

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

＜当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります＞

	実施項目	対応者	実施・確認内容
1 開始前	(1) プロトコル合意	依頼者－責任医師	<input type="checkbox"/> 責任医師と治験依頼者がプロトコル合意する
	(2) 施設調査	事務局⇒施設調査担当者	<input type="checkbox"/> 施設調査依頼に対して対応する
	(3) ヒアリング開催連絡	事務局⇒CRCユニット長	<input type="checkbox"/> ヒアリング資料(実施計画書等)を配布し、担当CRCのアサインを要請する
		CRCユニット長⇒CRC	<input type="checkbox"/> 担当CRCおよび協力者の決定、利益相反の確認を行なう
	(4) ヒアリング出席	CRC	<input type="checkbox"/> 実施計画書の内容確認を行なう
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 新規治験ヒアリング情報シートの内容確認を行なう
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更不可部分を確認した上で内容確認を行なう
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験依頼者内のレビューにかかる時間を確認し、固定までのタイムラインを共有する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 依頼者-CRC間における実施手順に沿って準備を進めることを共有する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験参加カードの検討をする
	(5) 院内調整準備	CRC	<input type="checkbox"/> 関連部署(放射線科/放射線技術室・臨床検査科・病理診断科等)への依頼書作成する
	(6) IRB書類締切	CRC、責任医師、CRA	<input type="checkbox"/> 締切までに同意説明文書をfixさせる(CRC・事務局が内容確認し責任医師が最終確認)
	(7) 初回IRB	CRC	<input type="checkbox"/> IRB出席する(オブザーバーとして参加)
	(8) 承認	事務局⇒CRC	<input type="checkbox"/> 承認状況の連絡が入る
(9) 治験契約締結	事務局⇒CRC	<input type="checkbox"/> 契約締結の連絡が入る	
	CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験薬搬入のために必要な資料や手続きを確認する	

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

< 当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります >

	実施項目	対応者	実施・確認内容
1 開始前	(10) 関連部署との調整	CRC	<input type="checkbox"/> 関連部署へ協力依頼書を提出する(責任医師の押印後)
		CRC	<input type="checkbox"/> 関連部署との打ち合わせの調整、説明する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験依頼者毎トレーニング・研修記録の書式が異なることがあるため、トレーニング記録の書式と記載見本の提供を依頼する
		CRC	<input type="checkbox"/> 打ち合わせ後のトレーニング・研修記録の作成・保管する
		CRC	<input type="checkbox"/> 治験一覧表の更新する(放射線・病理・遺伝カウンセリング)
		CRC	<input type="checkbox"/> 臨床検査科へ治験・研究用採血依頼申請書を提出する
		CRC	<input type="checkbox"/> 発番された治験・研究用採血依頼申請書の保管する
		CRC	<input type="checkbox"/> 治験概要説明資料(病棟/腫瘍・免疫センター/処置センター用)作成する
		CRC	<input type="checkbox"/> 投与タイムテーブル(病棟/腫瘍・免疫センター/処置センター用)の作成する
		CRC	<input type="checkbox"/> 腫瘍・免疫センターや処置センターを使用する場合、事前打ち合わせする
		CRC、責任医師、CRA	<input type="checkbox"/> 原データ・原資料作成プロセス、管理、保管確認リスト(治験データ記録プロセス確認リスト)の作成および合意する(依頼者書式、慶應書式でも可能)
		CRC	<input type="checkbox"/> 背景・合併・既往歴/併用薬/有害事象慶應書式(または依頼者書式)等ワークシートの準備する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> CRC向け説明会の実施を依頼する
		責任医師、CRC、CRA	<input type="checkbox"/> スタートアップミーティング開催調整する(日程、場所)
	(11) 治験薬/機器/製品搬入	薬剤部、CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 海外から輸入後、治験依頼者やCROを経由してから搬入するパターンと直接施設に輸送されるパターンがあるので、搬入ルートを確認する
薬剤部、診療科 他		<input type="checkbox"/> 治験機器/製品の保管場所・搬入については責任医師に確認する	

