

Ⅲ-3 臨床試験部会からの報告

臨床試験部会事務局

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

1. 会議報告

- ・ 第2回：2011年10月25日に開催（7月20日から台風のため延期）、以下を討議。
 1. 拠点病院の指定要件に研究者主導試験を支援するCRC配置を盛り込むべきかどうか？
 - 指定要件で「必須」とすることは対応困難な県もあり避けるべき。
 - 「望ましい」との記載があれば県に予算要求しやすい。
 - 「何人以上が望ましい、常勤/正規職員が望ましい」という記載でどうか。
 - 現状を把握するための調査が必要。
 - CRCの教育体制の全国レベルでの整備が必要。臨床試験部会として取り組むか？
 2. 早期開発拠点、後期開発拠点について
 - 都道府県を跨いで構築されているネットワークも既にあり、早期開発拠点ネットワークを都道府県単位で構成するのは困難では？
 - 開発拠点を早期・後期のように複数の層に分ける必要はないのでは？1層とした方がわかりやすい。
 - 都道府県拠点の中から選定して予算を配分するという考えは「均てん化」に反するのでは？
 - 一律配分という考えはおかしい。全施設配分を目指したとしても実績に応じた配分額の傾斜が妥当。

2. アンケート調査

- ・ 上記下線部を受けてアンケート調査を6月に実施。用紙は別添資料1、集計結果は別添資料2。
- ・ CRC数や常勤割合は病院によるバラツキが大きい。
- ・ 治験を担当するCRCに比して、研究者主導試験を担当するCRCは少ないor居ない。
- ・ 未回答施設からの回答を待って事務局で本解析を行い、結果を臨床試験部会で検討する予定。

3. 「がん臨床試験基盤整備事業」

- ・ 臨床試験部会での議論を経て国立がん研究センターからがん対策推進室（4月よりがん対策・健康増進課）に提案していた2事業、「拠点病院研究者主導臨床試験基盤整備事業」、「がん共同研究グループ整備事業」のうち、後者が「がん臨床試験基盤整備事業」として発足、5月14日付で公募がなされた。5月28日応募締め切り。
- ・ 7月10日に5つのグループ（JCOG（NPO-CORE）、WJOG、JALSG、JPLSG、J-CRSU）に採択通知があった。
- ・ 施設CRC雇用支援の「拠点病院研究者主導臨床試験基盤整備事業」についても引き続きがん対策・健康増進課に働きかける。「がん診療連携拠点病院のあり方検討会」で検討いただく予定。

以上

CRC に関するアンケート

施設名 [_____]

Q1 現在、貴施設で雇用されている CRC の人数と常勤/非常勤の内訳をお教えてください

CRC _____ 人 (治験・研究者主導試験問わず全体の人数)

このうち、常勤 _____ 人 / 非常勤 _____ 人 / その他 (派遣など) _____ 人

Q2 試験の種類別の担当 CRC の内訳をお教えてください

		担当CRCの人数 ¹⁾	担当CRCのFTE ²⁾
治験 (企業が依頼者)	がん領域	_____ 人	_____ FTE
	がん領域以外	_____ 人	_____ FTE
医師主導治験 ³⁾	がん領域	_____ 人	_____ FTE
	がん領域以外	_____ 人	_____ FTE
研究者主導臨床試験	がん領域	_____ 人	_____ FTE
	がん領域以外	_____ 人	_____ FTE

- 1) 複数の種類の試験に携わっている場合、両方にカウントしてください。
- 2) FTE (full-time equivalent) : 40 時間/週の勤務を 1 FTE (=1 人) とご換算ください。
1 人が治験と研究者主導臨床試験の両方を同程度に担当している場合、それぞれ 0.5FTE と数えてください。
- 3) 独立してカウントするのが困難な場合、ゼロで結構です。チーム編成上、治験、研究者主導臨床試験のいずれか近い方にカウントしてください。

