

カルテに挟んである物・・・入院・外来

- カルテ差し込み表紙・・・CRC 様式 2 外来 2-1・入院用 2-2
- 外来カルテは、下半分小豆色、入院カルテはオレンジファイル
- 治験概要・・・新規手続き要領②
- 治験薬概要の要約・・・新規手続き要領③
- 入院の場合は併用禁止薬・可能薬リスト等

CRCが治験中使用するもの（サイボウズ中にあり）

- 治験薬返納票・・・CRC 様式 3
- 検査値チェック表・・・CRC 様式 4
- 台本①コールセンター
- 台本②電話相談
- 新患連絡用紙
- 感謝状作成依頼用紙
- チェックリスト（主担当業務・IC 文書 確定まで・SAE 報告・逸脱報告の流れ）
- 同意説明文書 武蔵版雛形・・・新規手続き要領④
- 他院への治験参加のお知らせレター雛形・・・新規手続き要領⑩
- 重篤な有害事象に関する報告書・・・治験は書式 12-1, 12-2、製造販売後は 13-1, 13-2

医事課関連

- 医事課カード
- 保険外治験概要書・・・新規手続き要領⑤
- 被験者来院日連絡表・・・新規手続き要領⑥
- 治験（被験者）終了連絡表・・・新規手続き要領⑦

事務・事務局関連

- 治験手続き要領
- 新規受付表・・・新規手続き要領①
- 治験概要・・・新規手続き要領②
- 治験薬概要の要約・・・新規手続き要領③
- 受託研究費積算内訳・・・様式 19-A 新規手続き要領⑨
- 臨床検査参考値一覧表・・・新規手続き要領⑧
- 直接閲覧実施申込みに関して・・・新規手続き要領⑪
- カルテ貸出依頼表

治験管理室に置き、共有して見るファイル等

- 被験者登録一覧表
- 被験者候補一覧表
- スクリーニング候補一覧
- 治験相談
- 治験実施予定一覧表
- 受け持ち一覧

- 電話取次簿

CRCが共有して見る物

- IRB 資料
- 受託研究手続き関係
- ミーティングノート

CRC研修プログラムで使用する用紙

- 治験コーディネーター研修プログラム
- CRC 研修スケジュール
- 新人 CRC 実務研修用紙
- オリエンテーション
- 看護技術チェックリスト
- 治験コーディネーター業務マニュアル
- 現任教育チェックリスト

治験の各段階におけるCRC業務

〈治験開始前の業務〉

※ 治験申込みは、原則として治験審査依頼を希望するIRBの8週間前締め切り。

1. 電話受付…新規申込み希望の場合は治験事務局：山岸（内線 3783）へ電話連絡が入る。
その際に初回受付面談の日程調整を行う。



CRC 統括は主担当 CRC を決定する。

2. 初回受付面談…治験実施計画書内容等の説明を室長、治験事務局、CRC 統括、主担当予定 CRC が受ける。

主担当 CRC は問題点・不明点を質問し、医師・検査科・医事課・病棟等事前ヒアまでに確認事項をまとめる。



3. 新規受付表…必要事項（分かる範囲で結構です。）を記入後、治験管理室に提出下さい。
（* 当院様式案①）（chiken1@ncnp.go.jp 遠藤宛にメールでお願いします。）

※受付後、治験実施計画書（CRC 人数分）と同意・説明文書（依頼者案、電子媒体で主担当 CRC へ）を受け取る。→主担当を中心に、同意説明文書案の作成、提出（事前ヒア 2w 前）



- 主担当 CRC は
- 審議する IRB 時期・責任医師を確認
 - 責任医師に分担医師の確認

※ 別紙：チェックリスト（主担当業務・IC 文書の流れ参照）

4. 事前ヒアリング (IRB 開催日の 4 週～6 週間前に実施する。)

目的：治験責任医師・関連部署・治験管理室室長・CRC にて、当センターでこの治験が実施可能かどうか話し合う。IRB までに問題点を明確化する。

参加者：治験依頼者、責任医師、治験管理室長、薬剤部長、会計課長補佐、医事専門官、臨床検査技師長、(放射線技師長)、主担当及び当該治験 CRC チーム

司会：治験管理室室長、書記：主担当又は当該 CRC チーム

時間：治験依頼者による治験内容説明を 10 分程度、質疑応答を 20 分程度とする

当日準備するもの：

事前ヒアリング資料・事前ヒアリングチェックリスト (主担当または当該 CRC チーム)

1 週間前までに準備するもの：

以下の書類を綴じたもの 20 部[ヒアリングメンバー用 10 部+CRC 用 10 部]

治験事務が事前ヒアリング開催日の 1 週間前に配布。(郵送可)

※CRC は事前に治験実施計画書をいただいているため、事前ヒアリング資料から治験実施計画書は除いてもらう。

※主担当 CRC は事前ヒアリング資料に不備がないか確認してから事務に配布してもらう。

事前ヒアリング後

- 主担当は事前ヒアリング議事要旨を Q&A として作成し依頼担当者にメールで送る。依頼者に内容確認をしていただき、IRB 資料作成の際一番前に綴じてもらう。
- IRB に向けた同意説明文書案の修正・資料確認→チーム CRC・統括・事務局・室長・責任医師
- IRB 開催日 2 週間前に IRB 資料の案が到着するので、IRB 資料の構成・内容確認を事務・主担当 CRC が行う。

STEP 1

- 初回受付面談・事前ヒアリングに参加した
- 出席者の役割を理解できる。

STEP 2

- 初回受付面談・事前ヒアリングの開催の目的を説明できる
- 試験を実施する上での関連部署への確認事項について理解できる
- 治験薬の臨床的位置づけを説明できる
- 主要評価項目を理解できる
- 治験薬の薬物動態の問題点を説明できる(薬剤師 CRC)

