

特定非営利活動法人

JORTC

緩和ケア領域の
臨床研究を支援しています



特定非営利活動法人JORTC

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2丁目54-6K・Sビル302

TEL:03-5604-9850 FAX:03-5604-9851 HP:<http://www.jortc.jp/>

facebook:<https://www.facebook.com/jortc0914?ref=hl>

NPO法人JORTC

INDEX

3 – 私たちの使命 (mission & vision)

4 – 臨床研究とは

6 – ロゴについて

8 – 事業内容

9 – 組織図

10 – 沿革

11 – 団体概要

私たちの使命 (mission & vision)

mission

- ◇患者を第一に考える研究の支援を行い、最適な治療法の確立に貢献します。
- ◇研究から得られた知見を広く公開することにより、最適な治療法の普及に貢献します。

vision

- ◇患者一人一人に最適な治療が届く社会

JORTCとは……

JORTC (Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer . 和名:日本がん研究・治療機構) は研究者主導臨床研究の企画・運営を行うNPO法人です。

JORTC は研究実施者から独立した立場で、データマネジャー、生物統計家、運営事務局、第三者委員会など臨床研究の専門家が品質管理と品質保証を行うことで、データの高い信頼性を確保し、医療に貢献をしています。

臨床研究とは

1. 臨床研究とはなんですか？

がん領域では、医療者はいつでもより有効で、副作用の少ない治療を開発して、がん患者の生存率や生活の質を改善させることを目指しています。臨床研究は、将来の患者に対して最適な治療法を明らかにするための研究です。新たな薬剤や投与方法が、安全で効果があることを確認するために行います。

2. どうして臨床研究をおこなうのですか？

医療者はどのようにして治療方法を決定するのでしょうか？治療の効果があるかどうかは、やってみないと分かりません。だからこそ治療前に、もっとも効果があることが期待される治療を選ぶのが医療者の仕事です。医療者はまず患者さんの病状を把握します。そして、同じような病状の人たちの過去のデータから一番効果があると思われる治療法を選択するのです。臨床研究は、そのデータをつくる研究です。現在有効とされている薬剤や治療法は、数多くの患者さんの協力によって集積したデータに基づいたものです。患者さんの協力なくしてデータは集まりませんし、データなくしてよりよい治療法は確立されません。

3. 臨床研究はどのような研究なのでしょうか？

臨床研究では、新しい薬や新しい治療法の効果や副作用のデータを集めます。データは他の治療法と比べるとより有用なものとなります。昔のデータと比べることもあれば、一つの研究の中でいくつかの治療法をくらべることもあります。

比べる対象によって、第I相から第IV相と臨床研究が段階付けされることもあります。JORTCでは第I～III相までの研究を中心に行ってています。患者さんへの治療は、ひとりひとりに最適なものでなくてはなりません。ただ、治療法を比較するときに、全員に異なる治療法をしていては、治療の効果があったのか、患者さんの病状や体質が原因なのかが分かりません。そこで臨床研究では、患者さんに最適な治療法を提供しながらも、不利益が生じない限りは、治療法を事前に決めておいたり、同じタイミングで検査をしたりするようにしています。

4. 無作為化（ランダム化）比較試験とはなんですか？

二つ以上の治療法のなかで優越を決める決勝戦で使われる方法です。例えば、二つの治療法があり、どちらが優れているのかがわからなかったとします。医療者がどちらかを選択すると、各人の偏見が入ってしまいます。これは患者さんが選んでも同じです。このような偏りがあると、データとして信用できないものになります。これを防ぐには、第3者にどちらの治療法を選択するかを決めてもらうのが一番です。これを無作為化（ランダム化）と言います。第3者が判断するのは不安に思われるかも知れません。医療者はそのような治療法・研究を提案している時点で、どちらも同じように有効と考えています。したがって、どちらに当たっても患者さんの不利益にはなりません。もちろん、そのような選択に不安があるのであれば、試験に参加しないで、今までの治療を選ぶことも出来ます。

