

# 1. 治験実施における院内スタッフとの連携

- ・ 被験者登録に向けた連携



# 候補患者の リクルート・スクリーニング

- 事務補助員の活用  
カルテスクリーニング・該当者のリストアップ  
→スクリーニングの時間短縮・効率化
- メディカルクラーク（MC）への情報提供  
治験の情報提供（対象疾患、適格性の条件）  
→外来患者の有力な情報を多く持っている。  
（性格やキーパーソン、医師との相性など）
- 診察室のポケットプロトコル設置



# 治験担当医師との連携



- 治験責任医師との十分なディスカッション  
→ターゲットとする患者、リクルート方法

- 治験の進捗の情報提供、意識づけ
- インセンティブを伝える。→モチベーション  
(研究費、初期対応業務費など)

## <医師側の取り組み>

- 治験責任医師から分担医師への周知（開始前から）
- 進捗状況の共有（登録状況）
- カンファレンス時、治験候補患者の検討、情報共有
- プロトコル内容の周知



# CRA (Clinical Research Associate) との連携

依頼者に  
確認します！



- 治験参加上の懸念点を確認  
→ 適格性の相談など  
(プロトコルの解釈に迷うケースなど)

- 候補患者の情報提供 ※個人情報に留意  
(来院日、IC予定日など)

○△のケースは  
どうですか？



- スクリーニング結果の報告

候補患者さんの適格性に問題ないことが確認できたら、  
担当医に治験参加について相談。→ 検討後、紹介へ

# 候補患者の紹介→同意取得



治験管理室



治験?



決めた!

事前に候補患者の予定を連絡  
(CRC→MC・担当医)



担当医より、患者に治験説明



CRCに連絡、IC補助の依頼  
(Dr→CRC)



治験管理室へ案内、IC補助



同意取得、次回来院予約

# スピーディな対応に向けて CRC間の連携

## 同意取得後

できるだけ  
時間がかからないように  
対応します。

サブCRC



私は、  
オーダーと  
連絡をします！

私は、  
被験者対応  
をします！



メイン  
CRC

- ・ 医師への連絡対応
- ・ オーダー入力  
(診療予約、検査)

＜当日検査をする場合＞

- ・ オーダー、検査室連絡
- ・ 検体準備・回収依頼
- ・ IWRS登録
- ・ 医事課連絡
- ・ 対応事項をカルテ記載

- ・ 被験者対応  
(スケジュールの確認)
- ・ 次回来院の説明

＜当日検査をする場合＞

- ・ 検査同行
- ・ 検体提出
- ・ 診察対応、CRF記載
- ・ 帰宅までの対応

同意取得後の状況を想定し、役割分担を決めておく

# 被験者対応



- ・カルテ掲示板に  
当日の予定（すること）  
を記載しておく。
- ・次回診察、検査予約
- ・診察前に被験者から  
聞き取りをする。  
→必要時担当医に報告、  
診察依頼を行う。
- ・診察の介助
- ・症例報告書の作成  
→その場で可能であれば  
医師のサインを取得。

スムーズな治験診察を心がけています

当院は、CRCが医師代行で  
オーダー（診療・検査予約）権限があります。

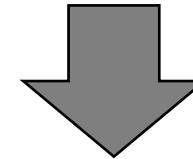
# 症例報告書の作成

→EDC(Electronic Data Capture)データ入力



CRC→事務補助員

症例報告書のEDC入力を依頼



症例報告書とカルテの内容を  
確認しながらEDC入力を行  
う。



一部の治験では、  
このような運用を  
行っています。

EDCトレーニング、  
アカウントも取得  
しています。



# 症例登録→契約症例数達成

みんなの協力で  
達成することが  
できました。

某社の治験

- ・ 早期の症例登録
- ・ 契約例数の達成
- ・ 症例追加

新規案件の依頼



新規案件の取得につながった



感謝状

契約症例数を達成することは、施設のアピールとなり評価につながる。→症例を入れることは大事！

# 治験をチームで行うこと

## 治験の現状

- 海外の治験が多い、手順の複雑化
- 早期の症例登録+実施症例数を求められる
- 施設に一任される業務の増加（Remote SDVなど）



院内全体の協力が必須

## CRCに求められること

CRCは多様な治験に対応できるように自身のスキルアップとともに  
より院内のチーム連携を強める働きかけが重要

みんなで協力して治験を行えるような  
働きかけが必要



## **2. 臨床研究の業務支援の実際と連携**

# 支援依頼がきたら



研究責任医師より  
業務支援の依頼

担当CRCを決めて、  
医師と話し合う。

支援内容・運用について協議・検討する



- ・ IC補助は必要か
- ・ 登録業務は誰が行うのか
- ・ 担当科で、業務分担できるスタッフがいるか、その人に何を任せられるか (MC)
- ・ 資材管理 (検査キット、クオカード)
- ・ スケジュール管理は誰が行うのか
- ・ 症例報告書の記載、データ入力 (EDC)
- ・ 被験者対応は必要か  
(基本的には、通常診療に沿う形でしない方向)

