

様式-2

健康危険情報通報

平成 年 月 日

厚生労働省健康危機管理調整官 殿

健康危険情報について、下記のとおり通報する。

1、通報者

(1) 主任研究者氏名

(2) 研究課題名

(3) 所属施設名

(4) 所属施設住所

(5) 連絡先 TEL

FAX

E-mail

2、報告内容

(1) 健康危険情報 (国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記載)

(2) 情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述するとともに、必要なコピー等を添付)

(3) 情報に対する評価 (次頁に示すグレード分類中の該当するもの及びコメントを記載)

(4) その他

グレードA情報：重要情報

- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合。
- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが、重大な健康問題となると予測される場合。
- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関（※）が重大な健康問題として警告している場合。

グレードB情報：情報提供・経過注視

- 本邦においてなんらかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合。
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関（※）が重大な健康問題として警告している場合。
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合。

グレードC情報：参考情報

- 本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合。
- 既知の情報である場合。
- 国内対策が既に行われている場合。

※国外の関係機関とは、世界保健機構、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指す。

受付番号	
区分	臨床試験

平成 年 月 日

重篤な副作用（不具合）に関する報告書

国立精神・神経センター総長 殿
倫理委員会 殿

臨床試験責任医師
所属
職名
氏名

印

下記臨床試験において重篤と判断される副作用（不具合）を認めたので報告致します。

記

被験薬	成分記号又はコード	一般名
臨床試験課題名	臨床試験実施計画書No.	平成 年 月 日作成
盲検試験の場合	<input type="checkbox"/> 未開鍵	<input type="checkbox"/> 開鍵→ (<input type="checkbox"/> 被験薬 <input type="checkbox"/> 対照薬)

副作用（不具合）発現者の情報

被験者イニシャル:	性別 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	身長	cm	体重	kg
生年月日:	年 月 日				
体質、アレルギー歴:	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (具体的に)				
飲酒:	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (種類)	1日の量			
喫煙:	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (1日の量 本)				

重篤な副作用（不具合）に関すると思われる発現以前の原疾患・合併症、既往歴並びに過去の処置

疾患名	発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
過去の処置	開始時期	報告時の状態
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な副作用（不具合）

副作用（不具合）名（診断名）・試験薬等に対する予測の可能性※1	発現日 (年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	副作用（不具合）の転帰 転帰日（年/月/日）	因果関係 ※2
(□既知 □未知)	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 有害 事象
(□既知 □未知)	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 有害 事象
(□既知 □未知)	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 有害 事象

※ 1：試験薬等の概要書（添付文書）の記載に基づいて予測の可能性を判断する。

※ 2：試験薬との関連性を否定できないものは副作用とする。

副作用（不具合）発現時に使用していた薬剤（副作用（不具合）に対する治療薬を除く）

薬剤名：販売名/一般名 (製造番号/製造記号)	用法・用量	投与期間 (年/月/日)	使用理由	副作用（不具合）発現後の措置/変更後の用法・用量
(試験薬等)	剤型・経路	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 不明
()	用法・用量	~ / /		
()	剤型・経路	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 不明
()		~ / /		
()	剤型・経路	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 不明
()		~ / /		
()	剤型・経路	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 不明
()		~ / /		
()	剤型・経路	/ /	/	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 不明
()		~ / /		

前記薬剤（副作用（不具合）発現時に使用していた薬剤）を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (年/月/日～年/月/日)	再投与後の副作用(不具合) の発現
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()

重篤な副作用（不具合）を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (年/月/日～年/月/日)	使用理由	副作用（不具合）の発現
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
		/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()

副作用（不具合）発現に関する必要と思われる臨床検査結果（検査伝票の写し等の添付でも可）

検査項目	単位	基準範囲		検査値		
		下限	上限	年月日	年月日	年月日

経過（副作用（不具合）発現までの経過、副作用（不具合）に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要）

年月日	内 容

治験コーディネーター研修プログラム

国立精神・神経センター
治験管理室

治験管理室運営方針

Clinical Trials Save Life

国立精神・神経センター治験管理室は「治験を含めた臨床研究支援を通じて、精神・神経領域における臨床研究を振興し、それによって日本の医療水準の向上と人材育成に貢献すること」をビジョンとして日本の医療に貢献していきます。

治験管理室教育目的

当センターで実施する治験・臨床研究をサポートするために、精神・神経内科領域に精通するエキスパートCRCを育成する。

中間管理者 研修	CRC統括と共に、 すべての治験の支援を行う。 業務検討・広報活動・関連部署との窓口業務 を統括と共に考える。				
2年目研修	プリセプターとなって、 CRC教育を行う。	Step9	Step10		
	新規受付から主担当業務 に入る	Step7	Step8		
1年目研修	積極的にCRC業務が1人で出来る。	Step4	Step5	Step6	
新人CRC研修	プリセプターの指導の下、1人で被験者対応が出来る。		Step2	Step3	
	プリセプターと共に、CRC業務を経験する。				Step1

〈各段階毎における行動レベルと目標〉

3ヶ月間 :

