

CRC入門講座

2019年12月14日

株式会社EP総合 広島支店

植木 緑

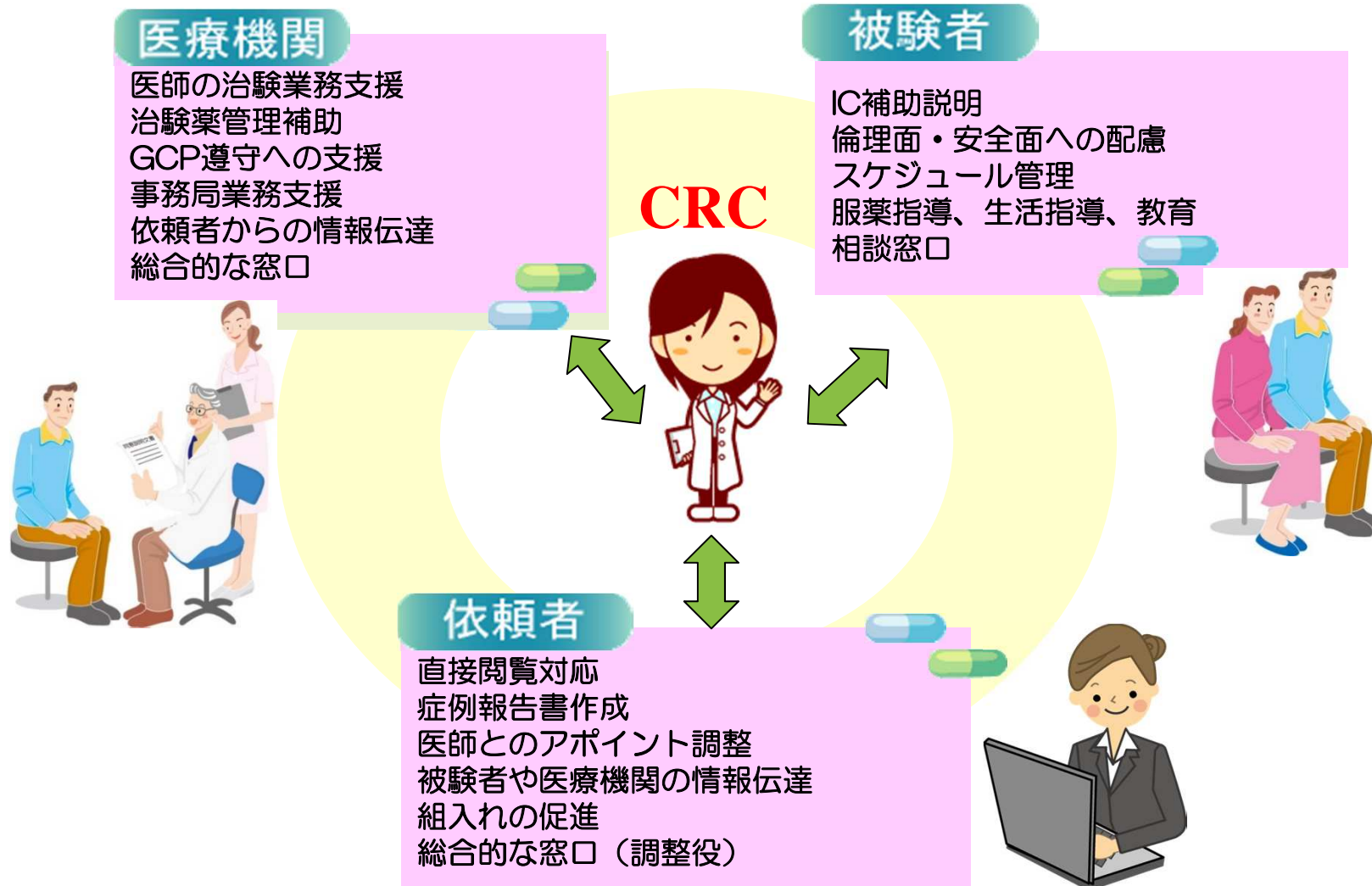
CRCとは、Clinical Research Coordinatorの略で、治験コーディネーターとも呼ばれています。

CRCは、患者さんと医師、さらに製薬会社との連絡役となり、治験を実施する医師の指示の下、医学的判断、医療行為を伴わない治験業務の支援や、治験に関わる事務的業務、業務を行う院内スタッフ間の調整等、治験業務全般をサポートします。

