

第25回JCOG臨床試験セミナー 入門編

# JCOG参加施設のCRCによる臨床試験支援

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター  
臨床研究教育・管理部門  
笹山洋子



## 内容

1. JCOG臨床試験のCRC
2. JCOG臨床試験の支援の実際
3. 組織で取り組む臨床研究環境の整備

## 内容

1. JCOG臨床試験のCRC
2. JCOG臨床試験の支援の実際
3. 組織で取り組む臨床研究環境の整備

# JCOG研究を支援するCRCの実態調査

www.jcog.jp/basic/org/committee/clinical.html

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、国立がん研究センター研究支援センターが協賛支援する多機関の臨床研究グループです。

お問い合わせ | アクセス | 求人情報 | サイトマップ | English | Googleでサイト内検索

JCOGの基本情報 > JCOGの組織 > 各種委員会 > 臨床研究専門委員会

**臨床研究専門委員会 Clinical Research Professionals Committee:CRPC**

**職務**

- 参加施設（ローカル）とデータセンター/運営事務局（セントラル）に所属する臨床研究専門職（CRP）が連携し、CRPの視点からJCOG研究の質的向上を目的とした様々な活動を行う。

**名簿**

	氏名	医療機関名
委員長	加藤 謙美	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門
副委員長	山下 紀子	国立がん研究センター研究支援センター
委員	笹山 洋子	和歌山県立医科大学
	小原 崇	自治医科大学
	福田 いずみ	東海大学医学部
	富井 裕子	島根大学医学部附属病院
小山 恵子	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門	
事務局長/委員兼任	阿部 純	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門
事務局	萩原 幸子	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門

JCOG研究を支援するCRCの実態調査結果

- JCOG CRC実態調査2022
- JCOG CRC実態調査2018
- JCOG CRC実態調査2014
- JCOG CRC実態調査2010
- JCOG CRC実態調査2006

調査にご協力いただいた皆さまに  
心より感謝申し上げます。  
ありがとうございました！

## JCOG研究を支援するCRCの実態調査結果

- [JCOG CRC実態調査2022](#)
- [JCOG CRC実態調査2018](#)
- [JCOG CRC実態調査2014](#)
- [JCOG CRC実態調査2010](#)
- [JCOG CRC実態調査2006](#)

2022年3月の調査結果レポートがJCOGホームページに掲載されました。是非ご覧ください。

<http://www.jcog.jp/basic/org/committee/clinical.html>



# JCOG研究を支援するCRCの実態調査

※ 調査対象者はCRCのみではなく、ローカルデータマネージャーや事務担当者等も含まれるため正確には研究支援者を対象としたものであるが、過去の調査との整合性から本レポート内では便宜上「CRC」と表記した。

## 0. 調査概要

### 0.1. 調査目的

JCOG 臨床研究専門職 (Clinical Research Professionals : CRP) 委員会では、参加施設 (ローカル) とデータセンター / 運営事務局 (セントラル) に所属する CRP が連携し、CRP の視点から JCOG 研究の質的向上を目的とした様々な活動を行っている。その活動の 1 つとして、より質の高い JCOG 研究を実施できるような体制作りに役立てるために、研究者登録されている CRC (登録 CRC) に対する定期的・継続的な実態調査を実施する。

### 0.2. 対象

JCOG 参加施設の全登録 CRC

### 0.3. 調査方法

- ・JCOG データセンターが所有する研究者情報データベースを用いた集計
- ・Web フォームを用いたアンケート調査結果の集計
- ・過去に実施した調査レポート結果との比較

### 0.4. 調査時期

2022 年 3 月

### 0.5. 集計

- 1) 各調査項目の単純集計
- 2) 研究グループ別の単純集計
- 3) 品質管理活動への協力が可と回答した CRC を協力 CRC として名簿を作成

JCOG CRC実態調査2022 [http://www.jcoq.jp/basic/org/committee/A\\_040\\_CRPC\\_2022.pdf](http://www.jcoq.jp/basic/org/committee/A_040_CRPC_2022.pdf) より抜粋

# 登録CRC数の推移

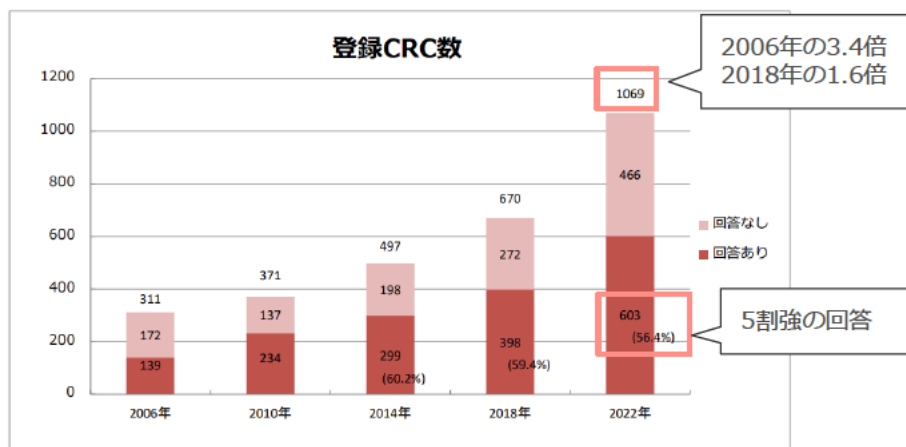
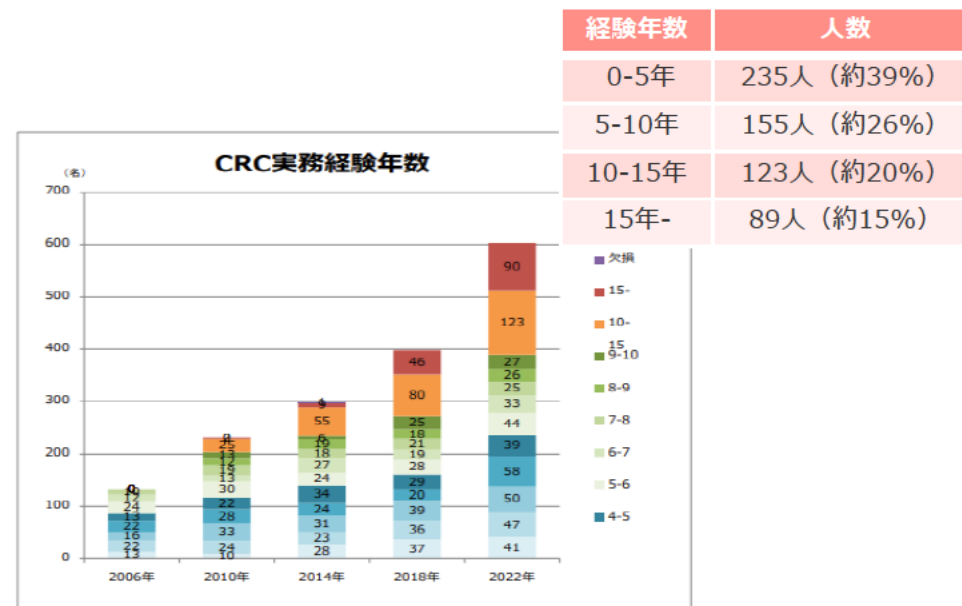