行動レベル：プリセプターと共に、CRC業務を経験する。

目標： 治験について理解し、動機に基づいた行動をとる。

実施中の精神・神経内科領域の疾患・治療法を学ぶ。

Step1: CRC研修スケジュール、CRC研修用紙、業務マニュアルに沿って、講義を受け、技術を学ぶ。

3ヵ月～6ヶ月 :

行動レベル：プリセプターの指導の下、1人で被験者対応が出来る。

目標： 治験協力者として、チームに加わり医師・関連部署とのコーディネーション能力を高める。

Step2: ICのロールプレイが出来る。

CRC養成研修・実習への参加

Step3: プロトコルを担当し、患者を受け持つ。

6ヶ月～1年 :

行動レベル：積極的にCRC業務が1人で出来る。

目標： 実施中の治験のデザインや治験薬の特徴の理解した上で、支援する。

Step4: 担当したプロトコルのICが出来る。 治験に関する学会・研究会への参加

Step5: プロトコルチームで、新規治験の同意説明文書作成補助が出来る。

Step6: チームで、実施ファイルの打ち合わせが出来る。

1年～1年6ヶ月 :

行動レベル：新規受付から主担当業務に入る

目標： 倫理・科学性の視点から試験デザイン・問題点を考え、治験の支援を行う。

Step7: プロトコル主担当が出来る。 リンクナース会で、病棟看護師へ指導。

Step8: スタートアップミーティング等で司会が出来る。

1年6ヶ月～2年 :

行動レベル：プリセプターとなって、CRC教育を行う。

目標： 治験の実施率・進捗率アップ、逸脱防止のための方策をたてる。

Step9: プリセプターとなり、新人教育・実習指導が出来る。

Step10: 研究・学会発表が出来る。

2年以上

行動レベル： CRC統括と共に、すべての治験の支援を行う。

業務検討・広報活動・関連部署との窓口業務を統括と共に考える。

目標： 認定試験を受け、実力を確認する。

座学研修用紙

項目	内容	担当者	予定日	実施日
1.オリエンテーション	1) CRC研修プログラムの説明 研修プログラム・実務研修用紙	統括 CRC		
	2) 治験管理室スタッフ紹介			
	3) 部屋・会議室の案内			
	4) その他（物品・プロトコル・実施ファイル等）			
2.国立精神・神経センターの治験の体制	2-1 概要			
	1) TMC 構想と治験管理室運営方針	室長		
	2) 組織図と治験概要（実施中の治験と業績）	統括 CRC		
	3) 関連部署との連携について（医事課・医師看護部（外来・病棟）臨床検査部・薬剤部等）			
	2-2 院内見学			
	1) 院内関連部門 （薬剤部、看護部、臨床検査部、放射線部など） 事務部門（庶務課、会計課、医事課など）	統括 CRC		
	2) 外来・病棟			
	2-3 CRC 業務について（担当制・業務の流れ等）	統括 CRC		
2-4 治験事務局業務について	治験主任			
2-5 治験依頼者との連携				
3 概論	1) 新 GCP 概論・ヘルシンキ宣言			
	2) 医薬品開発のながれ	治験主任		
	3) 承認審査制度			
	4) 国際共同治験について			
4 治験実施体制				
4-1 治験管理室の組織				
4-2 治験管理室業務手順				
1) 受託研究取扱規程	治験主任			
2) 治験審査委員会業務手順書				
3) 治験等に係る業務手順書				
4) 治験管理室運用要綱				
4-3 治験管理室の支援業務				
1) 契約手順・経費算出に関する業務	事務局			
2) 保険外併用療養費・保険請求業務				
3) 交通費等負担軽減措置の業務	事務局			
4) 必須文書の保管管理業務	事務局			
5) 臨床検査関連業務	臨床検査技師 CRC			
6) 診療録等保管業務				
7) 画像診断等の管理業務				
4-4 事務局業務（受託研究・治験）				
1) 治験開始前の業務（初回受付・受付面談） 事前ヒア（関連部署・依頼者との連絡調整）	治験主任 統括 CRC			
2) 治験中の業務（書類の受け取り・管理）		事務局		
3) 治験終了後の業務（必須文書等）				
4) その他（治験実施状況表管理等）	事務局			
5) SDV の受付・準備・対応				

