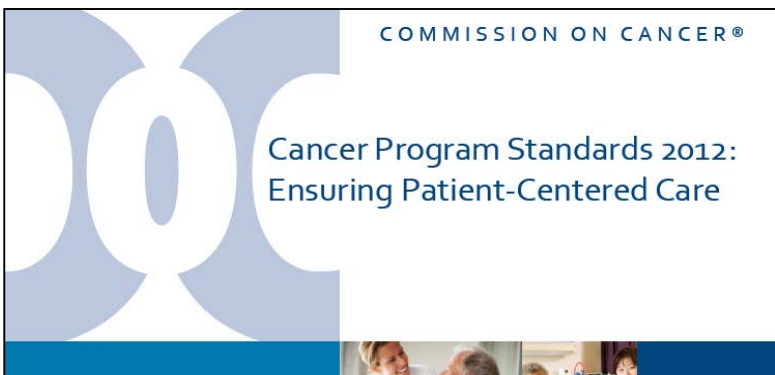


臨床研究部会からの報告

臨床研究部会長 福田治彦
国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 データ管理部

米国の認定がん専門病院と臨床試験



MINIMUM REQUIRED AND COMMENDATION CLINICAL TRIAL ACCRUAL PERCENTAGES FOR EACH CATEGORY

Category	Minimum Required Percentage* Accrual to Clinical Trials	Commendation Percentage* Accrual to Clinical Trials
Integrated Network Cancer Program	6	8

STANDARD 1.9 Clinical Trial Accrual

As appropriate to the cancer program category, the required percentage of patients is accrued to cancer-related clinical trials each year. The clinical trial coordinator or representative reports clinical trial participation to the cancer committee each year.

NCI-designated <u>Comprehensive Cancer Center Program</u>	<u>20</u>	30
Academic Comprehensive Cancer Program	6	8
Veterans Affairs Cancer Program	2	4
Comprehensive <u>Community Cancer Program</u>	<u>4</u>	6

	percentage at the first survey.	
Hospital Associate Cancer Program	Exempt	2
Pediatric Cancer Program	30	40
Freestanding Cancer Program	2	4

一定以上の割合の患者が臨床試験（企業治験含む）に参加していなくてはならない

*Of the number of annual analytic cases.

臨床研究部会関連事項年表(～2014)