Q3 1 人の専従 CRC が対応可能と考える研究者主導臨床試験の数をお教えてください

1 人の専従CRCで _____ 試験 は対応可能

Q4 CRC を配置する場合に妥当と考える人数をお教えてください

CRC _____ 人 が妥当

Q5 ご意見、ご要望などがありましたらご記入ください

ご協力ありがとうございました。

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

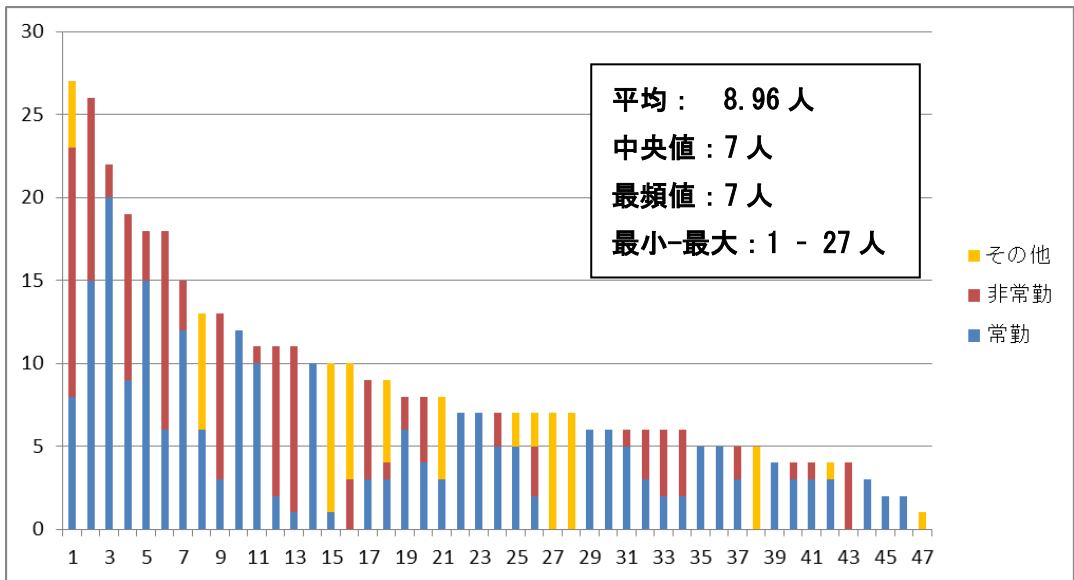
「CRC に関するアンケート」集計結果（暫定版）

2012年7月18日

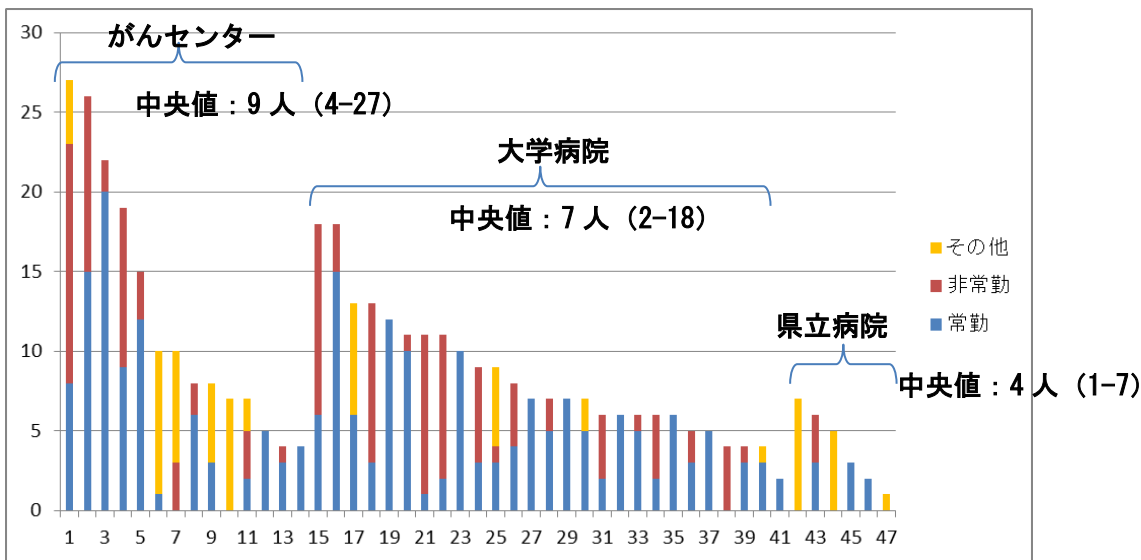
国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター
臨床試験部会事務局 福田治彦

