

治験業務の可視化から

CRC 業務の専門性を踏まえた

多職種業務委譲/分業の可能性

～治験支援業務分類表～

令和5年8月 第1版

ARO 協議会

CRC 専門家連絡会

目次

1. はじめに	2
2. 目的	3
3. 作成方法	3
4. 表の見方	3
5. 活用方法例	4
6. 治験支援業務分類表	5
I. 施設調査、責任医師受託合意	16
II. ヒアリング	18
III. 治験審査委員会（IRB）と治験事務局の業務	21
IV. スタートアップミーティング	22
V. 関連部署との調整	25
VI. 被験者リクルート	37
VII. 被験者対応	40
VIII. 有害事象・重篤な有害事象の対応について	53
IX. 補償についての対応	55
X. 症例報告書作成補助	56
XI. 治験依頼者対応	57
XII. 監査、GCP 実地調査	58
XIII. 精度管理	59
XIV. プロトコール作成支援等	61
XV. 業務把握	62
7. あとがき	63
8. 謝辞	64

1. はじめに

我が国は、「少子高齢化に伴う生産年齢人口の減少」「育児や介護との両立など、働く方のニーズの多様化」などの状況に直面しています。こうした中、投資やイノベーションによる生産性向上とともに、就業機会の拡大や意欲・能力を存分に発揮できる環境を作ることが重要な課題になっています。「働き方改革」は、この課題の解決のため、働く方の置かれた個々の事情に応じ、多様な働き方を選択できる社会を実現し、働く方一人ひとりがより良い将来の展望を持てるようにすることを目指しています。（厚生労働省ホームページより抜粋）

CRCの皆様は、「より良い将来の展望を持ちながら働いている」と自信をもって言えますか。CRCの働き方も、様々なライフサイクルのなかで、部分休業/育児短時間勤務、介護休業制度、フレックス制度などの制度利用に始まり、なかには障害や病気を抱えながら工夫して就業されている方も増えているのではないのでしょうか。

医療機関において、治験責任医師/分担医師の指示のもとに、医学的判断を伴わない業務については、事務的業務、業務を行うチーム内の調整等、ありとあらゆる業務の担い手としてCRCは活躍してきました。

一方で、治験/臨床試験は、関連法規の改訂やグローバル化の影響を受け、把握するべきことが多様化し、プロトコルそのものも複雑になっています。内容を適切に理解し煩雑な手順を円滑に実施するためには、CRC自らがすべてを担うことが品質の担保、効率の良さに直結しないことを我々は痛感しています。

また、医療機関ごとにCRCとして規定する業務も異なっており、施設の規模や受託する試験の特徴に応じた多職種や他部門との分業、業務委譲もあるようです。

今回、ARO協議会CRC専門家連絡会では、CRCの働き方改革の取り組みの一助として、専門性を踏まえた業務のあり方や適正な業務分担/委譲について各施設で検討するためのツールとして、CRCが行っている業務を可視化し治験支援業務分類表を作成しました。

2. 目的

治験実施医療機関におけるCRC業務は、社会情勢やグローバル化の進展に伴い多種多様になってきています。また、CRC自身の働き方によって、支援する内容を選択し提案する場面も増えていること、また、治験の品質を高め効率的に治験を実施するために他部署/他職種に業務を分業、業務委譲も視野に入れることも重要です。

施設規模や治験受託件数によっては、CRCが事務局業務や治験薬管理業務を兼ねている場合もあります。

ここに提示する治験支援業務分類表は、CRCがより専門性の高い業務の優先度を検討し、チーム医療の中で関連職種と協働し円滑に治験が行えることを目的に業務を可視化したものです。

3. 作成方法

令和3年にARO協議会CRC専門家連絡会ワーキンググループ①にて、治験支援業務を抽出しました。その後、CRCテキストブック（第4版）に記載された業務が網羅されているかを確認しました。その結果、支援業務を大項目15分類、中項目124分類、小項目（業務詳細）を348分類に分類しました。

その後、ARO協議会に所属する20医療機関に対して、作成した治験支援業務分類表を用いて、自施設でその業務を誰が行っているのかを調査しました。

4. 表の見方

治験支援業務分類表は、支援業務を大項目、中項目、小項目に分類し、その業務を担当している実施者を調査対象となった20医療機関に確認した結果を示しました。なお、実施者については9つに分類しています。

1: CRC 2: アシスタント/LDM（ローカルデータマネージャー） 3: 責任者（CRC部門長や管理担当者） 4: （治験）責任/分担医師 5: 薬剤部門（薬剤部/治験薬管理部門） 6: 治験事務部門 7: 看護部 8: 検査部 9: その他 です。

5. 活用方法例

- ①CRC がメイン担当、サブ担当に分かれていて、メイン担当が行う業務とサブ担当が行う業務を明確化する場合
 - ②あらたに非医療職を CRC アシスタントとして雇用することになり、依頼する業務を検討する場合
 - ③自施設では、検査キット作成を CRC が行っているが、他の施設では、誰が行っているか知りたい場合
 - ④時短勤務で復帰する CRC がおり、労働時間が短縮された働き方を検討する場合
 - ⑤CRC 業務の詳細について確認する際の教育ツールの一つとして使用する場合
 - ⑥医師主導治験や臨床研究支援などで、他職種（医師や院内コメディカル）との業務分担を検討する場合
- など

6. 治験支援業務分類表

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・分担医師	薬剤部門	治験事務部門	看護部	検査部	その他	
I. 施設調査、責任医師受託合意	施設調査での依頼者からの問い合わせ（事務局、関連部局にも相談する内容）	見込める症例数				19					1	
		依頼事項を実施できる検査体制、特殊検査の確認	2		8	1		7		1	1	
		症例報告書の形態（EDC,CRF）	2		5			9			4	
		SMO利用可否			6			10			4	
		併用薬（YJコード付き）リストの提供可否	2		1		5	5			7	
		Investigator meetingの開催有無	4		2	3		8			3	
		RBM（サンプリングSDV、リモートSDV）の有無	2		2			13			3	
		症例ファイルの提供の有無	6		2			7			5	
	費用確認	入院費用の有無	2		3	2		11			2	
		負担軽減費の有無	2		2	2		13			1	
		ポイント表作成			1			13			6	
		対照薬の提供、治験薬希釈薬、前投薬の取り扱い	3		3		6	8				
		貸与物品の確認	10		3		1	6				
履歴書	責任医師の履歴書作成依頼	1	1		4		8			6		
II. ヒアリング	【ヒアリング前】											
	全体スケジュール確認	PRT、手順書、ICFの完成、PMDA相談予定日	3		3			12			2	
	治験の概要を把握	モニタリング方法の確認	9		1			8			2	
		治験薬について（保管方法、回収、発番方法など）	3		1		13	1			2	
		併用禁止薬リスト（YGコード）の資料の確認	8		1		8	1			2	
		検査について（種類、中央提出の有無）	14		1			3		1	1	
		費用について	7					13				
		使用するシステム	13		1			6				
	災害時の緊急連絡先	10		1			7				2	
	入手するべき資料の準備	健康被害の賠償・補償に関わる資料	8					11			1	
		概要書、PRT、IC、アンケート、手順書、EDCフォーマット、服薬日誌	9		1		1	8			1	
	【ヒアリング後】											
	同意説明文書の作成支援	CRC間での確認、PI確認、依頼者確認	18				1	1				
	電子環境	EDC環境	18					1				1
		iPAD/iPhoneの通信環境確認、保守点検の確認	16		1							3
	院内採用品	物品、消耗品の確認	16		1			2				1
		院内にはなかった場合の購入方法	12		2			6				
書類作成、保管	被験者に直接影響のある院内採用のない依頼者提供物を確認（レポート・採血管等）IRB審議へ	13		2			4				1	
	秘密保持合意書	1		2	5		9				3	
	分担医師の履歴書依頼	2	1	1	2		9				5	
	分担者・協力者リストの作成	4	1				12				3	
III. 治験審査委員（IRB）と治験事務局の業務	同意説明文書改定補助	PI確認、依頼者確認	16					3			1	
	保管	保管媒体（紙、電磁）、保管スペースの確保、収納					1	17			2	

