

がん領域の治験に携わる
CRCの実務と
これからのみなさまへの
メッセージ

国立がん研究センター中央病院

治験管理室
宇井春恵

CRC

自己紹介

- 国立がん研究センター中央病院
治験管理室所属のCRC
- 医療ライセンスは 普通の看護師
- CRC業務を始めて 約12年
- 主に担当している領域
成人
造血器腫瘍・皮膚腫瘍
抗がん剤・支持療法の企業治験

本日のお話

- 国立がん研究センター中央病院
治験管理室の 簡単な紹介
- がん専門病院の あるCRCの
企業治験サポートの一部
- みなさまへのメッセージ

本日のお話

- 国立がん研究センター中央病院
治験管理室の 簡単な紹介
- がん専門病院の あるCRCの
企業治験サポートの一部
- みなさまへのメッセージ



国立がん研究センター

- 国立がん研究センターは、わが国全体の
- がん対策を行う中核機関として1962年設立

- 病院・研究所・運営局の 3部門で
1)がん医療 2)がん研究 3)研修
4)情報提供 を行っている。

(がんセンターのホームページより)

がん研究センター中央病院

- 病名告知 ほぼ100%
- 医師の多くが臨床試験やEBMを理解
- 患者さんの多くは、治験を自分の治療選択のひとつと考えている
- 他の領域の被験者と比較して、治験にポジティブなイメージが多いかもしれない



がん研究センター中央病院 の診療録

- 2007年7月からIBMの電子カルテに移行
- 電子カルテとCRFは連動しない
- 近日 電子カルテの入れ替え実施予定
- 1人1カルテ 他の診療科も含め 時系列
- 2007年以前の紙のカルテも永久保管

がん研究センター中央病院の 治験

2012年度の実績（課題数）

• I 相試験	141	I / II 相試験	39
• II 相試験	81	II / III 相試験	3
• III 相試験	125	製造販売後試験	29
医師主導治験	17	医療機器	6

- （参加者総数 約460名）

がん研究センター中央病院の 治験管理室のCRC

- 各自の医療ライセンスの範囲内であれば
CRC業務の制限はない
- 各自、院内用PHSとメールアドレスを
所持
- 各自 1台の机とPC貸与
- 最近 「アシスタントさん」を導入し
業務の 効率化を検討中

がん研究センター中央病院の 治験管理室のCRC

- 21名 全員が病院の職員
- 1課題を主担当と 副担当（複数）
で担当
- 現在は 分業制はとっていない
- 診療科ごとの担当グループ

本日のお話

- 国立がん研究センター中央病院
治験管理室の 簡単な紹介
- がん専門病院の あるCRCの
企業治験サポートの一部
- みなさまへのメッセージ

ある日 突然

白馬に乗った王子様が現れる

⇒「結婚したいと

思うような

ステキな男性

との出会い」

ある日新しい治験が
白い紙に乗って現れた
⇒これはステキな出会い？

がん領域の治験を担当することは
きっと何か良いことがあるはず。

個人的な意見ですが
自分の幸せは自分でつくるもの

CRCが治験と出会うまで

- 依頼者→責任医師
 - 依頼者→治験事務局
 - 責任医師→治験管理室長
 - 治験管理室長→CRC派遣依頼用紙
 - 支援内容
 - IRB審議時期・開始予定
 - 契約予定人数 など
- ⇒担当CRCの指名

昔の武将が言いました。
己を知り、相手を知れば百戦
危うからず

- 相手の事を知り、自分の事を知ること
で決して負けることは無い。
- 相手の事を知らなくても自分の事を
知れば引き分けることが出来る。
- しかし、相手の事も自分の事も
知らなければ必ず敗れる。

治験開始前 . . . 相手を知る

- 疾患や用語 . . . 学習
- 実施計画書・概要書 . . . 予習
- 依頼者から 概要の説明
- CTCAE3版・4版 評価規準など確認
- 説明文書 など 作成支援
- IRB審議資料 作成補助
- 治験説明会 開催
(スタートアップミーティング)

相手をもっとよく知るために

- 実施計画書のサマリーで概要を把握
- 実施計画書内の略語リスト 確認
 - 米国のCRCの死亡は年間50,000名
(Colorectal Cancer 結腸直腸がんの略)
- 予定表の脚注の小さい文字も 読む
- 1か月と4週間 以上と超える 必須と推奨
など 日本語にこだわって読みこむ

