

## 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基本規約(改訂素案)

2011年10月25日

第2回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

## 目次

1. 背景と目的	2
1.1. 背景	2
1.1.1. がん治療開発の特徴と研究者主導臨床試験の研究基盤整備の必要性	2
1.1.2. がん対策推進基本計画	2
1.1.3. 医療イノベーション会議・医療イノベーション推進室	3
1.1.4. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会	3
1.2. 臨床試験部会の目的	3
2. 組織	3
2.1. 委員	3
2.2. 部会長	3
2.3. 事務局	3
2.4. 配分機関	4
2.5. 開発拠点	4
2.5.1. 早期開発拠点	4
2.5.2. 早期開発協力拠点	4
2.5.3. 後期開発拠点	4
2.5.4. 拠点責任者・拠点コーディネーター	4
2.5.5. 応募・選定の単位	4
2.5.6. 申請者	4
2.6. 委員会	5
2.6.1. 施設選定委員会	5
2.6.2. モニタリング委員会	5
2.6.3. 薬事委員会	5
2.6.4. その他の委員会	5
2.7. がん臨床開発ネットワーク	5
3. 開発拠点の選定(認定)	5
3.1. 評価項目	6
3.1.1. 研究実績	6
3.1.2. 申請時の研究基盤整備状況	6
3.1.3. 配分事業費に基づく整備計画	6
3.1.4. 訪問調査時の閲覧資料	7
4. 開発拠点の報告義務	7
4.1. 有害事象報告	7
4.2. 随時報告	7
4.3. 年次報告	8
5. 規約の発効と改訂	8

# 1. 背景と目的

## 1.1. 背景

### 1.1.1. がん治療開発の特徴と研究者主導臨床試験の研究基盤整備の必要性

他の多くの疾患領域における標準治療が、薬物療法や外科手術等、単独の治療手段(モダリティ)による治療であるのと異なり、がんに対する標準治療の多くは、薬物療法、外科手術、放射線治療のうち複数のモダリティを組み合わせた集学的治療である。そのため、がん治療のうち薬物療法の進歩は製薬企業による試験を通じてなされるが、そのみでは各がんに対する集学的治療としての標準治療の進歩は達成されず、がん治療の進歩には、医師を中心とする研究者による研究者主導臨床試験※が不可欠である。手術手技や放射線照射方法の開発も、研究者主導臨床試験に依らねばならない。

我が国では1990年代以降、がんに限らず、厚生(労働)省や文部(科学)省による各種の治験基盤整備事業により、医療機関における臨床研究コーディネーター(CRC)の養成や治験事務局の整備等の基盤整備が進められ、製薬企業による治験については一定の質的向上が得られてきた。しかし、多くの医療機関では、CRCは専ら製薬企業の治験に従事することが多く、研究者主導臨床試験に対するCRCの支援は限定的であり、企業治験に比して研究支援の体制は極めて脆弱である。1990年代より、多施設共同で第Ⅱ相試験や第Ⅲ相試験を行う多施設共同研究グループ(Cooperative Group)が我が国でも発達し、研究者主導での集学的治療の後期開発における、Cooperative Groupの組織やその中央支援機構であるデータセンターの重要性の認識は高まってきたが、医療機関での研究基盤の整備はやはり企業治験に比して脆弱である。また、Cooperative Groupの後期治療開発につながる有望な治療レジメンを考案し評価する単施設や少数施設での第Ⅰ相試験、第Ⅰ/Ⅱ相試験、第Ⅱ相試験等の早期開発の研究者主導臨床試験は、依然ほとんどが臨床医のみによって行われており、統計家やデータマネージャーを擁するデータセンターの整備はほとんど行われていない。こうした状況は、がん領域においては標準治療の進歩に必要な基盤が極めて脆弱であることを意味する。