図 1-3. 登録CRC数の推移



3-1-8-①. 臨床研究サポート業務経験(実数)(これまでの調査との比較)

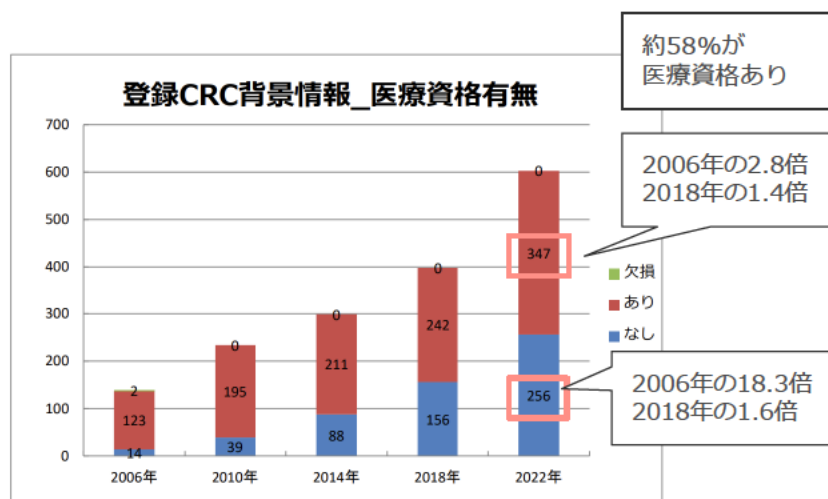


図 3-1-3-1-①. 背景情報(実数)\_医療資格の有無(これまでの調査との比較)

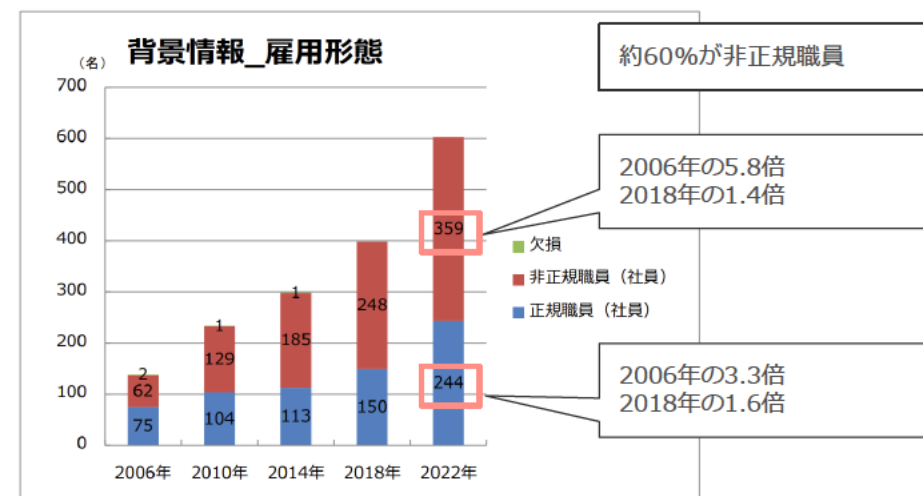


図 3-1-7-1-①. 所属先における雇用形態(実数)(これまでの調査との比較)

JCOG CRC実態調査2022 [http://www.jcog.jp/basic/org/committee/A\\_040\\_CRPC\\_2022.pdf](http://www.jcog.jp/basic/org/committee/A_040_CRPC_2022.pdf) より抜粋