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

< 当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります >

	実施項目	対応者	実施・確認内容
1 開始前	(12) 資材等準備	CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 検査会社とセットアップを行なう
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 症例ファイル/ワークシート搬入もしくは作成する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 海外検査会社を使用する場合は、検査キットの搬入・通関に時間がかかるため、搬入にかかる時間の目安を確認する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 検査キット・必要資材の搬入・保管する(海外で作成された検査キットは手順書と異なる場合があるため確認し、不明な点は確認する)
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 院内検査基準値を提出する(基本項目は推進センターwebサイトからダウンロード可能)
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 検査機器類の精度管理状況を確認する(一部情報は推進センターwebサイトに掲載)
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> webサイトに掲載以外の検査機器類の精度管理状況を確認するための「医療機器・分析機器メンテナンス記録閲覧申請書」書式を案内する(推進センターwebサイトからダウンロード可能)
		CRC	<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リストへの登録者状況を確認をする
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 協力者リストとDelegation Listと整合性の必要性について確認する
		CRC	<input type="checkbox"/> 被験者の負担軽減費支払い範囲について確認をする
		CRC	<input type="checkbox"/> 入院/外来会計指示票の確認、準備をする
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> Delegation List、署名印影一覧表の作成する
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> Delegation Listの業務分担が細かく設定されている場合は、業務内容や記載方法を確認する
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 被験者登録名簿/スクリーニング名簿/識別コードリストの依頼者ひな型入手する(ない場合は慶應書式を使用)
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 各種トレーニング受講する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験責任・分担医師のトレーニング受講状況を確認する(把握できていない場合)
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 併用禁止薬等一覧表の入手する
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> CRF入力(記入)手順書の入手する
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> EDC等のID、パスワードを入手する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験責任医師のEDCログインが治験開始条件となっている場合があるため、必要に応じて状況を確認する
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> 各種手順書入手する(手順書の他、わかりやすい資料が作成されている場合は提供可能か確認する)
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告タイムライン、報告手順(時間内および時間外)を確認する
		CRC⇒責任分担医師	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告タイムライン、報告手順(時間内および時間外)およびCRC不在時の対応について責任・分担医師と共有し、必要に応じてツールを準備する
		CRC⇒CRA、薬剤部等	<input type="checkbox"/> 割付情報の共有範囲を確認する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 実施計画書、手順等のQAがある場合は入手し、更新された場合には速やかに提供いただけるよう依頼する
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> (必要時) 治験用心電計搬入・組み立て、セットアップする
		CRA⇒CRC	<input type="checkbox"/> (必要時) 不具合時のePROの予備機器の有無、不具合時に紙で実施した場合の取り扱い、wifiの提供有無を確認する
		薬剤部⇒CRC	<input type="checkbox"/> 治験レジメンや治験薬マスタの登録連絡を受けた後、内容確認する
		(13) スタートアップミーティング	CRC
	CRC		<input type="checkbox"/> 研修記録の記入と保管する
	CRC⇒CRA		<input type="checkbox"/> 治験依頼者書式のFinancial Disclosure等の署名が必要な書式有無を確認する

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

＜当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります＞

	実施項目	対応者	実施・確認内容
2 実施中	(1) 候補者選定	CRC	<input type="checkbox"/> 候補者の連絡を受けたら適格性を確認しダブルチェックする
		CRC⇒責任分担医師、CRA	<input type="checkbox"/> 適格性に疑義が生じた場合は、治験担当医師・CRAに確認する(海外へ確認が必要になった場合は時間がかかる場合があるため注意する)
		CRC	<input type="checkbox"/> 治験担当医師と適格性を協議した結果等についてカルテ掲示板等に記載し関係者と共有する
		CRC	<input type="checkbox"/> 事前カルテスクリーニングは必要時のみ実施する
		CRC⇒責任分担医師、CRA	<input type="checkbox"/> 3か月程度(目安)経過しても候補者の連絡がない場合は、エントリーに向けた対策を責任分担医師と検討し、CRAとも共有する
	(2) 同意説明/取得補助	CRC	<input type="checkbox"/> 同意説明補助、使用薬剤・治療内容、他院通院状況を聴取する(カルテICノートに記録する)
		CRC	<input type="checkbox"/> 同意可否の返答日・返答方法を確認する
		CRC	<input type="checkbox"/> 補足説明を行なった場合は同意文書に署名する(カルテICノートに記録する)
		CRC	<input type="checkbox"/> 署名済み同意文書をCRC間でダブルチェック後スキャンする
		CRC	<input type="checkbox"/> 被験者登録名簿・スクリーニング名簿に記載する
		CRC	<input type="checkbox"/> 識別コード付与する
		CRC	<input type="checkbox"/> 電子カルテ内治験管理システムに登録する
		CRC⇒責任分担医師	<input type="checkbox"/> 次回のオーダー入力を依頼する
		CRC	<input type="checkbox"/> 次回来院・検査準備する
		CRC⇒検査会社	<input type="checkbox"/> 検体回収依頼を行なう
		CRC⇒臨床検査科	<input type="checkbox"/> 検体処理依頼を行なう
		CRC⇒看護部	<input type="checkbox"/> 腫瘍・免疫センター/病棟を使用する場合は看護師向け説明会開催の調整する

