JCOG参加施設のCRCによる臨床試験支援

−新潟県立がんセンター新潟病院の場合−

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門　研究企画推進部
多施設研究支援室/JCOG運営事務局
小出　恵子

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

本日のお話

1. CRC/委員会事務局のお仕事

2. 現場の工夫　～困った！からの、解決策～
   - 2-1　ワークシート作成のススメ
   - 2-2　先進医療等の院内調整のススメ
   - 2-3　研究支援振り分け、こうやってます！
   - 2-4　新！支援体制の紹介

3. まとめ

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

前職：新潟県立がんセンター新潟病院の紹介

施設基準

令和2年4月1日現在

項目	届出事項等
入院基本料	専門病院入院基本料（7対１）　※一般病床（７病棟３４７床）
食事療養費	入院時食事療養（Ｉ）・入院時生活療養（Ｉ）
特定入院料	地域包括ケア病棟入院料２（１病棟５３床） 緩和ケア病棟入院料１（１病棟２１床） 小児入院医療管理料４（東７病棟２０床）

診療科目

内科、神経内科、小児科、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、婦人科、頭頸部外科、リハビリテーション科、眼科、皮膚科、泌尿器科、放射線診断科、放射線治療科、麻酔科、歯科口腔外科、精神科、病理診断科、緩和ケア科　　計 22 科

- 都道府県がん診療連携拠点病院
- 新潟県立病院
- 病床数（一般）421床
- 標榜診療科数22診療科

ココ！

営利目的での利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

県立がんセンター新潟病院の研究支援体制

臨床研究（治験以外；特定・指針）

（庶務課）倫理審査委員会

～2020年３月まで

倫理審査委員会事務局

- 事務長補佐（兼務） 1名
- IRB事務局（兼務）1名
- SMO事務局 1名

CRC

- 兼任1名（委員会事務局）

変　更

2020年4月から

倫理審査委員会事務局

- 事務長補佐（兼務） 1名
- SMO事務局 1名

CRC （SMO 2社3名）

- 兼任1名（委員会事務局）
- 兼任2名（1名ずつ交代勤務）

www.icrweb.jp

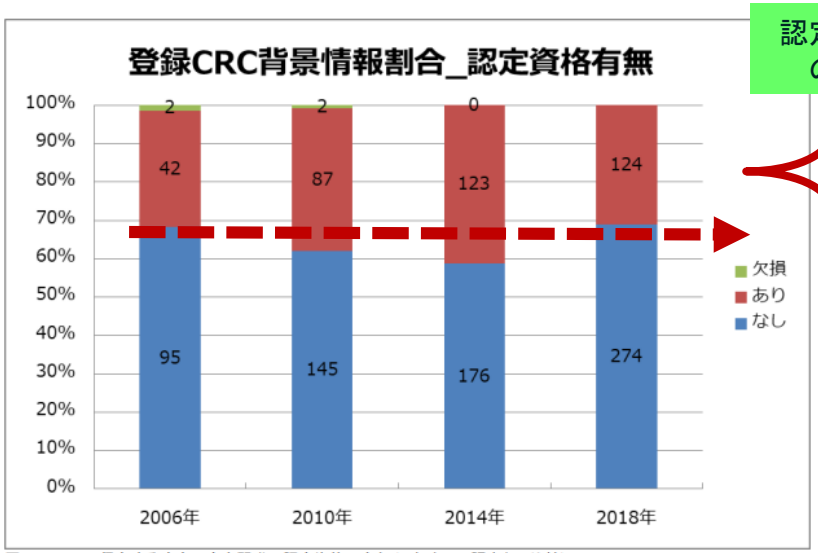
営利目的での利用はご遠慮ください

1. CRC/委員会事務局のお仕事

1-1 JCOG登録CRCの背景・支援状況
1-2 研究支援役割（CRC/委員会事務局）
新潟がんセンターの場合

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

1-1.JCOG登録CRC　背景



認定資格有の内訳

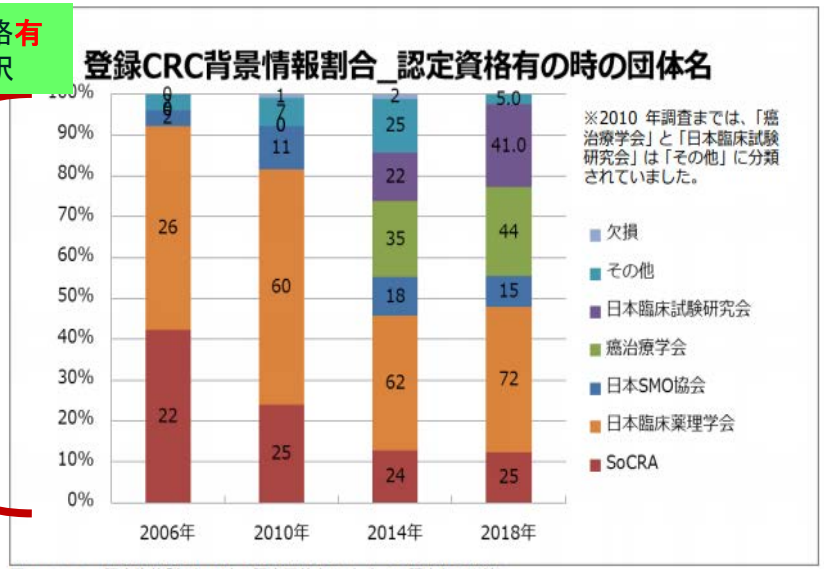


図 3-1-4-2.　認定資格「あり」の時の認定団体名（これまでの調査との比較）

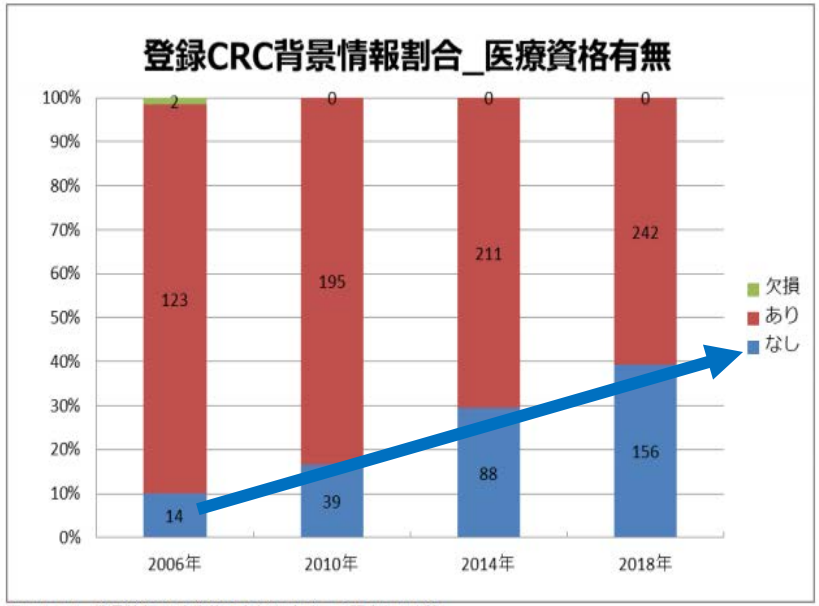


図 3-1-3-1.　背景情報_医療資格の有無（これまでの調査との比較）

- ✓「医療資格」や「認定資格」がなくても、研究支援はできるが、**「知識」は必要**
- ✓ 認定資格団体の情報を集め、**資格取得を目差しながら、必要な意識を身につけよう！**

出典：第4回登録CRC活動調査レポート2018年2月（臨床研究専門職委員会Clinical Research Professionals Committee:CRPC調べ）

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

参考：各認定団体

国内の認定団体

- 日本臨床薬理学会（認定 CRC）
  http://www.jscpt.jp/seido/crc/
- 日本 SMO 協会（公認 CRC・SMA制度）
  http://www.jasmo.org/ja/expart/license/index.html
- 癌治療学会（ジュニアCRC/CRC/シニアCRC認定）
  http://www.jsco.or.jp/jpn/index/page/id/2106
- 日本臨床試験学会（GCPパスポート/GCPエキスパート/がん臨床研究専門職認定）
  https://www.j-sctr.org/nintei/
- SMONA（協同組合臨床開発支援ネットワーク）認定 CRC
  https://www.smona.ne.jp/crc/
- CReP（倫理審査専門職）認定
  https://tmdu-berc.jp/researchintegrity/pro/