JORTCのロゴについて

患者を中心に臨床研究に関わっているスタッフを六文銭の一つ一つで表しております。

また、ここに載っている職種以外にも多くの人によって臨床研究は成り立っております。

責任・分担医師

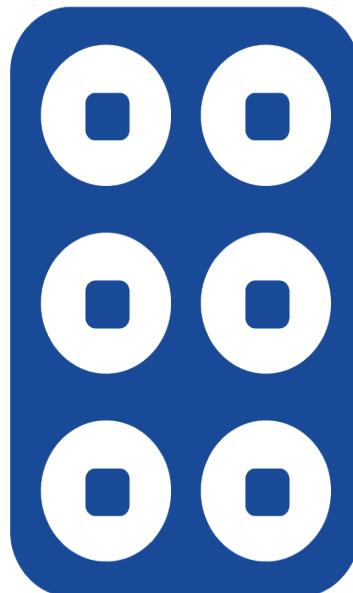
生物統計家

薬剤師

データマネジャー

リサーチナース

運営事務局



責任・分担医師

臨床研究を企画・立案して研究の主導または分担医師として研究に参加します。

各地の医療現場で患者と接し、その体調や症状を管理します。

薬剤師

薬剤の専門家として臨床研究を支えます。

臨床研究の計画段階から参加し、実施にあたっては薬剤を適正に管理保管し、研究計画書に従って薬剤が投与されているかチェックします。

リサーチナース

臨床研究を専門に行う看護師で、支援を円滑に進める調整もする専門職です。

看護の専門知識を持って臨床研究に参加し、患者のこころとからだのケアを行います。

生物統計家（JORTC）

臨床研究から有益な情報が得られるよう、データの取り方を考える専門家です。

臨床研究で扱う新たな治療法が有効かどうか判断するために、どういった数値のデータを収集するか考えるのが、生物統計家の役割です。

データマネジャー（JORTC）

臨床研究を行う施設の登録、患者の登録、研究で行われたデータの記録、大量の記録が必要になる臨床研究では、データの取り扱い方を専門的に習得したデータマネジャーの協力が不可欠です。

運営事務局（JORTC）

臨床研究の安全性、有効性を評価する各種委員会の運営といった品質保証の支援、臨床研究をプロジェクトとして滞りなく成功に導くための進捗管理等の支援を行います。

JORTCの事業内容

JORTCの事業内容

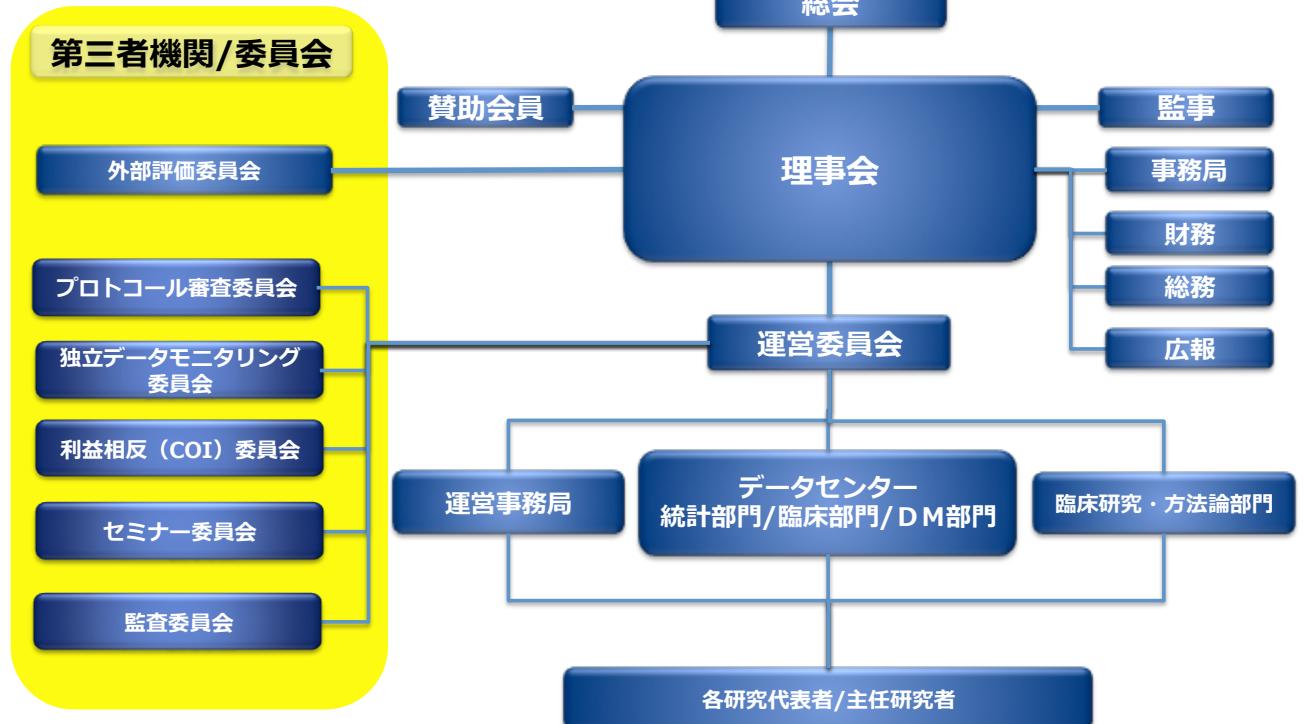
- ①がん領域における臨床研究支援事業
 - ◇臨床研究実施計画書（プロトコール）の作成支援
 - ◇臨床研究の品質管理と品質保証のためのデータ管理及び統計解析
 - ◇臨床研究の事前評価及び進捗、安全性、有効性を評価するための第三者監視・管理体制の組成及び運営
- ②がん領域における臨床研究に関する情報収集並びに情報提供事業
 - ◇ホームページによる臨床研究に関する情報提供
 - ◇市民セミナーによる緩和ケアの普及啓発
 - ◇臨床研究者育成のためのセミナーの開催
 - ◇豪州の研究組織との連携
- ③その他目的を達成する為に必要な事業

