

# セッション2

## 早期探索研究とCRCの役割

### ～日の丸印のシーズ開発を目指して～

座長： 渡部 歌織(東京大学医学部附属病院)、齋藤裕子(ノバルティス ファーマ株式会社)  
シンポジスト

- 早期探索研究における厚生労働省の取り組み  
厚生労働省 医政局 研究開発振興課長  
佐原 康之
- 早期探索的臨床試験拠点整備事業での取り組み：  
わが国からの新規抗がん剤開発を目指して  
国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長  
大津 敦
- 早期探索研究を適正に実施するために  
～病棟管理、患者の安全確保、看護師・CRCの連携について～  
国立がん研究センター東病院 看護師長  
内山 由美子(がん化学療法看護認定看護師)
- 早期探索的研究における被験者保護  
～リサーチナースの役割～  
国立循環器病研究センター 看護部/臨床研究部 副看護師長  
土井香(リサーチナース)

# 各演者のご講演内容(概要)

## 佐原氏

- 日の丸印の新薬開発を実現するために国としてはどのような施策を講じているか
- 早期・探索的臨床試験拠点整備事業の概要

## 大津氏

- なぜ早期探索研究が必要か、なぜ今まで日の丸印の新薬開発が進まなかったのか
- 早期探索研究を実施する上で、研究機関・医療機関には何が必要か
- 早期探索研究の現状と今後の展望
- 早期探索研究を進めるうえでCRCに期待すること

## 内山氏

- 早期探索研究における确实・安全・安楽な投与管理
- CRCと病棟看護師との連携
- 治験病棟において患者さんのケアにあたるナースの教育について
- CRCに期待すること

## 土井氏

- 早期探索研究ならではの患者さん・被験者の安全確保に関する留意事項や倫理性の確保(人権保護)などに関すること

# セッション当日の状況

- 参加者の背景（青・黄パネルにて確認）
  - － CRC 約6割
  - － 早期探索に関わっている人 約2割
- 各演者の講演内容
  - － 抜粋もしくはまとめのスライドを後添
- 総合討論のまとめ
  - － 早期探索研究において特にCRCに期待されることとして、不確実性を理解してもらうことを含む、被験者への適切な情報提供/インフォームドコンセント、被験者保護の意識、臨床データが少ない状況下のため、非臨床データをより理解した上での安全への配慮、他のスタッフとの協働などが拳がった。
  - － CRC自身がどうすべきかをしっかり考えて臨床研究の支援にあたることが重要であることが強調された。

# セッション2 まとめ 「早期探索研究とCRCの役割」

早期探索的臨床試験  
拠点整備事業



FIH試験  
TR試験  
POC試験...

治験全体の  
推進

患者さん  
への利益  
還元、強  
い日本へ

早期開発  
試験推進

ドラッグラ  
グの解消

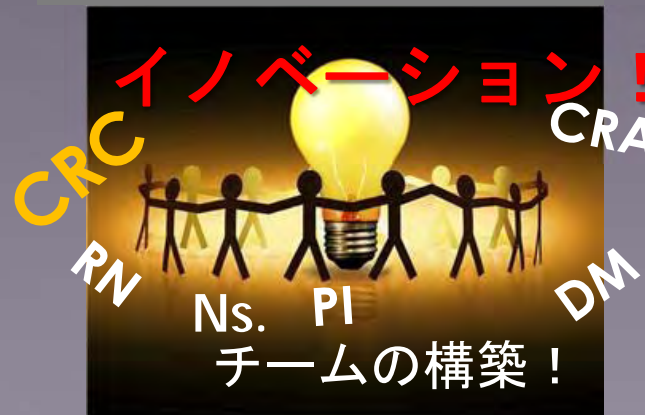
治験実施体制の整備  
(治験病棟、ARO)

CRCに求められるもの

- ・ 被験者保護
- ・ 安全性管理
- ・ 他のスタッフとの協働

国際共同治  
験への参加

⇒ **自律**が必要



第12回CRCと臨床試験の  
あり方を考える会議

2012/9/1

早期探索研究における  
厚生労働省の取り組み

厚生労働省

医政局 研究開発振興課長

佐原康之

# 基礎研究に強いが、臨床研究に弱い日本 (2008～2011年)

## 基礎研究論文

## 臨床研究論文

	発表国	Nature Medicine, Cell, J Exp Med 3誌合計
1	米国	2,011
2	ドイツ	386
3	英国	284
4	日本	266
5	フランス	230
6	カナダ	170
7	スイス	150

