

## 導入研修プログラム

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

	月	火	水	木	金
	1/21	1/22	1/23	1/24	1/25
	1/28	1/29	1/30	1/31	2/1
9:00					
10:00					
11:00	プリセプター(担当試験)の補助業務の追加				
	✓CRFの記載		✓逸脱報告書の書類作成		
12:00	✓CRFとカルテの整合性のチェック		✓重篤な有害事象発生時の書類作成		
	✓モニタリングの対応		✓被験者一覧表等で全体を把握		
13:00	✓責任/分担医師のアポイントと対応		✓負担軽減費の確認		
			✓進捗表の更新		
14:00					
15:00	CRC標準業務の説明(寺門、中濱、井田、小林)				
	✓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				
16:00	✓交通費等被験者負担軽減費の説明				
17:00					

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

	月	火	水	木	金
	2/4	2/5	2/6	2/7	2/8
	2/11	2/12	2/13	2/14	2/15
9:00					
10:00					
11:00					
12:00	プリセプター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				
13:00					
14:00					
15:00	CRC標準業務の説明(寺門、中濱、井田、小林)				
	✓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				
16:00					
17:00					

# CRC 導入研修の手引き

協力者：寺門、中濱、宇井、金子、田守、宮野、山根  
作成者：小林

2007/10/30 第1版



## 4. 進め方

時期	内容	関係者
CRC の採用決定時	新人が入職する前に担当のCRCとプロトコルを決める。 入職後速やかに担当CRCは協力者の手続きを行う	室長、常勤 Senior CRC
1 週目	臨床試験の基礎知識と、病院の流れを理解する	常勤 臨床試験管理・推進室 事務担当
2 週目～ 6 週目	CRC の実務	常勤（担当者） プリセプター 担当 Senior CRC
2・4・6 週目 終了時の評価	担当CRCや、担当SeniorCRC、常勤から得た情報より、 各段階の新人の評価と対策、業務の拡大の可否を話し合う。	常勤（担当者） プリセプター 担当 Senior CRC
3・6・9・12 ヶ月毎の評価	新人が進捗と、トラブルや問題点、不明点等をあげる。 事前に自己チェックした評価表を用いて全員で確認する。 教育側から気になる点を確認する。 必要時、プリセプターの評価も実施する。	常勤（担当者） プリセプター Senior CRC（全員）

\*各パートに教育企画・調整者は関与する。

\* 本手引きについては、適宜見直しを行い教育担当者にて改定を行っていく。

# 資料 ⑧

# CRC 導入研修 トレーニング用テキスト



協力者：寺門、中濱、宇井、金子、田守、宮野、山根  
作成者：小林

2007/10/30 第2版  
2006/12/18 第1版

# 目次

## OJT トレーニング

1. IRB 申請前～治験開始までの準備	P1
2. IRB 申請後、治験開始までの手順	P4
3. 薬剤部について	P9
4. 治験検査に関する手順	P11
5. 治験資材の保管、管理に関する手順	P15
6. インフォームド・コンセントに関する手順	P16
7. スクリーニング～登録に関する手順	P19
8. モニタリング・監査に関する手順	P20
9. スケジュールに関する手順	P23
10. 病棟・外来・通院治療センターでの対応	P24
11. 被験者指導に関する手順	P25
12. 記録に関する手順	P28
13. 重篤な有害事象発生時の対応の手順	P29
14. 補償に関する手順	P31
15. 治験実施計画書からの逸脱時の手順	P32
16. 治験終了時の手順	P33
17. 原資料および責任医師保管文書の管理に関する手順	P34
18. GCP 実地調査に関する手順	P35
19. 画像のコピーの取り扱い	P37
20. マスター変更依頼	P39
21. その他の CRC 業務	P40
補足事項	P41

## GCP

### 医薬品の臨床試験の実施に関する省令（Good Clinical Practice）

発令からの履歴	P42
第1章 総則（抜粋）	P43
第2章 治験の準備に関する基準（抜粋）	P45
第3章 治験の管理に関する基準（抜粋）	P46
第4章 治験を行う基準（抜粋）	P47

\*本テキストについては、1年ごとに見直しを行い教育担当者にて改定を行っていく。

# 1. IRB 申請前までの手順

関連 GCP 第 4 章 第 1 節 第 30 条

## 1. CRC 派遣依頼票(治2)の内容確認

- ① 治験管理室長が担当予定 CRC と面談し、担当 CRC を決定
- ② 担当 CRC 決定後「CRC 派遣依頼票 (治 2)」の受領
- ③ 担当予定 CRC は「CRC 派遣依頼返信票 (治 2)」にて業務を確認