項目	内容	担当者	実施日	備考
	4-5 治験審査委員会 (IRB)	治験主任 事務局		
	1) IRB 開催準備			
	3) IRB 開催			
	4) IRB 終了後の事務業務			
5 CRC 業務の実際	5-1 プロトコルを理解する	治験主任 統括 CRC		
	1) 治験薬概要書の読み方			
	2) 治験実施計画書の読み方			
	3) 治験の用語について			
	5-2 スタートアップミーティング	CRC		
	1) 依頼者との打ち合せ			
	2) 治験管理室内 (CRC) の打ち合わせ			
	3) 関連部署との打ち合わせ			
	5-3 スクリーニング	CRC		
	1) 選択・除外基準の確認			
	2) 併用禁止薬のチェック	CRC 薬剤師		
	5-4 インフォームドコンセント (IC)	統括 CRC		
	1) IC の補助業務の実際			
	2) IC 取得補助の練習 (ロールプレイ)			
	5-5 被験者の登録業務			
	5-6 被験者からの相談に対応する業務	CRC		
	1) 一般患者からの相談			
	2) 被験者からの相談			
	5-7 被験者への対応	CRC		
	1) 問診、全身状態の観察等について			
	2) 臨床検査等の検体採取及び処理について			
	5-8 検査スケジュール管理	CRC		
	1) プロトコル遵守のための工夫			
	5-9 有害事象のチェック報告	統括 CRC		
	1) 臨床検査値異常値の対応			
	2) 有害事象発生時の対応、連絡、調整			
	3) 他施設からの有害事象報告の把握			
	4) 補償について			
	5-10 薬剤管理	CRC 薬剤師		
	1) 服薬指導			
	2) コンプライアンス確認			
3) 併用禁止薬チェック				
4) 投薬スケジュール管理				
5-11 院内関連部署との連絡・調整	CRC			
1) 責任・分担医師との連絡・調整				
2) 他部門 (薬剤、看護、臨床検査、事務部門など)	統括他			
5-12 治験依頼者との連絡・調整				
5-13 業務記録	統括 CRC			
1) CRC 様式 1~4				
2) SAE 報告書				
3) 逸脱報告書				
4) 電話対応用紙				

項目	内容	担当者	実施日	備考
	5-14 症例報告書作成支援	CRC		
	1) 症例報告書作成の実際			
	2) ローカルデータマネージメント	CRC		
	5-15 モニタリング			
	1) 原資料との整合性チェック			
	2) モニタリング・監査時の対応	事務局		
	5-16 文書の保管			
	1) 同意文書			
	2) 治験実施計画書・有害事象報告など依頼者からの書類	事務局		
3) モニタリング資料				
6 治験薬管理	治験主任 CRC 薬剤師			
1) 治験薬搬入までの準備				
①依頼者との打ち合わせ				
②治験薬管理関連資料の作成				
2) 治験薬搬入・受入				
3) 治験薬の調剤				
4) 治験薬回収				
5) 治験薬の入・出庫、在庫管理				
6) 治験終了時の処理				

研修予定表

1 週目
1 日目
2 日目
3 日目
4 日目
5 日目
2 週目
1 日目
2 日目
3 日目
4 日目
5 日目
3 週目
1 日目
2 日目
3 日目
4 日目
5 日目

治験コーディネーター研修プログラム

〈教育目標〉

座学は座学研修用紙を使用。

精神・神経内科領域のエキスパートCRCを目指す

〈教育担当者〉 統括：玉浦

プリセプター・・・鈴木・太幡・鈴木美奈子・黒津

プリセプターサブ・・・佐藤・塚本

アドバイザー・・・山岸主任・三好室長

〈教育方法〉

- ※ 統括は、3週目まで個人別教育研修プログラムを立てる
3週目までの座学と実務を組み合わせる。
- ※ 統括はオリエンテーション・講義・実務見学予定日を週毎に伝える。
座学は座学研修用紙を使用。
実務は実務研修用紙・・・①～⑤を使用。
- ※ 期間毎に新人CRCは知識・技術の自己評価を行い、統括CRCのアドバイスを受ける。
(自己評価提出後、担当したプリセプターと統括でミーティングする)

〈実務研修用紙について〉

- ※ 週または毎日にプリセプターに同行し、見学する。
- ※ 研修用紙の①～⑤に、見学・経験した日を記載する。
- ※ 3週目・1ヶ月半・3ヶ月で、知識・技術の自己評価を行う。

〈座学研修用紙について〉

- ※ 統括は講義予定日を週毎に新人CRCへ伝える
- ※ 講義を受けた新人CRCは、実施日に日付を記載する

〈現任教育チェックリスト(6ヶ月～2年)〉

6ヶ月・1年・1年半・2年はこのチェックリストにて知識・技術の確認をする

〈自己評価と面談〉

自己評価用紙は決められた日までに統括CRCにコピーを提出する。
統括CRCとの定期面談を受ける。

〈看護技術について〉

- ※看護師CRCは、治験看護技術チェックリストを1ヶ月以内に行う
- ※臨床検査技師CRCは、該当する箇所のみチェックする。

オリエンテーション

実施日 年 月 日

- ・SDV部屋、病室1・2、事務室、会議室、更衣室、休憩室の説明
- ・事務室内での物品の位置、実施ファイルの場所（整理番号順の説明）
- ・CRC共通プロトコル位置と運用方法
- ・鍵の取扱い（入り口・事務室、治験外来、新鍵・旧鍵）

〈治験管理室スタッフ紹介〉

- ・CRC看護師・薬剤師・臨床検査技師・心理士の役割
- ・職種を生かしたチーム体制（プロトコル別、患者担当性）

〈組織上の位置付け〉

- ・治験管理室の組織、室員の定員（常勤・非常勤・派遣事務・基盤研究員）

実施日 年 月 日

〈治験のしくみについて〉

- ・治験という用語、GCPという法律に関して
- ・治験の流れ（I相～III相、製造販売後まで）
- ・当センターの治験の流れ（新規受付から治験開始まで）

実施日 年 月 日

〈当センターの治験概要〉

- ・現在進行中の治験について（領域・治験薬・被験者数）
- ・年度別、治験の業績
- ・中核病院としての役割

実施日 年 月 日

〈CRC業務について〉

- ・プロトコル別、主担当制、患者受け持ち制に関して
- ・1日の流れ（外来予約制、IC）
- ・診察・検査同行について（外来受付～治験薬渡すまで）
- ・スケジュール管理について（週間予定表とサイボウズへの入力）