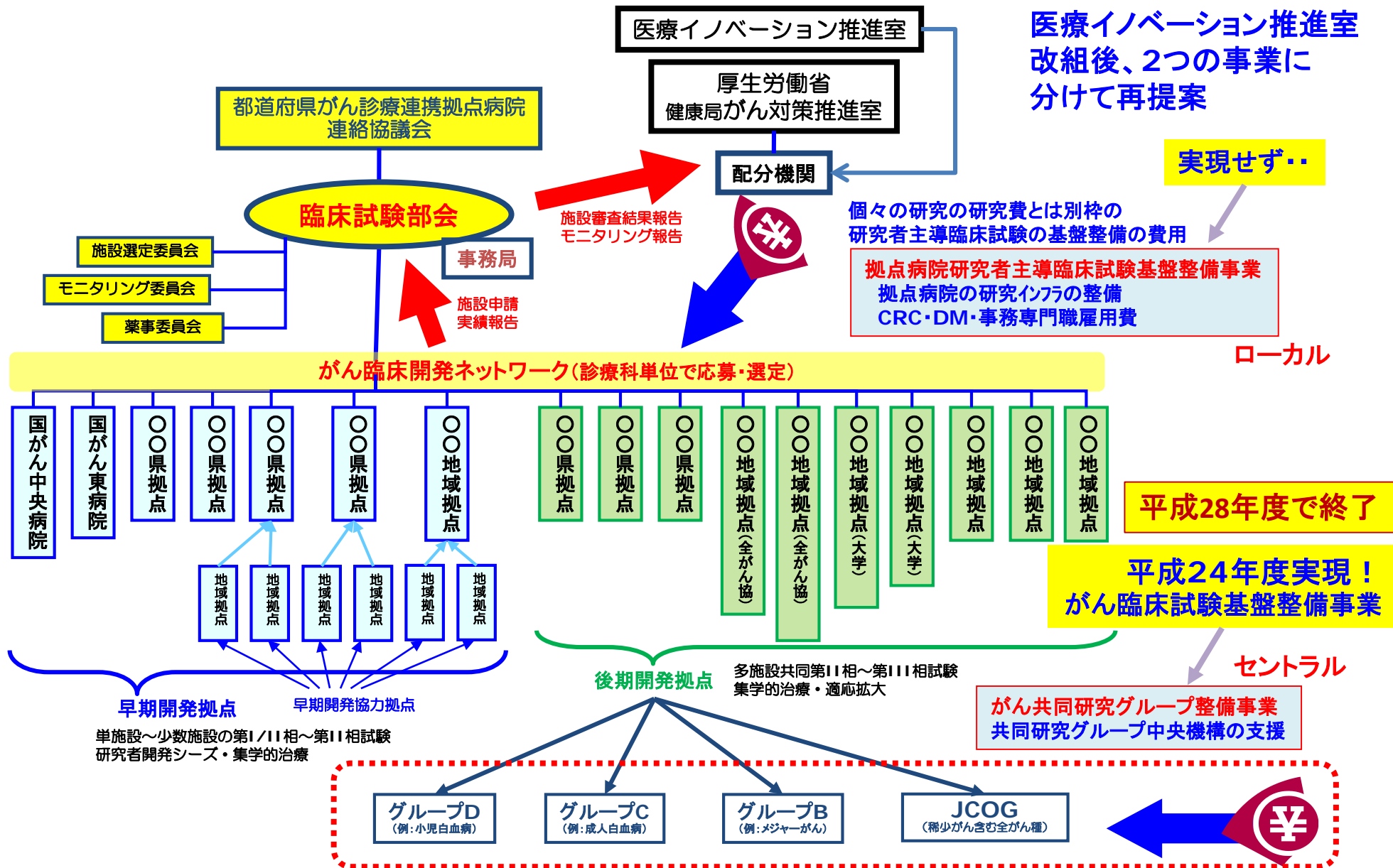
	'01 H13	'02 H14	'03 H15	'04 H16	'05 H17	'06 H18	'07 H19	'08 H20	'09 H21	'10 H22	'11 H23	'12 H24	'13 H25	'14 H26			
政府内閣	自由民主党						民主党					自由民主党					
	小泉純一郎 '01/4～'06/9					安倍晋三 '06/9～'07/9		福田康夫 '07/9～'08/9	麻生太郎 '08/9～'09/9	鳩山由紀夫 '09/9～'10/6	菅 直人 '10/6～'11/9	野田佳彦 '11/9～'12/12		安倍晋三 '12/12～			
総長 理事長	国立がんセンター						独立行政法人国立がん研究センター										
	寺田 雅昭 '99/4～'02/3	垣添 忠生 '02/4～'07/3				廣橋 説雄 '07/4～'10/3			嘉山 孝正 '10/4～'12/3			堀田 知光 '12/4～					
法律	がん対策基本法 '06/6成立 '07/4施行																
基本計画	第1期 がん対策推進基本計画 '07/6策定(閣議決定)										第2期 '12/6(閣議決定)						
官邸											医療イノベーション推進室 '10/11～'13/2		健康・医療戦略 推進本部				
拠点病院	'01/8 厚生労働省健康局長通知 がん診療拠点病院の整備について						'08/3 厚生労働省健康局長通知 指定要件変更 がん診療連携拠点病院の整備について						'14/1 局長通知 新指針				
協議会									都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会								
					1回 '08/5		2回 '09/3		3回 '10/10		4回 '11/7		5回 '12/7		6回 '13/5		7回 '14/7
部会											都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床試験部会						
											1回 '11/1		2回 '11/10		3回 '14/7		
基盤整備											がん臨床試験基盤整備事業						



がん臨床開発ネットワーク構想

米国NCIの仕組みを参考に平成22年(2010)に提案。

医療イノベーション推進室改組後、2つの事業に分けて再提案



厚生労働省への要望書 H23/2011

平成24年度予算要求に係るがん対策推進協議会意見書(案)

平成23年9月9日
がん対策推進協議会

がん対策推
精力的に審議
次期がん対
見書として取

1. がん対策
・ 厳しい財政
がんは国民
あることから、

2. 平成24年

(1)放射線療
・ がん治療
の医療者
医師、がん
る予算措
・ 高齢がん
害事象の
合的機能
・ 現在、化
研究の推

(5)がんの予防

- ・ たばこ等の健康影響と必要な対策について国民が正しい理解を深め、自己決定能力と政策支援能力を高め、がん予防政策に関する情報収集・発信に必要な予算措置を行うこと。