依頼科でどの程度  
できそうかを検討し、  
対応が必要な業務を  
サポートする。

# 臨床研究補助申請書

様式1

臨床研究等補助申請書

申請日 2017年 1月 30日

治験管理室室長 殿

申請者: [ ]

試験名: [ ]

私は、上記試験(研究)において試験コーディネーターに業務補助をお願い致します。

補助内容:  1 : スケジュール管理  
 2 : 登録補助  
 3 : 症例報告書記載(EDO(Web使用))  
 4 : 同意説明補助  
 5 : 被験者対応  
 6 : その他( DVT画像送付(CDR) )

※ 希望業務にチェックを入れて下さい。

試験の種類:  臨床研究  臨床試験  EBM研究  政策医療研究  
 製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)  
 自主研究

注: 臨床試験等の計画書により、CRC補助が必要な場合には、治験管理室(内線2450)に審査委員会審議前にご相談下さい。

申請者 [ ] 殿

上記申請について  了解  保留 致します。

ただし、

※ 詳細については、治験管理室にお問い合わせ下さい。

治験管理室長 [ ]

どこまでをCRCが支援するのか業務内容を明記する。  
治験管理室室長の了解のもと、支援をしている。

# 運用の取り決め

- 研究運用の案を作成し、関係者と摺合せを行う。
- 役割分担を明確にする。
- 運用上の問題、不具合があれば、再検討し円滑に行えるよう調整を行う。



# 実際の支援内容

## <支援業務>

- 同意説明補助
- 被験者対応
- 登録補助
- CRF作成、EDC入力
- 資材管理（検査キット、クオカード）
- 検体準備、検体回収依頼
- スケジュール管理

研究によって、  
支援内容は異なります。



## <その他> ※支援の過程で、発生する業務。

- IEC申請書の作成補助（変更申請など）
- SAE報告のサポート
- 研究事務局との連絡（問い合わせ・対応）など

# 資材管理

- 治験と同様に外注検査がある場合は、  
資材の保管・検査キットの準備を行う。



検査キットは、治験と同様に分注管と手順書をセットして準備し、検体回収の依頼もしています。



# 研究外注検体提出まで

CRC

前日に、採血管を  
外来受付に預ける。  
被験者にも、採血前  
に受付に寄ってもら  
うよう連絡。

看護師

被験者から採血管  
を受け取り、採血  
する。採血後は、  
通常の採血と同様  
に検査科に提出。

検査技師

検体を受領  
し、検体処理  
をする。

外来受付

採血室

検査科

被験者

来院後、外来受付で  
採血管を受け取り、  
採血室に持参。

採血室の看護師  
に採血管を渡  
し、採血を受け  
る。

検査キットに連絡先を表示

例：〇〇研究の採血です。  
院内採血と一緒に採血し  
てください。  
連絡先CRCOOまで

できるだけ診療の流れにのせて運用する。  
(治験のようにCRCが付き添わない)

クオカード、  
よくあります。

# クオカード管理の運用

- 研究参加協力費として、クオカードの提供がある。  
(2000円、3000円程度)
- 研究事務局からクオカードの直接の提供がない場合、  
担当科の研究費から経理係にて購入。(医師に確認の上)  
被験者に提供→事務局にクオカード代を請求  
→研究事務局から施設に振込み→担当科に返金
- クオカードは金品に相当するため、確実に授受をした  
という形跡を残す。(被験者さんが受け取った証拠)  
→クオカード受領書(被験者)・提供書(担当医)の  
日付・署名、受領書の症例ファイルへの保管。

お金の管理は重要。事務の監査でも確認されているようです。

# クオカード受領確認表

研究 QUOカード受領確認表

東海広域圏 7期

被験者ID	カードNo	被験者名	登録1年後				登録2年後			
			発生日	2000円QUOカード		発生日	3000円QUOカード			
				QUOカード受領確認日	提供日		QUOカード受領確認日	提供日	CRC確認	
041-0001			2017/1/23	2017/1/23	2017/1/23	合格	2018/1/22	2018/1/22	2018/1/22	合格
041-0002			2017/1/30	2017/1/30	2017/1/30	合格	2018/1/29	2018/1/29	2018/1/29	合格
041-0003			2017/7/6	2017/7/6	2017/7/6	合格	2018/7/12	2018/7/12	2018/7/12	合格
041-0004			2017/7/20	2017/7/20	2017/7/20	合格	2018/7/19	2018/7/19	2018/7/19	合格
041-0005			2017/7/27	2017/7/27	2017/7/27	合格	2018/7/26	2018/7/26	2018/7/26	合格
041-0006			2017/7/24	2017/7/24	2017/7/24	合格	2018/8/20	2018/8/20	2018/8/20	合格
041-0007			2017/9/1	2017/8/30	2017/8/30	合格	2018/8/31			

