

## 「臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか」WS プログラム

開催日時： 平成 24 年 8 月 18 日（土） 13:00～17:00

場所：TKP 銀座ビジネスセンター

〒104-0061 東京都中央区銀座 6-17-2 ビルネット館 2 号館

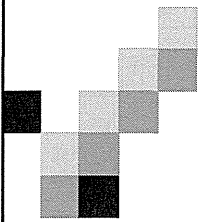
主催：平成 24 年度 厚生労働省科学研究費補助金がん臨床研究事業

「相談支援センターの機能の評価と地域における活用に関する研究」研究班

### 当日プログラム（仮）

- |             |  |
|-------------|--|
| 12:30～13:00 | 受付   |
| 13:00～13:05 | はじめに   |
| 13:05～14:05 | 「日本の臨床試験登録制度と臨床試験情報の探し方」<br>独) 国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター<br>柴田 大朗 先生 |
| 14:05～14:45 | 「臨床試験における CRC の役割と患者支援」<br>独) 国立がん研究センター中央病院 CRC<br>中濱 洋子先生        |
| 14:45～15:00 | 休憩   |
| 15:00～16:30 | 臨床試験データベースの使い方（演習）   |
| 16:30～16:50 | 臨床試験情報をどう活用するか～よりよい活用に向けて～<br><br>(ディスカッション)                       |
| 16:50～17:00 | おわりに   |

2012年8月18日「臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか」WS



## 日本の臨床試験登録制度と 臨床試験情報の探し方

柴田大朗  
独立行政法人 国立がん研究センター  
多施設臨床試験支援センター 薬事安全管理室


## Outline

- なぜ臨床試験が必要なのか
- 日本の臨床試験登録制度について
  - 臨床試験登録が必要になる理由
  - 制度ができあがるまでの経緯
- 臨床試験情報の探し方について
  - 日本の3つのデータベース、国立保健医療科学院のポータルサイト、WHOのサイト
  - がん情報サービスの情報
- 臨床試験情報を伝える前に考えておきたいこと

2

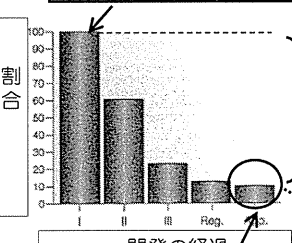
## なぜ臨床試験が必要なのか？

- 米国の調査によると・・・
  - 動物実験の成績が良く臨床試験が開始された新しい薬の候補のうち、病院で使えるがんの薬になったのは20個に1つ程度でした



Nature Reviews Drug Discovery 3(8):711-715, 2004. 3

## 新しい薬の候補として臨床試験が開始されたもの



効かない、とても危ない、などの理由で、薬として使えないことが判ったもの

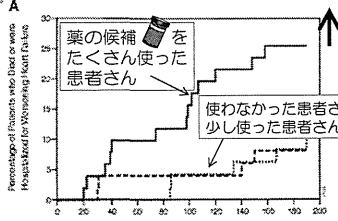
病気によって薬になる可能性が違います

→ 開発の経過

効き目が確認され、国から承認され、薬として使えるようになるもの

がんでは、薬になるのは5%

Nature Reviews Drug Discovery 3(8):711-715, 2004. 4



縦軸は、亡くなったり入院された患者さんの割合を表します（グラフが上に行くほど、病気が悪くなっていることに対応しています）

薬の候補をたくさん使った患者さん

使わなかった患者さん  
少し使った患者さん

横軸は観察をはじめからの日数を表しています

- 基礎研究で、ある病気に効果がある薬の候補がみつかりました
- けれども、患者さんを対象に臨床試験をしたら、何も使っていない人よりも病気が悪くなってしまいました
- 人の体のしくみは複雑なため、動物実験の結果と患者さんに使ったときの効き目が全く逆になってしまうことすらあるのです

Circulation. 107:3133-3140, 2003. 5

## 長く使われている薬でさえ・・・

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

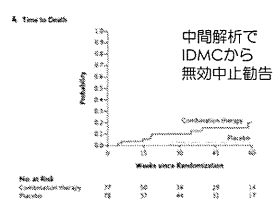
KIBINQAD AFFLICE

Prednisone, Azathioprine, and N-Acetylcysteine for Pulmonary Fibrosis

The Idiopathic Pulmonary Fibrosis Clinical Research Network

The primary outcome: FVC

- ・・・ 中間解析時には群間差なし



中間解析で IDMCから 無効中止勧告

**Conclusions**  
Increased risks of death and hospitalization were observed in patients with idiopathic pulmonary fibrosis treated with prednisone, azathioprine, and NAC, as compared with placebo. These findings provide evidence against the use of this combination in such patients.

NEJM 366: 1968-1977, 2012. 6

## Outline

- なぜ臨床試験が必要なのか
- 日本の臨床試験登録制度について
  - 臨床試験登録が必要になる理由
  - 制度ができあがるまでの経緯
- 臨床試験情報の探し方について
  - 日本の3つのデータベース、国立保健医療科学院のポータルサイト、WHOのサイト
  - がん情報サービスの情報
- 臨床試験情報を伝える前に考えておきたいこと

7

## 臨床試験登録が必要な理由 論点

- 透明性/公正性/倫理性の担保
  - パブリケーションバイアス回避
    - 良好な結果のみ論文化されることの弊害の回避
    - 被験者・患者にとって不利益を生じ得るデータが非公開とされる(ときに隠蔽される)ことの弊害の回避
  - 臨床試験へのアクセス性の向上
    - 被験者となり得る現在の患者さんのため
    - 試験結果に基づき治療を受ける将来の患者さんのため
- ヘルシンキ宣言 第6条 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
- 無効な結果が公表されず、同様の試験が繰り返される・・・という問題も生じる

8

## 総合科学技術会議「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(2006/12/25)

- 現在我が国で一部実施されている臨床研究登録情報をネットワーク化し、公開するべきである。これにより、
  - 1) 行政や研究者コミュニティによる臨床研究の品質のチェックが容易となり、
  - 2) 登録された情報がデータベース化されるため、論文にならなかった研究も今後に生かすことができ、そして
  - 3) 検索機能をつけることで被験者ももっと臨床研究に参加しやすくなる作用も期待できる。

世界保健機関は世界的臨床試験登録制度の立ち上げに向けて動いており、国内においても厚労省による研究班が現在稼働している3登録方式を横断的に検索できるシステムの構築を目指している。  
→この流れに配慮しつつ、がん領域の臨床試験について先行してがん情報サービスで情報提供を開始(H18/10~)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/ikenO61225-1.pdf>

9

## 経緯①

- 1997年11月 米国
  - FDA Modernization Actで重篤または生命を脅かす疾患を対象とした臨床試験(IND試験)のclinicaltrials.govへの登録義務化
- 2000年10月 世界医師会
  - ヘルシンキ宣言エジンバラ改訂で全臨床試験計画の公開、ネガティブな結果もポジティブな結果同様公開が求められるように
- 2004年9月 医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE), BMJ
  - 事前登録を論文掲載の条件とする声明を発表
- 2005年1月 製薬企業の団体(EFPIA, IFPMA, JPMA, PhRMA)
  - 共同指針発出
- 2005年1月 WHO
  - International Clinical Trials Registry Platformプロジェクト開始
- 2005年4月 オタワ声明