(6)がん研究

- ・ 各種がんに対する標準治療の進歩につながる集学的治療開発の研究者主導臨床試験を推進し、がん診療連携拠点病院における臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーを充実させ、がん診療連携拠点病院における研究者主導臨床試験の実施基盤・強化を図るために必要な予算措置を行うこと。
- ・ 第3、4相試験による標準治療法の確立をめざした研究者主導臨床試験を行う多施設共同研究グループの整備を進め、標準治療の開発を進めるためのがん共同研究グループ整備に必要な予算措置を行うこと。

(7)小児がん

- ・ 平成19年度より施行された現在のがん対策推進基本計画では、小児がん対策が盛り込まれておらず、小児がん医療の質の向上や、患児・家族・経験者の診療やフォローアップ支援体制の整備が不十分であることから、小児がん拠点病院(仮称)を整備し体制強化を図るために必要な予算措置を行うこと。

第2期がん対策推進基本計画（平成24年/2012年）

■ 6. がん研究

□ （取り組むべき施策）

- より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24（2012）年度より臨床試験グループの基盤整備に対する支援を図る。

→ がん臨床試験基盤整備事業

平成28年度で終了

- 固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

第3期推進基本計画（H30）では記載なし

がん臨床試験基盤整備事業 H24/2012～

■ 目的 Aim

- 各種がんの標準治療の進歩につながる集学的治療開発のための研究者主導の臨床試験を推進し、生物統計家やデータマネージャーを充実させ、それらの者の人材育成を行うとともに、研究者主導の臨床試験を実施する臨床試験グループの中央機構の基盤整備・強化を図ることを目的とし、国が財政的支援を行うものである。

■ 日本初の「cooperative groups」の支援事業

- 日本版「Clinical Trials Cooperative Group Program」
- 米国から54年遅れ

■ 補助額

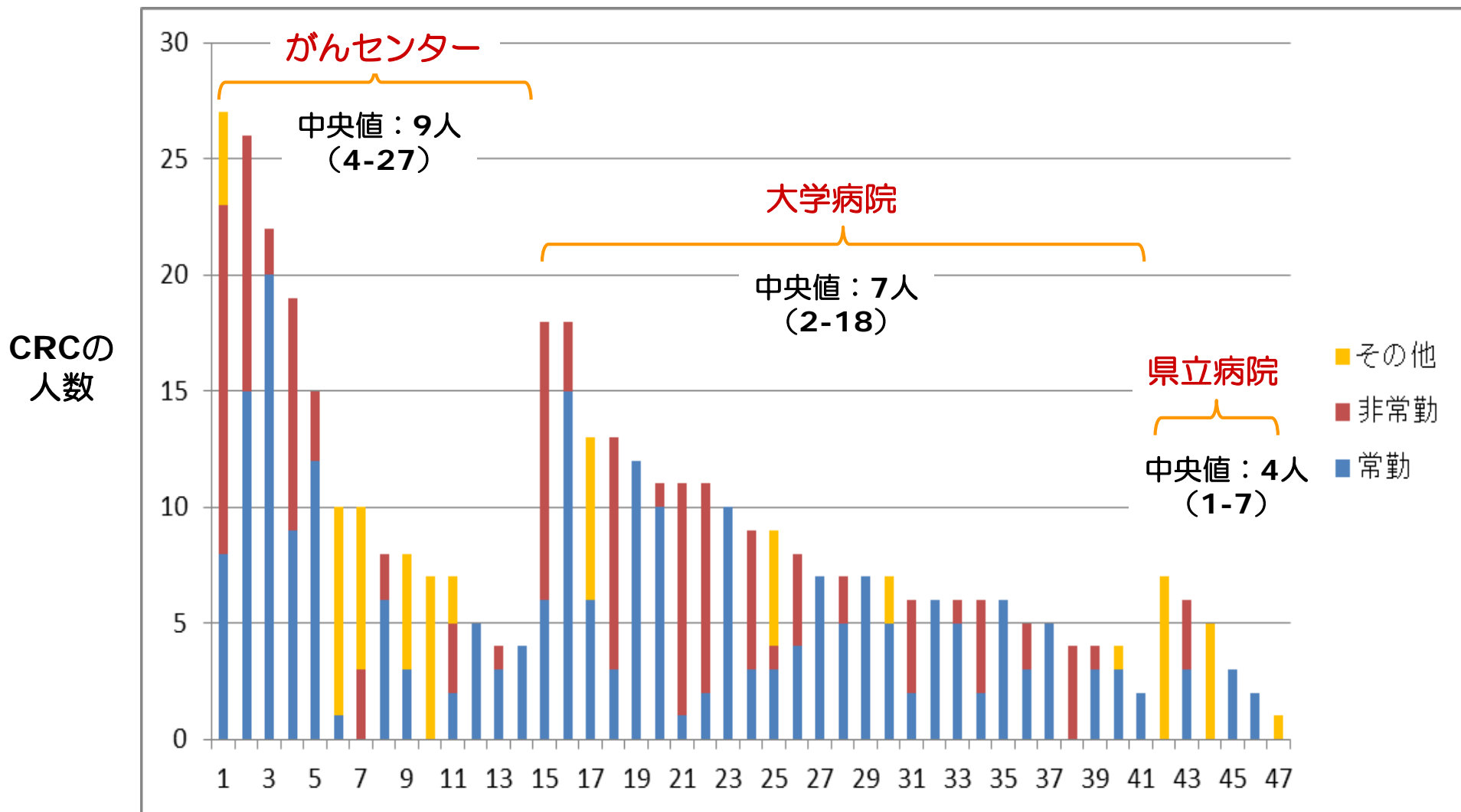
- 3000万円/年 × 5団体 (H25は2000万×5)