	発表国	NEMJ、Lancet、JAMA 3誌合計
1	米国	2,105
2	英国	685
3	カナダ	435
⋮		
16	中国	97
⋮		
25	日本	55



日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある



大学・研究所  
のシーズ



早期臨床試験実施



ヒトに初めての臨床  
試験等を実施可能  
な病院あり

欧米で開発後、  
日本で治験に着手

# 臨床研究・治験活性化5力年計画2012

## ○ 臨床研究・治験の実施体制の整備

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備  
(早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)

## ○ 臨床研究における倫理性及び質の向上

- ・倫理指針に、被験者保護に加え臨床研究の質に関する規定
- ・倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上

## ○ 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分



# 早期・探索的臨床試験拠点への支援を開始 (平成23年度～:約6億円/1カ所)

- 国立がん研究センター  
(医薬品/がん)
- 東京大学医学部附属病院  
(医薬品/精神・神経)
- 国立循環器病研究センター  
(医療機器/脳・心血管)
- 大阪大学医学部附属病院  
(医薬品/脳・心血管)
- 慶應義塾大学病院  
(医薬品/免疫難病)

基礎研究に強く、臨床研究に弱い日本



臨床研究・治験の体制強化



基礎研究から臨床まで、切れ目のない開発



日本の医療水準の向上！

日本発のイノベーションを世界に発信！

第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議  
セッション2

「早期探索研究とCRCの役割：日の丸印のシーズ開発を目指して」

早期探索的臨床試験拠点整備事業での取り組み：  
わが国からの新規抗がん剤開発を目指して



国立がん研究センター東病院  
臨床開発センター  
大津 敦

2012年9月1日 大宮

# 日本からの新薬開発を目指すためのマルチステップ

- 国際共同治験への参加 (phase III)
  - ・システムと治験実施の基盤整備
- “global-standard” phase I study の実施
  - ・より高い治験実施の質の確保
- first-in-human studyの実施
  - ・病院全体での治験実施体制の整備
  - ・企業およびアカデミアからのシーズ供給締結
- 未承認薬医師主導治験の実施
  - ・ academic research organization (ARO)の構築
  - ・ 医師主導治験実施グループの構築
- 前臨床試験、コンパニオン診断薬、genome-based 個別化治療体制の整備

本整備事業での構築

# 国立がん研究センター 早期探索臨床研究センター組織図



シーズ探索



前臨床 / TR



早期臨床開発 (First in Human / Phase I)



