

Congress Report

日本臨床試験学会教育セミナー 「第6回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー」

日本臨床試験学会運営委員会委員/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)

日本臨床試験学会認定制度委員会がん臨床研究専門職認定制度部会

小林 典子 (国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室)

笹山 洋子 (和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター)

はじめに

日本臨床試験学会 (Japan Society of Clinical Research and Trials: JCSTR) は、2013 年より毎年、日本臨床腫瘍学会 (Japan Society of Medical Oncology: JSMO) との共催により、「がん専門CRCのためのアドバンストセミナー」を開催している。本セミナーは高度な専門性を要するといわれるがん臨床研究専門職 (clinical research professionals: CRP) の知識、技術を向上させ、ひいてはがん臨床研究の推進および質の向上に寄与することを目的としている。毎年 JSMO 学術集会とあわせて開催しているが、これは本セミナーだけではなく JSMO 学術集会に参加することにより、がん医療・がん臨床研究に関する最新の知見を得てもらうことを期待してのことである。

本セミナーの対象は、中上級のがん CRP、すなわち最低2年以上のがん臨床研究の経験を有し、後進の教育や、施設で実施する研究全体の管理、新規プロジェクトの管理などに従事する CRC と考えて企画しているが、JSMO 学術集会の参加者であれば、だれでも参加可能である。

第6回となる今回は、ホットトピックスとしてがんゲノム医療およびがん患者さんへの情報提供に関する最近の話題を取り上げた。また、2016 年より開始した「管理職のためのマネジメントスキル」シリーズとして、シックスシグマを使用したマネジメントの実践について、CRC の管理職経験を有する講師に講演していただいた。さらに、2017 年に引き続き、本学会が2016 年より開始したがん臨床研究専門職認定制度における“Certified Oncology Clinical Research Expert”の認定取得者による講演も継続して行った。

「第6回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー」の講演内容

本セミナーは、2018 年7月21日に JSMO 学術集会の開催地である神戸の「国際展示場2号館2A会議室」にて行われた。司会は本セミナーの企画運営を担当する、JCSTR 認定制度委員会がん臨床研究専門職認定制度部会メンバーが担当した。セミナーのプログラムは表に示したとおりである。いずれの講師にも、中上級者のがん CRP が対象であることを念頭に講義を行っていただいた。

山本昇先生 (国立がん研究センター中央病院) による「がんゲノム医療とCRCに期待される役割」では、がんゲノム医療の試みの実例として、山本先生が所属する国立がん研究センター中央病院の TOP-GEAR プロジェクトについて詳しくご紹介いただいた。そして、ゲノム医療に基づく薬剤開発・治療開発におけるCRCの役割として、「ゲノム医療、薬剤・治療開発スタイルの変化を理解したうえで、ゲノム医療の適応と限界をフラットに患者と情報共有すること、医師と共同してゲノム情報 (遺伝子異常) に基づく治療へ導くこと、開発スタイルの激変に伴う治験・臨床試験への柔軟な対応」の3点を挙げ、がん CRP に対する強い期待を述べていただいた。

大橋靖雄先生 (中央大学) による「がん患者さんへの情報提供に関する最近の話題」では、がん患者さんへの情報提供の現況についてご説明いただいた後、特に抗がん剤広告規制の問題について詳しくお話しいただいた。2017 年までは学術集会における企業展示ブースに患者さんが立ち入ることは禁止されていたが、大橋靖雄先生や石井苗子参議院議員をはじめとする各人のご尽力により、本年3月に監視指導・麻薬対策課から「(学術集会

表 「第6回がん専門CRCのためのアドバンスセミナー」プログラム

司会：笹山洋子（JSCTR がん臨床研究専門職認定制度部会/和歌山県立医科大学） 小林典子（JSCTR がん臨床研究専門職認定制度部会/国立がん研究センター中央病院）		
8:30	開会挨拶	司会
8:35~9:05	がんゲノム医療とCRCに期待される役割	国立がん研究センター中央病院 先端医療科 山本 昇
9:05~9:45	がん患者さんへの情報提供に関する最近の話題	中央大学理工学部人間総合理工学科 大橋靖雄
9:45~9:50	休憩	
9:50~10:20	CRCのためのマネジメントスキル〜シックスシグマを使用したマネジメントの実際〜	アッヴィ合同会社 石橋寿子
10:20~10:50	『Oncology Clinical Research Expert』からのメッセージ	がん研有明病院 山崎真澄
10:50~11:00	「JSCTR がん臨床研究専門職認定制度〜“Oncology Clinical Research Expert” 認定〜の紹介」 JSCTR がん臨床研究専門職認定制度部会/MSD 株式会社 齋藤裕子	
11:00	閉会挨拶	司会

(司会・講師 敬称略)

の) ブース等は一般人を対象とした広告活動とはみなさない」とする通知が出されたことを教えていただいた。実際、本年のJSMO 学術集会では企業展示ブースやランチョンセミナーに患者さんの参加が認められており、患者さんへの情報提供において大きな進歩がみられた。