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

＜当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります＞

	実施項目	対応者	実施・確認内容
2 実施中	(3)スクリーニング検査/登録～visit対応	CRC	<input type="checkbox"/> プロトコルの規定に沿って検査、visit対応する
	(4)被験者に対する責務	責任分担医師、CRC	<input type="checkbox"/> 試験手順に応じて治験登録する(Web、FAX等) IXRSは修正できないため慎重に入力する
	①医事対応	CRC	<input type="checkbox"/> 医事統括室に治験登録(保険外併用療養費対象期間)依頼する
	②医師対応	CRC⇒責任分担医師	<input type="checkbox"/> 検査や予約等のオーダー入力依頼、入力内容確認する
			<input type="checkbox"/> 検査結果確認、サイン依頼をする
			<input type="checkbox"/> 必須項目のカルテ、ワークシート記載依頼をする
			<input type="checkbox"/> 既往、合併症、併用薬使用理由確認・記載依頼する
	③臨床検査対応	CRC	<input type="checkbox"/> 治験外注検体採血依頼用紙の準備する
		CRC	<input type="checkbox"/> 外注検体スピッツ準備する
		CRC	<input type="checkbox"/> 外注検体回収依頼を行なう
		CRC⇒臨床検査科	<input type="checkbox"/> 検体処理依頼をする
		CRC⇒臨床検査科	<input type="checkbox"/> 外注検体を提出する
	④被験者管理	CRC	<input type="checkbox"/> 来院・スケジュール管理表の作成・管理する
		CRC	<input type="checkbox"/> 治験visit対応実績を入力する
		CRC⇒被験者	<input type="checkbox"/> 負担軽減費振込依頼書の記載をお願いする
		CRC、アシスタント	<input type="checkbox"/> 負担軽減費対応入力する
	⑤一般病棟対応	CRC⇒病棟師長・主任	<input type="checkbox"/> 治験説明会の実施有無を入院病棟師長に確認する
		CRC	<input type="checkbox"/> 病棟説明用資料を用いて説明会を実施する
		CRC	<input type="checkbox"/> 原データ保管用ファイルの準備する

