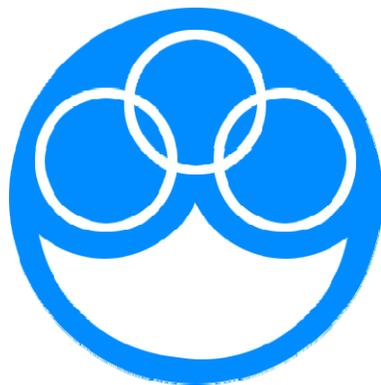


# **CRCからみるがん臨床試験(治験) の実際**

**(国立がん研究センター中央病院の場合)**



**独立行政法人国立がん研究センター中央病院  
臨床試験支援室**

**寺門 浩之**

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

1

## ■ 本日の内容

- **国立がん研究センター中央病院（NCCH）における治験実施状況**
- **CRCによる抗がん剤治験支援の実際**
- **CRCによる医師主導臨床試験の支援状況**
- **NCCHのCRCたちの声**

## ■ 本日の内容 1

- **国立がん研究センター中央病院（NCCH）における治験実施状況**
- CRCによる抗がん剤治験支援の実際
- CRCによる医師主導臨床試験の支援状況
- NCCHのCRCたちの声

## 国立がん研究センター中央病院 (NCCH) の概況

- ◆場所 東京都中央区築地
- ◆病床数 600床  
(病棟 17看護単位)
- ◆標榜診療科 24診療科
- ◆1日平均外来患者数  
約1,000人
- ◆1日平均在院患者数  
約550人



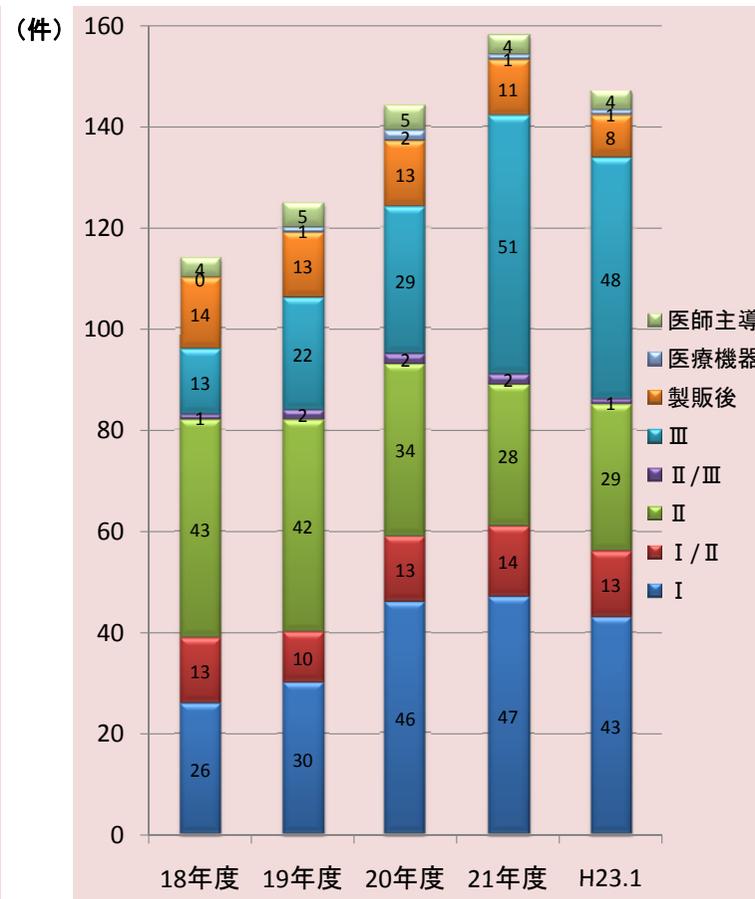
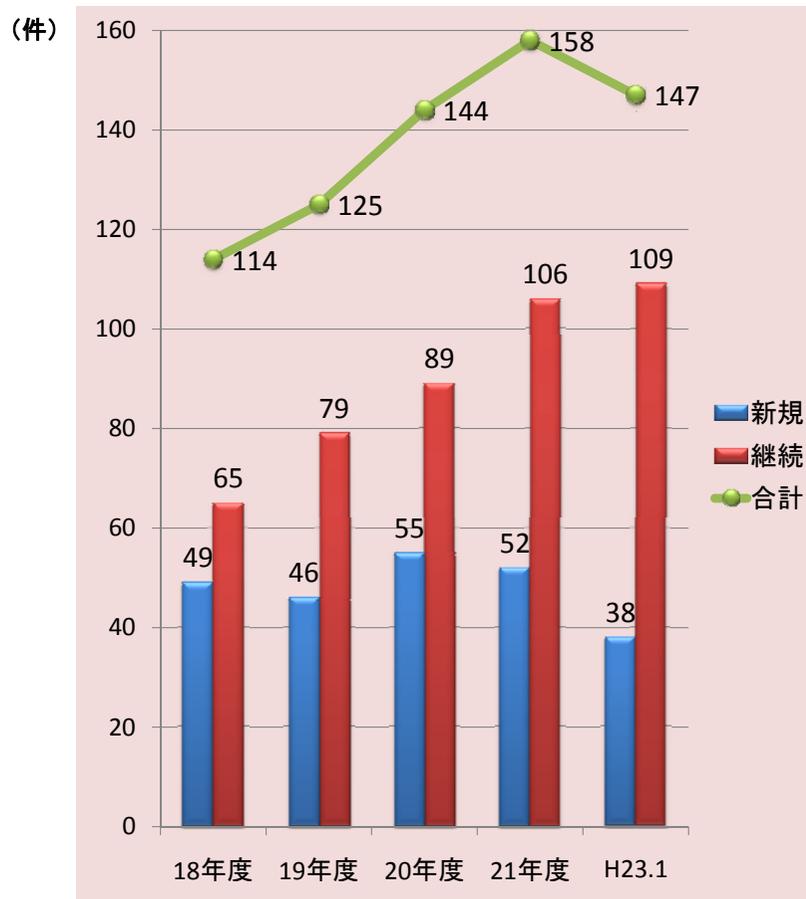
2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

4

# NCCHにおける治験等契約課題数

(H23年1月現在)



治験等契約課題数は年々増加してきており、特に第 I 相試験、第 III 相試験が増加している。

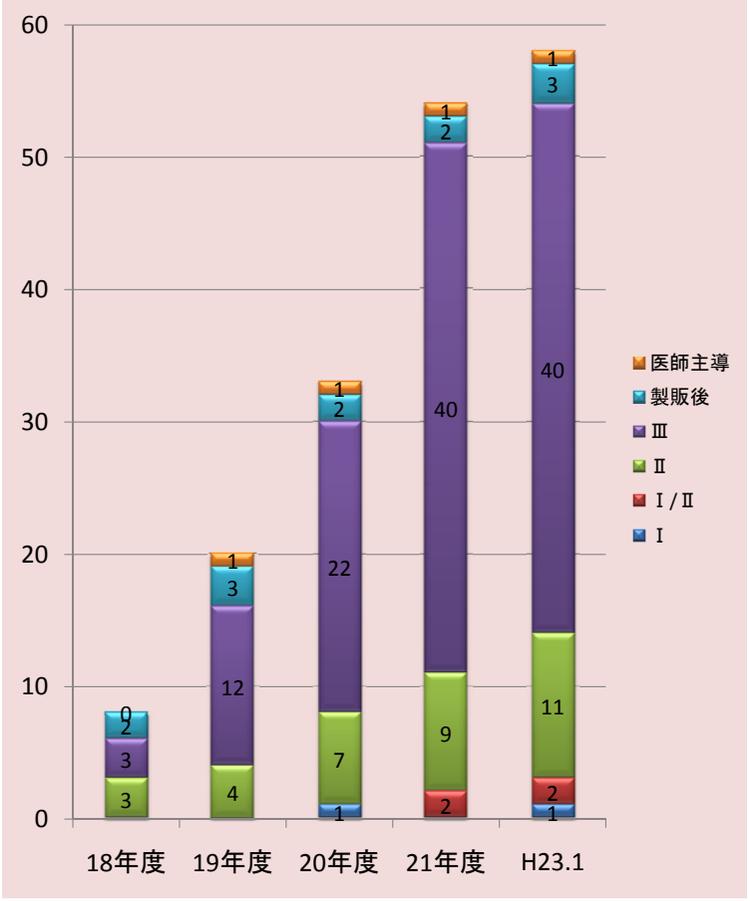
2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

