

## 川崎医科大学附属病院におけるCRC業務について

2020年3月19日時点での、CRCが治験実施を支援する内容について示します。

●：実施      ○：一部実施

項目	業務内容	CRC	備考
<b>1. 治験審査委員会</b>			
1	医師が作成する申請書類の作成補助	○	主な作業補助は治験事務局が対応致します。一部CRCが作成補助します。
2	治験審査委員会への同席（医師等による治験の説明が必要な場合、補足説明）		
3	IRBからの医師・治験依頼者に対する指摘対応の協力		
4	医師が作成する実施状況報告書、終了報告書の作成補助	●	
<b>2. スタートアップミーティング</b>			
1	会議の設定	●	必要に応じて、治験管理部と協力のもと会議室の手配などいたします。ご相談ください。
<b>3. 被験者リクルート・スクリーニング</b>			
1	被験者のリクルート用資料の作成（院内ポスター、ホームページ等）	●	基本、依頼者作成のものを校正します。
2	医療機関内での被験者リクルート対応窓口	●	
3	被験者スクリーニング	●	エントリーが難しい治験において、責任医師の許可のもと実施します。
4	被験者スクリーニング名簿の作成	●	
<b>4. 被験者の適格性の確認・登録</b>			
1	適格性の確認	●	
2	症例登録手続き	●	

5. 同意取得サポート		
1	医師の同意説明文書作成補助	● CRCが内容を確認します。原則として院内様式を使用します。
2	適切に同意が取得されているかどうかの確認	●
3	同意取得時、被験者の理解度に合わせた補助説明	●
4	同意書の保管	●
6. 治験スケジュール		
1	被験者への治験のスケジュールと来院時期の説明（来院時期の事前確認も含む）	●
2	被験者用スケジュール表の作成	● 依頼者作成のものを使用します。
3	症例ファイル・チェックリストの作成（検査・観察事項の確認）	治験実施に関する症例ファイルの作成は、依頼者をお願いします。
7. 経費		
1	負担軽減費に関する担当者との打ち合わせ	治験管理部門が担当します。
2	負担軽減費手続き方法の被験者への説明および手続き（被験者への支払い等）	●
3	保険外併用療養費外経費に関する担当者との打ち合わせ	治験管理部門が担当します。
4	補償手続き方法の担当者との打ち合わせ	治験管理部門が担当します。

8. 検査			
1	検査依頼方法および外注検体提出方法の打ち合わせ	●	
2	検査依頼伝票の準備・作成	●	
3	検査依頼伝票および検査用資材の管理	●	
4	検査用資材の医師および関連部署への引き渡し	●	
5	検査実施の確認	●	
6	検体処理、保管、提出（外部検査機関への送付を含む）の確認	●	
7	検査結果伝票の整理および保管	●	
8	検査の基準値/正常範囲等の最新版の入手と治験依頼者への提供	●	HP掲載以外の項目について、初回は治験管理室から、改訂分はCRCから提供する。
9	臨床検査値異常の確認を再検（追跡調査）要否の医師への連絡	●	結果を確認し、依頼者と協議します。
10	精度管理、日常点検、温度管理		中央検査部担当者が担当します。
9. 服薬指導・服薬状況の確認			
1	治験薬の用法・用量および未使用薬剤の返却方法についての説明	●	
2	服薬日誌の記載方法の説明	●	
3	被験者からの服薬状況の確認	●	治験薬管理者（補助者）とダブルチェックします。
4	被験者からの未使用薬剤の回収、返却数の確認	●	治験薬管理者（補助者）とダブルチェックします。
5	被験者から回収した薬剤の治験薬管理者への返却	●	
10. 併用禁止薬、併用薬の確認			
1	実施診療科で処方された併用薬の確認	●	依頼者提供の一覧表で確認します。
2	他診療科/他院等で処方された併用薬の確認	●	