10

## 経緯②

- 2005年6月 UMIN-CTR稼働開始
- 2005年7月 JapicCTI稼働開始
- 2006年 日本医師会治験促進センターの登録サイト稼働開始
- 2006年9月 がん情報サービス がんの臨床試験一覧 情報提供開始
- 2006年9月 IoM
  - The Future of Drug Safety: Promoting and Protecting the Health of the Public による提言
- 2007年9月 米国FDA
  - FDA Amendments ActでPhase I 以外の比較試験の登録義務化
- 2008年3月 国立保健医療科学院 "ポータルサイト" 稼働開始
- 2008年8月 厚生労働省
  - 臨床研究に関する倫理指針で全ての介入試験の登録義務化

11

## 規制要件

臨床試験の登録に関する比較

資料4

	ヘルシンキ宣言	日本	米国	欧州
規定	ヘルシンキ宣言B19. ※1	臨床研究に関する倫理指針第2の2(5) ※2	FDA改正法(Food and Drug Administration Amendments Act of 2007:FDAAA) ※3	なし ※4
注釈	すべての臨床試験は、織物の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。	複製性を有する介入研究について、データベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限定する。)への臨床研究計画の登録の義務づけ。	第1相以外の全ての比較臨床試験(ClinicalTrials.gov(アメリカの臨床試験登録システム)への登録義務付け。	なし

※1) 英文参照: [http://www.med.org/ama/assistant/00\\_1.html](http://www.med.org/ama/assistant/00_1.html)  
※2) 英文参照: <http://www.mhlw.go.jp/genetics/00/001/001.html>  
※3) 英文参照: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/CTRA/ctra.htm>  
※4) 英文参照: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_guidance/2009/10/WC500111141.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_guidance/2009/10/WC500111141.pdf)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/10/dl/s1029-11d.pdf>

12

① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの  
 ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

- 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。
- ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

臨床研究に関する倫理指針

- Q2-11 第2の2(5)におけるデータベースの登録について、該当する研究についてはあらかじめ登録することとされているが、事前に対象薬物名や対象疾患名を公開した場合、当該研究に関する競合研究相手に情報を開示することとなり、研究が不利になることが懸念されるような場合には、登録する時期を遅くすることは可能か。（第2.2 研究責任者の責務等）
- A2-11 「あらかじめ登録すること」というのは、当該臨床研究に対する臨床研究機関の長から実施の許可を得て、当該臨床研究に着手する前に登録することと解されます。しかし、本指針第2の2(5)において、「知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障を生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。」としているところです。具体的にどのような場合に、この規定に該当するかは、個別に判断することになりますが、質問のような場合において、知的財産等の問題として事前に公開することが出来ない情報については、その理由について明らかにし、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得た場合には、データベースへの登録事項の一部情報について、公開可能な範囲での記載に留めることもやむを得ないものと考えます。

臨床研究に関する倫理指針質疑応答集

### Outline

- なぜ臨床試験が必要なのか
- 日本の臨床試験登録制度について
  - 臨床試験登録が必要になる理由
  - 制度ができあがるまでの経緯
- 臨床試験情報の探し方について
  - 日本の3つのデータベース、国立保健医療科学院のポータルサイト、WHOのサイト
  - がん情報サービスの情報
- 臨床試験情報を伝える前に考えておきたいこと

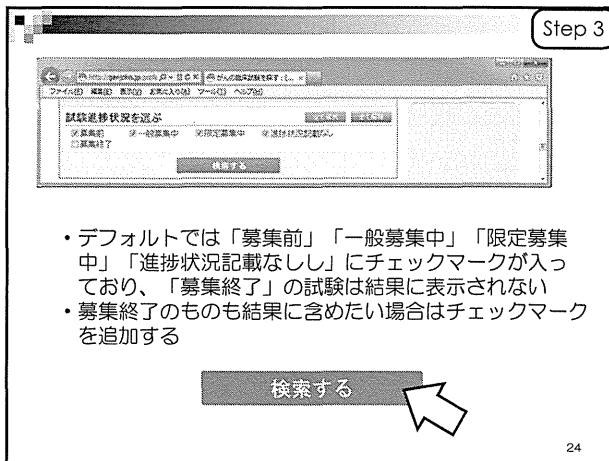
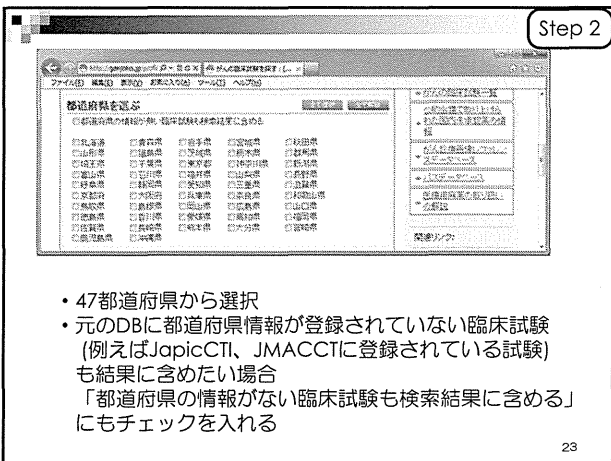
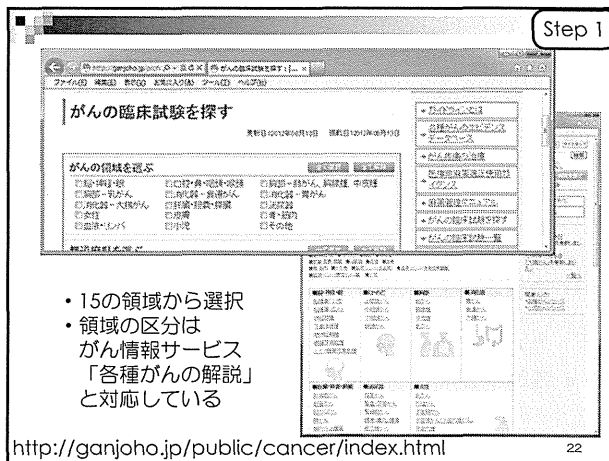
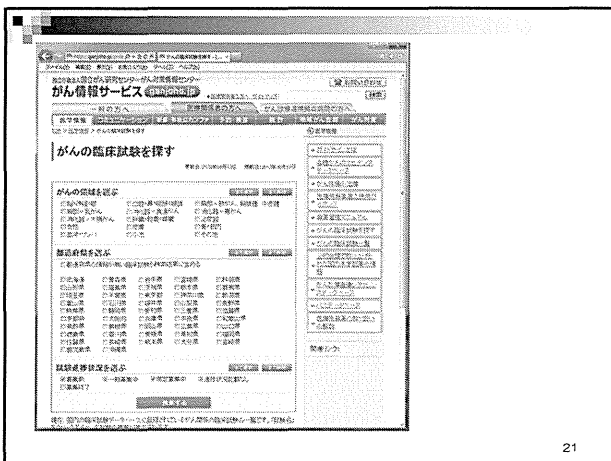
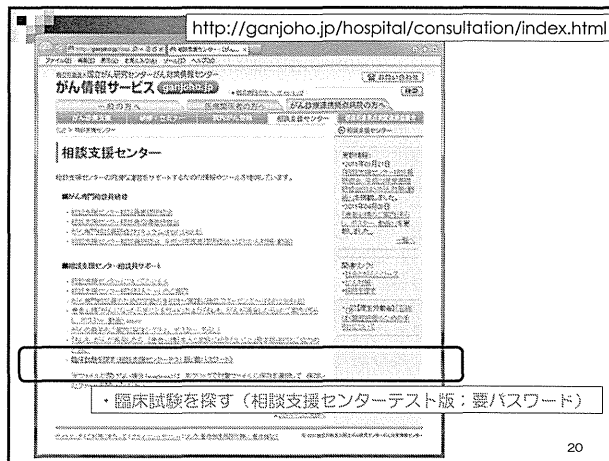
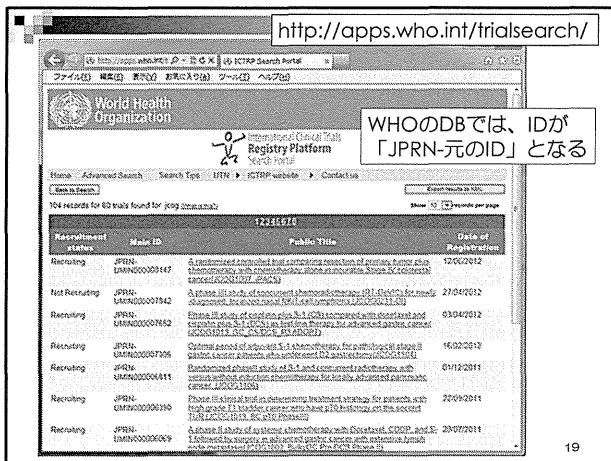
15