5

### NCCHの国際共同治験の実施状況

(件) (H23年1月時点)

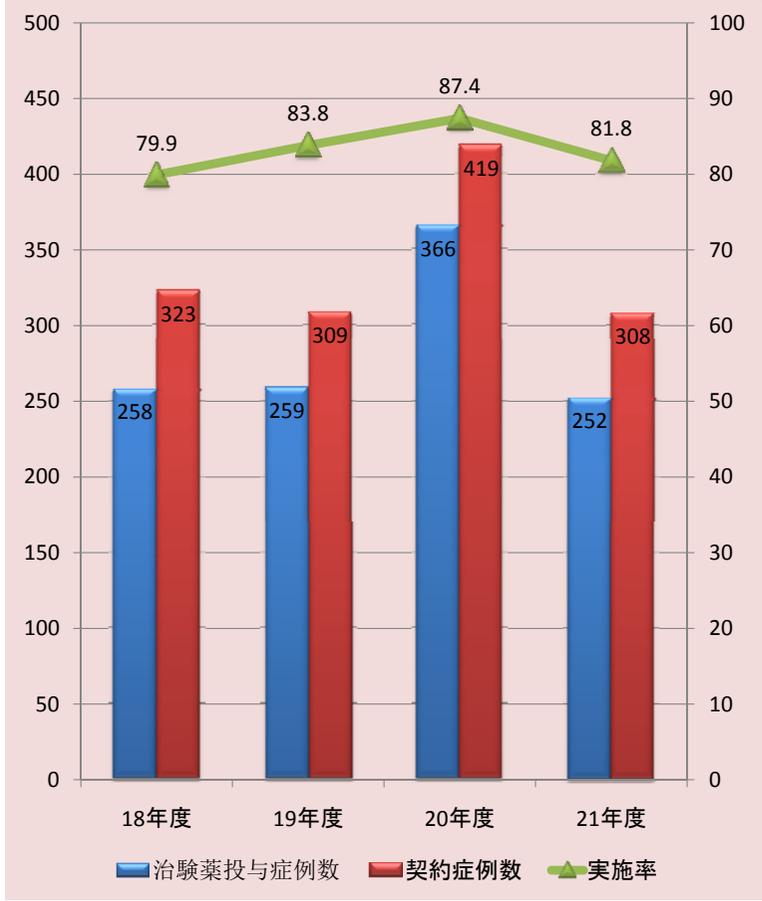


近年、国際共同治験契約数の増加が著しい。

2011年3月6日

### NCCHにおける終了治験の実施率

(件) (%)



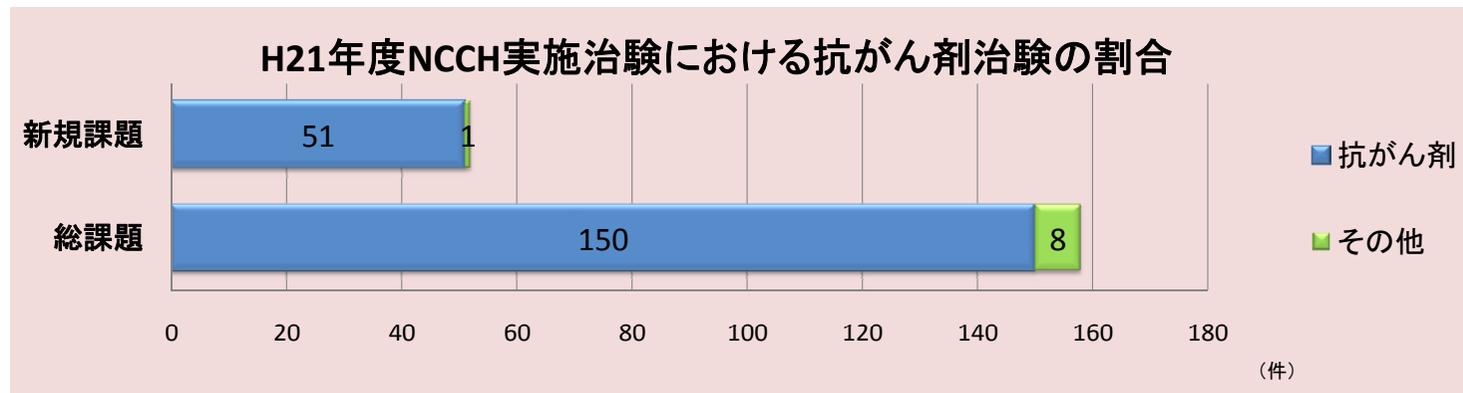
約80%以上の実施率を保っている。

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

6

# NCCH実施治験における抗がん剤治験の割合

(H21年度契約課題)



NCCHでは、H21年度に158件の治験等を実施しており、その内、52件が新規治験等であった。治験薬の薬効分類は抗がん剤が150件(95%)であり、新規治験等では51件(98%)が抗がん剤であった。H21年度にはPMDAに107件の抗がん剤治験届が提出されており、NCCHでは日本の抗がん剤治験の48%を実施している。注1)独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページより <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke.html>

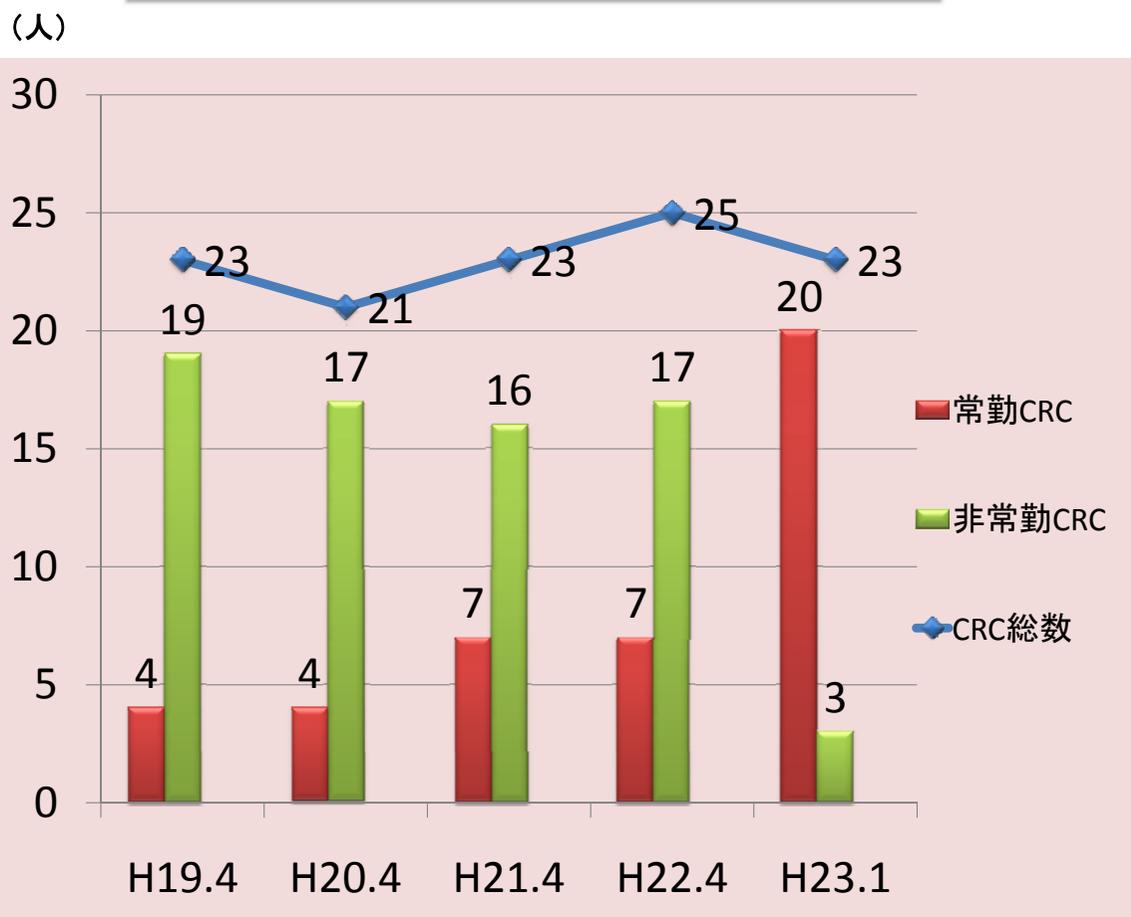
2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