11. 治験薬管理			
1	処方及び返却方法の治験薬管理者との打ち合わせ	●	
2	治験薬の受領・返却対応		治験薬管理者（補助者）が担当します。
3	治験薬受領等に関するIXRS対応	●	
4	治験薬管理表への記録補助		治験薬管理者（補助者）が担当します。
5	治験薬の温度管理		治験薬管理者（補助者）が担当します。
6	各種手順書、マニュアルの提供		基本モニターの方をお願いします。
12. 被験者ケア			
1	被験者の相談窓口（苦情・問題点の抽出・対応）	●	
2	健康被害補償に関する連絡・対応への協力	●	
3	患者日誌の記載内容の確認	●	
4	治験Visit毎の被験者の状況確認	●	診察前に被験者面接を実施します。
5	治験の中止または中断の通知文書を受け、その対応作業への協力	●	
13. 治験依頼者のモニタリングへの協力			
1	被験者エントリーの連絡、中止の連絡	●	
2	施設内治験体制の変更（治験責任医師の変更など）の連絡	●	CRCが情報を入手した時点で、報告します。
3	症例の問合せ	○	基本モニターの方が治験担当医師に確認してください。なお、ワークシート等は治験管理室外の持ち出しは不可（CRCが同席する場合は治験管理室外でも可）。

14. 有害事象のチェック・報告			
1	治験Visit毎の被験者へのインタビューから有害事象の把握	●	
2	原資料からの有害事象の把握	●	
3	知り得た有害事象を医師へ報告	●	
4	知り得た有害事象を治験依頼者（モニター）へ報告	●	実施の可否、手順等は担当モニターと協議します。
5	重篤な有害事象を病院長・治験依頼者（モニター）へ緊急連絡	●	
6	重篤な有害事象報告書の作成補助	●	
7	有害事象報告書の作成の基となったデータの確認・管理・保管 （カルテに添付されていない記録も含む）	●	病院で保管します。
15. 逸脱			
1	治験実施計画書逸脱の有無（状況）の治験依頼者への報告	●	
16. 症例報告書			
1	「症例報告書の作成手引き」を参考に、特定データの転記	●	「症例報告書の作成手引き」とは依頼者が作成したもの
2	「症例報告書の作成手引き」に沿った症例報告書の作成を医師へ依頼	●	
3	「症例報告書の作成手引き」に沿った作成がされているかどうか確認	●	
4	原資料との照合（誤記、転記ミス、原資料等の記載内容との矛盾等の検出）	●	
5	転記ミス、原資料等の医師への報告及び修正依頼	●	
6	記載内容の変更・修正に対する変更・修正記録の作成補助	●	
7	署名・印影一覧表（Delegation Log）の確認の上、署名を医師へ依頼	●	
8	治験依頼者に提出する症例報告書の写しの保管（変更・修正の履歴も含む）		責任医師ファイルに保管します。治験事務局が担当します。
17. モニタリング対応（診療録等に対する直接閲覧実施時）			
1	セッティング（日時/各担当者への連絡）	●	治験担当医師との日程調整は、基本モニターの方をお願いします。
2	当日までに直接閲覧対象資料の準備	●	
3	直接閲覧の立ち会い	●	

18. モニタリング対応（必須文書に対する閲覧実施時）			
1	セッティング（日時/各担当者への連絡）		治験事務局が担当します。
2	当日までに直接閲覧対象資料の準備		治験事務局が担当します。
3	直接閲覧の立ち会い		治験事務局が担当します。
19. 監査対応			
1	セッティング（場所/日時/責任医師/各担当者への連絡）	●	治験管理部門と協力し、調整します。
2	当日までに直接閲覧対象資料の準備	●	
3	直接閲覧の立ち会い	●	
20. 必須文書の保管			
1	責任医師ファイルの保管		責任医師が保管します。
2	症例関連（ワークシート等）の保管	○	治験期間中は保管します。終了後は医療資料部に移管します。
21. その他			
1	安全性情報（治験薬・治験機器概要書）の提供・見解確認		GCP第4条～第15条にある治験依頼者業務の補助はいたしません。 初回に医師への面会方法、署名の対応等を治験責任医師等に相談してください。
2	治験責任医師、治験分担医師の面会日程調整		
3	治験責任・分担医師の署名依頼		
4	治験担当医師へのトレーニングの実施		