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

＜当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります＞

	実施項目	対応者	実施・確認内容
2 実施中	⑥臨床試験病棟対応	CRC	<input type="checkbox"/> タイムスケジュール表、業務分担表の作成する
		関係者	<input type="checkbox"/> 治験説明会開催調整をする
		CRC	<input type="checkbox"/> 原データ保管用ファイルの準備する
	⑦薬剤部対応	CRC	<input type="checkbox"/> 治験薬請求票の提出する(必要な場合)
		CRC⇒薬剤部	<input type="checkbox"/> 治験薬回収票の記載、残薬の返却をする(内服薬など)
	⑧腫瘍・免疫センター対応	CRC	<input type="checkbox"/> 投与タイムテーブルを準備する
	⑨画像複写	CRC、責任分担医師	<input type="checkbox"/> 必要画像を確認した後、医師へ複写依頼する
		CRC	<input type="checkbox"/> 複写物を受け取り後、個人情報が入りすべてマスキングされているか確認した後外部へ提出する
	⑩CRA対応	CRC、CRA、責任分担医師	<input type="checkbox"/> プロトコル内容、CRF作成方法、被験者固有の問題など疑問点や不明点が生じた場合には、治験担当医師と相談しつつCRAにも確認する
		CRC、CRA、責任分担医師	<input type="checkbox"/> CRAや責任・分担医師との確認事項は、記録として残す(メールを対応記録として残しておく)
		CRC、CRA、責任分担医師	<input type="checkbox"/> 重要事項をCRAとやりとりする場合は重要書簡保管用アドレスもccにいれておく
	(5)CRF作成	CRC、責任分担医師	<input type="checkbox"/> 試験毎規定された期限内にCRFの作成補助を行う
		責任医師	<input type="checkbox"/> 提出されたCRFの写し(郵送されてきたEDCデータが入っているCD-ROM)を責任医師ファイルに保管する
	(6)モニタリング等の対応	CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 直接閲覧タイミングについてCRAへ確認する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> RBM手法が用いられる場合は手順を確認する(可能な場合手順書入手)
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> CRAから直接閲覧実施依頼を受けた場合は、モニタリングスペース予約状況を確認する。場所の確保ができた後、治験事務局に直接閲覧申請書を提出するようCRAに伝える
		CRC	<input type="checkbox"/> CRAの電子カルテID申請がされているか確認する
		CRC	<input type="checkbox"/> 直接閲覧申請書が提出されているか確認する
CRC		<input type="checkbox"/> 直接閲覧の準備する	
CRC		<input type="checkbox"/> 訪問者すべてが直接閲覧申請書内で申請されているか確認する	
CRA、CRA、責任分担医師		<input type="checkbox"/> 疑義事項対応する	
CRC、CRA		<input type="checkbox"/> 必要に応じて治験担当医師のアポイント調整する	
CRC、CRA	<input type="checkbox"/> 次回の日程確認する		

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

< 当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります >

	実施項目	対応者	実施・確認内容
2 実施中	(7) プロトコル逸脱対応(トラブル等も含む)	責任分担医師、(CRC)⇒CRA	<input type="checkbox"/> 医療上やむえない逸脱が発生する場合は、治験依頼者に対応方法を確認する
		責任分担医師、CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 緊急回避の逸脱対応する場合は、緊急回避の逸脱報告書の作成補助する
		CRC⇒責任分担医師	<input type="checkbox"/> 軽微な逸脱扱いとする場合には、逸脱内容を医師にカルテへ記載依頼する(実施計画書に記載がない事項でも治験依頼者判断で逸脱となる事項もあり)
		CRC⇒責任分担医師、上長、CRCユニット長	<input type="checkbox"/> 重大な逸脱、インシデントが発生・発覚した場合は責任分担医師および上長、CRCユニット長に報告し、対応方法について指示を仰ぐ
		CRCユニット長⇒CRC	<input type="checkbox"/> CRCユニット長から指示があった場合には医療安全への報告を行なう
	(8) 安全性情報	CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 治験依頼者から実施医療機関の長および責任医師への安全性情報の提供方法、責任医師の見解確認がされるか確認する
		CRC⇒責任医師orCRA	<input type="checkbox"/> 責任医師(もしくは治験依頼者)から分担医師へどのように安全性情報が伝達されるか確認する
		CRA⇒責任医師、CRC	<input type="checkbox"/> 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合には、速やかに同意説明文書の改訂準備を行なう
		責任医師、CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 同意説明文書の改訂が必要な場合、改訂日、口頭同意取得の必要性といつから口頭同意を開始する必要があるか、CRAと共有する
	(9) 有害事象対応	責任分担医師、CRC	<input type="checkbox"/> 有害事象の発現をCRCが先に知りえた場合には、責任分担医師に報告し、必要な医療が受けられるよう、医師と共同で調整する。治験として早急に判断が必要な場合には、責任分担医師の診察が受けられるよう調整する
		CRC⇒責任分担医師	<input type="checkbox"/> 医師に対して聴取した内容はカルテ内に記載するよう依頼する
		責任分担医師	<input type="checkbox"/> 有害事象の経過を確認し、消失日を記録するよう依頼する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 英語による有害事象の経過記載の原資料への残し方について相談する
		責任分担医師	<input type="checkbox"/> 有害事象と治験薬(機器)との因果関係を記録するよう依頼する
	(10) 重篤な有害事象対応	責任分担医師、CRC	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発現をCRCが先に知りえた場合には、責任分担医師に報告し、対応方法を検討する
		責任分担医師、CRC	<input type="checkbox"/> 試験毎規定されたタイムライン・手順で第1報報告する
		責任分担医師、CRC	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告書の作成補助(原則として2部作製、依頼者書式の添付も可能)する
		CRC⇒責任分担医師	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告書の作成補助後、CRC間で誤記がないか確認した上で、責任分担医師へ書類の確認を依頼する
		CRC	<input type="checkbox"/> 病院長報告を行った報告書がIRBで審議されたか確認する
		責任分担医師、CRC	<input type="checkbox"/> 新たな情報を入手した場合は続報として報告する(タイムラインは試験毎確認する)

