

第14回JCOG臨床試験セミナー

JCOG 参加施設の CRC による臨床試験支援 ～支援体制の確立を目指して～

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
臨床研究センター 治験・臨床研究推進室
CRC 玖須 さつき

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 治験の現状
- ✦ 医師主導臨床試験の現状
- ✦ 今後の課題
- ✦ 今後の体制予定（妄想？）

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

2

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 治験の現状
- ✦ 医師主導臨床試験の現状
- ✦ 今後の課題
- ✦ 今後の体制予定

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

3

九州がんセンターってここ！



福岡市南区野多目3-1-1

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

4

九州がんセンターってこんな病院



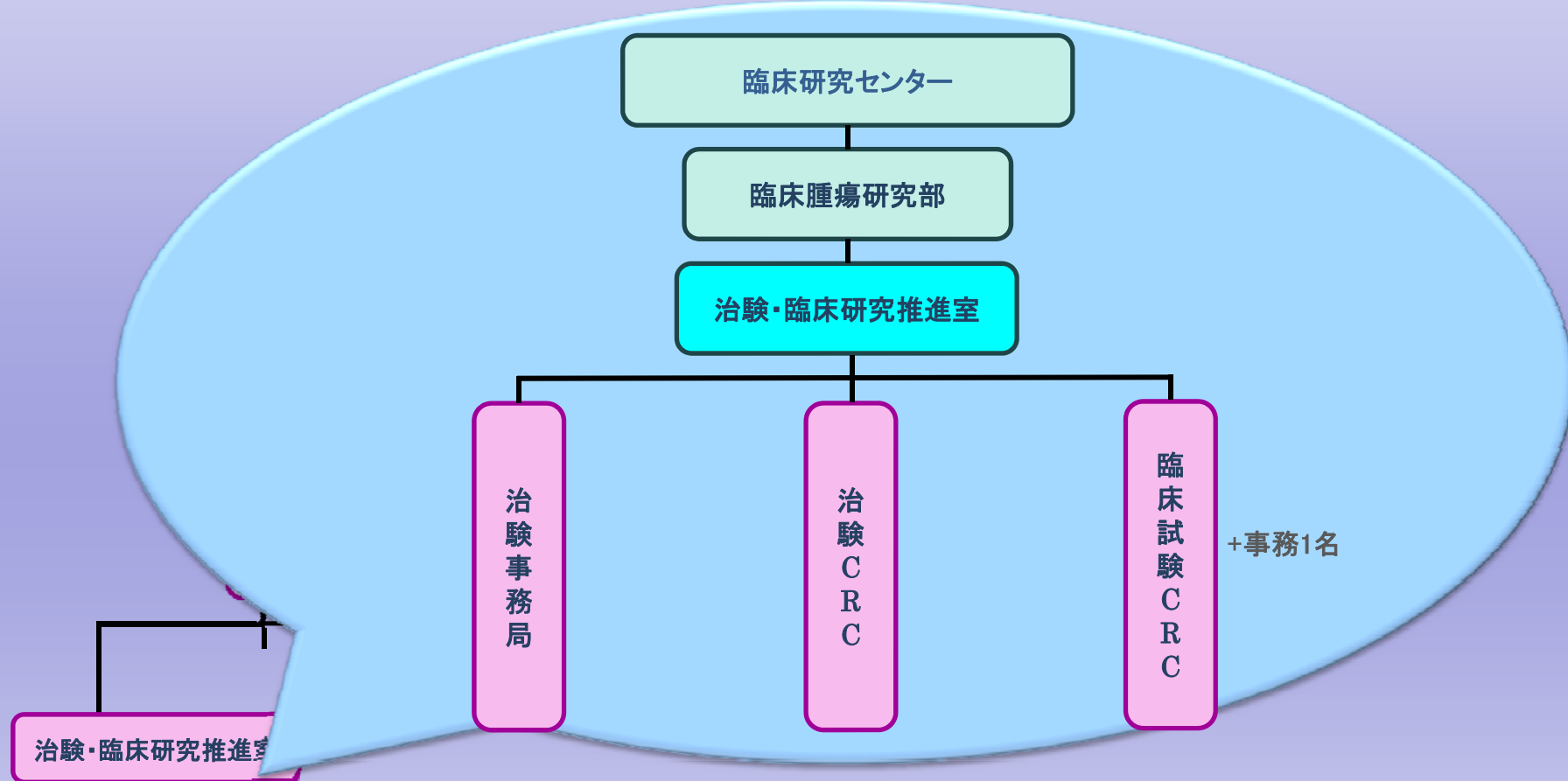
- ・がん政策医療ネットワーク
- ・福岡県がん診療連携拠点病院
- ・病床数 411床
- ・標榜診療科数 20診療科
- ・診療圏 福岡市内、県内を中心に九州一円、沖縄、中国地方までを含む

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

5

組織図



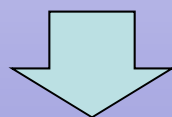
2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

6

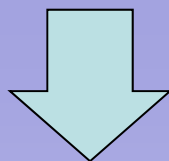
治験・臨床研究推進室の変遷

1999.04 治験管理室設置
非常勤2名(薬剤師1名、事務1名)でスタート



非常勤を少しずつ増員

2002.10 常勤2名(治験主任1名、看護師1名)
非常勤6名(薬剤師1名、看護師3名、事務2名)



常勤・非常勤ともに少しずつ増員

2012.04 常勤9名(薬剤師4名、看護師5名)
非常勤12名(看護師7名、検査技師1名、事務4名)

治験・臨床研究推進室へ

2012.08 非常勤事務2名、CRC業務補助員2名

25名が治験・臨床研究推進室に所属

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

7

25人！！

役割	人数		
治験主任	常勤薬剤師	2名（統括；1名、事務局；1名）	計2名
CRC	常勤薬剤師	2名	計13名
	常勤看護師	5名（うち1名副看護師長）	
	非常勤看護師	6名	
サポート CRC	非常勤看護師	1名	計2名
	非常勤検査技師	1名	
CRC業務 補助員	非常勤事務補助員	2名（4時間勤務）	計2名
事務局員	非常勤事務補助員	6名（6時間勤務）	計6名

25+3の雇用体制

雇用体制	人数	人件費	原資
常勤職員	9名	約13,000万円	治験の人件費 治験収入の一部
認定CRC （非常勤）	2名		
非常勤CRC	6名		
非常勤事務	8名		
呼吸器科所属	3名	？	呼吸器科の研究費

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

9

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 治験の現状
- ✦ 医師主導臨床試験の現状
- ✦ 今後の課題
- ✦ 今後の体制予定