7

# CRCの人数推移

**(H23年1月時点)**



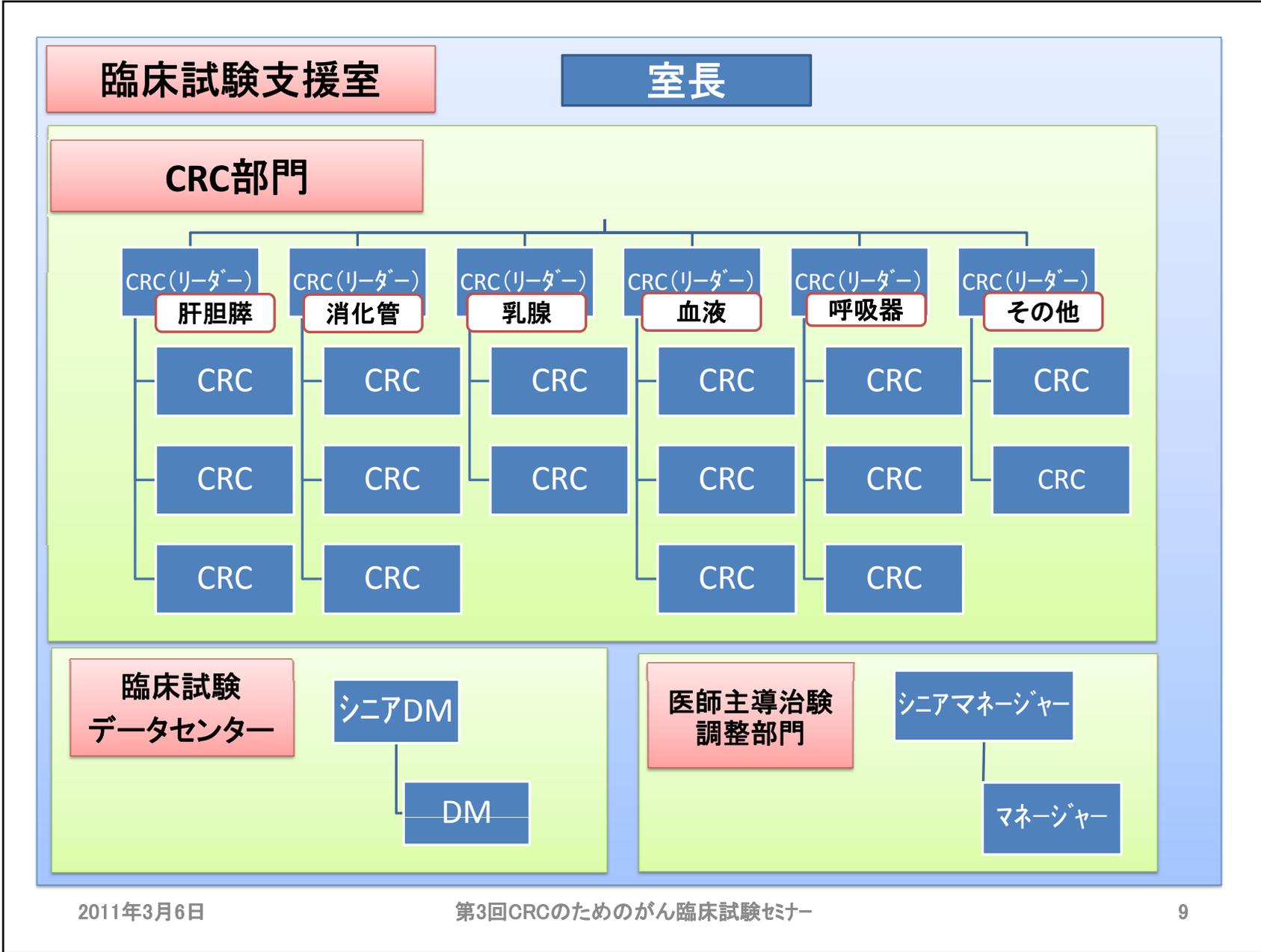
医療資格	人数
看護師	14人
薬剤師	6人
臨床検査技師	3人
合計	23人

CRCの安定雇用のため常勤化を進めている。常勤CRC 4名 (H19.4) →20名 (H23.1)

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

8



## 治験・臨床試験関連施設



### 計画治療病棟

治験・臨床試験を安全で適切に実施するための設備を備えた病棟が設置されています。



### 治験薬の無菌調整



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

10

# 治験・臨床試験関連施設

## 通院治療センター

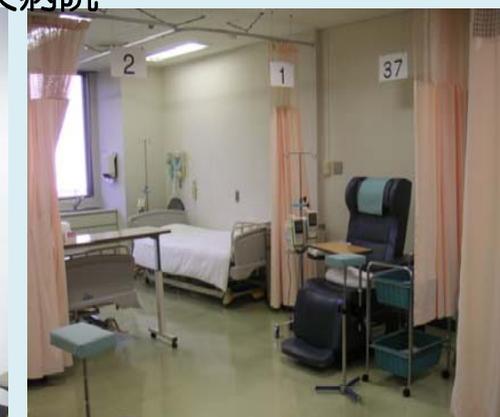


東病院



中央病院

治験薬の投与を外来で安全に実施します。



東病院

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

11

## ■ 本日の内容 2

- 国立がん研究センター中央病院（NCCH）における治験実施状況
- **CRCによる抗がん剤治験支援の実際**
- CRCによる医師主導臨床試験の支援状況
- NCCHのCRCたちの声

## ■ がん臨床試験（治験）の特徴（全般）

- 集学的治療（薬物療法、放射線療法、手術）の評価
- 多剤併用療法の評価
- 有害事象は必発・重篤なものも多い
- 実施規定（治療開始、減量、休薬等の基準）が複雑
- RECISTガイドライン（固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン）による腫瘍縮小効果の評価
- CTCAE（有害事象共通用語規準）による有害事象の評価
- 生存期間の調査
- 試験終了時は病状悪化、有害事象の悪化

## ■ がん臨床試験（治験）の特徴（開発相）

### ➤ 第Ⅰ相試験

- ・ 毒性の評価
- ・ 最大耐量の決定
- ・ 対象：がん患者

### ➤ 第Ⅱ相試験

- ・ 有効性（腫瘍縮小効果）の確認

### ➤ 第Ⅲ相試験

- ・ 有効性（生存期間、無増悪生存期間）の確認
- ・ 標準治療との比較

## ■ CRCの役割

➤ 臨床試験実施の全体を支援し、臨床試験における倫理性・科学性・信頼性を確保する。

- ・ GCPやガイドラインの遵守
- ・ プロトコールの遵守
- ・ 被験者の人権と安全への配慮
- ・ 質の高いデータの提供
- ・ 各役割部署（者）との調整

## ■ 治験の実施におけるCRCの業務分担 (NCCH)

### < 治験準備 >

	医師	CRC	コメディカル
説明同意文書作成	○	○	×
依頼者との打ち合わせ	△	○	△
治験審査委員会対応	○	△	×
関連部門との調整	×	○	○
電子カルテ準備	×	○	△
キックオフミーティング開催	○	○	△

### < 治験実施中 >

	医師	CRC	コメディカル
被験者リクルート	○	×	×
選択・除外基準確認	○	○	×
登録・割付	×	○	×
インフォームド・コンセント	○	○	×

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

16

## ■ 治験の実施におけるCRCの業務分担

### < 治験実施中 >

	医師	CRC	コメディカル
治験薬管理・調剤	×	×	○
服薬指導・併用薬確認	○	○	×
検体処理・保管	×	○	○
有害事象確認	○	○	×
画像の複写・配送	×	○	○
スケジュール管理	△	○	×
症例報告書作成	△	○	×
モニタリング対応	△	○	△
各種報告書作成	○	○	×