# 実際に支援している業務（主に支援、部分的に支援、支援なし）

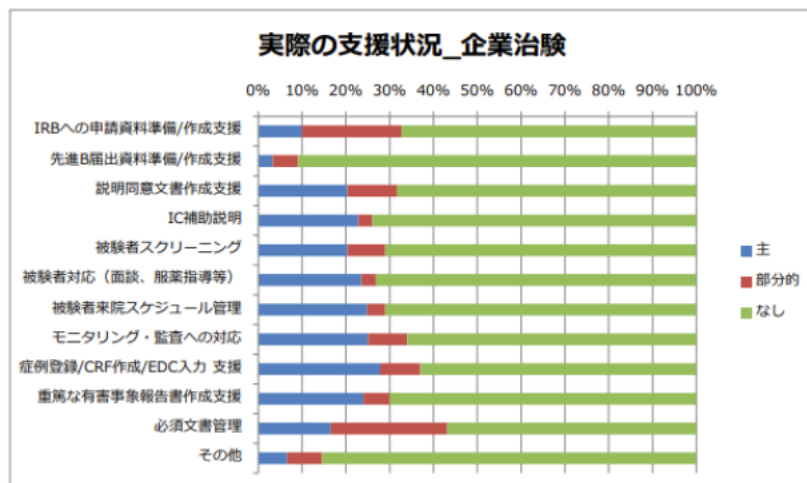


図 4-4-①

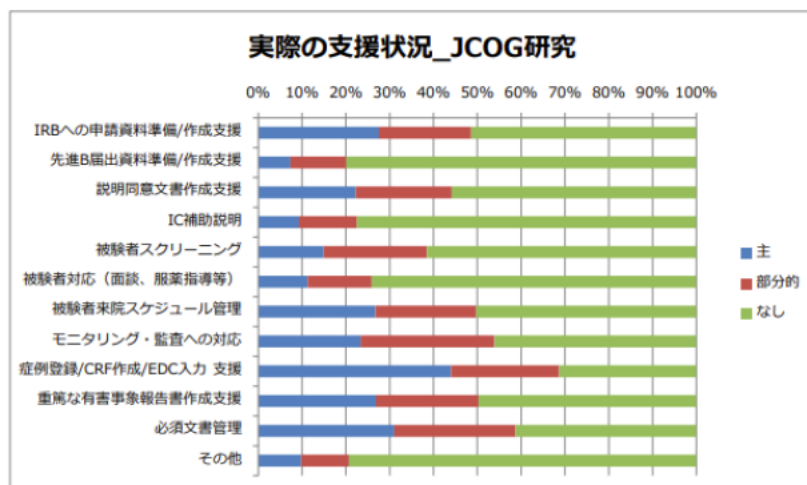
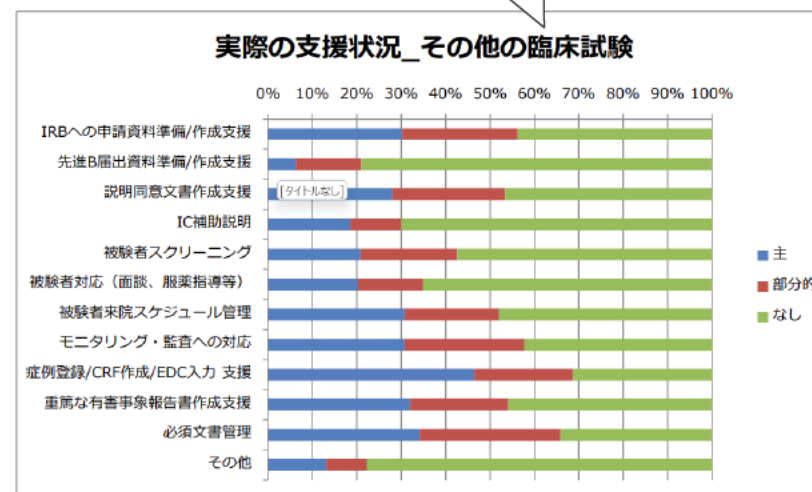


図 4-4-②



「医師主導治験」を含む

図 4-4-③

JCOG CRC実態調査2022 [http://www.icoq.jp/basic/org/committee/A\\_040\\_CRPC\\_2022.pdf](http://www.icoq.jp/basic/org/committee/A_040_CRPC_2022.pdf) より抜粋

