

# がん臨床試験の支援の実際 ～効率化と質の向上のための取り組み～

国立がん研究センター中央病院  
治験管理室  
臨床研究コーディネーター  
小林 典子

**11<sup>th</sup> JSMO in Sendai (31/Aug/2013)**  
**Advanced seminar for the clinical  
research coordinators in oncology**

# Conflict of Interest disclosure

発表者氏名	小林典子	所属/身分	国立がん研究センター中央病院 治験管理室
		該当なし	該当有りの場合：企業名等
企業の職員・法人の代表		<input checked="" type="checkbox"/>	
企業等の顧問職		<input checked="" type="checkbox"/>	
株式など		<input checked="" type="checkbox"/>	
講演料など		<input checked="" type="checkbox"/>	
原稿料など		<input checked="" type="checkbox"/>	
寄付金		<input checked="" type="checkbox"/>	
研究費（治験等）		<input checked="" type="checkbox"/>	
専門的助言・証言		<input checked="" type="checkbox"/>	
その他（贈答品等）		<input checked="" type="checkbox"/>	

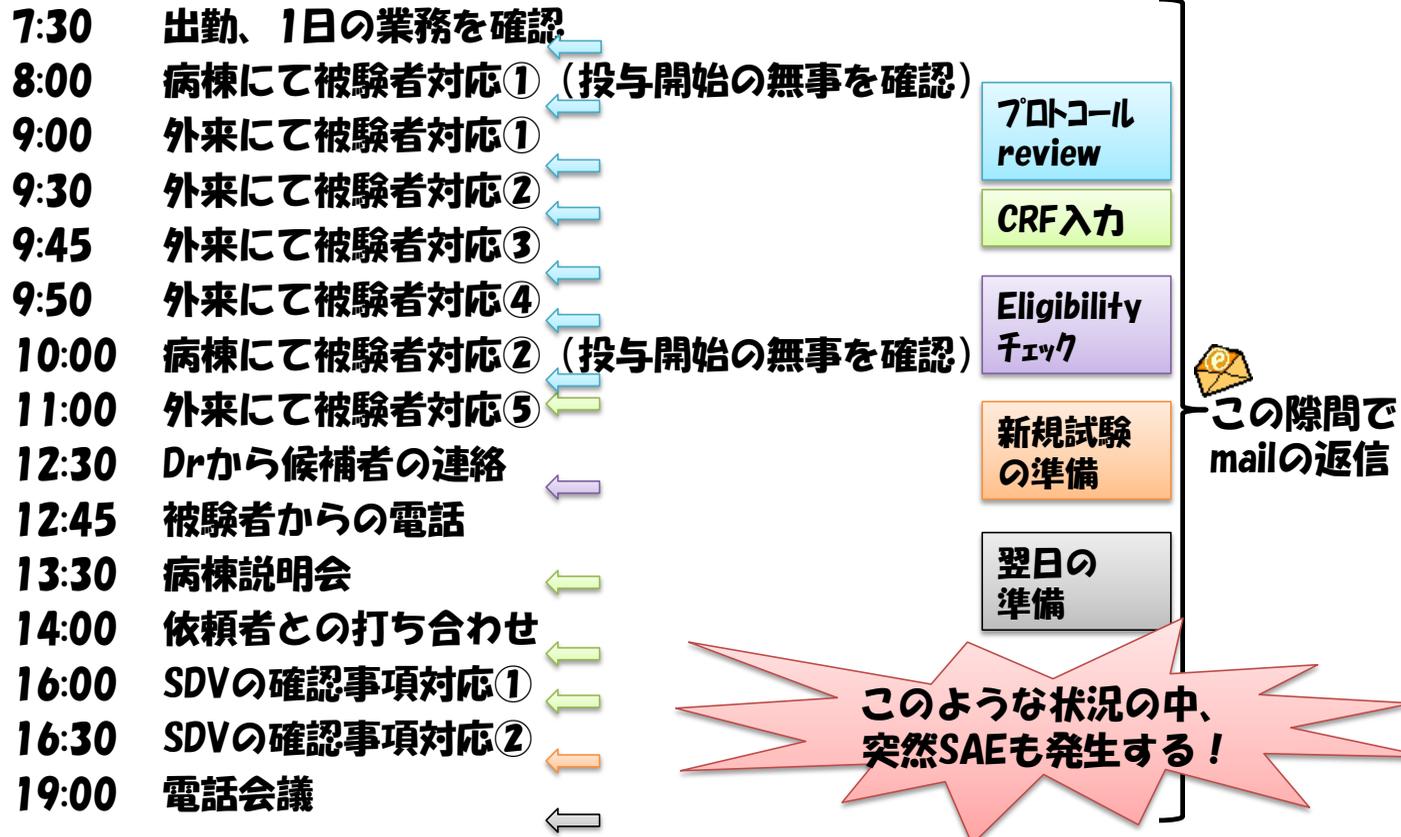
# 本日の内容

- 1. 効率化と質を考える**
- 2. 具体的な方法**
- 3. 最後に**

# 本日の内容

1. 効率化と質を考える
2. 具体的な方法
3. 最後に

# CRCのある1日



# 忙しい現場で起こりがちなこと

☹️ 問題に直面しても、問題点を考えない

⇒ 同じことを繰り返す

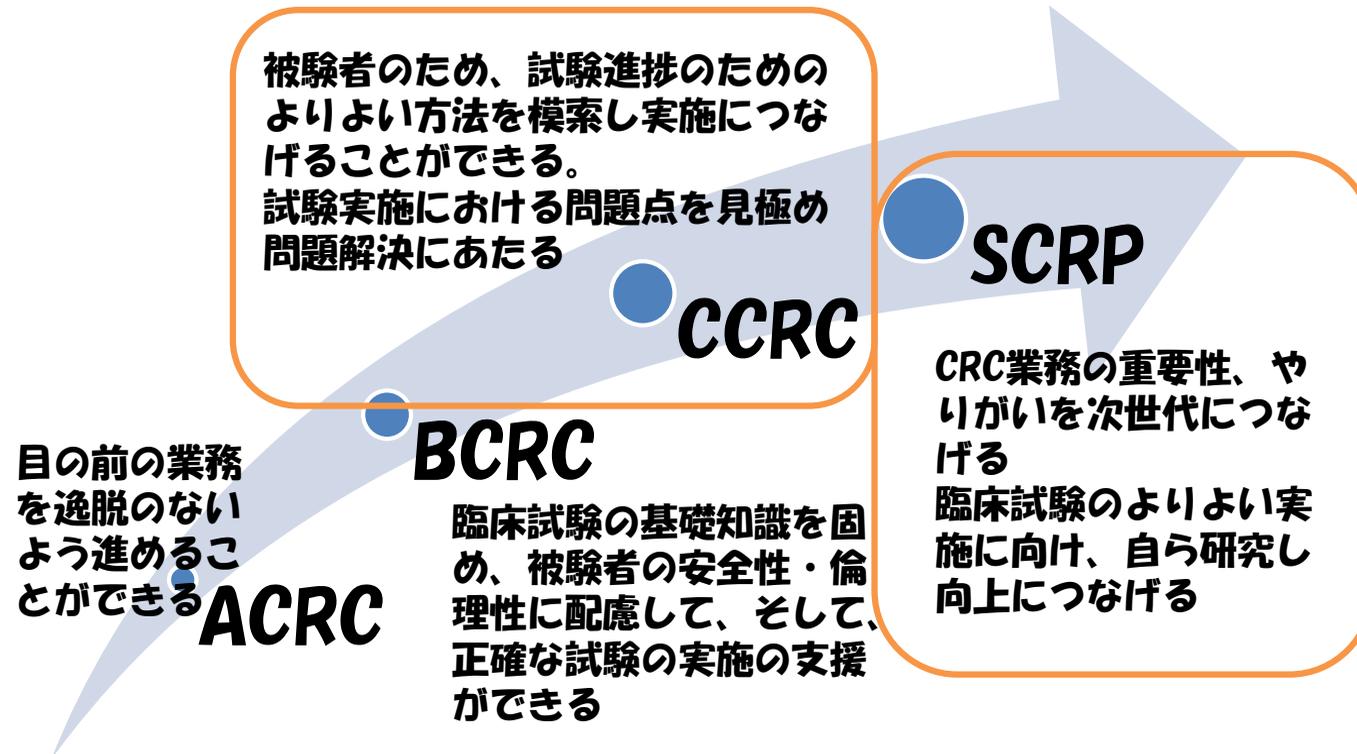
☹️ あいまいな指示、無駄が多く、非効率

…CRCって必要？

☹️ 目まぐるしく変わる患者のニーズに加えて、やるべきことの多さから、モチベーションの低下につながる。

⇒ Investment for the future の観点から、患者に頼るに  
いわれるがままに任せ、患者に頼るに  
etc.