実施日 年 月 日

〈関連部署との連携について〉

- ・外来各診療科との連携
各診療科別、受付～診察の流れと取り決め
中央処理室での採血・採尿、急患室、休養室での流れと取り決め
- ・治験事務局との連携
- ・看護部との連携（部長室への治験報告体制、入院患者対象病棟との連携）
クロザピンの流れ、他の治験用のクリティカルパスを使用しての連携
- ・薬剤部との連携（治験薬の払い出し、担当CRCへの連絡について）
- ・医事課との連携（保険外併用療養費の切り替え、入院費用、同種同効薬等）
- ・臨床検査部との連携（検体の取り扱い、外注検体の連絡方法）

実施日 年 月 日

〈治験依頼者との連携〉

- ・新規受付から担当モニターとの関わり
- ・SDVの対応に関して（申し込み窓口と対応方法）
原資料・医療記録の準備に関して

被験者対応の準備・支援が出来る。

必要物品	実施内容	日付 研修または 経験した日	知識・技術確認	3週間 1ヶ月半 3ヶ月
① 診察予約時間前の準備 <input type="checkbox"/> 実施ファイル <input type="checkbox"/> Visitに必要な評価用紙・処方箋等 <input type="checkbox"/> 被験者来院日連絡表 <input type="checkbox"/> 検査資材・器具（スピッツ等） <input type="checkbox"/> ピンクファイル （背景用紙・CRC対応記録） ② 診療補助・検査への同行 <input type="checkbox"/> 実施ファイル <input type="checkbox"/> ピンクファイル （背景用紙・CRC対応記録） <input type="checkbox"/> 検査資材・器具（スピッツ等） <input type="checkbox"/> 診療カルテ	実施内容 <input type="checkbox"/> サイボウズでの予約日時の確認 <input type="checkbox"/> 外来カルテ準備の確認 <input type="checkbox"/> 検査室・病室の準備（心理検査や点滴の場合） <input type="checkbox"/> 治療薬処方箋の準備 <input type="checkbox"/> 各診療科から連絡を受ける <input type="checkbox"/> 診察室の確認（確保） <input type="checkbox"/> 診察時間・順番の確認 <input type="checkbox"/> 規定された検査の実施 <input type="checkbox"/> 外注採血時、採取後検査会社への電話 <input type="checkbox"/> 診察前「病状・服薬聞き取り」の実施 <input type="checkbox"/> 治療薬の回収（空シート・残薬） <input type="checkbox"/> 診察補助 ・ フロントに定められた評価用紙を医師に依頼 ・ 検査結果を医師へ渡す ・ 医師へ治療薬処方箋を渡す ・ 併用薬の確認（用法・用量変更） ・ 来院日連絡表に医師印をもらう ・ 次回外来日の日程調整 <input type="checkbox"/> 医事課に会計ファイルの提出 <input type="checkbox"/> 治療薬処方箋の複写を刻し薬剤部に提出 <input type="checkbox"/> 他のCRCと実施内容ダブルチェック		知識・技術確認 1. 担当する患者の診察・検査の準備ができる。 2. 実際の診察・検査の流れをイメージして準備ができる。 3. 心理検査や点滴の部屋の手配ができる。 4. 実施予定の検査内容や評価方法の説明ができる。 5. 治療薬の準備・新減・中止の場合の説明ができる。 <診察・検査への同行> 1. 患者受付からCRCが呼ばれるまでのシステムがわかる。 2. 検査や診察・会計の待ち時間を考慮し、対応できる。 3. 検査内容や方法・場所の説明ができる。 4. 外注検査会社への回収の連絡・手配ができる。 5. CRC対応記録を用いて「聞き取り」ができる。 （病状の変化や併用薬・他院受診の有無等） 6. 治療薬の回収（空シート・残薬）を行い聞き取りができる。 7. 診察時、医師がVisitに必要な評価がスムーズにできるように対応できる。 8. 事前聞き取りや服薬状況を医師への確に伝えられる。 9. フロント内容や（来院スケジュールや治療薬新増方法等）を理解し医師へ聞かれた際に、対応できる 10. 患者からの質問に対し、的確に説明することができる。	
③ 服薬指導 <input type="checkbox"/> 薬剤部からの薬（治療薬・併用薬）	<input type="checkbox"/> 薬剤部から連絡を受ける。 <input type="checkbox"/> 薬剤部から治療薬・併用薬を受け取る <input type="checkbox"/> 服薬方法の説明 <input type="checkbox"/> 次回外来日時と次回検査等の説明		<服薬指導> 1. 薬の待ち時間短縮のために処方箋を会計と同時に薬剤部へ提出することができる。 2. 調剤後、薬剤部から、CRCへ連絡が入る方法が分かる。 3. 治療薬の服用・貼付の方法を理解した上で説明できる。 4. 次回外来日時と次回検査等の内容説明をして外来終了を伝える	
④ カルテ・伝票の整理、CRF転記 <input type="checkbox"/> 診療カルテ <input type="checkbox"/> 実施ファイル <input type="checkbox"/> 治療薬返納票 <input type="checkbox"/> CRF	<input type="checkbox"/> 診療・処方シールをカルテに貼付 <input type="checkbox"/> 治療薬返納票での返納 <input type="checkbox"/> 医師が確認した検査伝票の整理 <input type="checkbox"/> CRC対応記録の整理 <input type="checkbox"/> 週間予定表へ次回予約日時記載 <input type="checkbox"/> サイボウズへの次回予約日時入力 <input type="checkbox"/> CRFへの転記		<カルテ整理> 1. 診療カルテを整理し、実施した項目の確認ができる 2. 治療薬返納票を用いて返納ができる 3. 他のCRCが担当しても分かりやすい対応記録である 4. スケジュール管理（許容範囲の理解も含めて）ができる。 5. CRF転記マニュアル入力に当たって、CRF記載・EDC入力ができる	

