

多施設共同臨床試験グループでの事例  
ー臨床試験実施計画立案プロセス、安全性情報の取扱いについてー

国立がん研究センター 柴田大朗

①臨床試験実施計画立案のプロセスについて

JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）では、新規臨床試験を立ち上げるにあたって、プロトコール審査委員会(PRC)で、医師・生物統計家・CRC・データセンターメンバーによる peer review を行っている。

この peer review は、実施する臨床試験の科学性・倫理性を担保すると共に試験の質を一定水準以上に保つことを目的としたものであるが、組織として臨床試験計画立案に係わるノウハウを蓄積することができ、また、reviewer の役割を担う研究者個人のスキルアップにも繋がることから、副次的に、将来の研究の質を上げる・研究の計画及び実施を効率化するための投資と見なすことも出来る。

通常、研究者が自ら臨床試験の計画立案に携わる数は少なく、（研究者個人が自ら方法論に関する研鑽を積むことは研究者である以上当然必要なことであるが）個人の努力に任せた質の担保を求めることは困難であることが多い。また、review を担う側はボランティアであり、負担は決して小さくない。しかしながら、ad hoc な peer review システムではなく、研究に係わるノウハウを蓄積・共有する恒常的な peer review システムを設けることで、計画立案側には自らの研究の質の向上、review 側には自らの研究スキルの向上・将来自ら計画する研究の質の向上というインセンティブを与えることが可能となる。

<PRC の役割と構成>

- ・プロトコールコンセプトの予備審査を行い、運営委員会審査に諮るか否かを決定する。
- ・JCOG 研究のプロトコール審査を行い、実施を承認する。
- ・委員長 1、副委員長 3、委員 [医学] 12、委員 [生物統計学] 3、委員 [CRC] 3、医学審査員 [医学] 31（14 の専門分野別研究グループから 2～3 名ずつ選出）、事務局長 1、事務局 1

<臨床試験開始までの流れ>