一方、米国では、連邦法である「National Cancer Act」に基づいて国立がん研究所(National Cancer Institute: NCI)が、がん治療開発のための研究者主導臨床試験の基盤整備を行ってきた。集学的治療の後期開発の推進として、1958年から「Clinical Trials Cooperative Group Program」によりCooperative Groupの育成・支援が行われてきたが、さらに、主に早期開発のための医療機関の基盤整備に関して1963年より「Cancer Center Program」により育成・支援がなされてきた。「Cancer Center Program」による事業費(1医療機関あたり平均年間3億円)は、個々の研究課題の研究費とは別に、生物統計家、データマネージャー、CRC、事務員、医師等を恒常的に雇用するためのものと位置付けられており、米国では、こうして国費により整備された研究基盤を利用して、製薬企業の治験や研究者主導臨床試験が行われてきた結果、がん治療開発において世界をリードしてきた。例えば米国においては、標準治療を決める第Ⅲ相ランダム化比較試験のうち企業治験は2割に過ぎず、残りの8割(NCIスポンサーは6割)は研究者主導臨床試験であり、治験の基盤整備が先行している我が国とは正反対の状況にある。我が国では「治験の空洞化」や「ドラッグラグ」が議論されているが、少なくとも、がんの治療開発においては、日米の格差でもっとも大きいのは、企業治験における格差ではなく、研究者主導臨床試験の基盤整備の格差であり、がん治療において「治験の空洞化」や「ドラッグラグ」を解消するには、治験の基盤整備だけでは不十分で、むしろ研究者主導臨床試験の基盤整備を通じて、がんの治療開発に携わる医療機関の研究遂行能力全体を高める施策が必要である。

※ 研究者主導臨床試験:臨床試験のうち企業主導のもの(治験、製造販売後臨床試験等)を除く臨床試験の総称。

### 1.1.2. がん対策推進基本計画

平成19年(2007)6月に策定された「がん対策推進基本計画」の「第3-3分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標-(7)がん研究」には「取り組むべき施策」として、

治験・臨床研究を円滑かつ積極的に実施するために、国立がんセンターを含む医療機関のネットワークに対して、臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーの充実など、治験・臨床研究の実施基盤の整備・強化を図る。

国立がんセンターにおいては、がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていく。

が挙げられたが、国立がんセンターとして十分な取り組みはできていなかった。

### 1.1.3. 医療イノベーション会議・医療イノベーション推進室

一方政府では、2010年9月10日、がんや認知症などに対する最先端医療の開発、デバイスラグ・ドラッグラグの解消、先進医療に対する規制緩和等を目指す政府の新成長プロジェクトである「メディカル・イノベーションの推進に関する政務会合」が、仙谷由人官房長官、鈴木寛文部科学副大臣、足立信也厚生労働大臣政務官、近藤洋介経済産業大臣政務官出席のもと開かれ、以来、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省共同プロジェクトとしての検討がなされてきた結果、「新成長戦略実現会議」の分科会として、内閣官房長官を議長とする「医療イノベーション会議」を発足することが11月8日に決定された。

11月30日の第1回医療イノベーション会議以降の検討に基づき、2011年1月7日、内閣官房に「医療イノベーション推進室」が設置され、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省の枠を超え、産官学が一体となって、日本発の医薬品や医療機器の実用化などの医療イノベーションを促進し、医療産業の国際競争力の強化を目指す方針が示された。

### 1.1.4. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

上記の背景を受け、2010年10月8日に開催された都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会において、国立がん研究センターから、同連絡協議会の下に「臨床試験部会」を設置して都道府県がん診療連携拠点病院ならびに地域がん診療連携拠点病院による「がん臨床開発ネットワーク」を構築することを提案し、了承された。

## 1.2. 臨床試験部会の目的

がん対策推進基本計画では、全体目標として「がんによる死亡者の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」が掲げられており、これらに資する臨床試験の推進に必要な「臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーの充実など、がんの治験・臨床研究、特に研究者主導臨床試験の実施基盤の整備・強化を図る」ことを目的として、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会に「臨床試験部会(Clinical Trials Working Group)」(以下、部会)を置く。

部会は、都道府県がん診療連携拠点病院ならびに地域がん診療連携拠点病院からなる「がん臨床開発ネットワーク(Cancer Clinical Development Network: CCDN)」を構築、運営し、各がんに対する標準治療を進歩させる研究者主導臨床試験を科学的、倫理的かつ効率的に実施する基盤整備を行う。

また、がんの研究者主導臨床試験の基盤整備を通じて、がん臨床開発ネットワークの参加研究機関が実施する治験(企業治験、医師主導治験)、適応拡大目的の臨床試験(高度医療評価制度下での臨床試験等)、研究者開発シーズを用いた新治療の開発を目的とする臨床試験等が推進され、結果的にドラッグラグ、デバイスラグが短縮されることを目指す。

部会の運営については、厚生労働省(健康局総務課がん対策推進室等)、内閣官房医療イノベーション推進室、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等と緊密な連携を図る。

なお、本規約の作成に当たっては、米国 NCI の上記「Cancer Center Program」のガイドラインである「Policies and Guidelines Relating to the Cancer Center Support Grant(October 2010 Revised)」<sup>※</sup>の臨床研究基盤整備関連部分を参考にした。