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・ 分担医師	薬剤部門	治験事務 部門	看護部	検査部	その他	
IV.スタート アップ ミーティング	【開催までの準備】											
	搬入物品の確認	検査キット、ePRO、心電計、体温計 etc.	19								1	
	必要なアカウントが 発行され、入手できて いることを確認	EDC, IWRS, ePRO, 検査キット発注, 安全性情報 etc.	19								1	
	トレーニングの実施	EDC, IWRS, ePRO, 検査キット発注, 安全性情報 etc.	18								2	
	症例ファイルの作成	ワークシート作成		16								4
		医事課連絡シール作成		10	1							9
		スケジュールひな形作成 (提供シートの確認)		17								3
	書類印刷	ICF, そのほか・・・	11	5							4	
	スタートアップミーティ ングで説明することの内容	アジェンダ、治験運用表に沿って 調整事項をまとめる。	13								7	
	【開催当日】											
	司会、進行 (医師と役割分担の確認)	実施体制紹介		6			1					13
		試験の背景、目的紹介、スケジュール										20
		試験薬、試験機器の特徴										20
		運用説明		10								10
		リクルート方法(医師間連携、ネット ワーク、広告、カルテスクリーニング)		10			6					4
	書類作成、保管	delegation log		15	2		1					2
		form FDA		6	1		1		1			11
		financial disclosure form		6	1		3		2			8
		署名印影一覧		14	2		1					3
		教育・GCP トレーニング log		12	1		1		3			3
試験のトレーニング log			13	2		1					4	
【ミーティング終了後】												
搬入物品の確認(貸与資 材、提供資材の受け入れ)	デバイス、心電図、消耗品の受け入れ	20										
議事録作成、 協議内容の記録	議事録、参加者名簿	14									6	
他部門の全般的な調整	夜間・緊急時対応マニュアル	20										

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・分担医師	薬剤部門	治験事務部門	看護部	検査部	その他	
V.関連部署との調整	【薬剤部】											
	レジメン登録の支援	治験薬の溶解液や調製に使用する資材の確認	10		1		9					
		レジメン決定支援	10		1		9					
	院内委員会（カンサーボード）への申請支援	医師に申請方法を案内	6				4				10	
		実施計画書等必要資料を準備、薬剤部へ送付	5			1	2				12	
	治験薬の初回搬入日の立ち合い	依頼者搬入/倉庫からの直送か確認	2					18				
		搬入日の日程調整	2					18				
		搬入時の温度管理状況の確認（温度ロガーの送付）	2					18				
		治験薬の外装などを確認	1					19				
		治験薬受領のIWRS登録	2					18				
	薬剤部との運用会議資料作成	治験薬の特性やオーダー手順、薬剤の剤型を確認し、治験薬の保管から投与の院内の流れを把握し会議資料を作成する	5			1		6			8	
	薬剤部へ対応依頼のメール	対応依頼メール案の作成	4			1		5			10	
		対応依頼メールの送信	4			1		5			10	
		薬剤部からの問い合わせ事項の対応	7			2		5			6	
	薬剤部と運用会議	運用会議の日程調整	7			2		7	1		3	
		治験薬の運用方法を薬剤部スタッフと調整	11			1		5			3	
		運用会議の議事録作成	8					7	1		4	
	【検査・輸血部】											
	検体処理要綱の確認	検体処理から発送までの手順を確認	17								2	1
		不明な点を依頼者に問い合わせ	18								1	1
		検査技師向け検査部調整用紙・検体処理手順書の作成	17								1	2
	院内検査項目の確認	院内の基準値を使用しない項目の有無の確認	16			1						3
		院内に基準値が無い場合は、検査部やPIに確認し、基準値一覧を作成する	18									2
		搬入キット使用有無の確認（妊娠など）	17			1			1		1	
	検査・輸血部との調整用紙の作成	特殊検査や搬入キットについて確認し調整用紙を作成する	11								1	8
	検査・輸血部担当者との調整	依頼メール案を作成	12			1					1	6
		依頼メールを送信	12			1					1	6
		検査部からの問い合わせ対応	17			1					1	1
		搬入キットでの検査を行う場合の結果確認方法を調整	18								1	1
		特殊検査・搬入機器の操作方法の説明及びトレーニング	14			1					1	4
	搬入資材の在庫管理	適切な位置に資材を格納	13		5						1	1
		同梱された書類の対応（必要時）	18								1	1
資材が入っていた箱の廃棄		8		10						1	1	
期限チェック		11		6	1					1	1	
在庫管理（棚卸）		14		4						1	1	

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・分担医師	薬剤部門	治療事務部門	看護部	検査部	その他	
V.関連部署との調整	【生理検査部門】 (心電図・呼吸機能検査・心臓超音波)											
	生理検査の手順書の確認	不明点を依頼者に問い合わせ	19								1	
		簡易マニュアルの作成	11								1	8
	生理検査部門との調整用紙の作成	試験特有な規定等を確認し作成する	17							1	2	
	搬入機器の管理	機器を適切な位置に配置する	16	2							2	
		同梱された書類の対応(必要時)	19								1	
		資材の入っていた箱の保管	14	5							1	
		搬入機器の動作確認	17								2	1
		搬入機器の精度管理	14								1	5
	生理検査部門との調整	依頼用資料・メール案を作成	12			1					1	6
		依頼メールを送信	12			1					1	6
		検査部からの問い合わせ対応	17			2					1	
	搬入機器のトレーニング(説明会)調整	トレーニングの日程調整	19								1	
		技師のトレーニングの有無確認し必要時 技師へ依頼(Delegation Log、 Training Log作成有無の確認)	19			1						
	テストデータ伝送	伝送トラブルの際のベンダーへの 問い合わせ	17	1	1						1	
		企画情報運営部(ネットワーク担当部 署)に問い合わせ	16								1	3
	伝送後のデータのクエリ 対応(必要時)	生理検査部門に問い合わせ	19									1
		ベンダーに問い合わせ結果を連絡	19			1						
	【放射線部門】											
	搬入資材の有無の確認	ファントムの提供ある場合は、 保管場所検討	11	1	1							7
	撮像条件等の手順書の確認	不明点を依頼者に問い合わせ	18									2
	放射線部門との調整	依頼用資料・メール案を作成	12			2						6
		依頼メールを送信	10			3						7
		放射線部からの問い合わせ対応	16			3						1
		技師のトレーニングの有無確認し必要時 技師へ依頼(Delegation Log、 Training Log作成有無の確認)	17			2						1
	撮像機器の登録および テスト画像提供	画像の提供方法について確認	18									2
		使用ファントムについて確認	15			2						3
		(uploadの場合)画像伝送	17	2								1
		(uploadの場合)画像upload不具合時 にモニターもしくはベンダーに確認	19									1
		(郵送の場合)郵送手配	18	1								1
データ送付後のクエリ対応 (必要時)	放射線部に問い合わせ	19			1							
	ベンダーに問い合わせ結果を連絡	19			1							

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・ 分担医師	薬剤部門	治験事務 部門	看護部	検査部	その他	
V.関連部署との調整	【看護部（腫瘍センターも含む）】											
	外来・病棟師長への 新規治験連絡	メール作成・送信	13		4						3	
	新規治験の説明会の調整	説明会資料作成	17				1				2	
		説明会日程調整	16		2					1	1	
	看護部との調整用紙の作成	試験概要、治験薬の特性を確認し 調整用紙を作成する	15								5	
	看護部との打ち合わせ training LOGの作成	運用の調整	18		1						1	
	【病理部】											
	病理検査の手順を確認	不明点を依頼者に問い合わせ	17		1						2	
	病理部との調整	依頼メール案を作成	8		3	1					1	7
		依頼メールを送信	8		4	1					1	6
		病理部からの問い合わせ対応	14		3	1					1	1
	病理部と打ち合わせ	日程調整	13		4	1					1	1
		資料作成	15		1	1						3
		打ち合わせ記録の作成	15		2	1						2
	【眼科：ORT】											
	搬入資材、機器の管理	機器を適切な位置に配置する	12	1	1							6
		同梱された書類の対応（必要時）	15									5
		資材本体の管理と資材が入っていた箱の 保管	14	1								5
	検査手順書を確認	不明点を依頼者に問い合わせ	17									3
		ORTのトレーニングの有無確認し必要時 ORTへ依頼（Delegation Log、 Training Log作成有無の確認）	16		1							3
	ORTと打ち合わせ	日程調整	19									1
		資料作成	18									2
		打ち合わせ記録の作成	18									2
	テストデータ伝送	（伝送の場合）画像伝送もしくはupload	16	1								3
		（伝送の場合）画像伝送もしくはupload 不具合時モニターもしくはベンダーに 連絡	17									3
		（郵送の場合）郵送手配	16	1								3
	データ送付後のクエリ対応 （必要時）	ORTに問い合わせ	18									2
		ベンダーに問い合わせ結果を連絡	18									2
	【医事との調整】											
	治験に関わる診療費用の取 り扱いについて確認する	保険対象外の術式等の費用算定方法につ いて相談	12			1			7			
		保険対象外の検査の請求方法について 確認	11			1			7			1
	保険外併用療養費の対象と なる、臨床試験の範囲・治 験期間・支給範囲・難病医 療費助成制度、その他の 支援制度について	治験概要を提供する	6						9			5
		契約書、覚書を元に確認	9						7			4
	医事課と打合せ	日程調整	7			1			7			5
		資料作成	8						6			6
		打ち合わせ記録の作成	9						6			5
	【部署調整以外のセットアップ】											
	施設基準値一覧の作成	当該試験で実施する院内検査項目を確認 し、院内HPなどで基準値を確認する	15									5
		上記、責任医師に確認する	15									5
	【部署調整以外のセットアップ】※ePROタブレット											
	搬入資材、機器の管理	機器を適切な位置に格納する	19	1								
		同梱された書類の対応（必要時）	20									
資材の入っていた箱の保管		18	2									
使用方法を確認	不明点を依頼者に問い合わせ	20										
テストデータ伝送	ネットワークの接続状況を確認	20										
	企画情報運営部（ネットワーク担当部 署）に問い合わせ	16						1			3	