など

海外の認定団体

- SoCRA（CCRP）
  https://www.socra.org/certification/certification-program/introduction/
- ACRP（CCRC/CCRA）
  https://acrpnet.org/certifications/

など

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

1-2.JCOG登録CRC　支援状況

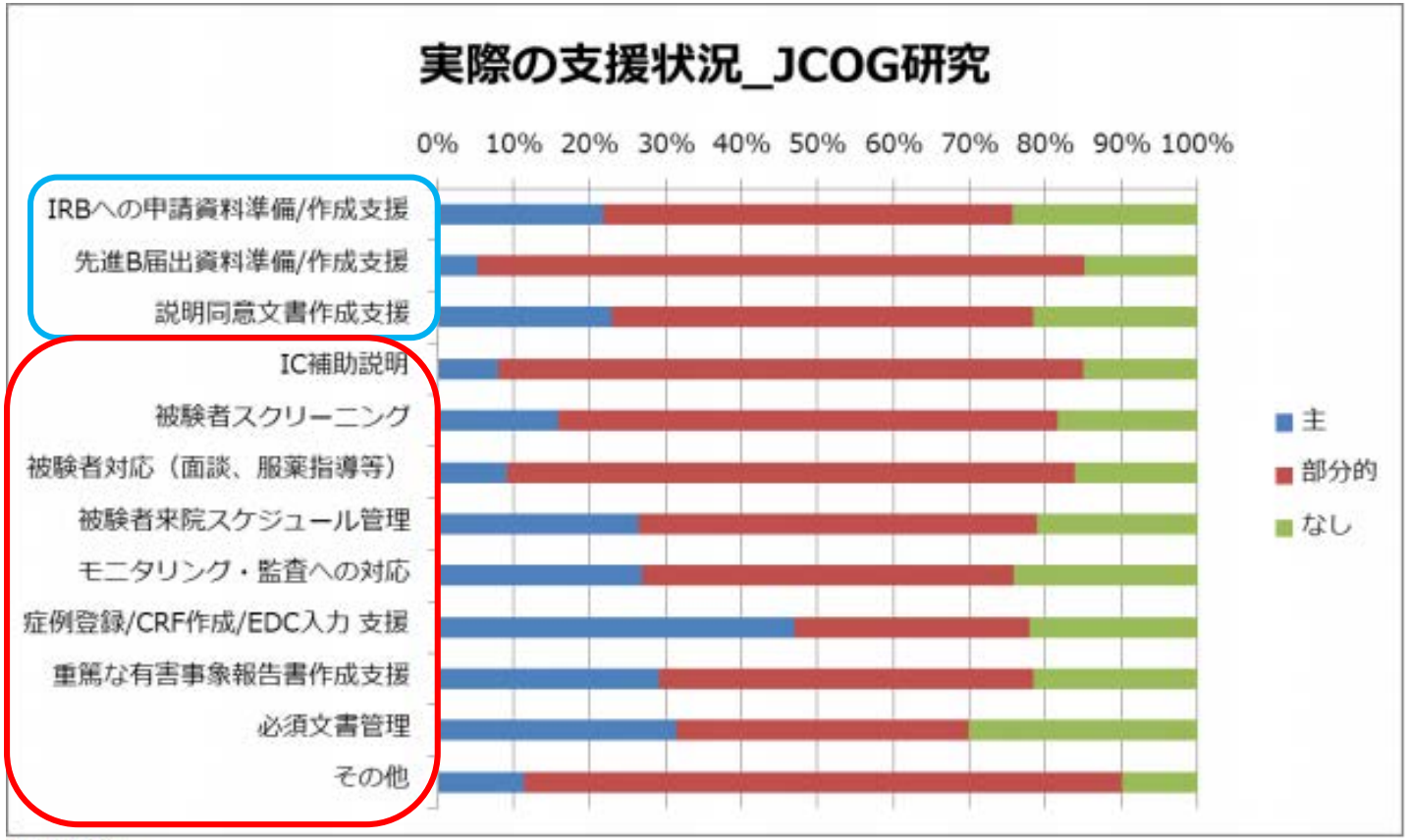


図 4-4-②

IRB申請/先進B届出/IC文書など、申請に係る業務支援→委員会事務局業務

IC補助説明～その他　業務支援→CRC業務

出典：第4回登録CRC活動調査レポート2018年2月（臨床研究専門職委員会Clinical Research Professionals Committee:CRPC調べ）

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がん
センター
の場合

研究支援役割（CRC/委員会事務局）

- ワークシート作成
  - ✓ スクリーニングシート
  - ✓ 治療中AE、採血データチェックシート
  - ✓ 被験者名簿
  - ✓ 減量・中止規準一覧
- スクリーニング～登録　準備
- 同意補助説明　※必要な場合
- 登録後、スケジュール作成
- 治療中の検査・自他覚症状チェック（診察時）
- 症例報告書作
- CRB委員会/IR
- 疾病報告/SAE
  - ✓ 報告書案作成
  - ✓ 病院長・研究事
  - ✓ CRB/IRB報告手続支援※必要な場合（代表責任/責任医師）
  - ✓ 厚生労働大臣報告支援※必要な場合（代表責任医師/医療機関長）
- 監査・SDV時の事前対応
  - ✓ 依頼者、研究者との日程調整、閲覧場所確保
  - ✓ 電子カルテ用オーダリングID/PW発行手続き
- 重大な不適合報告対応支援
  - ✓ 代表責任医師/病院長（IRB）への報告支援
  - ✓ 報告内容周知支援（院内）

先進医療/患者申出療養部分

- 先進/患者申出療養 届出作成支援（医事業務）
  - ✓ 施設要件確認（医師・医事企画担当への支援）
  - ✓ 先進医療費（患者負担）算出支援（医事企画担当）
- 薬剤部　支援（無償提供薬管理等）
  - ✓ レジメン作成支援
  - ✓ 薬品管理支援（請求、破棄、在庫確認）
- 院内調整

ネート
ミーティング
ング

**全研究に関する全てのことを、内部の調整を含め
全体の支援を行っています。**

・赤字・・・CRCメイン
・青字・・・委員会事務局メイン
・赤字青字以外
・・・CRC/委員会事務局

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

ここで、Question　1

Q1. 本日ご参加のみさまの、所属施設（研究機関、病院等）では CRCまたは研究支援者による研究支援はありますか？

1. はい、あります
2. いいえ、ありません（研究者のみで実施）
3. 分かりません
4. 研究機関、病院等の所属ではありません

回答者：全員
参　考：CRC:124名／DM:9名／医師:311名／その他:60名

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

ここで、Question　1

Q2. 本日ご参加のCRCまたはDM等の研究支援者のみなさん、JCOG研究の支援はされていますか？

1. はい、JCOG研究のみを支援しています。
2. はい、JCOG研究と、他研究支援をしています
3. いいえ、JCOG研究の支援はなし他研究支援をしています

回答者：研究支援者【CRC124名,DM9名】）
参　考：ＣＲＣ：１２４名／ＤＭ：９名／その他：６０名

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

2. 現場の工夫
～困った！からの、解決策～

2-1 ワークシート作成のススメ
2-2 先進医療等の院内調整のススメ
2-3 研究支援振り分け、どうやってますか？
2-4 新！支援体制の紹介

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

スクリーニングシートの活用

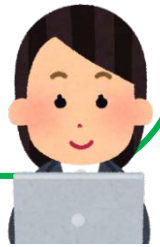
- ✓支援対象の研究課題毎に作成
- ✓検査・画像等の実施日を入力すると使用期限が自動表示
- ✓CRC＆医師との適格確認共有ツールとして活用
- ✓JCOGプロトコールからコピー＆ペーストで作成

【参照章】

・4章 患者選択規準

・8章 評価項目・臨床検査・評価スケジュール

【登録適格性確認票】



作成は、比較的簡単ですよ♪

JCOG1805(特定臨床研究)大腸外科

「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験　Ver 1.0.1　(2019/11/13)

