

INFORMATION

日本臨床試験学会 “がん臨床研究専門職認定制度” について

日本臨床試験学会運営委員会/認定制度委員会がん臨床研究専門職認定制度部会

齋藤裕子 (MSD 株式会社オンコロジーサイエンティフィックアフェアーズ)

はじめに

日本臨床試験学会 (Japan Society of Clinical Trial and Research: JSCTR) では、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的として人材を育成するとともに、臨床試験・臨床研究担当者に対する認定を行っている¹⁾。JSCTR の行う認定は、特定の職種を対象とするのではなく、複数のモジュールの組み合わせにより、各職種に必要な知識・スキルなどの有無を問えるようにするものであり、なかでも「JSCTR 認定 GCP パスポート[®]」はすべての臨床研究専門職を対象とし、ICH-GCP および省令 GCP、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、GCP の基本理念と倫理、臨床試験方法論の基礎などを十分に理解した人材を育成することを目的としている²⁾。いわば、臨床研究専門職認定のベースとなる 1 階部分である。

2012 年からは 2 階部分のひとつとして、臨床試験 (試験を含む) および臨床研究において指導者的な立場 (例: 上級モニター, 上級 CRC, IRB 委員, プロジェクトリーダー, 監査担当者など) で臨床試験を実施できる者を対象とした「JSCTR 認定 GCP エキスパート[®]」の認定を開始した^{3,4)}。これに続き、2017 年には、臨床試験・臨床研究のなかでもとりわけ高い専門性を要されると言われる⁵⁾、がん領域の臨床試験・臨床研究に従事する人を対象とした認定制度を設立⁶⁾し、2017 年 3 月に第 1 回認定試験を実施した。

がん臨床研究専門職認定制度は、がん領域の臨床試験・臨床研究を適正に遂行できる人材を育成することにより、がん臨床試験を主とする臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的としている⁶⁾。本制度に基づき、がん臨床研究専門職認定試験を実施し、がんおよびがん治療の基本理念、がん臨床試験の方法論などの基本的事項に関する知識およびがん臨床試験・臨床研究に関して一定以上の経験を有する者を『Certified Oncology Clinical Research Expert』として認定する。

がん臨床研究専門職に求められる資質・専門性

がん臨床試験は、臨床試験の基本 3 要素である、対象・治療・評価のすべてに特徴があり、その他の領域の臨床試験以上に、高度な知識・スキルが求められる⁵⁾。

具体的には、抗がん剤の臨床試験の対象となる患者は多くの場合、初めてがんと診断された人、がんの進行や再発が認められた人、つまり、bad news を開かれた直後の人である。また、追跡が長期間に及び、その間に患者が終末期を迎える場合も少なくない。そのため、患者の精神的なサポート、終末期の患者とのコミュニケーションスキル、看護師・心理療法士など他職種との緊密な連携などが必要となる。

治療に関しては、手術や放射線との組み合わせによる集学的治療や多剤併用療法などが多く、そのために複雑となっているプロトコルの十分な理解や、うまく遂行するためのマネジメント能力が求められる。また、有害事象が頻発するだけではなく、重篤な有害事象が発生することも少なくないことから、安全性に関する細心のモニタリングと有害事象の適切な評価、有害事象発生時の迅速かつ適切な対応 (もしくはその支援) が求められる。

評価に関しては、安全性評価のための「有害事象共通用語規準 (CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events)^{7,8)}、有効性評価のための「固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumor)^{9,10)}、time-to-event endpoint の概念等に精通していることが必要であり、がん臨床試験ならではの専門知識が求められる。

このようにがん臨床研究専門職には高度な知識およびスキルが要されるため、がん臨床研究専門職の人材育成を目的として本認定制度を設立することとした。

がん臨床研究専門職認定制度の概要

以下に JSCTR 臨床研究専門職認定制度の概要につい

表 がん臨床研究専門職認定試験における出題範囲 (文献 11 より転載)