CRC業務の主な流れ

* 青字部分は院内特有事項

< 当院における基本的な主な流れであり、状況によって前後することがあります >

	実施項目	対応者	実施・確認内容
2 実施中	(11) 実施中のIRB報告	CRA⇒責任医師、CRC	<input type="checkbox"/> 同意説明文書の改訂連絡が入った場合は、改訂作業を行なう
		CRA⇒責任医師、CRC	<input type="checkbox"/> 治験薬概要書・添付文書の改訂連絡が入った場合は、改訂作業を行なう
		CRC⇒責任医師、CRA	<input type="checkbox"/> 実施計画書の改訂の改訂連絡が入った場合は、改訂作業を行なう
		CRA⇒責任医師	<input type="checkbox"/> 安全性情報報告が入った場合は、継続可否、同意説明文書改訂の必要性等を判断する
		CRC	<input type="checkbox"/> 実施期間が1年を超える場合は、継続審査のための準備を行なう
		CRC⇒事務局	<input type="checkbox"/> 契約内容の変更(症例数、実施期間等)が発生する場合は、治験事務局と共有する
		CRC⇒事務局	<input type="checkbox"/> 治験責任医師・分担医師の変更連絡が入った場合は、治験事務局と共有する
		CRC	<input type="checkbox"/> 治験責任医師変更の場合は、要件調査、プロトコル合意、Financial DisclosureやFDA1572 Formの入手、同意説明文書の作成等が必要な手続きが多いためタイムラインに注意する
		CRC⇒CRCユニット長	<input type="checkbox"/> 治験協力者(CRC)の変更がある場合は、CRCユニット長に連絡する
		関係者	<input type="checkbox"/> 募集広告の追加、変更がある場合は、手順等を確認し関係者と事前に合意する
(12) 健康被害補償	責任分担医師、CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 健康被害補償手続きが発生した場合には、手順を確認した上で手続きを行なう	
	CRC	<input type="checkbox"/> 被験者から必要書類を入手する	
3 終了時	(1) 被験者の治験終了/中止	CRC	<input type="checkbox"/> 原資料の整理・保管を行なう
	(2) 全体の治験終了/中止	責任医師、CRC	<input type="checkbox"/> 治験終了(中断・中止)報告書の作成補助する
		責任医師、CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 作成補助後、CRAに確認を取った後、治験事務局に提出する
		CRC	<input type="checkbox"/> 症例ファイル等を整理し、必要書類を保管する
		CRC⇒CRA	<input type="checkbox"/> 必要に応じて資材の返却をする
	(3) 依頼者による監査	CRA⇒事務局、CRC	<input type="checkbox"/> 依頼者からスケジュール、調査事項情報を入手する
		責任分担医師、CRC、事務局	<input type="checkbox"/> 事前調整、当日の準備、対応を行なう
	(4) 規制当局による実地調査	規制当局⇒事務局	<input type="checkbox"/> 規制当局からスケジュール、調査事項情報を入手する
		事務局⇒治験依頼者	<input type="checkbox"/> 治験依頼者へ規制当局の調査が決定した旨の連絡をする
		責任分担医師、CRC、事務局	<input type="checkbox"/> 事前調整、当日の準備、対応を行なう