治験の計画を理解し、治験の準備・支援が出来る。

実施内容	経典した日	3週間	1ヶ月半	3ヶ月
① プロトコルの要約を読む	日付			
② 開発の経緯を読む				
③ 治験の目的を読む				
④ 治験のデザインを読む				
⑤ 治験対象集団の基準を読む				
⑥ 治験薬の投与量、投与方法を読む				
⑦ 治験薬の被験者への割付方法を読む				
⑧ 前治療薬の必要停止薬・併用可能薬を読む				
⑨ 評価項目及び調査方法を調べる (患者日誌・患者が記載する調査票等)				
⑩ 安全性評価のための検査項目・検査方法を読む (採血・バイタル等)				
⑪ 診察・検査スケジュールとVisit毎の許容範囲を読む				
⑫ 同意取得に関するプロトコル規定を読む				
⑬ 有害事象や、重篤な有害事象に関する定義等を読む				
⑭ 重篤な有害事象の報告に関する事項を読む				
⑮ 前臨床試験の結果を読む				
⑯ 反復投与試験・単回投与試験を読む				
⑰ 海外での臨床試験結果を読む				
⑱ 国内での臨床試験結果を読む				
⑲ 治験薬のTmax,T%を読む				
⑳ 試験結果から安全性データを読む				

知識・技術確認

1. ヒアリング前にプロトコルを読み、不明点・疑問点を抽出できる。				
2. 治験薬の作用機序・既存薬との違いが言える。				
3. 試験デザインが説明できる。				
4. 試験期間、組み入れ期限が言える。				
5. 大まかなエントリ基準が言える。				
6. 治験薬の併用禁止薬・制限薬が言える。				
7. プロトコルに既定された併用禁止薬等を調べることが出来る。				
8. 医師が行う評価方法・手順・用紙が分かり、説明できる。				
9. 患者日誌・調査票等、患者に説明ができる。				
10. プロトコルに規定された検査方法で検査介助・説明が出来る。				
11. プロトコルから来院スケジュールの確認ができ、来院日のアロアンスが高えられる。				
12. プロトコルから治験薬の増量・減量規定が確認できる。				
13. プロトコルから中止基準を確認できる。				
14. 重篤な有害事象発現時の手順について、プロトコルから確認できる。				
15. 重篤な有害事象発現時の対応方法がわかる。				
16. 治験薬概要書から、出現した事象の発現率を確認できる。				
17. 治験薬概要書から、過去の臨床試験成績を読み取ることが出来る。				

プロトコルを理解し、スクリーニングが出来る。

実施内容	経典した日	3週間	1ヶ月半	3ヶ月
必要物品	日付			
① プロトコル				
② 必要物品の準備				
③ 基準チェックリストを基に、カルテ確認				
④ 病歴・既往症・併用薬・検査データ				
⑤ 被験者背景用紙、併用薬確認表に、上記を記載する。				
⑥ 医師へ確認する事項がピックアップ				
⑦ 依頼された医師へスクリーニング結果をカルテ又はメールで知らせる				
⑧ スクリーニング候補者リストへ記載し、背景用紙等を採む				
⑨ 外来患者の場合、次回外来日時を確認し、ICが出来るように準備				

知識・技術確認	3週間	1ヶ月半	3ヶ月
1. 基準をカルテから読み取り、確認できる			
2. 不明点を他のCRC・主担当CRC・依頼者に確認ができる。			
3. 医師へ確認する事項を的確にとらえる事が出来る。			
4. スクリーニング後の背景用紙処理が出来る。			
5. 次回の来院日時を把握し、対応準備ができる			