ID 1234567　氏名　担当医名

(適格規準)

□ 手術標本の病理組織学的診断により大腸癌取扱い規約第 9 版における腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌、髄様癌)と診断されている。
病理組織＝　)

□ 手術所見による主占居部位が、大腸癌取扱い規約第 9 版における盲腸から下部直腸(C、A、T、D、S、RS、Ra、Rb)と診断されている。(部位：　)

□ D2 または D3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸切除術が行われている(D　)
開腹手術、腹腔鏡手術(直腸癌に対するロボット支援下手術を含む)の別、側方リンパ節郭清の有無は問わない。

□ 手術治療後の癌遺残が R0 と判定されている。※病理診断で切離端または剥離端が陽性の場合には不適格。

□ 進行度が pStage II である(大腸癌取り扱い規約第 9 版)。(pStage　)

□ 手術標本の病理組織学的診断により、以下のいずれかの因子を有する(3.2.5、3.5.4、3.5.5、3.8 参照)。
① 壁深達度 pT4
② 脈出(Budding) BD3
③ 神経侵襲 Pn1
④ 線維性結間質(DR 分類) intermediate/immature

□ **術後 28 日以降、56 日以内**である(手術日の 4 週間後の同一曜日から 8 週間後の同一曜日まで登録可能)。
手術日 2020/1/1
28日＝ 2020/1/29　以降、
56日＝ 2020/2/26　までに登録

□ 登録日の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
生年月日　　歳

□ Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)
PS= 0 ・ 1　2020/1/1　(14日後) 2020/1/15 まで有効

□ 他のがん種に対する治療も含めて化学療法の既往がない。

□ 通常食の経口摂取が可能であり、経口薬の内服ができる。

□ **登録前 14 日以内**の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
実施日 2020/1/1　(14日後) 2020/1/15 まで有効
① 好中球数≧1,500/mm3　結果
② 血小板数≧10×10^4/mm3　結果
③ 総ビリルビン≦1.5 mg/dL　結果
④ AST≦100 U/L　結果
⑤ ALT≦100 U/L　結果
⑥ 血清クレアチニン≦1.5mg/dL　結果
⑦ クレアチニンクリアランス≧50 mL/min　結果
(クレアチニンクリアランス計算値は必ず診療録に記載すること)
クレアチニンクリアランスは Cockcroft-Gault 式による推定値で 50 mL/min 以上であること。
＜Cockcroft-Gault 式＞
男性：CCr(mL/min)＝{(140−年齢)×体重(kg)}/{72×血清 Cr 値(mg/dL)}
女性：CCr(mL/min)＝0.85×{(140−年齢)×体重(kg)}/{72×血清 Cr 値(mg/dL)}
※Cr計算ツール(参照 http://www.jcog.jp/doctor/tool/calcu.htm)

営利目的での利用はご遠慮ください

【逸脱あるある：登録前のベースライン画像編】

①選択規準/除外規準
②登録票には上限日記載はないが、

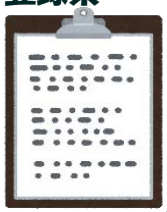
2-2. ＜術前病期 IIIC 期の場合＞ 画像検査で以下のいずれかを満たす
（ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合には単純 CT でも可）
① 造影 CT 上短径 10 mm 以上の異なる複数部位（2 領域以上）の骨盤リンパ節腫大、傍大動脈リンパ節腫大のいずれもない　○ 該当　○ 該当せず
② 造影 CT 上短径 10 mm 以上の傍大動脈リンパ節腫大 あるいは 短径 10 mm 以上の異なる複数部位（2 領域以上）の骨盤リンパ節腫大を認めるが、追加して行ったPET/PET-CT※で同部位に陽性所見を認めない　○ 該当　○ 該当せず
※ PET/PET-CT：撮影条件は施設の方法に従う。また、他施設で撮影したPETでも可とする。
※ PET-CTの場合：短径 10 mm 以上の腫大傍大動脈リンパ節、または異なる複数部位（2 領域以上）の腫大骨盤リンパ節に PET 陽性所見を認めない
3. 造影 CT で腹膜播種、遠隔臓器転移、鼠径リンパ節転移を認めない　○ 認めない　○ 認める
（ただし、造影剤アレルギー、腎機能障害、気管支喘息が原因で造影 CT が不可能な場合には単純 CT でも可）

【登録票】

8.章：評価項目・臨床検査・評価スケジュールにバッチリ上限日がある場合
例） 画像・検査日の測定日の逸脱　など

胸部・腹部・骨盤造影CT
/骨盤造影MRI＝登録前56日

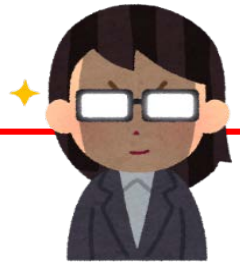
登録票



2-2. ＜術
3. 造影 C　　パ節転移を認めない
4. 造影 MRI で膀胱浸潤、直腸浸潤のいずれも認めない

日付の記載なし！

何か、特別な理由がある・・・?!



8.4. スタディカレンダー

	登録前			
	時期問わず	56 日以内	28 日以内	14 日以内
全身状態（問診・診察）				
身長、体重			○	
PS			○	
内診				
臨床検査				
血算				
白血球数、Hb、血小板数				○
好中球数				○
血液生化学				
TP、ALP、LDH、FBS CRP、D-dimer				○
T-Bil、AST、ALT、Cr、Na、K				○
CA125		○		
HBs 抗原、HBc 抗体※1 HBs 抗体※1、HIV 抗体	○			
細胞・組織診				
病理組織診				
腟断端細胞診				
生理・画像検査				
安静時 12 誘導心電図		○		
呼吸機能検査 FEV1.0%、%VC		○		
胸部 X 線検査（正面）		○		
胸部・腹部・骨盤造影 CT		○		
骨盤造影 MRI		○		
PET/PET-CT		△		
安全性評価				

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

【逸脱あるある：登録前のベースライン画像編】

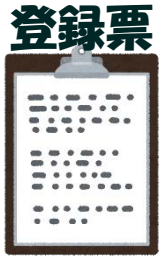
【ワークシート活用以前】

・スクリーニング

①プロトコールの（選択基準/除外基準）

②登録票　のみで確認

＋



→

CRCと医師とのWチェック後

登　録！

8.4.　スタディカレンダー

	登録前			
	時期問わず	56 日以内	28 日以内	14 日以内
全身状態（問診・診察）				
身長、体重			○	
PS			○	
内診				
臨床検査				
血算				
白血球数、Hb、血小板数				○
好中球数				○
血液生化学				
TP、ALP、LDH、FBS CRP、D-dimer				○
T-Bil、AST、ALT、Cr、Na、K				○
CA125		○		
HBs 抗原、HBc 抗体※1 HBs 抗体※1、HIV 抗体	○			
細胞・組織診				
病理組織診				
腟断端細胞診				
生理・画像検査				
安静時 12 誘導心電図		○		
呼吸機能検査 FEV1.0%、%VC		○		
胸部 X 線検査（正面）		○		
胸部・腹部・骨盤造影 CT		○		
骨盤造影 MRI		○		
PET/PET-CT		△		
安全性評価				

