

# 臨床試験サポート標準業務手順書

2007/08/06 初版 (作成者：小林 笠井)

2007/10/23 第2版 (作成者：小林)

# 目次

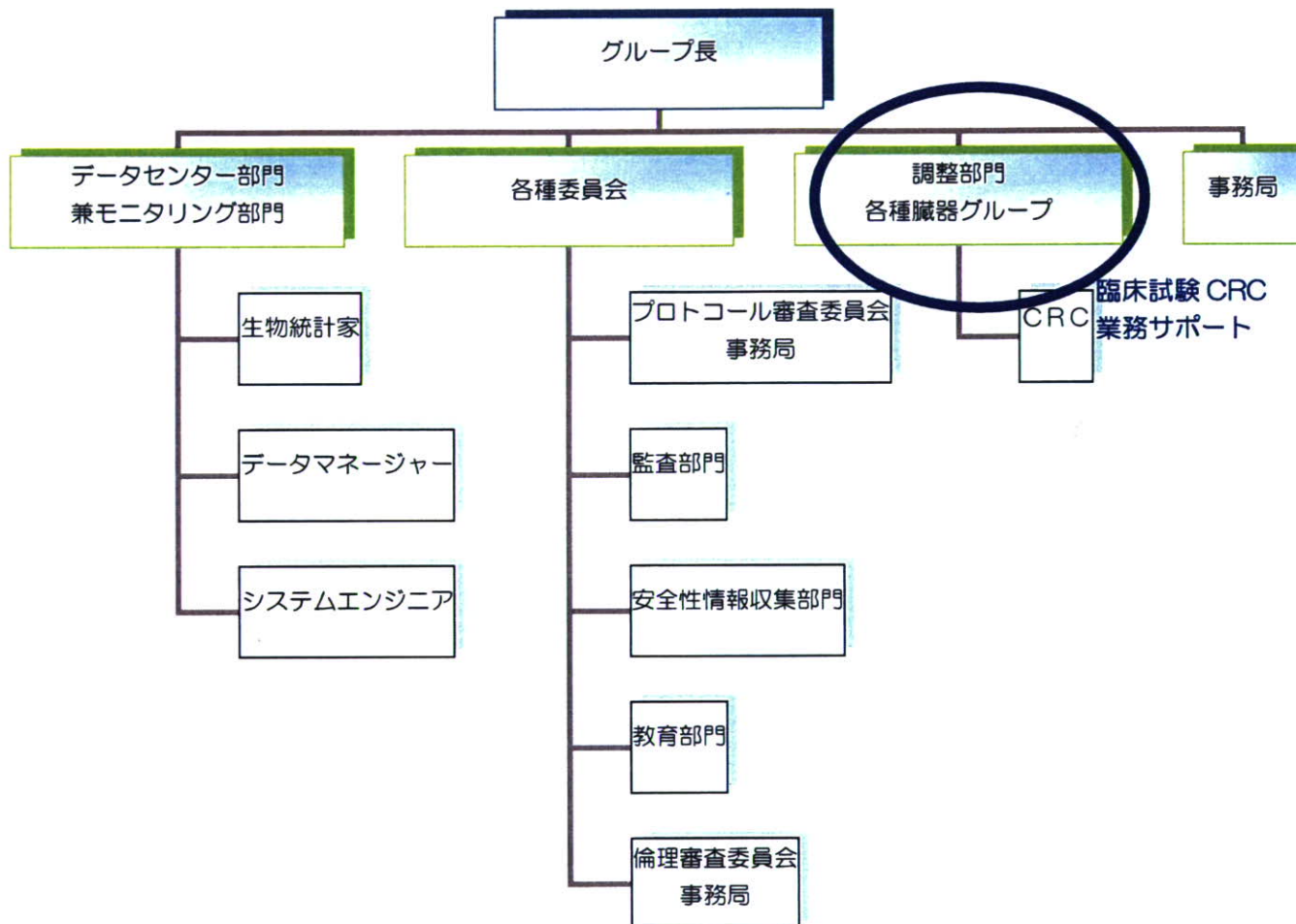
1. 臨床試験管理・推進室の組織	P3
2. 調整部門 各臓器グループの役割	P4
3. 臨床研究業務支援依頼時の流れ	P4
4. 担当試験決定後の流れ	P4
5. 各試験進捗報告	P4
6. 担当 CRC 不在時の対応	P4
7. 関連部署	P5
8. 資材管理	P5
9. インフォームドコンセント (IC)	P6
10. 登録	P6
11. スキャナの取り込み	P6
12. スケジュール管理	P8
13. CRF 作成	P8
14. 倫理委員会への対応	P9