説明文書 独り言

- なぜ 説明文書が5冊に分かれている？
- 1か月は 何日？
- 心電図の電極を貼ってひやっとすることは「治験参加に伴う不利益」？
- 効果・副作用・お金のことを誤解ないように
- 死亡する可能性？死亡する恐れ？
- 参加者の平均年齢65歳と思われる治験に
避妊のための解説 A4 1ページ 必要？

説明文書 補助説明の準備

- 疾患の勉強・・病院のホームページなど
- 候補になりそうな方の年齢層など確認
- 説明文書以外の補助資料の確認
- 有名人の闘病報道
- 説明場所・・おもてなし
- イメージトレーニング
- 他のCRCの補助説明に同席⇒技を盗む

昔の人は言いました

百戦練磨

- たびたびの戦いで鍛えられていること。また、
- 経験が豊かで処理能力にすぐれていること。
- 回数をこなす⇒失敗からの学習を繰り返す
⇒ 経験を重ねる⇒ いつの間にか
ある程度の質問は事前に予測でき
予期しない質問や家族からの難問にも
落ち着いて対処できるようになる。

治験開始前 関連部署との調整

- 臨床検査・生理検査 技師さん
- 放射線・核医学 医師 技師さん
- 他の診療科・病理検査 医師
- 薬剤 薬剤師さん
- 病棟・外来 看護師さん
- 会計 事務員さん
- 給食 栄養師さん

などなどの調整は 腕の見せどころ

ひたすら 各部署に とにかく
よろしく お願い・・・

- 動作の向かう相手には
「いただきます」
- 聞き手となる相手には
「申しあげます」

日頃から挨拶励行

治験におけるリスクマネジメント

- 被験者の安全確保
- 抗がん剤は 使用方法を誤ると毒薬
- 事故を未然に防止する危機管理

- 治験の場合は、**プロトコルを遵守することが被験者の安全の確保につながる**
→各部署の協力が不可欠

記録の苦い思い出

- 禁朱禁鉛
- ⇒アンケートや服薬日誌の記載は黒ペン
- 署名とサイン
- ⇒医師が漢字で「署名登録」すると
ローマ字サインは未登録と判断され
書き直し
- 印影登録した印鑑紛失⇒交換⇒再度登録

データ管理

- 信頼できる情報 タイムリーに 正確に
⇒治験の質の向上

わかりやすく言うと・・・最低限の目標
症例報告書の求める内容が 正確に
100% 原資料に残る。保管される。
判読できる。

- 高級外車くらいの200～400万円のデータ

正確な記録のための工夫

- 電子カルテ用テンプレート
(必須観察項目を記載する
カルテシール、ワークシート)
- 英語の記載への対応
- 原資料に指定されたアンケート
日誌 など

スケジュール管理

- 時期、許容範囲、内容、事前準備の確認
例) 投与開始から7日 (+/-3日) に
空腹な状態で5ml 採血する
- 全ては実施計画書の内容を遵守するため
= 失念が原因の逸脱の軽減

スケジュール管理

- 時期・・・3か月後の第1日曜日
- 内容・・・娘の結婚式
- 許容範囲・・・検査を1日ずらせば・・・
- 事前に必要な準備
- 逸脱してでも家族との時間を優先するか スケジュールを遵守するか？医師も交えて相談 計画立案

CRCで可能な逸脱の予防

- 検査オーダーミス・・・時期
- 検査オーダーもれ・・・内容
- 併用禁止薬・併用注意薬

- 自分でわかる表やカレンダー
- 代行者でもわかる表やツール・・・PC
- 同じ治験の被験者が共通に使用できるもの

自己管理のために

- ・ CRCが 完璧にスケジュール管理する
 - ・ ・ ・ 被験者は 受け身

- ・ 自己管理のための教育と評価
 - ・ ・ ・ 被験者の自主性が
逸脱の予防にもつながる

被験者ケアのために CR Cは

- 患者の権利を守る擁護者
- 相談に当たるカウンセラー
- 治療について医師と協議する
セカンドオピニオン

被験者ケアのために CRCCは

- すべてのサービスが効率よく適切に提供されているか確認し、服薬間違いなど医療事故を未然に防ぐ
リスクマネージャー
- 患者さんやご家族に安全・安心・納得を
- 家族を含めた全人的なケア