www.icrweb.jp

スタディカレンダー見落としての・・・登録

→

・結果・・・

登録前必要検査のモレ（逸脱）

※登録上限前の日付以前にもかかわらず、登録をしてしまった！

CRCのWチェックがあるのに…残念！

やってしまった、逸脱…。登録前のCT評価の上限日、見落としてた～～～！

営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

ワークシート作成のススメ【逸脱防止】

【ワークシート活用後】
・スクリーニング
①プロトコールの（選択基準/除外基準）
②登録票
③スクリーニングシート　３点で確認！

スクリーニングシート
+登録票で
CRC+研究者による
Wチェック後

登録！

・結果・・・
①検査のモレ（逸脱）防止に！
②登録前検査の日程確認！

※登録前に使用上限日が分かるので、慌てず
日にちや不足検査の確認ができる。

逸脱せずに
済んだ！

営利目的での利用はご遠慮ください

【不正あるある：登録前の日付変更(?!)編】

よし、患者さんから同意もらったし登録しよう！

あれれれ？直近の検査日、こんなに古かったっけ？？
でも、次の来院日には割付終了しておかないと…

よし！ここは心を鬼にして**日付を変更して**、今日中に登録してしまおう！
（きっとバレないよね！）

日付をしれっと変更して登録！

日付だけ**14日以内になおして**、登録しちゃえ！

バレないと思ったら･･･
施設訪問監査等で、バレます！

4.7. 監査の実施
4.7.1. 報告書類（CRF 等）と原資料との照合
＜患者単位の確認項目＞
・報告データの正確性
　➢ 検査結果、検査日

Japan Clinical Oncology Group：ポリシー No. 24：タイトル：監査

監査終了後の改善計画として
✓ ダブルチェック機能
✓ チェックシートの活用
など、改善計画が出ています。

不正はゼッタイダメ！

研究不正 Research Misconduct：
ポリシー No. 05タイトル：研究不正　参照

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

ワークシート作成のススメ【不正防止】

【ワークシート活用後】
・スクリーニング
①プロトコールの（選択基準/除外基準）
②登録票
③スクリーニングシート　３点で確認！

スクリーニングシート
＋登録票で
研究者2名による
Wチェック後

登　録！

・結果・・・
①検査のモレ(逸脱)防止に！
②不正行為防止に！

※登録前に分担医師によるWチェックを導入する事により、不正行為防止に。

営利目的での利用はご遠慮ください

ワークシート活用のメリット・デメリット

メリット

- ✓医師とCRCとのダブルチェックが可能
- ✓登録時/治療期間中の逸脱・違反を防ぐ
- ✓スクリーニングシート、ワークシートなどを作成する段階から、研究計画内容の把握ができる（CRC）

デメリット

- ◆ バージョン管理が難しい
  適格・除外基準の変更時の更新は？
  投与基準の変更時の更新は？
- ◆ ツールに頼ってしまいがち
  プロトコール本文を読まなくなる危険性がある（特に治療期間中）
- ◆ 作成時の間違いも・・・
  ここで間違えてしまうとせっかくのチェック機能が台無しに

ワークシート利用の注意点

- ・それぞれの役割分担を明確に（CRC→医師へのダブルチェック）
- ・作成時には細心の注意を払う（可能であればダブルチェック）
- ・「一つのツール」認識で過信しない（プロトコールは必ず確認）

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

ワークシート活用（参考）

JCOGホームページでも
「登録前チェックシート」を公開しています。
ぜひ、ご活用ください！

①「研究者・医療機関の皆さん」
↓
②「ツール」
↓
③「登録前チェックシートBasic」

登録前チェックシート　Basic

この登録前チェックシートは、JCOG試験の登録に慣れていない、新人医師・CRCのみなさまにご利用いただくことを想定したツールです。臨床研究法上の「重大な不適合」になったりしないよう、十分に注意して患者登録を行いましょう。

1.【説明文書・同意取得】：必ず文書で同意取得してから、登録を行いましょう。

☐	患者への説明	説明文書はIRBやCRBで承認された最新バージョンのものを使用しましょう。
		原資料（電子カルテ等）に患者さんに説明を行った記録を残しましょう。
☐	同意書の準備	同意書はIRBやCRBで承認された最新バージョンのものを使用しましょう。
☐	同意書の患者署名	患者さん本人から同意を得て、患者さん本人に署名をしてもらいましょう。
		JCOG試験では代筆が認められている試験はごく少数です。プロトコール13章を確認しましょう。
☐	同意書の患者同意日	同意日の日付は登録日より前の日付でなければなりません。
☐	医師説明日と署名	臨床研究法に従う試験では研究責任医師または研究分担医師しか署名ができません。
		説明日は「同意取得日」より前（または同日）、かつ登録日より前の日付でなければなりません。
☐	同意書保管	病院の規定に従って同意書を保管しましょう。同意書の保管状況は監査の際に確認します。
☐	同意取得の記録	原資料（電子カルテ等）に同意書を受領した記録を残しましょう。

2.【登録前必須検査の確認】：Web登録画面に入力する検査値、検査日は原資料のデータと同じであることを確認しましょう。

・適格規準はプロトコール第4章「患者選択規準」を確認しましょう。

・登録前に実施する検査のスケジュールはプロトコール第8章「評価項目・臨床検査・評価スケジュール」 を確認しましょう。

←ここに登録予定日（西暦/月/日:スラッシュで区切る）を入力すると、
下に登録前〇日に相当する日付が表示されます。

登録前7日		登録前56日		登録前112日	
登録前14日		登録前63日		登録前120日	
登録前28日		登録前84日		登録前168日	
登録前42日		登録前91日			

登録前検査の注意点

検査日が期限より前だった場合は、登録までに再検査してください。
登録時に入力された日付/数値は監査の際に原資料（電子カルテ等）で確認・照合します。
意図的に実際の検査日/検査値と異なる数値を入力することは虚偽報告にあたります。
虚偽報告と判明した場合、「重大な問題」と扱われ、一定期間、患者登録が停止になります。
ウイルス感染症の検査項目のいくつかが、病院の検査オーダーセットに含まれていないことがあります。
PSやSpO2が原資料に記録されていないことが多いです。忘れないように記録しましょう。

・適格規準、プロトコール治療に関する問い合わせは研究事務局宛にお願いします。

・JCOGホームページ上のFAQボタンを有効活用しましょう。　FAQ よくある質問はこちら

3.施設研究責任者や施設コーディネーターの確認を受けたらチェックを付けましょう。

☐	入力担当者	☐	施設研究責任者/施設コーディネーター

ver.1.0

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

ワークシートの活用のススメ

- **品質管理**に寄与する
  - 逸脱を防ぐ
    - 登録時の不足検査や、使用できない検査を事前に見つけることができる。
  - 違反・不正を防ぐ（Wチェックの活用）
    - データの改ざん・ねつ造を未然に防止する働きがある。
    - 可能であれば、研究者一人の登録とせず、Wチェックを行う。

- **被験者保護**に寄与する
  - 「登録できない」患者さんの登録を未然に防止
    - 検査値の数値が足りない、適応外症例等、本来登録するべきでない患者さんをスクリーニング時に見つけることができる。

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

ここで、Question　2

Q3. 本日ご参加のCRCまたはDM等の研究支援者のみなさん登録時の逸脱防止のための工夫はされていますか？
（研究支援者は重複回答OK）

1. はい、2名によるWチェックをしています
2. はい、スクリーニングシートを活用しています
3. いいえ、特にしていません

回答者：研究支援者【CRC124名,DM9名】
参　考：ＣＲＣ：１２４名／ＤＭ：９名／その他：６０名

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

ここで、Question　2

Q4. 本日ご参加の研究者（医師等）のみなさん、登録時（前）適格性確認**Wチェック**を実施されていますか？

1. はい、研究者（医師）同士でWチェックをしています
2. はい、CRC（研究支援者）とWチェックをしています
3. いいえ、特にしていません

回答者：医師：311名
参　考：医師：３１１名／その他：６０名

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

2. 現場の工夫
～困った！からの、解決策～

2-1 ワークシート作成のススメ
2-2 先進医療等の院内調整のススメ
2-3 研究支援振り分け、こうやってます！
2-4 新！支援体制の紹介

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

先進医療等、院内調整のススメ

新潟がんセンターの場合

【先進医療とは】

- 高度な技術を用いた治療のうち、厚生労働大臣から承認を受けたものであり、受けられる医療機関は限定されている。
  - ✓ 個々の先進医療について実施可能な医療機関の施設基準を定めており、その条件をクリアした医療機関にしか先進医療を実施する許可を与えていない。
- 先進医療の費用のうち技術料は全額自己負担
  - ✓ 将来的な保険導入のための評価を行うものとして、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術等と保険診療との併用を認めたもの。
  - ✓ ただし、先進医療部分は全額自己負担となる。（研究費や企業からの薬剤提供等で一部充当される場合もあり）
- 実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。
  - ✓ 1年に1回実績報告を、厚生（支）局へ報告書を作成し提出を行う。