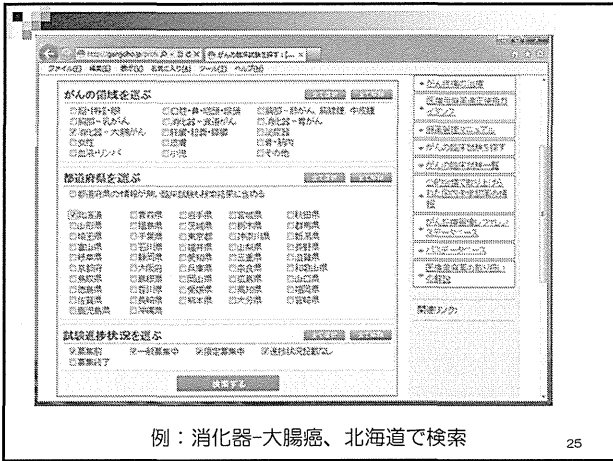
この3DBの協力体制である Japan Primary Registries Network(JPRN)は、2008年10月、WHOが指定する治験・臨床研究登録機関として認められた

<http://rctportal.niph.go.jp/search>

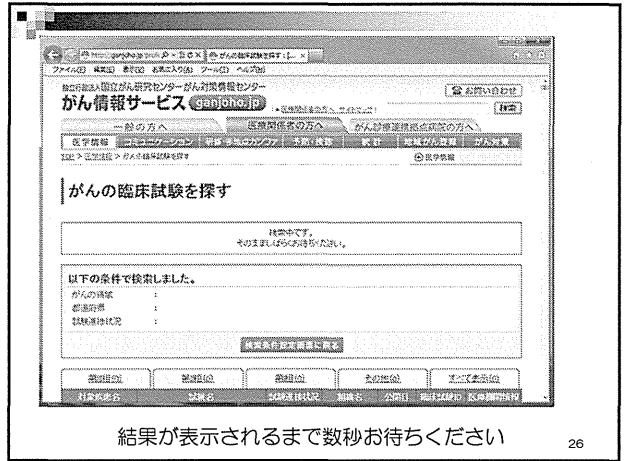
国立保健医療科学院

18

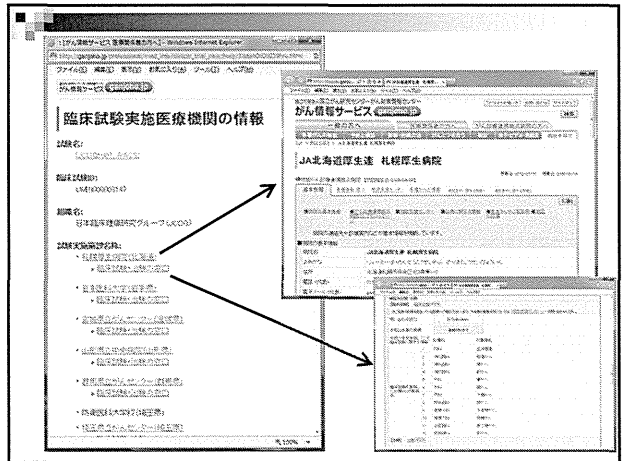
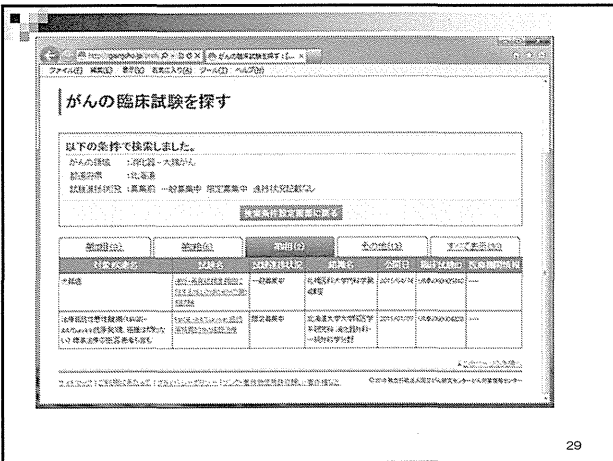
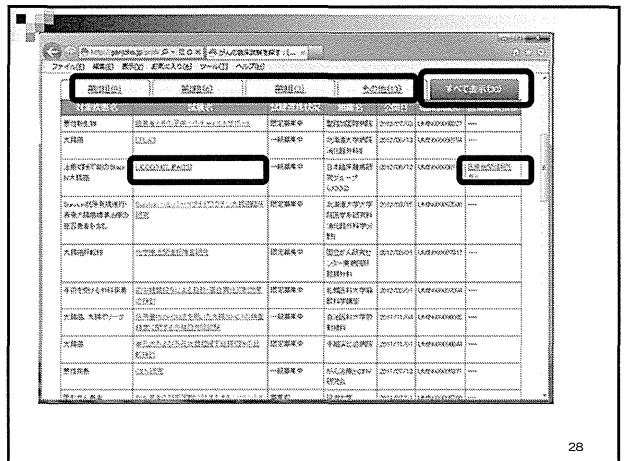
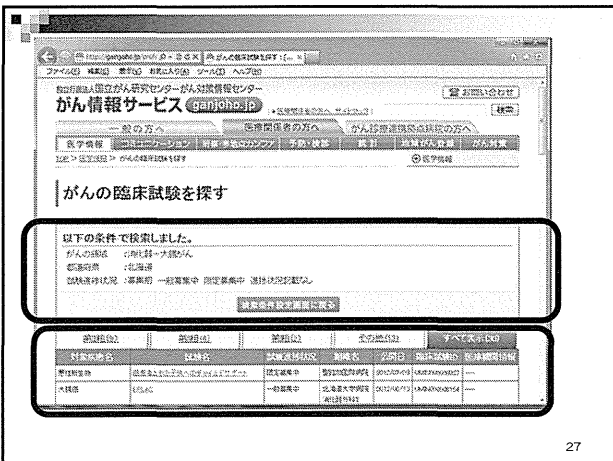




