

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のは5とした。4~5を適切であるにとらえると、77名(100%)から適切であったという回答を得た。

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

臨床試験を安全、かつ、正確に実施するためには CRC は重要な役割を果たすと考えられる。しかし、一つの試験に複数の CRC が関与することは少なく、個々の CRC の能力や考え方によって試験の質を左右してしまう可能性も否定できない。そのため、今回、CRC 業務の均てん化をテーマにあげた。そこで、多くの施設や CRC と接するモニターにアンケート調査をすることによって、CRC 業務の現状の問題点が明確になった。また、モニターからみて、参考となる施設を紹介することで、少しでも多くの施設が CRC 業務の再確認や見直しができるきっかけになったと考える。また、継続して臨床試験に関する最新情報を学べる場だけでなく、試験終了後の臨床導入まで理解することで、治験の終了後も安全性情報の収集は重要であることなど CRC が視野を広げるきっかけとなったと考える。

その結果、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 91%であり、また、教育ツールとして利用できる

との回答が 100%と高い評価を得ることができた。そのため、セミナー開催は有意義であったと考える。e-learning はセミナーに参加できない人でも学習することができるため、学習ツールとして有用であると考えられる一方で、セミナー参加者も、セミナー参加後に繰り返し復習することができるため復習の場としても有用であると考えられる。今後も引き続き、現場で活かせる学習の場の提供を検討し、がん臨床試験の発展に貢献していく。

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、多くある研修との差別化を明確にするため、今後はよりがんに特化した研修内容とし、本研究の必要性を高めていくよう努めたい。

F 研究発表

学会発表

小林典子、齋藤裕子、山本精一郎、藤原康弘【ポスター】:

Challenges to Clinical Research Coordinator (CRC) Education for Cancer Clinical Trials in Japan. SoCRA 2011 Annual Conference. 2011年9月24日. US.

D 知的所有権の取得状況

特許取得	なし
実用新案特許	なし
その他	なし

[別紙 1]

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. 所属と職種（いずれかを選んで○を付けてください）

CRC の方	医療機関・SMO・その他()
CRC 以外の方	医療機関・製薬企業・その他()
	医師・看護師・薬剤師・検査技師・CRA・その他()

2. CRC の方のみ、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（いずれかを選んで○を付けてください）

なし・あり

4. 3の問いに「あり」と答えた方

抗がん剤の経験プロトコル数(臨床試験も含む) 件)
抗がん剤以外の臨床試験の経験はありますか? なし・あり

5. 4の問いに「あり」と答えた方

抗がん剤と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。 ()
--

6. 本セミナーに参加するきっかけ（該当するものに1つ○）

1.講師 2.講義内容 3.タイトル 4.がん臨床試験 5.参加費無料 6.その他()

7. 本セミナーの各講義に対する質問やぜひ盛り込んでほしい内容をご記載ください。
皆様のご参考となるセミナーとするためにもぜひご記載ください。

	講義名	コメント
1	がん臨床試験 ～開発開始から承認申請まで～	
2	がん臨床試験 ～承認申請から臨床導入～	
3	参考になる! CRC業務の工夫(1)(2)	
4	CRCの課題とその解決策(ディスカッション) ～治験依頼者アンケートから～	
5	臨床試験を円滑に進めるために 医師・CRC・CRAとの協力体制～事例を通して～	
6	がん臨床試験に関わるCRCに必要なこと ～先輩CRCからのメッセージ～	

8. そのほか、ご質問がございましたらご自由にご記載ください。

()

ご協力ありがとうございました。本セミナーの参考にさせていただきます。

[別紙 2]

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。

9. 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()
- ・ 医療機関の方のみ : がん専門病院ですか? はい ・ いいえ
- ③ 職種 : CRC ・ 事務局 ・ CRA ・ DM ・ その他()

10. <<CRC のみ>>CRC 経験年数、認定の有無について教えてください(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)

11. 抗がん剤の臨床試験の経験 なし ・ あり

12. 職種を教えてください 看護師 ・ 薬剤師 ・ 検査技師 ・ その他()

13. 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

	1	2	3	4	5	
がん臨床試験 ～開発開始から承認申請まで～						
がん臨床試験 ～承認申請から臨床導入～						
参考になる! CRC業務の工夫(1)						
参考になる! CRC業務の工夫(2)						
CRC の課題とその解決策 (ディスカッション) ～治験依頼者アンケートから～						
臨床試験を円滑に進めるために 医師・CRC・CRA との協力体制～事例を通して～						
がん臨床試験に関わる CRC に必要なこと～先輩 CRC からのメッセージ～						

14. 本セミナーは何でお知りになりましたか? ()

15. 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

16. 本セミナーが e-learning 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 → いいえとご回答された方は理由をお聞かせください。

()

)

9. <<CRC のみ>> 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。

裏頁もご記入願います

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。
この結果は、学会等での発表や今後の参考にさせていただきたいと思います。