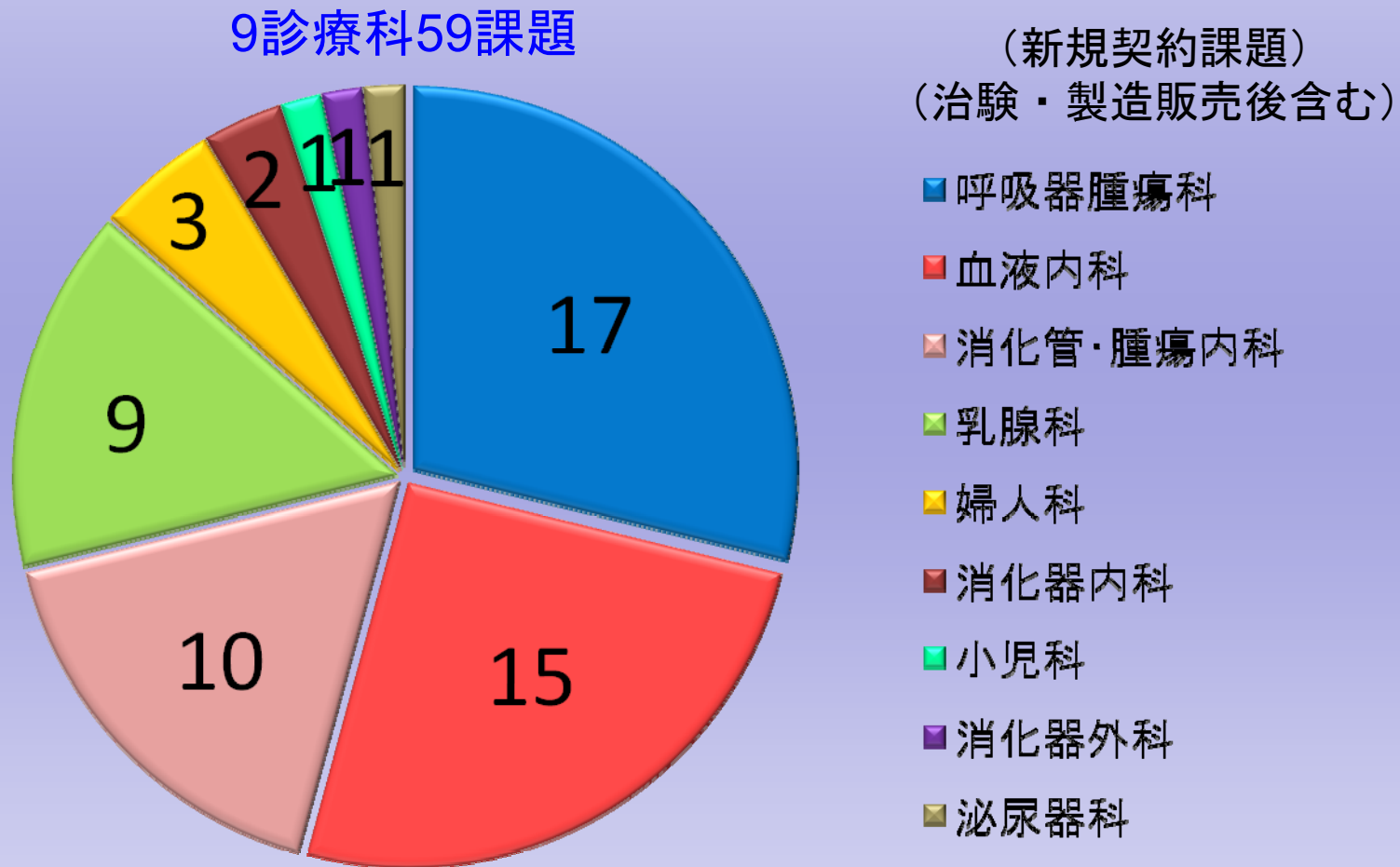
2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