## [作成履歴]

・2007/08/06 ver.1 作成

## 1. 臨床試験管理・推進室の組織

国立がんセンター中央病院では、平成 18 年度より厚生労働科学研究費による臨床研究基盤整備事業（主任研究者 藤原康弘）の研究グループが発足し、その専任スタッフが所属する臨床試験管理・推進室を設立した。



## 2. 調整部門 各臓器グループの役割

- ①臨床試験のサポートを行う。
- ②主なサポート内容は以下の通り。
  - ・インフォームドコンセント（説明の補助、同意書取得）
  - ・登録（登録票作成補助、登録業務）
  - ・被験者ケア（有害事象観察、投薬状況観察、スケジュール管理）
  - ・薬物動態採血処理
  - ・症例報告書作成及び、症例報告書に関する対応（問い合わせ等）
  - ・倫理委員会への書類の提出

### 3. 臨床研究業務支援依頼時の流れ

- ①研究者から、CTCOメンバーに業務依頼希望の連絡を受ける。
- ②連絡を受けたメンバーは、「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」の提出を、研究者に依頼する。
- ③研究者は、「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」をメーリングリスト（CTCO@ml.res.ncc.go.jp）に流す。
- ④直近\*のCTCOミーティングで、業務受託の可否について協議する。
- ⑤CTCOミーティング直前の金曜日 12 時までメーリングリストへ届いた課題を、協議の対象とする。
  - ・受託する場合  
担当部門から、研究者へ連絡を取り詳細のヒアリングを行いながら、業務に入る。
  - ・受託しない場合  
CTCOミーティングでの結果を受けて受託しない旨を、原則、書面「臨床試験管理・推進室 業務支援依頼票」の返信により研究者へ連絡する。

### 4. 担当試験決定後の流れ

- ①研究代表者よりプロトコルを入手する。
- ②担当CRCがコアメンバーでない場合は、コアメンバーもプロトコル内容を把握して試験の調整を検討する。
- ③研究代表者に不明点を確認する。
- ④「臨床試験サポート開始前 Check リスト」にて必要情報を入手する。
- ⑤研究代表者とサポート体制について取り決めて「CRC業務サポート内容」に記録する。
- ⑥「臨床試験サポート開始前 Check リスト」と最新のプロトコルとCRCサポート体制の記録を調整部門サポート一覧管理ファイルに保管する。
- ⑦サポート内容を検討する際には、必要に応じて各診療科の臨床試験の支援者も交えて業務内容を決定する。

### 5. 各試験進捗報告

- ①基盤整備ミーティング前に、「業務支援依頼表一覧」の更新を行う。
- ②基盤整備ミーティング時に担当試験の進捗を説明する。

### 6. 担当CRC不在時の対応

- ①担当診療科に不在の期間、その間のイベントに対する対応を連絡する。
- ②CTCOに不在の連絡をするとともに、その間の対応について伝達し、緊急時に他のCRCが対応できるようにしておく。