# 支援が必要と感じている業務

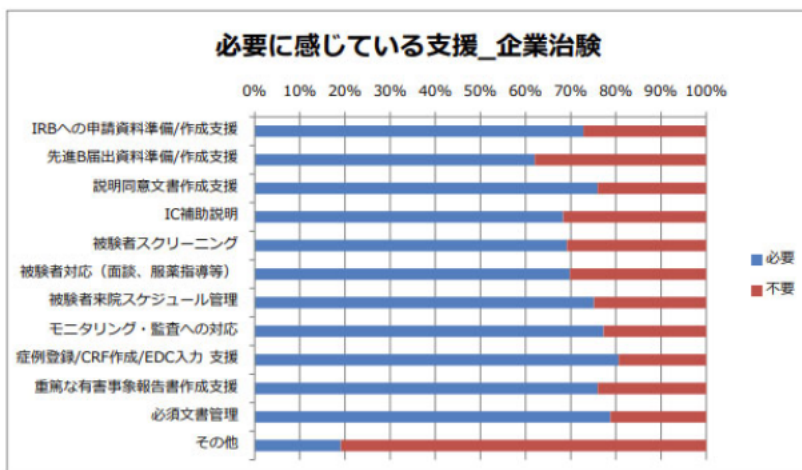


図 4-5-①

JCOG研究では  
IC補助説明、被験者対応がやや低め

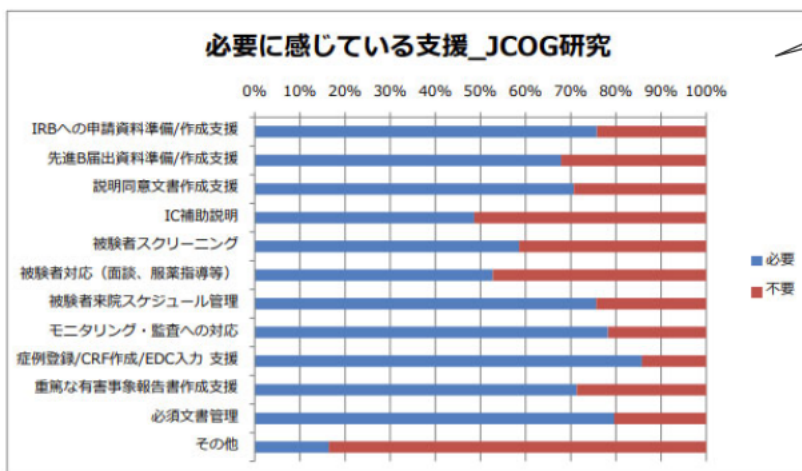


図 4-5-②

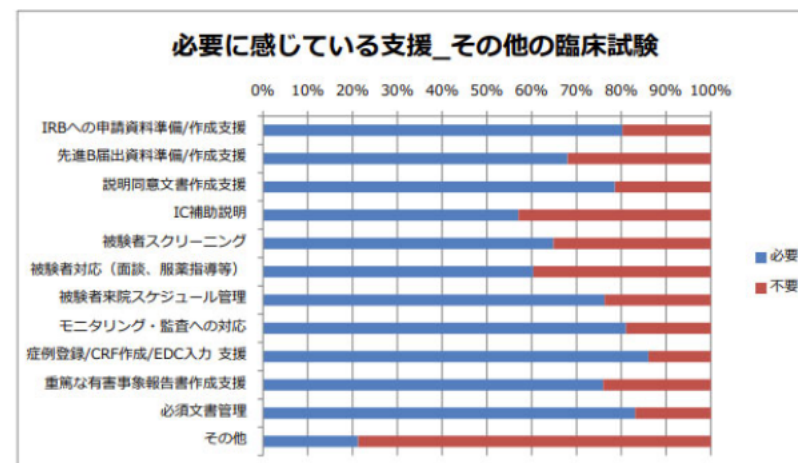
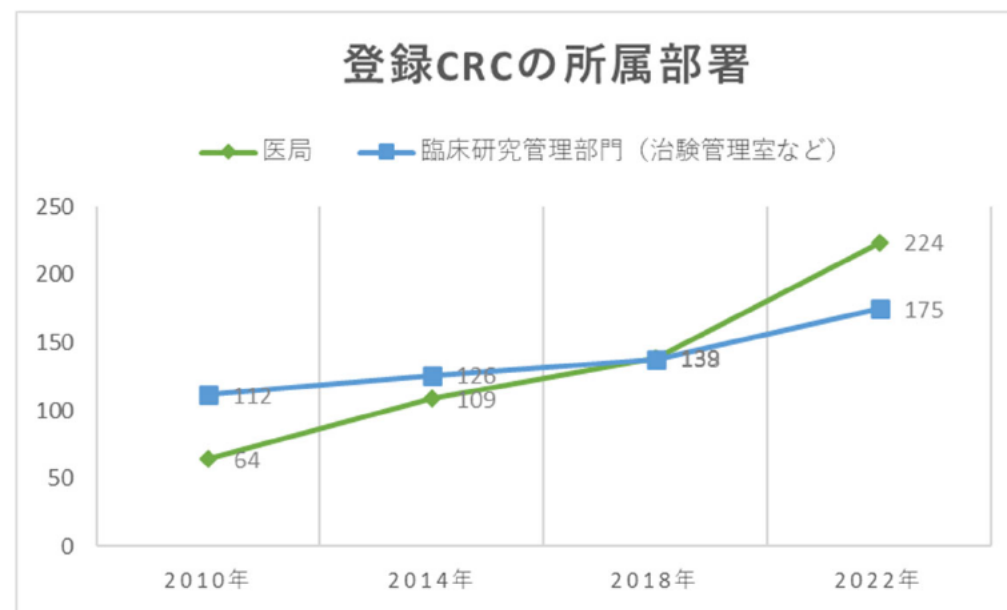


図 4-5-③

JCOG CRC実態調査2022 [http://www.jcoq.jp/basic/org/committee/A\\_040\\_CRPC\\_2022.pdf](http://www.jcoq.jp/basic/org/committee/A_040_CRPC_2022.pdf) より抜粋

## 登録CRCの所属先

6. 所属先		
医療機関	547	90.7
医局	224	41.0
臨床研究管理部門(治験管理室など)	175	32.0
診療科	33	6.0
事務部	32	5.9
薬剤部	27	4.9
看護部	16	2.9
その他	40	7.3
SMO	43	7.1
その他	13	2.2
6-1 所属機関または派遣先機関のタイプ		
大学病院*1	247	41.0
公立・公的・社会保険関係法人の病院*2	138	22.89
国立病院*3	110	18.24
一般病院*4	61	10.1
ナショナルセンター*5	47	7.79
*1(国立大学/公立大学/私立大学)		
*2(都道府県/市区町村/地方独立行政法人/日本赤十字社/済生会/国民健康保険団体連合会など)		
*3(独立行政法人国立病院機構/独立行政法人労働者健康福祉機構など)		
*4(公益法人/医療法人/社会福祉法人など)		
*5(国立がん研究センター、国立国際医療研究センターなど)		



JCOG CRC実態調査2022  
[http://www.jcog.jp/basic/org/committee/A\\_040\\_CRPC\\_2022.pdf](http://www.jcog.jp/basic/org/committee/A_040_CRPC_2022.pdf) より抜粋

JCOG CRC実態調査2010~2022  
<http://www.jcog.jp/basic/org/committee/clinical.html> の情報を基に作成

**医局所属の登録CRCの増加幅が大きい (2010年の3.5倍、2018年の1.6倍)**

**2022年は所属先ごとの人数が臨床研究管理部門を抜いて最も多い**

## 内容

1. JCOG臨床試験のCRC
2. JCOG臨床試験の支援の実際
3. 組織で取り組む臨床研究環境の整備

# 自己紹介

## 職歴

1996-  
病院薬剤師

### 取り組み紹介

2000-  
私立大学医学部  
腫瘍内科  
医局CRC

### 取り組み紹介

2009-  
県立がんセンター  
臨床試験支援室  
室長補佐  
CRCマネージャー

2013-NHO  
医療センター  
臨床研究推進室  
治験主任  
治験・臨研究事務局

### 取り組み紹介

2017-  
和歌山県立医科大学  
臨床研究センター教育・管理部門  
部門長  
機関長・管理者の業務補佐

## 学会

日本臨床試験学会  
日本臨床薬理学会  
日本衛生学会  
日本メディカルAI学会(学生会員)

