

院内治験コーディネーター標準業務手順書

名古屋第一赤十字病院 臨床試験・治験支援センター

1. 院内治験コーディネーターの役割と手順書の使用目的

院内治験コーディネーター（以下、院内CRC）は、GCPを遵守し、円滑な治験業務を支援することを目的とする。つまり治験責任医師、治験分担医師、医療スタッフ、治験依頼者（以下、依頼者）、被験者とその家族、治験支援センター、その他の診療関連部門との調整を図り、治験の実施を支援・調整する役割である。被験者に対するケア・医師に対する支援・治験依頼者への対応で三者間のコーディネートを行うことが基本的業務である。本手順書は、名古屋第一赤十字病院において、院内職員が、治験コーディネーター業務を遂行する上で院内治験コーディネーター標準業務手順書として使用することを目的とする。また本手順書の改定は、治験審査委員会の承認をもって行う。

2. 製造販売後臨床試験の扱いについて 本手順書において、治験は製造販売後臨床試験と読みかえることができる。

3. 院内CRCの指名 当該治験の担当となる院内CRCは、治験の申請の際、治験協力者としてその業務の内容と共に治験業務分担者指名リストに記載され、治験審査委員会の審査を経て承認されるものとする。

4. 院内CRC業務経費 当該治験を院内CRCが行う場合、業務にかかる賃金等人件費については、依頼者との契約時において別途覚書にて契約する。この場合、「院内治験コーディネーター業務経費」（別紙書式）を算定基準とし、請求する。

<治験実施前の業務>

1. 治験実施計画書の理解 依頼者が申請時に提出した審査書類一式（治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書等）を熟読し、治験における疑問点・問題点や、院内検査・外注検査の有無を確認する。また、対象疾患、対象薬剤、検査の目的・方法、同種同効薬の併用、併用禁止薬、負担軽減費を含む医事請求等についても自己学習を行い、治験実施計画書の理解を深める。

2. 関連部署とのミーティング

①依頼者による説明会（ヒアリング）

a) 治験薬の概要、有害事象・副作用、治験スケジュール、患者の選択基準・除外基準の

確認、症例登録の手続き方法、薬剤の割付方法、臨床検査項目の確認、基準値一覧表の準備、保存すべき原資料の範囲の一覧を作成し、依頼者と合意しておく。

b) 依頼者が特別に希望するCRC業務(被験者への器具使用方法、服薬日誌の記入方法の説明等)についても確認する。さらに、治験を進めるにあたり必要な資料・物品(症例ファイル、外注検査用検体容器(以下「検体容器」という。)等)を確認する。原資料としてカルテに残さなければならない項目については、依頼者に確認し必要に応じて電子カルテに記録する。

②治験責任医師・分担医師、治験支援センター、関連部署との事前ミーティング(スタートアップミーティング)

治験責任医師・分担医師、治験支援センター、その他の関連部署、依頼者、院内CRCによって行う。薬剤の処方・回収方法、関連部署における治験開始の連絡方法、院内CRCの業務内容等、治験の各段階での細かな分担について話し合う。この場で治験業務に関する最終打ち合わせを行い、院内CRCの担当業務を決定し、責任医師に確認をとる。また、治験に関わる外来・病棟のスタッフに、外来・病棟で院内CRCが業務を行うことを伝え、被験者が来院した時の連絡方法、面談場所等について打ち合わせを行う。外注検査については、外注検査委託業者、担当医師、検査部および関係する看護師と専用の検体容器等検査セットの保管、検体採取方法及び保存方法などの取り扱いについて、あらかじめ綿密な打ち合わせを行う。また専用の検査セットは、検査の場所等を考慮し、保管場所を打ち合わせておく。検査結果の報告については、送付先を担当医師あるいは、院内CRC等、決めておく。

3. 治験開始の連絡 治験契約締結後、治験の開始を治験責任医師に連絡する。その際、被験者に関する書類は整っているか、必要な資料・物品は準備されているか、薬剤は搬入されているか、外注検査の準備はできているか、院内における臨床検査項目が必ず実施できるかなどの最終確認を行う。

<治験実施中の業務> 以下の業務は、治験責任医師のもと治験分担医師、院内CRCが協議の上、個々の治験において業務分担を決定する。

1. 被験者のリクルート、スクリーニング

院内CRCがリクルート・スクリーニングを行うかどうかは、治験責任医師と十分に話し合い決定する。この業務について依頼があった場合は、その方法について十分相談し各自が協力できる範囲内で行う。

院内CRCは、担当医師がリクルートした被験者候補について、選択基準および除外基準に照らして、被験者としての適格性をスクリーニングする。尚、治験責任医師の依頼が

ある場合、院内CRCは被験者の予備スクリーニングを行う。

2. インフォームド・コンセント

① 患者説明文書の準備

患者説明文書（同意説明文書）を十分に理解しておく。

② 患者説明、補足説明

担当医師が患者説明文書により治験の説明を行う際に同席し、必要に応じて、治験期間、検査項目、スケジュール、費用等の補足説明を行う。また、治験に関する被験者の質問・相談に答える。