## ■ 治験開始までのCRC業務（具体例）

1. 説明同意文書の作成補助
2. 電子カルテの準備  
処方・注射セット、治験指示、検査セット  
基本情報登録
3. 関連部署との打ち合わせ  
薬剤部、臨床検査部、放射線診断部、  
医事室、病棟、通院治療センター
4. 治験費用の確認

# 1. 説明同意文書の作成補助

治験依頼者より当院用説明同意文書（雛形）を参考にした説明同意文書案の提供を受け、治験責任医師と共同で作成をする。

## 【作成時のCRCによるポイント】

- ・ 被験者に分かり易い文書にする。
- ・ 対照薬（プラセボも含む）の説明を充分にする。
- ・ 治験参加の利益と不利益を正確に記載する。
- ・ 費用について誤解が生じないようにする。



当院用説明同意文書（雛形）

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー \*病院ホームページで公開 19

## 2. 電子カルテ（治験支援システム）の準備

電子カルテと連動をした治験業務支援システムを使用するための準備

- 治験基本情報登録
- 治験薬の処方・注射セット登録
- 治験指示セット登録
- 治験検査セット登録
- 治験テンプレート作成



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

20

# 各治験の基本情報管理システム

**治験名、契約者数、契約情報、依頼者情報投与法、責任医師・分担医師・協力者などの情報が入り、各治験参加患者の電子カルテと連動する**

**各治験の基本管理をまとめたもの。これらの情報は、患者の電子カルテを介して、薬剤部や医事（会計）とも連動している**

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

治験名、契約者数、契約情報、依頼者情報投与法、責任医師・分担医師・協力者などの情報が入り、各治験参加患者の電子カルテと連動する

各治験の基本管理をまとめたもの。これらの情報は、患者の電子カルテを介して、薬剤部や医事（会計）とも連動している

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

21

## 各治験参加患者のカルテ表示

患者名のタグに治験参加を示す

Miracle-EMR 本環境 [メイン画面]

診療MNG カルテ 看護 経過観察 指示実施 記録 検査オーダー 診療オーダー 処方 注射 手術 輸血 放治 治験 処置 指示

04 月 女 病棟: 退職  
 治験: **治験C** ★  
 規則:

処方 注射 診療予約 食事歴 記事 病歴 他病院履歴 文書 治験 チーム医 治験\*

すべて 詳細表示 イベント追加 イベント取消 新規治験 再印刷 イベント登録 閉じる

日付	★	治験名称	イベント名称	登録者氏名
2006-05-08	★始	XELOX+ BV	同意	
2006-05-10	★	XELOX+ BV	治験登録	
2006-05-12	★	XELOX+ BV	投与開始	

治験詳細情報

治験基本情報

治験名称:

備考:

被験者識別コード: 2510-002

コメント:

ステータス: 投与中

治験責任医師:

主担当CRC:

イベント情報

イベント名称: 投与終了

備考: 治験薬の投与を終了します。

発生日: 2007-06-27

コメント:

2011年3月6日 第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー 06/27 (水) 20:00

治験参加のタグをクリックすると、基本情報がみられる

### 3. 関連部署との打ち合わせ（薬剤部）

#### ➤ 業務の分担

	業務内容
薬剤部	治験薬の納品、返却、調剤、無菌調整、管理記録作成
CRC	治験薬の残薬回収、割付、服薬指導、併用薬チェック

- 投与量の計算方法及び確認方法（注射治験薬）
- 空箱、空容器の回収の有無と方法
- 投与量変更、中止時の連絡
- 調製時間、投与時間（注射治験薬）



### 3. 関連部署との打ち合わせ（臨床検査部）

#### ➤ 業務分担（治験外注検査用検体採取）

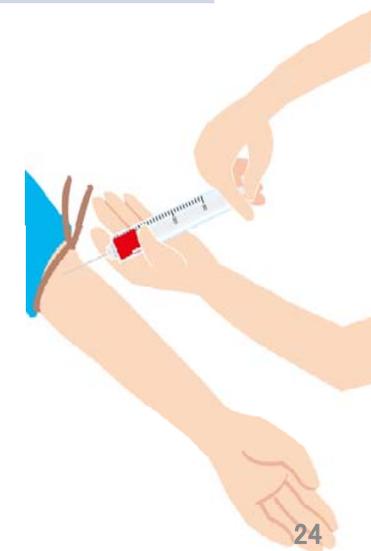
業務内容	外来	入院
採血	検査部	医師・看護師
処理	検査部	CRC
保存	検査部	CRC
集荷依頼	CRC	CRC
集荷対応	検査部	CRC・検査部

#### ➤ 特殊な条件のある検査への対応方法

- ・ 心電図 2分間隔3回の測定、1分間測定
- ・ 肺機能検査 一度に3回の測定
- ・ 心エコー *Modified Simpson法*

#### ➤ 外国製資材への対応

- ・ 採血管、ホルダー、採血針



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

24

### 3. 関連部署との打ち合わせ（放射線診断部）

- 治験開始前の機器調査、ファントムテスト
- 撮影条件の確認
  - ・ 撮影部位、スライス厚、
  - ・ 造影剤の使用、同一条件での撮影
- 画像複写の作成・配送
  - ・ DICOM形式のマスキング画像をCD-RAMに複写（CT,MRI,X線,PET,骨シンチ等）
  - ・ 海外に配送、Web配信



### 3. 関連部署との打ち合わせ（看護部）

#### ➤ 病棟

- ・ 治験用の指示内容
- ・ バイタル測定（項目、条件、タイミング）
- ・ 内服治験薬（服薬確認、残数確認、空回収）
- ・ 注射薬投与（投与速度、ルート）
- ・ 検査スケジュール
- ・ 記録（投与時刻、採血時刻、測定時刻）

#### ➤ 通院治療センター（外来）

- ・ 注射薬投与（投与速度、ルート）
- ・ バイタル測定（項目、条件、タイミング）
- ・ 記録（投与時刻、採血時刻、測定時刻）



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

26

# 治験実施の指示の工夫

**各治験の指示をセット化**

指示日	実施予定日	状況	種別	指示内容	診療科	指示者
06-25	2007-06-25	依頼中	指示	治験 【NK012】 day1: 脈拍・血圧測定 ◎投与開始0時間後	消化器	加藤 健
06-25	2007-06-26	依頼中	指示	治験 【NK012】 day1: 脈拍・血圧測定 ◎投与開始10時間後	消化器	
06-25	2007-06-26	依頼中	指示	治験 【NK012】 day1: 蓄尿 投与開始から冷所保存蓄尿開始	消化器	
06-25	2007-06-26	依頼中	指示	治験 【NK012】 day2: 体温・脈拍・血圧測定 (治験薬投与開始時間) ( : )	消化器	
06-25	2007-06-26	依頼中	指示	治験 【NK012】 day2: PK確認(治験薬投与開始時間) ( : )	消化器	
06-25	2007-06-27	依頼中	指示	治験 【NK012】 day2: 冷所保存蓄尿 ・ 治験薬投与開始時間の前に排尿声かけ ・ 引き続き冷所保存蓄尿	消化器	
06-25	2007-06-27	依頼中	指示	治験 【NK012】 day3: PK確認(治験薬投与開始時間) ( : )	消化器	
06-25	2007-06-27	依頼中	指示	治験 【NK012】 day3: 冷所保存蓄尿 ・ 治験薬投与開始時間の前に排尿 ・ 引き続き冷所保存蓄尿	消化器	
06-25	2007-06-28	依頼中	指示	治験 【NK012】 day4: PK確認(治験薬投与開始時間) ( : )	消化器	

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

27

## 4. 治験費用の確認

- 検査・画像診断費用の依頼者負担期間
  - ・スクリーニング期間、終了後の画像診断
- 依頼者費用負担の併用薬
  - ・同効薬、前投薬、希釈用生食
- 入院費用（期間、食費、差額ベット料）負担の有無
- 入院医療費定額支払い（DPC<sup>注</sup>）との差額計算
- 負担軽減費（1回7,000円）の支給範囲
- 症例実施費用、脱落症例費用
- 画像複写費用（CD-ROM、フィルム）

