

岡山大学病院におけるCRC業務について

平成30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、治験事務局にて対応致します。
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手順の検討・対応をします。
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	○	同意取得した被験者をスクリーニング名簿へ記載します。
4. 被験者の適格性の確認・登録			
1	適格性の確認補助	○	
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。記載様式は、岡大治験推進部HPの手順書・様式等（治験）「同意説明文書の作成について」を参照してください。
2	同意取得時、被験者の理解度に合わせた補助説明	○	
3	同意書保管の確認	○	
6. 治験スケジュール管理			
1	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ので依頼者で作成して下さい（申請USBに当院の見本あります）。
2	被験者への治験のスケジュールと来院時期の説明と日程調整	○	
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、依頼者をお願い致します。
7. 経費			
1	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）	○	
2	保険外併用療養費の説明と手続き	○	事前ヒアリング時に協議します。
3	補償手続き方法の説明と実施	○	依頼者と協議しながら、対応致します。

項目	業務内容	CRC	その他
8. 検査			
1	画像撮影条件の打ち合わせ	○	必要に応じ担当部署（放射線部担当者等）と協議します。
2	画像送付	○	LDMと協力して行います。
3	検査依頼方法および外注検体提出方法の打ち合わせ	○	手順書を確認し必要時依頼者と協議します。
4	検査依頼伝票の準備・作成	○	
5	検査依頼伝票および検査用資材の管理	○	
6	検査実施の確認	○	
7	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、LDMと共に確認を行っております。
8	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。
9	検査の基準値/基準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。
10	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、医師と協議します。
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	○	・服薬指導・併用薬指導・日誌記載方法の説明 ・未使用薬回収・返却量確認
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	○	
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	○	併用禁止薬、同種同効薬リストの提供をお願いします。
2	他診療科/他院等で処方された併用薬の確認	○	
3	他院へのレターの作成補助	○	
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		治験薬管理薬剤師で対応します。
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	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、報告はしておりません。

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	○	被験者への問診、有害事象の確認を行います。	
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	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	○		
5	重篤な有害事象報告書の作成補助	○		
6	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心電図チャート等の記録も含む）	○	病院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	○	逸脱を確認したら報告いたします。	
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	○	症例報告書作成補助（LDMと協力して行います）	
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・捺印を医師へ依頼	○		必要に応じてサポートします
8	症例報告書の写しの保管（変更・修正の履歴も含む）	○		治験推進部として保管します。（治験推進部HP 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、モニターの方でお願いします。 対応時間は9：00～17：00内で行います。	
2	直接閲覧対象資料の準備	○		
3	直接閲覧への立ち会い	○		
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（場所/日時/各担当者への連絡）	申請は、治験事務局にお願いします。（治験推進部HP 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	直接閲覧対象資料の準備			
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）	○	ただし医師との日程調整は、モニターの方でお願いします。	
2	監査対象資料の準備	○		
3	監査への立ち会い	○		