STEP 3

- 治験薬の薬物動態の問題点を説明できる(看護師、臨床検査技師 CRC)
- 事前ヒアリングの実施の為に準備の流れが理解できる

5. 治験審査委員会（IRB） →毎月第4木曜日に開催しています。

目的：治験審査委員会では倫理的、科学的及び医学的観点から、治験実施の適否その他治験に関する調査審議を行う。委員の構成要件は5名以上（男女両性が望ましい）、医学薬学等の専門家と非専門家、実施医療機関と利害関係を有さない者を含む。

また、会議の成立要件は過半数かつ5名以上の出席、専門外及び組織外者委員の出席が必要。当センターの場合は医学・薬学部関係の医師の他、事務部門関係者・外部委員など12名の委員で構成されている。委員会開催前に出欠席の予定状況を確認し、会議が成立するように事務局が調整している。

参加者：委員長・副委員長・委員6名（医師4名、政策医療企画課長、看護部長）、委員3名（運営局次長、会計第一課長、医事第一課長）、外部委員2名

オブザーバー：治験事務局（政策医療企画係長・事務・治験主任）、統括CRC、主担当CRC、他CRC

司会：委員長、書記：治験事務局

時間：1時間を予定。（新規治験の申請件数により延長する）

- 新規治験の主担当CRCおよびチームCRCはオブザーバーとして出席する。（発言・説明はできないが採決権はなし）
- 審議内容・条件付の内容を把握する
- 安全性情報、プロトコル変更・改定内容、SDV結果等把握する
- 主担当は、事務局と相談し、条件付承認や保留事項になった内容を依頼者と検討する

STEP 1

- 治験審査委員会の設置目的を説明できる
- 治験審査委員会の資料準備を体験し、審議資料書類について理解できる
- 治験審査委員会を見学（参加）した
- 委員の構成を理解できる
- 出席者の役割を理解できる

STEP 2

- 審議内容を理解できる
- 質疑応答を理解できる
- 治験審査委員会開催前の準備から終了後の報告まで手続きを理解できる

STEP 3

- 治験審査委員会開催前の準備から終了後の報告まで手続きを理解できる
- 事前ヒアリングと治験審査委員会の関連性を理解できる
- 治験の進行過程における治験審査委員会の位置づけを説明できる

治験事務局事務の業務

治験事務局は、政策医療企画課であるが、治験管理室に事務部門を置き、薬剤師及び事務職員により治験に関する事務一般を行っている。

治験の実施受入れや適正な治験の継続の為、また治験の終了に際して、治験依頼者等や治験責任医師が病院長に提出する書類の受入れや伝達、病院長が発行する文書の作成や伝達等をすべてGCPにのっとり行うと共に、モニタリング・監査時の対応や記録の保存を行っている。なおセンターでは、治験事務局での受入れ処理後、契約行為は政策医療企画課の契約担当官が行い、また保険外併用療養費等健康保険に係わる治験依頼者等や被験者への請求事務は医事課事務及び医事専門官が行っている。

STEP 1

- 治験事務局の意味を説明できる
- 治験事務局が保存すべき書類及び保存期間についてわかる

STEP 2

- 治験の受入れに際して要求される書類の説明
- 病院長が治験審査委員会に審査を依頼する場合の手続き
- モニタリングや監査への対応について

STEP 3

- 治験の継続中に提出される書類の説明
- 治験の終了時に提出される書類の説明
- 病院長に伝えられた治験審査委員会の意見に対する処理の方法について

6. 治験開始にむけての準備（実施ファイル・治験薬管理表等の作成）

主担当がチームとともに準備を行う

別紙：チェックリスト（主担当業務）参照

STEP 1

- 治験の契約日を確認することができる
- プロトコルを理解できる

STEP 2

- 関係部署スタッフ説明の資料準備を体験する
- 治験依頼者との打合せが行える
- 打合わせ内容を理解できる
- 資材類の種類と活用の目的・方法を理解できる
- 資材類の準備をし、揃ったことを確認できる
- 必要な検査関係資材が揃ったことを確認できる
- 治験薬の搬入について確認できる

STEP 3

- 症例管理ファイルを作成できる

7. スタートアップミーティング

①全体

目的：プロトコルを理解し、治験チームで、実施に向けての具体的な打ち合わせを行う。

参加者 治験依頼者、治験責任・分担医師全員、必要に応じて病棟看護師長等、関連部署

主担当CRCは、関連する医師・部署の方・依頼者の日程調整を行い、時間と場所の確保を行い、メンバーにアナウンスする。

- 前半 15 分位は治験依頼者からプロトコルの説明、後半 20 分程度は治験責任医師・関連部署等と、CRC が支援する業務分担について打ち合わせを行う
- スタートアップミーティング終了後はいつでもエントリー可能とするために、担当 CRC は実施ファイル、必要な資材・物品、外注検査資材の準備等最終確認を行う。
- 評価講習がある場合、主担当CRCは所要時間を確認し、日時・場所の確保を行い、医師へアナウンスする。

②病棟看護師向け 窓口：統括CRC

参加者 担当CRC・病棟（外来）看護師・（治験責任・分担医師）（治験依頼者）

入院患者対象の治験開始前に、プロトコルや治験スケジュールを理解してもらい治験が円滑に実施できるように説明会を開催する。CRC と看護師の業務分担等も打ち合わせする。

③薬剤部向け 窓口：治験主任

治験薬の搬入時、CRC 薬剤師は薬局向け説明会を実施する。薬剤部長に日程を相談する。

④臨床検査部向け 窓口：臨床検査技師CRC

治験開始前に、検査キット等の搬入と同時に検査科向け説明会を実施する

STEP 1

- スタートアップミーティングの目的を説明できる
- スタートアップミーティングに参加した
- 出席者の役割を理解できる
- 治験の進行過程におけるスタートアップミーティングの位置づけを説明できる