# CRCとしてのステップアップ。



第10回CRCのあり方を考える会議in別府での資料

# 効率や質をあげるために

## 😊 試験の内容を十分に把握する

- ・試験の背景、エンドポイント、スケジュールとその実施上の問題点を自分で整理しておく。

## 😊 視野を広げる

- ・目の前の問題をきっかけ(チャンス)に、問題とその影響を考え解決策を見出す。
- ・問題と解決策を周囲と共有する。

**効率・質の向上に取り組む⇒やいがい(達成感)にもつながる!**

**個々の積極的な取り組みは、チーム力、組織力のアップにつながる。**

**個人プレーから団体プレーに変えることでおのずと効率もよくなり、いろいろな人の介入が質も良くする。**

# CRCとしての心構え

倫理指針やGCP  
臨床試験の方法論

どんな疾患も共通

+

- ✓ 患者さんを理解する
- ✓ がん診療を理解する
- ✓ がん臨床試験のプロトコルを理解する
- ✓ がん領域の各種ガイドラインを熟知する

# 患者さんを理解する

- **がんに伴う苦痛な症状には、疼痛などの体の苦痛と、気持ちの落ち込みや、不安感などの心の苦痛がある**
- **病気の知識をもち、標準療法を理解して、患者さんのおかれている現状を把握して向き合う**



**適切なインフォームド・コンセントの実施につながる。  
信頼関係を築くことで、コミュニケーションが良好  
となり安全な実施へと繋がる。**

# がん診療を理解する

- **対象疾患(癌)の疫学、診断、組織分類、staging、予後、標準治療を理解することが  
プロトコールを正しく理解することにつながり  
逸脱を防ぐことにもつながる。**



**選択・除外基準を適切に確認するためのものとなる。**

# がん臨床試験のプロトコール

- 試験の背景、エンドポイント、スケジュール  
etc.を理解する
- 各項目の設定根拠も確認・理解する
  - 設定根拠から理解することで試験の特徴や検査の必要性がわかり、必要な対応につながる



## 難しいと思う点

- ✓ 選択除外基準
- ✓ スケジュール管理
- ✓ 投与基準(休薬・減量・中止)
- ✓ 有害事象
- ✓ 画像評価
- ✓ 被験者の精神的サポート

～第2回CRCのためのがん臨床試験  
セミナー122名のアンケート結果より～

がん臨床試験とそれ以外の試験を経験した52名の方に得られた回答。



# 各種ガイドライン

- **抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン**
- **固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン)**
- **有害事象共通用語規準 (CTCAE)**
- **各がんの取り扱い規約や診療ガイドライン  
etc.**

# 本日の内容

1. 効率化と質を考える
2. 具体的な方法
3. 最後に

# CRCができること

## スピード

- 試験全体の進捗管理
- 被験者のリクルート
- 個々の被験者の最短スケジューリング
- タイムリーなデータの収集

## クオリティ

- プロトコルレビュー(実施可能性の検討)
- 逸脱をださない
- 他施設・海外の実施状況の収集

## 安全面

- プロトコルの熟読(順守・インフォメーション)
- 安全性情報の収集

## 倫理面

- その時おかれた状況下での、被験者にとって最善の方法を考える

## その他

- 問題に直面した時、無理!ではなく、可能な方法を考える。
- グローバルにのみこまれない気力



# スピード:試験の進捗管理

- **問題点の共有と見直し**
  - InvestigatorやCRAと共に、試験全体のplan, action, assessmentを随時行い、共有をする
  - 試験全体の進捗や当院での進捗状況を関係者に定期的に周知して、試験が滞ることなく進むようにする
- **登録のサポート**
  - 現在Openしている試験や主なeligibilityなどがわかるようにするなど、工夫する。
- **登録数の調整**
  - 自施設での目標症例数を試験全体の進捗や自施設でのcapacityを考慮してCRAとInvestigatorと共に調整をする。