③ 同意取得

同意が得られた場合には、同意書に担当医師、被験者（またはその代諾者）、補助説明した院内CRCが署名または記名・捺印を行い記載事項の確認を行う。

④ 治験開始の連絡

同意が得られ、治験が開始となった際、治験支援センター、医事課（医事業務課および医事サービス課に治験概要書を提出）に連絡する。また必要があれば、関連部署に治験の開始を連絡する。

⑤ その他

補足説明時、被験者及びその家族から薬の副作用やその他さまざまな内容に関する質問・疑問に答える。被験者が治験内容を十分理解し、被験者の不安な気持ちや疑問点を取り除き、快く治験に参加してもらえようように対応する。また、患者が治験に参加するか否かを家族等と相談することを希望する場合もあるので緊急を要さない場合では、患者が治験内容を理解し、参加すべきか否かを十分考慮する時間が持てるよう、説明と同意取得を同一日に行なわないように配慮する。また、患者及びその家族のプライバシーを保護し、落ち着いた雰囲気の中で質問や相談に対応できる環境が必要である。補足説明を行なう場合は、別室を手配する。

3. 同意取得日からの患者背景・情報収集

被験者との信頼関係を築き、治験を円滑に進めるために被験者の家族・社会背景についてある程度の情報を得るよう努める。また被験者が担当医師に報告し忘れた情報（例えば 既往歴、他病院から貰っている薬剤の情報など）を治験開始前に得ておく必要がある。そのため、治験が実際にスタートするまでに、被験者との面談、カルテ閲覧などから情報収集に努める。

4. 治験期間中のスケジュール管理

① ワークシートの作成

治験期間中のスケジュールなどを盛り込んだワークシートをあらかじめ作成し、

診察時 あるいは事前に治験医師に提示し、確認することにより検査項目の欠落による逸脱防止に努める。ワークシート作成は、依頼者と相談する。

② 被験者来院確認

被験者には、診察日毎に次回の受診予定や検査内容を十分説明し、受診可能かどうかを確認する。治験実施計画書に定められた全ての臨床検査項目と画像検査項目、その他の検査などの実施は、休日等に重なって、検査が不可能とならないか、確認する。被験者の都合で来院できない場合は、担当医師または院内CRCに連絡してもらい、検査日等の変更手続きの手配を行う。また治験対象疾患以外で他院に通院している場合は、受診日が重ならないように、可能ならば当院の他科と同一日に受診できるように調整を行うことも考慮する。さらに必要に応じて受診前日などに被験者に電話連絡を行う。被験者への電話連絡時には、受診日時の確認、検査等の注意事項や残薬の持参等の連絡を行う。

5. 被験者の対応

治験開始後、被験者に直接関わる業務を以下に述べる。

① 診察日同席、面談

院内CRCは可能な限り診察に同席し被験者と面談する機会をもつように努める。その際、服薬状況、有害事象の有無、併用薬剤の有無を確認する。得られた情報は、担当医師に報告し、必要事項は電子カルテに入力してもらう。副作用や有害事象を早期発見するためには、院内CRCが検査値の異常変動の有無を確認し、異常値が生じた場合は、迅速に担当医師に報告する方法をとることが望ましい。

また、被験者の来院時に服薬状況や健康状態等について詳細に聴取し、被験者に起こっている問題を読み取るとともに被験者の細かな変化に気づくように努める。

② 相談業務

診察日以外でも、面談または電話にて相談に応じる。相談を受けた場合は、内容を電子カルテに記録し担当医師に報告し指示を仰ぐ。

6. 薬剤の処方および服薬管理

院内CRCは処方された治験薬の服薬指導と治験薬の回収業務を行う。服薬開始前に、被験者に服薬方法、服薬を忘れた時の対処の仕方、服薬日誌の記入方法等について指導する。また、残薬や、空シート、使用済みの容器などの回収が必要な場合は、その旨を説明し、被験者の協力を得る。被験者より残薬等を回収後、治験薬の服薬・使用状況を確認する。残薬がある場合はその理由を確認し、担当医師に報告する。残薬・空バイアル等を薬剤部に返却する。

7. 臨床検査・画像検査

- ① 臨床検査の方法と検体の取り扱い
 - a) 院内検査 担当医師による検査オーダーの際、検査項目に欠落がないかどうか、作成したスケジュール表やワークシート等をもとに確認を行う。
 - b) 外注検査 検査日に検体採取を依頼し、外注依頼伝票に必要事項を記入後、外注検査委託業者に連絡し、回収を依頼する。
- ② 画像検査・その他の検査
治験実施計画書のスケジュールに従い、担当医師に検査オーダーを依頼する。
- ③ 検査結果の取り扱い
院内検査のみの場合、臨床検査及び画像検査の結果を確認する。外注検査の場合、検査結果報告書を担当医師または院内CRCに送付してもらい、電子カルテ(CDS)に取り込み、FAXなどはコピーして保管する。
- ④ その他
依頼者から“院内の臨床検査基準値”について提出依頼があれば、検査部に依頼し、提出しておく。

