

治験コーディネーターの役割

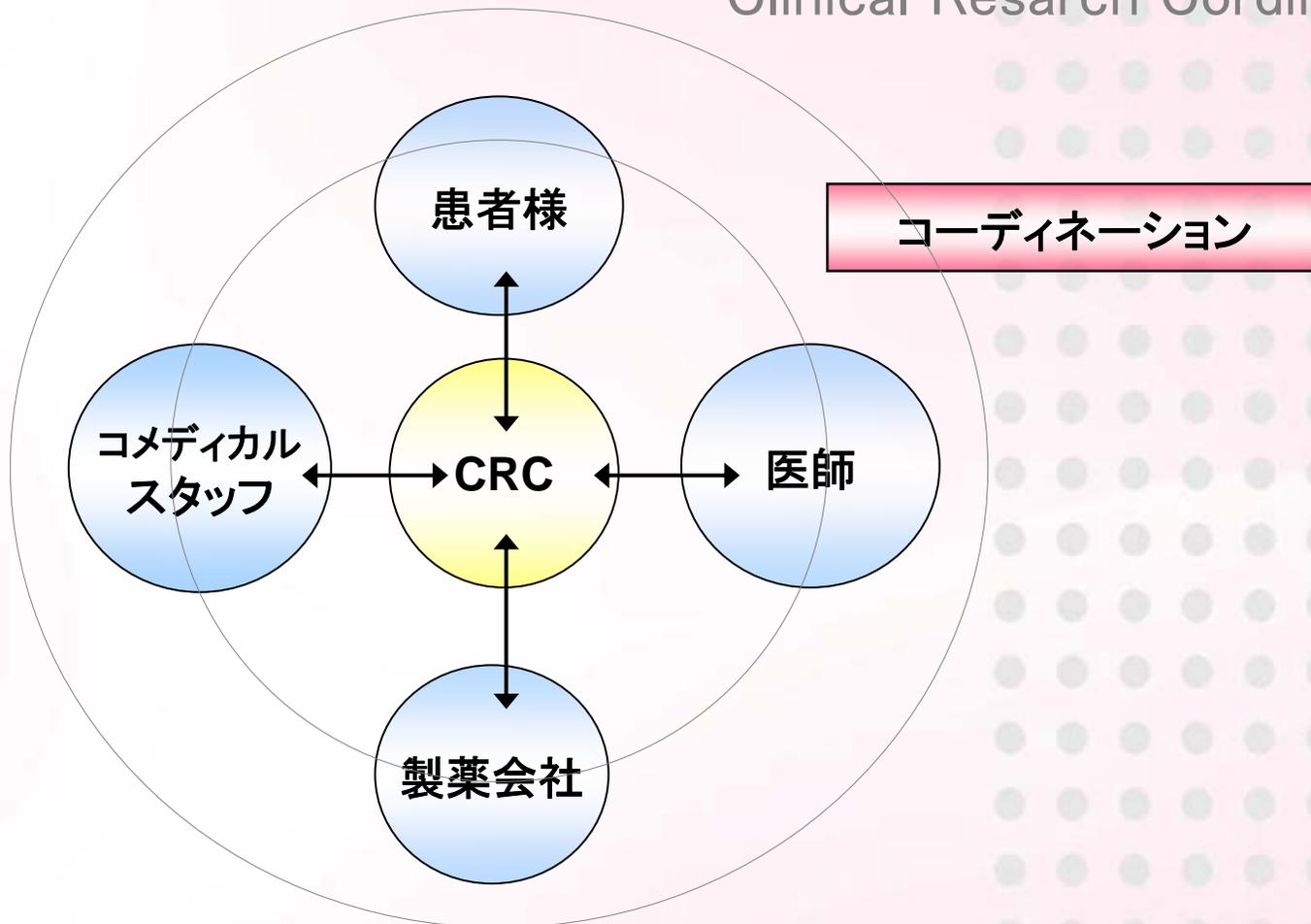
獨協医科大学病院

治験管理室

坂本 朋子

治験コーディネーター(CRC)とは ②

Clinical Research Coordinator



治験に関わる全ての人の間を調整する役割



医療機関の長

治験審査委員会

治験責任医師
治験分担医師



他の治験協力者



臨床検査×線等の
検査部門担当者



臨床検査×線等の
検査部門担当者



治験薬管理者
(治験薬管理補助者)

医事課、会計部門

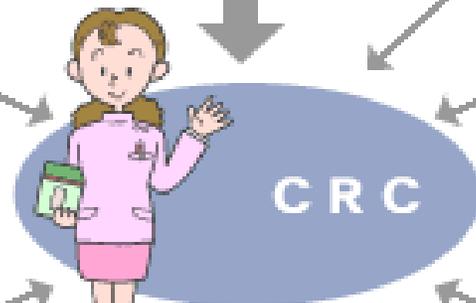


受付

記録保存責任者
(記録保存担当者)



CRC



治験依頼者
(モニター)



被験者



被験者対応

(臨床試験に参加される患者さまを被験者といいます)

被験者は治験チームの一員

- 各被験者のスケジュール調整と管理
- 被験者日誌などの記載内容の確認
- 有害事象の確認・発生時の対応
- 服薬状況の確認
- 被験者の不安・疑問、相談への対応

