

岡山大学病院におけるCRC業務について

平成23年4月時点での、CRCが治験実施を支援する内容について示します。○：実施

項目	業務内容	CRC	その他
1. 治験審査委員会			
1	医師が作成する申請書類の作成補助		申請受付業務については、治験センターにて対応致します。
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協力		
4	医師が作成する実施状況報告書の作成補助	○	
2. スタートアップミーティング			
1	会議の設定	○	必要に応じ、会議室の手配など致しますので、ご相談下さい。
3. 被験者リクルート・スクリーニング			
1	被験者のリクルート用資料の作成（院内ポスター・広告・インターネット等）	○	依頼者作成のものを、校正致します。
2	医療機関内での被験者リクルート対応窓口	○	新聞、チラシによる広告の対応窓口になります。
3	被験者のスクリーニング	○	エントリーが難しい治験において、実施致します。
4	被験者のスクリーニング名簿の作成	○	
4. 被験者の適格性の確認・登録			
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	○	事前ヒアリング前に、CRCが内容を確認します。記載様式につきましては、手順書冊子中に示しております。
2	適切に同意取得が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	同意書保管の確認	○	
6. 治験スケジュール管理			
1	担当医師用スケジュール表、被験者用スケジュール表の事前作成		事前ヒアリング時に、スケジュール表作成見本をExcelファイルで提供します。
2	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）	○	
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、依頼者にお問い合わせ致します。
7. 経費			
1	負担軽減費手続き方法の担当部門との打ち合わせ		事前ヒアリング時に協議します。
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手続き方法の担当部門との打ち合わせ	○	事前ヒアリング時、医事課担当者も同席します。

項目	業務内容	CRC	その他
4	補償手続き方法の担当部門との打ち合わせ	○	治験事務局と協議しながら、対応致します。
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	○	手順書中に明記しております。
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	検査用資材の医師への引渡し	○	
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	○	臨床検査技師CRCが一括して確認を行っております。
7	検査結果伝票の整理および保管	○	検査結果の報告については、手順書に記載しております。
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はCRCから入手して下さい。
9	臨床検査値異常値の確認と再検（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。
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	○	治験薬管理薬剤師と協力して、実施します。
2	服薬日誌記載方法の説明	○	
3	被験者からの服薬状況の確認	○	
4	被験者からの未使用薬剤の回収、返却量の確認	○	
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	当該診療科で処方された併用薬の確認	○	依頼者提供の一覧表にて確認しています。
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		治験センターで対応します。
2	治験薬管理者に対しての治験薬の受領・返却対応		
3	治験薬管理者への返却するまでの治験薬（未処方・回収を含む）の保管・管理		
4	治験薬管理表への記録補助		
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	治験観察日毎の被験者の状況確認	○	診察前の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	○	
2	治験進捗状況の報告（来院状況、服薬状況、検査実施状況など）	○	特に問題がなければ、報告はしていません。

項目	業務内容	CRC	その他
3	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、報告致します。
14. 有害事象のチェック・報告			
1	観察日毎の被験者へのインタビューからの有害事象の把握	○	
2	原資料からの有害事象を把握	○	
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CRCと協議して下さい。
5	重篤な有害事象を医療機関の長・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	有害事象報告書作成の基となったデータ類の確認・管理・保管 （カルテに添付されていないX線フィルム、心電図チャート等の記録も含む）	○	病院もしくは各診療科での保管となります。
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	○	
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の確認	○	
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	記載ミス、矛盾点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・印影一覧表の確認の上、署名・捺印を医師へ依頼	○	
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）	○	治験センターとして保管します。（Q&A参照）
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（場所/日時/責任医師/各担当者への連絡）	○	ただし医師との日程調整は、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を準備	○	
3	直接閲覧への立ち会い	○	対応時間はできるだけ9：00～17：00内をお願いします。
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（場所/日時/各担当者への連絡）		申請は、治験センター治験薬管理をお願いします。（Q&A参照） 事前に、閲覧希望文書リストを提出して下さい。
2	当日までに直接閲覧対象資料を準備		
3	直接閲覧への立ち会い		
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）	○	
2	当日までに監査対象資料を準備	○	
3	監査への立ち会い	○	