注）診断群分類（DPC）に基づいて行われる医療費の定額支払制度（診断群分類包括評価）

## 4. 治験費用（NCCHの特徴）

- 抗がん剤治験、業務量を反映したポイント表
  - ・ 治療法（術前・術後、一時治療、二次治療以降）
  - ・ QOL調査 ・ 追跡調査
- 脱落症例費（スクリーニングのポイント計算）
- 関連部門への研究費配分（ポイント計算）
  - ・ 治験薬管理費（薬剤番号割付、温度管理）
  - ・ 検査管理費（病理標本作製、特殊検体、特殊条件）
  - ・ 放射線管理費（特殊条件、画像複写）
  - ・ 看護・CRC管理費（入院管理、投与、特殊検体）

\*ポイント表は当院ホームページに掲載

[http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical\\_trial/clinical\\_trial\\_p03.html](http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/clinical_trial_p03.html)

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

29

## ■ 治験実施中のCRC業務（具体例）

1. IC補助説明
2. 被験者登録、割付
3. 治験薬投与
4. 腫瘍評価
5. 有害事象チェック
6. スケジュール管理
7. 症例報告書（CRF）の作成
8. モニタリング
8. 事務業務

## CRC業務 1. IC補助説明

### ➤ 担当医による説明

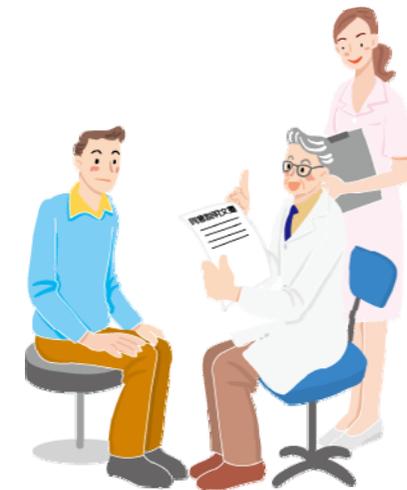
- ・ 治験薬（効果、副作用）
- ・ 治験のデザイン
- ・ その他の治療

### ➤ CRCによる説明

- ・ スケジュール
- ・ 費用
- ・ 個人情報への配慮
- ・ 参加時の注意事項

### ➤ 説明時の留意事項

- ・ プライバシーへの配慮（個室使用）
- ・ 考える時間を与える
- ・ 分かり易い言葉で説明する
- ・ 理解を確認する



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

31

## CRC業務 2. 被験者登録、割付

### ➤ 登録・割付の方法

- FAX
- IVRS (Interactive Voice Response System)
- IWRS (Interactive Web Response System)

### ➤ 対応方法

- 国際電話直通回線やWebの使用
- CRCが作業を行う
- 登録番号、割付結果を印刷物で残す
- 電子カルテに取り込む
- 治験薬の割付番号の情報を薬剤部と共有する

## CRC業務 3. 治験薬投与

### ➤ 内服薬

- ・ 服薬指導
- ・ 残薬回収（ボトル容器での払い出し）
- ・ 服薬確認（服用日誌の利用など）

### ➤ 注射薬

- ・ 投与量計算（体表面積計算方法、再計算の有無）
- ・ 投与レジメンの検討

### ➤ 共通

- ・ 空箱、空容器の回収
- ・ 休薬・中止基準、減量基準の確認

## 治験薬投与患者登録

最新表示 患者検索 診療科切替 入院患者

相当患者 | 仮登録カルテ一覧 | 他科依頼患者選択 | 他病院紹介返信未処理一覧 | OP終了未登録一覧 | 治験薬投与患者

検索条件

日付指定

患者情報: 9歳 9ヶ月 女  
液型: 型 RH 病棟:

管理番号: 2 | 検索 | 診療科: 消化管内科

治験情報

オーダー区分	組番	セット名称
<input checked="" type="checkbox"/> 処方		
<input checked="" type="checkbox"/> 注射		

カルテを開く  
詳細表示  
印刷

患者ID

- 0461911
- 0484041
- 0392083
- 0476270
- 0458821
- 0466428
- 0490345
- 0491471
- 0491567
- 0486486
- 0476077
- 0492502
- 0475709
- 0491065
- 0828497

治験薬投与期間: 2007-06-01 ~ 2007-06-15

登録番号: 1234

コメント

最新表示 患者検索 診療科切替 入院患者選択 外来患者選択 メッセージ 終了

相当患者 | 仮登録カルテ一覧 | 他科依頼患者選択 | 他病院紹介返信未処理一覧 | 終了未登録一覧 | 治験薬投与患者一覧 | 薬剤管理指導実施カレンダー

検索条件

日付指定

表示期間を指定 [ ] ~ [ ]

表示月を指定 [ ] 年 [ ] 月

最新表示

患者指定

診療グループ

管理番号

中止も表示

治験名称

主担当CRC

患者氏名	被験者識別コード	登録番号	治験名称	治験薬投与期間	
				開始日	終了日
				2005-03-09	2005-07-20
				2005-05-11	2005-06-01
				2005-06-22	2005-08-26
				2005-06-29	2006-02-01

カルテを開く  
詳細表示  
印刷  
新規登録  
変更  
中止

最新表示 患者検索 診療科切替

相当患者 | 仮登録カルテ一覧 | 他科依頼患者選択 | 他病院紹介返信未処理一覧 | 終了未登録一覧 | 治験薬投与患者一覧

検索条件

日付指定

患者情報: 9歳 9ヶ月 女  
液型: 型 RH 病棟:

管理番号: 2 | 検索 | 診療科: 消化管内科

治験情報

オーダー区分	組番	セット名称
<input checked="" type="checkbox"/> 処方		
<input checked="" type="checkbox"/> 注射		

カルテを開く  
詳細表示  
印刷

患者ID

- 0461911
- 0484041
- 0392083
- 0476270
- 0458821
- 0466428
- 0490345
- 0491471
- 0491567
- 0486486
- 0476077
- 0492502
- 0475709
- 0491065
- 0828497

治験薬投与期間: 2007-06-01 ~ 2007-06-15

登録番号: 1234

コメント

患者と治験薬オーダーセットとの紐付け

直接閲覧システムとも連動

患者と治験薬オーダーセットとの紐付けられ、投与が可能となる薬剤部との確認画面

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

34

06/20 (水) 16:32

# 治験薬オーダー

**独立した治験薬オーダー**

各治験の基本情報管理システムに登録されている情報で、オーダー制限がかかる

- 1: 登録されている治験責任医師と分担医師のみ権限あり
- 2: 登録契約数・登録治験期間を超えてオーダーができない

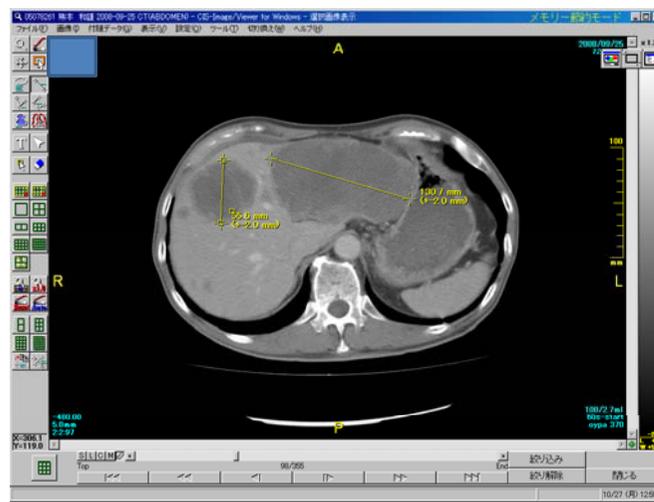
治験薬投与患者一覧で紐付けし登録した治験薬セットのみがオーダーできる

実施日	入外	診療科	種別	注射番号	依頼医師	状況
2007-07-05	外	消化器	外来治験	20070705-9002		調製確定待ち
2007-06-28	外	消化器	外来治験	20070628-9002		調製確定待ち
2007-06-20	入	消化器	入院治験	20070620-9003		発行済
2007-05-01	入	消化器	入院臨時	20070501-0209		依頼中
2007-05-01	入	消化器	入院臨時	20070501-0208		依頼中
2007-05-01	入	消化器	入院予定	20070501-0122		終了
2007-04-30	入	肺内科	入院臨時	20070430-0165		終了
2007-04-30	入	肺内科	入院臨時	20070430-0164		終了
2007-04-30	入	消化器	入院予定	20070430-0130		終了
2007-04-30	入	胃外科	入院事後	20070430-0041		終了
2007-04-30	入	胃外科	入院事後	20070430-0038		終了
2007-04-29	入	消化器	入院予定	20070429-0145		終了
2007-04-29	入	乳腫内	入院臨時			終了
2007-04-29	入	乳腫内	入院臨時			終了
2007-04-28	入	消化器	入院予定			終了
2007-04-27	入	消化器	入院予定			終了
2007-03-20	入	消化器	入院予定			終了
2007-03-19	入	消化器	入院臨時			終了