10

治験等契約課題数（診療科別）

過去2年間(H22、23年度)の新規契約課題

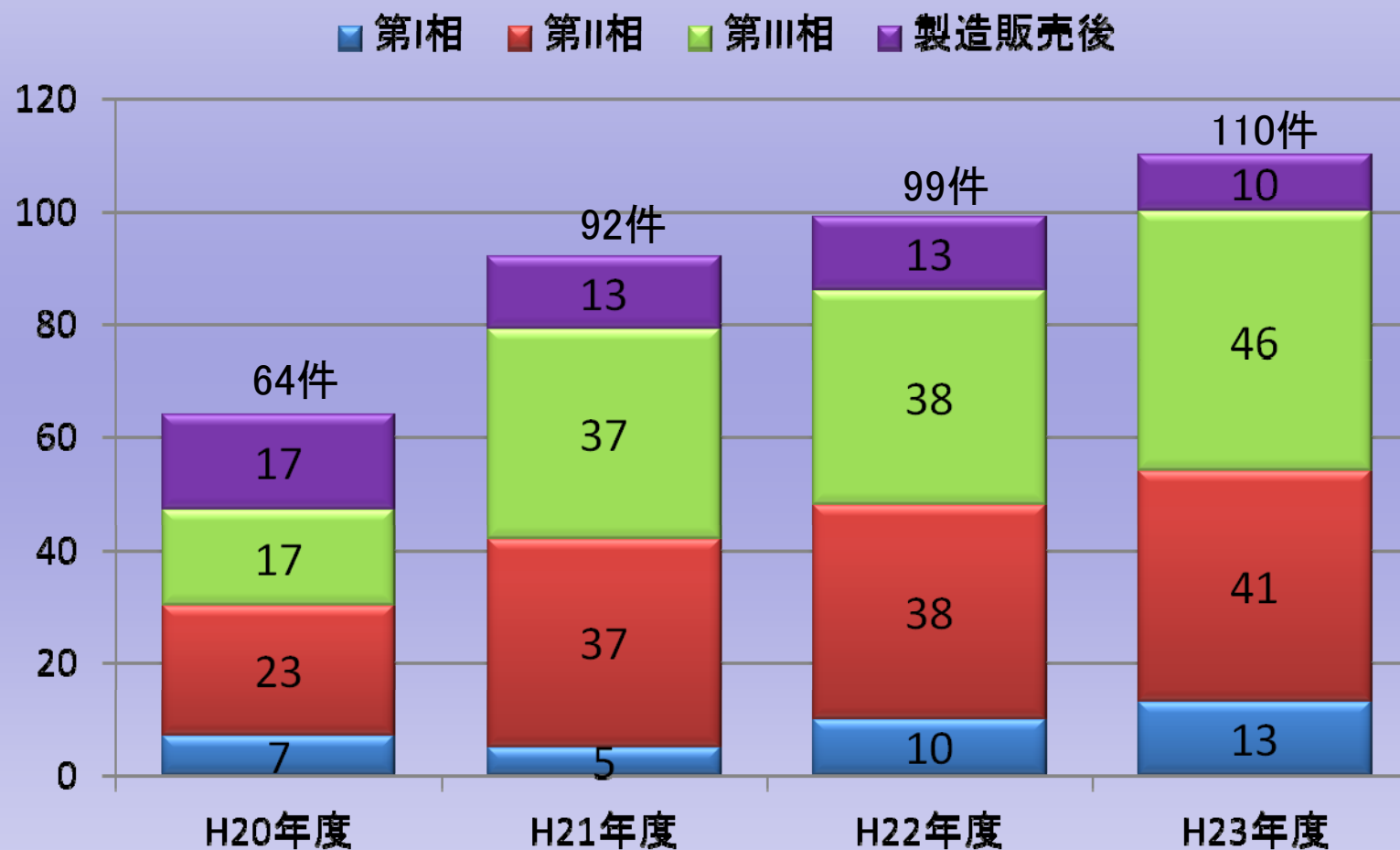


2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

11

治験等契約課題数（開発相別）



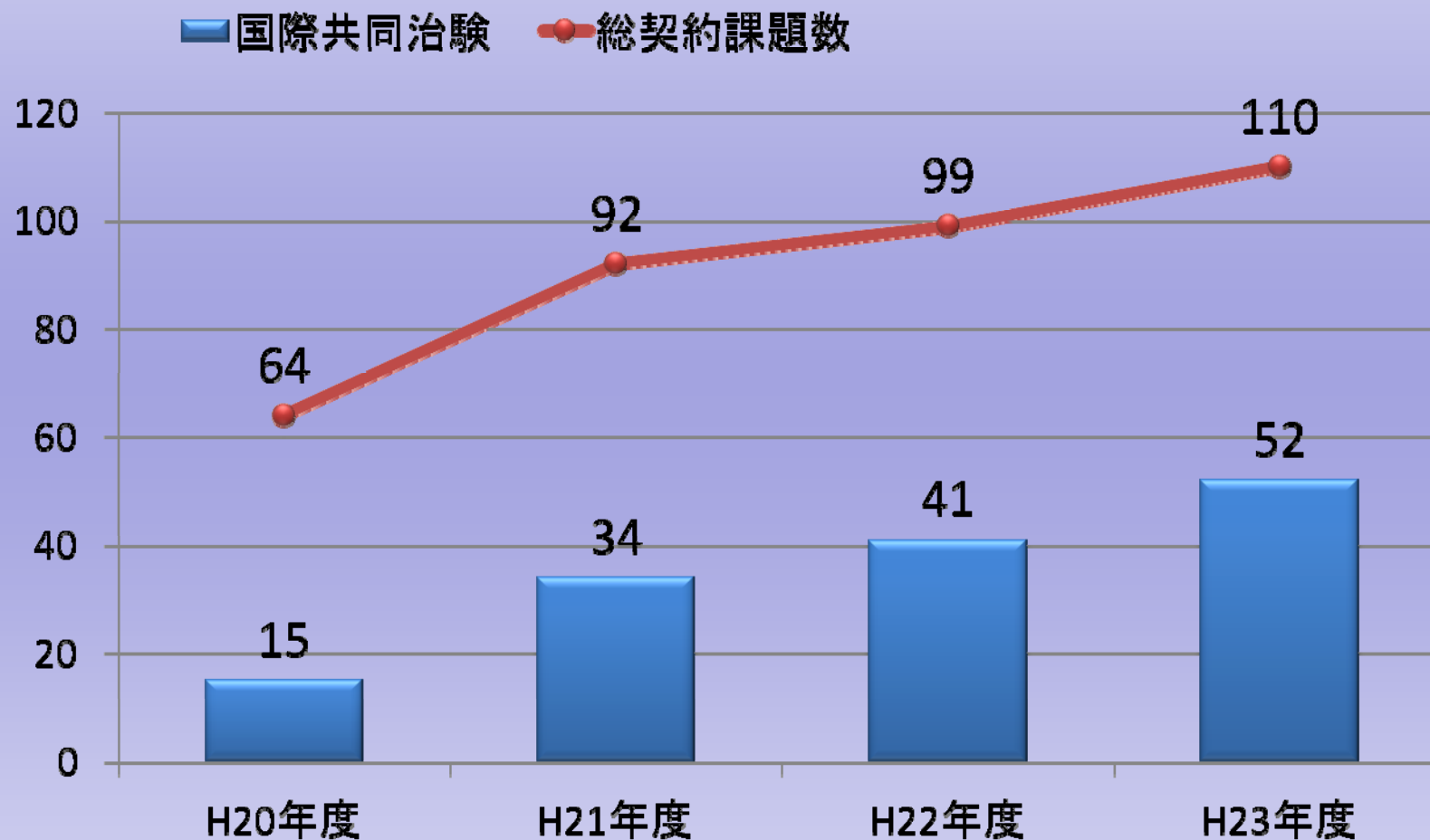
2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

12

国際共同試験数

(治験・製造販売後含む)

