

施設外効果判定委員会

臨床試験で奏効率を算出する場合、主治医が RECIST に従って判定する場合（主治医判定）と、施設外効果判定委員会を設け判定する場合（施設外効果判定）がある。小規模な研究であれば主治医判定も許容されるが、大規模な多機関共同研究の場合は施設外効果判定委員会を組織し、1例1例公正に判定することが望まれる。

「施設外」とは参加施設外を意味し、試験に直接関わりの無い者を効果判定委員として選び効果判定を依頼する。1名でも構わないが、2名以上で行うことが望ましい。

注意事項

- 症例登録期間が長い大規模な第 II, III 相試験では、研究開始時に効果判定の手順を研究者に方法、検査間隔などを周知しておく。
- 症例登録後、一定期間内に主治医効果判定の有無を確認する。集積完了後に一斉に施設外効果判定用の資料を収集すると、主治医交代や資料紛失などで不完全になりやすい。
- 事務局は施設外効果判定に必要な画像などを主治医から事前に入手し、Power point などにまとめ、施設外効果判定がスムーズに施行できるように事前に準備する。

- 施設外効果判定で追加の資料の提出が求められることもあるので、事前に主治医に伝えておく。