## 7. 関連部署

病歴に関する問い合わせ（2007/10/23 現在）

カルテの管理、その他全般	病歴係長	7247
第2閲覧室の利用	病歴室	5707/5708
追跡調査（生存、死因確認）	がん情報・統計部 統計係長	5704

消化器内科スタッフ（2007/10/23 現在）

島田安博先生（7056）	山田康秀先生（7111）	濱口哲弥先生（7375）
加藤健先生（7902）		

肺内科スタッフ（2007/10/23 現在）

田村友秀先生（7067）	国頭英夫先生（7034）	大江裕一郎先生（7035）
関根郁夫先生（7058）	山本昇先生（7319）	軒原浩先生（7315）

乳腺・腫瘍内科スタッフ（2007/10/23 現在）

藤原康弘先生（7064）	勝俣範之先生（7027）	安藤正志先生（7081）
清水千佳子先生（7088）	河野勤先生（7364）	

造血幹細胞移植スタッフ（2007/10/23 現在）

高上洋一先生（7059）	田野崎隆二先生（7066）	森慎一郎先生（7106）
平家勇司先生（7116）	金成元先生（7343）	福田隆浩先生（7393）

## 8. 資材管理

### ①臨床研究で必要な資材の確認

以下にあげた資材で個々のプロトコールに必要な資材を「**資材保管 List**」にて確認。

- ・プロトコール
- ・CRF
- ・説明同意文書
- ・登録票
- ・検体セット
- ・スクリーニング名簿
- ・その他

\*「**スクリーニング名簿**」、「**適格性確認リスト**」はCTCOの雛形あり。

### ②資材の保管

- ・プロトコールごとの必要な資材を試験開始までに決められた場所に保管する。
- ・保管場所については担当医師と相談する。
- ・改訂となった資材（プロトコールや説明同意文書）は改訂前のものと入れ替える。
- ・保管されている資材の状況を随時 check して不足がないようにする。
- ・担当以外の試験でも対応できるように保管記録を残す。

### ③各部署へ資材を設置する場合

- ・各部門の責任者の許可が必要な為、新たに設置する場合には担当医師と相談する。

## 9. インフォームドコンセント (IC)

- ①可能な限り候補者の情報を早めに入手する。
  - ・候補者が確認された時点で早めにCRCに連絡するよう担当医に説明しておく。
  - ・院内に登録事務局や診療科にいる支援者がいる場合は、どの時点で連絡を取るようになるかなど、取り決めをしておく。
- ②候補者情報を入手した後、IC予定日を担当医より確認する。
- ③ICの際にはCRCに連絡するよう担当医に説明しておく。
- ④必要に応じて補助説明を実施する。
- ⑤同意取得後、同意書の写し（患者さん用）を渡す。説明文書と共に保管するよう指導する。
- ⑥同意書の原本（カルテ保存用）をスキャナで取り込み、その後、カルテに保管する。原資料は署名のある紙である（病院規定）。
- ⑦ICについては『がんレジデントマニュアルの「がん告知とインフォームド・コンセント」』を参照すること。

## 10. 登録

- ①同意取得後、スクリーニング検査を実施し、登録に必要な検査が終了し、検査結果も適格規準を満たす事が確認された後、プロトコルに決められた方法にて登録を行う。プロトコルに記載されている登録方法の詳細が不十分である場合は運用としての方法を事務局と取り決めをしておく。
  - ②登録作業後、登録が登録確認票などで確認できた後、投与開始となる。
  - ③登録票、登録確認票は同意書と同様にスキャナにて取り込み、その後、カルテに保管する。ただし、原資料はスキャナにて取り込まれた資料である（病院規定）。
- \*消化器内科について院内に事務局があることが多い為詳細の流れを作成（別紙1参照）

## 11. スキャナの取り込み

- ①スキャナは6階治験管理室と病棟で直接取り込みが可能である。
- ②スキャナの場合
  - ・病棟⇒各病棟でスキャナ可能なミラクルと複合機を確認する。
  - ・6階治験管理室⇒治験管理室内に入り口付近に2台設置されている。
- ③スキャナの取り込み方法
  - ・電子カルテの保存場所は同意書・登録票・登録確認票について②に示した「JCOGをはじめとした倫理審査委員会承認の臨床試験関連」とする。





## 12. スケジュール管理

- ①プロトコルに規定された時期に必須観察・検査が実施できるよう支援する。
  - ・全体のスケジュール表、当日の検査、次回の予定などを電子カルテ上にスキャナー取り込みや To Do などを活用する。
  - ・採血検査実施後に検査項目のものが判明した場合、検査室に検体が残っている場合に限り追加項目の検査が可能である。追加項目の検査を行うか担当医師に連絡をする。追加検査を行う場合は担当医より検査室に連絡を入れてもらう。
    - \*生化学検査は通常 8 日間保管されており、腫瘍マーカーのオーダーがあれば冷凍保存のため 8 日以上残されているので検査室に確認する。
  - ・プロトコルに規定された期間に必要な臨床症状や持続している有害事象の確認が、担当医師により実施されるよう支援する。テンプレートを作成するなど必須観察項目の漏れを防ぐ工夫をする。
  - ・有害事象の程度により投与量、投与日程の変更が必要な場合に関係する有害事象項目と Grade の確認ができるようにする。
- ②他施設共同試験での登録状況を把握する。
  - ・他施設を含めた試験全体の進捗状況、登録可能・中断について、中断の場合は登録再開の目処と症例数などを把握しておく。
- ③進捗管理を行う。
  - ・進捗状況を把握し、予定症例数と現在の登録数を医師に知らせる。