大項目	小項目	内容	大項目	小項目	内容
がんとかん治療の基本(総論)	がんとは	・がんとは何か, がんの特徴及び発生原因 ・がん細胞の増殖及び転移・再発が起るしくみ ・がんと遺伝との関係, がんの原因となる代表的な遺伝子異常 ・がんによる症状とその発生機序		がん臨床試験デザインの最近の傾向	がん臨床試験デザインの最近の傾向 ・CRM (Continual Reassessment Method) ・ランダム化第2相試験 ・ランダム化中止試験 ・効果予測マーカーを活用した第3相試験
	がんの進行度分類	・TNM 分類 ・ステージ分類 ・TNM 分類とステージ分類との関係		がん臨床試験に必要な統計学的考え方と解析手法	・がん臨床試験に必要な統計学的考え方 ・生存時間解析の基本 ・がん臨床試験の追跡調査の意義と重要性
がん治療及びがん薬物療法総論		・がんの主要な治療法(手術, 放射線, 化学療法)及び近年注目されている治療法(免疫療法)の基本概念(集学的治療含む) ・がん薬物療法の大分類(抗悪性腫瘍薬及び支持療法)と各治療法の特徴 ・抗悪性腫瘍薬の分類(細胞毒性抗がん剤, ホルモン剤, 分子標的薬剤)とそれぞれの特徴 ・一般薬と抗悪性腫瘍薬(殺細胞毒性抗がん剤)との違い ・がん薬物療法適応の原則, 薬剤耐性	がん臨床試験の有効性評価指標	有効性評価指標 1: Time-to-event endpoint	・Time-to-event endpoint (OS, PFS, RFS, DFS, TTF) について, 各略語の意味やそれぞれの定義
				有効性評価指標 2: RECIST	・抗悪性腫瘍薬の有効性の代替評価指標としての腫瘍縮小効果 ・RECIST とは何か ・RECIST における測定可能病変と測定不能病変, 標的病変と非標的病変などの定義や, 効果判定方法の原則
	細胞毒性抗がん剤	・細胞毒性抗がん剤の特徴と投与の際の留意点 ・細胞毒性抗がん剤の作用機序等による分類と, 分類別の主な薬剤, 主な副作用		有用性評価指標: 健康アウトカム評価と医療経済	・がん臨床試験における健康アウトカム評価の意義や基本概念 ・がん臨床試験で用いられる, 主なQOL評価尺度 ・がん臨床試験における医療経済評価の重要性と基本概念
	ホルモン剤	・ホルモン剤の特徴 ・ホルモン剤投与の際の留意点 ・ホルモン剤の分類と適用, 分類別の主な薬剤, 主な副作用	がん臨床試験の安全性評価指標と有害事象マネジメント	安全性評価指標とCTCAE	・がん臨床試験における安全性評価指標 ・CTCAE とは何か ・CTCAE を用いた有害事象評価
	分子標的治療薬	・分子標的治療薬の特徴 ・分子標的治療薬の投与の際の留意点 ・分子標的治療薬のターゲット等による分類と, 分類別の主な薬剤, 主な副作用		全身倦怠感	・がん患者における倦怠感の発生機序 ・CTCAE による倦怠感の評価
	注意を要する対象への薬物療法	以下の対象に対する薬物療法の注意点 ・腎機能・肝機能・心機能等の臓器障害時 ・HBV 合併時 ・高齢者 ・妊婦		感染症	・がん患者における感染症の発生機序(易感性) ・CTCAE による感染症の評価
	抗悪性腫瘍薬投与時の留意点	・抗悪性腫瘍薬の投与方法とその適応 ・漏出性皮膚障害の症状及び処置・予防策		骨髄抑制	・がん治療による骨髄抑制の発生機序 ・CTCAE による骨髄抑制(血球減少)の評価
	がんによる症状に対するマネジメント	・がん患者に認められる主な身体症状, 精神症状及び社会的・スピリチュアルな苦痛と, それに対するマネジメントの基本		消化器症状	・がん治療により認められる主な消化器症状(悪心, 嘔吐, 食欲不振, 便秘, 下痢)とその発生機序 ・CTCAE による主な消化器症状の評価
がん臨床試験の基本	がん臨床試験の特徴	・がん臨床試験の特徴及びそれに関連した留意点	各癌腫の特徴と標準治療(各論)	肺がん, 胃がん, 大腸がん, 乳がん, 造血器腫瘍の5癌腫より2つを選択	・リスクファクター ・臨床症状 ・診断のための検査(画像検査, 気管支鏡検査, 遺伝子検査, 病理検査等) ・進行度分類, 病型分類, 組織分類 ・標準治療
	がん臨床試験デザインの基本—各相の特徴とエンドポイント	・がん臨床試験各相の対象やデザイン, エンドポイント			