例：消化器-大腸癌、北海道で検索



結果が表示されるまで数秒お待ちください



[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_menu.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html)

31

**公的研究費を得て行われる医師主導治験の情報**

32

2012/7/31現在、  
3964件のがんの臨床試験を  
15の領域・4つの開発段階  
に分類して提供

33

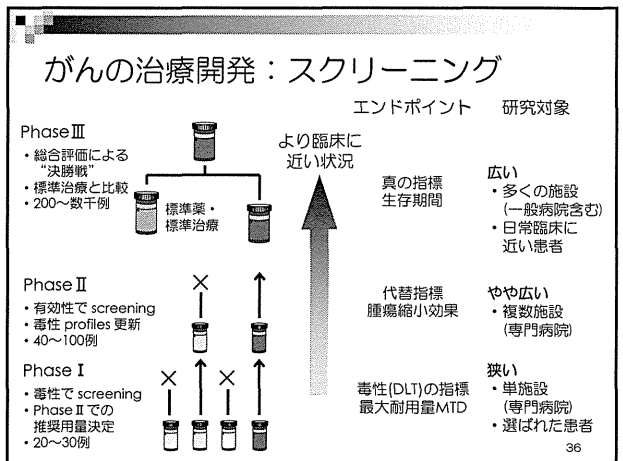
**国内の3つの臨床試験登録システム**

- UMIN-CTR
- 日本医薬情報センター (JAPIC)
- 日本医師会治験促進センター

の情報を集積し領域毎に分類して提示

34

35



### がんの臨床試験一覧 例：「肺、縦隔」の場合

**第3相**

試験番号	試験名	試験種別	試験内容	試験期間	試験場所
1234	肺癌の新薬A	第3相	新薬A vs 標準治療	2010-2012	東京、大阪
5678	肺癌の新薬B	第3相	新薬B vs 標準治療	2011-2013	名古屋、福岡

**第2相**

試験番号	試験名	試験種別	試験内容	試験期間	試験場所
9012	肺癌の新薬C	第2相	新薬C vs 標準治療	2009-2011	札幌、仙台
3456	肺癌の新薬D	第2相	新薬D vs 標準治療	2010-2012	広島、岡山

**第1相**

試験番号	試験名	試験種別	試験内容	試験期間	試験場所
7890	肺癌の新薬E	第1相	新薬Eの安全性評価	2008-2010	京都、神戸
2345	肺癌の新薬F	第1相	新薬Fの安全性評価	2009-2011	仙台、札幌

**治療法開発:スクリーニング**

第1相・第2相で良い成績が出ても、それがすぐに標準治療を置き換えるものではない道のりが長いことが判る。研究者や企業の説明を客観視できる(同一領域でもっと開発が進んでいるものがあることが判る)

→領域別×開発相別の表示をすることの意義 37

### 他の情報提供手段との連携①

6. 乳がんの治療の組み立て

乳がんの治療は病期に応じて、外科手術、放射線治療、薬物療法を組み合わせることで治療を行います。これを「集学的治療」と呼びます。

がんの治療は治療技術の進歩とともに変わりますが、その時点で得られている科学的根拠に基づいた最適な治療を「標準治療」と呼びます。ただし、標準治療は「完全な治療」ではありません。新しい治療の有効性が科学的に検証された「臨床試験」によって、がんの治療成績をよけるのが世界の各地で行われており、臨床試験によって現在の標準とされる治療、よりよい治療であることが認められれば新たな標準治療となります。つまり現在の標準治療は臨床試験の結果を基に選ばれた治療であり、治療の立派な選択肢のひとつであるといえます。

7. 病期(ステージ)別治療

現在国内で行われている乳がんの患者さんを対象とした臨床試験(研究名・医師が実施する臨床試験、および製薬企業や企業が実施する試験の一部)に関して「がんの臨床試験一覧」(「臨床試験の窓口」)にて、開発が開始された試験を閲覧することができます。

6. 乳がんの治療の組み立て

乳がんの治療は病期に応じて、外科手術、放射線治療、薬物療法を組み合わせることで治療を行います。これを「集学的治療」と呼びます。

がんの治療は治療技術の進歩とともに変わりますが、その時点で得られている科学的根拠に基づいた最適な治療を「標準治療」と呼びます。ただし、標準治療は「完全な治療」ではありません。新しい治療の有効性が科学的に検証された「臨床試験」によって、がんの治療成績をよけるのが世界の各地で行われており、臨床試験によって現在の標準とされる治療、よりよい治療であることが認められれば新たな標準治療となります。つまり現在の標準治療は臨床試験の結果を基に選ばれた治療であり、治療の立派な選択肢のひとつであるといえます。

一般の方へ TOP > 各種がんの解説 > 乳がん > 6. 乳がんの治療の組み立て

### 他の情報提供手段との連携②

新薬の治療と臨床試験(患者さん向け)

1. 治療/臨床試験について (患者さん向け)

2. 臨床試験の募集について (患者さん向け)

3. 臨床試験の募集について (研究者向け)

4. 臨床試験の募集について (企業向け)

5. 臨床試験の募集について (医師向け)

6. 臨床試験の募集について (患者さん向け)

7. 臨床試験の募集について (患者さん向け)

8. 臨床試験の募集について (患者さん向け)

9. 臨床試験の募集について (患者さん向け)

10. 臨床試験の募集について (患者さん向け)

[http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical\\_trial/](http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/)

### Outline

- なぜ臨床試験が必要なのか
- 日本の臨床試験登録制度について
  - 臨床試験登録が必要になる理由
  - 制度ができあがるまでの経緯
- 臨床試験情報の探し方について
  - 日本の3つのデータベース、国立保健医療科学院のポータルサイト、WHOのサイト
  - がん情報サービスの情報
- 臨床試験情報を伝える前に考えておきたいこと

40

### 「未承認薬」という表現の指す内容

- 「未承認薬」という表現が指す内容は、人によって(専門家ですら)まちまちです・・・

- ①世界中のどの国でも承認されていない開発途中にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験も基礎研究も十分行われていないもの
  - 有効性・安全性の根拠がない治療法
- ②世界中のどの国でも承認されていない開発途中にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験を行う前段階の基礎研究の結果に基づき、効果が期待されているもの
  - 人での有効性・安全性が未確認の治療法

41

- ③世界中のどの国でも承認されていない開発途中にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験を実施中のもの
  - 人での有効性・安全性を確認中の治療法
- ④外国(米国や欧州)で承認されているが、日本では「薬事法」と呼ばれる法律に基づく承認がされていないもの
  - 日本人や日本の医療環境における有効性・安全性がまだ評価されていない、あるいは、一定の評価はされているが厚労省がその医薬品の「製造・販売」を認めていない治療法