## 13. CRF 作成

- ①紙カルテの貸し出し手順は内部サーバー『国立がんセンター申請書類一覧』→『診療録閲覧・貸出等申請書（中央病院用）』参照する。
- ②CRF 記載開始前に、CRF 作成の際の注意点（CRF 記載の手引きなども含む）を確認する。
- ③担当医と連絡をとり、医学的判断を要する箇所の記載や確認をして CRF を完成させる。



## 14. 倫理委員会への対応（初回以降）

①「国立がんセンター倫理審査取扱規定」に応じて対応する。

②提出資料について

- ・改訂する資料の箇所に網掛けをする（変更箇所を明確にする）。
- ・その他、改定しない最新の資料（初回申請時に提出した書類と同じ種類の資料）を準備する。
- ・上記資料を3部作成してファイルする。
- ・申請者の印が入った「試験研究等の変更申請書（様式6）」と「迅速審査希望理由書（様式8）」1部と、そのコピー2部と共に、改定する資料の変更履歴を合わせてがん対策企画課の倫理委員会担当に提出する
- ・迅速審査にて審議され、必要に応じて倫理審査委員会へかける場合は別途師両手尾出を必要とする。

# 資料⑥

治験管理室 関係者各位

臨床試験管理・推進室 小林典子

導入研修見直しに関するお願い

12月より開始いたしました教育プログラムの見直しを随時進めております。第1回のプログラム実施を評価期間(6ヶ月)も含め今月にて終了いたします。

まだ1事例での再検討ですが、可能な限り改善していきたいと思っております。

現場にとって必要とする研修の場を作り上げていきたいため、皆様のご意見を是非頂戴し、たく思いこのような形でご連絡させていただきました。

皆様のご意見をいただくために以下のとおり説明させていただきます。

第1回のプログラムでの従来との違いは以下の通りでした。

■臨床試験に関する講義を追加

■CRC見学を追加

■SOPに関する講義は6階CRCの負担軽減目的にCTCOにて実施

上記以外は、試用期間なし、研修期間約2週間、研修終了後に診療科が決定して、配属された診療科のCRCが主にOJTに取り組みました。

結果、**新人の配属先の診療科だけでしか問題点等が確認できず**そこでのCRCの負担が大きくなることや、他部署、患者さんへの負担も大きくなることと思っております。

改定プログラム(導入研修プログラム 案1)は上記第1回のプログラムから更に検討を加えました。主な変更点は以下の通りです。

■試用期間なし→試用期間3ヶ月(藤原先生が設置)

■3ヶ月ですべての業務を経験する

■徐々に業務の場を拡大していくことにより業務を確実にこなす

■環境になれた時点で患者さんに接する

■評価者を多く持つ事により的確に評価や指導を進めると同時に教える側への負担を軽減する

プログラムの概要を別紙にて添付いたしましたので従来のプログラム(案2)とどちらがよいかを含めてご意見をいただきたいと思います。

アンケート用紙に各位のご記入をお願いいたします。

## アンケートのお願い

①2つのプログラムのうちよいと思うものを選択してください。

②プロトコールサポートから被験者ケアまで自分の担当プロトコールで行うことにご了承いただけますか？その際には、評価にご参加いただきます。

●さん	●さん
① 案1 ・ 案2	① 案1 ・ 案2
② はい ・ いいえ	② はい ・ いいえ
③ご意見	③ご意見
●さん	●さん
① 案1 ・ 案2	① 案1 ・ 案2
② はい ・ いいえ	② はい ・ いいえ
③ご意見	③ご意見
●さん	●さん
① 案1 ・ 案2	① 案1 ・ 案2
② はい ・ いいえ	② はい ・ いいえ
③ご意見	③ご意見
●さん	
① 案1 ・ 案2	
② はい ・ いいえ	
③ご意見	



関係者 各位

## 導入研修見直しに関するアンケート結果報告

## 1. プログラム案 (1) (2) よいと思うほうは？

案1のみ	4
案2のみ	0
案1か案2の改良	2
案1案2共に改良	1

## 2. 7名からの意見聴取の結果

## 意見①

3ヶ月の研修は少し長いような気もするが研修の中で業務を行っていければよいか？ 3週目から数人のCRCについて業務の補助と研修を行っていくことになり、それぞれのCRCの担当に協力者として加わり、CRF記入、被験者ケアを行うことは3ヵ月後も継続して行っていければよいが、短期間の限定となると依頼者や責任医師の協力が必要となる。継続した業務とできるような工夫が必要かと思う。基本的にはOKです。