STEP 2

- スタートアップミーティングの準備から終了までの手続きを理解できる
- スタートアップミーティングまでの実施ファイル等の準備をする
- ミーティングの内容（検討事項）を理解できる
- 他関係部署との連絡調整について説明できる

STEP 3

- スタートアップミーティングを中心となって進めることができる

〈治験実施中の業務〉

1. 被験者のリクルート・スクリーニング

不特定の患者群から、被験者になりうる患者をピックアップすることをリクルートという。

治験担当医より依頼があれば、CRC は医師より患者名・カルテ番号等を入手し、CRC 様式の「被験者背景用紙（様式 1-1）・併用薬確認表（様式 1-2）」と選択・除外基準のチェックをし、適格・不適格の判断を医師へ報告する。このことをスクリーニングという。

カルテに付箋等でスクリーニング結果を報告し、次回診察時医師が分かるようにしておく。

「スクリーニング候補一覧」へ治験毎に挟む。

STEP 1

- リクルートの必要性が理解できる

STEP 2

- 実際のリクルートの場面を見学する
- 効果的なリクルートについて考えられる
- 一般患者のデータを臨床試験のリクルートに使用することへの問題について考える

STEP 3

- リクルートの限界について理解できる

2. 一般公募によるリクルート

【新聞折込広告・Web・院内ポスター・リーフレットの場合】

広告内容は必ず IRB で審議、承認を受ける。

そのため、事前に以下の検討が主担当 CRC を中心に必要。

IRB 前：依頼者の検討事項

- ・ 広告の内容を確認する
(対象疾患名、対象基準、治験目的、依頼者名、募集期間、問合せ先、治験であることが明記されているか、効果を暗示する表現を用いていないか、参加への強制を強いる表現を用いていないこと)
- ・ 広告見本
- ・ 広告掲載日・掲載期間
- ・ コールセンターで応募者に質問する内容
- ・ コールセンターでのスクリーニング方法
- ・ コールセンターは応募者のプライバシーに配慮されているか
- ・ 参加施設への連絡方法、紹介人数

IRB 後：依頼者・医師・チーム CRC との検討事項

- ・ 治験責任・分担医師との打ち合せ
(受入れ可能日、1日に受入れ可能な人数、紹介患者来院後の流れ)
- ・ 広告掲載日・掲載期間の確認
- ・ 受け入れ可能な診察曜日、診療医師名、診療時間

(初診患者の場合)初診時の予約手順、手続きに関する事柄

- ・ 診察前に紹介患者との面談で不適合の場合の対応
- ・ 掲載中は、コールセンターからのFAX情報、担当医師や各部署へ広告の周知または、広告による紹介患者の台本①コールセンターを活用するため、準備(担当者が不在時に活用できる為)
- ・ 院内ポスターは、施設印が押印されたものを適切な場所に掲示する。掲示時には、担当コーディネーターが責任を持ち、各関連部署に連絡し、組入れが終了したら速やかに撤去する。

広告掲載中：台本①コールセンター参照

- ・ 受付番号の確認、名前、年齢、連絡先、診察希望日、交通手段、連絡事項：常用薬・健康食品の明記されたものを持参すること、質問事項、初診時負担の保険外併用療養費等を説明する。
- ・ 初診枠は、あらかじめ責任医師と打ち合わせをし、コールセンター経由の患者様が待たずに初診をみてもらえる様に調整しておく。
- ・ 予約日が決まったら、担当していただく医師・予約センターへ連絡し、医事課・外来看護室へは新患連絡用紙を提出しておく。
- ・ 初診日予約時間には、受付前に担当のCRCが対応する。(再度、エントリーできなかった場合の費用等についてご了承いただいた上で、初診手続きを行う。

ホームページ・ポスターを見て初めて電話をしにくる方の対応

- ※ 別紙：台本②電話相談にて、CRCが対応する。
- 同意書を郵送する場合は、公用伝票で郵送する。

STEP 1

- 一般公募によるリクルートにはどのような媒体が利用されているか説明できる
- 一般公募の長所・短所を挙げてみる
- 一般公募による組み入れを体験したCRCより実際の話聞く

STEP 2

- 掲載内容が公募に適切なものかを考えてみる
- 公募前に行うべき確認事項が理解できる
- 応募患者が来院する際、プライバシーに配慮した対応が行える

STEP 3

- 確認した内容を反映した連絡調整ができる

3. インフォームドコンセント

同意説明・補足説明

→持ち物 同意説明文書・CRC 様式セット（被験者背景用紙・併用薬一覧表・対応記録等）
 プロトコル

- 可能な限り CRC2 名で対応（一人は説明、一人はカルテを見て選択・除外基準等適格性の確認）
- CRC は、治験担当医師から患者へ治験の説明を行う際に同席し、医師から患者への説明の内容を把握し、補足説明を行う。
- 患者が治験に参加するか否かを家族等に相談することを希望することも多い。緊急を要さない場合では、患者が治療内容を理解し、参加すべきか否かを十分考慮する時間が持てるように配慮する。
- 患者及びその家族のプライバシーを保護し、落ち着いた雰囲気での質問や相談に対応できる環境を提供する。
- 補足説明を行う場合は、治験専門外来や治験管理室、各科の診察室を借りて行う。
- 患者からの同意が困難な場合（代諾者から同意を得る時の注意）
未成年や重度の認知症、統合失調症患者の精神症状が急性期の場合など同意の能力を欠くなどにより、患者本人からの同意を得ることが困難な場合、代諾者（配偶者、家族、後見人その他それに準じる者）に説明する。この場合でも患者の理解に応じて説明を行い、同意文書への署名を得る。同意書への署名には代諾者と患者との関係を記録に残す。
- プロトコル上、介護者の協力も必要な場合、介護者へも治験の説明をし、同意書への署名・患者との関係を記録に残す。
- IC し、次回お返事までの間、ファイルの「被験者候補一覧表」に記載し、背景用紙も綴じておき、電話等で患者からの質問やご返事についての CRC でも対応できるようにしておく。