診療科毎の Senior CRC が担当を検討し、振り分けられる事もある。

## 2. プロトコール検討の出席

- ① 治験依頼者主催プロトコール検討会（治験説明会）にて治験の概略を理解
- ② CRC の立場から検討

## 3. プロトコール・説明文書および CRF・登録票・SAE 報告書等の検討

- ① 「治験開始前確認事項・チェックリスト (治 3)」を活用して進めていく
- ② プロトコール 関連 GCP 第 2 章 第 1 節 第 7 条  
 <CRC の立場から実施可能性について検討>
  - ・ 他部署へ特別な依頼事項等の対応について治験依頼者と治験責任医師も交えて確認
  - ・ 検体検査は可能な限り平日の院内検査とすることや、外注検査の実施可能性について検討
  - ・ 検体検査のうち院内外注検査で可能な場合は通常診療と同様に検査が可能か臨床検査部担当者に確認
  - ・ 諸検査のうち当院や被験者の負担や PK のための入院、土日祝日の事も考慮し実施可能性の検討
  - ・ 当院にない機器にて検査を必要とする場合、借用するなどの検討
  - ・ 保険外併用療養費期間外の検査がある場合、責任医師、治験依頼者、医事課担当と取り扱いについて相談・確認
  - ・ 画像（フィルム・CD-R）、心電図、病理標本など提出すべきデータの確認
  - ・ 登録の手順について確認
  - ・ 原資料のうち被験者手帳や看護記録が原資料に含まれる時には内容を十分確認
  - ・ 投与方法のうち開始基準・減量基準・休薬基準・中止基準に理論的矛盾がなくわかりやすいこと
  - ・ 重篤な有害事象の報告手順について（報告期限、方法、第 1 報は電話でよいか など）
- ③ 説明・同意文書 関連 GCP 第 2 章 第 9 条、第 3 章 第 4 節 第 51 条
  - ・ 依頼者に「説明・同意文書 当院テンプレート」を提供
  - ・ 当院テンプレートにより作成された依頼者案をもとに治験責任医師が作成し、CRC も作成支援
  - ・ 必要時、アセントも作成する

## ④CRF

- ・必要であればデータマネージメント担当者も交えて検討
- ・プロトコールと CRF の内容に矛盾はないか確認
- ・CRF 内にプロトコールの規定以上の要求はないか確認
- ・検査値の記入が必須か、伝票貼付可能か、貼付の場合、並び順の指定はあるか確認
- ・CRF 記入マニュアルには、記載者の制限や訂正方法が明確であるか確認
- ・英文 CRF の場合対訳はあるのか確認し、可能であれば試験開始時までの提供を依頼
- ・EDC の場合  
修正方法、保存方法、トラブル発生時の対処方法を確認  
データセンターにアクセスして入力する場合、当院のセキュリティシステムに問題ないか確認  
PC のセキュリティに問題はないか確認  
EDC 研修の時期や対象者の確認
- ・EDC 導入の手順

## 新規 EDC 依頼手順

- |  |
|--|
| ①担当 CRC より担当モニターに「EDC 依頼書」の記載を依頼                           |
| ②担当 CRC は内容を確認して、治験管理室窓口に渡す。治験管理室窓口がシステム小部会会員に「EDC 依頼書」を提出 |
| ③システム小部会会員よりシステム小部会 Dr 若尾に報告                               |
| ④Dr 若尾より許可があったもののみ導入可能                                     |

\*医師が個人的に Dr 若尾への相談は不可。あくまで、原則の流れのもののみ許可

\*セキュリティに問題があると判断された場合、依頼者と内容変更を依頼することがあるので早めに提出すること

一部のみ web 使用する場合の手順\*一部の Web 使用：登録・外注検査結果など

## 一部のみ当院 LAN 経由インターネットを使用する場合の手順

- |  |
|--|
| ①担当 CRC が治験依頼者より情報収集を行い「web 使用依頼書」に記入                        |
| ②担当 CRC は内容を確認して、治験管理室窓口に渡す。治験管理室窓口がシステム小部会会員に「web 使用依頼書」を提出 |
| ③一部の web 使用管理は、システム小部会会員が行い、6ヶ月に一度、システム部会 Dr 若尾に報告           |

## ⑤登録票

- ・サイズや枚数を確認（可能であれば登録用紙は A4 サイズ1枚が好ましい）
- ・連絡先の TEL 欄 FAX 欄は、未記入でも欠測とされないか確認
- ・必要な項目…匿名化番号（被験者識別コード等）、複数の検査実施日記入欄（必要時）
- ・不要な項目…カルテ（診療録）番号等個人を特定する欄、施設基準値記入欄、適格条件以外の内容
- ・FAX 登録の場合…治験管理室以外から送信する場合は、当該 FAX が送信可能であるか確認
- ・FAX 登録以外の場合…設定が当院のセキュリティシステム上問題ないか確認  
国際電話の場合、事前にテストを行っておく。

## ⑥登録確認票

- ・送付先の指定→治験責任医師・治験管理室・薬剤部（副薬剤部長）・その他必要な部署
- ・被験者識別コード、症例番号（登録番号）、投与群などの記入欄はあるか確認
- ・投与量やバイアル数など、処方に必要な情報が不足していないか確認
- ・投与量の変更が考えられる場合は、減量後の投与量の記入があるとよい