## 資格・認定

薬剤師  
SoCRA CCRP  
日本臨床薬理学会認定CRC  
日本臨床試験学会GCPパスポート

## 最近の興味

GCI2022Summer(東京大学大学院工学系研究科松尾研究室主催  
グローバス消費インテリジェンス講座) 修了・優秀修了生選出

4-7月の4か月間、機械学習の理論と実装、  
SQL入門、マーケティング等について毎週  
講義を受講、通勤時間(往復約3時間)を  
予習復習に充てる。

職場で週1回python勉強会に参加。  
webスクレイピングや書類作成の自動化等  
による業務効率化を目指す。





# 医局CRC時代（2000－2009）の臨床試験支援（在籍時）

## 環境整備

### ● 同意書が管理され、管理状況が確認できる

JCOG〇〇の同意書が全部あるか調べてほしい。多分大丈夫と思うけど・・・監査が入るかも。



#### 症例ファイル

- ①同意書（原本）
- ②登録票（登録済）
- ③CRF（DC提出後は写し）

### ● JCOGからの郵送物がCRCの手元に集まる

JCOGから封筒が届いたら持ってきてください！

JCOGの封筒はCRCへ

JCOG・封筒・CRC



JCOG・封筒

・・・CRC

### ● 最新版の研究計画書、ICF、登録票を使用できる



#### 外来・病棟に各1セット設置

- ①閲覧用プロトコール
- ②登録セット（ICF,登録票,注意事項メモetc.）

## 各臨床試験の支援

- 倫理審査委員会への申請手続き支援（新規・変更）
- 症例登録補助・スケジュール管理・CRF作成支援
- 重篤な有害事象報告支援
- 中央モニタリングの疑義対応・追跡調査
- 訪問監査準備・対応
- 文書管理
- 放射線品質管理書類準備支援
- 高齢者総合機能評価（CGA）実施支援

被験者対応は原則行わない

治験（被験者対応あり・フルサポート）との業務割合は、  
治験：臨床試験 = 8：2 程度



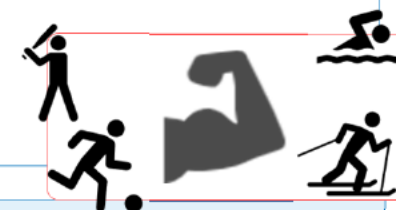
## CRC時代 治験の支援において心がけていたこと

### 治験業務の標準化

- 症例ファイル：標準フォーマットに沿ってCRCが作成
- 原資料：有害事象と腫瘍評価は原則として標準フォーマットで記録（CTCAE、RECISTと世界共通の基準を用いるため、施設内で扱いやすい形式統一した方が効率的）
- どの臨床試験でも記録が必要な事項は必ずカルテに記載する習慣をつける（PS,変更理由etc.）

### 治験実施研究計画書に立ち戻る習慣

- ツールに頼りすぎず、公式文書を確認
- 重要な意思決定の際は、治験責任医師・分担医師に今一度研究計画書の確認を促す



### 治験手順：なぜその手順が必要かを共有

（治験責任・分担医師、協力部署のスタッフ）

- 急がば廻れ：実施者が「なぜそれをする必要があるか」を理解していることはリスク管理
- 具体的かつ抽象的に：特定の治験で共有した知識には、他の治験・臨床試験と共通する事項も多い。このことを意識して情報共有することで広く臨床研究への理解促進に貢献できる。協力を得やすい環境作りへのちょっとした日々の努力。

### 責任医師・分担医師の責務は遂行してもらう

- 責任医師・分担医師とCRCの役割が逆転したかのようなミスリードはしばしば起こる
- 「CRCにやらされている」といった受け止めにならない関わりを意識（特に被験者の意思決定・安全・治療方針や臨床試験の主要な評価に関係し得ること）
- 治験責任医師・治験分担医師としての経験は臨床研究実施の基礎体力（筋トレととらえて遠慮しない）

# 県立がんセンター CRCマネージャーとしての臨床試験支援の取り組み（在籍時）

## 臨床試験支援室の状況（在籍時）

- 治験受託件数増加・業務の複雑・煩雑化でCRCの業務負荷大
- CRCの業務負担を軽減し、超過勤務を減らしたい
- 業務量を均てん化し、不公平感を解消したい
- 主担当CRCへの依存度が高い支援体制を改めたい
- 標準化により業務品質を安定したものにしたい
- もっとCRCアシスタントに活躍してほしい