また、CRCは、治験に参加する患者さんにとって不安を感じるがあった際にいつでも相談できる一番身近な存在です。



CRCの役割

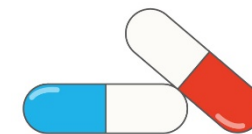


CRCの仕事の魅力

それは新薬の開発の一端を担い、新薬の登場を待ち望んでいる多くの患者さんに貢献できることです。

CRCは、病院内で患者さんと直に接し、治験内容の説明や、不安や心的負担を軽減するための相談相手として、被験者の方のサポートをしていますので、医療従事者としてのやりがいを存分に感じることができる仕事といえます。

治験が無事満了した時は、医師やスタッフ、担当モニターとの連帯感や達成感を共有することができますし、自らがコーディネートした治験薬が発売された時は、非常に感慨深いものですが、何より嬉しいのは、治験に参加いただいた被験者の方から、薬が効いた、治験に参加してよかったという声を聴くことが出来た時です。



CRCには様々な事が求められます。

GCP省令を遵守し、諸業務を正確かつ円滑に行うために、CRCは医学的知識はもちろんのこと、被験者の方、実施医療機関のスタッフ、治験依頼者との高いコミュニケーション能力が必要になります。また、治験支援業務を行うための、薬学的知識・法的知識などにも精通し、問題点の抽出、各部署との調整力や折衝力、患者さんへの倫理的配慮等、非常に多彩な能力が求められます。

【求められる資質・能力】

- 誠実さ、明るさ、粘り強さなどの資質
- コンピュータを使用する能力
- 治験実施計画書を理解する能力
- 薬理、薬物動態、統計解析、疾患背景等を理解する能力
- 事務処理能力（文書作成・経理処理等）
- 薬事関連法規を理解する能力

- 医師との専門的な会話ができる能力
- 治験の手順を把握する理解力
- 治験チーム全体を調和させる調整力
- 様々な場面での判断力

【求められる経験・知識】

- 臨床経験
- 医学的知識
- 薬学的知識
- 法的知識
- 倫理的概念



日本SMO協会HPより

CRCとして仕事をする場合、SMOに所属するCRCとして医療機関へ派遣される形と、医療機関に看護師や臨床検査技師、薬剤師として所属し、CRC業務を行う「院内CRC」の2パターンがあります。



SMOのCRCと医療機関のCRC

株式会社EP総合

SMOのCRC	医療機関のCRC
医療資格があっても医療行為はできない	医療資格に応じた業務が可能
職員ではないため、院内調整が困難なことがある	院内調整が比較的容易
契約した担当治験のためだけの業務 治験業務に精通している	兼務の場合は治験のために割ける時間が少ない（最近は専任も増えた）
常に同一の医療機関に勤務しているとは限らない（常駐もある）	常に医療機関内に勤務している
SMO所属ならではの業務・気遣いが必要	
認定制度：JASMO・SMONAなど（所属会社が協会に属していることが必要）	認定制度：臨床薬理学会・日本臨床試験学会など（SMOのCRCも受験可能）

(1) 治験開始前

- 事前調査（設備関連、実施体制など）
- ヒアリング（議事録作成、Q&A作成）
- ICF, 治験参加カード、ポスター等の初回審議資料の作成
- カルテスクリーニング
- ワークシート作成
- 原資料特定リスト・プロセスシートの作成
- インフラ整備（資材、貸与機器、精度管理etc.）
- 業務フローの作成
- 症例管理に必要な資料作成
- 搬入資材・貸与機器の管理、セットアップ
- 症例ファイル、マニュアル、手順書等の作成または入手
- 治験薬の処方箋～管理手順～払い出し方法の調整
- 各種システムのトレーニング実施
- 各先生方のトレーニング、アカウント申請の支援
- Delegation Logの作成
- CRC向けプロトコル勉強会の実施
- スタートアップミーティングの日程調整、資料作成
- スタートアップミーティング実施
- 治験薬搬入補助





《自己学習・プロトコール勉強会》

治験の内容を正しく把握するために、治験依頼者から医師やCRC向けにプロトコール勉強会が開催される。

(開催予定がない場合はモニターへ勉強会を依頼してみる)

勉強会に参加してプロトコールへの理解を深め、治験を円滑に行うための準備を行う。



《院内調整》

治験を円滑に進めるため、院内各部署と調整を行い、役割分担を明確にしておく事が必要。事前に十分な打ち合わせを行うことで、治験を実施する上での問題点を明確にし、対策を取る事ができる。

《同意説明文書の作成支援》

同意説明文書（案）は治験依頼者より提供されるが、施設版作成者は、治験責任医師。必ず責任医師に確認。

《スタートアップミーティング》

治験を開始する際、治験依頼者・医師・治験に係わる医療機関スタッフ・CRCが一同に集まり、治験実施上の注意点や役割分担等を確認する。院内各部門ごとに行うこともある。