## ⑦重篤な有害事象報告書

- ・可能であれば当院書式を使用する様依頼
- ・提出期限の確認（日本の場合、休日をはさむ場合、海外の場合はゴールデンウィークが平日であるためその期間の対応など）

## ⑧IRB 申請書類

- ・依頼者より申請資料の一式（コピー）を確認して、責任医師と治験依頼者作成の申請書類の内容のうち必要な部分を IRB 提出前に確認

## ⑨協力者リストについて

- ・分担医師はレジデント 3 年目から登録可、レジデント 1/2 年目の医師は原則不可（研修医は絶対不可）
- ・薬剤部 治験協力者リストに記載する内容は以下の通り

	所属	職名	資格
必須	薬剤部	副薬剤部長	薬剤師
必須	薬剤部	治験主任	薬剤師
注射薬の場合	薬剤部	注射主任	薬剤師
内服薬の場合	薬剤部	調剤主任	薬剤師

- ・検査部 治験協力者リストに記載する内容は以下の通り

	所属	職名	資格
窓口	臨床検査部	副臨床検査技師長、緊急検査室主任など	臨床検査技師
実務担当者	臨床検査部	臨床検査技師	臨床検査技師

→病理組織標本の提供を必要とする治験の場合

病理検査室の医師に治験分担医師として参加するか責任医師に確認

→生理検査にて症例数が多い・複雑な手法で検査を実施する等の治験の場合

生理学検査室の医師が治験分担医師または治験協力者になると円滑に行われることがある

（心電図・心臓超音波：生理検査室医長、その他の超音波：一般検査室医長）

## ⑩依頼者への提出資料

- ・「説明同意文書のテンプレート」→打ち合わせの際、依頼者が入手していない場合渡す
- ・「治験参加証のテンプレート」→各ツールの打ち合わせ開始時には渡す
- ・「最新版の施設基準値一覧」→治験開始前まで

## 4. 保険外併用療養費等対象内容の確認

- ①治験依頼者と担当 CRC にて以下の項目に留意して確認。責任医師にも確認。必要時、医事課にも確認。

保険外併用療養費対象品目、保険外併用療養費適応期間、被験者参加期間、被験者負担軽減費支払い対象期間

## 2. IRB 申請後、治験開始までの手順

### 1. 臨床検査部との打ち合わせ

#### ① 治験用の検査セット作成ができる

- ・事前に登録したミラクルオーダー検査セットを利用すると欠測予防にもなる
- ・ミラクルオーダー可能な院外外注検査もセット組にすることが可能
- ・検査セット作成方法

■マスター変更依頼を行う。
■CRC が依頼する場合は、治験管理室事務担当者に提出。その後、治験管理室室長の捺印後、治験管理室事務担当者が医事課外来係長へ提出。
■ヘルプデスクからの問い合わせやセットの確認は各 CRC が行う。
■マスター変更依頼書にて申し込み。変更に必要な期間は約 3 週間。

#### ② 検査結果表示の並び替えができる

- ・検査結果の検査項目を CRF 等に適するように並び替えを希望する場合は、結果表示の際の「検査項目並び替えセット」を作成することも可能。作成方法は検査セット作成に準じる。

#### ③ 外部委託検査（院内外注）

- ・保険適応項目のうち院内から外部委託し院内で処理をしていない検査項目は検査会社に委託して検査を実施。
- ・KL-6、血清ビタミン B12、血清葉酸などは、ミラクルオーダー可能であるが、外部委託検査であるため、結果がミラクルに表示されるまでに数日要する。結果をみて登録する場合などは、結果がいつ得られるか確認しておく。ミラクルに反映する前に結果を知る方法もあるので、検査部と打ち合わせておく。
- ・ミラクルのオーダー・結果表示が可能なものとは保険適応であり 2007/3 までに 1 回でも実績のあったもの。依頼は当日の 15 時ごろに受付を締め切り、検査部にてフロッピーでオーダーし、翌日以降結果が戻ってきたものがミラクルに反映される。結果を早く知る必要があるなど、紙で結果が CRC のもとに来るようにするケースについては（院内ルールから外れるものは）これまでと同様に伝票依頼。
- ・院内外注と同じ項目があっても異なる業者に依頼する場合は「外注」扱い。また、保険適応外のものには伝票運用。

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」検体検査に関する項目 参照

#### ④ 外注検査（中央測定）

- ・治験依頼者、場合によっては委託業者（検査会社）、臨床検査部を交えて打ち合わせを行う。グループ専属の担当者（支援施設 11F・12F など）がいる場合は一緒に打ち合わせを行う。
- ・打合せの内容は、検体処理の使用機器、スピッツ（当院と同じものが望ましい）、保管や引き渡しの手順、検査結果の配布先と結果が分かるまでの日数、検査伝票への記載事項等
- ・外来の外注採血で採血及び検体処理が発生する場合  
治験開始前までに副臨床検査部担当者、治験依頼者との打ち合わせの日程調整を行い、「**外来採血における研究用採血・検体処理依頼（治5）**」に必要な事項をまとめる。
- ・「**外来採血における研究用採血・検体処理依頼（治5）**」は責任医師の指示の下にて作成し、サンプルの採血管・伝票と共に臨床検査部担当者に提出する。  
\* 臨床検査部との打ち合わせについて「**別紙 1**」参照

