

第 3 回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会－臨床研究部会議事概要

文責：木村、福田、片山

日時：2014年7月8日(火)13:30～17:00

場所：国立がん研究センター内 国際研究交流会館 3階会議室

1. 部会設置要綱案

原案通り承認された。2014年7月8日より施行。

臨床試験部会改め、「臨床研究部会」とする。

部会長：国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター センター長 福田 治彦

部会事務局長：同室長 片山 宏

2. 臨床研究部会の経緯説明およびミッションとスコープの確認

2.1. 部会の経緯の説明

- ・ 臨床試験部会は2010年(H22年)の第3回都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会で設置が提案され、承認された。第1回2011年1月、第2回2011年10月、部会が開催され、以後、休会。
- ・ 臨床研究部会のミッションとスコープは、がん診療連携拠点病院の臨床研究の基盤整備に関する情報共有と問題点の検討、厚生労働省等への提言や提案の検討とすることが確認された。
- ・ 臨床研究部会会議は26-A-22※拠点病院連携小班との共催とする。
 ※国立がん研究センターがん研究開発費 26-A-22「共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」
- ・ 26-A-22(拠点病院連携小班)の都道府県がん診療連携拠点病院間の連携の目的
 - ① 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 会議の開催(共催)
 - ② 研究者主導臨床試験の支援体制の好事例の共有
 - ③ 整備指針における「全国の臨床試験の実施状況」の情報収集のフォーマットの策定と提案

2.2. 部会長からの提案事項

メンバーリストへの追加の提案：委員の他、事務担当者2名を追加することが提案され、承認された。

2.3. 整備に関する指針についてのディスカッション

資料5：拠点病院新整備指針－臨床試験関連事項抜粋

資料6：がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針

臨床研究に関する指定要件(抜粋)

II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

5 臨床研究および調査研究

(1)政策的公衆衛生的に必要性の高い調査研究への協力体制を整備すること。

(2)臨床研究等を行っている場合は、次に掲げる事項を実施すること。

- ① 進行中の臨床研究(治験を除く。以下同じ。)の概要および過去の臨床研究の成果を広報すること。
- ② 参加中の治験について、その対象であるがんの種類および薬剤名等を広報することが望ましい。
- ③ 臨床研究コーディネーター(CRC)を配置することが望ましい。
- ④ 臨床研究・治験に対する普及啓発を進め、患者に対して臨床研究・治験に関する適切な情報提供に努めること。

1) CRC の雇用実態についての意見

CRC は非正規雇用が多く、都道府県拠点は正規雇用で配置するよう明記して欲しいとの意見が出された一方で、一律に「常勤で雇用する」と記載することは不適切との意見もあった。また、がんの専門病院ではない医療機関も多く、他科(例えば循環器領域)ではSMOからの派遣でも問題ないとする医師も多いが、がん研究では正規雇用のCRCの配置が必要、という意見や、拠点病院すべてではなく、都道府県拠点ではCRCは常勤雇用が必要ではないか、といった意見が出された。

2) CRC の要件についての経緯の解説

整備指針を検討した「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」では、堀田理事長も「CRCを配置すること」と記載すべきと主張されたが、最終的には「配置することが望ましい」になったとのこと。日本医師会も賛成の意向であったが、元々のがん診療連携拠点病院のミッションが、がん「診療」に関する「均てん化」であるという考えが根強く、情報提供は重視されるが拠点病院が「何かをつくりあげる」という雰囲気ではなかったとのこと。

理由としては、CRC配置のための財源に関して、拠点病院の機能強化事業費の中での対応だと医療機関の持ち出し分が多いこと、国と県が等分負担であるため県の財政事情に依存すること、大学病院はがんに特化した施策が取れないこと等が挙げられた。

3) CRC の雇用形態について

常勤のCRCを配置してはいるが、身分は非正規雇用であり、「正規雇用」を義務づけてほしいとの意見があった。「常勤」雇用が、「正規」雇用を意味するかどうかについて、意見が分かれた。実態として、週32時間以上の勤務を行うCRCは常勤とすべきだが、実際は非常勤雇用であり超過勤務が常態化している場合が多い。勤務管理の仕方と雇用財源の内訳による差異だと思われるが、都道府県によっても差があるのではないか、との意見があった。また、薬剤師CRCは常勤雇用が望ましいが、看護師CRCは常勤にすると看護部所属となり看護部から任期付きで派遣される形になるため却って望ましくないという施設や、管理者のCRC業務への理解が進まないため事務部門所属での雇用となっている、といった意見も寄せられた。

(地域拠点は必須ではないが)都道府県拠点には研究者主導試験を支援するCRCは必要であり、「CRC(常勤)を置くこと」を指定要件に含めることを臨床研究部会の要望とすることでコンセンサスが得られた。

部会長より、CRCの勤務形態をより細分化して実態を把握する必要があるためアンケートで詳細な勤務形態の情報を収集する提案がなされ、了承された。

4) 要件の記述についての要望(研究者主導試験と治験を分ける)