《スクリーニング》

被験者のスクリーニングとは、治験実施計画書（プロトコル）の基準に合致する人を探すことです。同時に併用禁止薬を服用していないかなどの調査もしなければなりません。

被験者スクリーニングではカルテを読む力が問われますし、他試験の被験者対応などと並行して行われますので、予め確認項目を設定し、効率よく行う必要があります。

(2) 同意取得および症例登録

- 候補患者のリストアップ
- 候補患者のDr.への照会
- Dr.へ進捗促進依頼
- 被験者の適格性確認
- 被験者への同意説明補助
- 登録補助

(3) 被験者対応

- 被験者からの有害事象や服薬状況、他院受診などの聴取
- 検査や診察の立会い
- 電話Visitの対応
- 被験者の来院スケジュール調整、検査スケジュールの確認
- 服薬状況の確認、残薬回収・返却
- 被験者からの問い合わせ対応、被験者のケア
- 原資料作成、EDC入力
- 次回Visitの準備

(4) 医師対応

- 有害事象等の被験者情報の伝達
- ワークシート記載依頼、カルテ入力依頼
- 検査項目・結果の確認
- 来院スケジュール調整
- 安全性情報の確認
- アポイント調整

(5) 有害事象への対応

- 各種データの確認
- 治験責任医師および治験分担医師への報告
- 治験依頼者への報告
- 被験者のフォロー
- SAE報作成補助

(6) 治験薬管理

- 治験薬搬入補助、IWRS登録
- 治験薬の処方補助
- 治験薬の払い出し補助
- 治験薬管理表作成補助



(7) モニターへの対応

- 症例について問い合わせ、相談、報告
- プロトコルについて問い合わせや確認
- 選択基準・除外基準の確認、相談
- 有害事象、重篤な有害事象の連絡
- 候補患者の報告
- 検査資材、治験薬管理の連絡
- 各部署のアポイント調整
- 問い合わせ事項の対応
- 逸脱の報告

(8) 症例報告書

- 原資料作成・保管
- 症例報告書入力
- 記載内容の確認

(9) モニタリング・監査対応

- カルテ、各種データの準備
- 直接閲覧の対応、問い合わせ事項のフィードバック
- 監査・実地調査対応



《同意説明・取得補助》

同意説明文書が最新版であることを確認！出来る限り専門用語を使わず、分かり易い言葉で、相手の理解度を確認しながら説明を行う。治験の来院頻度や、1回来院あたりの所要時間・検査内容等、治験全体のイメージがつかめる様に説明すると伝わりやすい。

《同意取得》

医師と被験者が同意書に署名をすると、治験開始となる。説明日、取得日等試験によって記載形式が異なるため、事前に署名の記載方法や記載個所を確認。
署名済み同意書は「契約書」と同じ意味合いとなります。
医師名・患者氏名の代筆、紛失は厳禁!!!



《スケジュール管理》

1日に複数人の被験者対応を行うときは、被験者一人一人に十分に対応出来るように最初から無理なスケジュールは組まない。
被験者来院日が変更となった場合、許容範囲内に来院調整が出来るよう許容範囲の早い日程で来院日を設定すると方が良い。

《被験者対応》

対応が重なったり、検査都合で被験者を待たせる場合は、予め予想される待ち時間を伝える待ち時間を苦痛に思わせない工夫も必要。
資料やプロトコールを携帯し、随時確認を行いながら確実に対応。



《症例報告書作成支援》

治験で行われた調査や検査結果を、症例報告書として治験依頼者に報告する。原資料はALCOA原則に従い、いつ・誰が・どのように記録したか分かるよう記録を作成する事が必要。又、EDC入力などは3営業日以内など決められた期限内に入力を行う。



《有害事象・逸脱等の対応》

有害事象・逸脱事項を確認した場合は、被験者の安全確保のためにも迅速に報告を行い、適格な対応を行う事が必要。
重篤な有害事象の場合は、院内・治験依頼者への報告ルールに従って、期限内に対応を完了させることも必要。

(10) 治験終了時の手続き・整理

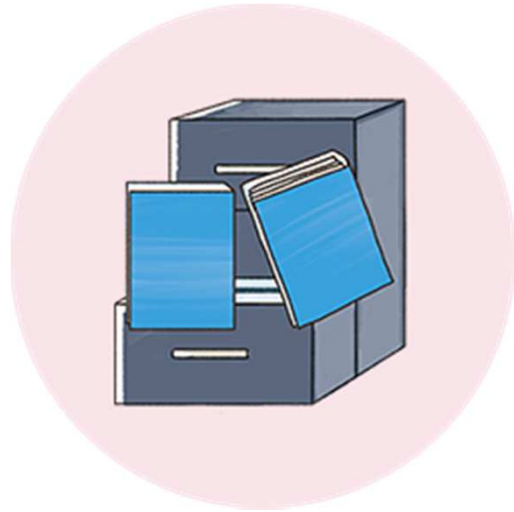
- 症例報告書提出
- 終了報告書作成補助
- 保管書類整理
- 治験資材の整理・返却
- 治験薬の返却
- 監査・実地調査対応