## 臨床試験の支援体制（在籍時）

- 受託研究を支援対象とし、CRCが担当
- 担当者による業務の質・量のばらつきがみられる
- 支援方針の範囲を超えた支援（できないとは言

JCOG試験  
は対象外

### 受託研究

#### 支援方針

日常診療の流れに乗らない業務を支援（日常診療の流れに乗る業務は担当医師が実施）

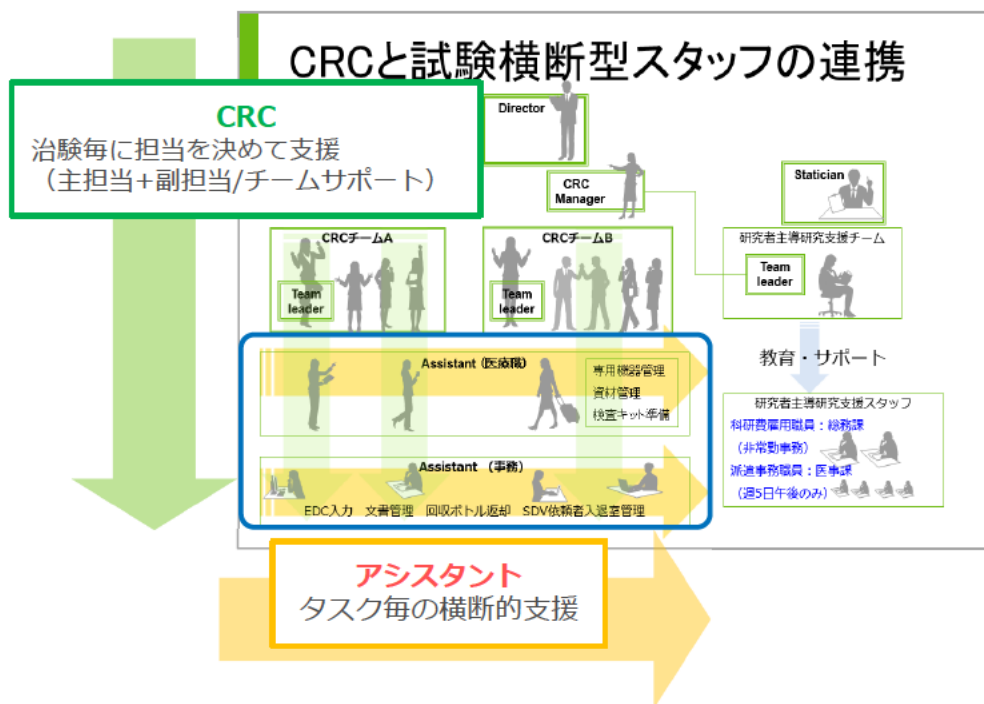
#### 支援内容

- 説明文書・同意書の作成支援（CRC）
- 倫理審査委員会への申請補助（申請書は医師が記入）
- 同意書保管
- 症例登録補助（15時まで）
- 検査スケジュールのお知らせ（カルテ掲示板にまとめて掲載）
- CRFへの転記（テンプレートの利用）
- 外注検査・QOL等のスケジュール管理、資材準備・発送（感染対策のため採血検体は事務職に渡さない）
- 転記調査（カルテから確認できる内容のみ）

#### 支援担当者

- CRCアシスタント  
（業務範囲に一定の制限が生じるも、治験の繁忙度に影響を受けにくく安定した支援ができる）
- 医療知識のある者、CRC経験者がアシスタントがリード・フォロー

## CRCと試験横断型スタッフの連携

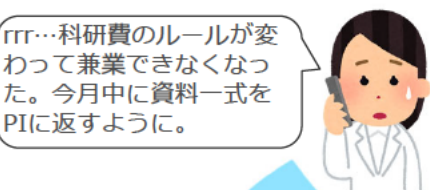


# 県立がんセンター 競争的研究費等による臨床試験（JCOG試験等）の支援（在籍時）

## 従来、研究者は支援を受けていた

- 支援者：臨床試験支援室の非常勤CRC
- 研究者個人との契約による兼業（施設の規定で本業に支障を来さない範囲、1月の兼業時間の上限あり）
- 科研費の取り扱いルール変更により、研究者の個人口座からの謝金支払いが不可に
- すべての兼業を中止し、すべての試験を研究者に返還

rrr...科研費のルールが変わって兼業できなくなりました。今月中に資料一式をPIに返すように。



- 事務幹部に本当に費雇用可能か確認を依頼
- 各部長に雇用可能な場合の希望・拠出可能な金額

もしもし室長ですか！  
科研費ですけど〇△～?!・・・



各科の科研費を持ち寄って病院で雇ってもらえばよいのでは？



科研費ハンドブック  
「人件費・謝金・・・研究代表者が雇用するのではなく、研究機関として雇用してください」



は？何のための科研費やねん・・・



## 競争的研究費等による臨床試験（JCOG試験等）

### 支援方針

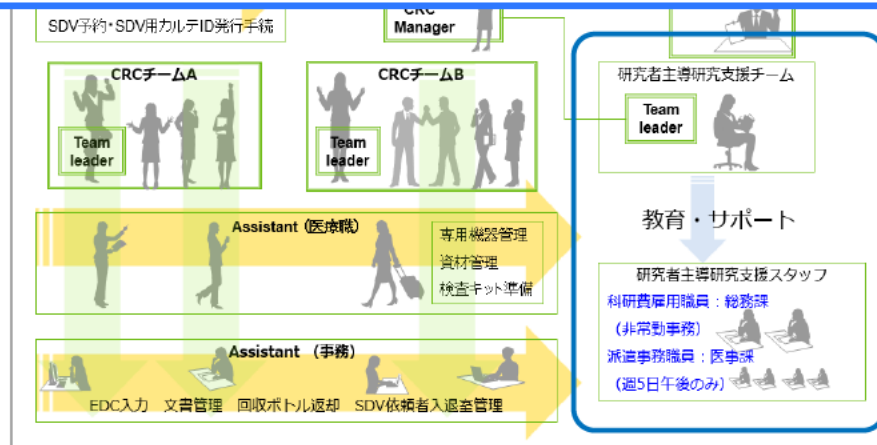
個別研究の支援は臨床試験支援室の支援対象外  
病院内の支援人材による業務のリード・フォローを行う

### 支援内容

- 倫理審査委員会の申請支援（医師が作成した書類を必要部数印刷・セットして提出）
- CRF作成支援（カルテから転記、医師への依頼、提出）
- 申請書類・登録票・同意書・CRFの写し等の文書管理