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・ 分担医師	薬剤部門	治験事務 部門	看護部	検査部	その他	
VI.被験者 リクルート	電子カルテからデータの 抽出	検索条件の検討、設定	11			3		1			5	
		情報担当部署へデータ抽出依頼	11			2		1			6	
	カルテスクリーニング	候補症例のカルテスクリーニング	20									
	PI、SIへフィードバック、 情報提供	スクリーニング状況についてメール等で 共有	20									
		組み入れ中試験一覧の作成と掲示、更新	16					1				3
	院内掲示ポスター募集 の際の支援	IRB審議への対応	6				1		6			7
		ポスターに掲載する連絡窓口について 医師と相談	15									5
		院内該部署にポスター掲示の許可を得 る	13	1	2	2		1				1
		問い合わせから受診までのフローを 作成する	14									6
		外来にポスターの問い合わせがあった際 の窓口について、伝達しておく	17				1					2
	ポスター掲示と管理	16	1	1							2	
	マスメディアによる 公告募集の際の支援	問い合わせから受診までのフローを 作成する	7						1			12
		院内の関連部署に連絡	13			1	2					4
	近隣施設へのレター発行	PIへ送付先、送付内容（依頼者提供物） 確認	10				4					6
		送付	7				5		1			7
	病院HPへの試験情報の公開	公開内容の依頼者確認。HP公開・更新	3	1	1	1			12			2
	治験参加希望者/家族対応	参加希望者/家族の電話、メールの対応	12			4	1	1				2
		参加可能試験の調査	9			5	2	1				3
		他施設へ問い合わせ	5			2	5		1			7
		がん遺伝子パネル検査への対応	5			4	5					6
問い合わせから受診までのフローを 作成する		10			2						8	

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・ 分担医師	薬剤部門	治験事務 部門	看護部	検査部	その他
VII.被験者対応	同意取得支援	ICF管理（版数確認・ICF改訂に伴う 口頭同意の要否）	19			1					
		IC同席、補助説明及び説明内容の記録	20								
		医師記録の確認（ICF及び同意書の 手交・IC内容）	19			1					
		同意書の原資料保管	19								1
		治験システムの入力	17					1			2
		同意書回収	20								
		同意書カルテ取り込み	13	4							3
	同意書原本を事務局・治験管理室へ 提出	12	3	1						4	
	治験参加カードへの被験者 名、担当医名記載など及び 被験者への説明と配布	緊急連絡先・併用禁止薬・治験期間中の 注意事項の説明	20								
		治験参加カードの配布（お薬手帳に貼付 する場合もあり。他院受診時等は提示す るよう説明）	20								
	被験者適格性確認	候補被験者のカルテスクリーニング実施 （不足情報や懸念点の抽出）	20								
		スクリーニング検査の結果確認	18			2					
	他院・他科への通知	他院：必要に応じて診療情報提供書の 作成を医師に依頼	18								2
		他院：治験参加カード（お薬手帳）を 提示するよう被験者に指導	20								
		他科：電子カルテ掲示板への治験情報 記載	19								1
		他科：治験システム登録による 電子カルテへの治験参加中の表示登録	17				1	1			1
	被験者スケジュール管理	他科：被験者の他科入院時は、病棟で オリエンテーションや説明を適宜実施	20								
		来院スケジュールの立案	20								
		医師へのオーダー依頼	20								
		来院確認	20								
		来院変更時は、来院許容範囲の把握	20								
	被験者相談窓口	被験者との日程調整	20								
		緊急時の電話相談や連絡窓口（夜間・休 日の連絡窓口は治験実施診療科の病棟で あることをICF・治験参加カードに記 載、被験者に説明）	19			1					
		緊急受診時の医師への連絡と スケジュール調整	20								
		平日時間内の治験に関する問い合わせ への対応	20								
	被験者の事前面談	休日・時間外の治験に関する問い合せ への対応	5			12					3
		有害事象、併用薬、他科・他院受診 有無の確認	20								
		服薬遵守状況の確認：治験薬回収、 服薬状況の確認	20								
		患者日誌の確認	20								
		当日スケジュール確認と説明	20								
	診察前準備	ePROやQOLアンケートなどの実施	20								
		面談結果、体重などの測定結果の電子カ ルテ記載	20								
		患者日誌の記載確認	20								
診察同席	事前検査の結果確認と投与基準の確認	19			1						
	事前面接結果を医師へ報告	20									
	治験薬の処方依頼	20									
	次回来院予約の確認（許容範囲内か）	20									
	評価項目の記載確認	19								1	
	診察後会計の流れについて説明	20									

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・分担医師	薬剤部門	治験事務部門	看護部	検査部	その他	
VII.被験者対応	診察後面談	治験薬の交付	10				10					
		服薬指導	18				2					
		次回スケジュールの確認（来院日・検査内容・絶食の有無）	20									
		領収書の確認	3						1		16	
	検査の実施	採血（病棟）	2							18		
		採血（外来）	3	1						5	11	
		心電図	3	1							15	1
	プロトコル・GCP遵守の補助	投与、休業、再開等の投薬基準の確認	18				1	1				
		再同意、口頭同意取得の支援	20									
	中止・脱落時の対応	中止時検査のオーダー依頼、スケジュールの確認調整	20									
		追跡調査の有無確認と被験者への調査継続同意の確認	19				1					
		治験システムの入力	17						1			2
		費用関連の事務への連絡	20									
	治験特有な対応を含む 外来・入院の手続き	入院予約：治験規定に従った入院日程の相談、調整依頼	12				8					
		入院連絡：CRC⇒CRC部門看護師長⇒当該病棟看護師長に入院日連絡	11			2	2		1			4
		外来受診：被験者の外来受診手続きはすべて事前受付	9				1					10
		保険外併用療養費対象期間開始・終了について事務へ連絡	20									
	原資料の作成（カルテ、同意書、ワークシート）	電子カルテに必要な事項が記載されているか内容確認	20									
		外注検査結果の受領・打ち出し（結果報告サイトから）、certified copyの作成（一部の感熱紙データ等）	20									
	同意説明文書改訂内容について確認、作成支援	依頼者案の内容確認と修正を行い、作成した案を責任医師へ確認	19									1
	データベース、電子カルテ内（マスタメント）端末へ登録	電子カルテ内の治験システムの登録	7			1		10				2
	バイタル測定（外来） バイタル測定（入院）	プロトコル規定に従ったバイタルサイン、計測（身長・体重等）の実施（入院時は依頼する）	15	1						4		
		原資料（ワークシート及び電子カルテ）に記載	15				1			4		
		入院・外来で看護師へ測定依頼が必要なものは、プロトコル規定に沿った医師指示簿の作成依頼	20									
		看護師へのオリエンテーション実施	19									1
	IWRS被験者登録、割付	医師と入力項目（層別因子となるデータ等）の内容を確認	20									
		登録、治験薬処方の際のIWRS割付実施	18					2				
		IWRS割付結果を治験薬管理室に伝達	19									1
	治験薬の処方支援、 服薬確認	服薬開始時：用法・用量、服薬時の注意点、予測される効果・副作用、保管方法の説明	19					1				
		来院時：服薬日誌、残薬・空シートの確認、服薬状況の確認、服薬不遵守時は理由の確認と再指導、併用禁止薬の説明	20									
		IWRS割付結果やプロトコルだけでは読み取れない処方量や投与スケジュールの根拠となる資料（依頼者見解を示すメール等）を準備し、処方箋と一緒に提出	17									