STEP 1

- 同意説明文書を読んでください。
- 被験者に挨拶ができる。自分の仕事について説明できる。
- 自由意思による同意を得る為に、好ましい環境について考えてください。
- 代諾者の範囲について考える。

STEP 2

- 同意説明文書の中で「同意説明補助」と考えられる範囲について考えてください。
- 同意説明文書とアセント文書の違いが分かる。
- 説明する相手が、文書による同意が可能か不可能か判断できる

STEP 3

- 年齢により、本人の文書同意が不可能な事が予想される治験において、対応策を依頼者に確認できる。
- 疾患により、本人の文書同意が不可能な事が予想される治験において、対応策を依頼者に確認できる。（精神疾患、視力障害、聴力障害、運動機能障害）または、治験参加可能と判断できる基準をあげられる。
- 患者から出ると考えられる質問を想像し、答えも考えて下さい。

4. 同意取得時・後の治験への切り替え・手続き

【治験同意書の取扱い】

同意が得られた場合には、同意書に治験担当医師、CRC、被験者（またはその代諾者・介護者）の署名または記名・捺印を行い記載事項の確認を行う。

同意書は自筆分をカルテへ貼り、2 枚目治験管理室分は事務担当へ、3 枚目と説明文書を被験者へ渡す。

- * 被験者に治験参加カードを渡し、常に携帯することを説明する
- * 他院への受診の有無を確認する。かかりつけ医へ、治験参加中であることを伝えても可能な場合、他院を受診する場合は、「かかりつけ医へのレター」事前もしくは事後に連絡をいただくよう説明する
- * ID カードには「治」のシールを貼り、受付時や夜間・休日の際に治験の患者と一目で分かるようにするためのシールと被験者に説明する
- * 診察後、同意書のカルテ保存用は決められた場所のカルテに貼り（挟み）、治験管理室保存用は治験事務担当に渡す。

【治験参加に伴うカルテ変更】

- 入院・外来共、カルテには「治」の印鑑を表紙上に押す
- 外来カルテの外側ファイルを小豆色のものに変更し、その外側ファイルに担当 CRC 名前の記載と PHS 番号を書いたテプラを貼る。
- 夜間休日時の当直医・看護師長の対応ができるように、外来カルテでは表紙を開いてすぐに、
 - ①表紙（CRC 様式 2-1）
 - ②治験概要・・手続き要領 2
 - ③治験薬概要の要約・・手続き要領 3 を挟む。サイズは B5
- 入院カルテでは、カルテファイルを治験専用のオレンジに変更する。
- カルテには
 - ① 表紙（CRC 様式 2-2）、用紙は黄緑で
 - ② 併用薬、スケジュール、
 - ③ 治験概要、治験薬概要の要約とインディックス、
 - ④ プロトコル毎に必要なものを挟む。

【治験実施予定一覧表への記載】 治験管理室・検査科・薬局・外来配布用、共有するもの

被験者対応が終わったら、治験実施予定一覧表に赤ボールペンで次回来院日の日時、採血・心電図の有無、Visit、来院日連絡表の有無を記載する。

初回のみ、ID、名前をフルネームで記載。

目的：

来院患者の日時・検体、心電図の有無・Visit のタイミング、担当 CRC が分かるように一覧表として作成し、前の週の金曜日に配布する。作成者：担当 CRC

【被験者登録一覧表への記載】 治験管理室で共有するもの

- 同意が取得できた場合は、被験者氏名、ID 番号、期間などを「被験者登録一覧表」に記入する。また、「被験者候補一覧表」へ結果を記入。
- 被験者氏名、ID 番号、期間などを「被験者一覧表」に赤ボールペンで記入する。治験終了中止日も記入する。

目的：整理番号、組み入れ期限、治験医師名、患者名、同意日・終了日、識別コード、薬剤番号が分かる物として、治験スタッフが共有閲覧する。

【同意取得時及び治験開始時の事務手続き】

- 開始時には「保険用治験概要書」・「手続き要領⑤」、「医事課カード」（治験期間・同種同効薬記載）を会計窓口（入院の場合は、入院係の方）に提出。
注意：プロトコル毎に保険外併用療養費の期間が異なる為、覚書を確認しておく。
- 外来の場合、治験のための来院時には被験者来院日連絡表・「手続き要領⑥」を会計ファイルに入れて提出。入院の場合は、入退院を合わせて1回の連絡表となる。
- 入院費用・「プロトコル毎に全て依頼者負担（自由診療）、保険外併用療養費適用で患者は保険を使用しているの支払いとあるため、担当CRCは、入院時、医事課カード提出と共に説明。

【関連部署へのお知らせ】

看護部（CRC 看護師）

- 入院対象の治験の開始時には、対象となる病棟向け説明会を実施する。病棟師長に日程を相談する。
- 看護部（副看護部長）への報告。

STEP 1

- 同意書に誤記・不備がないか確認してください。
- 同意書のカルテ保存用・事務局用を切り離し、同意書と患者控えを渡す（同意書手交の）タイミングを見てください。
- 診察後、治験参加に伴い、当センターでは、何の為にどのようなカルテ等の切り替えを行っていますか？
- 治験参加カードを渡す際の説明を聞いてください。
- かかりつけ医へのレターはどんな時に、どのタイミングで渡していますか？
- 診察券に治のシールを貼る意味を確認してください。
- カルテに治のスタンプを押す意味を考えてください。

