

第11回 I R B 5分間セミナー

CRCの業務（その2）



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）

第11回 CRCの業務（その2）



CRCの業務の実際

① 治験の準備

▶ スタートアップミーティングの開催

➡ その治験に関わる治験責任医師・分担医師、CRC、その他の治験協力者（外来・病棟看護スタッフ、薬剤師、臨床検査技師等）と治験依頼者でプロトコルの確認と役割分担の検討を行う

▶ 被験者ごとの症例ファイルの作成

➡ プロトコルからの逸脱防止とスムーズな診察のためにCRCがグッズを作成する



- **チェックリスト** : プロトコルで定められた検査項目・観察項目を漏れなく実施するために受診ごとにすべきことを記した一覧表
- **カルテシール** : 治験上必要な記録がカルテに残るように工夫したシール
- **被験者ファイル** : チェックリスト、カルテシール等を被験者ごとに綴じて、来院のページごとに整理したファイル



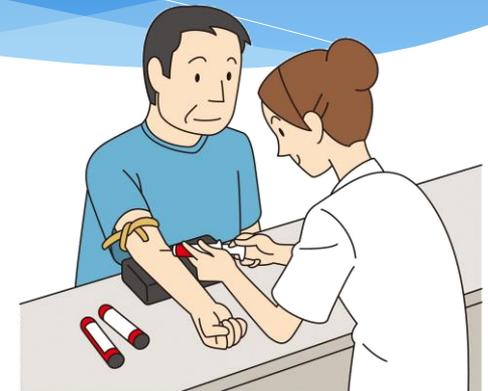
CRCの業務の実際

② 臨床検査などの準備、対応

- 治験依頼者から搬入された**検査機器類や検査キットの管理**
- 検体の海外輸送の梱包・海外宅配便の手配
- プロトコルに応じた検査項目のオーダリングシステム上での事前セット

③ 被験者リクルートとスクリーニング支援

- カルテや病院医療情報システムを用いた被験候補者のピックアップ



- 被験候補者がプロトコル上の選択基準に合うか、**併用禁止薬**（*）を服用していないか等の調査
- 治験広告による被験者募集の対応



CRCの業務の実際

④ 症例報告書（CRF）の作成

症例報告書（CRF : Case Report Form）

ケースカードともいい、プロトコルで必要と定められているデータを記載するもので、医療機関で作成した症例報告書は治験依頼者に提出する

- 現在の症例報告書には紙で冊子タイプのもの、電子的にコンピュータ入力するもの（**EDC : Electronic Data Capture**）があり、日本語はもちろん英語で記載するタイプもある
- CRCは**原資料**と呼ばれるカルテ等の治験関連記録から症例報告書へのデータの転記、症例報告書提出前の内容の点検作業や症例報告書の保管、整理業務などを行う

⑤ モニタリングや監査への対応

➔ 場所の確保、治験依頼者からの質問対応



(*) 併用禁止薬とは

どんなものが「併用禁止薬」に該当する？ 大きく分けて2種類

① 治験薬と同じような効果をもつもの

➔ 使用すると治験薬の薬効の評価ができなくなるから

※ 鎮痛薬の治験の場合、湿布薬（外用薬）が併用禁止薬になる場合もある

② 治験薬の副作用が強く出る可能性をもつもの

➔ 被験者の安全が確保できなくなるから

- プロトコル上の規定にもよるが、併用禁止薬を使うと治験が中止になることもある
- やむを得ず被験者の状況が併用禁止薬による治療が必要と判断された場合は、**被験者の安全を最優先**に考慮して治療法を選択する