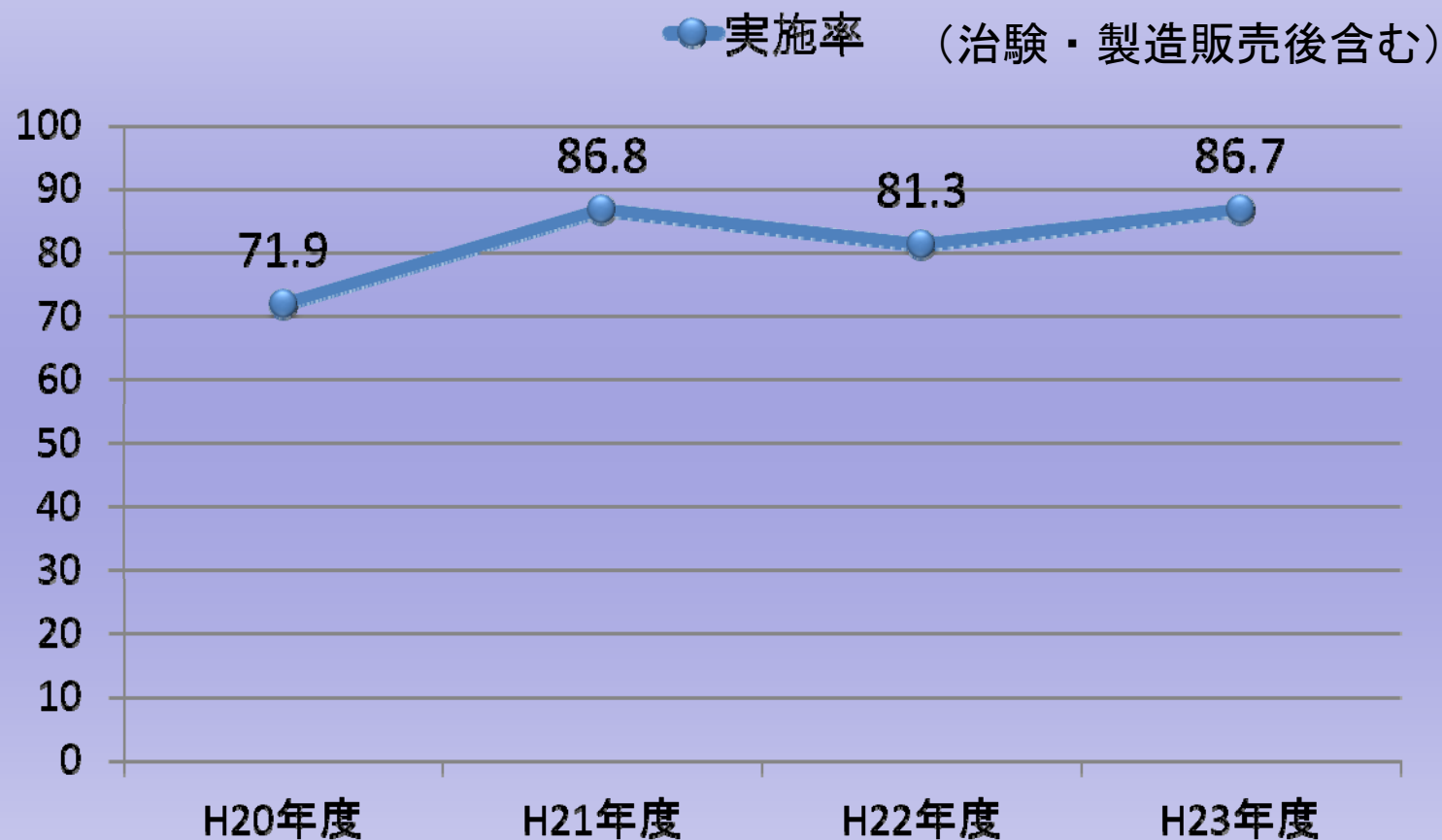


2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

13

終了課題における治験等実施率

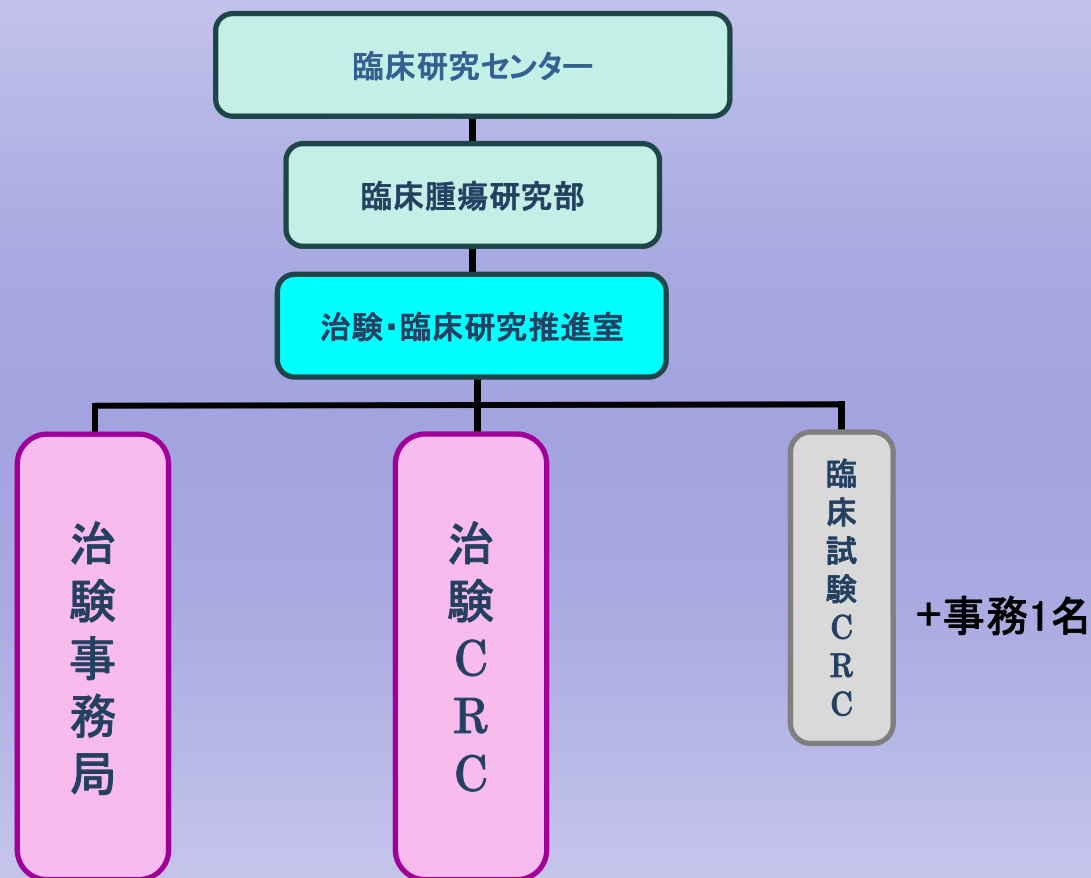


2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

14

治験・臨床研究推進室



2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

15

治験の体制

役割	人数	
治験主任	常勤薬剤師	2名（統括；1名、事務局；1名）
CRC	常勤薬剤師	2名
	常勤看護師	5名（うち1名副看護師長）
	非常勤看護師	6名中4名
サポート CRC	非常勤看護師	1名
	非常勤検査技師	1名
CRC業 務補助員	非常勤事務補助員	2名（4時間勤務） （2名 0年）
事務局員	非常勤事務補助員	6名中5名（6時間勤務） （1名 4.5年、2名 0.5年、2名 0年）

以前のCRC体制

- ほぼ治験のみ

（PMSや医師主導臨床試験もわずかに担当していたが、
医師主導臨床試験の殆んどは診療科任せ）

- 検体準備～発送等全て担当CRC毎に実施

- 4～5診療科/CRC

治験と臨床試験の業務分担

- 治験CRC : 約100試験

常勤7名 + 非常勤4名

- サポートCRC : 検体準備、処理、発送他・・・

非常勤2名(検査技師、看護師)