7月17日現在、臨床試験部会不参加の1施設を除く都道府県拠点病院（国がん中央・東を含む）の52病院中47病院からご回答をいただきました。問い合わせ確認が必要なデータが若干ありますが、7月23日に開催される都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会用に、今日までに解析できた結果を暫定版としてご報告いたします。

1. 雇用形態別のCRC数（人）

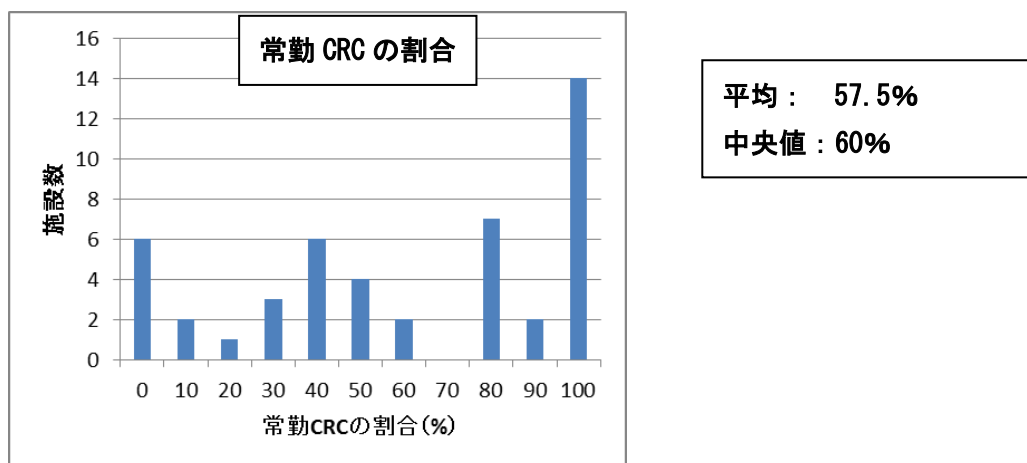


- ・ CRC数は1人～27人とバラツキが大きく、雇用形態の内訳も施設により大きく異なる。



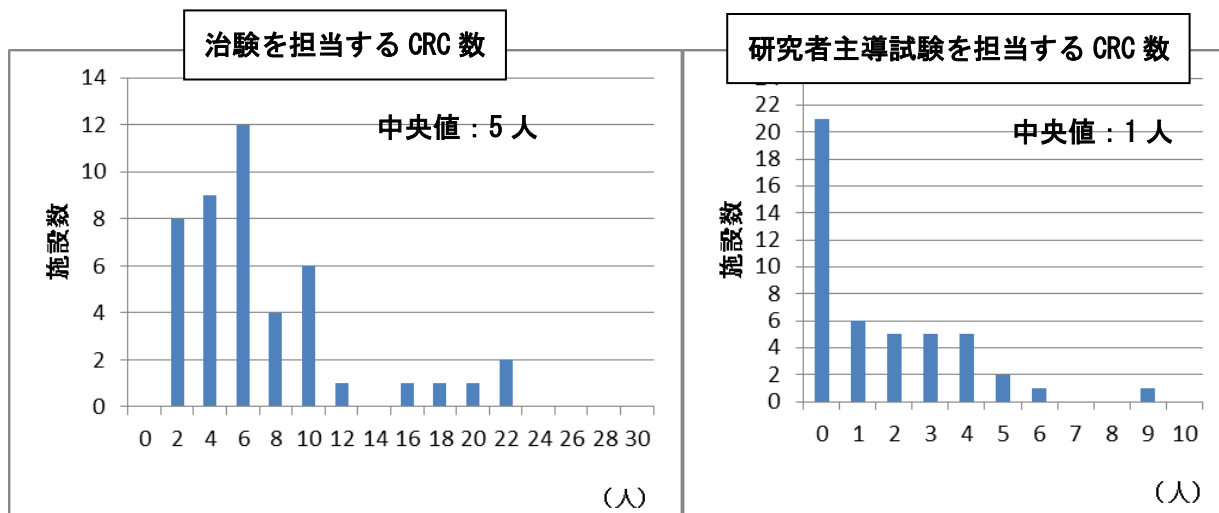
- ・ 病院の種類別では、県立病院がご苦勞されていることが伺える。がんセンターでは、全体数も多く