石橋寿子先生（アッヴィ合同会社）による「CRCのためのマネジメントスキル〜シックスシグマを使用したマネジメントの実際〜」では、石橋先生がCRCの管理職であった時代に実際に行われた「業務改善を助ける手法であるシックスシグマを用いて、プロトコルを遵守して欠測のない質の高いデータを生み出すための仕組みづくり」について詳しくご紹介いただいた。シックスシグマ導入前より各CRCが欠測予防に取り組んでいたものの、各個人の有するリスクアセスメント能力には差がみられることから、「だれが担当しても欠測を引き起こさない仕組み」をつくるうえでシックスシグマが有用であったことが述べられた。また、改善策を定着するための仕組みとして、皆で決めた目標を各個人の業績目標に反映させることにより人事評価にも直結させたことなど、当時の写真を多数交えて臨場感溢れるご講演をしていただいた。

山崎真澄先生（がん研有明病院）による「Oncology Clinical Research Expert (OCRE) からのメッセージ」では、JSCTRによるOCREの認定取得を目指された理由や認定取得のためにどのような努力をされたか、OCRE認定を取得して変わったことや新たな課題、OCREとして大切にすべきと考えていることなどについてお話しいた

だいた。特にOCRE認定を取得して変わったこととして、「本当の意味での被験者擁護におけるCRCとしての役割がわかってきたこと」などを挙げていただき、「認めていただいたことをベースとして、努力を続け、日本の開発のために関与できるCRCになりたい」「がんに関する協力者はこの認定をお勧めいたします」という熱いメッセージで締めくくっていただいた。OCRE認定取得を目指される方にはもちろん、私たち本認定制度を運営する者にとっても大変励まされる内容であった。

最後に筆者がJSCTR がん臨床研究専門職認定制度部会の立場にて、「JSCTR がん臨床研究専門職認定制度〜“Oncology Clinical Research Expert” 認定〜の紹介」をお話しさせていただいて、本セミナーを閉会した。

開催後に実施したアンケート

本セミナーの参加者に対して自由回答で得たアンケート結果の一部をご紹介します。150名を超える参加者に対し、54名の回答が得られた（回答率3割程度）。回答者のうち9割弱（47名/54名：87%）の職種がCRCであったが、CRA、DM、医師ら他職種の参加もあった。また、「CRCの実務経験あり」と回答した51名中6割強（31名/51名：61%）がCRC実務経験5年以上と経験豊富な参加者が多く、さらに参加者の半数以上が臨床研究に関する認定取得者（多い順に日本臨床薬理学会、JSCTR、日本SMO協会、SoCRA、ACRPによる認定）であった。

セミナーの有益度については、「1 有益ではない」から

「5 大変有益である」の 5 段階で尋ねた結果, 「5 大変有益である」もしくは「4 有益である」の回答が回答者の 8 割を超え (41 名/47 名: 87%), 同様に 1 名を除く全員 (44 名/45 名: 98%) が「今後も参加を希望する」と回答した。

フリーコメントでは, 「がんの臨床試験を支援していくうえで大変情報量が多く充実した内容である」「内容も幅広く, CRC として患者さまの対応をする際役立つことが多い」「CRC として必要な知識を習得できるとても貴重な機会」「自身の道標となる (インスパイアされる)」などのコメントをいただいた。一方, 「CRP 取得者向け

の内容を期待していたが, 受験を希望する方向けの内容と感じた」などのコメントもあり, 今後のセミナーの企画に活かしていきたいと考えている。

おわりに

JSCTR がん臨床研究専門職認定制度部会は今後も, がん臨床研究専門職認定制度および本セミナーやがん臨床研究専門職認定試験準備セミナーの企画運営を通して, がん臨床研究によりいっそう貢献できるスタッフの育成に貢献していきたい。

第 7 回 JSCTR 認定 GCP エキスパート[®]試験合格者

[順不同]

平島 学 (国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター)	中島 理恵 (国立病院機構 肥前精神医療センター)
野村 章洋 (金沢大学附属病院 先端医療開発センター)	内田 智美 (東京女子医大病院 臨床研究支援センター)
木藤 理恵 (横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験管理室)	金野 洋子 (サイトサポートインスティテュート株式会社 名古屋オフィス)
宮腰 崇 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)	閑歳 洸平 (株式会社リニカル 育薬事業部)
辻 昌宏 (株式会社アイロム 東京支店 UH 統括部)	吉岡 まみ (東京都長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター)
佐藤 亜紀 (株式会社 EP 総合)	渋谷 明子 (株式会社マイクロン 信頼性保証部)
佐藤 詩織 (株式会社ビーグル)	桐生美奈子 (Tokyo Clinical Hands)
武井 順平 (国立成育医療研究センター ネットワーク推進室)	西村 有起 (三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター)
林 百合子 (静岡県立静岡がんセンター)	渡部 活起 (国立病院機構呉医療センター・ 中国がんセンター)
瀬戸 淳也 (富士フイルム富山化学株式会社 プロジェクト統括部)	谷 美幸 (京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター)
荒井希久子 (富士フイルム富山化学株式会社 臨床開発部)	内藤 美穂 (久留米大学病院 治験センター)
鈴木理紗子 (東北大学病院 薬剤部)	櫻井さつき (京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター)
鈴木 充子 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部 門 研究企画推進部 研究推進室)	仲野さとみ (株式会社エディハス 臨床試験支援事業部)
五郡 直也 (国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部)	