- 臨床試験CRC : 約40試験+追跡調査+PMS

非常勤2名+治験CRCから2名補助+呼吸器科CRC2名

CRCの体制

呼吸器 腫瘍科	血液内科	消化管・ 腫瘍内科	乳腺科	婦人科	消化器・ 肝胆膵内科	小児科	消化器 外科	泌尿器科 頭頸科 整形外科	第 I 相
A	B	C	D	A	D	a	C	B,D	F
C	a	E	b	B	C	C	E	E	d
a			c	F	E			a	
F			d						
			F						

1CRC: 2~5診療科を担当

赤文字: リーダー
大文字: 常勤CRC
小文字: 非常勤CRC

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

19

治験CRCの業務

- 企業主導治験
- 製造販売後臨床試験
- 医師主導治験
- GCPを遵守し、

治験のコーディネーター業務全般

- 新規課題準備～実施～保存まで

診療科リーダーが担っている役割

- 医師との連携
- 担当診療科の課題進捗の把握
- 担当診療科の病棟・外来との連携
- 担当課題・被験者の割り振り
- 新人CRCの教育
 - 他科の副担当

サポートCRCの業務(1)

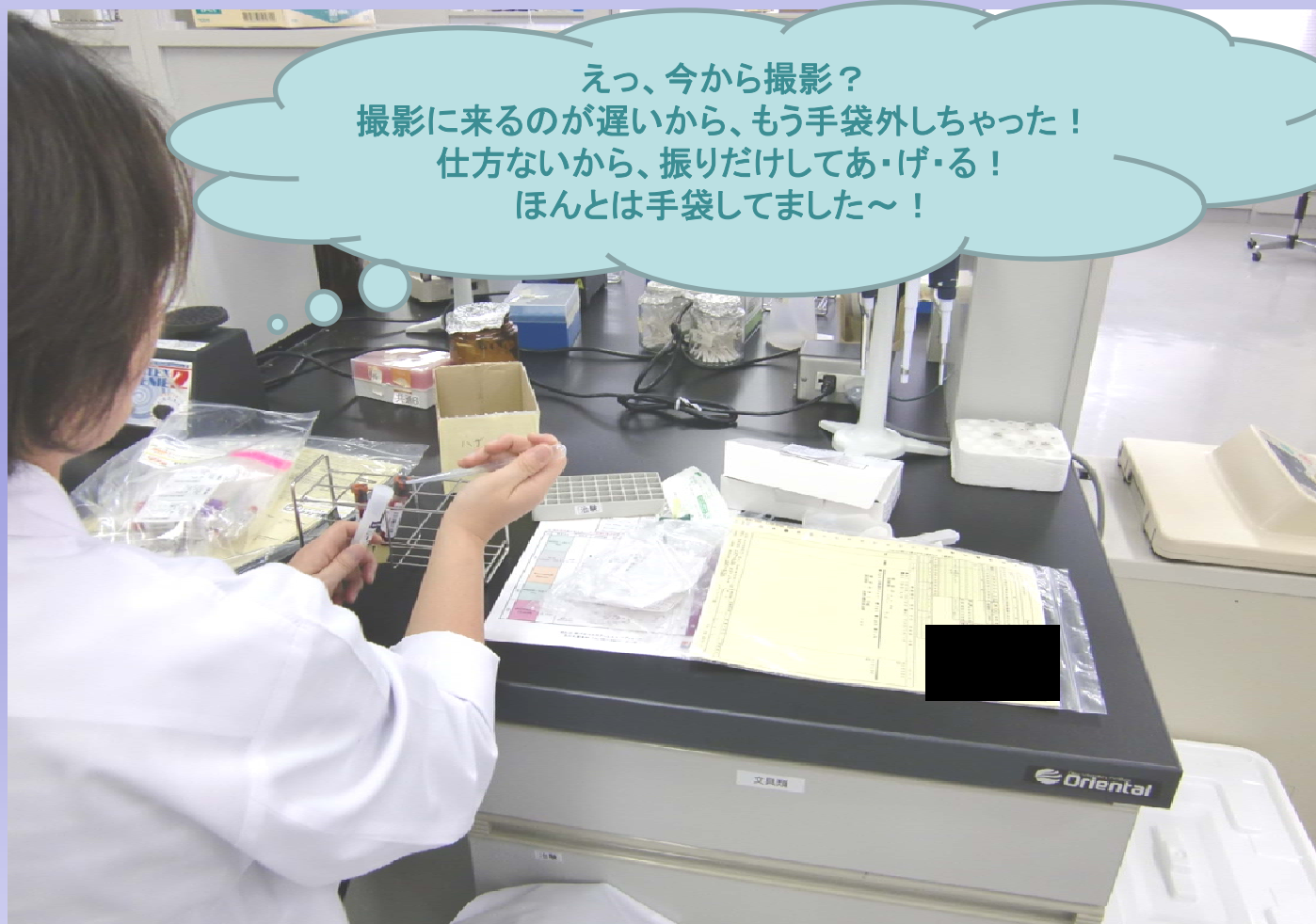


2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

22

サポートCRCの業務(2)

