青森県立中央病院

治験管理室レター

2014年3月発行　第６号

治験の実施をサポートしている「治験コーディネーター（CRC）」ですが、どんな業務を行っているかご存じですか？
今回は、「CRCのとある一日」を紹介します。

8:00～

＊スケジュール確認　…当日の被験者来院スケジュール、治験依頼者訪問や直接閲覧※等の予定を確認します。

＊カルテチェック　…入院中の被験者がいる場合、夜間・休日の状況把握のためカルテを確認します。

＊メール対応　…治験依頼者からのメールを確認し、急ぎのメールに対応します。

8:30～

＊被験者対応　…CRC１人につき、１日で複数診療科・複数治験の被験者3～4人を受け持つこともあります。

- 診察前面談
  ……治験薬服薬状況、有害事象の有無、併用薬剤・療法変更の有無、他医療機関受診状況を確認します。
  ……治験薬の残薬や空シート類を回収します。被験者日誌がある場合には、記載内容を確認します。
- 治験規定検査
  ……治験毎に規定された検査を実施します。実施方法が詳細に規定された検査も少なくありません。
  ……搬入された指定の医療機器を用いたり、FAX回線で検査データを送付する検査もあります。
- 診察に同席
  ……診察前面談で得られた情報や測定値を治験担当医師へ報告、規定される実施項目を確認し、有害事象判定や治験継続の可否を判定してもらいます。
  ……治験薬処方、検査オーダー、次回受診日予約の依頼をします。
- 被験者への説明・指導
  ……治験薬の手交および服薬指導、24時間対応の連絡先、治験期間中の厳守事項、次回来院日について説明します。
- カルテ記載
- 次回受診日の準備
  ……治験実施計画書でスケジュールを確認しながら、採血検体の準備や回収依頼手続き等を行います。

※直接閲覧：治験を依頼した製薬会社（治験依頼者）が指定したモニターが、診療録などの治験関連記録類を閲覧すること。治験が治験実施計画書やGCP省令に従って実施、記録、報告されていることを保証するモニタリングのひとつ。
※モニター：治験の進捗状況や、治験がGCP省令・治験実施計画書に従って適正に行われているかについて、治験依頼者が治験実施施設に対して行う調査（モニタリング）の担当者。
※GCP省令：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令。

10:00～

＊直接閲覧対応

…事前に閲覧依頼のあったカルテや症例報告書を準備しておきます。
…当日の被験者対応状況をみながら、モニター※との協議時間を調整し、被験者に関する問い合わせ事項に回答します。

14:00～

＊候補患者スクリーニング

…治験候補患者の全診療科カルテを確認し、原疾患の経過や合併症・既往歴等を確認します。
…スクリーニング結果を治験担当医師にフィードバックし、適格性を判断してもらいます。
…同意説明やその後のスケジュールを組み立てます。

15:00～

＊症例報告書作成補助

…原資料をもとに症例報告書作成補助を行います。症例報告書は、紙媒体のものだけでなく、端末から専用サイトにアクセスし、データ入力するものもあります。

16:00～

＊治験責任・分担医師との協議

…直接閲覧で問い合わせのあった事項について、治験担当医師の見解を確認します。
…中央判定臨床検査結果の確認・判定を依頼します。

＊その他…
同意説明文書作成補助
関連部門との協議
治験審査委員会にオブザーバーとして参加
新規受託治験のヒアリング
スタートアップ・ミーティングの開催準備　などなど…

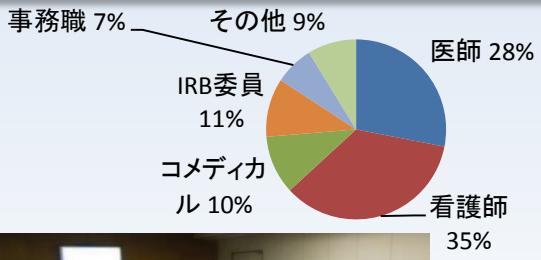
CRCの仕事に興味や質問があれば治験管理室まで！

治験研修会を開催しました

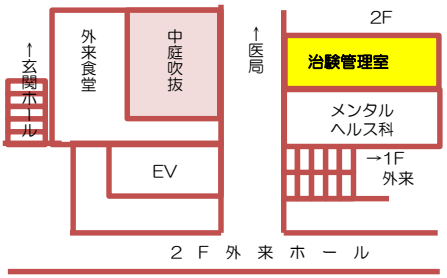
平成26年2月24日（月）17時から、第３回治験研修会を開催しました。
医師、看護師、コメディカル、事務職、IRB委員の方々、計57名にご参加いただきました。

治験管理室事務局より、当院治験実施体制の紹介をしました。
また、講師に浜松オンコロジーセンター所長渡辺 亨先生をお招きし、「治験実施のはずせないポイント」と題してご講演いただきました。

研修会は次年度以降も引き続き実施していきますので、ご参加の程よろしくお願いします。



会場の様子

治験管理室レター　第６号

発行：青森県立中央病院 治験管理室
発行年月日：2014年3月27日
担当者：鈴木　敬（事務局）
成田　薫（CRC）
治験管理室TEL：017（726）8394
（内線8394）