査までの日数を大幅に短縮させた。また、その他にも事務手続きの効率化により契約締結までの日数も短縮をさせた。

依頼者側へのメリットを最大にし、受諾研究課題の増加へと繋がる結果となった。

#### 4) 医師主導治験実施の推進

臨床試験支援室内に医師主導治験調整事務局部門を設置し、医師主導治験の実施を支援・推進してきた。今後は調整事務局の機能強化およ

び監査業務の構築をはかり、医師主導治験が以前でできるようなシステム構築、人材育成が必要である。

また、産学連携とともに医師主導治験の啓発および多施設での共同試験の円滑化をはかることも必要である。

### 5) 治験情報の公開

当院で実施している治験について、平成22年5月より病院ホームページにて治験情報の公開を実施した。また、情報公開の開始後は月1回の定期的な情報更新を行っている。

### 2. 中央病院におけるクリニカルデータマネジメント(CDM)

電子カルテデータ二次利用のためのツールは現在の電子カルテでは十分な機能を発揮できるが、今後電子カルテ自身に変更された場合、その機能が失われてしまう可能性がある。また、多施設臨床試験では他の施設からのデータを電子的に受け入れることができないためメリットが薄れる。そのため本システム開発の経験を活かし、多くの電子カルテからデータ抽出ができ、かつ出力データの統一を図る必要がある。いくつかの機関から電子カルテデータ利用に関して各種提案が今後なされているようであるが、医療現場での経験を活かした標準仕様が作成されるよう提案していくことが必要であろう。

Webシステムに関して、症例登録業務の負担が安価なシステムによって軽減できること、さらにシステム利用による適正な症例管理など多くの利点があげられる。しかし、1点課題となるものとしてシステムバリデーション(以下、CSV)が実施されていない点がある。機能・性能の面で運用上の問題がないことは明らかであるが、CSVが実施されていないことが客観的な品質に懸念をもたらすのであれば今後対応が必要であろう。

Webシステムは既に数試験において利用されその有用さが実証されている。また本システムは通常のEDCとは異なり、治療データが保存されておらず、個人を特定する情報が全く存在していないため、たとえデータが漏えいするようなことがあっても悪用されることは極めて少ない。

### 3. 研究倫理審査を行う各種委員会の整備状況

1. 臨床研究支援業務強化のための人員配置(増員/配置換え)

独法化によってこれまで携わっていた有能なスタッフ(派遣職員)の退職、組織改編によって多少

の異動があったが、最低限の人材の確保はできたところである。しかし、臨床試験やTRに精通する職員を確保するのは現行では難しい。自前で教育しながら長期的な担当者の育成が必要である。

倫理審査委員会事務局事務職員のほか、倫理審査委員会リエゾンパーソンを当院各組織から選定したことによって円滑に進捗することができた。

## 2. 臨床指針に対応した研究実施体制整備

### 1) 倫理審査委員会体制整備

#### ・倫理審査体制の変更

-各種研究審査委員会を再編し、受託研究審査委員会と倫理審査委員会の2つの委員会に整理・統合

-委員の再編

-予備調査員の再編

-倫理審査取扱規程の改正/改訂

-各種申請書の改正

-倫理指針適合性確認書作成（倫理審査に用いるとともに、研究者向けに内部サーバーでも公開）

-依頼審査に関する規定「他の研究機関からの依頼審査に関する細則」策定・公開

-ゲノム指针对応の個人情報管理に関する規定「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」適用研究における個人情報取扱細則」改定・公開

-審査証跡管理

-研究審査管理データベース作成

研究のタイプ別、組織別実施件数、研究のステータス別件数等の統計データを集計可能とするため、平成20年に実施した研究課題状況一斉調査（ベースライン調査）に引き続き、平成23年に一斉調査を実施し、データベースを整理した。

-実施状況報告、終了報告の提出の必要性の周知。

・各種手順書、手引き作成

-委員会手順書: 倫理審査取扱規程

-委員向け: 倫理審査委員のための手引き

-事務局向け: 委員会事務局運用マニュアル

-研究者向け手引き: 内部サーバー「研究者のためのお役立ちページ」

委員会の整備は委員会の流れが見え、研究者側、倫理審査委員会事務局側にもメリットがあり、相談件数の増加を伴い、相互理解へと繋がるものである。

### 2) 安全性情報報告体制整備

・医療安全管理室と相談し、院内報告手順を整理し、下記手順書を策定/改訂

医療安全報告が明確化されていなかったが、院内報告手順の完成は病院機能の強化につながった。

### 3) 補償方針

センター補償方針を整理するため、臨床指針で補償が義務付けられていない放射線療法の臨床試験とホルモン療法の臨床試験について保険会社に補償の試算依頼。その結果、保証は成立しないとの回答を得た。