### 支援担当者

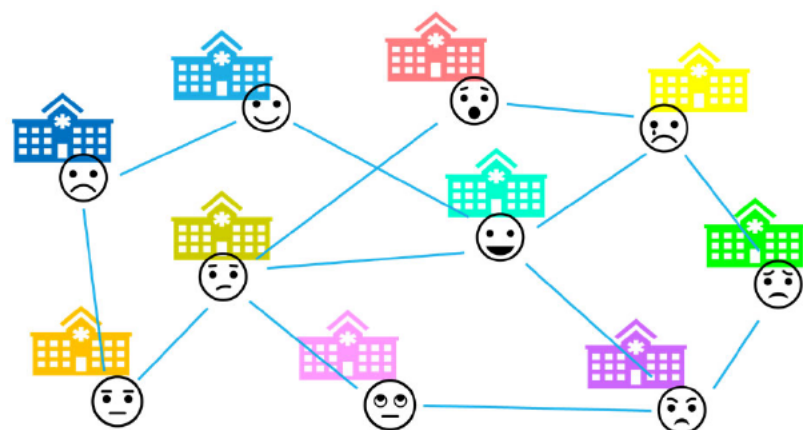
- 研究者主導研究支援チーム（臨床試験支援室スタッフ）  
チームリーダー：非常勤CRC（1名）
  - 科研費雇用事務スタッフ（2名）病院事務部門付
  - 医師事務作業補助者※（週5日午後のみ：4名程度）
- ※科研費雇用の経緯を知った事務からの提案



# JCOG試験を含む臨床試験支援の課題

## ■ 研究者が直接雇用する支援者

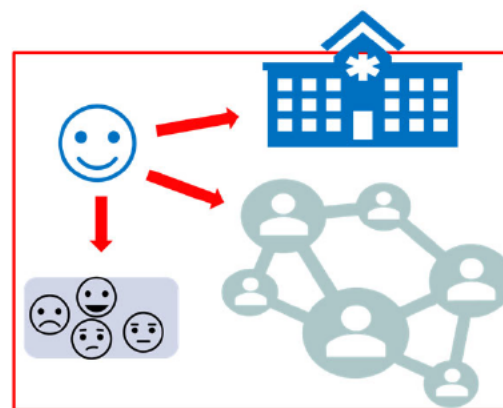
- 指導を受ける先輩・メンターや相談できる同僚が少ない環境に置かれやすい（医局で1名のみで支援など）
- 医療関連の業務未経験者：一定の医療知識を習得する必要がある（疾患・薬剤・検査など）が独学は困難
- 臨床研究支援の体系的な教育を受ける機会が少ない
- 臨床試験の支援体制構築（何から、どうやって、どこまで支援するかect.）から始めなければならない
- 資金の確保なくして継続雇用困難



知識や経験に応じた学びの機会  
似た背景を持つ者同士の交流できる機会

## ■ CRC経験者

- CRCの絶対数の不足？
- 施設内部署の協力が得にくくCRCが受け持つ業務が多い
- 治験業務の煩雑化が業務を圧迫
- （臨床研究法の施行に伴い）スタディマネージャー等への登用ニーズが高く、ローカルの支援にリソースが及ばない
- 臨床研究支援で求められるタスクとのミスマッチ（ex.ベテランCRCが臨床検査値の転記を中心とした業務を担当）
- 資金がない研究は支援困難
- 資金があっても組織の支援基準で支援対象にならない



施設の課題共有やよりよい支援策検討・提案



## 内容

1. JCOG臨床試験のCRC
2. JCOG臨床試験の支援の実際
3. 組織で取り組む臨床研究環境の整備

## 臨床研究教育・管理部門の業務

### 教 育

研究者に対する教育研修計画策定、倫理講習・研究セミナー・各種研修会の企画・運営・受講者管理、e-learningシステムの運用・管理、倫理審査委員会・臨床研究審査委員会委員への教育研修の実施、ネイティブスピーカーによる英文校閲

### 管理者等業務の補佐

研究機関の管理者による研究管理に係る業務の補佐（研究実施許可申請・その他各種申請書類の確認、各種規程・手順書等の整備、研究の管理監督にかかる業務体制の整備、不適合発生時の対応（不適正事案検討小委員会の運営等）

### 事務局

倫理審査委員会・臨床研究審査委員会の事務局業務（申請書類の法令・指針等への適合性確認、申請課題の前捌き）、委員長補佐業務（審査の論点整理の補助、申請に必要な法令・通知等の情報提供・助言）、申請者からの問い合わせへの対応

## 学長・病院長の役割

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	研究機関の長	学長・病院長
臨床研究法	倫理審査委員会の設置者	学長
臨床研究法施行規則	実施医療機関の管理者	病院長
	臨床研究審査委員会を設置する者	学長

- それぞれの役割において、目まぐるしく変わる規制をキャッチアップし、自機関に適用する必要がある
- 実施を許可した研究の実施状況を把握・管理し、必要に応じて研究が適正に実施されるよう措置を講じる必要がある

『臨床研究の適正実施＝組織のリスク管理』と捉えると・・・

- 研究資金の有無によらず研究の適正実施のための一定程度の取り組みが可能では？
- 研究者が安心して研究ができるルールを作って動かすことができれば・・・

## 組織の管理者の視点での取り組み

### 取り組み1

臨床研究の同意書管理方法の一元化

### 取り組み2

臨床研究文書の電磁的保存手段の提供



## 取り組み1：（支援者がいなくても）適切に説明・同意文書が管理できるように

臨床研究法、医学系倫理指針において、臨床研究に係る記録の保存が求められるている。同意書の適切な管理は特に重要。

施設全体で管理を一元化し、不適合が起きにくい体制を整備することに。

第〇版  
作成日 2000年〇月〇日

〇〇に対する A 薬の有効性と安全性  
を評価する第Ⅱ相試験

# 同 意 書

私は、A 研究について、事前に十分な説明を受け、・・・を理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日  
説明者： \_\_\_\_\_

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日  
同意者（本人）： \_\_\_\_\_

- ・ 同意書の紛失
- ・ 版数管理の不備
- ・ 代筆者による署名
- ・ 代諾者を認めていない研究で  
代諾者から同意取得
- ・ 同意日の不整合
- ・ 記載もれ
- ・ 分担者以外による同意取得

## 通常診療での同意書管理

電子カルテに登録された文書使用  
患者毎に出力して使用  
(患者毎のバーコード付き)

