

CRCの実務

SMONA テキスト作成小委員会 編
編集協力：日本SMO協会

2006年4月 改正GCP対応 第2版

改訂第2版 発刊にあたって

わが国の医薬品開発においては、新GCP施行以来「治験の空洞化」現象が起きており、これを改善するため、厚生労働省は「全国治験活性化3カ年計画」や「新たな治験活性化5カ年計画」など、様々な施策を策定しています。このような流れの中でCRCについてもその重要性が認識され、治験活性化3カ年計画では、重要項目としてCRCを5,000人育成することが明記されています。

これに加え、厚生労働省では2006年以降、国際共同治験など医薬品開発のグローバル化を目標とする動きがみられ、国内の医薬品開発は新しい時代を迎えております。さらに、2006年4月、GCPが改正されました。このような状況の中でSMONAでは『CRCの実務』の改訂を行うことになりました。

CRCの皆さんが、わが国だけではなく国際的に普遍と思われる倫理観をもつこと、さらには臨床試験支援業務において一定の医学的レベルを維持できる知識や、GCPなどの治験関連法規について習熟し、高品質で効率性の高い支援業務を遂行できることは、恒久的なテーマです。それを実現させるためにはCRC一人ひとりのたゆまぬ研鑽・研修が不可欠です。皆さんがこの目標を達成できたとき、わが国の臨床試験は国際的にも質の高いものとして評価されるようになると言っても過言ではありません。本書が、その一助となることを願ってやみません。

エスエムオーネットワーク協同組合 理事長 山内土具

目次

巻頭言	3
改訂第2版 発刊にあたって	4

CRC業務の概要

8

I 治験開始前の業務

11

1. 施設選定への協力：治験責任医師・分担医師、実施医療機関の情報提供	12
2. 施設選定への協力：実施可能性の調査（予備スクリーニング）	15
3. 説明文書・同意文書の作成補助	17
4. 治験実施計画書説明会への参加	20
5. 保険外併用療養費制度（保険適用）と 支給対象外費用（治験依頼者負担）の取扱い	21
6. 負担軽減費（治験協力費）の金額、支払方法の確認	29
7. 院内説明会への出席・進行	30
8. 院内スタッフとの業務分担の調整	31
9. 検体の採取に必要な資材の準備	33
10. 症例ファイル（別名：Drファイル、設置ファイル等）の確認、 ワークシートの作成補助、確認	34
11. IRB 審査資料の編集方法、提出期限等の説明	35
12. IRB 審査資料の内容確認	36
13. 治験協力者リストの作成	38
14. IRB への出席、指示事項の確認・対応	39
15. 契約内容の確認	40

II 治験中の業務

41

1. 薬剤概要書（治験薬概要書）を読むときのポイント	42
2. 治験実施計画書（プロトコール）を読むときのポイント、 対象疾患・関連疾患および併用薬等の理解	51
3. 治験薬の納品・受領の支援	60

4. 被験者のピックアップの支援	61
5. 説明文書の説明、同意取得の支援、追加情報の説明（継続参加の意思確認、再同意）、説明文書の改訂の支援、同意撤回の場合の理由の調査	63
6. 被験者からの問合せへの対応	66
7. 被験者登録の支援	67
8. 来院に関するスケジュール管理	69
9. 被験者への治験薬の交付、服薬方法の説明、残薬回収の支援、服薬状況の確認	71
10. 併用薬、他科・他院での状況確認	73
11. 有効性評価項目の確認における支援	74
12. 被験者日誌の記載方法の説明、配布、回収	75
13. 有害事象の有無の聴取、医師への報告	76
14. 検査、採血の実施確認／検体の管理・回収確認／検査の基準値一覧の作成	77
15. 負担軽減費の支払い	78
16. 会計（保険外併用療養費の取扱い）	79
17. モニタリング、直接閲覧・SDVへの協力、IRBによる調査への協力	80
18. 逸脱記録の作成	82
19. 症例報告書の作成・変更・修正の手引きの入手／ 症例報告書の作成、修正の支援／再調査、問合せ事項、クエリーへの対応／ 修正記録の作成／原資料との矛盾を説明する記録作成 コラム EDC（Electronic Data Capture：症例報告書の電子化システム） について	83 85
20. 署名・印影一覧の作成	87
21. 新たな安全性情報の提供への支援	88
22. 被験者に発生した重篤な有害事象の発生時の対応、報告書作成、 盲検下の緊急キーコードの開封	89
23. 治験の実施状況報告書の作成支援（継続審査用）	92
24. 資料保管の依頼、確認	93
25. 医療機器の治験におけるCRC業務	94

III 治験終了時の業務	97
1. 治験薬の返却・回収の支援	98
2. 終了報告書の作成支援	99
3. 監査への協力	100
IV 実地調査時の業務	101
1. GCP実地調査の実施要領	102
2. 関係者（医療機関の長、医師、治験薬管理者、医事課等）への連絡、 日程調整	104
3. 原資料の存在の確認、整備、準備	105
4. 規制当局の調査への対応	106
付録	
SMOの歴史	108
【SMONA】CRCの要件／CRCの行動基準	110
【SMONA】教育研修制度（概略）	111
【SMONA】CRC研修活動の実績	112
【日本SMO協会】公認CRC認定制度	114
【SMONA】認定CRC 試験問題（例）	115
【日本SMO協会】セルフトレーニング問題	127
参考になる資料	133
略語、用語等	134
索引	136

CRCの実務

定価¥3,800 (税込)

編集：SMONA テキスト作成小委員会 編集協力：日本SMO協会 教育検討委員会
発行日：2005年1月27日 第1版第1刷
2007年9月14日 第2版第1刷
発行所：エスエムオーネットワーク協同組合

厚生労働省 関東信越厚生局認可 エスエムオーネットワーク協同組合
〒104-0032 東京都中央区八丁堀4-9-4 東京STビル8F TEL 03-3523-6488 FAX 03-3523-6489
<http://www.smona.ne.jp> 事務局長：黒野富男 e-mail：smona@smona.ne.jp

本テキストの一部または全部を無断で（複写機等いかなる方法によっても）複写複製することを禁ずる。