## 意見②

3ヶ月全ての業務は無理。3ヶ月での必須項目を絞って最低限経験できるようにスケジュールを組む、必須項目には適正を判断できる項目を全て含める。担当先輩は2年目くらいに任せそのフォローを3年目以上が行う。そうしないと中堅が育たない。複数の診療科を初期に関わると時間調整、指導する側の打合せ、新人の自己学習（疾患等）難しいと考える。2つの診療科、もしくは1つの診療科が妥当と考える。他の意見にもあるが、目標（長期、短期）が明確になっていないと新人さんを迎える側も動きにくいと考える。また、SOP内容や講義がその時期（〇週目〇ヵ月目）にどう重要かを研修中に説明しておくと言指導する側も工夫を加えてその視点で話ができると思う。今まではただSOPを読み合わせるだけの方法が多く、教える側（2年目くらい）に何の刺激にもならない。その為説明ができる3年目以上にもただの時間の拘束にとらえられやすく、「皆で新人を育てよう」とまとめられない。

## 意見③

試用期間3ヶ月の中で、案1のOJT1~4を2ヶ月程度ですませる。新人が将来配属される診療科とは別に試用期間中の担当常勤者（3人のうち1人）を決める。担当常勤者は全般的なことにかかわる。実務よりも院内ルール、特に協調性について指導。これは同じ立場である非常勤には指導する限界があるため。2ヶ月程度のOJTには経験の長いCRCがかかわる。3ヶ月目には担当治験を1~2件決め、主担当として実務を行う。この段階は今まで新人への伝達をおこなっていない比較的新しいCRCがサポート。基本的にいつまでも勤務経験の長いCRCが新人を研修するのであれば何時までも現在の比較的新しい人達は指示まちでルールを守れない仕事のままになると危惧している。自分が人に伝達する立場にならない限り相手の負担や思いがわからないと感じる。これは色々異論のでもところ

と承知していますが注意をすれば、ルールを守れないことを棚にあげて「細かすぎる。こじゅうとみだい」と言われる。仕事上、不適当な発言をされる状況があるための提言である。その他、にも1週目に「勤務条件、待遇の説明」を入れる。「事務関連手続き」について、現状がわかりませんがひととおり説明されているのか。気のせいかもしれないが最初からCRCが教えているように思う。

#### 意見④

試用期間3ヶ月のうち、「はじめに」「SOP講義」「OJT1~4」は2ヶ月で終了。3ヶ月目には1~2つくらいの治験で主担当としての業務を行い、業務内容、業務に取り組む姿勢、まわりとの協調性、CRCとしての適性を評価する期間とする。4ヶ月目からは新規治験を1つ担当できるようにする。

#### 意見⑤

教育したい目標がなにか定めた方がよいと思う。当院CRCとして働けばいいだけなのか、CRCとして専門職者を育てる事を目標としているのかで内容が変わると考える。当院CRCとして育てるのであれば3ヶ月で全ての業務を経験するのは無理なので(2年いてさえやっていないことはたくさんある)到達目標をたてておくほうがよい。また、教育する側は治験管理室全員で取り組む方がよいと考える。

#### 意見⑥

いずれのプログラムも受身的なので、意欲のあるものにとってはいいと思うが、流されて何も会得することなく終わる人もあると思う。どちらのプログラムでも、ものになる人はなると思うし、ならない人はならないと思う。そのあたりは、数日の印象でわかるかと思う。外来に1日ついても、何一つみてない人もいる。レポートなり、ワークシートなり、口頭試問なり何らかの自己学習が必要ではないか。基本的なことのあ程度のレベルに達してから、CRC付になるといい。マナーも相当大事だと思う。仮に、最低限のことをSTEP1、CRCに付いてをSTEP2とするとSTEP1→STEP2は篩にかけてほしい。そうでないと、何ヶ月たっても検体オーダー1つできない。カルテ貸し出しひとつできないまま、CRCについてもなにもものにならないということになる。例えば本当に苦い経験から、簡単な日常業務をこなすことを確認後、協力者とするというようにしてはどうか。少しずつ業務拡大はいいですけど、基本的事項は、1ヶ月または6週間くらいで何かしらものにしていくプログラムがいいのではないかと。ひとつずつ階段を昇るように、運転の教習所みたいにひとつクリアできなければ進めないというのでもいいかもしれない。少ない項目でもいいから、きちっと理解し、習得する癖をつけることが大切だと思う。