計画書と説明文書に補償をしない旨の記載が適切になされているかを倫理審査委員会が確認することとした。

### 4) 臨床研究教育・研究者支援

・研究倫理セミナー開催は新人職員については必修とし、オリエンテーションのカリキュラムに組みこまれた。また継続的な教育の実施が必要である。

また、受講スタイルについては自主学習できるツールなど研究者がいつでも受講できる仕組み作りと要望を受け入れつつ作成していきたい。

### 5) 臨床研究品質保証体制の整備

治験における監査やモニタリングは、受け入れ体制等について手順書等で明文化かつ公開されているため、治験依頼者はその公開文書や実施計画書に従い、当センターへ監査の申し入れを行う体制がある。一方、治験以外の臨床試験やその他の研究に関しては、受け入れに関するセンター内規定はない。

しかしながら、実態としては個別対応にて、多施設共同研究グループ等が行う監査を受け入れている。これら監査は研究者自身が受け入れ窓口となって調整して実施されてきたため、過去の監査受入れ実績や指摘事項の記録の蓄積がなされていない。また、多施設共同研究グループ等の監査担当者より、申し入れ窓口はどこか、という問い合わせを受けることがたびたびある。そこで、治験以外の臨床研究の監査とモニタリングに対応した「臨床研究に対する監査・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書」を策定し、中央病院と東病院のホームページにて公開した。

手順書作成にあたっては、3つの多施設共同研究グループに対してインタビューを行った。インタビューでは、依頼者側が求める受け入れ施設側の要件を確認することに加え、各グループが実際の監査事例を通して知り得ている他施設の受け入れ体制の相場観について情報提供を依頼した。

・内部監査実施体制の整備

研究機関内で自前の内部監査機能を有する場合の在り方について検討。以下の2つの機能に整理。

#### ■GCP 監査

医師主導治験や高度医療評価制度臨床試験に対して行う。

## ■臨床研究内部監査

臨床指針が臨床研究機関の長の責務と規定している臨床研究の自己点検の位置づけで実施する。

### 4. 臨床検査値の標準化に関する考察

臨床検査値の標準化は、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る。今回臨床検査医学会と様々な側面から検討をした。

また標準化には臨床試験・治験を実施する施設環境の整備も必要であり、現在当院のみならず充実した環境が整っているとは言えがたい状況である。

### 5. 東病院における臨床研究基盤整備状況

#### 1) CRCによる支援体制の拡充

CRCの支援数は年々増加傾向にあり、目標は概ね達成したと考えられる。ただし、CRCリソースに限りがあり依頼された新規試験をすべて支援するには至っていない。今後は、早期探索的な臨床試験および未承認薬の医師主導治験に対する支援を優先し、JCOGなど後期開発の試験については診療科毎に支援体制を構築しそれに対して教育プログラムを提供すると言った形での支援体制に移行していく事を今後の目標とする。

#### 2) 臨床研究データセンターの拡充

##### a) 臨床試験の支援

医師主導治験を実施可能なデータセンターの構築という目標は達成された。しかし、データマネージャーのリソースが限られており、更に充実させ試験数を増やしていくことが今後の目的となる。また、サンプリングモニタリングについても精度・運用面の問題について更に検証が必要となる。

##### b) タブレット端末を用いた EDC システムの開発

試用を開始する段階まで開発を進め、目標は達成されたと考えられる。今後は、実際の運用と改修を重ねて EDC システムとしての信頼性を確立していく事が課題となる。

#### 3) メディカルライティングおよびプロジェクトマネジメント支援体制整備

メディカルライター育成はほぼ終了し、プロトコル・説明同意文書の作成支援等を継続して実施可能な状況が確立された。また、プロジェクトマネジメントについても導入を開始しており目標は達成されていると考えられる。

#### 4) 治験情報の HP での情報公開及び問い合わせ体制整備

H21-22年に比べて、23年度は問合せ数が大きく増加したが、まだ治験のリクルートに大

きく貢献できているという状況ではない。更に問い合わせ数の向上が今後の課題となる。

#### 5) 産学連携機能の強化

業務は順調に遂行されており、目標はほぼ達成されている。

#### 6. 海外調査

企業の臨床研究拠点の多くが海外へ移し、米国その他アジア圏での臨床研究・治験の拠点がどのように振興しているのかを調査したことは、日本が臨床研究のノウハウはあるものの、病院施設として多大なメリットをもたらさないこと、契約金額が高額であるために日本での実施が見送られ、契約金が安価で確実に試験実施ができる海外の施設に拠点が移されていることが分かった。また共通言語は全て英語であるため、対応できるスタッフの確保がすでに隣国では対応されているのが現状である。