■ 採択グループ

- JALSG, JCOG (NPO-CORE), CSPOR(J-CRSU), WJOG, JPLSG(NPO-OSCR)

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床試験部会

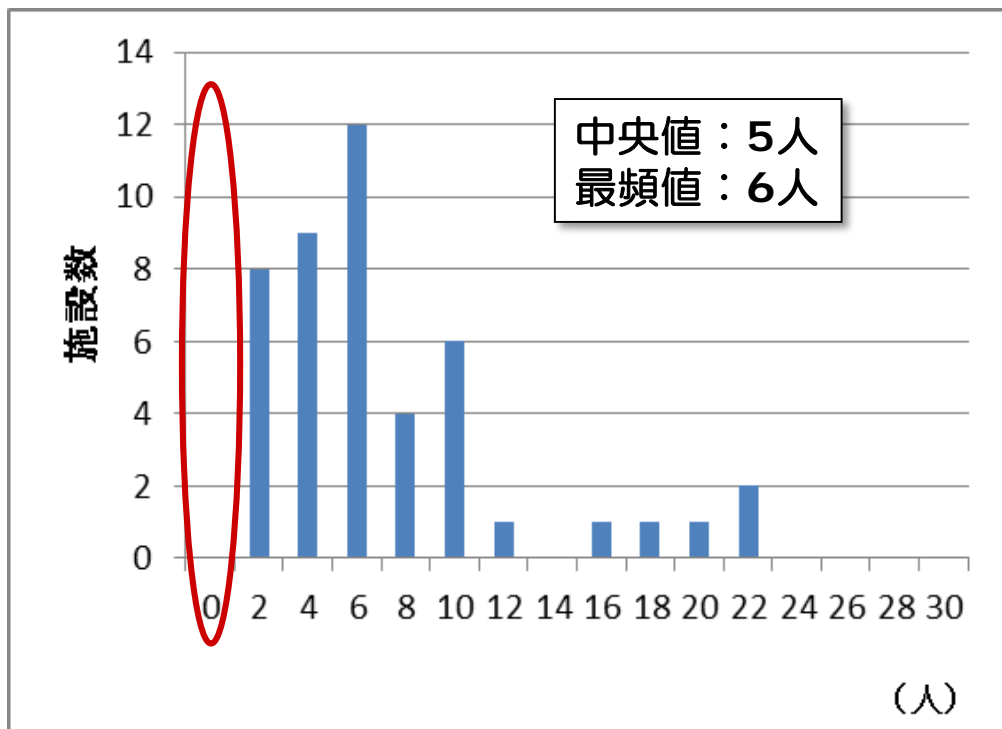
■ 都道府県がん診療連携拠点病院に対する「CRCに関するアンケート」集計結果（2012.7）