常勤 CRC も多い施設と、全体数が少なく常勤 CRC も少ない施設に 2 極化しているように見える。大学病院はほとんどが常勤 CRC を有しており施設間差は小さい印象がある。

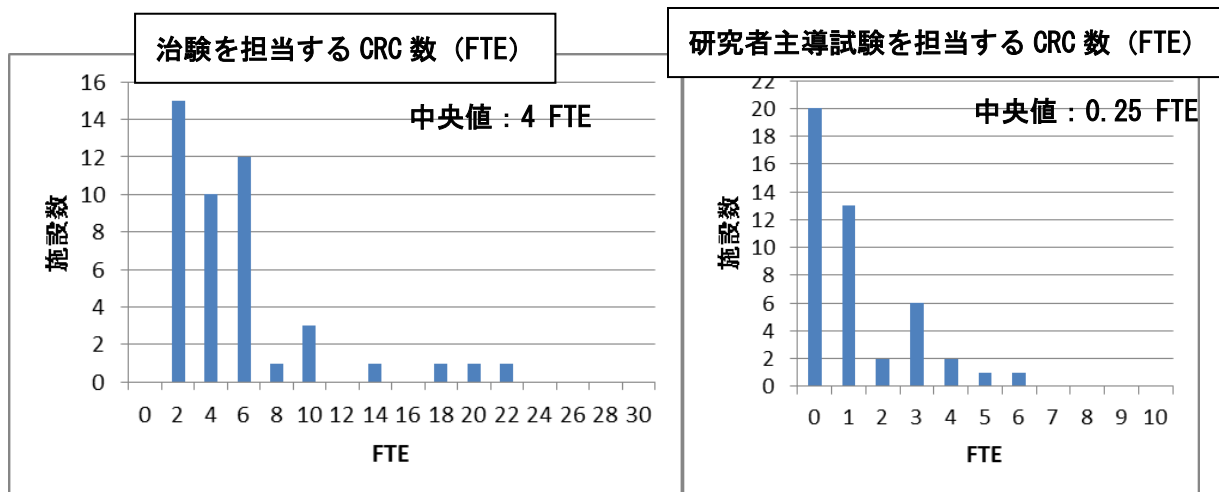


- ・ 全員が常勤の施設が 14 施設ある一方で常勤がゼロの施設も 6 施設あった。

2. 治験担当と研究者主導試験担当（がん領域）



- ・ 治験を担当する CRC が居ない施設はなかったが、研究者主導試験を担当する CRC が居ない施設は 21 施設（46%）あり、居る施設でもほとんどが 5 人未満だった。



- ・ FTE（Full Time Equivalent）では、研究者主導試験の CRC は、ほとんどが 3 人以下であった。