## E. 結論

前期間の研究事業においては当院における臨床研究基盤整備を行い、日本でのモデル施設となりうる整備事業を行ってきた。今回の研究期間ではアジアでの臨床研究拠点施設を見据えた人材育成および環境整備を進めることが研究目標であった。

研究期間中、当院は国立病院から独立行政法人へと移行した。独立行政法人下においては中期計画に基づいた経営をしなければならず、国立病院時代よりもより現実的なミッション・目標が掲げられたところである。

本事業において、臨床研究を実施する際に必要な人員配置は特に急務であった。

CRCに関しては独法後の定員に縛られることのない人材配置が可能となり、またCRC人材の有用性が認識され、大幅に任期付き常勤としての採用増加につながった。これは、臨床研究の重要性、治験業務の受諾による病院の収益が向上に繋がることが理解され、人材雇用が有益であると判断されたものである。

一方、雇用者側としては不安定な雇用形態から解放され、業務に集中できる環境整備を整え、安定した研究受託を推進した結果となった。しかし、職員増員が達成できても、個々の能力の差は顕著であり、これを取りまとめるリーダーとなりうる職員の人材育成が進まず、組織としてはまだまだ脆弱である。個人のCRC業務のレベルアップと共に、管理職としての人材育成の推進、組織作りが必要であると考えられる。

また、治験、臨床研究業務が複雑化する中で、病棟および外来看護師との連携も重要になってくるが、看護部との連携事業が思うように進まなか



った。いわゆる「縦社会」が根強く、今後は看護部、薬剤部、臨床検査部など各職種にとどまらず病院組織全体としての臨床研究の理解促進、相互理解が特に必要であることが分かった。

また看護師不足から、日々の業務に追われ、それ以外の業務に興味を持っていない、という現状もあるようである。人材はCRCに限らず、医療者の恒常的な人材確保も必要であると思われる。

また、当院ががん臨床研究施設としての標準的機能を有することが、独立行政法人としての機能も果たし、日本を代表する施設として独立するもので、国際共同治験の受諾を多く受け入れる結果となる。今後は当センターへの治験・臨床試験の誘致に力を入れ、当院施設の活性化および職員のモチベーションアップに繋げ、日本を代表する施設として成長することが期待される。

韓国や中国などと同様に母国語の他の共通言語の取得が必要であり、CRCならびに研究者・事務担当者に求められる要素が増えてくることが予想される。今後は自前の研修のみならず、グローバルを見据えた研修プログラムの策定が必要であると考えられる。

データベースシステムに関しては一定の開発構築ができた。現代はシステムのIT化が進み、カルテも電子化されデータの抽出や管理には個人情報取り扱いと別の側面の問題点も浮上してきた。臨床研究に必要なデータの抽出手段とデータを扱う人材の確保、専門法律の理解が必要である。

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況であるため、常勤職員としての雇用の実現が図れなかった。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。来年度以降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、アジア圏のみならず、国際競争力をつけた研究施設としての確立が求められる。そし

て日本における早期臨床開発の一端を担い、国益への還元とともに、今後がん臨床試験の向上を図りたい。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