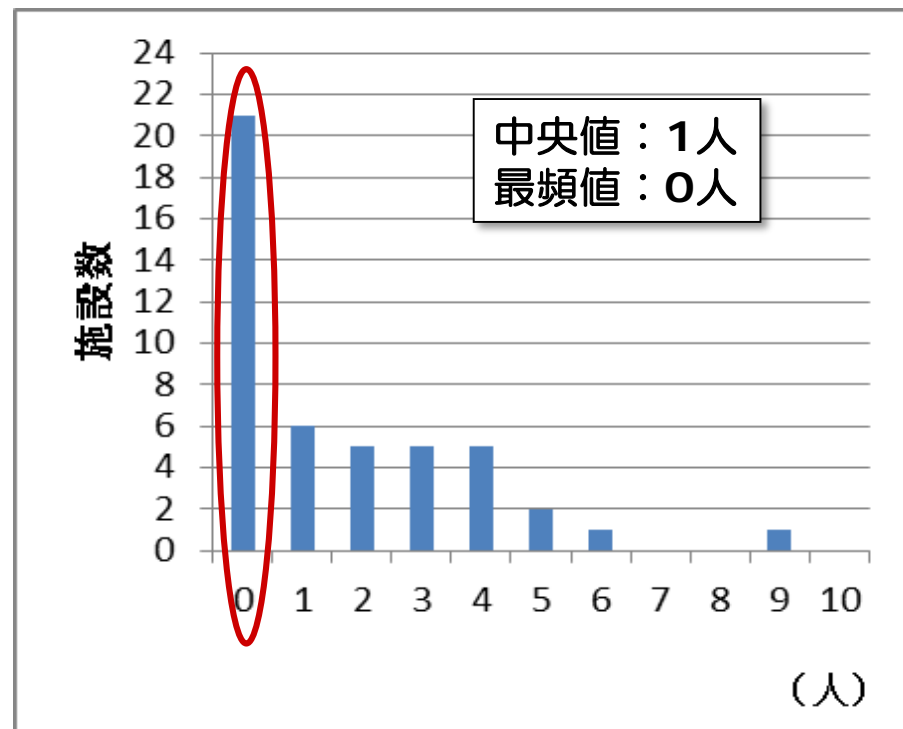
都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会臨床試験部会

- 都道府県がん診療連携拠点病院に対する「CRCに関するアンケート」集計結果（2012.7）

治験を担当するCRC数



研究者主導試験を担当するCRC数



がん診療提供体制のあり方に関する検討会 2012

3. 拠点病院に期待される新しい機能～臨床研究機能の強化～

- 臨床研究については、現在、がんの新薬開発等が進められているが、患者が安全に高度で先駆的な治療を受けられるためには、「標準治療」を確立することや長期的な安全性を確認するための多施設共同臨床研究を実施することが必要である。
- すでに、拠点病院の多くは治験を含む臨床研究を実施しており、都道府県拠点病院の87%がJCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）へ参加し、JCOG登録症例数年平均10例以上（2008～2012年平均）の93%は拠点病院である。
- しかし、現行の臨床研究に関する要件は、「進行中の臨床研究（治験を除く。以下同じ。）の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。」及び「参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。」のみであり、人材配置を見てもCRCやデータマネジャーなどが十分に配置されているとは言い難く、病院の医師にとって過剰な負担となっていることが懸念される。
- 標準治療の確立や新規治療の安全性を確認していく必要性と拠点病院のこれまでの実績を踏まえ、今後、拠点病院の新しい機能として、国際基準に対応した多施設共同臨床研究を実施できる体制をより強化することが考えられる。
- 具体的には、拠点病院に対して、臨床研究の実施に必要なCRCやデータマネジャーなどの充実を支援する一方で、臨床研究を推進する体制や研究の実績（例：承認された薬の長期的な安全性や効果の検証、合併症のある者や高齢者への治療法の開発、集学的治療法の開発）を評価し、その結果（例：国際学会での発表）についても報告を求めるなど、拠点病院の枠組みを活用し、最新の治療を安全に全国で確実に受けられるような体制作りを進めることが期待される。

拠点病院に期待される新しい機能 ～臨床研究機能の強化～

患者が安全に高度で先駆的な治療を受けられるためには・・・
多施設共同臨床研究を実施することが必要

国際基準に対応した多施設共同臨床研究を実施できる体制をより強化すること

臨床研究の実施に必要なCRCやデータマネジャーなどの充実を支援する一方で、臨床研究を推進する体制や研究の実績を評価し、その結果についても報告を求めるなど、拠点病院の枠組みを活用し、最新の治療を安全に全国で確実に受けられるような体制作りを進める

新指定要件には、
③ 臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましいと盛り込まれるに留まった

厚生労働省への要望書 H25/2013

厚生労働省健康局長 佐藤 敏信 殿

都道府県がん診療連携拠点病院

がん診療連携拠点病院制度に関する

平成13年より、全国どこでも質の高いがん医療を提供するための二次医療圏におけるがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）が全国的に整備されてきました。その結果、がん医療の均てん