#### ⑤ 生理検査

- ・生理検査等で特殊な検査がある場合は分担医師として参加するか責任医師と相談。
- ・心電図検査等で治験のために特別な方法を用いる場合  
臨床検査部担当者に連絡後、打合せ。  
（例：治験依頼者搬入の心電計を設置する場合や 1 分毎に 3 回心電図検査する場合等）

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」生理検査に関する事項 参照

## ⑥病理

- ・組織標本が発生する場合は、臨床検査部担当者に連絡後、依頼者と共に病理細胞検査室担当医師と相談
  - ・「臨床研究用 病理組織標本 提供依頼書（病院様式）」を提出 注：電子ファイルなし
  - ・病理組織標本の返却の有無の確認など打ち合わせ
- ☆「電子カルテ運用マニュアル」病理に関する事項も参照

## 2. 放射線診断部 準備

- ・特殊な撮影方法（及び画像複写業務）がある場合  
必要に応じて責任医師、依頼者及び放射線診断部部长または技師長とあらかじめ相談可能ならば撮像条件等が決定する前に放射線診断部の医師と相談

## 3. 薬剤部 準備

## ①治験薬の処方/注射セット作成

- ・治験薬をオーダーするためにはミラクルに治験薬マスター、治験薬処方セット、治験薬注射セットを登録する必要がある。
- ・処方/注射セットの作成・登録について

IRB 前まで
■CRC、モニター及び治験責任医師と共同で治験薬の処方または注射セットを作成
■「治験セット作成用ファイル」に必要事項を入力。原案はモニターに依頼。
■「治験セット作成用ファイル」作成案とCRCが記載した「マスター変更依頼書」をセットでCRCが治験主任へ提出 * 治験主任より結果を確認して、必要時、責任医師とセット内容の変更を行う。
■治験主任はヘルプデスクに処方/注射セットの作成作業の依頼を行う（仮依頼）
IRB 承認後
■決定通知番号が決定した時点で処方/注射セット最終案に治験管理室長が捺印
■「治験セット作成用ファイル」と「マスター変更依頼書」をFixして事務担当が医事課へ提出。最終的にヘルプデスクに提出され正式に登録作業が開始。
■登録されたセット内容を治験主任、担当CRCが確認
■「治験基本管理マスタメンテ画面」で治験セットと処方/注射セットの紐付け

\* 治験薬搬入までに最終的に治験主任がヘルプデスクにテストオーダーを依頼して、薬剤部の部門システムからの処方/注射箋を発行して内容が確認され運用可能

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」

治験薬の処方セット、注射セット作成手順 参照

- ②ヒアリングの時期（目安）として、プレヒアリングはIRB申請資料提出前後1週間、本ヒアリングはIRB通過後できるだけ早く実施
- ・治験開始前の薬剤部での最終ヒアリングにはCRCは出来るだけ参加し、治験依頼者、薬剤部との3者で以下のことを確認。担当CRCが参加できないときには治験主任から後日内容を確認。
- ③ヒアリングの内容
- ・処方セット・投与に関する事項、必要物品
  - ・残薬・空バイアル・空シートヒール等の回収手順
  - ・内服薬の場合
  - ・包装形態（ボトル単位、分包、ヒート）を確認
  - ・治験薬の払い出し時に添付するものがある場合、あらかじめ依頼者、薬剤部と検討。内服薬の服用方法に関する注意事項説明書、返却袋、服薬遵守確認票等
  - ・注射薬の場合  
治験薬の払い出し時に払い出すものがある場合、あらかじめ依頼者、薬剤部と検討  
専用の点滴用ルート、点滴バック、フィルター、遮光フィルム、フラッシュ用生食等

#### 4. IRB（受託研究予備調査会、受託研究審査委員会）意見書への対応

- ①予備調査会、IRB 指摘事項については治験事務局から治験依頼者へ連絡が入るので、指摘内容と責任医師の回答について必要時内容を把握
- ②担当治験が IRB の審査を受ける場合はオブザーバーとして参加可能
- ③IRB に承認されたプロトコル最終版の内容を確認

#### 5. 治験開始までの事務手続き

##### ①治験依頼者の ID 申請について

予備調査会終了後、治験事務局へ本審査用資料搬入にあわせて、モニター履歴書と共に治験 SDV システム用「病院情報システム利用申請書（様式 2）」が提出されたか確認。モニターが直接閲覧をするための MIRACLE ID となるが、この ID は原則として治験実施計画書毎に 1 モニター 1 ID。また、「病院情報システム利用申請書（様式 2）」の提出前に CRC が確認し、特に治験略名の記載を注意する。

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」

電子カルテ移行後の受託研究等における外部からの直接閲覧実施時の運用の手順について 参照

- ②IRB 審議の前に費用に関するミラクル入力に必要な情報「治験／製造販売後臨床試験におけるミラクルフラグの設定・変更・解除 依頼」を記入し事務担当に提出  
また、治験中内容に変更がある場合には再提出（変更）。その際、事務担当よりマスター変更依頼書を提出するが、手続きに時間を要するので余裕をもって行うこと。設定完了したら、事務担当と内容を確認する。

☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」

ミラクルフラグの設定・変更・解除依頼について 参照

##### ③その他必要に応じて実施する手続き

- ・「マスター変更依頼書」  
…CRC が作成に関与するのは薬剤（必須）・検査・指示票関連手続き終了までに 3～4 週間かかる
- ・「ヘパリン Na ロックシリンジ購入のお願い」  
…PK 用：通常診療で使用するものと異なり申請後より搬入まで数日かかる、薬剤部（副薬剤部長）へ提出
- ・「外来採血における研究用採血・検体処理依頼（治 5）」…IRB 承認後速やかに提出
- ・「外来部門への機器・物品設置申請書（治 8）」

#### 6. 責任医師と業務分担、手順の相談

- ①責任医師と具体的業務の分担および手順について相談
- ②他部署への業務依頼が必要な場合は、責任医師が依頼、CRC が調整

#### 7. 画像コピー契約

- ①画像コピー（X 線画像または超音波画像）の提出が必要かどうかを確認
- ②必要な場合、対象画像の種類・期間等を確認
- ③心電図と超音波画像は、契約は不要だが、治験開始前に責任医師等から検査担当医師または臨床検査部副技師長に説明・確認が必要
- ④画像コピーの契約は治験の契約に付随して年度ごとに締結
- ⑤「受託研究にかかる効果判定のための画像複写業務申請願」\*1「受託研究における効果判定のための画像複写業務に関する契約書」\*2（両方とも治験事務局書式：責任医師、治験管理室管理者、診療放射線技師長 3 者契約）に署名もしくは記名捺印の手配
- ⑥治験依頼者は「受託研究に係る効果判定のための画像複写業務依頼書」\*3を上記\*1、\*2 の書類と合わせて事務局に提出するので、担当 CRC は\*3 のコピーを治験管理室にも提出するよう依頼し、事務担当が保管

## ⑦画像コピー枚数に対する作業時間計算

→予定発生件数、枚数を乗じて単年度で算出

CD-Rの場合（1枚につき、1患者の1回分CTを保存する）

- ・放射線技師長 CD-Rの枚数×10分
- ・治験管理室（常勤）CD-Rの枚数×10分
- ・治験責任医師 CD-Rの枚数×1分

フィルムの場合（2枚出し扱い、マスキングコピー扱いは問わない）

- ・放射線技師長 フィルム枚数×5分
- ・治験管理室（常勤）フィルム枚数×5分
- ・治験責任医師 フィルム50枚あたり1時間

## 8. 運用管理資材等の作成・準備

- ①必要に応じて治験依頼者、責任医師と相談の上作成
- ②「治験参加証」は原則として、当院テンプレートを使用
- ③ミニプロトコルはポケットサイズで必要な情報を検討
- ④携帯用有害事象判定基準一覧は治験によりCTCAEの抜粋版が必要な場合は作成
- ⑤スケジュール表はわかりやすい具体的なスケジュール表を作成
- ⑥継続指示・一回指示等は各診療科で作成するがCRCも作成支援
- ⑦観察用のテンプレートはプロトコル上必要な観察項目や自他覚所見を盛り込み作成  
→ミラクルの「テンプレート・マスター・メンテナンス」から作成  
注意！別の端末で同じ診療科が同時に作成・登録をすると登録内容が消去となる
- ☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」  
テンプレート・オーダーセット スケジュールシステム使用方法の伝達と検討 参照
- ⑧検体検査はマスター変更依頼で検体検査セット作成も可能
- ⑨服薬確認表・患者ノートなどは記入しやすい書式になっているかを確認
- ⑩適格性や必須検査についてチェックリストを必要時作成
- ⑪被験者への補足説明資料は被験者へのお願いや注意事項などを必要時作成

## 9. 通院治療センター準備

- ①IRB承認後は速やかに、必要な資材を設置  
担当CRC不在時に治験責任/分担医師が見ても対応できるよう整える
- ②物品設置の際には外来部門への機器・物品設置申請書も提出
- ③新規治験説明会の企画、運営
  - ・副看護師長に治験の概略を説明し、説明会が必要かどうか確認
  - ・初回投与前までに必要に応じて説明会を実施
  - ・説明会の日程調節、所要時間、資料の必要部数（参加人数）を副師長に相談  
2007/9/21 現在、月曜 16:30-17:00（第2を除く）
  - ・説明会の内容は新規治験の概要、指示事項など
  - ・必ず説明会に参加し役割の明確化

## 10. 病棟準備

- ①業務分担を明確にし、業務依頼方法や指示方法についても具体的に確認
- ②物品設置はPK検体の置き場所、QOL票の回収箱、空バイアルの回収箱、借用の心電図や輸液ポンプの使用の有無などについて打合せ
- ③指示票は、各診療科で作成（指示セットでもパスでも可）。CRCも作成支援。作成支援の際、当該病棟の看護師に確認すると治験開始後円滑に進めることができる。
- ④IRB承認後は速やかに、必要な資材を設置  
担当CRC不在時に治験責任/分担医師が見ても対応できるよう整える

