

第10回 I R B 5分間セミナー

CRCの業務（その1）



I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査
- 第9回 治験関係者の役割
- 第10回 CRCの業務（その1）**





CRCとSMOの誕生

信頼性の乏しい治験体制



科学性・信頼性・倫理性のある治験体制

平成10年「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）



新GCPを遵守した大変に厳しい治験実施体制



「治験の空洞化現象」（治験実施数の低下、治験の海外流出）



CRC（治験コーディネーター：Clinical Research Coordinator）誕生
平成15年 SMOの誕生（改正GCP省令）
（治験施設支援機関：Site Management Organization）



CRCの業務の実際

- 被験者（患者さん）がプロトコルを理解・遵守できるようにする -

① 判りやすい治験の説明文書作成のサポート

- ➔ 治験責任医師の**説明文書・同意文書の作成を支援**する

② インフォームド・コンセント（IC）への関わり

- ➔ 治験責任医師・分担医師の被験者への**ICを行う際に同席し補助説明**を行う

③ 予定表の作成と配付

- ➔ 治験、被験者ごとの**来院日・検査等のスケジュール表**を作成・配付し、プロトコルの遵守を支援する



CRCの業務の実際

- 被験者（患者さん）がプロトコルを理解・遵守できるようにする -

④ 服薬日誌の作成と配付

➔ 治験薬の**服薬コンプライアンスの確保**と**有害事象の把握**のため、
被験者ごとの**服薬日誌を作成**・配付する

⑤ 来院時の面接

- ・ 診察前に被験者と面談し、治験薬の服薬状況や有害事象等を確認する
- ・ **治験薬の残薬を回収**、服薬状況との整合性を確認する
- ・ 来院ごとの必要な検査が確実に行われるように、CRCが**検査室等に同行**する

⑥ 電話連絡

➔ 有害事象、服薬状況、患者日誌記入等を確認し、
次回来院日時と必要な持参物等を確認する

- 有害事象：治験薬との因果関係を問わない被験者にとって好ましくない医学上の出来事



CRCの業務の実際

- スタッフがスムーズに（プロトコル通りに）治験に関われるようにする -

① プロトコル説明会資料の作成

➔ 治験に関わる病院スタッフに向けて、**治験の概要やスケジュール、禁止事項（併用禁止薬・併用禁止療法等）**についての説明資料を作成する

② 部署ごとの説明会の開催

➔ 作成した資料を基に、治験担当部署（看護部・薬剤部・臨床検査科・放射線科・医事課等）のスタッフへ治験の説明会を実施する

③ スタッフへの日々の申し送り

➔ 被験者が来院する日の朝や前日に外来看護師等の病院スタッフへ来院時の段取り等について、あらかじめ申し送る



CRCの業務の実際

- スタッフがスムーズに（プロトコル通りに）治験に関われるようにする -

④ 治験の教育・啓発のための研修会等の開催

➔ 院内スタッフを対象に定期的な治験の研修会を開催する

⑤ 診察への同席

➔ CRCが診察に同席し、診察前の面接で得た情報を医師へ伝えたり、以下の内容等を確認したりする

- プロトコル（治験実施計画書）上、
必要となる検査項目の実施漏れがないか？
- **必要事項がカルテに記載されているか？**
- 次回来院予定日がプロトコルの**来院許容範囲**に当てはまっているか？