#### 意見⑦

今回の初の試みで「6階CRCの負担軽減のために」第1回プログラムで研修されたと思うが、案2ではまた特定のCRCに負担がきてしまい、逆戻りになるのではないかと心配する。3-4週の複数のプロトコールサポートはCRCにも新人さんにも厳しいと思う。基本的に案1のプログラムを進めて、3-4週はプロトコール(担当)を決めてプロトコールのサポート業務を行いながら、業務として固定されている部分の実際の動きを臨床検査管理・推進Gのどなたかに教えて頂き、以降12週まで進める。評価に関しては試用期間の3ヶ月→ビジネスマナーの部分は全員で1回/月〇×形式で簡単な評価治験業務に関しては小林さん、グループCRC、責任・分担医師による評価だけかオブザーバー的な方を設定し

て、3週目以降は30分/週でもグループCRCも含めて話し合いをする様にするか？それでは現状と変わりないか？評価に関しては良い案がないので、結局担当CRCが大変になる可能性もあります。

#### 追加意見①

担当者と担当プロトコルについて：可能な限り、前もって決定しておいたほうがよいと思います。そうしないと、施設側（担当者）の計画が立たないと、施設側の受け入れ体制が整わない。指導側が、吟味してきちんと提示できる体制を整えればよいと思います。

担当について：メインの指導者は担当者でその担当者のフォローをするのが senior で、全体の責任者が常勤ということになるんですかね？

seniorの方が常勤に報告することを義務付けなくてよいと思う。

常勤も意識して情報を得ないといけないし、報告を待っている立場でもない。

担当者は当院経験2年目とかがって定義づけしておいて、seniorは3年目以上とか。

新人さんも、そこを目途に後輩を教えられるようになるって目指すこともできる。

長期的には、担当者経験をした若い世代が、次に senior 世代となっていくことが理想的なんですよ。担当者から senior 世代に移行してから2~3人経験して初めてまともな指導ができるのではないかと思います。担当者世代はとかく自分のことを棚にあげるものなので、senior 世代に移行したときにそういうことに気が付くことができ、担当者世代を温かい目で見られるようになる senior 世代が育つことを期待する。

そういった senior 世代が育つと、管理室全体で教育体制が整うと考えられる。

#### 追加意見②

やや心配するのは、研修担当プロトコル2つは診療Gの違うプロトコルになると思うのですが、始めから2つ担当することが、担当者を含めて混乱しないかどうかと、それをそのまま研修終了後も継続して担当していけるかどうかということです。できれば継続して担当できれば良いと思うのですが。あとは、複数で係わる研修担当者間（担当者、シニア、常勤）での研修分担、情報伝達、情報共有を上手く行うことを考えれば良いと思われまます。運用の問題ですね。また、担当者とシニアの定義は次のような内容で良いでしょうか。

●担当者CRC→経験2~3年目のCRC

●シニアCRC→経験3年以上のベテランCRC

全体的には、特に問題なく、大変に良く出来ていると思います。研修担当者も、このプログラムに対応できるように勉強しないとイケないですね。

### 3. 結果

#### ①研修の進め方

プログラム（案1）を採用とする。ただし、改定を行う。

理由：アンケート結果より案1との回答が多い。また、案1、案2どちらも選択されているケースもあるが、案2のみの回答がないことから案1を採用する事とした。

#### ②研修期間について

6週間、担当者としての自立期間2週間 合計2ヶ月

理由：3ヶ月は少し長い、3ヶ月で全ての業務は無理、OJT2ヶ月程度、基本事項は1ヶ月～6週間程度の意見から妥当な期間を設けた。

#### ③研修の説明者

座学は臨床試験管理・推進室（担当者未定）、業務手順は小林が行う。

理由：引き続き治験管理室CRCの負担軽減のため。

#### ④プロトコルサポート

妥当な試験を管理者、常勤、シニアCRC、教育担当で検討して2試験（各違う診療科）pick up する。

理由：複数でのプロトコルサポートは厳しい。担当プロトコルを決めサポートする。

継続した業務とできるような工夫が必要。複数の診療科を初期に関わると教える側、学ぶ側が双方にとって難しい。1～2の診療科が妥当と考える。3ヶ月目には1～2の治験で主担当業務を、などの意見から2試験とした。