指針の要件に記載されている「臨床研究等を行っている場合は、次に掲げる事項を実施すること」の箇所での「CRC」は、研究者主導試験を担当するCRCだと思うが、文脈によっては、治験のCRCと思われる可能性がある。「治験を担当するCRCは多いので既に、CRCは足りている」と思われる。「①進行中の臨床研究(治験を除く。以下同じ。)」と記載されているものの、(2)すべてに係る記載と理解されない恐れがある。このため、治験と臨床試験は、非専門家にも判るように予め分けた記載にしてほしい、との要望が出された。

5)臨床試験の情報提供について

事務局からの説明では、新整備指針に上記以外に臨床試験に関する記載はないとしたが、がん対策情報センター長より、下記が含まれているとの指摘がされた。

IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

2 都道府県における相談支援機能強化に向けた要件

(1) 相談支援業務として、都道府県内の医療機関で実施されるがんに関する臨床試験について情報提供を行うとともに、希少がんに関しては適切な相談を行うことができる医療機関への紹介を含め、相談支援を行うことが望ましい。

<がん対策情報センターより>

①希少がんの診療数の情報提供および臨床試験の情報提供についての解説

自施設で初回治療を受けた場合の希少がん患者診療数を病院別に院内がん登録を通じて把握し、相談支援センターから情報提供を行う仕組みを構築中である。また、都道府県内の医療機関で実施されるがんに関する臨床試験について拠点病院が情報提供を行う体制を作る必要あり。

②がん対策情報センターの取り組み

がん情報サービスの臨床試験データベースを用いて、医療機関別に臨床試験を検索^{*}できるようにし、そのページに医療機関からリンクを張ってもらうことを考えている。ただし、医療機関ごとの逆引きは、参加施設名が正しく登録されていることが前提であるが、現状では臨床試験登録の参加医療機関情報の網羅性が十分ではない。

※がん情報サービス がんの臨床試験を探す

URL: http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial_new/index.html

単施設研究の逆引きは容易だが、多施設研究の場合は、施設名がすべて入力されていないことが多く網羅性が十分でない。共同参加施設の情報もれなく記載することが必要である。H27 年度、保健医療科学院で、臨床試験登録の講習を行う計画が予定されている模様。追加コメントとして、統合指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)での臨床試験登録は今まで通りで変更はない。

3. CRC の研究支援体制の現状

静岡県立静岡がんセンター、九州がんセンター、九州大学、島根大学より、各施設の取り組み、現状についての発表がなされた。詳細は、資料 8(1-4) 参照。

3.1. 臨床研究部会への要望

①臨床試験情報の周知

臨床試験情報(新規試験の開始等)を部会 ML で知らせて欲しいとの要望が出された。

部会長からは、個々の臨床試験情報を ML で流すのは難しい。情報源を伝える程度にとどまるとの回答。ほか、治験については製薬協、JAPIC のデータベースで検索可能だが、検索しにくいとの意見もあり。がん対策情報センターの取り組みの中でも触れられた通り、各臨床試験を実施する研究者の情報登録に基づいている。

②コンサルテーションの希望

院内で対応が十分にできない分野について、他(近隣県)の都道府県拠点にコンサルテーションを行って欲しいとの要望が出された。

フロアからは、がんプロフェッショナルのネットワークを使って近隣の大学病院と治験等の情報を共有したり、ブロックごとに早期開発での協力体制を行っている例があるとの発言があった。

③CRC の配置の要望

ローテーション制度等により、他県の都道府県拠点から地方の都道府県拠点に人材を提供してもらえないだろうか。人材を提供した医療機関は診療報酬上で優遇されるなど、制度面の補てんを行うことが要望として出された。

これに対し、堀田理事長より、「日本版 NIH の ARO のネットワーク病院で、診療報酬の加算を要望している。恒常的なシステムにすべきと考え、加算の仕組みにも加えて欲しいと考える。過去に、機能強化事業費とするか、保険の加算とするかについても検討したことがあるが、保険を加算する方がむしろハードルは高い。」とのコメントがあった。

国立がん研究センター中央病院からは、キーパーソンの教育であるならば、レジデントや短期研修はいつでも受け入れが可能との意見があった。

九州大学からは、がんプロは九州の 12 大学が連携して大学院教育を行っている。研修会や実習は実現できるが人の移動は難しいと感じているとのコメントがあった。関連して、九州大学で行われている ARO 次世代医療センターの取り組みについて質問があり、九州大学ではプロジェクトマネージャーの雇用は橋渡し研究の拠点から拠出され、医師以外のプロジェクトマネージャーがいるとのことであった。他、フロアからは、企業のモニター経験者をプロジェクトマネージャーとして雇用したことがあるとの発言もあった。CRC、医師ともにプロジェクトマネージャーの養成・確保も必要との認識であった。