## ⑤新規治験説明会の企画、運営

- ・ 治験説明会が必要な場合には治験説明会を実施  
新規治験説明会の企画は初回投与前までに責任医師、治験依頼者と相談し開催
- ・ 説明会の日程・場所、所要時間（約 15～30分程度）、資料の必要部数（参加人数）を師長と話し合い
- ・ 準備や説明の実施は企業治験では治験依頼者、医師主導治験では治験責任/分担医師
- ・ 説明内容は治験薬、投与方法およびスケジュール、治験期間中の必須検査とPK、併用禁止薬、空バイアルや空シートの取り扱い、支持療法、その他の注意事項として外泊の許可基準、入院期間、期日指定の再入院があるかなどについて説明

## 11. 外来準備

- ①IRB 承認後は速やかに、必要な資材を設置  
担当 CRC 不在時に治験責任/分担医師が見ても対応できるよう整える
- ②備品の設置に申請が必要な場合は、責任医師名で早めに外来師長に申請

## 12. 治験開始に重要な日付の確認

- ①「治験審査結果通知書（様式 5）」、「治験に関する指示決定通知書（様式 6）」、治験契約締結日の確認
- ②画像複写業務の契約締結日の確認
- ③薬剤部への治験薬搬入日を確認
- ④同意書その他の資材搬入日の調整→キック・オフ・ミーティング（少なくとも 1 例目の登録前）までに関連部署や資材の準備

## 13. IRB 承認後の治験管理室搬入資料

- ①IRB 承認済みファイル式・経費等運用に関するファイル式を受け取り、治験管理室で保管
- ②保険外併用療養費に関しては「治験の保険外併用療養費化に伴う企業に対する事前確認事項」の内容を再度確認

## 14. キック・オフ・ミーティング開催

- ①日程は責任医師および治験依頼者に確認後調整
- ②日程及び場所が決まったら、参加者に連絡
- ③参加する予定人数を依頼者に知らせ、資料の準備を依頼
- ④使用器材を確認
- ⑤依頼者が持ち込めない場合、医局で借りることも可能
- ⑥治験分担医師・協力者再度確認

## 15. その他

- ①責任医師が 14 日以上不在の場合不在（海外 etc.）の場合は事前に責任医師代行を IRB に申請しておく。

### 3. 薬剤部について

#### 1. 処方箋に関する事項

##### ①内服薬・外用薬

- ・内服薬・外用治験薬の返却は調剤室（1階）にて調剤室内の返却BOXに入れる。返却時は患者情報、返却日、回収数、CRC名をつけて返却
- ・返却時間は当日の17時まで
- ・オーダーは処方オーダーの治験画面から入力
- ・オーダーの際、治験薬と併用薬は独立したオーダー（別オーダー）
- ・払い出しは原則として注射治験薬とは別の払出し。外来は薬剤カウンター、入院は病棟にて払出しだが、外来患者の注射薬の前投薬は、調整した注射薬と一緒に払出す

##### ②注射薬

- ・病棟での薬剤混注の場合、注射治験薬空バイアルの返却はCRCが回収後、注射室（B1階）に持参し、棚表に返却のサインが必要
- ・返却時間帯は、原則は投与当日あるいは翌日内の13時から17時まで
- ・通院治療センターで投与する場合は15:30までに治験責任/分担医師が確定すれば薬剤部で混注するが、それ以降は、通院治療センターで治験責任/分担医師が混注
- ・オーダーは注射オーダーの治験画面から治験責任/分担医師が入力（一部従来どおりの運用あり）  
（原則前日の16時までに無菌調製オーダー入力された処方について薬剤部で実施）
- ・調製確定は治験責任/分担医師がミラクル入力
- ・外来患者は原則調製可能な注射薬は全て薬剤部で無菌調製を実施、入院患者は治験薬及び抗がん剤について薬剤部で無菌調製を実施
- ・払い出しは原則として外来は調製済み注射薬と共に全ての注射薬を払い出し、入院は調整対象外の注射薬は原則として前日夕方に払い出す

#### 2. オーダー時の注意

- ①払い出しは原則17時までのため、それに間に合うように登録を行う。17時以降になりそうな場合は前もって薬剤部へ連絡。
  - ②投与開始日が土日、休日の場合は、休前日中にオーダーされたか確認（金・土に投与の場合は木曜日までに、日・月に投与の場合は金曜日までに）。
  - ③その他緊急の場合は、随時薬剤部へ連絡し相談
  - ④ダブルブラインドにて組番がある場合、オーダーの際、所定の場所へ入力する事。
- ☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」治験薬の処方オーダー方法 参照