STEP 2

- 同意書の手交ができる
- 治験参加に伴い、参加カード・他院へのレター・診察券の治のシールの説明が出来る
- 診察後に、治験参加に伴うカルテ変更・治験実施予定表への記載・被験者俸禄一覧表・スケジュール入力まで、一式できる

5. 被験者登録

同意取得後、組み入れ基準を確認し、問題なければ治験ごとの規定に従って登録手続きを行う。登録手続きの方法は、治験によって異なり、スクリーニング名簿に記入するのみのものから登録票を数回にわたってFAXするものまで様々である。

登録の際には、チームCRCで必ずダブルチェックする。

STEP 1

- 組み入れ基準が分かる

STEP 2

- 登録方法(手段)が分かる
- 登録の時期が分かる
- 登録後、登録センターから通知される項目が分かる
- 登録票作成に必要な項目を確認できる
- 登録票作成でCRCが記入してよい箇所が分かる
- 登録票が作成できる(作成された登録票を閲覧する)
- 登録票と同時に必要となる書類があれば分かる
- 登録センターから通知される報告書を受領し、確認できる
- 登録票の保存方法が分かる

6. 被験者との対応(外来)

- ① それぞれに「治」の貼った診察券を提出してもらう。

精神科の場合：外来中央看護室窓口

神経内科の場合：神経内科外来窓口

脳外科外来の場合：脳外科窓口面談。各科の外来看護師に呼ばれたら外来へ。

- ② 診察室で医師の診察前に被験者を面談し、被験者から情報収集する。(前回の診察日以降の有害事象の有無、併用薬剤の有無等来院時対応記録・様式1-5)
- ③ 特に、治験薬については、診察前に被験者より空シート、残薬等を回収する。
- ④ 服薬・使用状況を確認するとともに、内服後副作用等か変わった事がなかったかを聞き、来院時対応記録に記載する。
- ⑤ 担当医が忙しい診察時間で、プロトコル上必須な診察項目・検査項目がスムーズに実施できるように診察準備をする。(前回実施した臨床検査結果・放射線フィルム等忘れずに)
- ⑥ 服薬状況・有害事象等は医師へ報告し、症状や他院で処方された薬剤等をカルテに記入してもらうようにする。
- ⑦ 治験薬・併用薬の処方に間違いがないように、CRCは診察介助し、処方箋は、会計ファイルに入れる。また、被験者来院日連絡表も会計ファイルに入れる。
- ⑧ CRCは治験薬がスピーディに患者へお渡しできるように、治験薬処方箋の医事課分のみ会計ファイルに入れ、患者は会計ファイルを医事課会計窓口に提出してもらい、患者はお会計前でお待ちいただく。その間、CRCは治験薬処方箋、薬局分のみを薬剤部に提出する。
- ⑨ 処方が出された時には、処方内容が正しいか(組番・日数・処方量)、併用禁止薬が出ていないかCRC同士でダブルチェックする。

⑩ 注射剤・点滴の治験の場合

看護師CRCは、治験薬投与手順書・各プロトコル毎の投与流れ・マニュアルを参照にして投与準備・投与する。

【相談（電話相談）業務】

治験に参加している被験者が気軽に相談できる窓口を設けることは必要であり、被験者からの相談業務をCRCが担当できるよう治験責任医師等に働きかける。

治験の開始時に被験者にCRCの連絡先と対応可能な時間帯を伝える。

診察日以外でも、面談または電話にて相談に応じる。

相談を受けた場合は、CRC対応記録に記録するとともに、必ず治験責任医師等に報告し指示を仰ぐ。

7. 治験薬に関して（薬剤師CRCの業務）

【治験薬の搬入】

治験依頼者との契約締結後に治験薬が交付される。受領時は治験薬管理者及び薬剤師CRCが立ち会う。治験依頼者より治験薬を受領する際は治験薬納入書をもとに実際に納入された治験薬と相違がないことを確認した後、治験薬受領書を交付する。

受領に先立ち、薬剤師CRCは治験依頼者と共に、治験薬管理ファイルの作成を行う。これにより治験薬を薬剤師が管理する。治験薬ファイルには治験薬管理手順書、併用禁止・注意薬一覧、患者別治験薬管理表等が入っている。治験薬納入時に治験薬管理ファイルもあわせて受け取る。

STEP 1

- 治験薬受領に立ち会った
- 治験薬の受領の流れを説明できる

STEP 2

- 治験薬受領の時期について説明できる（GCP第2章第11条P29）
- 治験薬管理ファイルの作成目的を説明できる（適正に管理、払出するには必要）
- 治験依頼者が原則として医薬品を直接実施医療機関に交付することを理解できる
- 治験薬の受領時の確認すべき内容を説明できる

STEP 3

- 治験薬の容器又は被包に記載していなければならない事項を理解できる
（GCP第16条1項）
- 治験薬管理手順書に記載されている内容について理解できる
（GCP第16条7項）
- 治験依頼者が治験薬を交付する医療機関の条件について理解した
（GCP第35条）
- 実施医療機関の長により選任される治験薬管理者について理解した
（GCP第39条2項）

【治験薬の処方】

- 治験薬処方箋は、外来は院内処方箋・入院では入院処方箋を使用し、責任医師又は分担医師が処方する。(注射箋も外来・入院とも違う)
- 処方箋はシール又はスタンプで使用するため、薬剤師CRCは治験薬の処方シールをプロトコル毎に作成する。
- 責任医師又は分担医師が処方箋に必要事項を記載し処方を行う。
- 単盲験期が含まれる治験においては治験期間を通じて治験薬名称を統一し、盲験性を保つようにする。治験薬払出者は観察期、治療期の期間を治験薬払出ファイル及び管理表で管理して、交付時は盲験性を保つことが必要である。
- 処方開始日や漸増・漸減・中止には処方箋提出窓口にて薬剤師にひと声かけて治験担当薬剤師・薬剤師CRCに調剤を依頼する。(登録センターから組番がふられて開始する場合は、可能な限りファックスされた登録票を薬剤師にも確認してもらい処方する。)