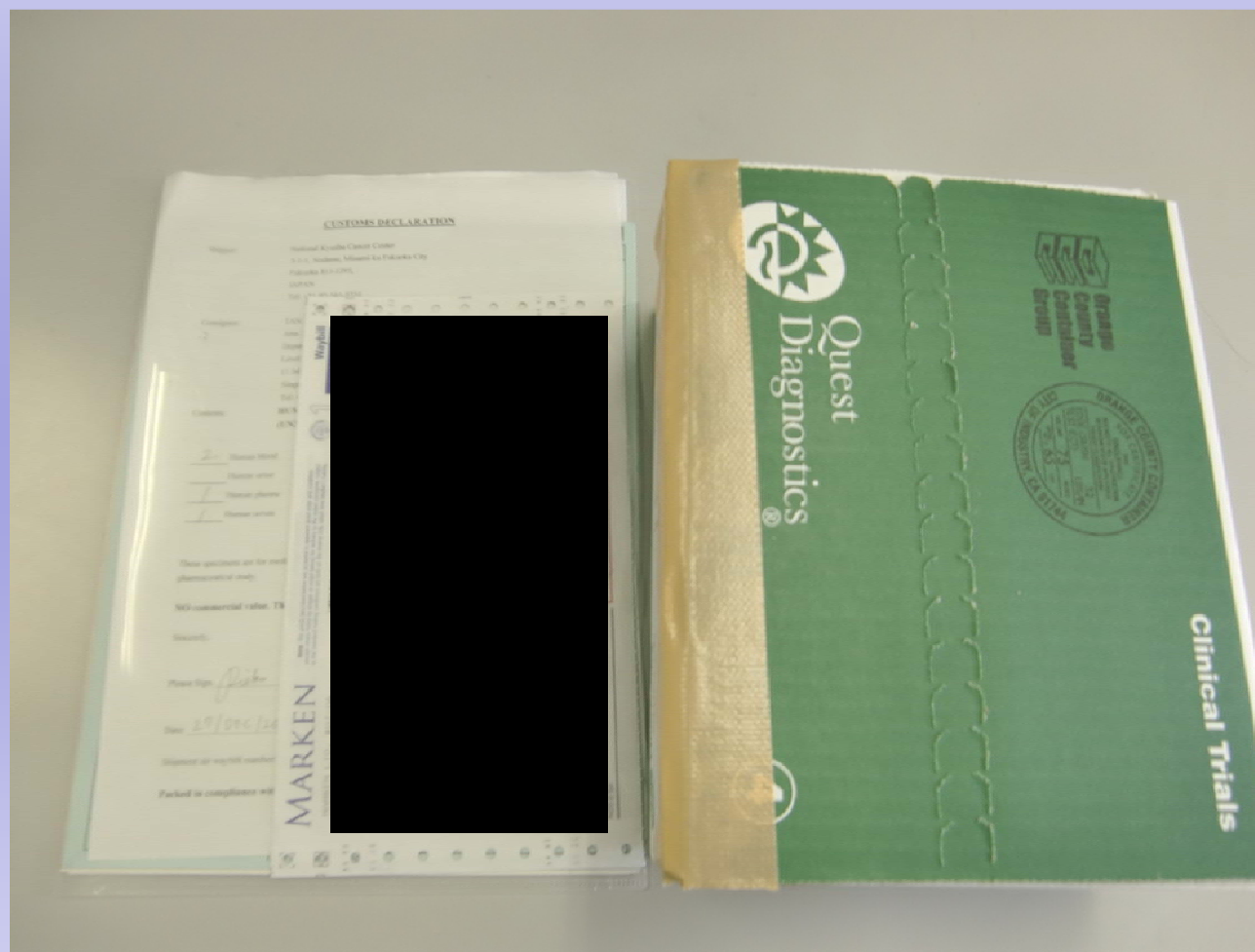


2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

23

サポートCRCの業務(3)



2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

24

本日の内容

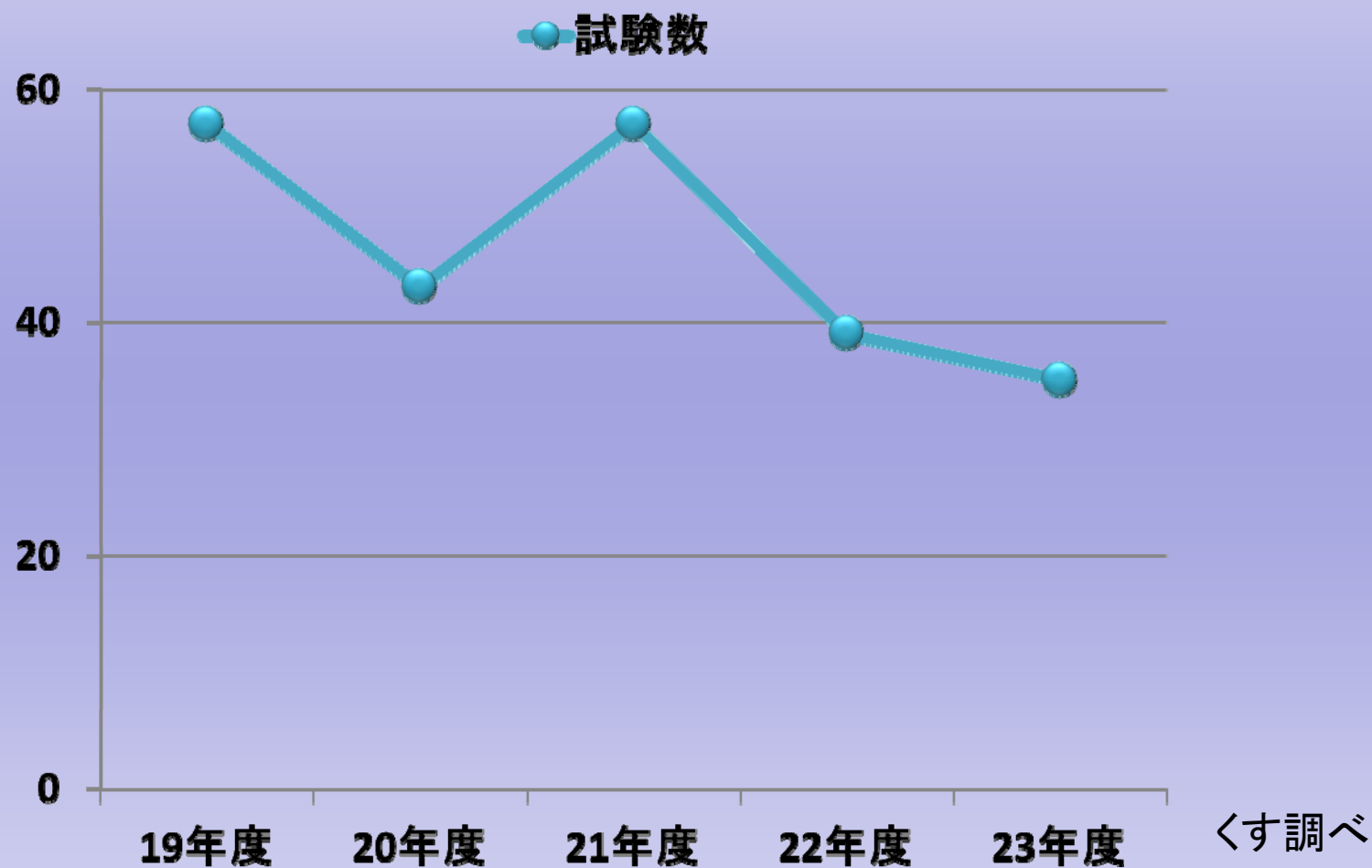
- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 治験の現状
- ✦ 医師主導臨床試験の現状
- ✦ 今後の課題
- ✦ 今後の体制予定

