

Congress Report

がん専門 CRC のためのアドバンストセミナー

日本臨床試験研究会運営委員会委員

ノバルティス ファーマ株式会社 オンコロジーグローバルメディカルアフェアーズ統括部
齋藤 裕子

日本臨床試験研究会認定制度委員会委員

国立がん研究センター中央病院治験管理室／早期・探索臨床研究センター先端医療科
小林 典子

日本臨床試験研究会 (JSCTR) は、2013 年 8 月に仙台で開催された「第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会」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」を開催した。このセミナーは、がん領域の臨床研究*に従事する中・上級の臨床研究コーディネーター (CRC) をおもな対象とし、当日は 200 名を超える参加を得た。本セミナーについて、企画担当の立場から紹介および報告する。

セミナー開催の背景

臨床研究を円滑・適正に遂行するために CRC などの専門職が必要であることは広く認識されているが、とりわけがん臨床研究に従事する CRC には、ほかの領域と比べてより高度な知識や技術が求められるといわれている。そのためわれわれは、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる「がん臨床研究支援事業」(CSPOR) により、2000 年より年 2 回、がん臨床研究に従事する CRC の教育を目的として「がん臨床試験の CRC セミナー」、第 21 回～第 23 回は CRC に限らず、広くがん臨床試験に従事される方にご参加いただけるよう「がん臨床試験セミナー」に名称を変更し、活動してきた。詳細は HP (<http://www.csp.or.jp/cspor/seminar/>) を参照。このセミナーはおもに、がん臨床試験のデザインやエンドポイント、有害事象共通用語規準 (CTCAE) を用いた有害事象の評価・報告、固形がんにおける腫瘍縮小効果の判定規準 (RECIST)、がん

という疾患や治療の特徴、がん患者さんに対するインフォームド Consent 等、がん臨床試験に特徴的な事項やホットトピックスに関する講義、および日常業務における課題を題材としたグループディスカッションで構成した。2010 年からは対象を広げ、CRA やデータマネージャー、若手医師等を含めて広くがん臨床研究に従事するスタッフを対象とし、2011 年 10 月までに合計 23 回、のべ 2020 人の教育を行った。また 2013 年 10 月には本教育活動の集大成である「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) を出版した。

一方、JSCTR は、臨床試験・臨床研究に関わる専門職全体の知識と技術の向上をはかり、職種の枠を超えた情報交換と教育・研究活動を推進することを通じ、わが国の臨床試験・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、2009 年 9 月に設立された。JSCTR は広く臨床研究に従事する人を対象としたさまざまな活動を行っているが、2012 年からは CSPOR による「がん臨床試験セミナー」を引き継ぐ形で、がん臨床研究に従事する臨床研究専門職全体に対する教育も開始した。また、JSCTR では臨床研究専門職を対象とした認定制度を構築しつつあり、すでに臨床研究専門職全体を対象とする「GCP パスポート®」、臨床研究における指導者的な立場の人 (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) を対象とした「GCP エキスパート®」の認定試験を行っ

*臨床研究：さまざまな使われ方がされているが、本稿では、治験、治験以外の臨床試験、研究者主導臨床研究のいずれも含む。

表 1 「第 1 回がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー」プログラム

8:30~8:40	開会のことば／大橋 靖雄（東京大学大学院医学系研究科）
8:40~9:15	「最近のがん臨床試験デザインとエンドポイント」／水澤 純基（国立がん研究センター）
9:15~10:00	「CTCAE による有害事情評価と RECIST による腫瘍縮小効果判定の基本と実際」 ／山本 昇（国立がん研究センター）
10:00~10:20	休憩
10:20~10:55	「がん臨床試験の動向—ALK 阻害薬を例に」／高橋 利明（静岡県立静岡がんセンター）
10:55~11:30	「がん臨床試験の支援の実際—効率化と質向上のための取り組み」／小林 典子（国立がん研究センター）
11:30~11:50	「これからの CRC に期待されること」／齋藤 裕子（ノバルティス ファーマ株式会社）
11:50~12:00	閉会の言葉／朴 成和（聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学）

ている。JSCTR の認定制度は、たとえば CRC, CRA といった各職種に対するものではなく、複数のモジュールで構成し、それらを組み合わせることにより、各人がそれぞれの職務に必要な知識・技能を有することを証明するものとなるよう今後も発展させていく予定となっている。

このような JSCTR の活動のなかで、冒頭で述べたように、高度な知識や技術が求められるがん臨床研究に従事する臨床研究専門職の資質の向上をはかり、教育研修および認定制度を確立するために、JSCTR より日本臨床腫瘍学会（JSMO）に協力を要請し、中・上級者ががん専門 CRC 向けに教育研修を開始することとした。セミナーの開催場所を、JSMO 学術集会の会場としたことには理由がある。それは単に教育セミナーに参加するだけではなく、学術集會に参加することにより、CRC ががん領域における最新の知見を得ることも促したいと考えたからである。最新情報へのキャッチアップは中・上級 CRC に求められることのひとつと考えているからである。

本セミナーの開催頻度としては年 1 回、JSMO 学術集會会期中（CRC が参加しやすいよう、可能な限り土曜日午前もしくは午後半日）とし、内容は当面は講義中心で、がん臨床研究に関するホットトピックス、プロジェクト管理やチームビルディング等マネジメントに関することなどを扱いたいと考えている。なお、本セミナー内容は、参加できなかった方にも利用していただけるよう、ICRweb**を通じて無料で公開しているので、ご興味のある方は参照し

