

治験管理室レター

2021年9月発行 第25号

「治験」って、 実際は何やってるの？

今回は治験管理室の中で、
治験コーディネーター(CRC)に焦点を当てて
業務内容のモデルケースを紹介します。



出勤後、
PC対応

治験管理室に配属されるとCRCには**デスク、PC、PHS、名刺、判子**が支給されます！

出勤後、メール対応やスケジュール確認等、**PC作業から1日が始まる！**



- 1) 治験実施計画書(プロトコル): 治験の取扱説明書
- 2) 被験者: 治験参加中の方(当院では治験参加中の患者が該当する)
- 3) 有害事象: 治験中に発生したあらゆる好ましくない事象すべて 例: 腰痛、発熱、皮膚のかゆみ、臨床検査値異常など

被験者受診
準備

治験実施計画書(以下、**プロトコル**)¹⁾で**被験者**²⁾受診時に行う**検査項目**(採血内容など)が細かく規定されているため、必要な項目が全て実施できるようにCRC間でダブルチェックし、準備をしています。

VS測定機器は毎日点検し、治験ごとに特定したものを使用します。



- 4) 併用薬: 治験中に被験者が使用する全ての薬剤 例: 内服薬、点眼・点鼻薬、ワクチンも含まれる
- 5) 症例報告書: 被験者に関する検査内容、結果を記録する用紙

被験者受診
対応

診察前: **有害事象**³⁾や**併用薬**⁴⁾**追加の有無、治験薬服用状況**などを詳しく聞き取り、必要に応じて全身の状態なども十分観察します。採血やVS測定を行い、収集した内容を電子カルテ、**症例報告書**⁵⁾に記録します。

診察同席: **プロトコル規定(治験薬休薬・減量基準など)**に注意しながら協議の上、治験継続の可否判断を担当医師に依頼します。

診察後: 治験薬の交付及び服薬指導、治験期間中の遵守事項、次回受診の案内などを行います。

被験者対応終了後: 電子カルテへ受診内容の記録及び**電子症例報告書**⁶⁾を入力します。次回受診の準備をします。

- 6) 電子症例報告: webにある専用サイトで、被験者の診療情報を記録する。電子症例報告書と症例報告書(紙媒体)は情報がリンクされる。
- 7) 適格性: 各治験では、治験参加基準として選択基準、除外基準を設けている。被験者が、基準をクリアできるか、また治験に参加することで被験者に利益があるかどうかを適格性という。

合間で

直接閲覧対応: 治験依頼者(製薬会社)は被験者診療情報の閲覧に定期的に来院します。訪問時は、被験者に関する問い合わせ事項に担当CRCが回答します。

候補患者スクリーニング: 治験参加候補患者のカルテから原疾患の経過や既往歴等を確認します。結果を担当医師にフィードバックし、**適格性**⁷⁾を判断してもらいます。

電話対応: 担当被験者からの電話に**24時間体制**で対応します。

CRC業務の一例でしたが、他にも多数業務を行っております。

少しでも興味、関心、質問がありましたら、いつでもお気軽にお立ち寄り下さい！

新メンバー紹介！

CRC 中谷 健です。精一杯頑張りますのでよろしくお願いします！



青森県立中央病院 治験管理室

野呂(CRC)、中畑(事務局)