れた一方、拠点病院間の診療の質の格差、地域の実情に合わせた診療の提供体制のあり方に関する検討会」において、①診療連携機能の強化、②拠点病院におけるPDCAサイクルの強化、という3つの軸を中心に、拠点病院制度の見直しを進めてきました。その結果、がん医療の均てん

拠点病院制度を見直すにあたり、医療現場の実情を踏まえて、かつ有意義な体制を整えることは、我が国のがん医療の発展に不可欠であると考えられます。また、我が国のがん医療の発展に都道府県内のがん医療の中心的な役割を担う、都道府県がん診療連携機能の強化、②拠点病院におけるPDCAサイクルの強化、という3つの軸を中心に、拠点病院制度の見直しを進めてきました。その結果、がん医療の均てん

今後、拠点病院のあり方を見直すにあたり、我が国のがん医療の発展に都道府県内のがん医療の中心的な役割を担う、都道府県がん診療連携機能の強化、②拠点病院におけるPDCAサイクルの強化、という3つの軸を中心に、拠点病院制度の見直しを進めてきました。その結果、がん医療の均てん

3. 拠点病院において臨床研究の実施に必要な体制を充実させることについては、臨床研究や多施設共同研究が推進され、我が国のがん医療の質の向上に寄与することが期待される。ただし、以下の点について考慮すること。

- 希少がんに関する臨床研究の症例集積が円滑に進むように、臨床研究を実施している施設に適切に患者を紹介できるようなネットワークを構築していくこと。
- 拠点病院の実務的、金銭的負担の増加が懸念されるため、臨床研究を

実施している施設に CRCやデータマネージャーといった人材を確保するための人件費等の財源を確保すること。また、これらの役割を担える人材育成の体制を整備すること。

- CRCを配置する等の臨床研究に関する体制を整備するにあたっては、臨床研究に取り組む施設全体の臨床研究の支援機能が向上するような取り組みにすること。
- 拠点病院によって、臨床研究に取り組んでいる現状はさまざまであるため、まずは臨床研究を実際に実施できる拠点病院、特に都道府県拠点病院を中心に支援を充実させていくこと。特に、都道府県拠点病院においては、介入的な臨床研究を実施するために必要な体制を充実させるため、CRCを2名以上（うち、1名以上を常勤とする）配置することを指定要件に取り入れること。

第3回臨床試験部会：2014.7.8

■ 「臨床研究部会」と改称

- 指定要件に加わった「政策的公衆衛生的に必要性の高い調査研究に協力すること」への対応

■ Mission & Scope 確認

- がん診療連携拠点病院の臨床研究の基盤整備に関する情報共有と問題点の検討
- 厚生労働省等への提言や提案の検討

■ CRCについて

- 常勤であっても非正規雇用が多く安定しない
- 治験を担当するCRCは居るが研究者主導試験を担当するCRCが居ない
- 都道府県拠点には研究者主導試験を支援するCRCは必要であり、「CRC（常勤）を置くこと」を指定要件に含めることを要望
- 配置と同時に育成・教育とキャリアラダー等の設定が必要
- CRC教育ワーキンググループの立ち上げ
- 実態アンケート調査を行う

研究開発費26-A-22,29-A-15 2014～

共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
主任研究者：福田治彦

1. 共同研究グループの中央支援機構（データセンター）間の連携

- データセンター連携小班/中村健一小班

2. 共同研究グループの研究者（医師）間の連携

- 肺がん連携小班/山本信之小班
- 消化管がん連携小班/朴 成和小班

3. 都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（CRC教育）

- 拠点病院連携小班/福田治彦小班

部会・CRC教育WGの旅費を支弁

CRC教育ワーキンググループ 2015～

■ CRC教育WGのミッション&スコープ

- **がん臨床試験に携わるCRCを対象とした標準カリキュラム**を策定する
 - **既存の教材**は最大限活用して無駄な重複を避ける
 - 治験に関する教育ではなく**研究者主導臨床試験**の支援に資するものとする
 - 医薬品の臨床試験だけでなく**外科治療や放射線治療**の臨床試験にも対応する
 - **CRC**が習得すべき知識・スキルの全体像の見える化を図る

■ WGメンバー

- **臨床研究支援部門の管理者＋CRCの計2名**ずつ
 - 東北大学病院、茨城県地域がんセンター、がん研究会有明病院、
 - 新潟県立がんセンター新潟病院、金沢大学附属病院、静岡がんセンター、
 - 愛知県がんセンター中央病院、京都大学医学部附属病院、
 - 島根大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、四国がんセンター、
 - 九州がんセンター、九州大学病院、国立がん研究センター中央病院 14病院
- グループリーダー：静岡がんセンター 安井博史 先生
- グループサブリーダー：山口大学 古川裕之 先生
- 2015.8.31、2016.2.9、2016.5.16 計3回開催