42



⑤日本でも薬事法上の承認を得て流通してはいるものの、別の疾患に対する承認しかないためにあるがんの患者さんの治療に使えないもの

→別の疾患（別のがん）での日本人や日本の医療環境における有効性・安全性は評価され、厚労省がその医薬品の「製造・販売」を認めているが、ある疾患（あるがん）に関して有効性・安全性がまだ評価されていない、あるいは、一定の評価はされているが厚生労働省がそのある疾患（あるがん）に対して医薬品の「製造・販売」を認めていない治療法

43

### 未承認薬について注意すべきこと

- 以上の①～⑤のそれぞれ、未知の危険性の程度・期待できる見込みも異なる上に、アクセスの仕方も異なる（さらに問題をどのように解決すればよいかという方法も異なる）。
  - 「未承認薬」という表現を使う場合に、話をする人によって想定しているものが異なる。
- これらの内容の違いを無視して、区別をつけずに話をする、伝えなければならない情報・気をつけなければならない点を誤ってしまう。

患者さんがこれらを区別できなくても仕方ありませんが、医療関係者は区別するよう心がける必要があります

### ■ 患者さんのさまざまな動機

- なんの根拠もない治療法であるが、患者さんは事実を知らないために、誤って有効性・安全性の証明された薬だと理解していて、効く薬が使えないと誤解しているケース
  - 有効性・安全性が確認されていないことは十分理解した上で、合理的な期待が持てないけれどもわらにもすがる思いで使いたいと思っているケース
  - 有効性・安全性が確認されていないことは十分理解した上で、合理的な期待が持てるから治験下あるいはそれに準じる環境でその治療法を使いたいと思っているケース
- など

45

- もし患者さんが「なんの根拠もない治療法であるが、患者さんは事実を知らない」という状態であったときに、臨床試験・臨床試験で検証中の新しい治療法とはどういうものであるかを伝えず形式的に情報を伝えたとしたら・・・

- 患者さんが期待していた治療効果が得られなかった時、予期しない副作用で苦しまれたときに、情報提供された側（患者さん、患者さんを支える方々）が「こんなはずではなかった」と苦しみ可能性がある


46

- 日本に限らず、米国、欧州など、どの国が承認したものであっても、医薬品には必ずリスクが伴う

- しかしこの事実を医療関係者でない方々に理解していただくことは非常に難しい

- 国による承認に至っていない「未承認薬」、開発中の治療法はなおさらリスクがあるが、このことを伝えること・理解していただくことは更に難しいことに留意する必要がある

47



## 臨床試験における CRCの役割と患者支援

国立がん研究センター中央病院  
臨床研究コーディネーター  
中濱洋子

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 1

## 本日の内容

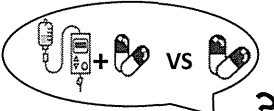
- 臨床試験支援の必要性
- CRCの役割
- CRCの業務と主な患者支援

\* 今回の講義は、  
抗悪性腫瘍薬開発の臨床試験（治験）を想定しています

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 2

## 臨床試験の目的

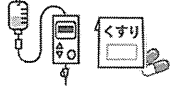
医学の発展と公共の健康増進のため



一般化できる知見を導きだす

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 3


## 標準治療には



臨床試験の歴史あり

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 4

## 臨床試験を受けるのは



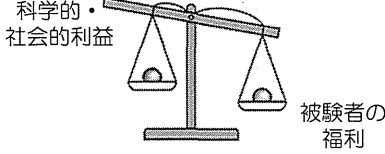
「ひと/患者さん」

- 科学的な意義のある研究でなければならない
- 被験者（研究に参加するひと）を守られなければならない

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 5

## 臨床試験の鉄則

ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理原則）



科学的・社会的利益 被験者の福利

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 6

## 臨床試験支援の必要性



2012/8/18

がん医療従事者等研修会

7

## がん臨床試験の特徴

- 集学的治療
- 多剤併用療法
- 有害事象は必発、重症度が高い
- 治療規定が複雑
- 試験終了時
  - 病状悪化、有害事象の悪化
- BSC vs 試験薬の無作為化試験

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

8

## 最近のがん臨床試験

- 分子標的薬の増加
  - 今までにみられなかった有害事象が発現
  - バイオマーカー研究の付随研究がセット
    - 腫瘍組織生検や採血
- 国際共同試験
  - 日本の慣習とは異なる管理

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

9

## がん臨床試験の対象になる患者

- 初めてがんと診断されたひと
- がんの進行・再発が認められたひと
- 他の標準的な治療法がないひと
  - すでに何らかの合併症や諸症状を有している
    - 適格性や有害事象の判断が難しい
    - 対症療法と並行が必要
  - 不安を抱えている
    - 臨床試験の理解や意思決定が難しい
    - 精神的サポートが必要
  - 貴重な時間
    - 生活支援とのバランスが難しい

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

10

## がん臨床試験の対象になる患者

- 試験の説明を受けるとき
  - BADニュースをきいたあとが多い
- 試験が終了するとき
  - BADニュースで終えることが多い

衝撃と不安と悲嘆でいっぱい

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

11

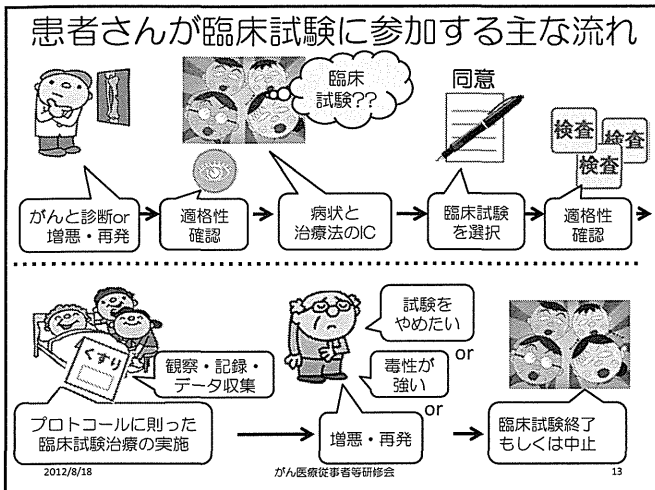
## 患者の主な利益・不利益

- 利益
  - もしかしたらいち早く新薬の恩恵を受けるかも
  - 治療の選択肢が増える
  - 通常よりも検査や観察事項が多く丁寧な診療
  - 一部経済的負担軽減
  - 社会への貢献
- 不利益
  - 治療上の利益が見込まれるは不確実
  - リスクが高く予期しない危険がある
  - 通常よりも遵守事項が多く検査や来院回数が増える

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

12



### 臨床試験支援の必要性

あくまで研究、でも患者にとっては治療そのもの

不確実性が高い治療法を、  
患者が自ら選んで受けることから、  
さまざまな専門職の支援がより重要

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 14

### CRCの役割

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 15

### CRCとは？

Clinical Research Coordinator : CRC  
臨床研究コーディネーター

- 医療施設の中で臨床研究を適正かつ円滑な遂行支援を行う専門職
- 資格化はされていない/認定制度がある
- 看護師、薬剤師、臨床検査技師等
- 医療機関のスタッフ、治験施設支援機関（SMO : Site Management Organization）からの派遣