後期開発

## TR支援部門

- ・バイオマーカー
- ・分子イメージング

## 臨床試験支援室

- ・GCP<sup>\*3</sup>対応のデータセンター/モニタリング
- ・安全性/監査部門

## IIT for POC

## First-in-human phase I

Phase I チーム: 医師/CRC/DM/RC

後期開発へ導出

研究所

臨床開発  
センター

企業・ベンチャー

GMP<sup>\*1</sup>/GLP<sup>\*2</sup>部分は外注

知的財産戦略室

産学連携オフィス

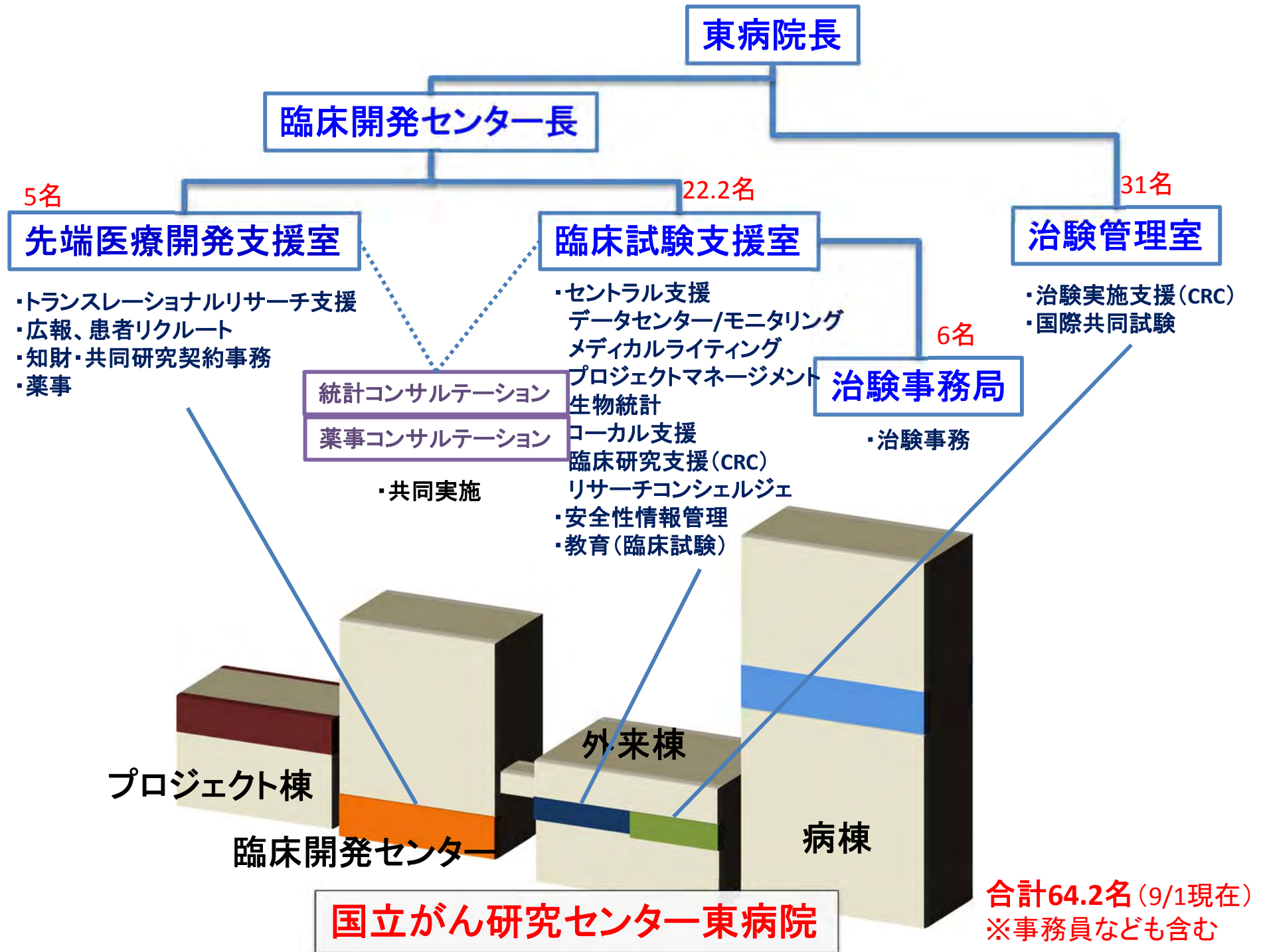
- ・産官学連携支援
- ・広報機能

治験受診コーディネート部門

- ・治験情報の提供/ 受診支援(海外含む)
- ・患者団体などとの連携

シーズ探索～早期臨床開発を一貫して支援する体制を構築

# 国立がん研究センター東病院の臨床研究支援体制



# 早期探索的臨床試験拠点整備事業の現状

## NCC-Phase I / Exploratory Trial Center

- First-in-human(FIH)試験、未承認薬医師主導治験(IIT) データセンター機能、TR研究支援体制の基本構築がほぼ完了
- 東・中央病院でphase Iチーム診療体制を構築。NCC全体での研究協力体制構築。多施設共同試験体制を構築中。
- FIH試験を9試験実施中、IIT 1試験開始、7試験計画中。国際共同IITも計画中。アカデミア開発8シーズの臨床導入を検討中
- 肺・胃・大腸癌などでの大規模分子疫学データを構築中。研究所・臨床開発センター共同でRETコンパニオン診断法を開発中(完成後企業へ受け渡し)
- ターゲットシーケンスによる院内個別化治療(ABC study)を開始し、より適切な早期開発試験への登録を推進。

世界トップレベルの開発拠点を目指す

= 企業治験の請け負いだけでなく、主体的な開発試験体制を構築する

# 早期探索的臨床試験：CRCのみなさんへ

- CRC、DM、CRAなどの協力がなければ日本からの開発は不可能
- 企業主導phase I 試験および医師主導治験への理解と知識の習得を
- 新規薬剤開発(イノベーション)への興味とご理解を
- 被験者保護と安全性管理への細心の配慮を
- 自立心とプロ意識：海外との競争と協調
- 日本人患者さんへの最大かつ最速の利益還元のためにご協力を



第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 シンポジウム  
「早期探索研究とCRCの役割



～日の丸印のシーズ開発を目指して～」

早期探索研究を適正に実施するために  
～病棟管理、患者の安全確保、  
看護師・CRCの連携について～

独立行政法人 国立がん研究センター東病院

看護師長

がん化学療法看護認定看護師

内山 由美子

2012. 9. 1(土)