# 試験進捗に重要な電話会議



最近では電話会議を用いる頻度が増え、試験進行中における情報の共有やディスカッションの機会が増えてきている。

**CRCとしてのサポート：**  
日程調整やセッティングをするだけでなく、症例報告の際はInvestigatorのサポートも必要となる。

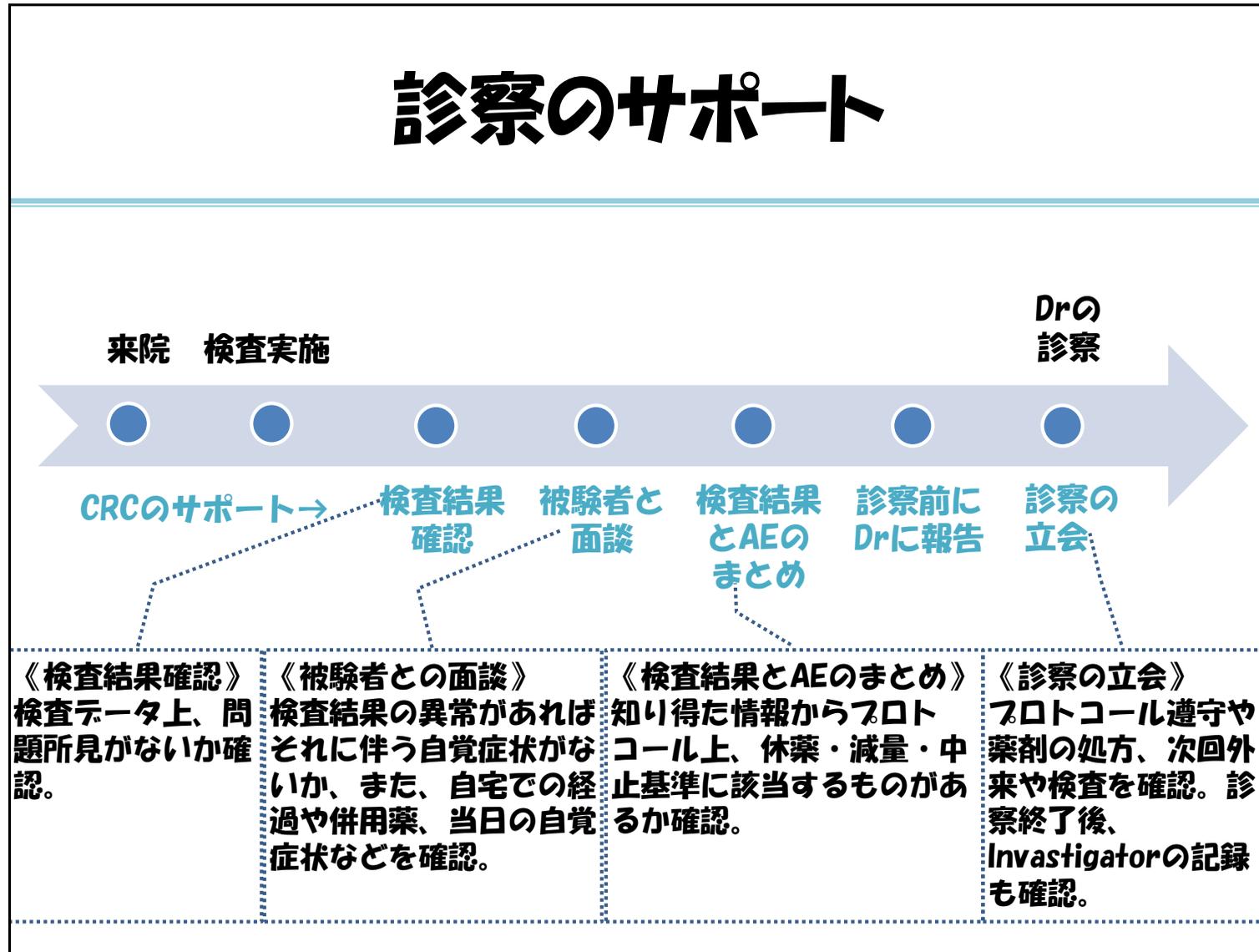
英語での会議も少なくないので、英語力もこれまで以上に必要となっています。



## スピード：タイムリーなデータの収集

- Investigatorへ試験としての原資料の残し方を説明、相談する。
- 可能な限り当日中に不足している記録について対応する。
- AE情報は、その時点での判断を依頼。再考の結果などを、後日空き時間を利用して確認。確認した時点で結果を原資料に残す。
- Investigatorには原資料をきちんと残してもらい、CRCがタイムリーにCRFを記載（入力）をする。
- 問い合わせは原則CRCとする。
  - 問い合わせの基本はメールとしてSDVの時間を短縮する。

# 診察のサポート



# クオリティ: Protocol review

## CRCがcheckする主なPoint!

- 全体の整合性
- 自施設での実施が可能か
- 被験者にとって負担にならない、もしくは、最小限となるか
  - 特殊な処置や検査に対する根拠の確認→不要なら削除依頼。実施しなくてはいけない場合、その必要性を被験者に伝え、正確に実施できるようにする。

} ツールの作成が効果的

早期相であったり、その他でもプロトコルの作成段階で変更が可能であれば変更依頼する。英語がオリジナルの場合、英語のプロトコルのレビューができるときは積極的に行う。

## 安全面:安全性情報の収集

- 試験で発生した重要なAEはメールやカンファレンスで情報提供
- SAE発生時の対応を周知
- 電話会議にて情報共有や副作用マネジメントの検討の提案
- 副作用マネジメントに関して、会社の見解も確認

# 倫理面

- **その時おかれた状況下での、被験者にとって最善の方法を考える**
    - **被験者が試験の参加や継続に迷っているとき**
    - **被験者のAEが非常に強く出てしまったとき**
    - **試験が被験者のQOL低下をきたすとき**
    - **被験者のコンプライアンスの問題にて試験が安全に継続できない可能性のとき**