3.2. (研究者主導)臨床試験と治験の部署の設置状況について

治験審査委員会事務局と臨床研究審査委員会事務局は、元々1つだった部署を分けた施設と、分かれていた部署を統合した施設とがあり、施設の方針・実状に応じた組織編成が行われていることがわかった。

分けて設置している施設からは、IRB と倫理委員会が分かれているので研究者が迷うこと、業務の分担が不明確になりやすいこと、という問題が指摘された。ほか、医師主導治験と多施設共同試験のサポートを行う「臨床試験推進室」を設けている施設もあった。

3.3. CRC 教育について

発表の中でも多く触れられていた CRC の教育について、ディスカッションがなされた。常勤の CRC を看護部等からの配置換えで確保しても、業務量の多さからほとんどの CRC が疲弊している現状であることが紹介されると、多くの施設から同様の意見があった。

配置と同時に育成(教育)とキャリアラダー等の設定が必要とのコンセンサスが得られた。

- 育成座学のための資金の配分
- カリキュラムの整備
- CRC 教育者の教育の必要性

4. 総合討論

4.1. CRC 教育プログラムについて

具体的な CRC 教育をどのように進めるべきかについて議論を行った。セミナー開催とテキスト作成のどちらを優先するかについて意見を募った。テキストとしては、医学書院の「がん臨床試験テキストブック」が昨年出版されたことや ICR-web が紹介された。セミナーについては、統合指針の理解、セミナー記録集としてのテキスト製本などが提案された。ほか、セミナーも足りないが、OJT が足りないとの意見、研究者主導試験を支援する部門の設置、CRC をマネジメントする人材を育てるべきではとの意見が寄せられた。

部会長より、CRC 教育 WG の立ち上げについて提案され、反対意見はなく立ち上げる方向で承認された。WG については、後日、CRC 実態調査、教育、WG についてのアンケートを実施し、その中で具体的な方針などを事務局より提案する形とすることとした。

4.2. 今後の部会開催について

会議開催は1回/年連絡協議会開催前の日程で行うこととし、参加者については、正副委員、委員1名とCRC、CRCのみの参加について尋ね、挙手により「委員1名とCRC1名」が最多であった。

次回、臨床研究部会は、第8回連絡協議会開催前の、6月ごろを予定する。

なお、参加者については「正副委員の2名参加」とするか「委員1名とCRC1名」とするかは、施設で選択していただき、旅費については1施設2名まで支給する予定。

4.3. CRC間の情報共有:

CRC間の情報共有について、事務局よりML立ち上げの提案がなされた。

これに対しフロアからは、診療科単位にならざるを得ない、施設代表CRCの登録が必要か、といった意見の他、UMINでもMLを管理しているが「がん」に特化していないため、がんの特化したMLなら意味があるかもしれない、その場合参加者が盛り上がるのかとの意見が寄せられた。こちらについても、WG立ち上げの際、検討することとした。

4.4. CRC実態調査について

部会長より、CRCの配置と雇用形態に関する再調査の実施について提案された。前回調査(2012年)から時間が経過していることやH27年度からの機能強化前のベースライン情報としても有用と考えた。提案について、反対意見なく、再調査の実施が承認された。後日、事務局よりアンケート用紙の案を送付し、アンケートの項目・内容について意見を募る。

4.5. 登録実績報告について

がん臨床試験基盤整備事業5グループの登録数を拠点病院の研究実績として厚労省に報告することについて、部会長より提案され、反対意見なく、承認された。

了

第 2 回 CRC に関するアンケート用紙 (案)

2014 年 8 月 1 日時点の情報をご記入ください

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[※](平日 8 時間勤務) _____ 人 / 非常勤(時短/隔日勤務) _____ 人 / その他(派遣など) _____ 人

※常勤の場合の内訳

具体的な名称

任期なし _____ 人、任期あり _____ 人、嘱託 _____ 人、その他(_____) _____ 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。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 CRC のスキル・経験に応じてクラス分けをしていますか？

していない クラス分けしている[※](例: ジュニアクラス/シニアクラス)

※クラス分けをしている場合の名称(_____ / _____ / _____)

Q4 CRC 教育を担当する CRC の人数をお教えてください

教育担当 CRC _____ 人

Q5 どのような方法で CRC 教育をおこなっていますか？(複数回答)

学会セミナーへの参加

具体的な名称

(癌治療学会、 臨床腫瘍学会、 臨床試験研究会、 その他 _____)

e ラーニング

具体的な名称

(ICR-web <http://www.icrweb.jp/>、 その他 _____)

研究グループセミナーへの参加

(CSPOR セミナー、 JCOG 臨床試験セミナー、 その他 _____)

OJT[※]

(教育プログラムなし、 教育プログラムあり)

※具体的な内容: プログラムの有無によらず、記載をお願いします。

Q6 CRC 教育のあり方についてご意見をお聞かせください(自由書式)

Q7 CRC 教育 WG についてご意見をお聞かせください(自由書式)

Q7 CRC のメーリングリスト作成の是非についてご意見をお聞かせください(自由書式)

ご協力ありがとうございました。