また、それぞれの立場や複数で検討することにより公平とする。

#### ⑤サポート体制

研修目的、そして、引継ぎ目的にて担当プロトコルを決定する。

2年目以下担当になったCRCの役割

自身のプロトコルで実際のCRC業務を体験させる。チェックリストを用いて経験の確認を行う。~~それを、シニアCRCに伝える。問題発生時には常勤に相談して進めていく。~~

担当になったシニアCRCの役割

~~担当CRCと新人から報告を受け、シニアCRC間で情報の共有をする。~~

~~寺門さん、中濱さん、師長、藤原先生に報告する。~~

理由：担当先輩は2年目くらいに任せそのフォローを3年目以上が行う。そうしないと中堅が育たない。勤務経験の長いCRCが新人研修をするのであればいつまでも新しい人たちは成長しない（責任感もわからない）。

#### ⑥ビジネスマナー

勤務姿勢については、事務担当（事務手続き等の関係）、シニアCRCの評価を集約する。

3回の開催で、常勤、担当者、シニアCRC、教育担当にて評価をする。



# 資料⑦

## 導入研修プログラム

### 1 週目：関連部署と臨床試験の基礎について理解をする

#### 治験管理室の一員として自覚をもち、規則や諸手続きを理解する

目標	内容	担当	備考
職場環境の把握 ・ 関連する人や場所の把握 ・ 必要な諸手続きの把握 ・ 職務規定の理解	関連部署挨拶 事務関連手続き 病院案内と勤務上の注意点	常勤 事務	担当は協力者 追加手続き開始
研修の進め方の理解 社会人としての心得を再確認	導入研修プログラムについて ビジネスマナー 診療情報保護について	教育担当	
	当院研修紹介	都度決定	
臨床試験に関する 基礎知識の取得	医薬品開発の流れ 新しい治療法開発の流れ 臨床研究の歴史と倫理について ICH-JCP と J-GCP 医療コミュニケーション CRC の概念と定義  *左記に準じて、 その都度詳細プ ログラムを検討 *可能な限り、院外 研修も盛り込む	都度決定	レポート提出
外来や病棟の 実際がイメージできる 関連部署がイメージできる	外来の見学（乳腺・肺・肝胆膵・消化器・血液）	教育担当	レポート提出
	臨床検査部、薬剤部、通治、計画治療病棟、治験事務局の見学	常勤	
標準業務手順の理解	IRB 申請前～治験開始、治験終了時の対応、 GCP 実地調査、関連部署	教育担当	
その他	電子カルテになれる 担当予定のプロトコルを読む	教育担当	

### 2 週目：担当者と senior とともに CRC の実務を学ぶ（1）

#### 報告・相談・連絡の徹底を意識してチームワークを築く

目標	内容	担当	
プロトコルサポートを 通して基本的な業務を習得	担当試験の補助業務（プロトコル説明をうける） ⇒プロトコルの理解、カルテの貸出 検体の受け渡し、追加検査依頼 フィルムコピー、保管文書の管理、登録 同意書の処理、ミラクル入力 スキャナー取り込み、テンプレート作成 ミラクルからの打ち出し 担当試験の打合せの参加 電話や面談は担当者や監督者に必ず報告 メールは担当者や監督者に必ず CC をつける	プリセプ ター senior 常勤	プリセプター→ 自分の試験で実務が 発生しない場合、周 りに依頼するなどし て経験する機会を作 る。 senior → 担当者と 新人の相談役 常勤→責任者
標準業務手順の理解	治験検査、マスター変更依頼、 治験資材の保管・管理、モニタリング・監査対応、 フィルムのコピー、カルテの貸出の手順と注意	教育担当	

■2 週目終了後[評価 1]…ビジネスマナー、プロトコルサポート  
この結果をふまえ協力者として稼働できるか判断

### 3-4 週目：担当者と senior とともに CRC の実務を学ぶ（2）

#### 治験協力者としてデータの管理ができる

目標	内容	担当	
被験者情報の整理ができる データの取り扱いの理解	担当試験の補助業務の追加 ⇒CRF の記載 CRF とカルテの整合性のチェック モニタリングの対応 責任/分担医師のアポイントと対応 逸脱報告書の書類作成 重篤な有害事象発生時の書類作成 被験者一覧表等で全体を把握 負担軽減費の確認 進捗表の更新	プリセプター senior 常勤	
標準業務手順の理解	記録、逸脱時の対応、 重篤な有害事象発生時の対応 CRF 記載時の注意 交通費等被験者負担軽減費の説明 進捗表の更新	教育担当	