※[http://cancercenters.cancer.gov/documents/CCSG\\_Guidelines.pdf](http://cancercenters.cancer.gov/documents/CCSG_Guidelines.pdf)

## 2. 組織

### 2.1. 委員

部会は、都道府県がん診療連携拠点病院から当該医療機関の長の指名による正副1名ずつの委員により構成される。国立がん研究センター中央病院ならびに東病院からも長の指名により正副1名ずつの委員を置く。委員の任期は3年とし、再任を可とする。

### 2.2. 部会長

部会に1名の部会長を置く。部会長は都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会議長が指名する。

### 2.3. 事務局

部会の事務局を国立がん研究センター多施設臨床試験支援センターに置く。

## 2.4. 配分機関

本規約に基づいて「開発拠点」に事業費もしくは補助金を配分する機関を「配分機関」と呼ぶ。

【補足】各省の研究費の担当部署から直接配分される場合や、各省の担当部署から国立がん研究センターに事業委託がされ国立がん研究センターの運営費交付金に組み込まれて国立がん研究センターから配分される場合、国立がん研究センター以外の配分機関が設けられる場合等が想定される。現在検討中。

## 2.5. 開発拠点

施設選定委員会の審査を経て部会長から認定され、配分機関から事業費もしくは補助金の配分を受ける、都道府県がん診療連携拠点病院もしくは地域がん診療連携拠点病院を「開発拠点 (research base)」と呼ぶ。

開発拠点は、「早期開発拠点」、「早期開発協力拠点」、「後期開発拠点」の3種とし、それぞれ別途部会が定める募集要項に従って募集がなされ、施設選定委員会による審査を受ける。審査結果は部会長より配分機関に報告され、配分機関との協議を経て部会長が(配分機関の長が?)開発拠点を選定し認定する。

開発拠点に配分される事業費もしくは補助金は、開発拠点が研究者主導臨床試験を自ら実施もしくは参加する上で必要な人的基盤の構築・維持を行うことを目的とし、個々の研究の実施に必要な諸経費の充当を目的としない。個々の研究に必要な諸経費は、各開発拠点が、厚生労働科学研究費等の公的研究費や民間財源の研究助成を取得して充当することとする。

### 2.5.1. 早期開発拠点

単施設もしくは少数施設の共同にて、市販抗がん薬を使用する集学的治療もしくは研究者開発シーズの早期開発臨床試験(第 I/II 相試験、第 II 相試験)を、自ら主体となって実施する開発拠点を「早期開発拠点 (early development base)」とする。

早期開発拠点は、配分機関より配分される事業費もしくは補助金により、診療現場での支援を行う臨床研究コーディネーター(CRC)等の研究補助員や倫理審査委員会事務局の事務員の雇用・育成を行うとともに、生物統計家・データマネージャー・IT 技術者・メディカルライター・事務職員等を雇用・育成してデータセンターを構築・運営する。

【補足】都道府県拠点病院や大学病院を想定している。地域で組織されている、早期開発臨床試験を主にやっている小規模の共同研究グループも該当すると考えている。

### 2.5.2. 早期開発協力拠点

早期開発拠点が主体となって実施する多施設共同臨床試験に参加する施設を「早期開発協力拠点 (early development affiliate)」とする。早期開発協力拠点は、配分機関より配分される事業費もしくは補助金により、診療現場での支援を行う臨床研究コーディネーター(CRC)等の研究補助員や倫理審査委員会事務局の事務員の雇用・育成を行う。

### 2.5.3. 後期開発拠点

別途、厚生労働省がん対策推進室が認定する共同研究グループ(等)が実施する多施設共同の後期開発臨床試験(第 II 相試験、第 III 相試験)に参加する開発拠点を「後期開発拠点 (late development base)」とする。後期開発拠点は、配分機関より配分される事業費もしくは補助金により、診療現場での支援を行う臨床研究コーディネーター(CRC)等の研究補助員や倫理審査委員会事務局の事務員の雇用・育成を行う。

### 2.5.4. 拠点責任者・拠点コーディネーター

各開発拠点には、1 名の責任者(拠点責任者)ならびに実務を担当する 1 名の補佐(拠点コーディネーター)を置く。拠点責任者および拠点コーディネーターは拠点病院の長が任命するものとする。

