

## CRCとは

---

CRCとは、Clinical Research Coordinatorの略で、「臨床研究コーディネーター」とも呼ばれています。

臨床研究・治験は研究であり、臨床研究管理センターはその支援をしています。研究責任医師が中心となって実施され、CRCはその支援をしています。

患者さんや各種関係者(看護部、検査部、薬剤部、医事課、依頼者、モニター、事務局など)の調整役を担います。  
患者さんに寄り添い、安心して参加いただけるようサポートします。

# 当院のCRCについて

- ・臨床研究管理センターのCRCは
- ①SMO所属のCRC
- ②院内所属のCRC

院内CRCは、富山大学附属病院の職員になります。  
本学が主体で実施する臨床研究・治験の支援をしています。  
本日は、院内CRCの業務について、ご説明をさせていただきます。



※SMOとは、治験施設支援機関(Site Management Organization)の略称。  
治験施設支援機関とは、病院などの治験実施施設の治験に関する業務を支援する外部機関のこと。

# 勤務場所・勤務形態

---

勤務場所：病院 2階 採血室向かい

勤務形態：

勤務時間：8：30～17：15(1時間休憩)

土・日・祝日 休み

当直なし、夜勤なし



## CRCの役割

---

「新しい医療の開発をサポートする」

「臨床研究・治験の倫理性・科学性を保証する」

「患者さんの人権・安全を保証する」

ことが大きな役割です。

研究責任医師の指導・監督のもと、主に業務を行っています。

## 治験開始前の業務

---

- プロトコール（治験実施計画書）や同意説明文書の内容のチェック
- 依頼者とのヒアリングによる院内で実施時の問題点の抽出・調査
- 医師や病院スタッフとの業務の役割分担の構築（スタートアップミーティングや病棟説明会の準備、試験に必要な資材の準備）

## 被験者組み入れ時の対応内容

---

- 不適格症例を組み入れないために、選択基準・除外基準を元にスクリーニング（電子カルテや併用薬・検査データのチェックなど）
- 同意説明の補足説明
- 同意文書の管理
- 各種検査や日程の段取り
- 治験特有の端末入力作業の補助
- 治験開始連絡等の事務手続き 等





## 実施中から終了までの支援内容

---

- 被験者面接・ケア（相談対応 等）
- 診察への立会い
- 検査補助
- 有害事象発現時の対応
- 関連部署への連絡（検査部門や他施設 等）
- 症例報告書の作成
- モニタリングの対応



# スケジュール管理

採血や採尿、画像検査（CT、MRI）など規定の検査のために、患者さんと日程を調整します。

来院日に順序通りに検査が実施されるよう検査予約や診察予約を依頼します。

芍薬甘草湯治験 1コースDay 1（タイムスケジュール）

スクリーニング・仮登録時		1コースDay1（入院時1泊2日）			
		各検査	病棟	診察	診察後
			No.	医師	CRC
<b>検査部・病棟等で検査</b>					
9:00~10:30	血液検査	血算	○		
		生化学	○		
		凝固系	○		
	尿検査	尿蛋白	○		
	胸部X-P	基本的にDay1に検査せず、28日以内のデータ使用可	○		
	心電図		○		
	身長・体重測定			○	
バイタルサイン	血圧		○		
	脈拍		○		
	体温		○		
<b>病棟で仮登録</b>					
10:30~11:30	患者背景（既往歴・合併症の確認等）			○	
	PS			○	
	併用療法・併用量確認			○	
	適格性の判断			○	
	仮登録票の作成			○	
	次回診察日、検査オーダー			○	
	ロキソプロフェン1週間分処方			○	
	疼痛評価アンケート説明/提供（返信用封筒とともに渡す）			○	
	8日の以降に連絡することを伝える			○	
<b>センターで作業</b>					
仮登録（EDC入力）					○
被験者負担軽減費 山本さんに提出（写しの保管）					○
仮登録後、坂林さんに連絡					○