#### 3. 薬剤部への連絡

投与中止、延期、投与量の変更の連絡が必要。

例) 体重の変動で投与量が変更になる、副作用のため休薬になる場合など

- ・投与中止、延期連絡方法を開始前に治験依頼者、薬剤部と打合せをしておく。連絡方法は、電話またはFAXにて行う。なお投与延期の場合は、新たな日付で医師がオーダーする。
- ・投与量変更の連絡は原則として医師が行う。治験依頼者から薬剤部への投与量変更のFAXが必要かどうかを治験開始前に確認。投与量の変更に関しても医師が再オーダー依頼

#### 4. 会計前に処方薬が必要な場合

- ①PK等で会計前に当日の処方薬が必要なときは、事前に処方の方法を薬剤部と相談。
- ②被験者がその旨記載した用紙を薬剤部で提示するなど内服担当者調整する。
- ③二重盲検の際、被験者と薬剤番号の確認をする方法を打ち合わせる。

5. 症例追加の場合

- ①治験基本マスターとして治験ごとの症例数を登録している。この症例数は、治験薬オーダーが登録症例数以上にできないようにシステムチェックをしている。
- ②マスター更新（症例数変更）を行っていないと治験薬のオーダーができなくなる事があるので、必ず事前にマスターの症例数変更を行うこと。ミラクルに反映されるまでに時間を要するので注意。

6. 治験薬継続提供について

- ①治験外継続提供についての窓口は、薬剤部 副薬剤部長(PHS 7177 内線 5088)が担当。

## 4. 治験検査に関する手順

### 臨床検査部（治験に伴う検査を含む）

#### 【検体検査】

##### 1. 院内検査

###### ①オーダー

- ・通常の血液検査（血算、生化学など）、尿・便検査等はミラクルでオーダー
- ・「検査セット」をあらかじめ作成しておくことができる
- ・CRCはDoオーダー可能だが、オーダーは指示したことになるため、治験責任/分担医師に確認してもらい、ミラクル画面上の確認ボタンを押してもらう。

###### ②結果

- ・ミラクルにて参照可能。

###### ③オーダーの漏れや追加の検査項目の取り扱いについて

- ・当日の場合：
  - 電話で（血算5605・生化学5611・尿5612）検体が検査に十分量残っているか確認後、ミラクルで追加オーダーが可能。追加項目オーダー後は外来の場合は2階中央採血室で事情を説明、また病棟の場合は打ち出された検査ラベルを6階検査室へ搬送。十分量が残っていない場合は、再受付が必要。
- ・翌日以降の場合：
  - 「**治験用検体検査追加依頼状（治6）**」を作成し、臨床検査部担当者へ提出。
- ・検体保存期間：
  - 生化学検体の保存期間は、通常8日間、（例：月曜採血分は翌週月曜午後に廃棄）。休日（土・日）はその週の木曜日午後に廃棄。腫瘍マーカーのオーダーがある検体は冷凍保存のため永久保存。尿の保存は採取当日。
- ・塗抹血算を至急で実施してもらいたい場合は事前に検査部に相談。急の必要がなくなる時には、検査室へ連絡。（口頭で可）
- ・検査部ニュースで必要な情報（検査方法や基準値の変更等）は依頼者に報告
- ・検体検査の結果表示について、基準値、単位などが変更された場合は採血時点の基準値、単位がその日の結果欄で確認可能であり、時系列表示では、最新の基準値、単位が表示される

##### 2. 外部委託検査（院内外注）

- ①ミラクルオーダー可能なものは、結果もミラクルにて参照可。
- ②伝票運用で結果が紙でかえってくるものは、CRCがスキャナで取り込む。オーダー時の伝票の名前は必ずカタカナで記載。
- ③スキャナ取り込みの場所は検査結果の箇所ではなく、治験外注関連の箇所に取り込む。一般診療にて紙で結果が返ってくるもの（染色体写真など）に関しては、検査室で取り込む。結果は検査結果の項。
  - ☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」スキャナ取り込みについて 参照
- ④オーダーリングシステムに対応していない項目のため伝票で運用しているものは、ミラクルで治験用採血の治験検体にてオーダー
- ⑤伝票運用での結果報告の受け取りについては「別紙2」参照
- ⑥治験用採血（自主研究は含まず）の治験検体について
  - ・会計の発生はない
  - ・スピッツの本数に関係なく1採血1オーダー
  - ・被験者に採血管、検査室（担当者）に分離チューブを渡して分離の依頼を済ませておく
  - ・2階採血室にて診察券を通すと指示票と番号札が発行される。治験検体のみでも同様
  - ・入院は行わないこと！
  - ☆詳細は「電子カルテ運用マニュアル」検体検査に関する事項 参照

## 3. 外注検査（中央測定）

- ① 治験用採血の治験検体にてオーダー
- ② 通院治療センターで外注検査を行う場合には（マルクなど）、事前に通院治療センターと打ち合わせをし、外注検査用スピッツは前日または当日の朝に持参。
- ③ 採血と処理
  - ・ 外来での採血は、原則中央採血室の業務として対応
  - ・ 処理は CRC かグループ専属担当者か臨床検査技師が施行
- ④ 引渡しは中央採血室での委託業者への検体引き渡し