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・分担医師	薬剤部門	治験事務部門	看護部	検査部	その他	
VII.被験者対応	治験薬の返却	残薬と内服記録との整合性の確認	20									
		治験薬管理室への残薬返却、必要事項の記載	20									
	注射オーダー、注射処方箋を薬剤部へ提出	治験薬処方量（必要バイアル数）の確認	14				6					
		IWRS割付結果やプロトコルだけでは読み取れない処方量や投与スケジュールの根拠となる資料（依頼者見解を示すメール等）を準備し、処方箋と一緒に提出	17								3	
	病棟での投与の場合：製剤室から病棟へ治験薬搬入	調製済みの治験薬を投与する担当医師や看護師へ搬送	12				4				4	
		投与方法や注意事項の説明	19								1	
	外来治療センターで投与の場合	外来化学療法室の調製担当薬剤師へ治験薬と混合指示書を搬送	10	1			4				5	
		外来処置室で投与する際は、調製及び投与する医師へ治験薬を搬送	12	1			4				3	
	院内検査オーダーのチェック	外来：外来CRCと担当CRCにて採血管の種類・使用期限の確認	13	1								6
		外来：規定検査項目のオーダーを医師へ依頼	20									
		外来：オーダー内容に漏れがないか確認	20									
		入院：担当CRCは規定検査項目のオーダーを医師へ依頼	20									
		入院：オーダー内容に漏れがないか確認	20									
	外注検査検体の準備	検査資材の有効期限確認や在庫管理	14	4	1						1	
		資材の発注	17	2							1	
	外注検査検体の作成	プロトコル・手順書に従い、スピッツや伝票の必要事項記載	16	3							1	
		検査部へ検体処理依頼	14	2							1	3
	外注検査検体の回収準備・対応	回収業者への回収可能日の確認、回収依頼	15	4							1	
		回収業者への検体の受け渡し	10	3	1						6	
	外注検査検体を各場所へ前日搬入	入院など医師や看護師へ採取を依頼する場合に搬送	20									
		採取方法や採取量の説明	19									1
		医師へ指示簿入力依頼（採取を看護師に依頼する場合）	17									3
	病理検体作成依頼書の作成	技師への依頼指示書の記載を医師に依頼	17									3
		病理部担当者への依頼書と作成手順、資材を受け渡し	17	1	1						1	
		完成した組織標本の受け取り、発送までの保管	13	2	1						2	2
		依頼者へのスライド作製費用請求手続き	6		1				5			8
	病理検体の発送	移送業者の手配と検体受け渡し	14	3							3	
	心電図オーダー	事前打ち合わせに基づくオーダーコメント入力の確認	17				2					1
	搬入心電図の心電図室への搬出入、結果伝送	心電計の事前搬送及び充電	13	5							2	
		心電計の被験者データ入力	11	3							5	1
		心電図結果（感熱紙）の保管、Certified copyの作成（原資料）と保管	17	2							1	
		電話回線やインターネット回線を用いたの電送	12	7							1	
各診療科にて実施する場合（オーダーリンクシステムを用いて検査部に依頼することを行わない場合）、コスト請求の医師への入力依頼と確認		11									9	
各種生理検査オーダー	事前打ち合わせに基づくオーダーコメント入力の確認	17				2				1		
各種放射線検査オーダー	事前打ち合わせに基づくオーダーコメント入力の確認	18				2						
各種放射線検査の画像コピーの作成依頼	CD管理室へ依頼書提出、完成したCD-Rの受け取り	12	7								1	
	CD-Rの複写	3	1							3	13	
	依頼者への画像提供費用の請求手続き	3					8				9	
	送付画像のマスキングチェック	11	2							2	5	
各種放射線検査の画像の伝送	指定サイトのアカウントの取得	17	2								1	
	指定のサイトを通じて電送	16	3								1	

大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・ 分担医師	薬剤部門	治験事務 部門	看護部	検査部	その他	
VIII.有害事象・ 重篤な有害事象 の対応に ついて	重篤な有害事象発生時 フローの確認	プロトコルに準じて適切に報告できるよ うフローを作成	15								5	
		スタートアップで医師と共有	15								5	
	被験者の対応、確認	情報収集	19				1					
		(自施設に入院した場合) 病棟師長に連絡	11			2	5					2
		(自施設に入院した場合) 病棟担当医・ 担当看護師に説明	19				1					
		(自施設に入院した場合) 必要な指示入力 依頼	18				1		1			
		(他施設に入院した場合) 必要時、レター 送付	14				6					
		(他施設に入院した場合) 問い合わせ対応	15				5					
	重篤な有害事象発生時の 報告書作成支援	治験薬継続の可否について確認	15				5					
		統一書式、必要時依頼者書式の作成補 助、医師の確認（医学的見解以外の部分 を記載、案の作成）	20									
		統一書式、必要時依頼者書式の案につい て責任医師に確認・統一書式に押印取得	19									1
		統一書式、必要時依頼者書式の提出	19					1				
		WSの該当部分について医師に記載依頼	19									1
IX.補償につい ての対応	補償対象となる事象が生じ た場合は、依頼者へ連絡	補償の対応に必要な依頼者書類を入手	19					1				
		必要時、医師との面談をセッティング	19			1						
	補償が適応された場合の 被験者への対応	補償の対応に必要な書類の入手を依頼	19					1				
		個人情報の取り扱いについて説明	19			1						
X.症例報告書 作成補助	CRF作成補助	ワークシート作成補助、記録作成補助 (英語表記、Grade下調べ)	20									
XI.治験依頼者 対応	モニタリングの対応 (リモート、実地訪問)	SDV申請対応 IDカードの発行等	4	7				8			1	
		閲覧権限手続き	5	9				4			2	
		リモートSDV申請対応	6	2	1			5			6	
		日程調整、モニタリング予約	13	5				1			1	
		閲覧文書の準備（必須文書・原資料 準備）	10	6				4				
		面会（症例関連、クエリ対応）	20									
		閲覧後の対応	19	1								

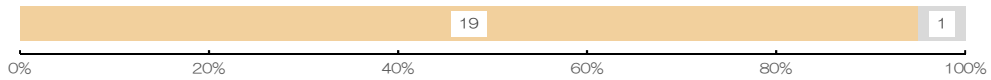
大項目	中項目	業務詳細	CRC	アシスタント /LDM	責任者	責任・分担医師	薬剤部門	治験事務部門	看護部	検査部	その他
XII. 監査、GCP 実地調査	監査、GCP実地調査の対応	閲覧権限手続き	5	5	1			7			2
		日程調節（PIおよび関係職種スケジュール調整、場所確保、院内ツアー調整）	7		2			11			
		閲覧文書の準備	9	1				9			1
		想定質問内容に対する準備	13		1			1			5
		PI・関連職種との面会同席、院内ツアーの同席	14		2			4			
		CRCへのヒアリング	19					1			
		関係職種調整	7		4			7			1
	調査対応	資料（保管文書）入手：必須文書、原資料	9	1				10			
		閲覧後の対応	14					6			
	XIII. 精度管理	病院/各部門が管理しているもの	試験薬（管理室、冷蔵庫）	2				13	1		4
臨床検査（遠心分離機、冷蔵庫、冷凍庫、ディープフリーザー）			1		1					17	1
画像検査（内視鏡、エコー、レントゲン、CT、MRI、PET）								1		8	11
測定機器（体重計、身長計、体温計、血圧計）			1	2	6			2	2	1	6
治験薬保管庫、検体冷凍庫の温度逸脱時の対応			2				18				
依頼者への検査機器のメンテナンスの証明（精度管理ファイル）			5	3	1			7		2	2
検査基準値、正常範囲の依頼者提供（ホームページ更新）			1	1				8		9	1
精度管理記録の確認			5	3	2			6		2	2
センターが購入、管理しているもの		点検に出す	2	6	6			5			1
依頼者貸与により一時的に当院で管理しているもの		日常点検の実施、使用時の点検	13	2	1					2	2
XIV. プロトコール作成支援等	(主に医師主導治験において) 骨子が固まる前の段階での支援	プロトコールレビュー	5	1	1	3		1			9
		ICFレビュー	7	1	1	1		3			7
		スケジュール表レビュー	6	1	1	1		2			9
		症例ファイル作成	8	1				2			9
		ワークシート、チェックリスト作成	8	1				1			10
		費用に関連する部分の確認	4					7			9
		治験計画立案に関わる他部署（プロジェクト管理、DM等）の連絡	2				1		4		
XV. 業務把握	業務管理	超過勤務時間、休暇数の確認			19						1
		プロトコール数、担当被験者数の把握と調整	1		19						
		部署全体におけるリスクベースアプローチ			17						3