STEP 1

- 「治験薬とは」について説明できる(被験薬及び対照薬(治験に関わるものに限る))
- 治験薬処方可能な医師について述べるができる

STEP 2

- 処方箋原本の(型)作成時の注意点を理解した
- 単盲験期の盲験性を保つ為の注意点を理解した

【治験薬管理】

治験薬の受領、処方された治験薬の調剤と払出し、被験者から返却された治験薬の回収と保管・管理、治験終了後の治験依頼者の治験薬回収への対応等が含まれる。また保管室の温度管理、治験中の治験依頼者の治験薬管理状況確認の対応も行う。治験実施計画書に規定されている保存条件を満たすように保管し、またその保存状況が維持されているか記録管理する。

ー治験開始前までー

- 治験薬が処方される前までに治験薬管理ファイルを作る。
- このファイルには治験課題名、担当医師・依頼者、治験薬名、治験薬管理方法、治験薬割付方法、調剤時の注意事項、患者に対する服薬指導、回収条件、併用禁止薬、併用注意薬、併用可能薬、処方スケジュールといった項目が含まれていて、これにより治験の概要が分かりやすくまとめられている為、処方箋受け取り時にスケジュールや併用薬の管理がより行いやすくなっている。

ー治験開始後ー

- 治験薬が処方された場合は、払出数と残数を記録管理し、必要に応じて治験薬の追加納入依頼も行う。
- 治験に参加中の処方原則院内とし、同種同効薬の費用請求が依頼者となるようにする。必要に応じて、被験者の確認をとってから、他院の医師宛に、治験参加中である旨と、併用禁止薬剤等について情報提供をする。
- 被験者より治験薬の残薬を受け取った場合、治験薬返納票に回収日、回収した残薬数を記入、また

返却された残薬や空シートも回収し、治験薬返納票に入れる。

- 空箱等は治験依頼者が回収するまで薬剤部で保管管理する。
- 治験依頼者による治験薬の回収時には立会い、治験薬管理表と残薬数との整合性を確認する。
- 治験薬を最終的に回収する時は封印し押印する。また、治験依頼者より治験薬回収書を受領し返却書を交付する。

STEP 1 (ただし薬剤師CRCはすべてSTEP 1)

- 治験薬管理ファイルを作成することの目的を理解した
- 治験薬管理手順書に沿って適切に管理しなければならない事を理解した
- 治権依頼者により治験薬管理手順書を交付されることを理解した
- 被験者から返却された残薬の回収と記録記載に立ち会った
- 治験薬の残薬の回収目的について理解した
- 治験実施計画書に記載されている保存条件を確認した
- 治験薬の管理目的について理解し、冷蔵・室温記録用紙を見た
- 治験依頼者による治験薬の回収に立ち会えた

STEP 2

- 治験薬の残薬の回収と管理の流れについて理解した

8. 臨床検査・画像検査

①院内検査

実施ファイルにセットされた検査伝票に関して、必要項目のチェックミスがある場合は項目の逸脱となってしまうため、開始前に担当CRC自身が検査内容・項目を再確認する。

検体取り忘れ、オーダー漏れも、発見が早ければ早いほど残りの検体で処理できることもあるので、検査結果もすぐに確認する。

②外注検査

- 採取後、速やかに担当CRCが外注検査委託業者へ回収の依頼の電話をする。
- 回収時間は、「16時頃の回収をお願いします」と伝える。
- 採取時間が、15時～17時になった場合は、回収時間は18時頃とし、検査課へ回収予定時間を知らせておく。19時以降の場合は検体分離処理後、治験管理室への回収となる。

③画像検査・その他の検査

実施計画書で撮影方法が指定されている場合や特殊な検査の場合は、事前に放射線科と打ち合わせをし、治験責任医師等とのスタートアップにも参加いただく。

治験実施計画書のスケジュールに従い、伝票に検査オーダーされているか確認する。

④検査結果の取り扱い

臨床検査の院内検査は検査科外来ボックスの治験専用袋に、外注検査の場合は庶務課治験管理室ボックスに郵送で届く。(事務の方がCRC別にトレーに分けてくれる)

担当CRCは結果を確認し、異常値がある場合、タイムリーに主治医に報告する。

検査結果の伝票に検査値チェック表・CRC様式4をつけ、(異常値の項目を記載)診察時、主治医に判定してもらう。その後、チェック表はカルテに貼付する。

※ 医師によっては、この表を使用を望まない方がいるため、ケースバイケースで使用。
 外来の場合、診察で医師が確認した検査結果は、診療科毎の貼付方法に従って貼付。入院の場合は、医師が確認する前は、病棟看護師に渡し、確認後は病棟毎の貼付方法に従って貼付。

⑤ 入院患者の場合

病棟看護師が指定のスピッツで、時間通りに採取できるように、事前説明・指示出し、採取の確認を行う。

⑥ 有害事象発現有無の確認

各ポイントで実施した検査については、データ結果を確認し、基準値→異常値、異常値→異常値（増悪）などの有害事象が発現した場合、中止基準にあたらないか、追跡検査の必要が必要でないかの確認をする。

⑦ その他

治験開始前に、依頼者へ臨床検査参考値一覧表・・・手続き要領⑥を提出する。（当院の治験管理室ホームページの受託研究依頼者向けの様式集の中にあり）外注検査のうち特殊検査での手技料、技術料、処置料等の算定については医事課、依頼者と調整する。