基本的にDay1に採血採れない時に7日以上のデータ使用可

基本的にDay1に検査せず、28日以内のデータ使用可

血液:血算 生化学 凝固系 (蛋白) 「至急」とコメント 次回受診は単科受診、9:00予約

3コースDay1・8、4コースDay1が祝日にならないように事前に確認

# CRF（症例報告書）の作成

決められた来院スケジュールで診察や検査が実施されると、CRFの作成を行います。

電子システムでの入力になり、バイタル測定や検査値、治験薬によって発生した有害事象、併用薬（治験実施期間中に服用した薬）の入力を行います。

治験実施計画書番号：TYMCT-2101 被験者識別コード：TYMCT- \_ \_ \_

[1]Day1	
来院日	20 年 月 日
身長・体重・バイタルサイン	
身長・体重	
測定有無・測定日	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→ <input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
身長・体重	(身長) _ _ _ _ cm (体重) _ _ _ _ kg
バイタルサイン	
測定有無・測定日	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→ <input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
拡張期血圧/収縮期血圧・脈拍・体温	_ _ _ / _ _ _ mmHg - _ _ _ bpm - _ _ _ 度
臨床検査	
採血有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→
-血液学的検査：採血日	<input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
-血液生化学的検査：採血日	<input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
-凝固系検査：採血日	<input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
採尿の有無・採尿日	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→ <input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
Performance Status	
実施有無・実施日	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→ <input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
結果	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
PTX投与	
PTX投与有無・PTX投与日	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→ <input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
PTX投与量	_ _ _ mg
疼痛評価アンケート	
-NRSに関するアンケート実施 -未実施の項目がある場合、以下を記載 <input type="checkbox"/> VAS：未実施 <input type="checkbox"/> NRS：未実施 <input type="checkbox"/> VRS：未実施 <input type="checkbox"/> FPS：未実施 <input type="checkbox"/> 脳内痛・関節痛に対する疼痛評価スケール（自覚症状）：未実施	
副作用Xp	
実施有無・実施日	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり→ <input type="checkbox"/> 来院日と同日 <input type="checkbox"/> 20 年 月 日
結果	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 異常→ <input type="checkbox"/> 除外基準6)-7)に該当しない所見 <input type="checkbox"/> 除外基準6)-7)に該当する所見 ↳異常所見の詳細
1.2誘導心電図	

1 / 2 ページ

## モニタリング、監査の対応

---

治験が開始されてから終了するまでのさまざまなポイントで、治験がきちんと行われているかどうかを調べる（直接閲覧）ために、資格を持った関係者（製薬企業・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構など）が患者さんの診療録を直接見て「症例報告書」の内容が正しいかどうかを調べます。

診療録のどの部分から症例報告書に転記されたかを確認し、直接閲覧がスムーズに進むよう準備をします。



## 被験者対応内容

---

- コンプライアンスの確認（服薬率 等）
- 未服薬の薬剤や空容器の回収
- 患者日誌等の確認
- 有害事象の確認と追跡
- 身長・体重、血圧 等のバイタル測定
- Q O L アンケート等の実施
- その他

## 有害事象への対応

---

有害事象とは？ : Adverse Event → 医療上のすべての好ましくない出来事  
重篤な有害事象（SAE）の場合の医師の対応

- 病院長と治験依頼者への迅速な報告の義務  
（例：知り得てから24時間以内）
- SAEにて他院受診した際には、他院から情報を入手
- 重篤な有害事象の報告書の作成
- 治験薬との因果関係の判断→補償や他科受診手配など
- ※CRCはこれらの医師の対応の支援を行います。

# 服薬指導、併用薬剤のチェック

<p><b>【併用禁止薬】</b></p> <p>以下の薬剤を使用する場合は、治験担当医師もしくは、治験コーディネーターにご連絡いただきますようお願いいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アセトアミノフェン</li> <li>NSAIDs (ロキソプロフェンなど)</li> <li>Caチャンネル<math>\alpha</math>2δリガンド薬 (プレガバリン、ミロガバリンなど)</li> <li>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</li> <li>セロトニン/ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)</li> <li>オピオイド及びトラマドール</li> </ul>	<p><b>治験参加カード</b></p> <p>.....様</p> <p>※富山大学附属病院で下記の治験に参加しています</p> <p><b>【治験課題名】</b></p> <p>パクリタキセル (Tri-weekly) 誘発性の筋肉痛・関節痛に対する芍薬甘草湯の緩和作用を検討するプラセボ対照二重盲検クロスオーバー試験</p>	<p><b>【連絡先】</b></p> <p>ご不明な点がございましたら、下記までご連絡をお願いいたします。</p> <p>国立大学法人 富山大学附属病院 産科婦人科</p> <p>治験担当医師：.....</p> <p>TEL：.....</p> <p>(時間外)：.....</p> <p>国立大学法人 富山大学附属病院 臨床研究管理センター</p> <p>治験コーディネーター：.....</p> <p>TEL：076-434-7664 (平日9:00~17:00)</p>
<p><b>【併用禁止期間】</b></p> <p>◆治験薬投与開始日                  □□□□年□□□□月□□□□日~治験薬最終投与日                  □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (中止日)</p>	<p><b>【患者さんへお願い】</b></p> <p>◆他の病院（歯科）や診療科で診察を受ける場合は、この治験参加カードを提示してください。</p> <p>◆他の病院（歯科）や診療科で処方された薬、市販薬や健康食品、サプリメントなどを使用する際は、予め治験担当医師または治験コーディネーターにご相談ください。</p> <p>◆治験担当医師の指示に従って、外来受診、処方薬の服用を正確に守ってください。</p>	<p>◆このカードをなくした時は、治験担当医師もしくは、治験コーディネーターまで申し出てください。再発行いたします。</p> <p>富山大学附属病院 第0版 □2021.0.00</p>