図 『Certified Oncology Clinical Research Expert』の認定証

て述べるが、実際に受験を検討される際には、学会ウェブサイトより最新情報を参照されたい。

1) 受験資格

本規則に基づき認定を受ける者は、1) JSCTRの正会員であること、2) 臨床試験・臨床研究関連業務の経験が3年以上あること、3) 最近5年間に於いて、がん領域の臨床試験・臨床研究関連業務を3,000時間以上担当していること、4) 次の①～④の認定のうち、いずれか1つ以上を取得していること；①JSCTRの認定によるGCPパスポート[®]、②SoCRAの認定によるCCRP[®]、③ACRPの認定によるCCRC[®]、CCRA[®]、CCPI[®]、④日本臨床薬理学会の認定による認定CRC、のすべてを満たすことが必要である⁶⁾。なお、「がん領域の臨床試験・臨床研究関連業務3,000時間以上」は、がん領域の臨床試験・臨床研究に1日6時間以上、約2年間従事した場合の業務経験に相当する経験として設定した。

2) 出題範囲

認定試験は択一式問題50題程度および小論文からなる。

現時点での出題範囲を表¹¹⁾に示す。本認定制度の対象は、臨床試験・臨床研究専門職としての認定を有しており、臨床試験・臨床研究に関する基本的知識を有することを前提としていることから、認定試験では、GCPやヘルシンキ宣言などの法規制や倫理指針、臨床試験の一般的な知識を問うのではなく、がん臨床試験に従事する人に求められる専門知識、すなわち、がんおよびがん治療の基本概念、がん臨床試験の方法論などの基本的事項に関する知識を問うこととしている。なお、臨床試験を管理・支援するうえでは各癌腫における診断や検査、標準治療などに関する知識も求められるが、必ずしもすべての癌腫を担当するとは限らないため、癌腫ごとの問題は

主要な5つの癌腫より2つを選択して回答していただくこととしている。

また、小論文は、がん医療、がん臨床研究、がん臨床研究専門職などに関して、単なる知識だけではなく、がん医療に従事する医療人としての実務経験や資質を問うものである。受験者が多職種であることを考慮し、数題より1題を選択することとしている。

3) 合格者に対する認定および認定の継続

受験資格を満たし、試験に合格した人には、JSCTRが『Certified Oncology Clinical Research Expert』として認定し、図に示す認定証が交付される。これは3年間有効であり、3年間のうちに継続教育単位を60単位取得していただくことが必要となる⁶⁾。

4) 認定試験の準備および受験対策

テキストとして、「がん臨床試験テキストブックス―考え方から実践まで」(医学書院)、「がん診療レジデントマニュアル」(医学書院)などを推奨している。また、各癌腫ごとの診療ガイドライン、治療ガイドラインなども参考となる。

さらにJSCTRでは、「がんCRP認定制度準備セミナー」を開催している。このセミナーは「がん臨床研究専門職認定試験」の出題範囲よりポイントを絞って当該領域のエキスパートの先生方に講義を行っていただいている。