検体の回収は比較的空いている時間帯（15時以降など）に実施
検体・伝票の保管場所を決めておき、ルーチン回収時間帯に回収し、伝票控は所定の場所に置いておいてもらうことも可能
回収された検体伝票控えを各 CRC が保管

- ・ 病棟での委託業者への検体引渡し

集配担当者が治験管理室に連絡するか、担当 CRC に連絡するか事前に決めておく
CRC（事務担当に依頼することができる）立ち会いのもとに集配担当者が検体を回収
回収された検体伝票控えを保管

- ⑤ 伝票の取り扱い
  - ・ 検査伝票への記載事項として、プライバシーの保護のため被験者名、ID は記載せず、スクリーニング番号、登録番号、被験者識別コードなどで対応
  - ・ 外注検査の結果の伝票が送付されたら被験者識別コードしか記載されていないため必ず被験者名・ID を記載
  - ・ 外注検査の結果（紙）は治験管理室でスキャナ取り込みとなり、治験の箇所に取り込む
  - ・ 結果伝票は 2 部届くので、1 部保管用、1 部検査部へ。

## 4. 外来で行う PK

- ① 外来の PK は、原則中央採血室にて実施。  
CRC が同行しない場合は被験者に前もってスピッツを渡し、採血時に一緒に取ってもらうよう被験者に指導
- ② 治験用採血の治験検体にてオーダー
- ③ PK 採血のみの来院の場合
  - ・ 負担軽減費の根拠とするため、電子カルテに「PK のための来院」と記載し、Dr のサインをもらう。
- ④ 専用の用紙に CRC が捺印して被験者が会計に提出

## 【生理機能検査】（原則検査オーダーは医師が行うのでオーダーの部分は参考まで）

## 1. 超音波・心電図

- ① ミラクルオーダーで行うが、以下のような特殊な場合  
例：治験依頼者搬入の心電計を設置する場合や 1 分毎に 3 回心電図検査する場合等
  - ・ 「生理オーダー確認」画面のコメント（臨床所見等）の部分にコメントを入力。
  - ・ 検査を実施する日程が決まったらスケジュール表を生理学検査室主任に渡すことが望ましい。
- ② 結果表示について
  - ・ 全ての結果はミラクルで確認可能（US 画像もすべて取り込まれる）。ただし、US のレポートはこのうちセレクトされた画像が貼り付けられる。
  - ・ 心電図の印刷時、Web で 100% の縮尺になおしてから印刷する必要
- ③ 依頼者持込の心電図計使用の際にはミラクルオーダーはしない

## 【病理検査】

- ①病理組織標本の作製を依頼するときは、桃色の4枚複写の「臨床研究用 病理組織標本提供依頼書」を使用し、病理検査室担当医師に提出 注：電子ファイルなし
- ②他施設からの病理組織標本を一時的に保管してもらう場合は、黄色の2枚複写の「臨床研究用病理組織標本 保管委託願」を使用 注：電子ファイルなし
- ③染色体など写真で結果が返ってくるものは伝票で依頼、結果はスキャナ取り込み

## 放射線診断部（治験に伴う検査を含む）

### 【画像検査（CT）】

- ①ミラクルオーダーで臨床試験CTを使用。この枠の利用は、IRB（倫理委員会も含む）の承認を受けた臨床試験（治験を含む）に登録された症例に限る。
- ②オーダー入力の際、検査目的に臨床試験名（識別可能であれば略称可）を記入  
また、2枚だしが必要な場合は治験2枚だし、スライス幅指定は治験（胸CT5mm）など入力して、治験中の測定条件が一定になるように設定
- ③予約は次回1回分のみ
- ④CRCによる入力が可能。IC文書の出力がある（CRCは出力しない）。  
被験者にバーコード付きの検査説明確認書に署名をもらい、検査時に予約票と一緒に持参するよう説明（放射線、内視鏡、IVRはすべて）。
- ⑤予約の時間は、一般のCTとは全く別に設定した枠のため、細かな時間設定は困難  
・必要に応じて現場で対応するのでどうしても、「9時でなくては困る」といった症例は仮に11時に入っている場合、CT担当者に連絡をすることにより対応可能。  
・臨床試験枠の被験者が全員9時や13時に来られるのも放射線科が困るので、「必要であれば時間変更は可能」とする。
- ⑥「当日CT」を担当医から放射線診断部に依頼してもらう  
（当日CTの受付は14時まで）
- ⑦治験中は同じ条件で撮像できるようにスライス幅等の撮像条件を確認。スライス幅が異なった場合は翌日中なら、スライスし直すことができる（画像を保存している）ので、放射線診断部副技師長に連絡。

【臨床試験 CT オーダーの実際】

①検査目的に臨床試験名（識別可能であれば略称可）を記入してください。

②CTを選択し、臨床試験CTを選択してください。

③対象とする部位、造影/単純を選択してください。複数部位の選択も出来ます。

④カレンダーボタンを押して検査日、検査時刻を決定してください。検査時刻は、10:30～または14:30～