先進医療等を実施するには、院内の様々な部署の協力が必要！

【先進医療実施届出書】
（様式第１－１号、様式第１－２号及び様式第４号）
作成担当者：経営課（医事担当）
医事企画員

【保険外併用療養費計算】
作成担当者：経営課（医事担当）
医事企画員/会計担当者

【提供薬剤管理】
担当者：薬剤部（**薬剤師**）

【先進医療に係る定期報告書】
（様式第１号別紙7、別添1（実績報告）別添5（実施計画承認状況）
作成担当者：経営課（医事担当）
医事企画員/会計担当者

参考サイト：厚生労働省 『先進医療の概要について』
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/sensiniryo/index.html

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

先進医療等、院内調整のススメ

【研究開始直前】
・薬剤部・医事課など、関連する他部署が詳細を　聞いておらず混乱・・・
（うまく連携していない・・・！）

薬剤師

提供薬の管理方法は？搬入や払出はどうやってするの？

会計担当者

患者さんの会計は？届出作成者からも聞いてない・・・！

責任医師

どの立場の人に声がけすれば良いか、分からない・・・。

医事企画

僕は届出だけ作れば良いからって・・・
（他部署は知らない！）

【ミーティング開催への経緯】
- ✓ 薬剤提供あるも、薬剤部への伝達がうまくいっていなかった。
- ✓ 通常の研究と比べ複雑な作業が多く発生するため、研究者以外の他部門との調整が必要。
- ✓ 責任医師が調整を行っていたが、声がけが不足していた。

研究支援者が中心となり
各部門の調整役として
研究開始時の
キックオフミーティングを開催！

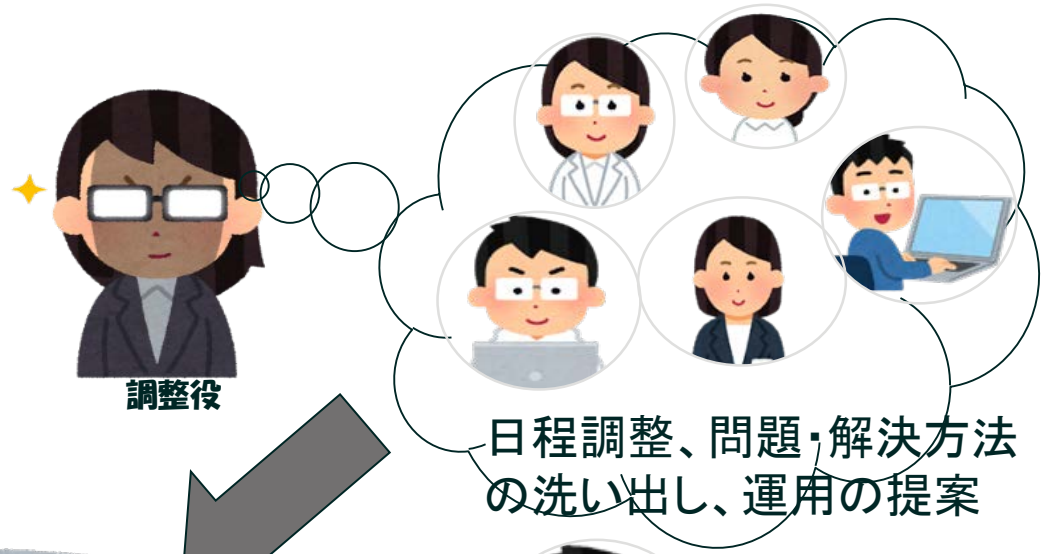
一致団結・連携して研究に臨みましょう！

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

先進医療等、院内調整のススメ

【ﾐｰﾃｨﾝｸﾞ開催事前準備】
各部署（担当者）との日程調整
開催場所確保
役割分担の確認・・・etc



パワーポイント資料を利用して・・・

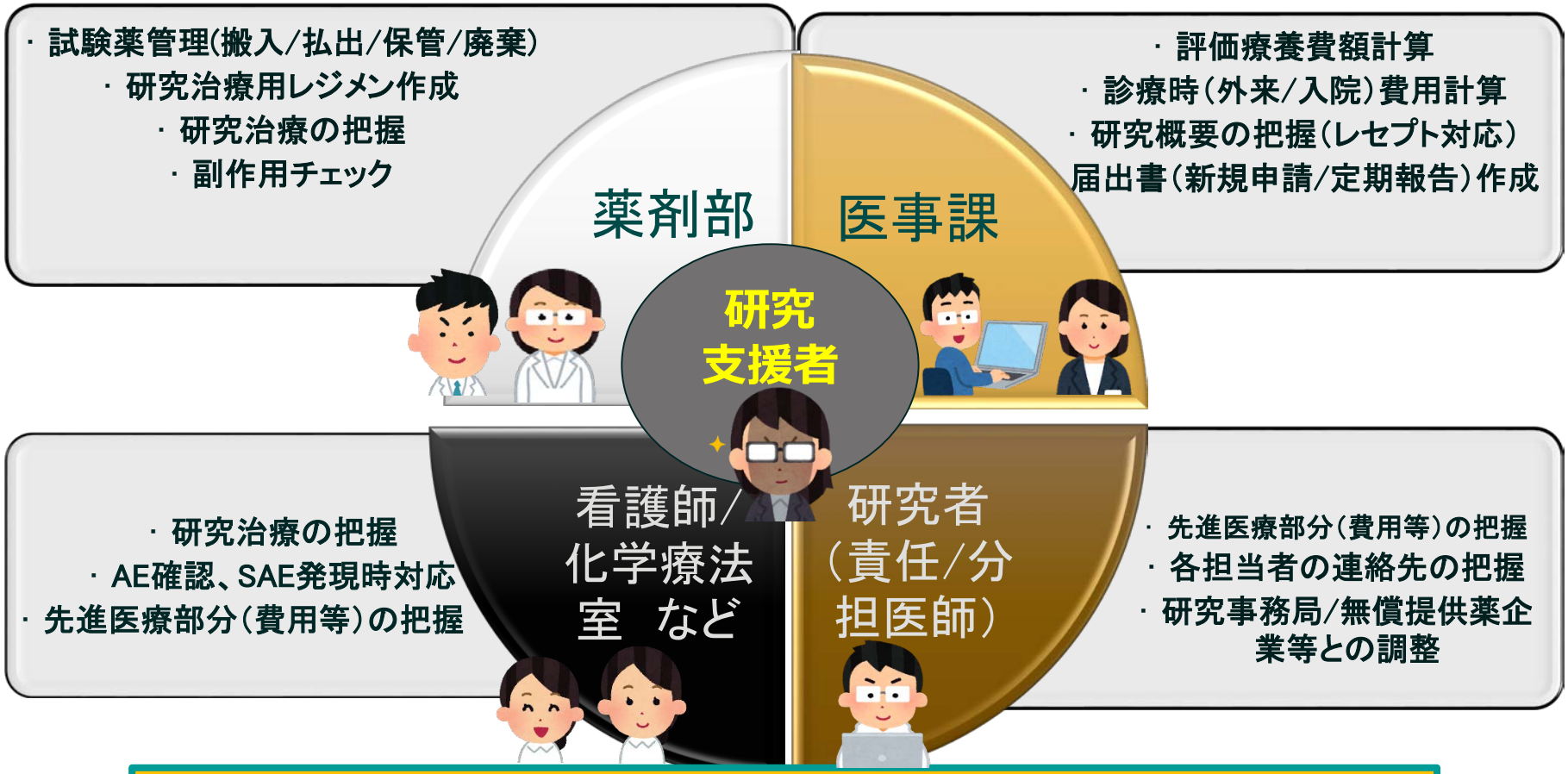
- ✓ 試験概要の説明（責任医師）
- ✓ 先進医療部分の説明
- ✓ 先進医療費（内訳等）について
- ✓ 試験薬（無償提供薬）について
- ✓ 会計手順について
- ✓ 登録～試験治療開始までの流れ、注意点
- ✓ 運用面の問題点の提示