【予約の必要な検査】

SPECT/MRI・・・放射線科受付で直接被験者に予約してもらう。（電話でも可）1～2ヶ月待ち。

CT/X-P・・・予約なしで伝票・診察券持参で各窓口へ。

脳波・・・脳波室にて直接被験者が予約。（電話でも可）1ヶ月待ち。

眼科・・・第2・4金曜日14時～。予約は外来看護室。

ご依頼を後日外来看護室へ渡す。診察場所は神経内科外来前、リハ科。

心電図・・・予約なし。伝票と診察券を技師に渡す。測定方法、打ち出し部数に注意。

心理検査・・・治験の心理士と院内心理士に分かれる。安田さんは火曜日、岩井さんは水曜日、児玉さんは木曜日。

採血・採尿・・・中央処置室で実施。

9. 症例報告書の作成補助

C R F 作 成	1	CRF 手引きの有無を確認する
	2	（手書きの CRF の場合）自身の署名陰影の印鑑、サイン、記入日を確認する
	3	（EDC の場合）事前に講義を受け、アカウントを取得する
	4	手引きを確認しながら、原資料（カルテ等）を転記・データ貼付する
	5	カルテシール記載漏れや検査の未実施があれば、各担当 CRC に適宜確認する
	6	記載は可能な限り、タイムリーに行う（EDC は各々の入力期限、長期移行症例は DB 期固定期限内に注意！）
	7	担当医師、責任医師の確認後、データ固定（EDC）、回収（手書き、回収前に記載者以外の CRC が記載モレ等がないかダブルチェックを行う
	8	手書きの場合、複写式は写しを、複写でない場合はコピーしたものを保管する

10. 重篤な有害事象発生時の対応について

【他施設や海外で起こった場合】

他施設や海外で起こった副作用や重篤な有害事象は、依頼者より、速やかに治験責任医師に報告される。治験事務局宛にも報告されるため、治験主任・主担当は依頼者からの安全性情報の提供があった場合は情報収集し、他のCRCチームへ伝達する。

【院内で重篤な有害事象が起こった場合】

- 有害事象発生時は治験責任医師等に治験薬との因果関係や治験継続の可否を判断してもらい、その内容を被験者（家族・遺族）に十分説明してもらう。
- 院内で重篤な有害事象が起こった場合は、治験実施計画書あるいは院内の規定に従い、その手続きを行う。（速報・治験は書式12-1と2、製造販売後は書式13-1と2）責任医師に変わり、書類作成補助を行う。
- 依頼者・責任医師・分担医師・患者等CRCは調整役となり対応していく
- 内容によっては、被験者に対し新たに治験参加に対する同意を取り直すことが必要であるので、その場合は、各治験の規定に従い手続きを行う。IRBでの報告は治験責任医師とするが、追加報告等で軽微なものは、担当CRCから説明する。
- また、有害事象出現後の経過観察が必要な場合は、治験責任医師等と相談の上業務内容を決定する。有害事象を早期に発見するためには、臨床検査値異常変動の有無を確認し、異常値が生じた場合は迅速に治験責任医師等の判断を仰ぐことが望ましい。また、CRCは被験者の来院時に服薬状況や健康状態等について詳細に聴取し、被験者に起こっている問題を読み取るとともに被験者の細かな変化に気づくように心がけるよう努める

【SAE報告フローシート】

別紙参照

【夜間・休日の対応 オンコール体制】①統括CRC ②担当CRC ③治験主任 ④治験管理室長

被験者にはいつもと違った症状があれば適宜担当CRCまたは担当医に連絡してもらうようにし、なるべく日中治験責任（分担）医師が勤務中に診察してもらえるように説明する。

もし夜間・休日など予定外に来院した際に、診察医が判断に困らぬように、カルテに、カルテ差し込み表紙・治験概要・治験薬概要の要約を挟む。必要があれば、診察医から治験責任医師等に連絡をとってもらう。

しかし、プロトコルの内容で不明な点や、治験患者の入院・SAEが発生した場合は、CRCはオンコール体制で、①→④で連絡体制をとる。

【治験の中止】

治験が中止もしくは脱落扱いとなるのは、重篤な有害事象が発生した場合、被験者の希望による場合、依頼者側からの理由による場合などがある。治験責任医師等が治験を中止もしくは脱落と判断した場合には、直ちに依頼者に連絡し、治験実施計画書に従い手続きを行う。また、医事課にも「治験終了連絡表」を提出し連絡する。

〈治験終了時・その他の業務〉

1. 治験の終了

治験終了時は以下の業務を行う。

- (ア) 感謝状を作成し、終了日に主治医から渡す
 - ※ 感謝状の作成依頼を最終診察日前日までに、事務担当へ依頼し、感謝状を準備。
- (イ) 治験終了時の検査データを確認する
 - 異常値があれば正常値もしくは治験参加前までの状態に戻るまで追跡調査する。
 - (担当医の判断に応じて)
- (ウ) 治験終了（中止）連絡表の提出、医事課への声かけ。
- (エ) 治験参加カードを回収する（必須ではない）
- (オ) 診察券の「治」のシールを剥がす
- (カ) 被験者登録一覧表、治験実施予定一覧表に治験終了日の記入

2. モニタリングおよび直接閲覧・監査の対応

- 申し込み窓口は、事務。（部屋の予約・SDV 申し込み書の受け取り）
- 当センター SOP「直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準手順書」及びモニタリング時の注意事項（SDV の際、机の上）を参照。

治験からの病棟カルテ貸出の流れ

1. 治験管理室事務が前日 15 時まで「カルテ貸出依頼表」を病棟師長宛にファックスする。
2. ファックスを受けた病棟は借用日時までにカルテの準備をしていただく。
- ↓
3. 借用当日、治験管理室スタッフが病棟にカルテを取りに行く。
4. 治験管理室スタッフは病棟でカルテを受け取った際に「カルテ貸出依頼」の用紙にサインする。
- ↓
5. 治験スタッフは返却時間に、病棟へカルテを戻す。
6. 返却カルテを受け取った病棟スタッフは「カルテ貸出依頼表」に返却確認サインをする。
7. 治験管理室スタッフは「カルテ貸出依頼表」の用紙を病棟スタッフから受け取る。