1. 施設調査、責任医師受託合意

1.施設調査での依頼者からの問い合わせ（事務局、関連部局にも相談する内容）



1) 見込める症例数



2) 依頼事項を実施できる検査体制、特殊検査の確認



3) 症例報告書の形態（EDC,CRF）



4) SMO利用可否



5) 併用薬（YJコード付き）リストの提供可否



6) Investigator meetingの開催有無



7) RBM（サンプリングSDV、リモートSDV）の有無



8) 症例ファイルの提供の有無





2.費用確認

1) 入院費用の有無



2) 負担軽減費の有無



3) ポイント表作成



4) 対照薬の提供、治験薬希釈薬、前投薬の取り扱い



5) 貸与物品の確認



3.履歴書

1) 責任医師の履歴書作成依頼



II. ヒアリング

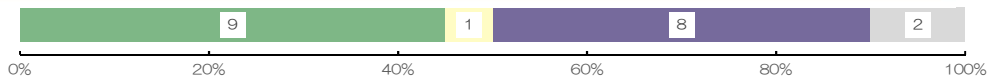
1. <ヒアリング前>全体スケジュール確認

1) PRT、手順書、ICFの完成、PMDA相談予定日



2. <ヒアリング前>治験の概要を把握

1) モニタリング方法の確認



2) 治験薬について（保管方法、回収、発番方法など）



3) 併用禁止薬リスト（YGコード）の資料の確認



4) 検査について（種類、中央提出の有無）



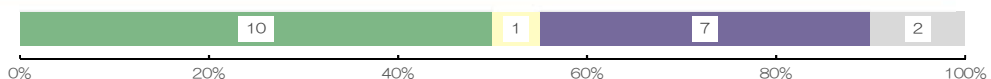
5) 費用について



6) 使用するシステム



7) 災害時の緊急連絡先



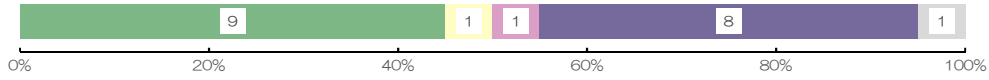


3. <ヒアリング前>入手すべき資料の準備

1) 健康被害の賠償・補償に関わる資料



2) 概要書、PRT、IC、アンケート、手順書、EDCフォーマット、服薬日誌



4. <ヒアリング後>同意説明文書の作成支援

1) CRC間での確認、PI確認、依頼者確認



5. <ヒアリング後>電子環境

1) EDC環境



2) iPad,iPhone の通信環境確認、保守点検の確認



6. <ヒアリング後>院内採用品

1) 物品、消耗品の確認



2) 院内にはなかった場合の購入方法



3) 被験者に直接影響のある院内採用のない依頼者提供物を確認。(ルート・採血管等) IRB審議へ





7. <ヒアリング後>書類作成、保管

1) 秘密保持合意書



2) 分担医師の履歴書依頼



3) 分担者・協力者リストの作成



Ⅲ. 治験審査委員会（IRB）と治験事務局の業務

1.同意説明文書改定補助

1) PI確認、依頼者確認



2.保管

1) 保管媒体（紙、電磁）、保管スペースの確保、収納



Ⅳ. スタートアップミーティング

1. 【開催までの準備】 搬入物品の確認

1) 検査キット、ePRO、心電計、体温計 etc.



2. 【開催までの準備】 必要なアカウントが発行され、入手できていることを確認

1) EDC, IWRS, ePRO, 検査キット発注, 安全性情報 etc.



3. 【開催までの準備】 トレーニングの実施

1) EDC, IWRS, ePRO, 検査キット発注, 安全性情報 etc.

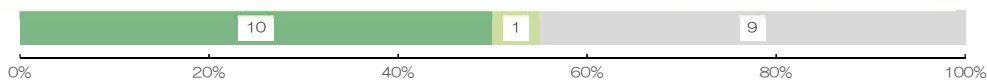


4. 【開催までの準備】 症例ファイルの作成

1) ワークシート作成



2) 医事課連絡シール作成



3) スケジュールひな形作成（提供シートの確認）



5. 【開催までの準備】 書類印刷

1) ICF, そのほか・・・



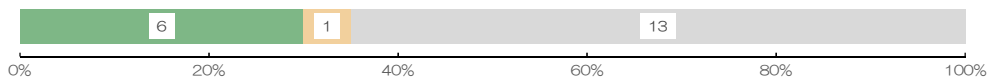
6. 【開催までの準備】スタートアップミーティングで説明することの内容

1) アジェンダ、治験運用表に沿って調整事項をまとめる



7. 【開催当日】司会、進行（医師と役割分担の確認）

1) 実施体制紹介



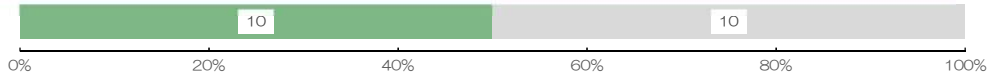
2) 試験の背景、目的紹介、スケジュール



3) 試験薬、試験機器の特徴



4) 運用説明



5) リクルート方法（医師間連携、ネットワーク、広告、カルテスクリーニング）



8. 【開催当日】書類作成、保管

1) delegation log



2) form FDA



3) financial disclosure form





4) 署名印影一覧



5) 教育・GCPトレーニングlog



6) 試験のトレーニングlog



9. 【ミーティング終了後】搬入物品の確認（貸与資材、提供資材の受け入れ）

1) デバイス、心電図、消耗品の受け入れ



10. 【ミーティング終了後】議事録作成、協議内容の記録

1) 議事録、参加者名簿



11. 【ミーティング終了後】他部門の全般的な調整

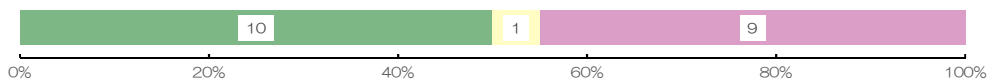
1) 夜間・緊急時対応マニュアル



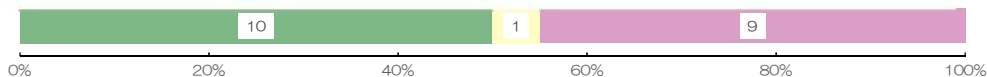
V. 関連部署との調整

1. 【薬剤部】レジメン登録の支援

1) 治験薬の溶解液や調製に使用する資材の確認

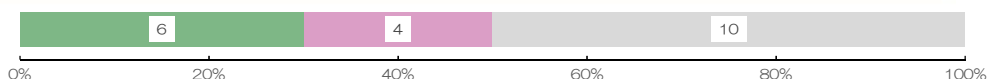


2) レジメン決定支援



2. 【薬剤部】院内委員会（カンサーボード）への申請支援

1) 医師に申請方法を案内



2) 実施計画書等必要資料を準備、薬剤部へ送付

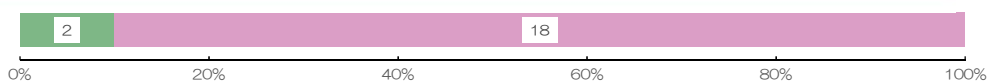


3. 【薬剤部】治験薬の初回搬入日の立ち合い

1) 依頼者搬入/倉庫からの直送か確認



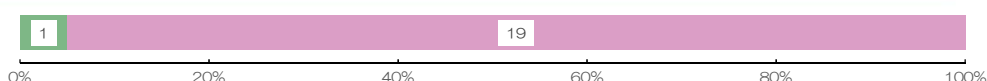
2) 搬入日の日程調整



3) 搬入時の温度管理状況の確認（温度ロガーの送付）



4) 治験薬の外装などを確認



5) 治験薬受領のWRS登録



4. 【薬剤部】 薬剤部との運用会議資料作成

1) 治験薬の特性やオーダー手順、薬剤の剤型を確認し、治験薬の保管から投与の院内の流れを把握し会議資料を作成する

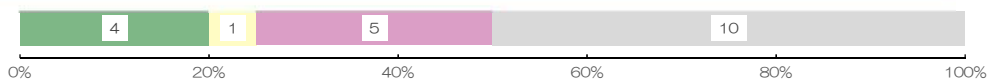


5. 【薬剤部】 薬剤部へ対応依頼のメール

1) 対応依頼メール案の作成



2) 対応依頼メールの送信



3) 薬剤部からの問い合わせ事項の対応



6. 【薬剤部】 薬剤部と運用会議

1) 運用会議の日程調整



2) 治験薬の運用方法を薬剤部スタッフと調整



3) 運用会議の議事録作成



7. 【検査・輸血部】 検体処理要綱の確認

1) 検体処理から発送までの手順を確認



2) 不明な点を依頼者に問い合わせ





3) 検査技師向け検査部調整用紙・検体処理手順書の作成



8. 【検査・輸血部】院内検査項目の確認

1) 院内の基準値を使用しない項目の有無の確認



2) 院内に基準値が無い場合は、検査部やPIに確認し、基準値一覧を作成する



3) 搬入キット使用有無の確認（妊検など）



9. 【検査・輸血部】検査・輸血部との調整用紙の作成

1) 特殊検査や搬入キットについて確認し調整用紙を作成する



10. 【検査・輸血部】検査・輸血部担当者と調整

1) 依頼メール案を作成



2) 依頼メールを送信



3) 検査部からの問い合わせ対応



4) 搬入キットでの検査を行う場合の結果確認方法を調整





5) 特殊検査・搬入機器の操作方法の説明及びトレーニング



11. 【検査・輸血部】搬入資材の在庫管理

1) 適切な位置に資材を格納



2) 同梱された書類の対応 (必要時)



3) 資材が入っていた箱の廃棄



4) 期限チェック



5) 在庫管理 (棚卸)



12. 【生理検査部門】(心電図・呼吸機能検査・心臓超音波) 生理検査の手順書の確認

1) 不明点を依頼者に問い合わせ



2) 簡易マニュアルの作成



13. 【生理検査部門】(心電図・呼吸機能検査・心臓超音波) 生理検査部門との調整用紙の作成

1) 試験特有な規定等を確認し作成する



14. 【生理検査部門】（心電図・呼吸機能検査・心臓超音波）搬入機器の管理

1) 機器を適切な位置に配置する



2) 同梱された書類の対応（必要時）



3) 資材の入っていた箱の保管



4) 搬入機器の動作確認



5) 搬入機器の精度管理



15. 【生理検査部門】（心電図・呼吸機能検査・心臓超音波）生理検査部門との調整

1) 依頼用資料・メール案を作成



2) 依頼メールを送信



3) 検査部からの問い合わせ対応



16. 【生理検査部門】（心電図・呼吸機能検査・心臓超音波）搬入機器のトレーニング（説明会）調整

1) トレーニングの日程調整





2) 技師のトレーニングの有無確認し必要時技師へ依頼 (Delegation Log、Training Log作成有無の確認)