カリキュラム・シラバス

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	WG 事務局案(初級) 青字	WG 事務局案(上級) 青字
7	Project management プロジェクトマネジメント	Project management プロジェクトマネジメント	Project management プロジェクトマネジメント	Project management プロジェクトマネジメント
スキル	臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる 治験依頼者や研究の中央支援機構(セントラル)の役割を説明できる	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	WG スコープ外	
講義	・企業治験における治験依頼者の役割 ・医師主導の臨床研究の実施体制	・臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用		
8	Quality management 品質管理	Quality management 品質管理 (非該当)	Quality management 品質管理	Quality management 品質管理
スキル	治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理・品質保証、および実地調査の目的・方法を説明できる		多施設共同臨床研究における品質管理・品質保証について説明できる	多施設共同臨床研究における品質管理・品質保証について説明できる
講義	・モニタリング・監査、規制当局による GCP 実地調査の目的と方法		・多施設共同臨床研究におけるモニタリング ・多施設共同臨床研究における監査	・JCTN- ・JCTN-
9	Data management データマネジメント	Data management データマネジメント	Data management データマネジメント	Data management データマネジメント
スキル	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要領を説明できる	データ完全性 data integrity の概念を理解し、データマネジメントの質が研究結果に与える影響を説明できる	がん臨床試験に特徴的なデータの質を理解する	がん臨床試験に特徴的なデータの質を理解する
講義	・臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	・データの完全性の概念と、データマネジメントが研究結果に与える影響	・CRF 記入 ・がん臨床試験に特徴的なデータ	・がん臨床試験におけるデータマネジメントの目的と方法

8 Quality management 品質管理	
8	Quality management 品質管理
授業科目の目標	治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理・品質保証、および実地調査の目的・方法を説明できる
テーマ	品質管理・品質保証
サブテーマ	モニタリング・監査、 規制当局による GCP 実地調査の目的と方法
	多施設共同臨床研究における モニタリングと監査 多施設共同臨床研究における 有害事象報告
概要	
1. 治験、臨床試験データの品質管理、品質保証の重要性	JCTN ガイドラインの紹介
2. 治験依頼者のモニタリング・監査の目的、位置づけ、違いについて	モニタリング
3. モニタリング・監査の実際	監査
4. PMDA による GCP 実地調査の実際	有害事象報告

9 Data management データマネジメント	
9	Data management データマネジメント
授業科目の目標	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要領を説明できる
テーマ	データマネジメント
サブテーマ	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法
	がん臨床試験におけるデータマネジメントの目的と方法
概要	
1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的	
2. 原資料の信頼性	1.がん臨床試験におけるデータマネジメントの目的
3. データマネジメントの実施体制	2.CRF 記入
4. 実施施設におけるデータマネジメントの役割	3.原資料の保管
5. データ収集の方法	4.RECIST による効果判定
6. 原資料の管理	5.QOL 調査とその後のフォロー
7. 症例報告書作成のプロセス	

CRC教育ポータルサイト 2017～

国立がん研究センター
がん情報サービス ganjoho.jp 医療関係者向けサイト

[HOME](#) > [都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会](#) > [臨床研究部会](#) > CRC教育

CRC教育

更新・確認日: 2017年11月20日 [[履歴](#)]

がん臨床試験に携わるCRC向けの教育・学習のための情報や教材を提供しています。

[■CRC教育関連ツール](#) [■がん臨床研究のための研修会・セミナー](#) [■がんの臨床試験を探す](#) [■がん種別の標準治療\(JCOG治療開発マップ\)](#) [■がん臨床試験に関するQ&A](#)

■CRC教育関連ツール

1)カリキュラムとシラバス

カリキュラムとシラバスは、厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「[臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究](#)」班(主任研究者:楠岡英雄)が作成したカリキュラムとシラバスに、臨床研究部会CRC教育ワーキンググループが、がん臨床研究に関する事項を加えて作成したものです。CRCの自己学習の目安や医療機関でのCRC教育のチェックリスト等としてご活用ください。

各項目は下記の「ICRweb」や「推薦図書」から学べますのでご活用ください。

- ・ [CRC教育カリキュラム\(PDF:210KB\)](#)
- ・ [CRC教育シラバス\(PDF:270KB\)](#)