おわりに

初回認定試験はきわめて短期間の公示期間であったにもかかわらず、CRC、治験事務局担当者、CRA、プロジェクトマネジャー、監査担当者、薬事担当者など、70名の方が受験し、そのほかにも多くのお問い合わせをいただき、本認定制度に対する関心の高さを感じるものであった。実際には、臨床試験に関する認定を有さない、業務経験年数が不足しているなど、受験資格を満たさないために初回の受験を断念された方もおられたようであり、今後受験者の増加が見込まれる。

なお、合格者にはJSCTRが実施する教育セミナーや、JSCTRが日本臨床腫瘍学会との共催で開催する「がん専門CRCのためのアドバンスセミナー」の講師を務めていただく、今後認定制度部会にご参画いただくなど、学会としても活躍の場を提供していきたいと考えている。

本認定制度がわが国のがん臨床研究専門職の発展、ひいてはがん臨床試験・臨床研究の推進と質の向上に寄与することにつながれば幸いである。

文 献

- 1) 日本臨床試験学会ウェブサイト <http://www.jsctr.org/nintei/>

- index.html
- 2) 日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP パスポート規則 (第 6 版) http://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_GCP_pass_rules_150220.pdf
 - 3) 日本臨床試験学会 (JSCTR) 認定 GCP エキスパート規則 (第 2 版) http://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_expert_rules_2.pdf
 - 4) 樽野弘之, GCP パスポートに新たに上級コースが創設されました—「JSCTR 認定 GCP エキスパート試験」について—, 薬理と治療 2012; 40: s80
 - 5) がん臨床試験テキストブッカー考え方から実践まで, 医学書院
 - 6) 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職認定制度規則 (第 1 版) http://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_CRP_cancer_rules.pdf
 - 7) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf
 - 8) 有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版 http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv4J_20100911.pdf
 - 9) Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer 2009; 45: 228-47.
 - 10) 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)—改訂版 version 1.1—日本語訳 JCOG 版 ver.1.0 http://www.jcog.jp/doctor/tool/RECISTv11J_20100810.pdf
 - 11) 日本臨床試験学会 (JSCTR) がん臨床研究専門職 (CRP) 認定試験出題範囲 http://www.j-sctr.org/nintei/files/JSCTR_CRP_cancer_app01.pdf

第 6 回 JSCTR 認定 GCP エキスパート®試験合格者

[順不同]

石塚 量見 (国立精神・神経医療研究センター TMC 臨床研究支援部)	草場美津江 (東北大学病院 臨床研究推進センター)
日野 聡 (株式会社あすも臨床薬理研究所)	叶 隆 (福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター)
中島佐依子 (横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター)	中川 智之 (日本新薬株式会社 臨床開発統括部)
嶋村眞壽美 (東京都健康長寿医療センター 臨床試験管理センター)	小川 純子 (株式会社エシック 治験事業本部)
和泉 賢一 (札幌医科大学 遺伝医学講座)	溝端 敦 (アステラス製薬株式会社)
鈴木 啓介 (国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター)	原田 裕子 (国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部)
来栖千賀子 (株式会社エシック 治験事業本部)	深川恵美子 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
中島 文晴 (株式会社あすも臨床薬理研究所)	河原 直人 (九州大学病院 ARO 次世代医療センター)
原井 賢秀 (埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部)	島田 秀治 (株式会社メディコン 薬事・臨床開発本部)
清野未沙子 (富山化学工業株式会社 臨床開発部)	上條のぞみ (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)
柴田 莉奈 (富山化学工業株式会社 プロジェクト推進部)	吉岡 大輔 (マルホ株式会社 メディカルアフェアーズ部)
上田 梨佳 (富山化学工業株式会社 開発管理部)	前田 陽子 (近畿大学医学部附属病院 臨床研究センター)
	荒巻 聖 (九州がんセンター 臨床研究センター治験推進室)