実務研修用紙②

院内のシステムを理解し、プロトコルに規定された検査等の支援が出来る。

実施内容		実施した日	3週間	1ヶ月半	3ヶ月
実施内容		日付	知識・技術確認		
医事課 <input type="checkbox"/> 治療の予約カルテの場所（各診療科・外来日別） <input type="checkbox"/> 初診手続き方法 <input type="checkbox"/> 診療科別会計ファイルの色の違い <input type="checkbox"/> 会計ファイル（検査伝票・処方箋入り）提出方法 <input type="checkbox"/> 治療開始時の以下の書類提出 治療概要・医事課カード <input type="checkbox"/> 診察時の以下の書類提出 被験者来院日連絡表 <input type="checkbox"/> 治療のために入院した場合の書類提出 治療概要・医事課カード <input type="checkbox"/> 各種検査伝票の医事課提出分 <input type="checkbox"/> 補償の場合の依頼者との立会い <input type="checkbox"/> 新患者の医事・外来への連絡と手続き <input type="checkbox"/> 外来カルテの貸し出し・返却					
外来 <input type="checkbox"/> 各科の初診方法・再診方法 <input type="checkbox"/> 各科の診察室の場所 <input type="checkbox"/> 各科の医師の外来曜日、新患曜日（外来担当表） <input type="checkbox"/> 外来患者の採血・採尿場所（中央処置室） <input type="checkbox"/> 採尿の置く場所 <input type="checkbox"/> 院内採血伝票での採血方法（看護師・臨床検査技師） <input type="checkbox"/> プロトコル別、外注検査伝票の記載と採取の注意事項 <input type="checkbox"/> SRLの時間外やその他、外注検査会社へ検体回収の連絡方法 <input type="checkbox"/> 中央処置室での採血検体の置く位置 <input type="checkbox"/> 至急採血結果のFAX先 受け取りが治療管理室は、3804 <input type="checkbox"/> 検査結果伝票の場所と異常検査値手エック表の使用について <input type="checkbox"/> 検査料へ検体を運ぶ際の、外来処置室での取り決め 看護師手さんへの連絡 検体件数のボードへの記載 <input type="checkbox"/> 検査料の検体を置く場所					
放射線部 <input type="checkbox"/> CT室・レントゲン室、MRI・SPECT室の場所と受付方法 <input type="checkbox"/> 遠隔の場合と受付にてファイルム受け取り方法 <input type="checkbox"/> レントゲンの読影依頼の方法 <input type="checkbox"/> 未読影ファイルムを読影依頼に回す方法 <input type="checkbox"/> 診察時に使用するファイルムの日（前回撮影分・過去の分） <input type="checkbox"/> 診察で使用したファイルムの返却場所 （前回撮影分・過去の分）					
検査部 <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> 心電図室の場所と検査受付方法 <input type="checkbox"/> 心電図結果の基準の確認 <input type="checkbox"/> プロトコル毎の測定方法・機材・結果打ち出し <input type="checkbox"/> 心電図結果を、タイムリーにLAN経由で送る場合や 測定結果を郵送する場合があることを理解する <input type="checkbox"/> 検査部とのスタートアップミーティングに出席する <input type="checkbox"/> 脳波 <input type="checkbox"/> 脳波の予約方法 <input type="checkbox"/> 脳波前に睡眠導入剤がある場合の対応 特殊検査 <input type="checkbox"/> 眼科・耳鼻科・外科等の予約方法・診察場所 <input type="checkbox"/> 心理士の日程調整を行う <input type="checkbox"/> 心理検査の場所の準備					
実施内容 1 予約カルテの準備または外来日と診察場所の把握ができる 2 初診患者さんへ、受付から受診までの説明ができる 3 初診患者さんへ、診察代金に関して説明ができる。 4 患者さんへ会計を案内できる 5 会計・薬の受け取りの待ち時間が短縮できるように動くことができる。 6 保険外併用療養費の費用区分を理解し、医師へ説明できる 7 患者へ補償についての説明ができる 8 補償に関して医事課・依頼者との対応ができる 9 入院費用に関して医事課・依頼者との対応が出来る。 10 外来カルテを治療貸し出しで借り、返却できる 11 外来の予約システム（新患・再来）がわかる。 ※看護師・臨床検査技師 12 プロトコルに規定された採血・採尿方法で採取できる 13 SRLの時間外やその他、外注検査会社へ検体回収の連絡ができる 14 至急の採血結果をファックスで受け取り、診察時に医師へ報告できる。 15 放射線科の案内ができる 16 診察に使うフィルム準備・片付けができる 17 心電図をプロトコルに規定された機材・打ち出し方法で測定依頼 または測定ができる。 18 様々な検査の予約・調整ができる。					
実施内容 検査部 心電図 <input type="checkbox"/> 心電図室の場所と検査受付方法 <input type="checkbox"/> 心電図結果の基準の確認 <input type="checkbox"/> プロトコル毎の測定方法・機材・結果打ち出し <input type="checkbox"/> 心電図結果を、タイムリーにLAN経由で送る場合や 測定結果を郵送する場合があることを理解する <input type="checkbox"/> 検査部とのスタートアップミーティングに出席する <input type="checkbox"/> 脳波 <input type="checkbox"/> 脳波の予約方法 <input type="checkbox"/> 脳波前に睡眠導入剤がある場合の対応 特殊検査 <input type="checkbox"/> 眼科・耳鼻科・外科等の予約方法・診察場所 <input type="checkbox"/> 心理士の日程調整を行う <input type="checkbox"/> 心理検査の場所の準備					