1. 佐藤 隆美、藤原康弘他(編). がん治療エッセンシャルガイド. 東京. 南山堂. 2009
2. 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
3. 藤原康弘. 産官学から見た新規抗がん剤のまとめと問題点. 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. 東京. 金芳堂. 2009.
4. 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
5. 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
6. 藤原康弘. 高度医療評価制度について. Cancer Frontier 11 214-217, 2009
7. 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
8. 藤原康弘. Medical Writing への期待—医療従事者の立場から—. 臨床医薬 26 541-550, 2009
9. 山下紀子、藤原康弘. 臨床試験登録と結果の公開, 腫瘍内科 4 256-264, 2009
10. 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
11. 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)
12. 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)
13. 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
14. 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]
  15. 藤原康弘  
高度医療評価制度  
*腫瘍内科* 5(4): 419-425, 2010
  16. 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)
  17. 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)
  18. 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)
  19. 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  
ー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ー  
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, 早期臨床試験体制の諸問題. 第68回日本癌学会学術総会. 横浜.  
2009年10月3日(Morning Lecture 座長)
    2. 藤原康弘, 2008年改正 臨床研究に関する倫理指針への対応 がんの臨床研究の倫理と利益相反マネジメント. 第47回日本癌治療学会学術総会 横浜.  
2009年10月21日  
(倫理委員会・教育委員会合同シンポジウム)
    3. 藤原康弘, グローバル試験実施についての課題. 第47回日本癌治療学会学術総会 横浜. 2009年10月22日  
(シンポジウム 司会)
  4. 藤原康弘, 抗がん剤の国際共同治験の実態「国際共同治験の現状と課題」  
第30回 日本臨床薬理学会年会 横浜.  
2009年12月3日  
(シンポジウム)
  5. FUJIWARA Y.  
Japanese (in comparison with EU& USA) pharmaceutical affairs' Standard for New Drug Application Clinical Symposium on Issues in New Drugs Development. 21st International Congress on Anti-Cancer Treatment. February. 1. 2010, Paris, France (Symposium)
  6. 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8回 日本臨床腫瘍学会 東京.  
2010年3月18日  
(教育講演)
  7. 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)
  8. 藤原康弘  
わが国における適応拡大試験の諸問題  
第9回 日本臨床腫瘍学会学術集会 横浜  
2011年7月23日  
(会長シンポジウム)
  9. 藤原康弘  
がん専門施設における腫瘍内科の現状と今後の課題(2)  
第9回 日本臨床腫瘍学会学術集会 横浜  
2011年7月23日  
(会長シンポジウム)
  10. 藤原康弘  
先進医療と高度医療評価制度と治験  
第73回 日本血液学会学術集会 名古屋  
2011年10月14日  
(教育講演)
  11. 藤原康弘  
臨床試験の将来と課題  
わが国の臨床試験の現状と課題、解決策の提言  
第49回 日本癌治療学会学術集会 名古屋  
2011年10月29日  
(第17回教育セミナー)
  12. 藤原康弘  
考えよう、臨床試験と治療  
第49回 日本癌治療学会学術集会 名古屋  
2011年10月28日  
(ランチョンセミナー)

13. 藤原康弘(司会)  
治験段階にある新規薬剤  
第 49 回 日本癌治療学会学術集会 名古屋  
2011 年 10 月 27 日  
(特別シンポジウム)
14. 藤原康弘  
医療イノベーション推進室の目指すもの  
第 38 回 日本小児臨床薬理学会 滋賀  
2011 年 11 月 3 日  
(教育講演)
15. 藤原康弘  
医師主導治験の実際と課題ー当院での経験を踏まえてー  
第 63 回 日本泌尿器科学会 西日本総会  
久留米  
2011 年 11 月 11 日  
(特別講演)
16. 藤原康弘  
医学統計の視点から考える臨床試験のストラテジー  
第 32 回 日本臨床薬理学会 浜松  
2011 年 12 月 2 日  
(座長)
17. 藤原康弘  
国際共同治験のネクストステップー参加型からリード型へー  
第 32 回 日本臨床薬理学会 浜松  
2011 年 12 月 3 日  
(ランチョンセミナー)

#### 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

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 21-23 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  
山本 昇 国立がん研究センター中央病院

研究要旨

独立行政法人国立がん研究センター中央病院（以下、当院とする）は、平成 19 年 7 月に治験中核病院として採択され、人材の確保や各種の体制整備を実施してきた。人材確保や組織の整備等により、治験・臨床研究の実施及び支援の実績は順調に伸びている。

A. 研究目的

当院は、平成 19 年 7 月に治験中核病院（全国 10 医療機関）に採択され、その後、現在までに、国際共同治験や医師主導治験を試験の科学性及び倫理性を保ちながら数多く実施するために、各種の体制を整備してきた。

B. 研究方法

平成 19 年度より行ってきた主な体制の整備は以下のとおりである。

1. CRC による支援体制強化

治験・臨床試験の支援を行う臨床試験支援室を発足させ、CRC による治験及び臨床試験の支援体制を強化した。

CRC の安定雇用のために、CRC の常勤化を進めた。現在、20 名の常勤 CRC を含む 22 名（常勤 20 名、非常勤 2 名）の CRC が治験・臨床試験の支援を行っている。

2. 受託研究課題の出来高制・複数年契約の導入

当院では、平成 22 年度に受託研究費算

算定要領改訂以前より継続実施されている治験についても継続して請求する費用について出来高制を導入し、継続契約については複数年契約を実施した。

3. 治験審査委員会の審査手順の見直し

平成 22 年 10 月に治験審査委員会の審査手順の大幅な見直しを実施した。従来まで本委員会による審査前に実施されていた予備調査会を廃止し、申請から審査までの日数を大幅に短縮させた。また、その他にも事務手続きの効率化により契約締結までの日数も短縮をさせた。

4. 医師主導治験実施の推進

臨床試験支援室内に医師主導治験調整事務局部門を設置し、医師主導治験の実施を支援・推進してきた。今までに 8 課題の医師主導治験を実施してきており、うち 5 課題は当院医師が治験調整医師を務めている。

5. 治験情報の公開

当院で実施している治験について、平成