厚生労働省への要望書 H27/2015

平成27年8月7日

厚生労働省健康局長 新村 和哉 殿

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 議長

がん対策を加速し、
都道府県がん診療

平成27年6月に「第
れ、全体目標に掲げられ
死亡率の20%減少）」
標の達成には、全国のが
療の均てん化の推進に向
の役割はより一層重要と
平成26年1月に厚生
る指針」において、都道
協議会」を設置し、多く
していくために、都道府
不可欠です。そのため、

また、患者が安全に高度で先駆的な治療を受けるためには、標準治療を確立することや長期的な安全性を確認するための多施設共同臨床研究を実施することが必要です。しかし、都道府県がん診療連携拠点病院であっても、医師主導の臨床試験を支援する臨床研究コーディネーター（CRC）の配置は不十分であることから、がん診療連携拠点病院に期待されている臨床研究を実施していくための体制が十分に整備されているとは言い難い状況にあります。

1. 都道府県がん診療連携拠点病院の事務局機能を充実させる必要があり、この業務に専従的に関わる人材配置が不可欠です。その事務局機能を担う人材を配置できるよう、国において適切な財政措置を行うことを要望します。
2. 都道府県がん診療連携拠点病院が医師主導臨床試験を進めていくにあたり、配置が不可欠なCRCを雇用することができるよう、国において適切な財政措置を行うことを要望します。

がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（H30）

がん診療

I がん診療連携拠点病院

1 がん診療連携拠点病院をいう。以下「地域拠点病院」という。薦する医療機関について（「がん診療連携指定や指定更新の際に「がん研究センター」といえることができる。また、（特定領域拠点病院）は当該病院に関することができる。

2 都道府県は、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関に、当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県拠点病院に1カ所、地域拠点病院にあっては、都道府県がん医療圏に1カ所（都道府県拠点病院が整備されているがん診療病院にあっては基本的に隣接するがんの医療圏との連携を前提にグループとして指定（以下「グループ指定」という。）により、がん診療連携拠点病院の無いがんの医療圏に指定することとする。また、特定のがんについて、当該都道府県内の最良の診療拠点病院を整備するものとする。ただし、当該がんの質の向上及びがん診療の連携協力体制の整備がより進んでいる場合には、この限りでないものとする。なお、この指針（平成18年法律第98号）第12条第1項に規定する都道府

5 臨床研究及び調査研究

(1) 政策的公衆衛生的に必要な性の高い調査研究に協力すること。

(2) 臨床研究を行う場合は、次に掲げる事項を実施すること。

- ① 治験を除く臨床研究を行うに当たっては、臨床研究法（平成29年法律第16号）に則った体制を整備すること。
- ② 進行中の治験を除く臨床研究の概要及び過去の治験を除く臨床研究の成果を広報すること。
- ③ 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。
- ④ 臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましい。
- ⑤ 患者に対して適切な情報提供を行うこと。

IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

都道府県拠点病院は、当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療連携協力体制の構築、PDCAサイクルの確保に関し中心的な役割を担い、IIの地域拠点病院の指定要件に加え、次の要件を満たすこと。ただし、特定機能病院を都道府県拠点病院として指定する場合には、IIIの特定機能病院を地域拠点病院として指定する場合の指定要件に加え、次の要件（3の（1）、（2）を除く。）を満たすこと。

1 都道府県における診療機能強化に向けた要件

- (1) 当該都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること。
- (2) 当該都道府県の地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院等に対し、情報提供、症例相談及び診療支援を行うこと。
- (3) 当該都道府県の地域拠点病院、特定領域拠点病院、地域がん診療病院に対し、診療機能や診療実績等の情報提供を求め、必要に応じ、「CRC」の言及なし 実地調査を行うこと等により、当該都道府県内のがん診療の現状を把握し、集、分析、評価し、改善を図ること。

まとめ・提案

- 臨床試験部会立ち上げ時の医療イノベーション事業は消滅
- (都道府県) がん診療連携拠点病院における臨床研究(研究者主導臨床試験)の基盤整備(CRC確保の措置等)と指定要件追加を厚生労働省に再三要望
 - 指定要件では「CRC配置が望ましい」に留まる
 - 第3期がん対策推進基本計画では言及なし
- がん診療連携拠点病院に臨床研究は求められていない
 - むしろ「臨床研究中核病院」「がんゲノム医療拠点病院」に集約
 - 財政的な措置・制度的な裏付けは今後も期待できない
- 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会-臨床研究部会としての制度的な根拠はないままであり得られる見込みもない

臨床研究部会は「廃止」としてよろしいでしょうか？