8. 症例報告書の作成補助

症例報告書の記載は担当医師が行い、院内CRCはその作成の補助を行う。あらかじめ依頼者から症例報告書の記入例や記入時の注意事項を確認する。院内CRCが作成補助を行なう場合、臨床検査値など医学的判断を伴わない項目のみを記入する。症例報告書を最終的に依頼者に提出する際は、記入漏れはないか、訂正印は押されているか、担当医師の署名・印に漏れはないか確認する。

症例報告書作成のためのワークシートや電子カルテなどに記録する原資料は以下に示すFDAが提唱するALCOAの原則に従い遂行するように努める。信頼性の高い原資料を残すため海外申請にも耐えうる普遍のルールとしての認識を持つように心がける。

原資料に求められる要件 (ALCOA)

Attributable: 帰属/責任の所在が明確である

Legible: 判読/理解できる

Contemporaneous: 同時である

Original: 原本である

Accurate: 正確である

症例報告書がEDC入力の場合は依頼者に確認し、あらかじめトレーニングを行い、アカウントを取得しておく。

9. 副作用、有害事象発現時の対応

① 他病院や海外で起こった場合

他病院や海外で起こった副作用や重篤な有害事象は、依頼者より速やかに治験責

任医師に報告される。院内CRCは、副作用、有害事象の情報を十分に理解した上で、治験責任医師の指示のもと被験者に対応する。

② 院内で副作用、重篤な有害事象が起こった場合

院内で副作用、重篤な有害事象が起こった場合は、治験実施計画書あるいは院内の規定に従い、報告を行なう。治験責任医師から依頼があれば書類作成補助を行なう。内容によっては、被験者に対し新たに治験参加に対する同意を取り直すことが必要であるので、その場合は、各治験の規定に従い手続きを行なう。また、有害事象、副作用発現後の経過観察が必要な場合は、治験責任医師と相談のうえ業務内容を決定する。

10. 治験の終了（一症例毎）

① 中止・脱落時の対応

担当医師が治験を中止もしくは脱落と判断した場合は、直ちに依頼者に連絡し、治験実施計画書に従い報告を行なう。また治験支援センター、医事課（入院業務課あるいは外来業務課に治験概要書を提出）に連絡する。治験によっては、症例報告書を作成しなければならない場合がある。その場合は、治験実施計画書に従い症例報告書の作成を行なうための補助を行なう。

② 治験終了の対応

治験が終了した場合、治験支援センター、医事課（医事業務課および医事サービス課に治験概要書を提出）に連絡する。

11. モニタリング・監査の対応

治験責任医師よりモニタリング・監査について補助業務を依頼された場合は対応する。

① 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

a) 依頼者との打ち合わせ

必要な資料について確認しておく。この場合依頼者側のチェックリスト等があれば入手する。分からない内容についてはその都度依頼者に確認し、当日漏れが無いよう準備を進める。

b) プライバシーの保護

提出する原資料は、マスキングをし、被験者のプライバシー保護に努める。

c) モニタリング・監査

依頼者のチェック項目に添ってモニタリングを進め、最後に担当医師の判断が必要な項目について一括して確認し、モニタリング・監査を終了する。

② 直接閲覧を伴わないモニタリング

直接閲覧を伴うモニタリングと同様、依頼者に必要な資料について確認し、依頼者

と話し合うべき問題や疑問をモニタリング当日までに整理しておく。

<治験終了時の業務>

1. 治験終了（中止・中断）の手続き

全症例の症例報告書の作成が終了すれば、記入漏れの有無、訂正個所に適切に処置が施されているか等を確認する。その後終了報告書の作成を行う。治験支援センターに治験責任医師が保存すべき書類、症例報告書のコピー及び終了報告書を提出する。

症例報告書が EDC の場合は、クエリーの確認とその対応および治験責任医師の電子署名などの確認を行い依頼者に報告する。依頼者から電子ロックの報告を受ける。

<治験期間全体を通しての業務>

1. 必須文書および書類管理

治験に関する文書や書類等の管理を院内CRCが行うかは治験支援センターとの相談で決定する。被験者情報の保護に十分配慮し、鍵をかけて保管しなければならない書類（被験者情報や 症例報告書等）については被験者ごとにファイルし治験終了まで保管する。治験終了後、症例ファイルは治験支援センターに依頼して、治験支援センターが保管する当該治験にかかる書類と共に保管する。