ていただきたい。

第 1 回セミナーについて

第 1 回セミナーは、2013 年 8 月、仙台にて開催した。本セミナーの司会は第 11 回 JSMO 学術集會の方針に則り、JSCTR および JSMO の両学会より 1 名ずつとした。JSCTR からは代表理事の大橋靖雄先生（東京大学大学院 医学系研究科 生物統計学教授）、JSMO からは教育研修委員会 副委員長（セミナー開催当時）の朴成和先生（聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学教授）に務めていただいた。

セミナーのプログラムは表 1 のとおりである。いずれの先生にも中・上級者向けであることを念頭に講義を行っていただいた。

水澤純基先生による「最近のがん臨床試験デザインとエンドポイント」では、がん臨床試験で用いられる試験デザインやエンドポイントについて、その基本だけではなく、最近話題になっている無増悪生存期間（PFS）は全生存率（OS）の代替エンドポイントになりうるかなど話題にもふれていただき、知的好奇心をそそられる内容であった。

山本昇先生による「CTCAE による有害事情評価と RECIST による腫瘍縮小効果判定の基本と実際」では、CTCAE と RECIST それぞれの評価指標を用いて、実際に臨床現場で評価するときに生じうる問題点、課題などについてふれていただき、実践的な内容であった。

高橋利明先生による「がん臨床試験の動向—ALK

**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（e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究、主任研究者 山本精一郎）

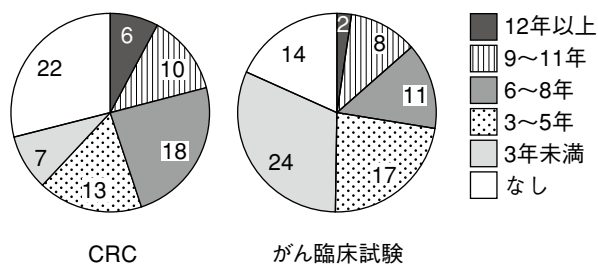


図 1 実務経験年数

阻害薬を例に」では、第Ⅲ相試験の結果を待たずに承認されたクリゾチニブの開発を実例として、最近のがん臨床試験の動向をお話いただき、今後臨床現場ではどのような対応が求められるか、示唆に富む内容であった。

筆者とともに本企画を担当している小林典子氏からは「がん臨床試験の支援の実効率化と質向上のための取り組み」と題して、がん領域の CRC として多忙な日々をどのように乗り越えたらよいか、臨床試験の質を維持・向上しつつ業務を効率化するための取り組みについて紹介し、翌日からの業務に活かしていただけることを目的とした。

なお、本セミナーの参加者に対するアンケートを行ったので、結果の概要をご紹介します。回答者 76 名のうち、64% (49 名/76 名) が CRC であったが、Clinical Research Associate (CRA), Data Manager (DM) など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 54 名中、87% (47 名/54 名) が CRC 実務経験 3 年以上で、6 年以上の者が 6 割を超え (34 名/54 名)、本セミナーの対象として意図したとおりの結果となった (図 1 左)。また、がん臨床試験の経験も半数 (38 名/76 名) が 3 年以上であり、28% (21 名/76 名) が 6 年以上であった (図 1 右)。

セミナーの有益度について、「1 有益ではない」から「5 たいへん有益である」の 5 段階で尋ねた結果、「5 たいへん有益である」もしくは「4 有益である」の回答が 9 割を超え (69 名/74 名)、同様に 9 割以上 (60 名/65 名) が「今後も参加を希望する」と回答した (図 2)。また「がん臨床試験について、いろいろな観点から網羅的に構成されており、勉強になりました」「とても有意義なもので、このような機会が多くあればよい」「CRC 向け (特に advance) のセ

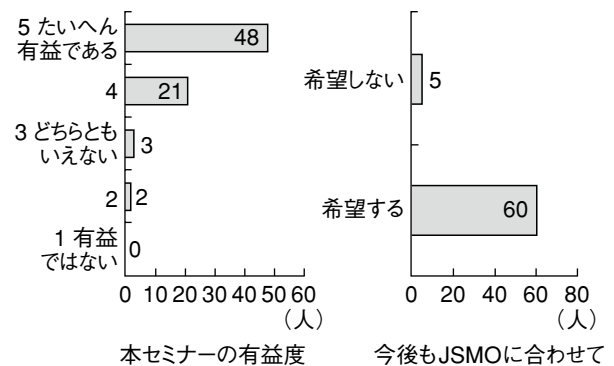


図 2 セミナーの有益度と今後の参加希望

ミナーが少ないので、ぜひこういった機会を増やしていただきたい」などのコメントを得た。一方、「どちらかというと言験の状況をベースにされたお話が多かったので、治験以外の臨床試験のマネジメントも聴いてみたい」などのコメントもあり、今後のセミナーの内容に活かしていきたいと考えている。

おわりに

JSCTR では 2013 年 5 月より、がん臨床研究専門職認定ワーキンググループを立ち上げ、認定制度についての検討を開始している。これは JSCTR の認定制度モジュールの一つとし、CRC, CRA など広くがん臨床研究に従事する臨床研究専門職を対象とする予定である。本試験では、GCP 等臨床試験に関する一般的な知識は問わず、がん臨床研究に特化した内容から出題する予定であり、ほかの認定制度と競合するものではない。たとえば CRC であれば、「JSCTR の GCP パスポート® 認定 and/or SoCRA の CCRP 認定 and/or 日本臨床薬理学会の CCRC 認定等」+「がん臨床研究専門職認定」を取得することにより、「がん専門 CRC」としての知識を有することを証明できる内容としたいと考えている。

本認定を取得することにより、がん臨床研究専門職として一定の知識を有するという自信をもつていただき、さらに教育セミナーなどでがん領域の臨床研究についての理解を深めていただくことで、がん臨床研究により一層貢献できるスタッフを育成していきたい。