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

～CRC業務の均てん化を目指して～

CRC はさまざまな工夫をすることで試験の質やスピードに貢献していきますが、CRC ごとや医療機関ごとによりさまざまな方法で実施されているのが現状かと思えます。

今回、CRC の現状について確認し、より良い方法を見つけるためにも、多くの CRC と関わる治験依頼者の方に簡単なアンケート調査を行いました。セミナーの前半は、がん臨床試験の現状を学び、後半ではアンケート結果を反映した内容とし、日頃の業務の振り返りや改善につなげることを目的としました。また、本セミナーは最終的に e-learning としてもご活用いただけます (ICR-Web <http://www.icrweb.jp/icr/> 公開時期は未定)。

- 日時 : 2012年1月14日(土) 10:00-16:30 (9:00から受付開始)
- 会場 : 国立がん研究センター中央病院 特別会議室
- 対象 : CRC (CRC以外の方はお問い合わせください)
- 対象レベル : がん臨床試験の基礎知識を習得後
- 定員 : 100名予定 (参加費無料)
- 申込期間 : 2011年11月11日(金)～12月3日(金)
 ※定員になり次第、締め切りをさせていただきます (締め切りの際には受領確認メールにその旨お知らせいたします)。
 ※同一施設にて参加人数が多数の場合は、すでにお申し込みの方も含め調整をさせていただきますので予め施設でご調整のうえお申し込みください (各医療機関、各社最大3名でお願いします)。
 ※申込期間を超えてのお申し込みはお受けできませんので予めご了承ください。
 ※お申し込み時点で定員に達していた場合、参加不可となりますので予めご了承ください。
- 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] 1/14 セミナー申し込み
 ※お申し込み後、受領確認メールと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ので、メール到着後1週間以内にご返送ください。
 ※お申し込み後、1週間以内に受領確認が届かない場合は「問合せ先」までご連絡ください。
- 問合せ先 : 国立がん研究センター中央病院 中濱 洋子 hnakaham@ncc.go.jp
- プログラム

時間	講義名(仮)	講師
9:00-	受付	
9:45-10:00	Opening	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
10:00-11:00	がん臨床試験 ～開発開始から承認申請まで～	ファイザー株式会社 クリニカル・スタディ・マネジメント部 第六クリニカル・トライアル・チーム 三浦 秀憲 先生
11:00-12:00	がん臨床試験 ～承認申請から臨床導入～	エーザイ株式会社 オンコロジー領域部 プロダクトマネージャー 小林 豪太 先生
12:00-13:00	昼食	
13:00-13:45	参考になる！ CRC業務の工夫(1)	国立病院機構 九州がんセンター 臨床研究センター 治験・臨床研究支援室 副看護師長 玖須 さつき 先生
13:45-14:30	参考になる！ CRC業務の工夫(2)	国立がん研究センター東病院 治験管理室 石井 美枝 先生
14:30-15:00	CRCの課題とその解決策 (ディスカッション) ～治験依頼者アンケートから～	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
15:00-15:10	休憩	
15:10-15:50	臨床試験を円滑に進めるために 医師・CRC・CRAとの協力体制 ～事例を通して～	国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科 公平 誠 先生 臨床試験支援室 小林 典子 アストラゼネカ株式会社 研究開発本部 臨床統括部 第7医薬開発グループ 中山 大輔 先生
15:50-16:20	がん臨床試験に関わる CRCに必要なこと ～先輩CRCからのメッセージ～	前・静岡がんセンター臨床試験支援室 齋藤 裕子 先生
16:20-16:30	Closing	国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 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)

Ⅲ. 研究成果に関する一覧表

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
吉村健一 監修		里見清一	誰も教えてくれなかった癌臨床試験の正しい解釈	中外医学社		2011	
吉村健一	がん検診	松原望、美添泰人	統計応用の百科事典.	丸善出版		2011	534-535

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
福田治彦	臨床研究の科学性と倫理性	臨床血液	52(10)	1702-1704.	2011
國枝太史,中村健一, 福田治彦:	CONSORT2010 と英語版プロトコール	腫瘍内科	8(2)	181-186	2011
福田治彦	日本におけるがん共同研究の現状と課題	薬理と治療	39(suppl.2)	152-157	2011
片山宏,中村健一,柴田大朗,福田治彦	日本の臨床試験のこれから 強い点と弱い点	臨床外科	66(5)	556-563	2011
柴田大朗	アカデミアからみたレギュラトリーサイエンス: 治療法の進展を目指す上での意義と課題	臨床医薬	28(2)	133-143	2012
吉村健一、手良向聡	イベントの発生頻度をみるだけではダメ: 生存時間解析を学ぶ	Heart View	15(12)	60-64	2011
吉村健一	実地医療と臨床試験	腫瘍内科	8(5)	486-95	2011