被験者+家族のケア

- 何気ない会話にも言葉を選び、慎重に
- 最初の相談窓口⇒適時の専門家を紹介
- 遠方在住被験者の有害事象などへの対応
(日本全国・近隣アジア)
- 心筋梗塞 腎不全 脳出血などを治療できる 設備やスタッフが十分でないため
治療のための転院もありうる

信頼関係を早い時期に

モニタリングへの対応

- 治験の品質管理（QC）
- 症例報告書をタイムリーに作成
- 場所や必要書類の準備
- モニターさんの顔・性格・思考がわかるとその後の対応が少しスムーズになるかもしれない。
- モニターさんとの会話も学習

ところで、毎日 多方面で
活躍している アイドルグループ
の1つ

AKB48

彼女たちの笑顔の裏には 努力と

センターをめぐる メンバー間の戦い・・・
があるそうです。

Serious Adverse Event

重篤な有害事象 報告

- SAE 24・・・24時間以内
- SAE 72・・・3営業日以内
- SAE 120・・・5日以内

時間との戦い

SAEはこわくない

- 抗がん剤の治験は SAEが多いらしい
- 予測可能⇒対策可能
- 報告書の共通項目準備
- 提出方法 予習
- **入院** という言葉に注目
- 事象名を確認
- カルテの中のキーワードを探して つなげる

治験終了 が近づいたら

- ・中止時検査 の確認
医師から情報があれば、同時期に実施中の別の治験の候補になることもある
⇒他の治験の担当CRCと情報交換
- 被験者がCRCがいない状態に
スムーズに適応できるように
計画的に

治験終了後

- 必須書類の保管
- 原資料・保管するものの確認
- 借用機器の返却
- 監査・GCP実地調査
の対応
- 補償や終了後の
SAE報告の有無

本日のお話

- 国立がん研究センター中央病院
治験管理室の 簡単な紹介
- がん専門病院の あるCRCの
企業治験サポートの一部
- みなさまへのメッセージ

がん領域のCRCとして 何ができるか

- 一定期間 その人に深く関わる
⇒その人らしい人生を送るためのサポート
- 薬剤の種類によっては
がんを治せなくてもコントロールできる
⇒QOLの向上

がん領域のCRCとして 何ができるか

- 創薬・・・新薬を世に送り出す支援。
 - ・・・担当した薬剤が承認・発売・処方されると 親戚の子供のように気になる。
- 再発と治療を繰り返して、
「もう 使える抗がん剤はありません」
と宣告される人を 1人でも減らすことが
できるかもしれない。

家族を含めた全人的なケア

- 身体や精神などの一側面からのみ

見るのではなく、人格や社会的立場

なども含めた総合的なケア

グリーフケア

- グリーフ・・・悲嘆
- 近しい人を亡くした人がその悲嘆を乗り越えようとする心の努力
- 死別に伴う苦痛や環境変化などを受け入れようとするグリーフワークを支援するのがグリーフケア

ライフワークバランス

- 仕事は、暮らしを支え、生きがいや喜び
- 家事・育児、近所付き合いなども暮らしに不可欠
その充実が生きがいにつながり、喜びも倍増
- 現実⇒仕事に追われ、心身の疲労から健康を害する
- 仕事と生活（子育てや介護など）の間で問題を抱える
- ⇒将来への不安、豊かさが実感できない要因

仕事と生活の調和（ワーク・ライフ・バランス）の
実現が 自分が望む生き方ができる社会につながる

自分はどう ありたいか？

- 患者さんやご家族から感じること
 - ・ みんな真剣に日々を大切に生きている
- 仕事や日々の生活から学ぶこと
 - 人生観 死生観
- やるべきこと 考えること 悩むことが多い分

他では得られない経験ができるはず

しかし 365日考えていると 疲弊する

たまに
生活も
仕事
も忘れて
リフレッシュ
人間を
磨く



がん領域のCRC

- 相手は手ごわい・疾患が難しい
- 有害事象や併用薬が多い
- 精神的にも難しい かもしれない
- 治験や被験者に 正面から向き合うこと
で きっと 自分が成長でき、
やりがいを感じられます
- 自分の幸せは自分でつくるもの