3	4	処方薬	確認方法			ポイント		除外基準				併用禁止薬						備考：併用禁止薬の場合、使用用途、用法用量など
			添付文書	併用薬(同一製薬)	併用薬(異なる製薬)	2コース Day1	3コース Day1	含有含有薬	含有含有薬	ループ系利尿薬	ナトリウム利尿薬	アセトアミノフェン	NSAID	Ca <sup>2+</sup> チャンネル拮抗薬	SSRI/SNRI	セロトニン/ノルアドレナリン再取り込み阻害剤	オピオイド	
5	1	一般名: 商品名:メトグルコ錠 500mg																第19内科 使用用途:2型糖尿病 用量:1日2回 朝-夕食後 1回1錠(500mg)×2 =1000mg
6	2	一般名: 商品名:クレストールOD錠 5mg																第19内科 使用用途:動脈硬化 使用開始:2014.10- 12/27併用薬になし→未使用
7	3	一般名: 商品名:テネリア錠 20mg																第19内科 使用用途:2型糖尿病 用量:1日1回 朝食後 1回1錠(20mg)
8	4	一般名: 商品名:シクレスト舌下錠 10mg																神経精神科 使用用途:双極性障害 用量:1日1回 夕食後 1回2錠(10mg)
9	5	一般名: 商品名:樹膠リチウム錠 200mg																神経精神科 使用用途:双極性障害 用量:1日1回 夕食後 1回2錠(200mg)
10	6	一般名: 商品名:ロスバスタチン 5mg																第19内科 使用用途: 用量:1日1回 夕食後 1回1錠(5mg)
11	7	一般名: 商品名:大建中湯エキス2.5g/包																産科婦人科 12/17処方 使用用途:便秘症 用量:1日3回 朝-昼-夕食後2時間 1回2包(5.0g)×3
12	8	一般名: 商品名:ロキソプロフェンNa錠 60mg																産科婦人科 12/27処方 用量:頓用 便秘時
13	9	一般名: 商品名:酸化マグネシウム錠 330mg																産科婦人科 12/13処方 使用用途:便秘症 用量:1日3回 朝-昼-夕食後 1回1錠(330mg)×3 =990mg
14	10	一般名: 商品名:ペタニス錠 50mg																産科婦人科 12/18処方 使用用途: 用量:1日1回 夕食後 1回1錠()
15	11	一般名: 商品名:ピオスリー配合OD錠																産科婦人科 1/5処方

## 関連部署との連絡・調整

---

臨床研究・治験を行うためには、医師や薬剤部、看護部、臨床検査部、放射線部、事務部門などさまざまな部署の協力が必要です。

各部門との連絡・調整役となり、スムーズにすすむようにします。研究の開始前から業務内容について打ち合わせをし、研究の各段階での細かな分担について話し合いをします。

## CRCになるには？

---

CRCになるには、資格は必要としません。

本院のCRCは未経験者のかたも多いですが、指導・教育を受けながら成長し、CRCとして活躍しています。この点もしっかりサポートします。



## 取得できる資格は？

---

スキルアップのため学会や研修会に参加出来ます。CRCとして実務経験を積むことで、以下のような試験を経て取得できる認定資格があります。

JSCTR認定GCPパスポート試験

JSCTR認定GCPエキスパート試験

認定CRC試験など

## まとめ

---

CRCは、新しい医療の発展を支える力となり、良いお薬や医療機器、診断方法などを待ち望む患者さま達が、一日でも早く新しい医療を受けられるように、多忙な医療現場で臨床研究・治験業務の円滑化をはかり、サポートしています。

また、医療に関する経験が無い方も、経験を積みながら、活躍可能な職場ですので、是非、ご応募をお願いします。