## 経理係

被験者への謝品を購入する場合は、「受領簿」の整備と、受領簿には、受領日、氏名、住所、受領印（サイン可）を記載のこと。

クオカード購入後

CRCが受領後、被験者にクオカードが確実に渡されたかどうか  
(確認されたケースあり)

＜提供書＞  
医師が記入し、  
被験者さんに渡  
す。

QUOカード提供書  
様  
3,000円分

の臨床研究参加に伴う協力費として、  
上記正に提供致しました。

年 月 日  
医療機関名：独立行政法人国立病院機構  
呉医療センター・中国がんセンター  
医師名： \_\_\_\_\_

QUOカード受領書  
医療機関名：独立行政法人国立病院機構  
呉医療センター・中国がんセンター 併中  
3,000円分

の臨床研究参加に伴う協力費として、  
上記正に受領致しました。

年 月 日  
氏名： \_\_\_\_\_

＜受領書＞  
被験者さんに記入して  
もらい、症例ファイル  
に保管する。

クオカード提供書/受領書  
双方の日付・署名を記入後、切り離して提供書を渡す

# 研究業務支援の一例



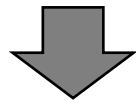
事例)

委員会承認後も、開始されていない研究があった。  
数ヶ月経過後、治験管理室に支援の依頼がありCRCが  
介入した。

担当医との話し合い

CRC「同意説明補助は、  
必要ですか？」

Dr「お願いします。」



運用フローを作成

話し合いの結果、以下の業務分  
担をすることになった。

<CRC>

- ・ IC補助・登録・EDC入力
- ・ CDR画像提出・同意書の管理

<MC>

- ・ 検査オーダー
- ・ スケジュール管理

<Dr>

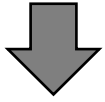
- ・ 候補患者の選出、紹介
- ・ CRC紹介前の研究説明

CRC介入後

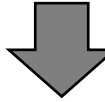
患者紹介



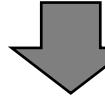
IC補助・被験者登録



MCに登録業務、EDC入力を依頼



MC一人で登録することができた



29例登録

IC補助の紹介が増えて、登録も順調に伸びてきた。

医師にも、ICをしてもらうよう声掛けをした。→医師にてIC取得をするようになった。



20例登録し、慣れた頃・・・

MCと登録業務、EDC入力を一緒に行い指導を行った。

頑張りました！



20例以降は、ほぼ自立して行っていた→タイミングをみて業務分担の見直し、教育を行うことは有用であった。

# 臨床研究の支援の現状と問題

- 臨床研究業務に関わるCRCの労力  
限られたマンパワーで多岐にわたる業務支援は難しい  
→CRCの業務負担となっている現状
- 多忙な診療業務の中、研究が行われている現状で  
研究の質の確保が難しいため、業務支援の需要が高い  
→医師だけでは研究を行うことが難しい
- 臨床研究に対する知識不足・未経験など  
→研究をどのように進めたら良いのか分からない

当院の  
ケースで  
考えられる

# 今後の課題

## 臨床研究業務支援の取り決めをつくる

例えば・・・

- 支援する研究を規定・線引きする。（例えば介入試験/観察研究など）
- 支援内容について吟味する。
- 担当科からの業務補助者を積極的に検討してもらう。
- ICは医師が行う。→CRCのIC補助は不要
- 担当科が主体的に行えるような運用を検討する。

## 臨床研究業務をサポートする スタッフの育成、臨床研究の教育

- MC、事務補助員への教育  
→CRF記載、登録補助、EDC入力、資材の管理、申請書の作成など
- 研修会での集合教育（毎年、臨床研究セミナーを開催している）
- 業務支援中の現場教育（一緒に業務を行い、指導するなど）
- 研究者の教育（Webトレーニング：CITI-Japanなど）






# CRCに求められる役割とは

治験の倫理性・科学性・信頼性を保証し  
被験者の安全・人権・福祉を保証すること

1. 倫理性→インフォームド・コンセント  
(被験者ケア)
2. 科学性→プロトコルの遵守  
(医師・検査科・薬剤科、  
他コメディカルなどの関連部門との連携)
3. 信頼性→モニタリング・監査  
(事務局との連携・依頼者対応)

CRCは、治験を円滑に進めるための重要なつなぎ役をしている

An illustration of eight diverse people of various ages and ethnicities holding hands in a circle, symbolizing unity and community. The people are drawn in a simple, friendly style. In the center of the circle, the Japanese text "ご静聴 ありがとうございます。" is written in a bold, black font.

ご静聴  
ありがとうございます。  
ございました。