試験計画



臨床研究コンセプトのコンサルテーション
臨床研究実施計画書（プロトコール）の作成支援
第3者委員会によるプロトコールの事前審査
第3者委員会による試験実施状況の監視・管理
品質管理/保証のためのデータ管理及び統計解析
多施設共同試験の中央モニタリング及び運営
医学論文、学会ポスターの作成支援

結果公表



外部評価委員会

上園 保仁 先生

国立がん研究センター研究所がん患者病態生理研究分野 分野長

加藤 雅志 先生

国立がん研究センターがん対策情報センターがん医療支援研究部 部長

木澤 義之 先生

神戸大学大学院医学研究科内科系講座 先端緩和医療学分野 特命教授

宮下 光令 先生

東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻緩和ケア看護学分野 教授

Dr. David Currow, B Med, MPH, FRACP Professor, Discipline of Palliative and Supportive Services, Flinders University Flinders Centre for Clinical Change, Flinders University Chief Investigator, PaCCSC (Palliative Care Clinical Studies Collaborative)

Dr. Eduardo Bruera, MD. FT McGraw Chair in the Treatment of Cancer Chair, Department of Palliative, Rehabilitation, & Integrative Medicine UT MD Anderson Cancer Center

JORTCの歴史

- 2010.4 任意団体として活動開始
- 2012.9 NPO法人格を取得
(台東区谷中の小さな事務所にて活動開始)
- 2012.12 REDCapの使用許諾契約を
米国Vanderbilt大学と締結
- 2013.3 豪州臨床研究グループPaCCSCを
親善訪問
- 2014.3 PaCCSC総会に参加
- 2014.8 第1回JORTC統計セミナー実施
- 2014.12 JORTC緩和ケア研究セミナー：
Dr. Eduardo Bruera招待記念講演
- 2015.3 PaCCSC総会に参加、ポスター発表、
研究施設訪問
- 2015.5 第1回市民公開セミナー実施（東京）
- 2015.12 第2回市民公開セミナー実施（大阪）
- 2016.3 PaCCSCにて支援している研究の発表
- 2016.5 第3回市民公開セミナー実施（名古屋）

団体概要

(2016年4月1日現在)

法人名	特定非営利活動法人JORTC
事務所住所	〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2丁目54-6K・Sビル302
電話番号	03-5604-9850
FAX番号	03-5604-9851
設立	2012年9月14日
代表者名	理事長 坪井正博 (国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 科長)
役員	理事6名 監事1名
会員	11名
URL	http://www.jortc.jp/
facebook	https://www.facebook.com/jortc0914?ref=hl
Twitter	https://twitter.com/NPO_JORTC

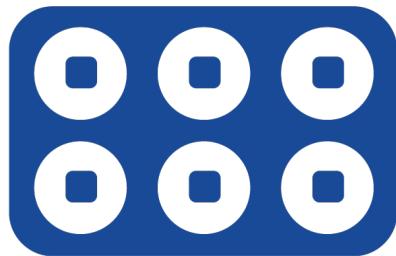
メディアでの報道

新聞

2013.10.5 朝日新聞（夕刊）

テレビ

2013.10.12 TBSテレビ 報道特集



JORTC

特定非営利活動法人JORTC

〒116-0013

東京都荒川区西日暮里2-54-6 K・Sビル302

TEL : 03-5604-9850

(受付時間 平日10:00~17:00)

FAX : 03-5604-9851

Email : info@jortc.jp

Website : <http://www.jortc.jp/>