スムーズに連携を図れるようにする事がミーティング開催（院内調整）の目的。

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

研究支援者
あり場合
（新潟がん
センター）

先進医療研究開始時
キックオフミーティング



✓ **研究支援者が中心**となり、ミーティングを開催
✓ 各部が連携を図れるよう、院内および外部の**調整役**となり、支援を行う

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

研究支援者
なしの場合

先進医療研究開始時 キックオフミーティング

薬剤部

- 試験薬管理(搬入/払出/保管/廃棄)
- 研究治療用レジメン作成
- 研究治療の把握
- 副作用チェック

医事課

- 評価療養費額計算
- 診療時(外来/入院)費用計算
- 研究概要の把握(レセプト対応)
- 届出書(新規申請/定期報告)作成

責任医師

看護師/化学療法室 など

- 研究治療の把握
- AE確認、SAE発現時対応
- 先進医療部分(費用等)の把握

研究者(分担医師等)

先進医療部分(費用等)の把握

- 各担当者の連絡先の把握
- 研究事務局/無償提供薬企業等との調整

✓ 責任医師が中心となり、ミーティングを開催
✓ 各部が連携を図れるよう、院内および外部の調整役としても！

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

先進医療等、院内調整のススメ

- **院内の連携がスムーズ**になる
  - 役割分担を明確に
    - 事前に各々の役割分担、やるべきことを明確にすることで、試験開始後（登録後）スムーズに対応できる。
    - 手順を確認していく中で、問題点の洗い出しやそれぞれの意見をまとめることができ、解決方法を見出せる。
    - 試験継続中も、定期報告や薬剤請求等、外部との調整も行いやすくなる。

- **複雑な研究も受託しやすい環境**に！
  - 「受託できない」を「受託できる」施設に
    - 責任医師や研究支援者が調整役になり、多部門と連携を図ることで「複雑で面倒！」と敬遠されがちな試験も、現場で受け入れてもらえるように。

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

2. 現場の工夫
～困った！からの、解決策～

2-1 ワークシート作成のススメ
2-2 先進医療等の院内調整のススメ
2-3 研究支援振り分け、こうやってます！
2-4 新！支援体制の紹介

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

支援振り分け、こうやってます！

【2005年～2008年】

研究支援、お願いします！
（ちゃんと教えますよ～）

各 科 医 師 た ち

【DM1年生～3年生（修行）時代】

医師達からのOJT

- ✓ 製造販売後調査票作成
- ✓ 症例報告書作成支援
- ✓ 登録業務（当時はFAX or 電話）

自身による資格取得

- ✓ がん集学的治療研究財団
  臨床試験施設データマネージャー認定
- ✓ CCRP: certified CRP (The Society of Clinical Research Associates (SoCRA))
- ✓ 日本癌治療学会認定データマネージャー　認定

先生方も丁寧に教えてくれるし、
勉強にもなるし
がんばろう！

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

支援振り分け、こうやってます・・・

気がつけば、・・・

お願いしまーす！

各科医師たち

✓ 業務範囲などの取決めもなく、依頼される研究課題は増える一方で、一人の力では
オーバーワーク気味・・・

【DM1年生～3年生（修行）時代】

・来る者拒ま(め)ず・・・。

- ✓ **支援科　3科**
- ✓ **課題数　約30課題**
  - 製造販売後調査票作成
  - 症例報告書作成支援
  - 登録業務
    （当時はFAX or 電話）
  - スケジュール作成　・・・etc

営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

院内の取り決め（2008年～2020年3月）

臨床試験支援室の体制整備について

平成２０年５月
臨床試験支援室

当院は、がんの診断治療、教育研修のほか、臨床研究なども重点的に行うことが運営方針である。複数の医師から、治験及び製造販売後臨床試験(以下、治験)以外の臨床研究に対し支援要請があったことから、臨床試験支援室にデータマネージャーを配置し、各委員会で申請・審議されたものについて、下記の要領で行うこととする。

記

<臨床研究・調査の申請および審議窓口について>
省略

<臨床研究・調査支援の申請方法について>
省略

<臨床研究・調査支援のための条件および選定方法について>
1．原則として、各科臓器別に**申請は３課題以下**（課題が終了すれば次の申請可）
2．受託研究費の 10%以上拠出（可能な限り人件費として認められる上限まで）
3．支援は、余力のある場合に限る。

但し、1.の条件を満たしていても１名のデータマネージャーが受託処理できない場合は、拠出額の多い方が優先される。
また、余力がある場合は、受託課題数（治験以外）が他科より多い場合に限り、1.の要件を超えて支援を行う場合もある。

<臨床試験支援室運営のための経費および運営資金について>
省略

- 平成20年（2008年）より、正式に運用開始
- 申請課題は各科臓器別に申請は3課題以下
- 支援内容の詳細取り決めはなし（研究者との直接交渉）

✓ 具体的な取り決め（支援範囲）がなかったため、どこまで支援をしてよいか分からず・・・。
✓ 研究期間が長く、どのタイミングで支援を終わらせるか、悩ましい。
✓ 追跡調査のみは、「3課題」内に含めるべきか？