治験薬を理解し、被験者へ服薬説明が出来る。

実施内容	経験した日	知識・技術確認	評価 (○わかる・できる ○知らない・未実施) △わかる・できる △わからない・未実施
<input type="checkbox"/> 処方箋・治験薬管理表に関する打ち合わせ <input type="checkbox"/> 治験薬搬入の立会い <input type="checkbox"/> 薬局向けスタートアップへの出席 <input type="checkbox"/> 治験薬の管理場所 <input type="checkbox"/> 処方箋提出後の調剤・検査の流れ <input type="checkbox"/> 空シートや残薬の返却を仕方 <input type="checkbox"/> 処方用量・用法の確認 <input type="checkbox"/> 二重検時の登録後の組番割付 <input type="checkbox"/> 医師に治験薬処方箋を記載してもらおう <input type="checkbox"/> 治験薬の組番の確認 <input type="checkbox"/> 患者・介護者への服薬指導 <input type="checkbox"/> 治験薬返納票への記載と、空シート・残薬の返却 <input type="checkbox"/> 治験薬の筋注実施 (看護師) <input type="checkbox"/> 治験薬の調剤 (看護師) <input type="checkbox"/> 棟棟看護師への治験薬説明 <input type="checkbox"/> 診察前の治験薬の服薬状況の聞き取り <input type="checkbox"/> 併用薬の用法用量の確認と併用禁止ではないかの確認 <input type="checkbox"/> 患者からの聞き取りの際に、未服薬日を確認し(日誌)・残薬・空シートを回収 <input type="checkbox"/> カルテ (または原資料となるカルテシール) とCRC対応記録に服薬状況を記載 <input type="checkbox"/> 治験薬返納票に記載し、空シート・残薬を入れ、薬剤部返却ボックスへ入れる		1 治験薬の搬入・払い出し・返却の薬剤部での流れが分かる 2 フロントコール毎に薬剤割付方法が違い、登録→組番が振られ連絡を受けた組番で処方をする流れが分かる 3 治験薬処方箋の準備ができる 4 治験薬やその他の併用薬の服薬状況の聞き取りができる 5 それらの聞き取り内容をCRC対応記録・併用薬確認表に記載ができる 6 併用薬の確認ができる(併用可能か・禁止ではないか) 7 フロントコールに規定された基準通りに治験薬投与及び準備・調剤ができる 8 患者・医師から薬について聞かれた際にアドバイスができる 9 治験薬の飲み方の説明ができる 10 治験薬返納票を記載し、空シート・未服薬を返却できる	3週間 1ヶ月半 3ヶ月

インフォームド・コンセント補助に立ち会う。

必要物品	実施内容	日付	知識・技術確認	評価 (○わかる・できる ○知らない・未実施) △わかる・できる △わからない・未実施
<input type="checkbox"/> 実施ファイル <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> 選択・除外基準の用紙 <input type="checkbox"/> 被験者背番号紙セット → 既に「カリーニガ」済の場合 <input type="checkbox"/> 候補一覧から取る <input type="checkbox"/> フロントコール <input type="checkbox"/> (開始時、検査スピッツ等)	ICするCRC <input type="checkbox"/> 医師からの紹介を受ける <input type="checkbox"/> IC部屋の確保 <input type="checkbox"/> 名刺を渡し自己紹介 <input type="checkbox"/> 同意書を用いての説明 <input type="checkbox"/> 説明結果を医師へ伝える <input type="checkbox"/> 被験者候補一覧への記載と次回来院時の予定入力 カルテスクリーニングするCRC <input type="checkbox"/> カルテから選択・除外基準の確認 <input type="checkbox"/> 患者・医師へ確認する項目をリストアップ		1. ICの準備ができる。 2. 説明文書を用いて患者・家族へ理解度に応じた説明が出来る。 3. 患者・家族が質問しやすい雰囲気を実施できる。 4. IC結果を医師へ伝達し、IC済みの処理ができる。 5. 次回同意になった場合を想定して、準備ができる。 6. カルテスクリーニングを漏れなく実施し、エントリまでの確認事項を明確にし、医師・患者へ伝えられる。	3週間 1ヶ月半 3ヶ月