### 2.5.5. 応募・選定の単位

応募ならびに選定は拠点病院単位とし、同一拠点病院に複数の異なる種類の開発拠点の応募・選定を可とする。ただし、「早期開発拠点」と「早期開発協力拠点」の両方の選定を受けることは不可とする(同一拠点病院が、「早期開発拠点」と「後期開発拠点」、「早期開発協力拠点」と「後期開発拠点」の両方の認定を受けることは可)。同一拠点病院の複数の開発拠点の拠点責任者・拠点コーディネーターは異なる者とする。

### 2.5.6. 申請者

開発拠点の応募における申請者は臨床試験部会正委員とし、都道府県ごとに、都道府県がん診療連携拠

点病院および地域がん診療連携拠点病院の申請書類を取りまとめて申請する。同一都道府県に複数の都道府県がん診療連携拠点病院がある場合は、いずれか1つの都道府県がん診療連携拠点病院の臨床試験部会正委員を申請者とする。

【補足】本部会は、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の下部組織であり、都道府県がん診療連携拠点病院は原則すべてが含まれるが、がん臨床開発ネットワークには地域がん診療連携拠点病院がすべて含まれるわけではないことから、飽くまでも「都道府県がん診療連携拠点病院」の組織とした方が予算獲得の面でも整理がしやすいというがん対策推進室から助言により、申請者を本部会の正会員とした。正会員の負担が大きいデメリットがあるが、都道府県拠点が都道府県でのリーダーシップを発揮しやすいメリットもあると思われる。

## 2.6. 委員会

部会に以下の委員会を置く。各委員会の委員は、自薦・他薦に基づいて部会委員より選任し、部会長が任命する。委員の任期は3年とし、再任を可とする。各委員会の委員の中から各委員会の正副委員長を部会長が指名する。

### 2.6.1. 施設選定委員会

施設選定委員会は、開発拠点の新規申請および継続申請に関する審査を行い、審査結果に基づいて開発拠点の選定について部会長に意見を述べる。

施設選定委員は自身が所属する医療機関からの開発拠点申請の審査には加わらない。

また、モニタリング委員会から報告される開発拠点の実績評価結果に基づいて、選定取消の有無および次年度の配分事業費/補助金の増減について検討し、部会長に意見を述べる。

施設選定委員は10名程度とする。同一拠点病院からの委員は1名以下とする。

【補足】がん対策推進室からは、施設選定委員会を外部委員で構成もしくは外部委員を含む方がよいとのご助言をいただいている。外部委員を含めるかどうか、および実際に外部委員を選ぶとするとどういった人がよいか、要検討。

### 2.6.2. モニタリング委員会

モニタリング委員会は、「4.1.有害事象報告」、「4.2.随時報告」、「4.3.年次報告」に基づいて、開発拠点の実績評価を行うとともに、がん臨床開発ネットワークで実施される臨床試験の科学性・倫理性の向上に努める。

研究実施計画書の科学的/倫理的妥当性、試験実施状況、進捗管理の適正性、モニタリングの適正性、監査の適正性、有害事象報告審査の適正性について、開発拠点ごとに評点を行い、施設選定委員会に報告する。また、モニタリング委員は、部会事務局の要請に従って、開発拠点に対する施設訪問監査に同行する。

モニタリング委員は自身が所属する医療機関の開発拠点の評点や施設訪問監査には加わらない。

モニタリング委員は20名程度とする。同一拠点病院からの委員は1名以下とする。

### 2.6.3. 薬事委員会

薬事委員会は、開発拠点が、医師主導治験、適応外使用薬を用いた臨床試験を計画した場合、求めに応じて、臨床試験部会として支援を行うか否かを検討し決定する。支援を行う場合、必要な助言を行うとともに、部会事務局と共同して、厚生労働省の所管部署ならびに医薬品医療機器総合機構との交渉の支援を行う。

薬事委員は5名程度とする。同一拠点病院からの複数の委員の選任を妨げない。

### 2.6.4. その他の委員会

部会長が上記の委員会以外の委員会が必要と判断した場合、部会委員の過半数の賛成をもって、委員会を設けることができる。

## 2.7. がん臨床開発ネットワーク

開発拠点、部会の各委員会、部会事務局の集合体を「がん臨床開発ネットワーク(Cancer Clinical Development Network:CCDN)」とし、部会がこれを統括する。