- などなど・・・

## そのほか

- **さまざまな問題に直面した時、「無理！」ではなく、「できる！」方法を Investigator や CRA とともにみつける**
- **海外やほかの施設の実施状況を確認して「できる！」方法をみつける**

CRCの主体性、*positive thinking*  
で試験を前向きに進める！

担当する試験から宝探し  
(新しい発見) をする！



# 本日の内容

1. 効率化と質を考える
2. 具体的な方法
- 3. 最後に**

# 効率や質をあげるために必要なこと

- **情報判断能力**

- さまざまな知識をもち、どのような状況下でも患者さんや試験にとってベストな対応を考えられるようにする。

- **情報処理能力**

- 必要なことを必要な人に必要なタイミングで伝達する。
- タイムライン通りに業務を処理する。

- **マネジメント力**

- 積極的に試験全体をマネジメントする。

- **Investigatorへの教育的関わり**

- 臨床試験においてInvestigatorがすべきことを理解、実施してもらえそうなサポートをする。（目標はInvestigatorの自立）

- **チーム医療**

- Investigator、CRA、CRCがともに協力し十分なコミュニケーションをとってすすめる。

# 専門職として

**ただのお手伝いさんにならないこと！  
研究者、企業に対してwin winであること。**

- ・ 研究の本質を知る、考える
- ・ 実施可能性について考える
- ・ プロトコルマネージメントを行い、ノウハウを蓄積する！



**広い視野とバランス感覚を！**

## 患者さんの声

- **痛みが取れたかと思えば、また他の苦しみが…こうやって人は死んでいくのですね。**
- **自分が死ぬ計画を立てているみたい。**
- **自分のためではない治療(治験)なので、やいたくないという選択肢は自分にはない。なんとしてでも生きなくてはいけないんです！**
- **ここまで生かしていただいたので、今後のために協力しないといけないと思う。**

# 患者さんのために

**誰のためにがんの研究が行われているか？**

**主役は患者さん。**

**私たちのMissionは患者さんにより早く、安全な薬を届けること！**

**そこで必要なのは、臨床試験の効率化や質の向上。**

**ご清聴ありがとうございました。**