《治験薬・資材の返却》

治験が終了すると、治験開始前や治験実施中に搬入された治験薬や資材を返却する。治験薬のみならず、外箱やバイアル・使用済みシートなども返却が必要な場合が多いため、予め返却が必要な物を確認しておく。

遠心分離機・心電図など治験依頼者より貸与された物品は治験終了時に返却する。返却時に使用するBOXや段ボール箱などは返却時まで保管が必要。破棄しないように要注意。



《文書の保管》

治験に関する記録は、GCPやプロトコールで定められている期間保管が必要。

その期間は、通常の医療機関としてのカルテの保管期間よりも長期間（5年以上）であることが多い。

必須文書が途中で廃棄・紛失等されないように保管する事が必要。

保管BOXに保存期間を記載し、保存場所が確認できる管理簿などを作成。

水害・火災に対応できる保管場所を確保。

治験終了後に実地調査が実施された場合にも、終了した治験の必須文書を搬出し、提示できる体制を整えておくことが必要。

《監査対応》

治験依頼者から指名された監査担当者が、独立した立場で治験に係わる業務及び文書を体系的に検証するために、治験実施中や治験終了後に医療機関に訪問して治験のデータや手順を確認する。SAE対応や逸脱対応などは入念に確認される。



《実地調査対応》

PMDAは提出された資料の信頼性を保証するために、適合性調査を実施。全ての医療機関で実施されるわけではないが、実施が決まると医療機関へ直接連絡が来るので実地調査への対応に協力する。

実地調査の日程は2日間。当日CRCも同行対応を行うが、治験終了後数年経ってから行われることも多いため、当時の担当者が退職している場合もある。又、責任医師が離職している場合の対応や、必須文書の保管場所が移動されている事などもあるため、入念な事前確認が必要。

CRCは、厚生省令GCP第2条において、「**治験実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の下で治験に係る業務に協力する**薬剤師、看護師、その他の医療関係者をいう」と規定されています。

医療従事の有無に関わらず、医師に代わって医師が行うべき書類にサインを行ったり、被験者に薬を処方したり、採血検体を勝手に破棄したり、ミスに気付いて検査結果を改ざんしたりする事について、あなたは「**ありえない**」と思うはずです。

ですが、CRCとして治験業務を行う内に、CRCが治験を行う上でなくてはならない存在であるが故に、「医師の下で治験に係る」という立場であることを忘れて、不適切な行為を行ってしまう事例が後を絶ちません。

不適切行為を行った理由を尋ねると、忙しかったから“つい”、被験者をお待たせしたくなかったから、先生が多忙で期限までに書類作成が間に合わなかったから。手順逸脱とは分かっていたが依頼しても行ってもらえなく為仕方なく・・・。
など、理由は様々です。

ですが、不適切な行為が発覚した場合、治験で得られた試験成績の信頼性が担保されず、承認申請資料から被験者のデータが削除されたり、施設データが丸ごと申請資料として使えなくなる可能性もあります。たった一人のCRCが行った不適切行為が、病院や会社の信用を著しく損ない、参加いただいた被験者の好意も無にする事になるのです。

**CRCが行ってはいけない事。
それは試験の信頼性を損なう不適切行為です。**

EP総合 CRC禁止事項

業務におけるコンプライアンスの遵守を徹底し、
CRCマニュアル等に基づいて
以下の事項については
絶対に行わないよう
再認識していきましょう

禁止事項 1



事実に基づかない
記録の作成

- データの改竄・捏造
 - 署名の代筆
 - バックデートしての記載 など
- ※原資料はALCOAの原則に従い記載すること

禁止事項 2



医療行為及び
調剤行為

- 医師及び施設薬剤師の確認なしでの
被験者への治療薬の払い出し
- 水銀血圧計による血圧測定
- 採血、心電図検査等による生理学検査 など

禁止事項 3



CRCのみによる
検査指示、服薬指示

禁止事項 4



治験協力者リストに
記載のないCRCによる
治験行為

- ① 事実に基づかない記録の作成
- ② 医療行為及び調剤行為
- ③ CRCのみによる検査指示、
服薬指示
- ④ 治験協力者リストに記載のない
CRCによる治験行為

たった一人のCRCの不適切な行為が
担当する試験や、新薬の開発の妨
げになる事を忘れてはいけません。



担当した治験薬が発売され、50年前に診断された母親のC型肝炎が治りました。

ご清聴ありがとうございました