17. 【生理検査部門】 (心電図・呼吸機能検査・心臓超音波) テストデータ伝送

1) 伝送トラブルの際のベンダーへの問い合わせ



2) 企画情報運営部 (ネットワーク担当部署) にお問い合わせ



18. 【生理検査部門】 (心電図・呼吸機能検査・心臓超音波) 伝送後のデータのクエリ対応 (必要時)

1) 生理検査部門にお問い合わせ



2) ベンダーにお問い合わせ結果を連絡



19. 【放射線部門】 搬入資材の有無の確認

1) ファントムの提供ある場合は、保管場所検討



20. 【放射線部門】 撮像条件等の手順書の確認

1) 不明点を依頼者に問い合わせ



21. 【放射線部門】 放射線部門との調整

1) 依頼用資料・メール案を作成





2) 依頼メールを送信



3) 放射線部からの問い合わせ対応



4) 技師のトレーニングの有無確認し必要時技師へ依頼 (Delegation Log、Training Log作成有無の確認)



22. 【放射線部門】撮像機器の登録およびテスト画像提供

1) 画像の提供方法について確認



2) 使用ファントムについて確認



3) (uploadの場合) 画像伝送



4) (uploadの場合) 画像upload不具合時にモニターもしくはベンダーに確認



5) (郵送の場合) 郵送手配



23. 【放射線部門】データ送付後のクエリ対応 (必要時)

1) 放射線部に問い合わせ





2) ベンダーに問い合わせ結果を連絡



24. 【看護部（腫瘍センターも含む）】 外来・病棟師長への新規治験連絡

1) メール作成・送信



25. 【看護部（腫瘍センターも含む）】 新規治験の説明会の調整

1) 説明会資料作成



2) 説明会日程調整



26. 【看護部（腫瘍センターも含む）】 看護部との調整用紙の作成

1) 試験概要、治験薬の特性を確認し調整用紙を作成する



27. 【看護部（腫瘍センターも含む）】 看護部との打ち合わせtraining LOGの作成

1) 運用の調整



28. 【病理部】 病理検査の手順を確認

1) 不明点を依頼者に問い合わせ



29. 【病理部】 病理部との調整

1) 依頼メール案を作成





2) 依頼メールを送信



3) 病理部からの問い合わせ対応



30. 【病理部】 病理部と打ち合わせ

1) 日程調整



2) 資料作成



3) 打ち合わせ記録の作成



31. 【眼科：ORT】 搬入資材、機器の管理

1) 機器を適切な位置に配置する



2) 同梱された書類の対応（必要時）



3) 資材本体の管理と資材が入っていた箱の保管



32. 【眼科：ORT】 検査手順書を確認

1) 不明点を依頼者に問い合わせ





2) ORTのトレーニングの有無確認し必要時ORTへ依頼 (Delegation Log、Training Log作成有無の確認)



33. 【眼科：ORT】 ORTと打ち合わせ

1) 日程調整



2) 資料作成



3) 打ち合わせ記録の作成



34. 【眼科：ORT】 テストデータ伝送

1) (伝送の場合) 画像伝送もしくはupload



2) (伝送の場合) 画像伝送もしくはupload不具合時モニターもしくはベンダーに連絡



3) (郵送の場合) 郵送手配



35. 【眼科：ORT】 データ送付後のクエリ対応 (必要時)