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 16

### CRC誕生の背景

- 1997年：医薬品の臨床試験の実施に関する基準 施行（省令GCP）
  - 倫理性、科学性、信頼性を確保し、被験者の人権や安全を守ること
  - 医師（研究者）や実施医療機関の責務が明確化 → 医師の業務が煩雑かつ膨大に
  - すでに欧米では臨床試験支援スタッフが活躍 日本でも導入

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 17

### GCPの位置づけ

「治験協力者」

第2条  
実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 18

## CRCの役割

臨床試験を実施する医療機関において、ヘルシンキ宣言やGCPなどの適用される規制要件を遵守し、プロトコルに則って倫理的・科学的に遂行できるように、臨床試験実施チーム全体をコーディネートする

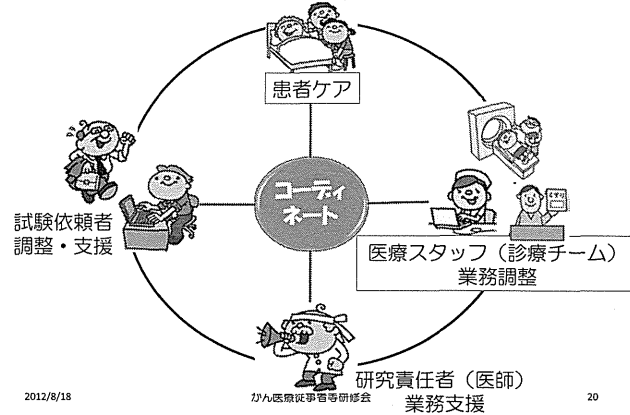
- 規制要件を遵守
- プロトコルの遵守
- 被験者の安全と倫理的配慮
- 信頼性の高い正しいデータの抽出と提供
- スピーディで適正な遂行

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

19

## CRCの役割

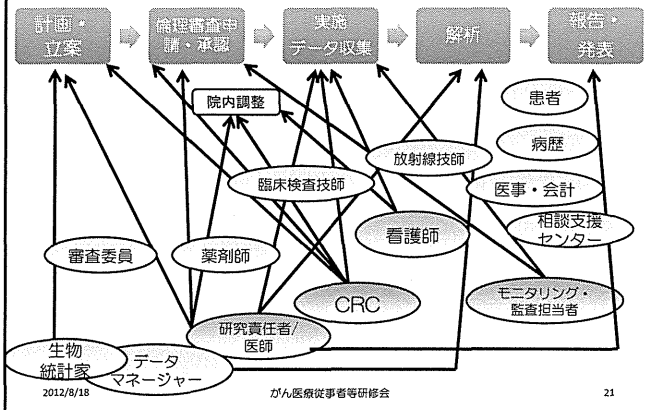


2012/8/18

がん医療従事者等研修会

20

## 主な臨床試験チームメンバーと業務

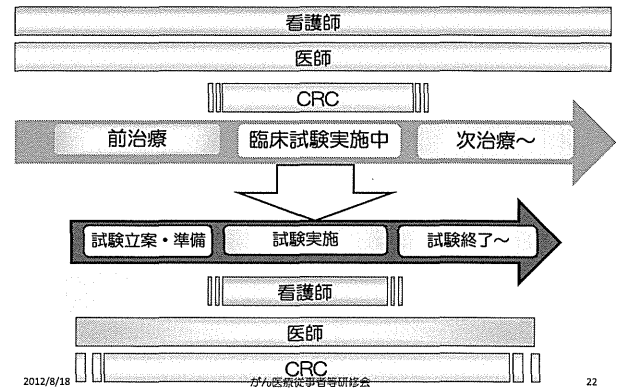


2012/8/18

がん医療従事者等研修会

21

## 他職種との関係 例えば：看護師さんとCRC

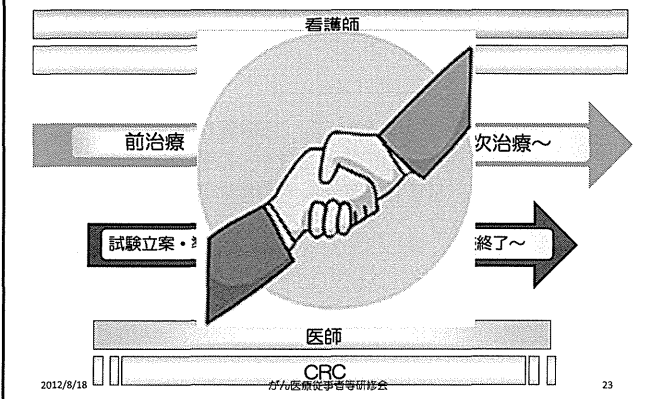


2012/8/18

がん医療従事者等研修会

22

## 他職種との関係 例えば：看護師さんとCRC



2012/8/18

がん医療従事者等研修会

23

## 臨床試験チームの支援の目的

- 目の前の患者のため
  - 安全で倫理的なアプローチ
- 将来の患者のため
  - 信頼性のある試験の実施

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

24


## CRCに求められる専門性

- コミュニケーションスキル
- プロトコルを遂行するマネージメント能力
  - 問題を見出す→相談・交渉・調整→解決
  - 予期しないトラブルの対応・調整力
- 疾患、がん診療の理解
- ガイドライン等の理解

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 25

## CRCの業務と主な患者支援

～参加する患者さんの気持ち～



2012/8/18 がん医療従事者等研修会 26

## 主なCRC業務

- 試験計画立案～試験開始前
  - プロトコル作成支援
  - 説明同意書作成支援
  - 院内調整
  - マネージメントツール作成
- 試験実施中
  - 患者の適格性の確認
  - **ICの補助、意思決定サポート** ← 本日はここを中心に
  - 投薬・診療・検査などスケジュール管理
  - 観察・データ収集・管理
  - 症例報告書作成
  - 患者・家族へ自己管理教育
- 試験終了後
  - 研究責任者・診療科チームへ最新情報共有
  - 患者の費用管理
  - 規定の文書の作成・管理
  - 試験依頼者の診療録閲覧実施、情報共有
  - 追跡調査（生存期間、無再発、無増悪期間など）
    - 生存有無や腫瘍評価の終了後の定期的な調査
  - 臨床試験結果の報告

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 27

## 試験に参加する患者が説明を受ける内容

- 臨床試験（治験）とは
- 病気と標準的な治療法
- 試験薬〇〇とは
- 本試験の目的・意義
- 本試験の方法
- 試験の期間、参加人数
- 参加によって受ける利益
- 予想される不利益や副作用
- 副作用が起こったときの治療法
- 自由意思による参加であること
- 試験に参加しない場合の治療
- 試験を中止する場合の条件
- 補償について
- 新しい情報が得られた場合
- 試験実施の審査について
- プライバシーの保護について
- 費用について
- 遵守事項
- 担当医連絡先と病院相談窓口

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 28


## ICを受けるときの患者の不安

- 初発の場合（1stライン）
  - 疾患に関する漠然とした大きな不安
  - がん治療、化学療法そのものの不安
  - 理解しなければならない情報量が多い
- 進行・再発の場合（2ndライン移行）
  - 次治療へ移行する再発・増悪の経験
  - 希望と現実のギャップの実感
- ラストライン/標準治療がない
  - 具体的な死への不安
  - 医療者と患者の試験への期待度の乖離