やっぱりモヤモヤが残る支援体制…

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

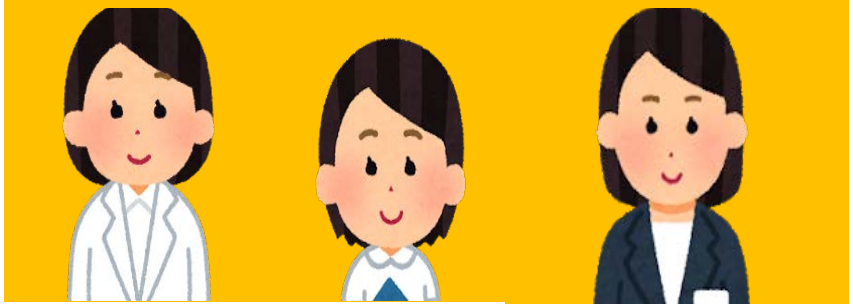
引継ぎを行うにあたり・・・

【2020年1月】

ステップアップのため退職、国立がん研究センターへ行きまーす。

はて…みなさんにこの自由過ぎる支援体制、どうやって引き継いでいけば良いだろう…。
ルール決めておかないと…。

新★CRCさん＆委員会事務局さん
（ベテラン揃い）



退職に伴い、CRC+事務局　３名体制に!
（CRCは1名ずつ交代勤務）

【引継ぎ前に行ったこと】

①研究支援希望項目アンケート調査
（JCOGグループ一斉監査時）

- ✓ 最も希望する1項目
- ✓ 希望する支援項目（複数回答）

②研究支援の実態調査

- ✓ 全科における研究支援状況
- ✓ 各課題研究毎の、支援項目整理

①研究支援希望項目アンケート調査

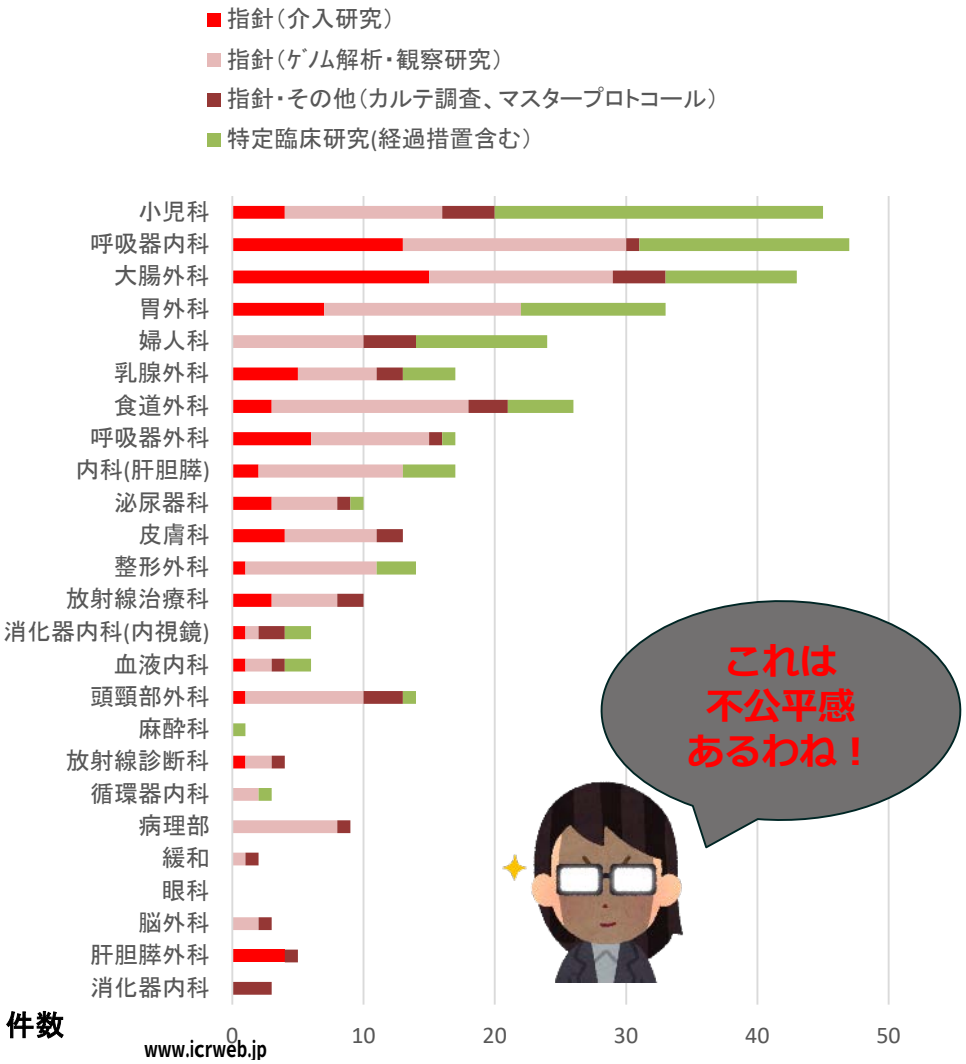
【2019年度監査】
各科の責任医師または代理医師にインタビュー形式での調査
【対象グループ：13グループ】
消化器内視鏡、骨軟部腫瘍、放射線治療、乳がん、胃がん、肺がん内科
肝胆膵、食道がん、泌尿器科腫瘍、皮膚腫瘍、肺がん外科、大腸がん、
婦人科腫瘍
【方法】
希望する支援（複数回答可）および**最も希望する1項目**のみを回答
【結果】
「IRB手続き関係（CRB審査申請含む）」を希望する科は全13科。
「先進医療/患者申出療養」支援を希望する科は、対象科全て。
①症例報告書作成支援　②SAE対応時支援
の2項目が「CRC支援業務の希望する項目」の約70%を占めた。

営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの場合

②研究支援の実態調査（2020年1月）

科ごと研究実施一覧
2017年度～2019年度



これは
不公平感
あるわね！

研究支援内容内訳（件数）
2017年度～2019年度

- 研究実施はしているが、支援がない科・・・15科
- 支援あり/なしの科に差がある！

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

支援振り分け、こうやってました！

- 【2005年～2008年】
  - OJTを兼ねての研修期間
    - 医師からのOJTや自らの資格取得も兼ね、依頼される研究支援は全て引き受けていた。
    - 症例報告書作成、登録、症例管理、委員会事務局業務（当時は治験）等
- 【2008年～2019年末頃】
  - 手探り＆検討期間
    - 各科（臓器別）3課題以下と内規はあったが、研究期間が長期に及ぶもの（追跡調査のみ課題の取扱い等）の取決めはなく、悩ましい・・・。
    - 支援内容が当該科にとって「不要・必要」の判断が分からなかった。
- 【2020年1月～3月】
  - 退職に伴う引継ぎでの、業務再検討
    - 医師への支援希望アンケート調査・支援実態調査を実施、再検討を行い、引継ぎ者への新体制運用を検討した。

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

2. 現場の工夫
～困った！からの、解決策～

2-1 ワークシート作成のススメ
2-2 先進医療等の院内調整のススメ
2-3 研究支援振り分け、こうやってます！
2-4 新！支援体制の紹介

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

院内の取り決め：全科対象（2020年4月～）

- ①ワークシートの一部提供
  - ✓課題毎の「スクリーニングシート」と「疾病報告/SAEひな形」の提供
  - ✓新規倫理審査申請（特定臨床研究、統合指針）の**介入研究全て**に提供

- ②疾病報告/SAE発現時の報告
  - ✓第1報は、**研究者より**研究事務局へ連絡
    （そのためのワークシート（ひな形）提供）

- **③「研究支援ポイント制度」の導入（検討中）**
  - ✓「臓器別 3課題まで」を撤廃、研究者側より希望支援を申請

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

ワークシートの一部提供（スクリーニングシート/SAE関係）

JCOG1805(特定臨床研究)大腸外科
「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験　Ver 1.0.1　(2019/11/13)

ID 1234567　氏名 [　]　担当医名 [　]

(適格規準)

□ 手術標本の病理組織学的診断により大腸癌取扱い規約第 9 版における腺癌(乳頭腺癌、管状腺癌、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌、篩様癌)と診断されている。
病理組織＝[　])

□ 手術所見による主占居部位が、大腸癌取扱い規約第 9 版における盲腸から下部直腸(C、A、T、D、S、RS、Ra、Rb)と診断されている。（部位:[　]）

□ D2 または D3 の系統的リンパ節郭清を含む大腸切除術が行われている（D [　]）
開腹手術、腹腔鏡手術(直腸癌に対するロボット支援下手術を含む)の別、側方リンパ節郭清の有無は問わない。

□ 手術治療後の癌遺残が R0 と判定されている。※病理診断で切離端または剥離端が陽性の場合には不適格。

□ 進行度が pStage II である(大腸癌取り扱い規約第 9 版)．(pStage [　])

□ 手術標本の病理組織学的診断により、以下のいずれかの因子を有する(3.2.5、3.5.4、3.5.6、3.8 参照)。
① 壁深達度 pT4
② 脈出(Budding) BD3
③ 神経侵襲 Pn1
④ 線維性癌間質(DR 分類) intermediate/immature

□ **術後 28 日以降、56 日以内**である(手術日の 4 週間後の同一曜日から 8 週間後の同一曜日まで登録可能)。
手術日 2020/1/1
28日＝ 2020/1/29　以降、
56日＝ 2020/2/26　までに登録

□ 登録日の年齢が 20 歳以上 80 歳以下である。
生年月日[　]　[　]歳

□ Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ず診療録に記載すること)
PS= 0 ・ 1　2020/1/1　(14日後) 2020/1/15 まで有効

□ 他のがん種に対する治療も含めて化学療法の既往がない。

□ 通常食の経口摂取が可能であり、経口薬の内服ができる

□ **登録前 14 日以内**の最新の検査値(登録日の 2 週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
実施日 2020/1/1　(14日後) 2020/1/15 まで有効
① 好中球数≧1,500/mm3　結果 [　]
② 血小板数≧10×10^4/mm3　結果 [　]
③ 総ビリルビン≦1.5 mg/dL　結果 [　]
④ AST≦100 U/L　結果 [　]
⑤ ALT≦100 U/L　結果 [　]
⑥ 血清クレアチニン≦1.5mg/dL　結果 [　]
⑦ クレアチニンクリアランス≧50 mL/min　結果 [　]
(クレアチニンクリアランス計算値は必ず診療録に記載すること)
クレアチニンクリアランスは Cockcroft-Gault 式による推定値で 50 mL/min 以上であること。
＜Cockcroft-Gault 式＞
男性：CCr(mL/min)＝{(140−年齢)×体重(kg)}/{72×血清 Cr 値(mg/dL)}
女性：CCr(mL/min)＝0.85×{(140−年齢)×体重(kg)}/{72×血清 Cr 値(mg/dL)}
※Cr計算ツール(参照 http://www.jcog.jp/doctor/tool/calc.html