## 3. 開発拠点の選定（認定）

開発拠点は、施設選定委員会の審査結果に基づいて、部会長が選定し認定する。認定期間は3年間とし、

再認定に際しては新規認定と同様の審査を要する。選定に際しては、地域性(総人口および人口の偏在性等)および稀少がんの研究の困難性も考慮する。

【概算】早期開発拠点は1拠点あたり年額3000万円、早期開発協力拠点と後期開発拠点は1拠点あたり年額1500万円として概算すると、

- ・ 早期開発拠点10(各々2協力拠点を有する)として6億、後期開発拠点40として6億、計12億
- ・ 早期開発拠点20(各々2協力拠点を有する)として12億、後期開発拠点80として12億、計24億
- ・ 早期開発拠点40(各々2協力拠点を有する)として24億、後期開発拠点160として24億、計48億

### 3.1. 評価項目

施設選定委員会の審査においては、過去(3年間?1年間?)の研究者主導臨床試験の実績ならびに整備・運用計画の妥当性・実現可能性を評価の対象とし、訪問調査による報告の正確性を事前もしくは事後の評価に加味する。

【補足】以下に列記する評価対象項目は、米国CCSG(Cancer Center Support Grant)では必須要件とされているものである。現時点では拠点病院に整備されていないものも多く含まれるが、今後、研究基盤として何を整備するべきか?を周知する教育的効果を加味して「あるべき論」レベルで記載した。

#### 3.1.1. 研究実績

評価の対象とする研究実績は以下のとおりとする。詳細は募集要項にて規定する。

- ① 過去3年間(1年間?)に患者登録を開始した**研究者主導臨床試験の一覧**:研究区分※、研究名、研究代表者名/研究事務局名(所属)、研究概要(対象がん種、phase、プライマリー・エンドポイント、予定登録数)、報告時点での状況(患者登録中/登録終了追跡中/解析終了/公表済)・総登録数・施設別登録数、UMIN登録番号等)
- ② ①の研究の**研究実施計画書(プロトコル)**、**説明文書**、**症例報告用紙(CRF)**一式、**IRB承認書**
- ③ ①の研究の**モニタリングレポート**等、研究の進捗や安全性・有効性に関して作成した報告書
- ④ ①の研究の医療機関の長宛の**報告一覧表**(各施設の書式):**有害事象報告**、**逸脱報告**、**監査報告**
- ⑤ 研究者・研究補助員に対する**教育実績**:研究倫理セミナー、研究デザインや統計的方法論、プロトコル作成等に関する教育セミナーの一覧
- ⑥ 製薬企業からの受託治験・製造販売後臨床試験の一覧:企業名、薬品名(記号可)、がん種、登録数  
※ 研究区分:①単施設研究(早期開発拠点が自ら単独で行う研究)、②小規模共同研究(早期開発拠点が主体となって行う概ね10施設未満の共同研究)、③グループ共同研究(複数の多施設共同臨床試験を並行して実施している研究グループの試験)、④非グループ共同研究(③以外の多施設共同研究)

#### 3.1.2. 申請時の研究基盤整備状況

申請時点での研究基盤の整備状況について、以下の内容を評価対象とする。(企業主導)治験と機能を共有している場合、研究者主導臨床試験の支援・管理に割いている割合を%で表記する。まだ整備されていないものについては「未整備」とする。

- ① 各拠点病院がカバーする地域の**総人口**、開発拠点が対象とするがんの**年間死亡数と年間罹患数**
- ② 申請時の**研究管理体制**:組織図、責任者名・職名、各業務担当者名・職名(統計家、CRC、データマネージャー等)
- ③ **研究者登録(資格認定)の体制**:仕組みの概要説明。登録/認定の責任部署。
- ④ **倫理審査委員会(IRB)の体制**:委員一覧、委員選定の規定、過去1年間の開催記録(日時と審査件数の一覧。議事録は添付不要)
- ⑤ **プロトコル作成支援および管理の体制**:IRB提出前のプロトコルの作成支援、優先順位付けの仕組み(適格条件が重複する複数の研究の扱い等)の記述
- ⑥ 実施中の研究の**進捗管理体制**:開始/中止/終了の報告と進捗管理の仕組みの説明

#### 3.1.3. 配分事業費に基づく整備計画

開発拠点認定により配分される事業費もしくは補助金に基づいて行う予定の整備内容の妥当性と実施可能性を評価対象とする。

- ⑦ **雇用予定の人員**:職種・職名(役割)・人数・雇用に要する経費見積
- ⑧ **新たに設置予定の組織**:名称・役割・必要経費・予定責任部署名または責任者名