# CRC業務 4. 腫瘍計測

- 医師の計測をサポート
- 評価結果による治験継続の判断をサポート

RECISTガイドライン（固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン）による評価



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

160298 中濱 洋子

他病院 文書 メモ 一括 照会 終了

10/29

選択なし

TL①:27.7mm  
TL②:28.2

NTL:Liver PD

【画像診断】  
実施日: 2007-09-13 CT

標的病変あり

- 1 肝S6 28 mm
- 2 肝S8 13 mm
- 3 肝S6 28 mm

長径和: 69 mm  
標的病変評価: PD

非標的病変あり

- 1 肝 PD
- 2 肺 PD
- 3 右頸部リンパ節 PD

非標的病変評価: PD

新病変あり 縦隔LN

A 股 CAPS KANA 10/29 (月) 12:24

36

## CRC業務 5. 有害事象チェック

- 診察前の面談にてバイタル測定、自覚症状の聴取
- 臨床検査結果の確認
- CTCAE（有害事象共通用語規準）によるグレード評価
- 医師による有害事象評価をサポート
- 治験の中止・休薬・減量の判断をサポート
- SAE（重篤な有害事象）報告をサポート

\*全体で20～30件／月の報告件数

# 記録の工夫 (テンプレートの使用)

必須データに漏れがないよう、  
テンプレートを作成

The screenshot shows the Miracle-EMR software interface. On the left, there are various input fields for symptoms like 'PS', 'AE', '悪心', '嘔吐', '食欲不振', '便秘', '発疹', '口内炎', '関節痛', and '神経障害(運動性)'. A central table lists medical events with columns for '入力日', '時刻', '診療科', '内外', '内容', '職種', '記載者', and 'STATUS'. A red circle highlights a specific entry on 2007-06-25 at 08:08, which is an external visit (外来) for CRC (Colorectal Cancer) by Dr. Nakayama Yoko (中濱 洋子). The highlighted entry shows a list of symptoms: PS: 0, AE, 神経障害: 0, 疼痛-末梢神経: 0, 腹痛: 0, 食欲不振: 1, 下痢: 0, 便秘: 0, 悪心: 0, 口内炎: 0, 嘔吐: 0, HFS: 0, 疲労: 0, 色味異常: 0. Below this, it notes the use of a template: 【XELOX+BVバイタルサイン】 サイクル: 5 サイクル day: 8. The interface also includes a top navigation bar with options like '診療MNG', '加テ', '看護', '観察', '指示', '実施', '記録', '検査', '診療', '病名', '登録', 'スキャナ', 'オプ', '管理', 'CP', '他病院', '文書', 'メッセージ', and '一括出力'. A yellow arrow points from the red circle back to the '記録' (Record) button in the top navigation bar.

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

38

# 有害事象（臨床検査値）のCTCAEによるグレード判定

Miracle-EMR 本線窓 [メイン画面] \*\*\*\* 参照モード \*\*\*\* 140645 寺門 浩之

カルテ 看護 経過観察 指示実施 記録 検査オーダー 診療オーダー 記事 病名登録 スキーマ フォーシート オープンビュー チーム医療 薬歴管理 CP 他科依頼 他病院 文書 メッセージ キーフチャ 一括出力 全件取得 終了

病棟: 国保小児

他病院履歴 文書 入院歴 他科履歴 食事歴 チーム医療 オープンビュー フォーシート フォアラム 検体

\*血液 7日間表示 2009-04-05 << >> 自科 オーク 100% M

集計締め時刻: 0時 当日集計 指定なし (標準)

日付	2009/04/05(日)	2009/04/06(月)	2009/04/07(火)	2009/04/08(水)	2009/04/09(木)	2009/04/10(金)	2009/04/11(土)
WBC(血液)		● 2.0 G3			● 1.8 G3		
Hgb(血液)		● 8.7 G2			● 8.1 G2		
PLAT(血液)		● 4.2 G3			● 4.0 G3		
リンパ球#(血...)							
単球#(血液)		0.560			0.144		
好中球#(血液)		● 0.840 G3			● 1.188 G2		
総蛋白(血清)		6.1					
アルブミン(血清)		○ 3.8					
T-Bil(血清)		○ 0.5					
D-Bil(血清)							
尿素窒素(血清)		10					
ALP(血清)		● 730 G1					
GOT(AST)(血...)		● 44 G1					
GPT(ALT)(血...)		○ 31					
LDH(血清)		237					
γ-GTP(血清)		● 112 G1					
クレアチニン...		○ 0.5					

検査結果(治...

CTCAEによるグレード区分が表示される。

2011年3月6日 第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー 07/10 (金) 13:51 39

# CRC業務 6. スケジュール管理

- ▶ プロトコルの規程に従い、被験者毎に、診察・検査・投与のスケジュールを立案する。
- ▶ 被験者及び関連部署にスケジュールを伝える。
- ▶ 関連部署の業務を勘案したスケジュール調整が必要となる。
- ▶ 祝日や長期休暇の際のスケジュール調節が大変である。

患者名: 様  
 症例番号: 被験者識別コード: 治験\*\*\*\*\* スケジュール

月	火	水	木	金	土	日
6/1	6/2	6/3	6/4	6/5	6/6	6/7
	入院	初期検査実施	前療第1日目	2日目	3日目	
6/8	6/9	6/10	6/11	6/12	6/13	6/14
4日目	用薬調整1日目	2日目(調整)	3日目(調整)	4日目(用薬調整1日目)	2日目(調整)	3日目(調整)
血圧、脈拍、呼吸数(AM) 心電図(AM)	治験薬服用(朝夕食前30分)	治験薬服用(朝夕食前30分)	治験薬服用(朝夕食前30分)	治験薬服用(朝夕食前30分)	治験薬服用(朝夕食前30分)	治験薬服用(朝夕食前30分)
患者自誌記録 VASスコア、NRSスコア、副反応状況など	血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)	血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)	血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)	血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)	血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)	血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)
1次検査 治験薬オーダー(3日分)	患者自誌記録 VASスコア、NRSスコア、副反応状況など	PK採血: 治験薬服用前(1日目)	PK採血: 治験薬服用前(AM)	PK採血: 治験薬服用前(AM)	患者自誌記録 VASスコア、NRSスコア、副反応状況など	患者自誌記録 VASスコア、NRSスコア、副反応状況など
6/15	6/16	6/17	6/18	6/19	6/20	6/21
4日目(調整)	5日目(調整)	6日目(調整)	7日目(調整)	8日目(調整)	9日目(調整)	10日目(調整)
血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)						
患者自誌記録 VASスコア、NRSスコア、副反応状況など						
6/22	6/23	6/24	6/25	6/26	6/27	6/28
11日目(調整)	12日目(調整)	13日目(調整)	14日目(調整)	15日目(調整)	16日目(調整)	17日目(調整)
血圧、脈拍、呼吸数(11~14時)						
患者自誌記録 VASスコア、NRSスコア、副反応状況など						