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

25

新規医師主導臨床試験数

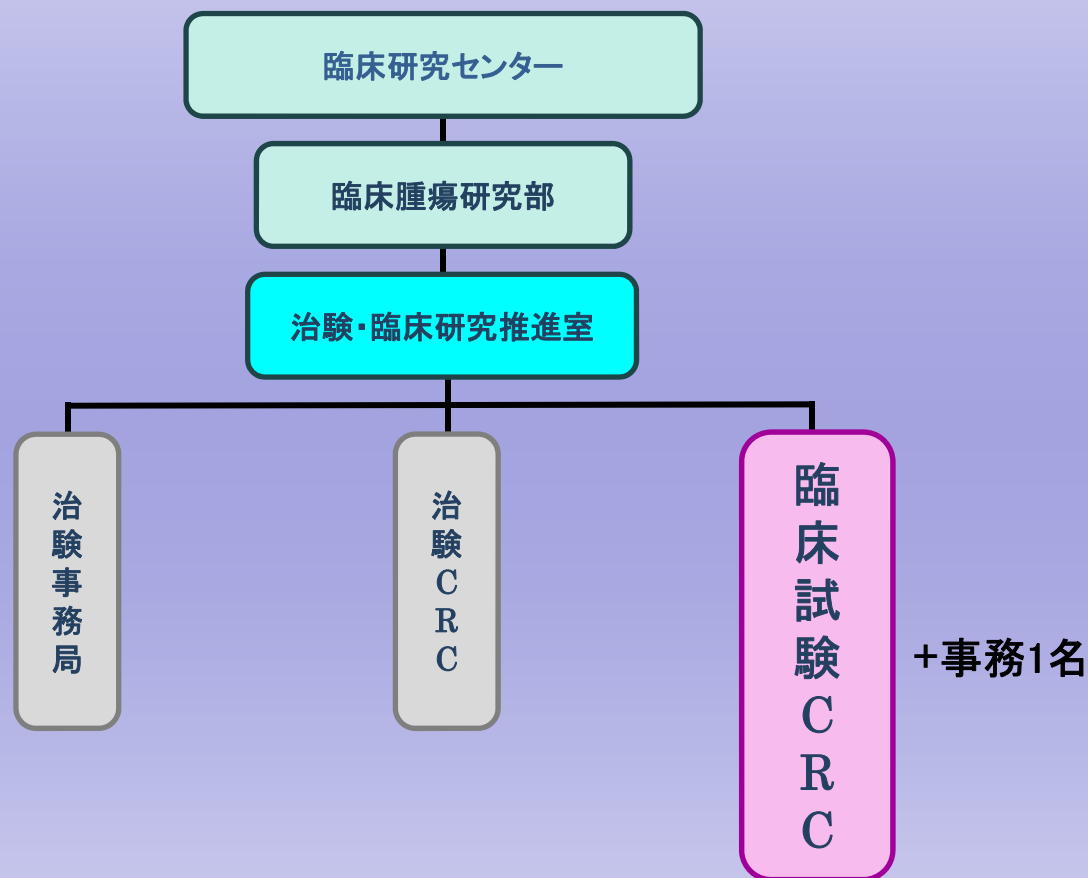


2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

26

治験・臨床研究推進室



2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

27

臨床試験の体制

役割	治験		臨床試験	
治験主任	常勤薬剤師	2名	1名（兼任）	
CRC	常勤薬剤師	2名	常勤看護師 1名（兼任） 非常勤看護師 3名（1名兼任）	
	常勤看護師	5名		
	非常勤看護師	4名		
サポート CRC	非常勤看護師	1名		
	非常勤検査技師	1名		
CRC 業務補助	非常勤事務補助員	2名		
事務局員	非常勤事務補助員	5名	非常勤事務補助員 1名	
呼吸器科 CRC			非常勤看護師	1名
			非常勤検査技師	1名
CRC 業務補助			非常勤事務補助員 1名 （呼吸器科研究補助員）	

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

28

CRCの体制1

呼吸器 腫瘍科 (28試験)	血液内科 (2試験)	消化管・ 腫瘍内科 (5試験)	乳腺科 (1試験)	婦人科 (1試験)	消化器・ 肝胆膵内科 (2試験)
g	e	e	(F)	e	f
h	d	f	(d)	f	
e	f				
f					
F					
d					

1CRC: 1～5診療科を担当

大文字: 常勤CRC
小文字: 非常勤CRC
青文字: 診療科CRC

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

29

CRCの体制2

呼吸器 腫瘍科 (28試験)	血液内科 (2試験)	消化管・ 腫瘍内科 (5試験)	乳腺科 (1試験)	婦人科 (1試験)	消化器・ 肝胆膵内科 (2試験)
JCOG 4試験	JCOG 1試験		JCOG 1試験	JCOG 1試験	JCOG 1試験
WJOG 7試験		WJOG 5試験			JSAP 1試験
NHO 2試験	NHO 1試験				
LOGIK 6試験					
その他 8試験					
WJOG 高度医療 1試験	JCOG (高度医療) 1試験 準備中		CSPOR (高度医療) 1試験 準備中		

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

30

診療科CRCと協力することの メリット・デメリット

● メリット

- CRCの数が増え、多くの試験に関与できる
- 他科のCRC、LDMとのコラボへも発展の可能性
- 雇用体制の見直しの可能性

● デメリット

- 雇用体制の違いにより、業務の振り分けが難しい
- 業務の範囲の認識に差

臨床試験CRCの業務1

- 医師主導臨床試験

スクリーニング～実施、CRFの保管まで

- 高度医療

高度医療申請手続き(事務とともに)～

- 使用成績調査等

登録～CRF記入

- 全例登録

＋医師の評価や批評

臨床試験CRCの業務2

● 一部のJCOG臨床試験へ関与

- スクリーニング
- 登録
- 被験者対応
- CRF記入
- CRF写しの保管
- 監査の対応

JCOG試験への関与・・・

とにかく緊張します！

だって、厳しそうだし、怖そうだし・・・
失敗したら、どうしよう・・・こう見えて気が弱くて・・・

でも今のままの支援体制ではいけない！！
だって、JCOGって標準治療や診断方法等の
最善の医療を確立することを目的って

ポリシーにも謳ってあるし！
ぜひ、「最善の医療の確立」に
関与したい！



2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

33

臨床試験CRCに求められるもの

- スクリーニング、スケジュール管理、CRF記入 ？
- 被験者の対応 ？
- プロトコールの読解力
- 医学、臨床試験等の知識
- 様々な制度や手続きを理解し、対応できる
- 新しいことを学ぶ喜びを感じられる感性
- 自部署内や他部署間とのチームワーク力
- コミュニケーション力・コーディネート力
- 被験者さんへの思い