1. 疾病報告書式（法対応）ファイル

- ①有害事象報告書(1次報告)
- ②CRB報告(2次報告)
- SAE報告手順−プロトコル抜粋＆院内手順一.docx

①有害事象報告書(1次報告)フォルダ内

- JCOGformADR01_medicine新潟がんセンター①.docx
- JCOG有害事象報告書記載の手引き.pdf

②CRB報告(2次報告)フォルダ内

- JCOGformADR02_medicine新潟がんセンター.docx
- JCOGformADR06_CRB報告記載マニュアル.pdf

2. SAE報告書式（指針対応）ファイル

- ①有害事象報告書(書式)
- SAE報告手順−プロトコル抜粋＆院内手順一.docx

①有害事象報告書(書式)フォルダ内

- 「JCOG有害事象報告書」記載の手引き.pdf
- JCOG1409formADR03_新潟がんセンター.docx
- 有害事象の因果関係の定義.pdf

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

研究支援のポイント制度（全科対象）

研究支援ポイント制移行について

令和２年３月11日

令和２年１月30日開催　新潟県立がんセンター新潟病院　臨床研究あり方検討会議内で発表しました通り、令和２年度（４月以降）の研究支援を下記の通りお願いしたく、よろしくお願いいたします。

- 現在までの支援内容をポイント表にして、明確化
  - ① 別添「研究支援一覧 202003」Excel に沿って、各科「医師主導研究_支援申請書」Excel を課題毎に作成し
  - ② 各研究課題の「医師主導研究
    こちらは委員会事務局・CRC
  - ③ 研究支援内容を「変更」したい
    追跡調査対応のみを希望した
    内の　「様式２（申請医師→
    の上、提出して下さい。
  - ④ 研究が終了し、支援不要とな
    「終了申請」を作成し、提出を

- 注意事項
  - ① １課題の合計ポイントが
  - ② １科（領域）で、支援合計
    下さい。（合計が200ポ
    【先進Ｂ・患者申出対応課題
    先進Ｂおよび患者申出療
    ません。→ポイント数は
    【特定臨床研究に係る　CRB
    特定臨床研究に係る各種
    局より全課題に対応します

【研究支援内容】

①研究期間中	ポイント案	↓プルタブより選択（支援希望は1を入力）	
1.研究開始前			
【研究課題毎のワークシート作成】			
・治療期間一覧表、休薬・減量・中止基準一覧	10	1	10
・検査（画像）予定一覧	5	1	5
・名簿作成（被験者対応一覧表）、管理	5	1	5
2.登録時			
・スクリーニング、選択規準等の確認（医学的判断箇所は担当医）	5	1	5
・同意補助説明（先進医療等、特殊な課題のみ）	10	0	0
・1次登録（EDC,FAX,電話　等）、2次登録（EDC）※注2	5	1	
3.試験治療中			
・治療期間中の休薬・減量・自他覚症状等のチェック（診察時）	10	1	
			10
			5
			0
			0
			0
			0
			0
			85

登録が2回ある場合
どちらも支援希望　1
1回のみ支援希望　2

JCOG試験は　1
JCOG試験以外は　2
英語によるCRFは　3

合計が「60点」になるよう、調整をし

- 注意事項
  - ① 1課題の合計ポイントが△ポイント以下になるよう、設定して下さい。
  - ② 1科（領域）で、支援合計ポイントが◎ポイント以下になるよう設定して下さい。（合計が◎ポイント以下であれば3課題以上でも可）

【先進B等の対応課題について】

先進B研究は、院内調整部分もポイント化した上で支援サポートを行います。

【臨床研究に係る　CRB/IRB委員会事務処理対応】

臨床研究に係る各種CRB/IRB対応（COI確認、手続き含む）は、委員会事務局より全課題に対応します。）支援依頼、ポイントからは除外。

先進Bおよび患者申出療義課題は、該当する支援はポイント数にカウントしません。
→ポイント数はカウントしませんが、支援サポートは行います。

【特定臨床研究に係る　CRB委員会事務処理対応】
特定臨床研究に係る各種CRB対応（COI確認、手続き含む）は、委員会事務局より全課題に対応します。）支援依頼、ポイントからは除外。

営利目的での利用はご遠慮ください

新潟がんセンターの新規体制の支援現況

	支援項目	課題数	科（領域）数	備　考
ワークシート提供	スクリーニングシート	19	10科（領域）	内、9課題・4領域は研究支援が初
	疾病報告/SAE報告関連	19	10科（領域）	内、9課題・4領域は研究支援が初
新規研究支援	ポイント制導入 新規研究支援	0	0	• COVID-19影響のため • 現在支援中の「追跡調査」等の処理に追われ、新たな支援が受け入れられない。 以上の理由により、導入を見合わせている。
継続研究支援	フルサポート支援 (先進B等含む)	16	6	
	一部支援（追跡調査のみ）	14	7	

✓ 上限ポイントの設定を、慎重に検討
✓ 現在支援している研究に支障が出ないよう、円滑に支援業務が行えるよう実施体制を固める
✓ 繁忙期や閑散期を知った上で、ポイント制の導入時期を見極める

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

まとめ ＆ Take home message

- まとめ
  - ワークシート活用 ➡ 逸脱・違反・不正の防止ツールとして活用
  - 院内調整 ➡ 円滑なコミニュケーションのために
  - ポイント制導入 ➡ 研究支援の均等化（引き続き検討）

Take home messages

研究支援者のみなさん

必要なスキルを身につけながら、**資格取得**を目指してみよう！
現場での**「困った！」**を、役立つ**工夫へ変換**してみよう！

研究者・研究支援者のみなさん

スタッフ間、院内関係者とのコミュニケーションを大切に！

研究に関わる全てのスタッフが、
気持ちよく研究に取り組める環境を作ってください！

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください

ご清聴ありがとうございました

ご協力いただいた
新潟県立がんセン
ター新潟病院の
みなさま、

ありがとう
ございました！

www.icrweb.jp

営利目的での利用はご遠慮ください

参　考（臨床研究専門職委員会：Clinical Research Professionals Committee:CRPC）

JCOG
Japan Clinical Oncology Group

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、国立がん研究センター研究支援センターが直接支援する多施設共同臨床研究グループです。

求人情報 | サイトマップ | English
お問い合わせ | アクセス |
http://172.31.2.38/jcogweb/JCOG_OCN/js/newmark.js
Googleでサイト内検索

総合トップページへ

JCOGの基本情報
- JCOGについて
- JCOGポリシー
- JCOGの組織
- 研究グループ
- 各種委員会
- バイオバンク
- データセンター/運営事務局
- 参加施設
- 研究実績
- 試験一覧
- 治療開発マップ

一般の皆さん・患者さん
研究者・医療関係者の皆さん
認証付きコンテンツへのアクセス方法

JCOGの基本情報 > JCOGの組織 > 各種委員会 > 臨床研究専門職委員会

臨床研究専門職委員会　Clinical Research Professionals Committee:CRPC

責務

- 参加施設（ローカル）とデータセンター/運営事務局（セントラル）に所属する臨床研究専門職（CRP）が連携し、CRPの視点からJCOG研究の質的向上を目的とした様々な活動を行う。

名簿

臨床研究専門職委員会名簿

	氏名	医療機関名
委員長	加幡 晴美	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門
副委員長	山下 紀子	国立がん研究センター研究支援センター
委員	笹山 洋子	和歌山県立医科大学
	小原 泉	自治医科大学
	種田 いずみ	東海大学医学部
	冨井 裕子	島根大学医学部附属病院
	小出 恵子	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門
事務局長/委員兼任	阿部 純	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門
事務局	荻原 幸子	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門

JCOG研究を支援するCRCの実態調査結果

- JCOG CRC実態調査2018
- JCOG CRC実態調査2014
- JCOG CRC実態調査2010
- JCOG CRC実態調査2006

ご利用に際して

JCOGに所属しない研究者であっても、本結果を参考にすることは自由であり、JCOGの許諾は不要です。ただし、無断転載は

http://www.jcog.jp/basic/org/committee/clinical.html

【調査目的】

JCOG 臨床研究専門職（Clinical Research Professionals : CRP）委員会では、参加施設（ローカル）とデータセンター/運営事務局（セントラル）に所属する CRP が連携し、CRP の視点から JCOG 研究の質的向上を目的とした様々な活動を行っています。

その活動の 1 つとして、より質の高い JCOG 研究を実施できるような体制作りに役立てるために、研究者登録されている CRC（登録 CRC）に対する定期的・継続的な実態調査を実施しています。

興味のある方は、ぜひのぞいてみて下さい！

www.icrweb.jp
営利目的での利用はご遠慮ください