### 検査・診察スケジュール

外来時は朝食前、自宅で体重をはかって下さい。  
 病院到着後 ①再来受付  
 ②心電図採集・採血  
 その他の検査(心電図、治験用採血など)  
 ※検査は日によって、ない日もあります。  
 ③2階 日外来受付でCRC聖田(PhS799B)をお呼び下さい。(自宅での様子をお聞かせ下さい)  
 ※自動血圧計で血圧測定し、お待ち下さい。

その後  
 ① 診察。検査結果や症状により、投与するか判断します。  
 ② 3階通院治療センターにて受付  
 ③ 治験薬約1時間投与(3階通院治療センターにて)  
 血圧・脈拍測定  
 (①治験薬投与開始前、②投与開始30分後、③投与終了時、)

日	治験薬点検	診察	採血・採尿	その他の検査
10曜日 8/15 (月)	○	○	○	心電図採集・採血 投与開始前(5:00)、終了30分後(5:00)
13曜日 9/5 (月)	○	○	○	
10曜日 9/26 (月)	○	○	○	心電図採集・採血 投与開始前(5:00)、終了30分後(5:00)
19曜日 10/17 (月)	○	○	○	心電図採集・採血 投与開始前(5:00)、終了30分後(5:00)
治療の効果や副作用をみて、治療を続けるかどうかが決まります。				
21曜日 11/7 (月)	○	○	○	
24曜日 11/28 (月)	○	○	○	
中止日 11/22 ~ 12/1				心電図採集・採血(10:00)

※治験用採血管をCRCから取り、採血する際、採血担当者に採血管をお渡し下さい。採血後、治験用採血管を換取り、CRCにお返し下さい。  
 ※診察や検査の日程、検査内容は変更になることがあります。  
 何かありましたら担当迄、治験コーディネーターにご連絡下さい。

CRC聖田 (PhS799B、内線5641)

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

40

## CRC業務 7. 症例報告書の作成

- EDC (Electrical Data Capturing) への対応
- 入力の大部分はCRCによる
- 医師による必要事項は全てカルテに記載する
- CRF 必要事項を電子カルテにテンプレート作成し、記入漏れをなくす
- 速やかな作成に心がける
- H22年度新規契約課題  
147件<sup>注</sup>のうち、EDCは  
76件 (52%) <sup>注</sup> 平成23年1月現在



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

41

## CRC業務 8. モニタリング対応

- インフラ整備
  - ・ 専用スペースの設置（14箇所）
  - ・ 閲覧用電子カルテ端末設置（1スペース：2台）
  - ・ 閲覧用電子カルテ参照システム使用
  - ・ 光通信によるインターネット回線設置
- 担当CRCが対応する。
  - ・ 部屋の予約 ・ カルテ準備 ・ 依頼者対応
- 原則、3日前までに直接閲覧実施連絡票を提出
- 緊急、時間外のモニタリングも対応
- 費用の徴収はなし

# 直接閲覧室



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

43

# SDV Mente システム

**1治験1モニターにID発行**

**モニタリング申請時に依頼があった患者を登録**

管理番号	治験名称	観覧番号	観覧開始日	観覧終了日	モニターID	観覧者	コメント
2009	HERA	20070627-0001	2007-06-27	2007-06-27	IBMSE1	IBMSE1	ああああ

氏名	年齢	性別	患者ID	観覧者識別コード	備考
重 10000170	71	男	10000170	2009-002	
テスト 086	41	女	0000086	2473-001	
テスト 060	41	女	0000060	2473-002	
テスト 051	41	男	0000051	2473-003	
重 10001400	74	女	10001400	2473-004	
テスト 35	41	男	0000035	2473-005	

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

06/21 15:04

# SDV viewerシステム

**登録患者のみ閲覧が表示**

**参照モード**

**専用IDでログイン**

患者基本情報

患者ID: 10000170  
 氏名: 2009-002  
 生年月日: 1936-02-27 (71歳4ヶ月)  
 性別: 男  
 国籍:   
 現住所:   
 電話番号:   
 本籍:   
 出生地:   
 連絡先:   
 初診年月日: 1980-10-27  
 入院回数: 2回  
 保険: 主保険 自費

経過 【治療イベント】 発生日: 2007-07-06-25 入

種別	内容
治療	治療 2510/XELOX+BV 同意
経過	CP AP療法 (子宮体癌)
経過	【注射実施】 入院予定 2007-07-06-25 入
指示	熱発時
指示	嘔気時
指示	嘔気時
指示	安静度
指示	疼痛時
指示	下痢時
指示	血糖
指示	食事
指示	血糖
指示	熱発時
経過	創痛あり 苦痛様表情 ロキソニ
注射	森 慎一郎
00mL	
注射	森 慎一郎
3mg/3mL,生理食塩液注 50mL	
注射	森 慎一郎
00mL	
注射	森 慎一郎
3mg/3mL,生理食塩液注 50mL	
注射	森 慎一郎
00mL	
注射	森 慎一郎
-(50, 150, 450mg)	

患者プロフィール(共通)要約

内容	状態
<感染症>	
HB	
<特殊病歴>	
ペースメーカー	未記入
神経疾患	未記入
筋・骨格疾患	未記入
肝機能障害	未記入
甲状腺疾患	未記入
血栓症・塞栓症	未記入
抗凝固剤	未記入
<薬アレルギー>	
サミオン錠5mg	
<食物アレルギー>	
卵白	
牛乳	
<その他アレルギー>	
未記入	
<コードアレルギー>	
<造影剤使用>	未記入

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

45

## CRC業務 9. 事務業務

- 負担軽減費支払い事務
  - ・支給日をシステムに入力、書類を確認
- 保険外併用療養費関連事務
  - ・開始日、終了日をシステムに入力
  - ・伝票を医事室に提出
- 実施症例費・脱落症例費請求事務
  - ・症例の治験薬投与日、治験中止日等をシステムに入力、書類を確認
- 画像複写費請求事務
  - ・複写画像の受領書を作成

# 交通費支給日の入力

被験者管理画面

2009-04-27 ~ 2009-05-31

銀行情報は登録されません。

	27	28	29	30	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
登録す 患 000000	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
被 9002- 患 テスト入																																			
登録す 患 000000	月	火	水	木	金	土	日	月	火	●	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
被 9002- 患 テスト入										○																									
登録す 患 000000	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
被 9003- 患 テスト入					外	外				外																									

○：予定、未実施 ●：決定、実施済  
 作：CRF作成済(初回責任医師署名日) 改：CRF改訂済 問：クエリー発生 固：CRF固定(最終責任医師署名日)

登録 閉じる

交通費支給日に●印  
を入力する。

## 最近の抗がん剤治験のCRC業務

- 国際共同治験の増加に伴い、CRC業務も難易度が増し、より複雑化している。

〈求められる対応〉

- ・ マニュアル・CRF・書類の英語対応
- ・ 検体・画像の海外配送
- ・ 日本の臨床にそぐわない検査条件の調整
- ・ EDC対応
- ・ 治験薬：ボトル・バイアル毎のNo割付
- ・ PGx解析の説明同意、検体取り扱い

(対策)

- ・ 専門部署がある業務は、該当部署で対応する。
- ・ 医師との業務分担を明確にする。
- ・ IT化による支援を推進する。
- ・ 業務をマニュアル化する。

## ■ 本日の内容 3

- 国立がん研究センター中央病院（NCCH）における治験実施状況
- CRCによる抗がん剤治験支援の実際
- **CRCによる医師主導臨床試験の支援状況**
- NCCHのCRCたちの声

# CRCによる医師主導臨床試験の支援状況

➤CRCによる支援実施中の臨床試験数：28課題  
(2011/2/22現在)

- 5名のCRCが治験支援と共に対応している
- CRCによる支援の条件

- 業務支援依頼票の提出があること
- 研究費のGrant supportがあること
- 検討会議にてCRCサポートが必要なProtocolであると承認されたもの
- CRCの治験支援業務に支障が出ないこと

## 支援範囲

- CRF作成の補助
- 倫理委員会の申請作業
- 被験者の登録
- スケジュール管理
- QOL調査
- モニタリング対応

※試験ごとにサポート範囲は様々で、  
各試験にとって必要業務を研究者と相談

(平成22年11月1日第7版作成)