1) ORTに問い合わせ



2) ベンダーに問い合わせ結果を連絡



36. 【医事との調整】 治験に関わる診療費用の取り扱いについて確認する

1) 保険対象外の術式等の費用算定方法について相談



2) 保険対象外の検査の請求方法について確認



37. 【医事との調整】 保険外併用療養費の対象となる、臨床試験の範囲・治験期間・支給範囲・難病医療費助成制度、その他の支援制度について

1) 治験概要を提供する



2) 契約書、覚書を元に確認



38. 【医事との調整】 医事課と打合せ

1) 日程調整



2) 資料作成



3) 打ち合わせ記録の作成



39. 【部署調整以外のセットアップ】 施設基準値一覧の作成

1) 当該試験で実施する院内検査項目を確認し、院内HPなどで基準値を確認する





2) 上記、責任医師に確認する



40. 【部署調整以外のセットアップ】※ePROタブレット 搬入資材、機器の管理

1) 機器を適切な位置に格納する



2) 同梱された書類の対応（必要時）



3) 資材の入っていた箱の保管



41. 【部署調整以外のセットアップ】※ePROタブレット 使用方法を確認

1) 不明点を依頼者に問い合わせ



42. 【部署調整以外のセットアップ】※ePROタブレット テストデータ伝送

1) ネットワークの接続状況を確認



2) 企画情報運営部（ネットワーク担当部署）に問い合わせ



VI. 被験者リクルート

1. 電子カルテからデータの抽出

1) 検索条件の検討、設定



2) 情報担当部署へデータ抽出依頼



2. カルテスクリーニング

1) 候補症例のカルテスクリーニング



3. PI、SIへフィードバック、情報提供

1) スクリーニング状況についてメール等で共有



2) 組み入れ中試験一覧の作成と掲示、更新



4. 院内掲示ポスター募集の際の支援

1) IRB審議への対応



2) ポスターに掲載する連絡窓口について医師と相談



3) 院内該当部署にポスター掲示の許可を得る





4) 問い合わせから受診までのフローを作成する



5) 外来にポスターの問い合わせがあった際の窓口について、伝達しておく



6) ポスター掲示と管理



5. マスメディアによる広告募集の際の支援

1) 問い合わせから受診までのフローを作成する



2) 院内の関連部署に連絡



6. 近隣施設へのレター発行

1) PIへ送付先、送付内容(依頼者提供物)確認



2) 送付



7. 病院HPへの試験情報の公開

1) 公開内容の依頼者確認。HP公開・更新



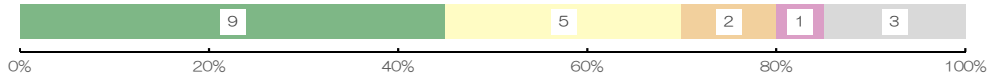


8.治験参加希望者/家族対応

1) 参加希望者/家族の電話、メールの対応



2) 参加可能試験の調査



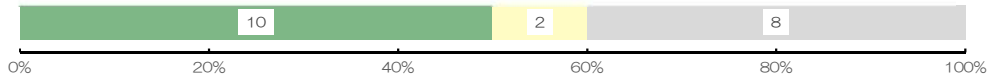
3) 他施設へ問い合わせ



4) がん遺伝子パネル検査への対応



5) 問い合わせから受診までのフローを作成する



VII. 被験者対応

1.同意取得支援

1) ICF管理（版数確認・ICF改訂に伴う口頭同意の要否）



2) IC同席、補助説明及び説明内容の記録



3) 医師記録の確認（ICF及び同意書の手交・IC内容）



4) 同意書の原資料保管



5) 治験システムの入力



6) 同意書回収



7) 同意書カルテ取り込み



8) 同意書原本を事務局・治験薬管理室へ提出



2.治験参加カードへの被験者名、担当医名記載など及び被験者への説明と配布

1) 緊急連絡先・併用禁止薬・治験期間中の注意事項の説明





2) 治験参加カードの配布（お薬手帳に貼付する場合もあり。他院受診時等は提示するよう説明）



3.被験者適格性確認

1) 候補被験者のカルテスクリーニング実施（不足情報や懸念点の抽出）



2) スクリーニング検査の結果確認



4.他院・他科への通知

1) 他院：必要に応じて診療情報提供書の作成を医師に依頼



2) 他院：治験参加カード（お薬手帳）を提示するよう被験者に指導



3) 他科：電子カルテ掲示板への治験情報記載



4) 他科：治験システム登録による電子カルテへの治験参加中の表示登録



5) 他科：被験者の他科入院時は、病棟でオリエンテーションや説明を適宜実施



5.被験者スケジュール管理

1) 来院スケジュールの立案





2) 医師へのオーダー依頼



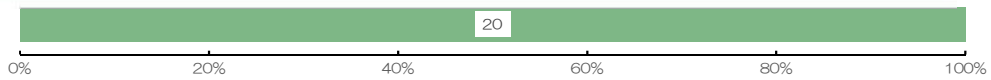
3) 来院確認



4) 来院変更時は、来院許容範囲の把握



5) 被験者との日程調整



6.被験者相談窓口

1) 緊急時の電話相談や連絡窓口（夜間・休日の連絡窓口は治験実施診療科の病棟であることを ICF・治験参加カードに記載、被験者に説明）



2) 緊急受診時の医師への連絡とスケジュール調整



3) 平日時間内の治験に関する問い合わせへの対応



4) 休日・時間外の治験に関する問い合わせへの対応



7.被験者の事前面談

1) 有害事象、併用薬、他科・他院受診有無の確認





2) 服薬遵守状況の確認：治験薬回収、服薬状況の確認



3) 患者日誌の確認



4) 当日スケジュール確認と説明



5) ePROやQOLアンケートなどの実施



8.診察前準備

1) 面談結果、体重などの測定結果の電子カルテ記載



2) 患者日誌の記載確認



3) 事前検査の結果確認と投与基準の確認



9.診察同席

1) 事前面接結果を医師へ報告



2) 治験薬の処方依頼





3) 次回来院予約の確認（許容範囲内か）



4) 評価項目の記載確認



5) 診察後会計の流れについて説明



10. 診察後面談

1) 治験薬の交付



2) 服薬指導



3) 次回スケジュールの確認（来院日・検査内容・絶食の有無）



4) 領収書の確認



11. 検査の実施

1) 採血（病棟）



2) 採血（外来）





3) 心電図



12. プロトコル・GCP遵守の補助

1) 投与、休薬、再開等の投薬基準の確認



2) 再同意、口頭同意取得の支援



13. 中止・脱落時の対応

1) 中止時検査のオーダー依頼、スケジュールの確認調整



2) 追跡調査の有無確認と被験者への調査継続同意の確認



3) 治験システムの入力



4) 費用関連の事務への連絡



5) 関連部門への連絡



14. 治験特有な対応を含む外来・入院の手続き

1) 入院予約：治験規定に従った入院日程の相談、調整依頼

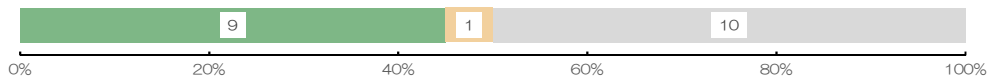




2) 入院連絡：CRC⇒CRC部門看護師長⇒当該病棟看護師長に入院日連絡



3) 外来受診：被験者の外来受診手続きはすべて事前受付



4) 保険外併用療養費対象期間開始・終了について事務へ連絡



15.原資料の作成（カルテ、同意書、ワークシート）

1) 電子カルテに必要事項が記載されているか内容確認



2) 外注検査結果の受領・打ち出し（結果報告サイトから）、certified copyの作成（一部の感熱紙データ等）



16.同意説明文書改訂内容について確認、作成支援

1) 依頼者案の内容確認と修正を行い、作成した案を責任医師へ確認



17.データベース、電子カルテ内（マスタメンテ）端末へ登録

1) 電子カルテ内の治験薬システムの登録



18.バイタル測定（外来・入院）

1) プロトコル規定に従ったバイタルサイン、計測（身長・体重等）の実施（入院時は依頼する）



2) 原資料（ワークシート及び電子カルテ）に記載





3) 入院・外来で看護師へ測定依頼が必要なものは、プロトコル規定に沿った医師指示簿の作成依頼



4) 看護師へのオリエンテーション実施



19. IWRS被験者登録、割付

1) 医師と入力項目（層別因子となるデータ等）の内容を確認



2) 登録、治験薬処方の際のIWRS割付実施



3) IWRS割付結果を治験薬管理室に伝達



20. 治験薬の処方支援、服薬確認

1) 服薬開始時：用法・用量、服薬時の注意点、予測される効果・副作用、保管方法の説明



2) 来院時：服薬日誌、残薬・空シートの確認、服薬状況の確認、服薬不遵守時は理由の確認と再指導、併用禁止薬の説明



3) IWRS割付結果やプロトコルだけでは読み取れない処方量や投与スケジュールの根拠となる資料（依頼者見解を示すメール等）を準備し、処方箋と一緒に提出



21. 治験薬の返却

1) 残薬と内服記録との整合性の確認





2) 治験薬管理室への残薬返却、必要事項の記載



22.注射オーダー、注射処方箋を薬剤部へ提出

1) 治験薬処方量（必要バイアル数）の確認



2) WRS割付結果やプロトコルだけでは読み取れない処方量や投与スケジュールの根拠となる資料（依頼者見解を示すメール等）を準備し、処方箋と一緒に提出



23.病棟での投与の場合：製剤室から病棟へ治験薬搬入

1) 調製済みの治験薬を投与する担当医師や看護師へ搬送

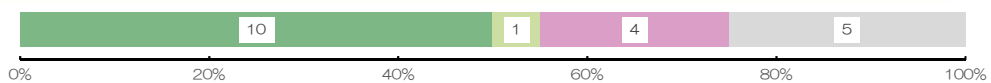


2) 投与方法や注意事項の説明



24.外来治療センターで投与の場合

1) 外来化学療法室の調製担当薬剤師へ治験薬と混合指示書を搬送



2) 外来処置室で投与する際は、調製及び投与する医師へ治験薬を搬送



25.院内検査オーダーのチェック

1) 外来：外来CRCと担当CRCにて採血管の種類・使用期限の確認





2) 外来：規定検査項目のオーダーを医師へ依頼



3) 外来：オーダー内容に漏れがないか確認



4) 入院：担当CRCは規定検査項目のオーダーを医師へ依頼



5) 入院：オーダー内容に漏れがないか確認



26.外注検査検体の準備

1) 検査資材の有効期限確認や在庫管理



2) 資材の発注



27.外注検査検体の作成

1) プロトコル・手順書に従い、スピッツや伝票の必要事項記載



2) 検査部へ検体処理依頼



28.外注検査検体の回収準備・対応

1) 回収業者への回収可能日の確認、回収依頼





2) 回収業者への検体の受け渡し



29.外注検査検体を各場所へ前日搬入

1) 入院など医師や看護師へ採取を依頼する場合に搬送



2) 採取方法や採取量の説明



3) 医師へ指示簿入力への依頼（採取を看護師に依頼する場合）



30.病理検体作成依頼書の作成

1) 技師への依頼指示書の記載を医師に依頼



2) 病理部担当者への依頼書と作成手順、資材を受け渡し



3) 完成した組織標本の受け取り、発送までの保管



4) 依頼者へのスライド作製費用請求手続き



31.病理検体の発送

1) 移送業者の手配と検体受け渡し



32.心電図オーダー

1) 事前打ち合わせに基づくオーダーコメント入力の確認



33.搬入心電図の心電図室への搬出入、結果伝送

1) 心電計の事前搬送及び充電



2) 心電計の被験者データ入力



3) 心電図結果（感熱紙）の保管、Certified copyの作成（原資料）と保管



4) 電話回線やインターネット回線を用いての電送



5) 各診療科にて実施する場合（オーダリングシステムを用いて検査部に依頼することをしない場合）、コスト請求の医師への入力依頼と確認



34.各種生理検査オーダー

1) 事前打ち合わせに基づくオーダーコメント入力の確認



35.各種放射線検査オーダー

1) 事前打ち合わせに基づくオーダーコメント入力の確認



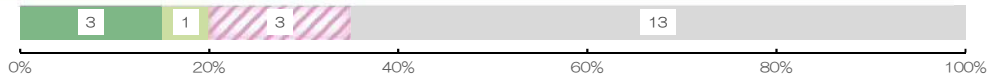


36.各種放射線検査の画像コピーの作成依頼

1) CD管理室へ依頼書提出、完成したCD-Rの受け取り



2) CD-Rの複写



3) 依頼者への画像提供費用の請求手続き



4) 送付画像のマスクングチェック



37.各種放射線検査の画像の伝送

1) 指定サイトのアカウントの取得



2) 指定のサイトを通じて電送



VIII. 有害事象・重篤な有害事象の対応について

1. 重篤な有害事象発生時フローの確認

1) プロトコルに準じて適切に報告できるようフローを作成



2) スタートアップで医師と共有



2. 被験者の対応、確認

1) 情報収集



2) (自施設に入院した場合) 病棟師長に連絡



3) (自施設に入院した場合) 病棟担当医・担当看護師に説明



4) (自施設に入院した場合) 必要な指示入力依頼



5) (他施設に入院した場合) 必要時、レター送付



6) (他施設に入院した場合) 問い合わせ対応



7) 治験薬継続の可否について確認



3.重篤な有害事象発生時の報告書作成支援

1) 統一書式、必要時依頼者書式の作成補助、医師の確認（医学的見解以外の部分を記載、案の作成）



2) 統一書式、必要時依頼者書式の案について責任医師に確認・統一書式に押印取得



3) 統一書式、必要時依頼者書式の提出



4) WSの該当部分について医師に記載依頼



5) EDC入力



IX. 補償についての対応

1. 補償対象となる事象が生じた場合は、依頼者へ連絡

1) 補償の対応に必要な依頼者書類を入手



2) 必要時、医師との面談をセッティング



2. 補償が適応された場合の被験者への対応

1) 補償の対応に必要な書類の入手を依頼



2) 個人情報の取り扱いについて説明



X. 症例報告書作成補助

1. CRF作成補助

1) ワークシート作成補助、記録作成補助（英語表記、Grade下調べ）



XI. 治験依頼者対応

1. モニタリングの対応（リモート、実地訪問）

1) SDV申請対応 IDカードの発行等



2) 閲覧権限手続き



3) リモートSDV申請対応



4) 日程調整、モニタリング予約



5) 閲覧文書の準備（必須文書・原資料準備）



6) 面会（症例関連、クエリ対応）



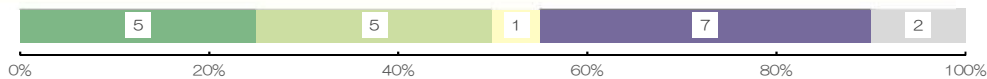
7) 閲覧後の対応



XII. 監査、GCP 実地調査

1. 監査、GCP実地調査の対応

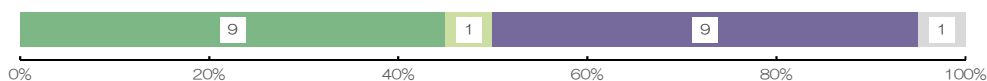
1) 閲覧権限手続き



2) 日程調節 (PIおよび関係職種スケジュール調整、場所確保、院内ツアー調整)