2012/8/18 がん医療従事者等研修会 29

## 意思決定が難しいところ

- 受けるときの状況
  - BADニュース後
  - 病状認識
- 患者の希望と期待
  - 試験と患者の目的のギャップ
- 患者のボランティア性
- 医療者と患者の関係



2012/8/18 がん医療従事者等研修会 30



## 患者さんの声

(試験を選択した患者さん)

- 臨床試験に参加する時、「自分自身が治りたい」「よりよい治療を受けたい」という思いで参加します。  
ナースのための臨床試験入門 医学書院
- 患者にとって、治療法がひとつ増えるというのは、それだけでどれほどうれしいか

(試験を選択せずBSCを選択した患者さん)

- 「薬にもすがらない思い」だけど、薬は薬なんです。今、私に必要なのは薬ではなく家族との時間です。

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

31

## 意思決定支援で留意していること

患者や家族が自己決定を後悔しないことを目指して！

- タイミングを図る
- 患者のペースに合わせる
- 同席者の調整
- 希望と現実のギャップを拡大させない
  - 過度な期待は持たせない
  - 必要以上に不安を持たせない
- わからないことを無責任な回答でごまかさない
- 断ることができる環境を作る
- 担当医師と患者の関係を保つ
- 家族の気持ちにも留意する

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

32



## 患者さんの声

「未承認薬」や「適応外の薬品」や「十分な治療効果」が証明されていない臨床試験としての治療」となると、不安が波のように襲ってきます。

副作用が発生すれば「なぜ私だけ？」と考え込んでしまう患者も少なくありません。  
ナースのための臨床試験入門 医学書院

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

33

## 試験実施中の主な不安

- 効果・ゴール
- 症状の変化/病気の悪化の不安
  - 有効性評価日の怖さ
- 発症している有害事象
- スケジュール変更(減量・延期)
- 家庭生活の変化
- 社会生活のバランス

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

34



## 患者さんの声

- (有害事象で) こんな顔では、子供のお迎えもいけない。なんのために試験に挑戦したのかわからない。
- どんなに効いていても、(有害事象で) こんなに辛いなら、やめておけばよかった。
- 薬を減らされるんだったら、(有害事象を) 黙っておけばよかった。内緒にしてもらえませんか？
- 毎週、病院にきて話を聞いてもらえるだけで安心します。

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

35

## 試験中の患者との関わりで留意していること

- 傾聴・寄り添う
- 普段の会話から何を求めているか察知する
- 正しい情報提供
- 試験継続を断れる環境を作る
- 患者の自主性、自立心を損なわない
- 家族の意向を留意する
- 安全性を担保した範囲のスケジュール調整
- 担当医との関係を保つ
- 必要な道筋(他部署・他職種)を提供する
  - 他医療者との関係を良好に導く
- 終末期のコミュニケーション

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

36

## 院外からのがんの治験に関する電話相談

\*ちなみに、当院はHP上で電話相談不可としているのですけれど

### 患者・家族から

- ○○がんです。がんセンターのHPをみましたが、○○治験に参加できますか？
- 家族が○○がんです。何か効く治験はありますか？
- 今朝のテレビで、ねずみの実験で○○がんに効く薬が開発されてとっていましたが、受けられますか？
- 個別医療をしてください。

### 担当医師から

- 患者の担当医から、参加できるPhase1試験がないか問い合わせ

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

37

## 院外からの電話相談で留意していること

相談者の話を傾聴し、対応！

- 首尾一貫して担当医へ相談するよう導く
  - 担当医へ相談しても大丈夫だという安心感を与える
    - 担当医と熟慮し納得していく経緯が大切
  - 期待を持たせない
    - あくまで研究
    - 相談者にとって有益とは限らない

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

38

### 患者の声



## 患者さんやご家族の声

### (患者さんより)

- 信頼関係の中で選んだことは、どんなにつらい思いをしたり残念な結果になったとしても、自分の選択に後悔はありません。

### (家族より)

- ○○治験、○○先生、○○CRCさんと出会えたことで、今、できることを頑張ったということが、残された私達が生きていこうという気持ちになれたことにつながっています。



2012/8/18

がん医療従事者等研修会

39

## 参考・引用文献

Manual for Clinical Trials Nursing 2nd Ed. Oncology Nursing Society, 2008

青谷恵利子 新美三由紀：ナースのための臨床試験入門 医学書院 2010

2012/8/18

がん医療従事者等研修会

40



**アンケート集計・結果**  
**『臨床試験の情報をがん相談の場面でどう活用するか』**  
**ワークショップアンケート**

2012年8月18日

今後の企画を検討するため、また臨床試験や治験についての相談対応の状況を把握させていただくために、ご協力をお願いいたします。

I. はじめに、ご回答いただくあなたご自身のことについて、おたずねします。

1) 施設所在地 (都道府県)	北海道、群馬、千葉、東京、神奈川、三重、兵庫、島根、山口、香川、佐賀、熊本	都 道 府 県
2) 病院の種類	1. がん診療連携拠点病院 (25) 2. その他の医療機関 (1)	
3) 現在の職種	1. 看護職(12) 2. 福祉職(13) 3. 心理職(1) 4. 事務職 5. その他( )	

II. 本日のプログラムについて、おたずねします。

1) 本日のプログラムの中で、①参考になった内容あるいは②今後の相談対応に生かせそうな内容はありましたか。①②それぞれについて当てはまる方に○をつけてください。 ※複数回答可	①参考になった内容があった	②今後の相談対応に生かせそうな内容があった
「日本の臨床試験登録制度と臨床試験情報の探し方」 独) 国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター 柴田大朗先生	1. あった(26) 2. なかった	1. あった(26) 2. なかった
「臨床試験における CRC の役割と患者支援」 独) 国立がん研究センター中央病院 CRC 中濱洋子先生	1. あった(26) 2. なかった	1. あった(26) 2. なかった
「臨床試験データベースの使い方」(演習)	1. あった(22) 2. なかった	1. あった(21) 2. なかった
「臨床試験情報をどう活用するか ～よりよい活用に向けて～」 (ディスカッション)	1. あった(20) 2. なかった	1. あった(19) 2. なかった
2) 参考になった内容、あるいは今後の相談対応に生かせそうな内容について、具体的に教えてください。		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・検索の仕方や見方がわかるようになったことは良かったと思います。CRCの方とも連携や一度院内でのことについて話す機会をもち、何かあった時に相談できる体制を作ればと思いました(佐賀)</li> <li>・データベースのアクセス法など、実際の業務で使用できる内容だった(佐賀)</li> <li>・主治医との関係性構築を大切にいく(佐賀)</li> <li>・自施設のCRCさんにも相談できると気付くことができよかった(無)</li> <li>・臨床試験・治験の意味 CRCの方の役割(山口)</li> </ul>		