CRCとしてのコミュニケーション・コーディネーション能力を養う。

実施内容	経験した日	知識・技術確認	評価 (◎わかる・できる、○部分的にもわかる・できる、△わからない・未実施)
			3週間 1ヶ月半 3ヶ月
被験者・家族			
<input type="checkbox"/> ICの怒の被験者情報の聞き取り		1 被験者・家族が安心して治療に参加できていると思うか。	
<input type="checkbox"/> 診察前のCRC対応記録を用いたの聞き取り		2 不安や疑問点を気兼ねなく質問できると感じる雰囲気になっているか。	
<input type="checkbox"/> 治療参加前や治療中の不安等の訴えを聞く		3 質問に対して的確にアドバイスできているか。	
<input type="checkbox"/> 電話相談		4 被験者からの電話対応ができる。	
依頼者		5 電話での治療相談を相談用紙を用いてできる。	
<input type="checkbox"/> プロトコルに関する質問等を行う		6 依頼者と協力して、治療の準備・実施中の不明点の確認ができる。	
<input type="checkbox"/> モニタリング等の対応		6 モニタリング対応ができる。	
医師		7 医師の指示のもと、治療協力者として援助ができる。	
<input type="checkbox"/> 基準等に関する事項を医師へ確認する		(診察方法・流れをつかみコミュニケーションがとれる)	
<input type="checkbox"/> 規定された診察・評価が実施しやすいように診察介助に入る		8 病棟看護師に協力してもらう事項を説明し、	
<input type="checkbox"/> 医師や被験者の次回診察日時調整をする		逸脱なく入院患者の対応ができる。	
看護師		9 関連部署とのトラブルが発生時、対応ができる。	
<input type="checkbox"/> 外来と連携しながら被験者対応をする		10 自信をもって被験者・依頼者・関連部署対応ができる	
<input type="checkbox"/> 病棟と連携しながら被験者対応をする			
<input type="checkbox"/> リンクナース会に出席し、連携方法を考える			
<input type="checkbox"/> 病棟向け治療説明会を行う			
医事・薬剤部・検査科			
<input type="checkbox"/> 各部署で治療が始まる際に、関連部署向けスタートアップを行う。			
<input type="checkbox"/> 実施中のトラブルに対処したり、問題解決のための対策を考える			

目次

CRC様式・治験管理室用語・・・2～3

治験開始前の業務

1. 電話受付	・・・4
2. 初回受付面談	・・・4
3. 新規受付表	・・・4
4. 事前ヒアリング	・・・5
5. 治験審査委員会	・・・6
6. 治験開始に向けての準備	・・・7
7. スタートアップミーティング	・・・8

治験実施中の業務

1. リクルート・スクリーニング	・・・9
2. 一般公募によるリクルート	・・・9～10
3. インフォームドコンセント	・・・11
4. 同意取得後の切り替え・手続き	・・・12
5. 被験者登録	・・・14
6. 被験者との対応（診察）	・・・14
7. 治験薬に関して	・・・15～16
8. 臨床検査・画像検査	・・・17
9. 症例報告書の作成補助	・・・18
10. 重篤な有害事象発生時の対応	・・・19

治験終了時・その他の業務

1. 治験の終了	・・・20
2. モニタリング、直接閲覧・監査の対応	・・・20
3. 負担軽減費に関して	・・・21
4. 保険外併用療養費について	・・・21
5. その他	
	ミーティング・・・22
	カルテの閲覧・・・22
	CRCチーム制・・・22
	業務・係り・・・22
	申し送り手順・・・23
	引継ぎ手順・・・24

精神・神経センター CRC 様式・治験管理室用語

- CRC 用プロトコル・・・CRC 全員で使用するプロトコル・治験薬概要書の事。
IRB 時、搬入される。精神・神経、疾患領域毎に分かれて置かれている。
各治験整理チェックリスト入り。
- 実施ファイル（症例ファイル）・・・
プロトコル毎に1症例・1冊（基本）にまとめられたファイル。Visit 毎に CRC が動けるように実施項目が記載され、検査伝票・原資料・被験者対応記録（ピンクファイル）等が入っている。
治験の整理番号順にプロトコル毎に置かれている。
- 検査資材・・・検査資材室にプロトコル毎に置かれている。プロトコルにより、1症例1箱ずつの場合や、PK の箱・遺伝子の箱・冷蔵庫保存のスビッツもあるため、事前準備が必要。
- 治験早見表・・・精神科・神経内科用とあり、ミニプロトコルとは別に各領域で実施中の治験の主な基準をまとめている。ポケットサイズで、早見表作成係りの CRC が定期的に作成し、CRC・各領域の医師へ配布している。

□ ピンクファイル

・・・実施ファイルの中に入れておくもの。カルテ・原資料ではない。

ファイルに入れているもの・・・CRC 様式 1

- 被験者背景用紙・・・1-1
- 併用薬確認表・・・1-2
- 有害事象経過表・・・1-3
- 一目でわかる経過表・・・1-4
- 来院時対応記録・・・1-5

様式 1-1・・・スクリーニング依頼時や IC 時、背景用紙を用いて、他院での治療・薬物アレルギーや過去の治験参加歴についてカルテや患者聞き取りにより情報収集を行う。

様式 1-2・・・現在内服している薬、他院からの薬、OTC 等用法・用量、内服理由を情報収集し、選択基準・除外基準の確認を行う。治験中に併用薬が増えたときに記載する。最終的に原資料としてカルテに貼付するケースもあり。

様式 1-3・・・治験中におこったすべての事象に関して、有害事象とする場合、この用紙を使用する。最終的には原資料ともなり、カルテ貼付するケースもあり。ただし、依頼者毎に、ワークシートである場合には、使用しない。

様式 1-4・・・担当 CRC が、治験中の有効性評価項目や安全性データ等をまとめるために使用する用紙。

様式 1-5・・・患者が来院したとき、左側はチェックボックスに沿って聞き取りをし、右側は来院や電話対応時、訴えや事象に関して、聞き取った内容を記録するもの。次回来院日時も必ず記載する。

※ 左記の記録は治験管理室保管物とし、治験終了し CRF 固定後、終了症例ファイル等整理係が「被験者対応記録」No.1～（整理番号順）に入れる為、様式 1 のセットを係りへ渡す。