3) 閲覧文書の準備



4) 想定質問内容に対する準備



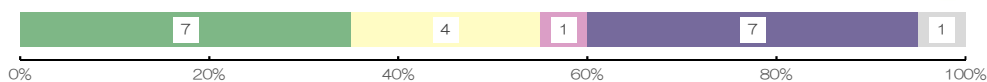
5) PI・関係職種との面会同席、院内ツアーの同席



6) CRCへのヒアリング



7) 関係職種調整



2. 調査対応

1) 資料 (保管文書) 入手: 必須文書、原資料



2) 閲覧後の対応





XIII. 精度管理

1. 病院/各部門が管理しているもの

1) 試験薬（管理室、冷蔵庫）



2) 臨床検査（遠心分離機、冷蔵庫、冷凍庫、ディープフリーザー）



3) 画像検査（内視鏡、エコー、レントゲン、CT、MRI、PET）



4) 測定機器（体重計、身長計、体温計、血圧計）



5) 試験薬保管庫、検体冷凍庫の温度逸脱時の対応



6) 依頼者への検査機器のメンテナンスの証明（精度管理ファイル）



7) 検査基準値、正常範囲の依頼者提供（ホームページ更新）

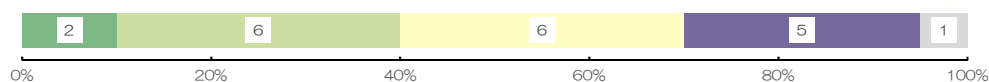


8) 精度管理記録の確認



2. センターが購入、管理しているもの

1) 点検に出す





3. 依頼者貸与により一時的に当院で管理しているもの

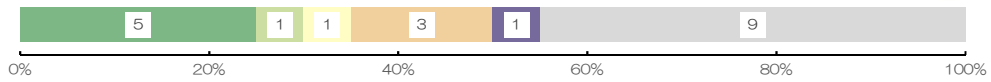
1) 日常点検の実施、使用時の点検



XIV. プロトコル作成支援等

1. (主に医師主導治験において) 骨子が固まる前の段階での支援

1) プロトコルレビュー



2) ICFレビュー



3) スケジュール表レビュー



4) 症例ファイル作成



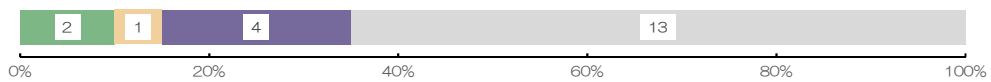
5) ワークシート、チェックリスト作成



6) 費用に関連する部分の確認



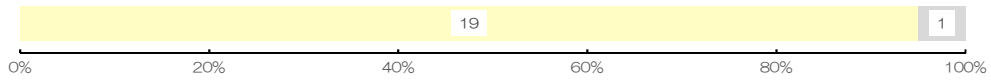
7) 治験計画立案に関わる他部署(プロジェクト管理、DM等)の連絡



XV. 業務把握

1.業務管理

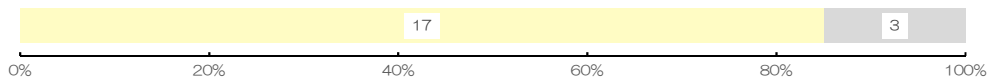
1) 超過勤務時間、休暇数の確認



2) プロトコル数、担当被験者数の把握と調整



3) 部署全体におけるリスクベースアプローチ



7. あとがき

「CRC の専門性はなにか」「治験支援業務を可視化したい」そんな気持ちで始まったワーキンググループでした。ARO 協議会の事業内容には【プロジェクトマネジメント、薬事、臨床研究コーディネーター（CRC）、モニター等、必要な人材の教育に関すること】【上記に関する会員間の情報・意見交換、専門家の教育、企業との連携、市民への適切な情報公開、並びに必要に応じた行政当局等への提言】が記載されています。今回作成した治験支援業務分類表はこの目的を実現するための1つのツールになりえるのではないのでしょうか。作成までの道のりは大変でしたが、多くの人力を借りて完成したことに喜びを感じています。

（総括責任者 岡山大学病院 難波 志穂子）

ARO 協議会・CRC 専門家連絡会・グループ①では「CRC 働き方改革」について検討をする中で、CRC の業務負担軽減は全施設の共通課題であると感じ、まず CRC 業務を可視化することから始めました。そして ARO 協議会に所属する 20 施設のご協力もあり、本ツールを作成することができました。本ツールが CRC 業務の分担・委譲について検討する際の参考にして頂けますと幸いです。最後にアンケートにご協力頂いた皆様、2 年間活動を共にしたグループの皆様に感謝申し上げます。

（九州大学病院 中屋 純子）

ARO 協議会・CRC 専門家連絡会・グループ①では 2021 年から「ポストコロナ・CRC 働き方改革・業務削減に向けての検討」をテーマに検討を開始し、今般、成果物として本ツールを公開することとなりました。

私は ARO 協議会での活動が初めてで、グループのメンバーの皆様の力をお借りすることが多く、大変恐縮しきりでしたが、この場をお借りしてグループの皆様、アンケートにご協力くださいました ARO 協議会所属の CRC の皆様にお礼を申し上げます。

（公益財団法人 がん研究会有明病院 齋藤 由美子）

コロナ禍を経験して CRC 業務の属人化を見直そうとなった時、丁度本グループワークも始まり、他施設でも同じような悩みがあり試行錯誤していることがわかりました。短い歴史の中でいつの間にか何でも屋のようになってしまった CRC ですが、CRC の専門性とは何かを考え、ライフワークバランスも大切にしながら、誇りをもって働き続けられる職業であって欲しいと願います。本資料が各施設で CRC 業務を見直す際の一助となれば幸いです。この場を借りて、本活動に携わった皆様に感謝申し上げます。

（公益財団法人 がん研究会有明病院 芳賀 洋子）

治験支援業務は年々煩雑になっており、プロセスは増える一方です。今回、グループワークで治験支援業務を抽出・細分化することで、改めて業務の多様化を感じるとともに、他施設の状況や調整のプロセスを知り自身の学びになりました。幅広く他施設の状況を知ることができる有用なツールが完成していると思いますので、今後、院内の治験実施体制を整備する、CRC 以外や CRC 間での業務分担を見直す等の機会にぜひご活用ください。

(東京大学医学部附属病院 永松 明美)

本取り組みに参加させて頂き、他の施設の業務体制を知ることができ、またそれはそれぞれの施設の工夫されている点でもあり、非常に良い刺激を頂きました。逆に CRC だからこそ担うべき業務とは何だろうと自身の業務とも向き合う機会にもなりました。ご協力いただいた CRC の皆様、グループの皆様に感謝し、本資料が治験・臨床研究に携わる方々の有用なツールとなることを期待しております。

(独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 西川 奈津紀)

個人プレーになりがちな CRC 業務を、仲間や他職種と協働するにはどうしたらよいかと悩んでいたときに、ARO 協議会で「CRC の働き方改革」を検討するグループに参加させていただくことになりました。CRC 業務の可視化を行い、ARO 協議会参加施設にアンケート行うことで、他の施設でも同様の悩みを抱えていることがわかりました。CRC 同士はもちろん 他職種とも協働について考えるきっかけとなるツールになることを願っております。アンケートにご協力いただいた皆様、グループで活動いただいた皆様に感謝申し上げます。(北海道大学病院 出合 美帆)

8. 謝辞

令和 3 年度 ARO 協議会 CRC 専門家連絡会 グループ①に所属する 6 医療機関にて着想を得て、ARO 協議会 CRC 専門家連絡会 20 医療機関の皆様にご協力いただき、治験支援業務分類表は完成しました。

【第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議,2022in 新潟】【第 43 回日本臨床薬理学会学術総会】にて、発表しました。

また、グラフ・表の作成においては岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 村田博子氏のご協力を得ました。ここに深謝の意を表します。