⑨ 新たに開催予定の会合・セミナー・活動: 名称・役割・必要経費・予定責任者名または部署名

【補足】現在は未整備だが事業費配分により新たに設ける予定の、プロトコール作成支援部門、プロトコール検討委員会、IRB とは別に研究の監視を行うモニタリング委員会、研究者向け教育セミナー、院内監査や拠点間の相互訪問監査、等を想定している。

### 3.1.4. 訪問調査時の閲覧資料

申請時の提出資料には含めないが、部会事務局とモニタリング委員による施設訪問調査の際に閲覧を求める資料は以下のとおり。

- ⑩ 3.1.1.の①の研究の有害事象報告書(医療機関の長宛)
- ⑪ 3.1.1.の①の研究のプロトコール逸脱報告書(医療機関の長宛)
- ⑫ 3.1.1.の①の研究の監査報告書(医療機関の長宛)

## 4. 開発拠点の報告義務

### 4.1. 有害事象報告

臨床試験実施中に発生した重篤な有害事象や予期されない有害事象は、その情報を速やかに多施設で共有し、治療との因果関係を詳細に検討して、可能な限りその原因を特定し、再度の発生を防止する対策につなげることによって、臨床試験に参加する患者(被験者)のリスクを最小化することは、臨床試験に携わる研究者にとっての倫理的責務である。

がん臨床開発ネットワークにおいては、実施される研究者主導臨床試験の参加患者のリスクの最小化を目的として、開発拠点は「重篤な有害事象」および「予期されない有害事象」が発生した場合には、部会の承認を得て別途定める「有害事象報告規程」(「臨床研究に関する倫理指針」準拠)に従い、部会事務局へ有害事象報告を行うこととする。

ただし、早期開発協力拠点は、早期開発拠点に対して報告を行い、早期開発拠点が部会事務局へ報告するため、部会事務局への直接の報告は不要とする。

また、後期開発拠点は、国立がん研究センターがん対策情報センター臨床試験支援部が有害事象報告を担っている共同研究グループ(2011年●月現在では日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のみ)の試験においては当該共同研究グループの有害事象報告規程に従って有害事象報告を行うことにより情報の共有が図れることから、部会事務局への直接の報告は不要とする。

【補足】部会設置時には、JCOG および JCOG 以外の共同研究グループを「がん臨床開発ネットワーク」に含めることを想定していたため、後期開発拠点はそれぞれ共同研究グループに対して有害事象報告を行えばよいと考えていたが、共同研究グループ支援は別の枠組みでの制度化を検討することになったため、現時点では JCOG 以外の試験では、後期開発拠点にも部会事務局への有害事象報告義務があるとせざるを得ない。共同研究グループ支援の仕組みができれば、後期開発拠点は、共同研究グループに対する有害事象報告義務のみとすることにできる。

部会事務局は「有害事象報告規程」に従い、必要に応じて、有害事象報告内容および対応指針をがん臨床開発ネットワーク参加研究機関に周知し、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、関連する企業等への報告を行う。

- ※ 予期されない有害事象: 予期される有害事象(有害反応)として研究計画書に記載されていない有害事象
- ※ 重篤な有害事象: 治療関連死亡、早期死亡、生命を脅かす有害事象(CTCAE での Grade4 の非血液毒性)

### 4.2. 随時報告

早期開発拠点および後期開発拠点は、下記について、別途定める規程に従って(定める期限内)部会事務局に報告を行う。

- ① 臨床試験の新規患者登録開始: 研究実施計画書(プロトコール)、説明文書、CRF 一式、UMIN 番号
- ② 臨床試験の登録終了・中止: 途中中止の場合、その経緯がわかる文書を含む
- ③ モニタリングレポート: 実施中の全試験について、年 2 回モニタリングレポートを作成し、部会事務局に提出する。
- ④ 監査の実施予定: 施設、訪問予定日、監査担当者、監査対象試験一覧。部会事務局およびモニタリング委員の同行があり得る。
- ⑤ 監査結果報告書

#### 4.3. 年次報告

早期開発拠点および後期開発拠点は、部会事務局に対して以下の年次報告を行う。

- ① 臨床試験別の進捗状況: 患者登録中、登録終了追跡中の全試験
- ② 患者登録数一覧: 試験別および施設別

【補足】随時報告、年次報告についても、共同研究グループ支援の仕組みができれば、後期開発拠点からの報告は不要とできる。

#### 5. 規約の発効と改訂

本規約は平成 25 年(2013 年)〇月〇日より発効とする。

本規約の改訂に際しては臨床試験部会による承認を要する。

(文責: 国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター 福田治彦)