■4 週目終了後[評価 2]…ビジネスマナー、データ管理  
この結果をふまえ被験者ケアが可能か判断

### 5-6 週目：担当者と senior とともに CRC の実務を学ぶ（3）

#### 被験者対応ができる、CRC 業務の基本的なことが自律して行うことができる

目標	内容	担当	
被験者ケアを実施全ての基本的業務の習得	担当者の被験者ケアを見学と付き添い下で実施 見学後、患者を引き継ぐ IC の補助説明 登録業務 被験者指導（入院、外来） スケジュール管理	プリセプター senior 常勤	プリセプター→ IC、登録、被験者指導を確認 常勤→ 担当の確認後、最終チェックとして IC、登録、被験者指導を確認
標準業務手順の理解	IC、補償、登録、被験者指導、スケジュール管理 新たな安全性情報入手時の対応	教育担当	

■6 週目終了後[評価 3]…ビジネスマナー、被験者管理  
業務の独り立ちが可能かどうか判断

\*各評価にて達成されていない場合、研修期間の延期もありうる。また、本プログラムについては、適宜見直しを行い教育担当者にて改定を行っていく。



# 導入研修プログラム

プリセプター:金子 サポート:小林 常勤(寺門、中濱、井田)

1週目: 関連部署と臨床試験の基礎について理解をする  
 治験管理室の一員として自覚をもち、規則や諸手続きを理解する

	月	火	水	木	金
	1/7	1/8	1/9	1/10	1/11
9:00					
10:00	9:30-10:30 治験管理室の概要 勤務上の注意点(寺門)	9:30-12:00 外来見学 (乳腺:Dr安藤)	9:30-12:00 外来見学 (乳腺:Dr河野)	free	free
	free※			10:30-移動	10:30-11:30 CRCの概念と定義 (井田)
11:00	11:00-12:00 研修について 診療情報保護(小林)			昼食	free
12:00	昼食			外部研修 12:00-18:00 キリンファーマ株式会社  研修内容 ✓医薬品の開発 ✓GCP ✓治験で用いる資料 ✓モニタリングと監査 ✓見学  詳細別紙あり	昼食
13:00	13:00-15:00 施設見学と治験システム(中濱)	13:00-15:00 外来見学 (乳腺:Dr藤原)	13:00-15:00 外来見学 (乳腺:Dr勝俣)		free
14:00					予習
15:00	ビジネスマナー (自己学習)	15:00-16:00 薬剤部について 説明と見学(寺門)	15:00-16:00 通院治療センター、計画治療 病棟の説明と見学(中濱)		14:00-15:00 臨床研究の歴史と倫理 (井田)
16:00	free	free	free		レポート
			16:30-17:00治験管理室連絡会		
17:00	外部研修の予習	外部研修の予習	外部研修の予習		

※①担当予定プロトコールを読む ②電子カルテの練習

2週目: 担当者とseniorとともにCRCの実務を学ぶ(1)  
 報告・相談・連絡の徹底を意識してチームワークを築く

	月	火	水	木	金				
	1/14	1/15	1/16	1/17	1/18				
9:00									
10:00	休	プリセプター(担当試験)の補助業務 ✓プロトコール説明をうける(1/16 14時以降 予定) ✓プロトコールの理解、カルテの貸出 ✓検体の受け渡し、追加検査依頼 ✓フィルムコピー、保管文書の管理、登録 ✓同意書の処理、ミラクル入力 ✓スキャナー取り込み、テンプレート作成 ✓担当試験の打合せの参加 など * 電話や面談は担当者に必ず報告。メールは担当者に必ずCCをつける。							
11:00									
12:00									
13:00									
14:00									
15:00						CRC標準業務の説明(寺門、中濱、井田、小林)			
16:00						✓治験検査 ✓マスター変更依頼 ✓治験資材の保管・管理 ✓モニタリング・監査対応 ✓フィルムのコピー ✓カルテの貸出の手順と注意			
17:00									