臨床試験支援室 臨床試験業務支援依頼票

院		平成 年 月 日	
研究責任者	研究責任者氏名 研究窓口担当者名	所属 所属	PHS: PHS:
研究課題名			
研究分類	第1相・第2相・第1/2相・第3相 その他( )	単施設・多施設 (グループ名)	
実施予定症例数	当院 例、全体 例		
研究開始予定日 (研究予定期間)	平成 年 月 日開始 (平成 年 月 日まで)	倫理審査委員会 前・済 (受付番号)	
研究の grant support	厚生科研究・がん研究助成金・第3次対がん その他( )、なし		
支援業務内容	【研究開始前】	担当部門	依頼 項目 可否
	1. 研究内容相対スタディ全体レポートデザインのみ	[統計部門]	<input type="checkbox"/>
	2. 研究計画書ヘルプ	[統計部門]	<input type="checkbox"/>
	3. CRF 設計	[DM 部門]	<input type="checkbox"/>
	4. IRB 申請ヘルプ	[CRC]	<input type="checkbox"/>
	5. 臨床試験登録(UMIN-CTR 等)	[未定]	<input type="checkbox"/>
	【研究実施中】		
	6. 症例登録業務	[未定]	<input type="checkbox"/>
	7. インフォームドコンセント(説明の補助、同意書取得)	[CRC]	<input type="checkbox"/>
	8. 被験者ケア(有害事象観察、投薬状況観察、スケジュール管理)	[CRC]	<input type="checkbox"/>
	9. 薬物動態血処理	[CRC]	<input type="checkbox"/>
	10. 症例報告書作成および、症例報告書に関する対応(問合せ等)	[CRC]	<input type="checkbox"/>
	11. データマネージメント	[DM 部門]	<input type="checkbox"/>
	12. モニタリング(セントラル・オンサイト)	[未定]	<input type="checkbox"/>
	13. 監査等、外部への対応	[未定]	<input type="checkbox"/>
	14. 安全性情報収集	[未定]	<input type="checkbox"/>
15. 効果発生委員会事務局	[未定]	<input type="checkbox"/>	
【研究終了後】			
16. 統計解析(初稿から・論文のみ)	[統計部門]	<input type="checkbox"/>	
	【その他】( )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* 網掛け部分は、現在はサポート対象外ですが、順次対応していく予定です。

1. 依頼時には、プロトコル(薬剤でも可)を添付して下さい。

2. 提出先は、CTCO メールアドレス: [CTCO@res.ncc.go.jp](mailto:CTCO@res.ncc.go.jp) にお願います。

3. 倫理審査委員会にて承認され、理事長からの研究許可が出た場合、「様式 6-2 研究許可申請に関する指示(決定通知書)」のコピーを提出願います。

院

研究代表者 \_\_\_\_\_ 日付 \_\_\_\_\_

担当 CRC (PHS ) 担当 DM (PHS ) \_\_\_\_\_

臨床試験業務支援依頼票

2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

50

## ■ 本日の内容 4

- 国立がん研究センター中央病院（NCCH）における治験実施状況
- CRCによる抗がん剤治験支援の実際
- CRCによる医師主導臨床試験の支援状況
- **NCCHのCRCたちの声**

# 1. CRC業務として日頃難しいと思うこと

## ＜被験者・家族の心情への配慮＞

- 特に第Ⅰ相試験である場合は、患者さんの大きな期待をあくまでも安全性のための試験であることへの理解・シフトして頂くことでしょうか・・・逆に自分も期待してしまうこともあるので、PDだった時は非常に心苦しくなるし、被験者への対応も見放され感を払拭するため、細心の注意が必要になるので、その辺りが私の思う難しい所です。そのために外来看護師さんとの連携が必要とされるのだと思いますが、CRCとしてや看護師としての自分だったりのがはっきりせずうまくいかないのが現状でしょうか・・・
- 告知のタイミングと同意説明のタイミングが重なる時、治験のことをどう話してよいのかということが難しいと感じる。
- 治験PD終了後の被験者対応。特に 被験者の希望とは逆にすぐに転院先を探すことになる場合など
- 治験中または治験終了直後に死亡退院される遺族との事務的な面の対応（特に 急変死亡で、負担軽減費の振り込み先の確認や残薬回収などの事務的対応をしなければならないとき）

# 1. CRC業務として日頃難しいと思うこと

## <知識の習得>

- ▶ 選択除外基準を読むのに、医学的知識が他疾患より必要なのではないかと思います。また、新薬のメカニズムも難しいので理解していないことを同意補助説明でするのは苦痛になることがあります。治験の目的、安全性、メカニズムなど抗がん剤についての知識も理解していると仕事をもっと楽しくできると感じています。
- ▶ がんの病態と日進月歩の治療や薬剤について勉強が追い付かない。（被験者やご家族は命がかかっているため、もう勉強されている場合もある）
- ▶ SWに任せている高額医療や在宅支援に関する規則などの知識もある程度必要と思うが不勉強
- ▶ 治療スケジュールの調整、判断（確実にプロトコールが読みこめていない場合に、とっさのイベントに対応できないことがまだある。例えば、治療開始基準や減量基準、アロワンスの解釈、治験の適応基準・除外基準の把握など）

# 1. CRC業務として日頃難しいと思うこと

## <業務調整>

- ▶他部門との連携（調整のタイミング、互いの進行状況の把握など）
- ▶煩雑なまたはあいまいな（？「・・・してもよい」「医師の判断で～」などの文言が付加されているような）移行基準やDLT基準がある時の調整（医師・依頼者・病棟・被験者）
- ▶研究者や患者の対応することながら、コメディカルとの対応が難しいなと思います。なぜかということ、関わるコメディカルはいろんな職種がいて、そのなかでも経験幅が広くて人数も多く人の回転も早いので、なにより日常的に関わるとなると、誰であろうと統一した実施ができるというのは、コーディネーターの腕の見せどころか（かわりの見せどころ）と思いますので、難しいなと思います。
- ▶予測していなかったSAE発現時に、時間的期限のある報告書作成と予定されている業務の調整

# 1. CRC業務として日頃難しいと思うこと

## <その他>

- グローバル試験などで いままでの看護師人生で経験のなかったことの実施（複雑な検体処理、方法のきまりの多いQOL調査、特殊な投与器具などなど）
- 英文の文書作成、英語連絡メールやFAXの内容理解、英語電話の理解
- 説明文書作成時は、日本語の正しい表現とわかりやすい表現で悩みます。

## 2. CRCとしてのやりがい

- 新薬の誕生に関与していることを実感できること、今、参加してくれている患者さんの苦痛や悩みを少なくするお手伝いをできる医療者としてのやりがいも大きいです。
- 治療法がないか少ない病気の、新薬や新治療法の開発に少しでも役立つことができれば 自分の仕事が世の中の役に立つ。新聞報道や患者会の声などで喜ぶ人がいることを実感できる。
- 新薬に出会えること（創薬に携われること）
- 本当に待ち望まれている薬の開発に（出会うことができ）携われること
- 他部門と連携して、1つの治験を目標に向かって実践できること。
- 治験のコントロールをある部分任せられること。
- 周囲には、治験や臨床試験に熱心な（熱い気持ちを持つ）医師が多くそばで仕事できることは刺激になる

## 2. CRCとしてのやりがい

- 患者さんの疾患が重いということもあり、患者さんにより頼りにされること。
- がん患者・家族の支援ができるというところでしょうか。わたしがCRCとして他の医療職時代と異なるのは、研究者を支援しよう！という意識が強いです。基本的に、医療者として、がん診療に関わるのが好きなんですよ。
- わずかでも延命に寄与できたと感じられるとき
- 病棟勤務の看護師時代は「入院中のみのケア」「退院指導実施しても 評価なし」しかできなかったが、一人の方に治療の場（病棟、外来、自宅←在宅医療ではなく）の制限なくとおして係われる。
- サポートするご家族とも 「患者の娘と看護師」ではなく個人「Oさんと自分」としてかかわれること。
- 病気を受け入れて毎日を大切に生きる人や支える家族に接することは人生勉強になる。

ご静聴有り難うございました。



2011年3月6日

第3回CRCのためのがん臨床試験セミナー

58