直接 閲覧	1	直接閲覧申込書を確認し、各メーカーの場所を確保する
	2	直接閲覧申込書を確認し、必要なカルテ（入院中の入院カルテは前日に病棟に予約要：CRC が貸し借りを担当）症例ファイル（ピンクファイル除く）、CRF 等を準備する EDC の場合は可能な限りセットアップする
	3	エントリー後の初 SDV 時には、開始時モニターと同意書とカルテを照合する
	4	モニターからの質問、CRF 作成依頼などに適宜対応する
	5	Dr アポイントで、各部屋を訪ねる場合は、カルテの運搬を行う
		1. 2. 5 は事務員さんが主に行うが、適宜サポート

3. 負担軽減費に関して

① 説明

- インフォームドコンセント時に、負担軽減の説明を行う。
- 治験参加同意文書の本人署名、もしくは代諾者の署名後、希望振込み口座の記載をしてもらう。
(その場で口座番号が分からない場合は、次回口座の記載をしてもらい、来月の来院となってしまう場合は、近日中に口座の確認のための電話をする旨を理解してもらう)
- 銀行名・支店名を間違えないように記載してもらう。
- 基本的に口座名義が本人のみ。やむを得ない場合は代諾者でも可。
- 治験参加同意文書は3枚複写のうち、1枚はカルテ保存、2枚目は治験事務局保存、3枚目は同意書と一緒に患者控えを渡す。
- 振込みは来院の翌々月となることを了解してもらう。治験事務局保存の同意書は治験毎に治験管理室で保管するため、治験管理室事務員に提出する。

② 来院確認

- 「治験のための来院」のみ負担軽減費の対象になる旨を、治験開始前に被験者に説明する
- 負担軽減費は1来院につき7000円とする。
- 被験者来院日連絡表の医師の印鑑により、治験のための来院の証明とし、連絡表の提出は、診察後の会計ファイルとともに、医事課会計窓口または直接医事専門官に提出する。
- 来院日・主治医の印鑑・被験者名・来院のタイミングの記載を忘れずに行い、訂正印は主治医のみとする。
- 主治医→医事専門官→治験事務の順に用紙が回る
- 担当CRCは治験実施予定一覧表にその日の来院連絡表の提出の有無を記載する。

③ 振り込み手続き

治験事務員は月初めに、前月の来院日連絡表をもとに来院日集計表を作成し、連絡表とともに会計へ提出する。コピーは治験管理室に控える。

会計は来院回数に7000円を乗じた金額を治験参加に伴う被験者の負担軽減に関する支払いとして、国庫から被験者の口座に振り込む手続きをする。

4. 保険外併用療養費について

治験では、治験薬投与期間中は保険外併用療養費に準じ、同種同効薬、検査・画像診断に関する費用は依頼者負担となる。製造販売後臨床試験では、上記は適応とならない。

治験開始時に医事課会計窓口には保険用治験概要書と医事課カード(治験期間・同種同効薬記載)を、治験終了時には治験終了連絡表をする。また、治験薬投与期間外に治験実施計画上必要な検査が行われる場合に、依頼者負担とする場合には別途「覚書」を結ぶ必要がある。その際に会計窓口が「依頼者」負担か「被験者」に請求してよいものか混乱しないよう、伝票には治の印鑑を押し、担当CRCは医事課会計窓口はその都度声をかける。

5. その他

【ミーティング】

治験管理室連絡会議 毎月第1火曜日 16時～17時

出席者：治験管理室室長、室長補佐、薬剤部長、副看護部長、政策医療企画課長
企画係長、CRC、治験管理室事務職員

内容：治験進捗状況の月間報告、報告事項・検討事項等

CRC ミーティング 毎日15時45分頃～16時15分の30分

出席者：CRC 全員 司会・書記：持ち回り

内容：来院患者の報告・治験の伝達事項

抄読会・報告会・勉強会 月1回 内容：勉強会係りが決定・日時調整

【カルテの閲覧】

- 外来カルテの貸し出しは、医事課のパソコンにて貸し出し処理入力をする。
- 貸し出し先は治験管理室「800」と入力。返却はそのままID順の棚へ差し込む。
- 過去の入院カルテの貸し出しは、カルテ保管室（2号館1階）で、貸し出しカードに記載し、部署名、氏名、予定返却日を記載し、受付へ提出。返却は窓口机に置く。
- 入院中の患者カルテの閲覧は、あらかじめ（電話にて）看護スタッフまたは主治医に許可を得て、病棟にて借り、その日の17時までには返却する。

【CRCのチーム制について】

- 当センターは、プロトコル毎に、主担当を中心に、チームで担当をしている。
A 治験・・・主担当CRC：1名 メンバー a b c
- 1患者はCRC 1名又は2名でIC～治験終了まで担当する。
- チーム構成は、看護師・薬剤師・臨床検査技師としている。
- 統括CRCと業務検討メンバーで、新規治験の主担当・チームメンバーを決定する。
- 急なICが入った場合は、統括CRC又は主担当CRCが、説明するCRCとカルテ確認するCRCを決める。
- 担当CRCが突然の休みや出張の場合、次ページの「申し送り手順」でチーム内CRCに被験者対応をお願いする。
- また、業務検討等により担当CRCが変更する場合は、次ページのような「引継ぎ手順」で、申し送る。

【業務・係りについて】

通常業務以外に業務・係りを行う。別紙：CRC業務分担表

広報・整備・全体業務・連携・窓口業務を統括CRCが決め、実施する。