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

34

治験CRCが臨床試験CRCへ

- 治験で培ったknow-howの活用
 - 他部門との連携・調整・コミュニケーション
 - 医師への意見・教育!?
- 質の向上
 - GCPの理解
 - 担当診療科疾患の理解
 - プロトコールの理解力
- 多くの臨床試験のサポートができる！！

プラス

治験事務が臨床試験事務へ

● 臨床試験事務局の確立・拡大

- 病院事務→臨床試験事務局に移行することで、指針を遵守した実施体制
- 申請・変更の手続きが迅速かつスムーズ
- 申請・変更の把握が容易に！
- 書類の管理が完璧！
- CRCがCRC業務に専念

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

36

臨床試験の面白さと難しさ

● 面白さ

- 治験からは学べないことが学べる
倫理指針、高度医療などの制度
- チームの立ち上げに取り組み、開拓していける
- 実力が必要とされる

● 難しさ

- 面白さの反面、すべてが難しい

学ぶ機会が少ない、教えてくれる人がいない、自分の判断が誤っていないか確認する手段が少ない、やりがいを見失いがち・・・

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 治験の現状
- ✦ 医師主導臨床試験の現状
- ✦ 今後の課題
- ✦ 今後の体制予定

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

38

今後の課題

- 事務局の整備を強化
 - 高度医療等の申請の迅速な対応
 - 変更等のリアルタイムな把握
 - 書類の動きを確立（安全性情報の取扱い含む）
- 人材育成
 - 必要とされるCRC
- 雇用体制
 - 統一した雇用条件と人件費の確保
- 高齢化

2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

39

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 治験の現状
- ✦ 医師主導臨床試験の現状
- ✦ 今後の課題
- ✦ 今後の体制予定

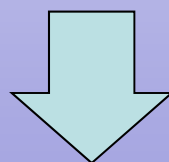
2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

40

九州がんセンターの 治験・臨床研究推進室の今後

2012.08 25名が治験・臨床研究推進室に所属

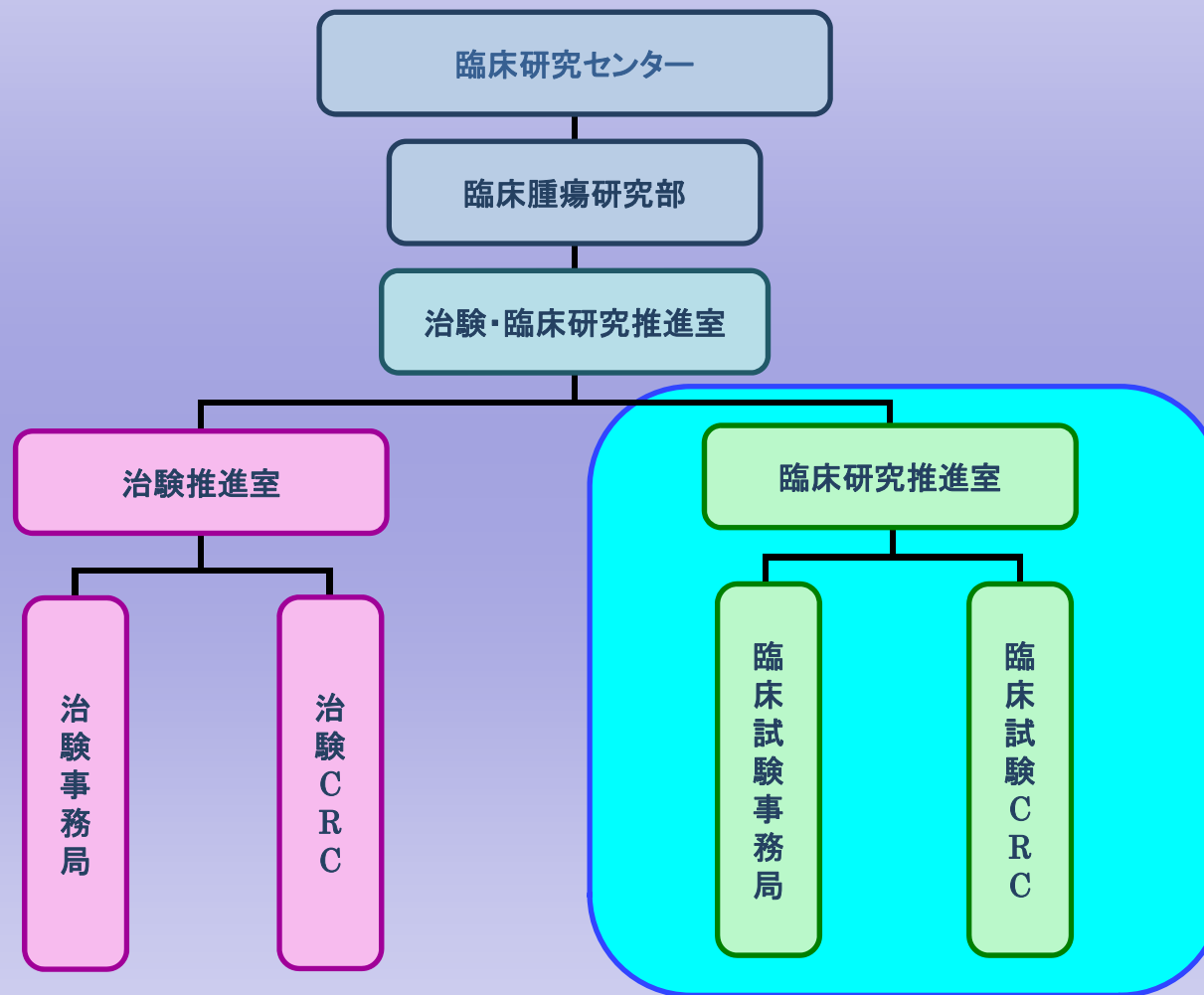


常勤・非常勤をさらに増員

2013.04 常勤12名(薬剤師4名、看護師8名)
非常勤12名 + α (看護師7名 + α 、検査技師1名、
事務6名、CRC業務補助員2名 + α)
治験推進室、臨床研究推進室として活動

2015年度 新病院ができる頃には・・・
CRCや事務含め多くの職員が治験・臨床試験の推進に関わっている予定

治験・研究者主導臨床試験の体制



2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

42

意気込み!!

- ④ すべての臨床試験へCRCが関与する
- ④ 臨床試験の質を保てるCRCを育成する
- ④ 臨床試験を行う上で求められる施設へ
- ④ 無責任医師を責任医師へ



2012/9/22



第14回 JCOG臨床試験セミナー

43

ご清聴ありがとうございました



2012/9/22

第14回 JCOG臨床試験セミナー

44