- ・ 検索方法だけでなく、相談対応の心得まで教えていただいたこと（千葉）
- ・ 検索方法については実際に聞かないとわかりにくかったので良かった（北海道）
- ・ 標準治療でないものについての情報提供には不安や抵抗もありましたが、p t や Fam を伝えたいと思ってもあり葛藤していました。みんな同じような思いを抱えていることが分かってよかったです（東京）
- ・ 情報提供する上で気をつける点（医師との相談を促す）（関係性に配慮すること）を大切にしていきたい（群馬）
- ・ 基本的な臨床試験の考え方を整理できたこと。データベースの使い方（兵庫）
- ・ 「このような病状だが臨床試験やってないか？」ときかされたときの探す時間が短くなるのが期待できると思います（神奈川）
- ・ 相談員の役割についてのディスカッション（東京）
- ・ データベースの使い方（病院内の相談員全員が使えるように伝達します）（三重）
- ・ 「臨床試験におけるCRCの役割と患者支援」でどのようにPt・Faの気持ちが変わり、CRCがサポートしているのか具体的に分かった。（東京）
- ・ 具体的にどのような内容、データベースを活用することができるか実践する時間もあったので有効でした。（香川）
- ・ 臨床試験について再確認、整理し、説明と正しい情報提供ができるようになった。他の相談員の体験に共感、学ぶことができた。（神奈川）
- ・ どこでどんな臨床試験が行われているのか今までほとんど分からなかったのがこのようなデータベースができて検索しやすいと思いました。CRCの存在は知っていても関わり方や役割まで詳しく分からなかったのがどのように関わられているか聴くことができてよかったです。（熊本）

### Ⅲ. 臨床試験や治験に関する相談ニーズについて、おたずねします。

1) これまでに、相談支援部門で、臨床試験や治験に関する相談を受けたことはありますか。
1. ある (23) 2. ない (3)
2) 「1) で1. ある」を選ばれた方にうかがいます。それはどのような相談ですか？ ※複数回答可
1. 臨床試験や治験の一般的な知識を理解したい (8)
2. 関連する用語（例：先進医療）について知りたい (7)
3. 試験に参加したい (12)
4. 参加できる試験を探したい (15)
5. 個々の試験の具体的な内容について知りたい (4)
6. 費用負担について知りたい (8)
7. 具体的な参加手続きについて知りたい (3)
8. 試験参加について、医師と話したい (3)
9. その他 (1)
具体的に ・ 先進医療（島根） ・ 治験をしているが緩和ケアを受けられるか（山口）

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PK の患者様でがんワクチンの臨床試験を行っている病院を知りたい（神奈川）</li> <li>・ 臨床試験に参加するかどうか迷っているので一緒に検討して欲しい（神奈川）</li> </ul>
<p>3) 「1) で1. ある」を選ばれた方にうかがいます。それは、どのような方からの相談が多いですか？ 具体的にご記入ください。（記入例：治療を開始していない患者・家族、標準治療の適応がない（と言われた）患者・家族、医療者など）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準治療の適応がないと言われた家族（佐賀）</li> <li>・ 標準治療の適応がないと言われた患者家族（佐賀）</li> <li>・ 標準治療が効かなくなった患者（島根）</li> <li>・ 標準治療の適応がないと言われた患者・家族（無記入）</li> <li>・ 治療をしていない患者（山口）</li> <li>・ 患者や家族（東京）</li> <li>・ 標準治療がなくなってしまった患者・家族（千葉）</li> <li>・ BSC の PT（北海道）</li> <li>・ 治療中の患者（埼玉）</li> <li>・ 標準治療の適応がない（東京）</li> <li>・ 再発が疑われた患者、治療がもうないと言われた方（神奈川）</li> <li>・ 標準治療を終わった方（神奈川）</li> <li>・ 標準治療の適応がない（東京）</li> <li>・ 標準治療がないと言われた患者・家族。臨床試験が選択しの一つとして提案された Pt（兵庫）</li> <li>・ 抗がん剤治療をやっていたが、副作用が強くやめたいと思っている患者（群馬）</li> <li>・ もう治療がないと言われた患者・家族（神奈川）</li> <li>・ がんと診断され今後の治療方針をこれから聞く予定の患者やその家族。標準治療の適用がないと言われた患者やその家族（東京）</li> <li>・ 標準治療の適応がないと言われた患者・家族（東京）</li> <li>・ 治療を開始していない患者や家族か、逆に標準治療の適応がなくなった家族（三重）</li> <li>・ 免疫療法、がんワクチンを受けられるかとの患者、家族からの問い合わせ（東京）</li> <li>・ 治療中であるが、あまり効果があらわれていない Pt（東京）</li> <li>・ 標準治療の範囲で治療が出来なくなったと患者本人・家族から（香川）</li> <li>・ 治療前の患者、標準治療の適応がないと言われた患者・家族（神奈川）</li> </ul>
<p>4) 「1) で1. ある」を選ばれた方にうかがいます。相談支援部門で受ける相談のうち、主たる内容が臨床試験や治験に関する相談は、どのくらいありますか？</p>
<p>1. 週に1回程度(4) 2. 月に1回程度(3) 3. 2,3ヶ月に1回程度(7) 4. 半年に1回程度(4) 5. 1年に1回程度(3) 6. その他（日に1~3件・2週間に1回程度・波がある、マスコミに出た後の場合週に数件、1日に数件ということもあった）</p>

IV. あなたの所属する施設での臨床試験や治験の実施状況と情報収集状況について、おた

ずねします。

1) あなたの所属する施設では、臨床試験・治験を行っていますか？
1. 行っている (25) 2. 行っていない (1) 3. わからない
2) 相談支援部門では、あなたの所属する施設で行われている臨床試験・治験の情報を収集していますか？
1. 収集している (12) 2. 収集していない (11) 3. わからない (2)
3) 相談支援部門では、あなたの所属する施設の <u>近隣</u> で行われている臨床試験・治験の情報を収集していますか？
1. 収集している (3) 2. 収集していない (19) 3. わからない (3)

V. 臨床試験や治験に関する相談対応について、おたずねします。

1) あなたの所属する施設では、相談支援部門に臨床試験や治験に関する相談があったときのバックアップ体制（連携体制）は整備されていますか。
1. はい (11) 2. いいえ (15)
2) 「1」で1. はい」を選ばれた方にうかがいます。相談支援部門はどの部門と連携していますか。 ※複数回答可
1. 臨床試験・治験を実施している診療科 (10) 2. 臨床試験関連部門・治験管理部門 (7) 3. 倫理審査委員会 (0) 4. 薬剤部 (3) 5. その他 (2)
具体的に ・ 治験センターは自施設の試験のみの取扱い、他の情報は知らないで相談にのってもらえない。実際にCRCにそのように言われた（北海道） ・ 医事課（埼玉） ・ 治療管理センターにあるがバックアップ体制まではわからないのでいいえとします（香川）

VI. 臨床試験や治験に関する相談対応における課題について、おたずねします。

1) 臨床試験や治験に関する相談で、対応に困っていることはありますか。
1. ある (26) 2. ない (0)
2) 「1」で1. ある」を選ばれた方にうかがいます。どのようなことに困っていますか。 ※複数回答可
1. 情報がうまく探せない (12) 2. 情報を探すのに時間がかかる (15) 3. 情報を理解するための基礎知識が不足している (15) 4. 情報をどの程度提供するかなど、相談員として留意すべきこと・配慮すべきことがわからない (17) 5. その他 (1)
具体的に