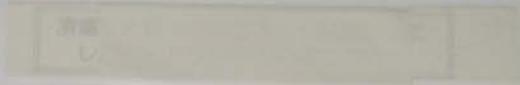
治験担当医師のサポート

- 被験者エントリーの促進へのサポート
- インフォームド コンセントの補助
- 被験者の情報について報告・連絡・相談
- データマネジメントのサポート
 - 被験者からの正確な情報収集
 - 症例報告書作成の補助
- プロトコルを理解して、逸脱を未然に防止

医師によるインフォームドコンセントの補助業務

- 治験は『試験的な性格』をもつ『治療』。
- 『充分』に説明し、
『充分』に理解頂き、
納得頂いた上で自由意志で治験に
参加するかどうかを決めて頂く。
- 被験者が必要とする情報を提供。
いつでも・どこでも・迅速に・・・

患者さんへ
だいたくしゅ
代諾者の方へ



(説明文書・同意文書)

治験に参加される前によくお読みください。

- はじめに -

- この冊子は、レバミピド注腸剤の臨床試験について、担当医師による説明をおきなうもので、あなたに、より詳しくご理解いただけるように当施設で用意したものです。これから説明する内容を十分に理解して、よくお考えになったうえで、この治験に参加するかどうかを決めてください。
- この治験に参加するかどうかはあなたの自由です。治験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。お断りになっても、そのために不利益を受けることは一切ありません。
- 担当医師は、この治験について、あなたにその内容を詳しく伝える義務があります。もっと詳しく知りたい時、あるいは心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

治験計画番号：037-06-001

獨協医科大学病院

初版：2007年4月16日

治験依頼者：大塚製薬株式会社

カルテ貼付用

同意書

わたしは今回の「帯状疱疹後神経痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相臨床試験(プラセボ錠を対照とした多施設二重盲検並行群間比較試験)」について担当医師 濱口 真輔 から、治験薬と治験の目的と方法、予想される効果と副作用などについて十分説明を受けました。また、他の治療法の有無およびその内容、同意した後でも中止の申し出ができることなども理解しましたので、わたしの自由な意思によりこの治験に参加することに同意いたします。

さらに、治験の関係者(この病院の職員、厚生労働省など規制当局の職員、製薬会社の担当者など)がわたしの医療記録を見ることについて承諾しますが、その場合、わたしのプライバシーは保護されることについて説明を受け、その内容を理解しました。

以下に署名し、その写しを受取ります。

同意日: 20 08 年 2 月 6 日

お名前(署名): _____

立ち会い人のお名前(必要に応じて): _____

(患者さまとの関係) _____

2008 年 1 月 23 日

獨協医科大学病院 麻酔科

担当医師名(署名または記名・捺印): 濱口 真輔

説明補助者名(署名または記名・捺印): エズ本朋子 (職名) CRC

* 担当医師は同意書に記入漏れがないことを確認後、年月日、担当医師名を記載し、「患者さま用」を同意説明文書とともに同意者へお渡し下さい。





コメディカルスタッフとの調整

医療の質(＝治験の質)は・・・

各専門領域における優れたジェネラリスト・

スペシャリストの存在に支えられている。

- 通常業務とのすり合わせ
- 役割分担の明確化

依頼者対応（治験の実施を依頼する者）

治験の実施前から終了まで打ち合わせ等を重ね治験を安全にスムーズに実施していくための依頼者側のパートナー

- SDV(症例報告書とカルテや画像との整合性確認作業のこと)の対応
- 重篤有害事象発生時の対応





CRCとしての心構え

治験を通して自己を評価してみる

- 症例報告書・同意文書に不備はないか
- 逸脱はないか
- 患者の人権は保護されているか
- 治験の実施に矛盾はないか
- 入念な準備のもとに治験を実施しているか
- 相手を察して、判断・行動ができているか
- おだやかさ・優しさ・安心感はあるか

ご清聴ありがとうございました。

今後も忌憚の無いご意見を
お願いします。



これからもどうぞよろしくお願い致します。

おまけ① 大学病院のCRCの役割

- 日本の医療をリードする高度先進医療を実践する医療機関として、治療法の開発・新薬の開発のために必要な臨床研究をサポートする役割。
 - ◎希少疾患・難治性疾患を対象とする試験
 - ◎治療法が複雑・技術を要する試験
 - ◎治験以外の臨床試験→今後の課題
 - ◎近隣地域医療機関とのネットワークサポート
 - 症例数の確保・治験のスピードアップ・質の向上
 - 地域医療機関の支援

おまけ ② CRCをしていてうれしいこと…

- 治験薬の使用によって、患者さまのデータが改善され、患者さまご自身も苦痛の軽減が図れたことに満足してくれたこと。
- 治験に参加したことにより、ご自身の生活を見直され食事療法や運動療法の継続に繋がったこと。
- コメディカルスタッフの皆さんの協力で、治験が無事に終了した時。
- CRCをしていなかったら、会話をする機会のなかったコメディカルスタッフとコミュニケーションが取れることで、他職種の仕事が垣間見られること