# 治験病棟の役割

- 信頼性の高いデータを提供
- 適正な治験薬の投与管理により被験者の安全を確保
- 有害事象の緻密なモニタリング、患者へのセルフケア支援により症状コントロールを行い、治験継続を支援
- 治験開始時の意志決定を支え、治験終了時・中止時まで心理的支援を行う



**倫理性、科学性を確保した治験を実施**

# 早期探索研究における確実・安全・安楽な投与管理

## 確実

- **治験実施計画書を遵守した治験を実施**
  - 治療計画に基づいた確実な投与
- PK採取
- 投与管理・有害事象の正確な記録

## 安全

- **被験者の安全性確保**
- 有害事象のモニタリング
- 有害事象への迅速・適切な対処
- 併用禁止・注意薬の内服確認
- リスクマネジメント

## 安楽

- **有害事象のマネジメントを行い、治験継続を支援**
  - 有害事象の観察
- 適切な支持療法の実施
- 原疾患による症状コントロール
- セルフケア支援
- 意思決定支援
- 重篤な有害事象発生時の心理的サポート

# CRCと病棟看護師との連携





# CRCに求められるadvanced skill

英語力

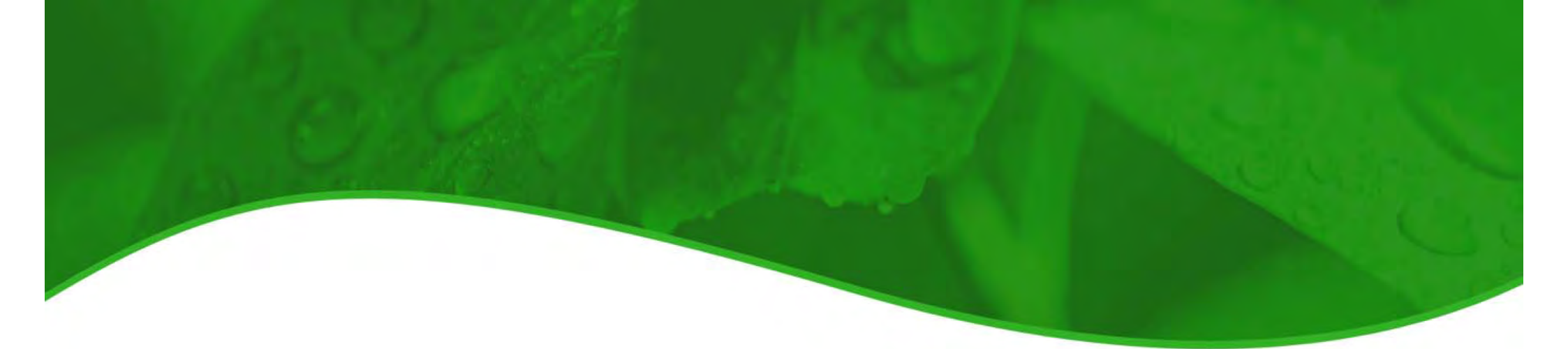
交渉力  
調整力

問題解決能力

コミュニケーション  
スキル

治験に関する知識・  
実践能力

がん(疾患や治療)に  
関する知識



# 早期探索的研究における被験者保護 ～リサーチナーズの役割～

国立循環器病研究センター  
看護部/臨床研究部 副看護師長  
リサーチナーズ 土井香

# 被験者さんの対応をする立場として被験者保護を どう考えるか？

- 被験者さんを不当な危険に曝さない
- 被験者さんの意思を尊重する
- 被験者さんに期待させすぎない
- 被験者さんに嫌な思いをさせない
- 協力してくれる病棟や検査部、そのほかの部署にも嫌な思いをさせない

そのために対策をたてる、マネジメントする

# 被験者保護

- 👉 GCPや何かを守ってさえいれば、被験者保護ができるというわけではない
- 👉 被験者さんを守るために、  
何をしたらいいか、どう動いたらいいか、考える  
→ それはひとつではないし、マニュアル化できるものだけではない



# CRCは「研究の支援者」

- ☞ 『研究の支援者』であって、『研究者の支援者』ではない
- ☞ たとえ、研究者の意見と異なっても、患者さんを守るためには、引き下がってはいけないときもある

# がんばれ、CRC

- 👉 考える
- 👉 意見を述べる
- 👉 負けない