

2. 治験の外注検査結果がMUSCATから検索可能になりました。

治験実施計画書は治験依頼者が作成し、院内のIRBの審査を受けて、治験が開始されます。治験実施計画書で臨床検査が院外の外注業者に一括測定と規定されている場合、中央検査部で検体を処理して、検体の受け渡し、結果報告書の保存等をおこなっています。その場合、診療に従事する医師は、カルテに貼られた結果を見ないと、被験者の病態がわからないという不都合が生じていました。この点を打開するため、外注検査結果を、MUSCATから検索できるようにしました。検査項目の基準値は各外注業者によって異なり、また同じ業者でも測定試薬が違う場合があります、統一した基準値はありません。従いまして、単位、基準値等一定していませんが、外注業者からの報告書の結果そのままを転記しております。治験だけでなく、通常の診療にも広く利用していただくことができるものと思います。



治験に関する事は下記へお尋ね下さい

- 治験センター...Tel 086-235-7991
Fax 086-235-7795
- 学務課: 研究協力係..... Tel 7983
- 薬剤部: 治験管理室..... Tel 7792

発行元: 治験センター 事務局
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
発行年月: 平成14年9月17日
発行責任者: 田中 紀章、五味田 裕

岡山大学医学部附属病院

治験センターレター

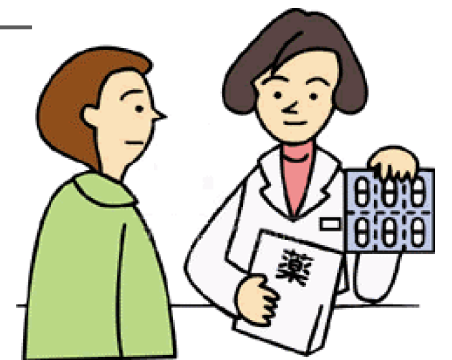
The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics



治験センター ▼

治験は、国民の健康に貢献できる
新しいより良い医薬品を開発するための研究活動です

- 治験薬管理 ◀
- 治験事務局 ◀
- 事前審査 ◀
- コーディネーター ◀
- 地域治験支援 ◀



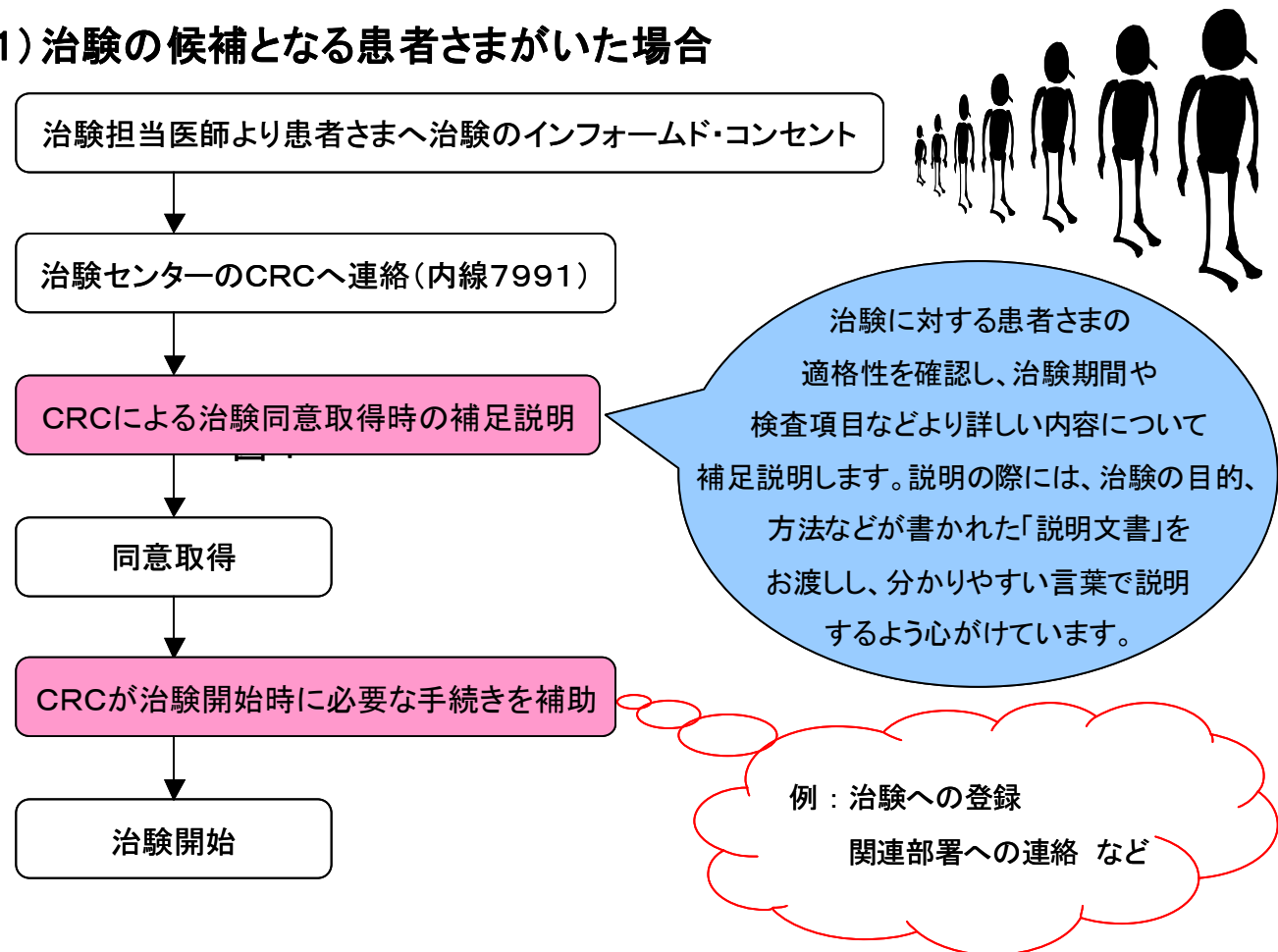
第21号

1. 医治験コーディネーター（CRC）業務について

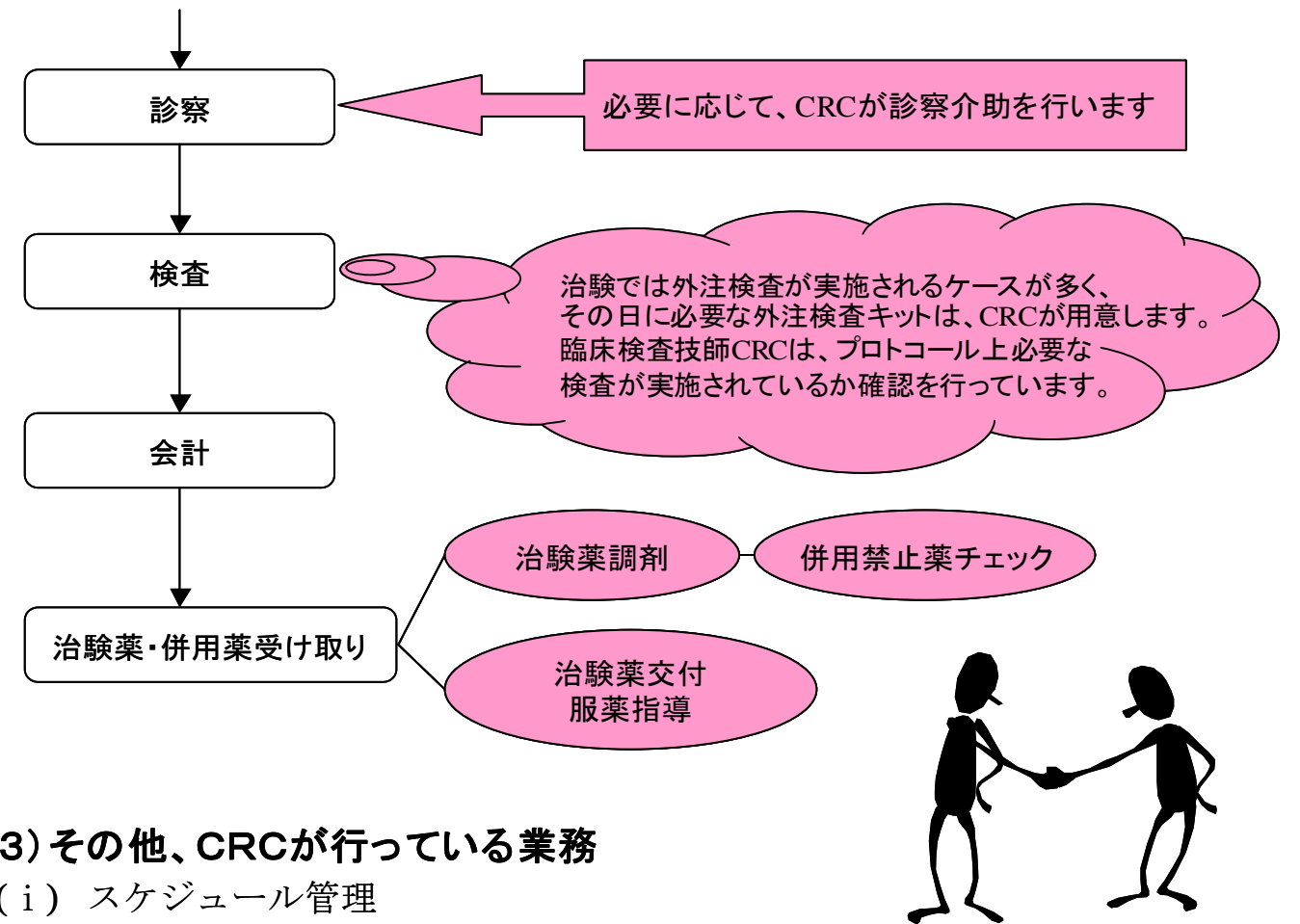
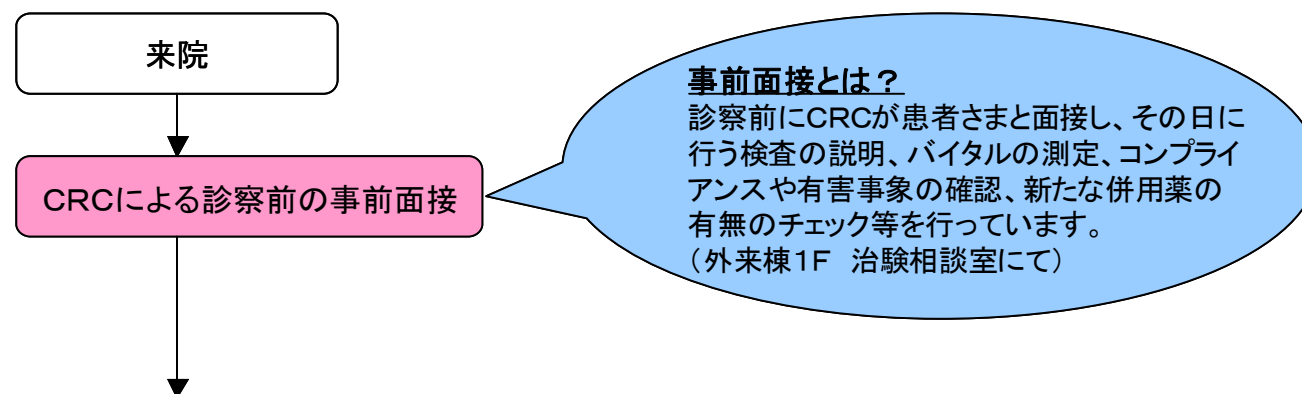
現在、岡山大学病院では13名のCRC（薬剤師6名、看護師5名、臨床検査技師2名）が院内での治験が円滑に行われるように治験の各段階で種々のサポートをしています。また、実施計画書に規定された検査や診察が確実に実施され、質の高い治験となるように各病棟や外来部門のスタッフの皆様にご協力頂いています。

今回は治験の流れとともにCRCはどのような業務を行っているのか、具体的に紹介したいと思います。

1) 治験の候補となる患者さまがいた場合



2) 治験開始後、治験参加中の患者さまの外来受診時の流れ



3) その他、CRCが行っている業務

- (i) スケジュール管理
来院スケジュールや検査スケジュールが正しく守られているか確認します。患者さまの都合に合わせて、来院日の調整を行います。
- (ii) 患者管理
上で示しました診察前の事前面接、診察介助のほか、他院への情報提供（治験参加に関するお知らせ・治験サマリー・併用禁止薬一覧の送付）や携帯電話による24時間対応も行っています。なお、治験に参加された患者さまへは、市販化される場合や開発が中止となった場合などにはその旨を連絡する予定です。
- (iii) モニタリング・監査への対応
モニタリング・監査で必要となる診療録を準備したり、症例報告書中の追記、訂正などCRCで対応が可能な部分に関して対応をしています。
- (iv) 症例報告書の転記補助
プロトコルに定める範囲（検査データのみ～医師の判断を要しない全て）の転記補助を行っています。
- (v) プレスクリーニング活動
契約症例数が多い場合や選択基準、除外基準が多いまたは複雑な場合等で、契約症例数の実施が困難なプロトコルについて、CRCがプレスクリーニングを行うことがあります。（これは治験責任医師の了解が得られた場合のみ行います）