医療情報部で電子カルテにスキャン  
バーコードで自動読み込み  
タイムスタンプが付与される

第〇版  
作成日 2000年〇月〇日  
〇〇に対する A 薬の有効性と安全性  
を評価する第Ⅱ相試験

### 同意書

私は、A 研究について、事前に十分  
な説明を受け、……を理解した上  
で、本研究に参加することに同意いた  
します。

説明日：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日  
説明者：\_\_\_\_\_  
同意日：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日  
同意者 (本人)：\_\_\_\_\_



第〇版  
作成日 2000年〇月〇日  
〇〇に対する A 薬の有効性と安全性  
を評価する第Ⅱ相試験

### 同意書

私は、A 研究について、事前に十分  
な説明を受け、……を理解した上  
で、本研究に参加することに同意いた  
します。

説明日：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

説明者：\_\_\_\_\_

同意日：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

同意者 (本人)：\_\_\_\_\_

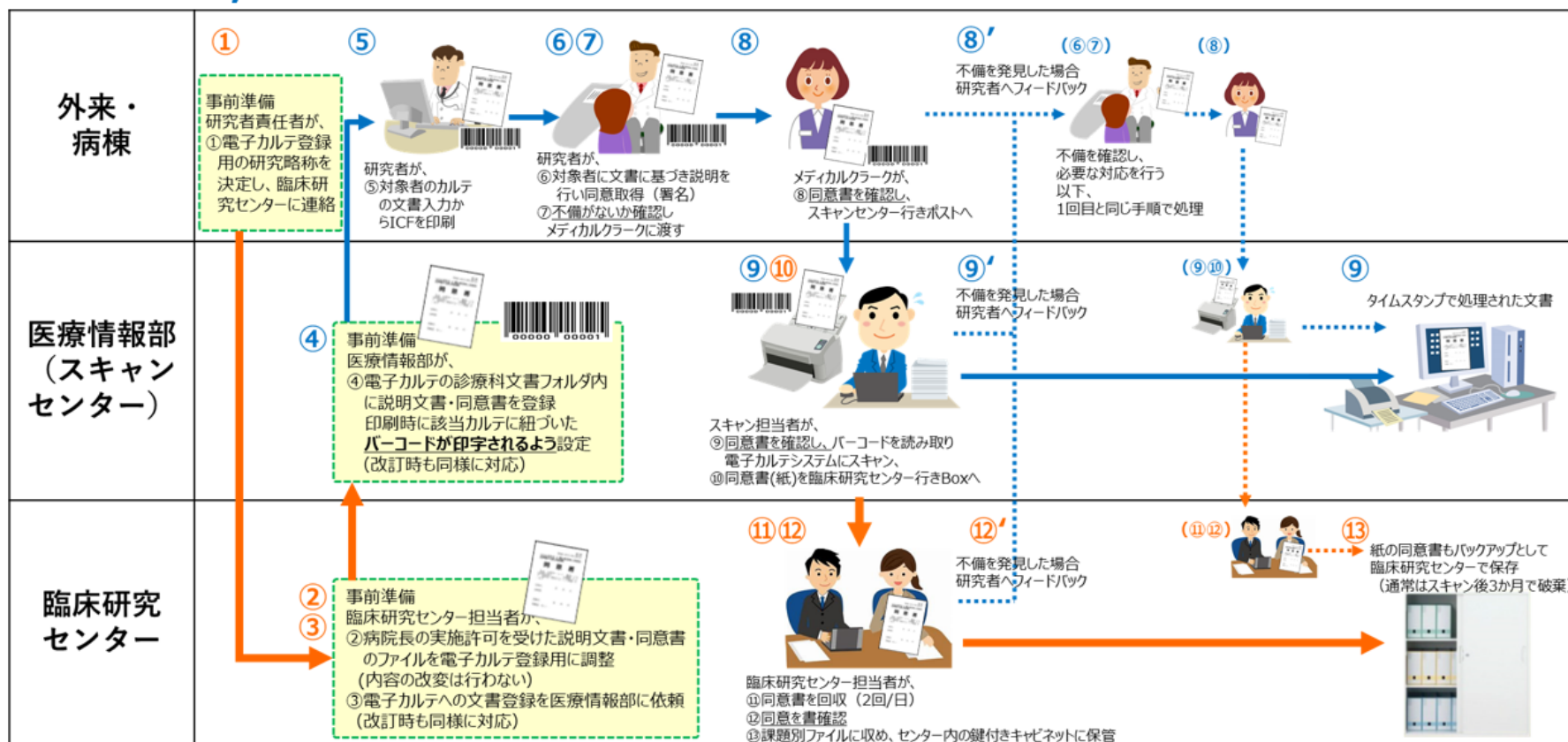


管理の過程で複数の目が入り、システムティックに管理されている  
臨床研究でもこの手順に近づけることで不適合を未然に防ぐことが可能では？

# 臨床研究の同意書管理フロー

(支援者がいなくても) 適切に説明・同意文書が管理できるように

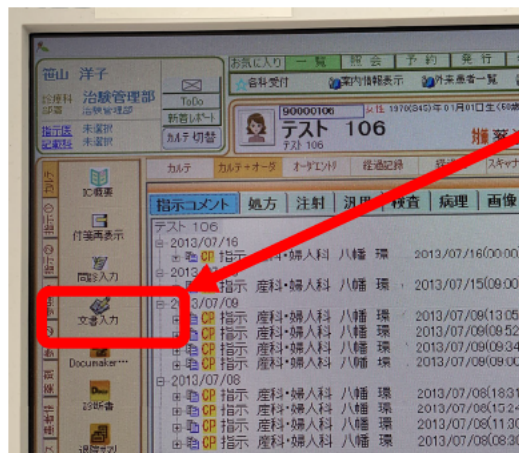
## ④～⑨ ; 通常診療の手順 ①～③、⑩～⑬ 臨床研究特有の手順



2020年2月14日 日本臨床試験学会第11回学術集会総会

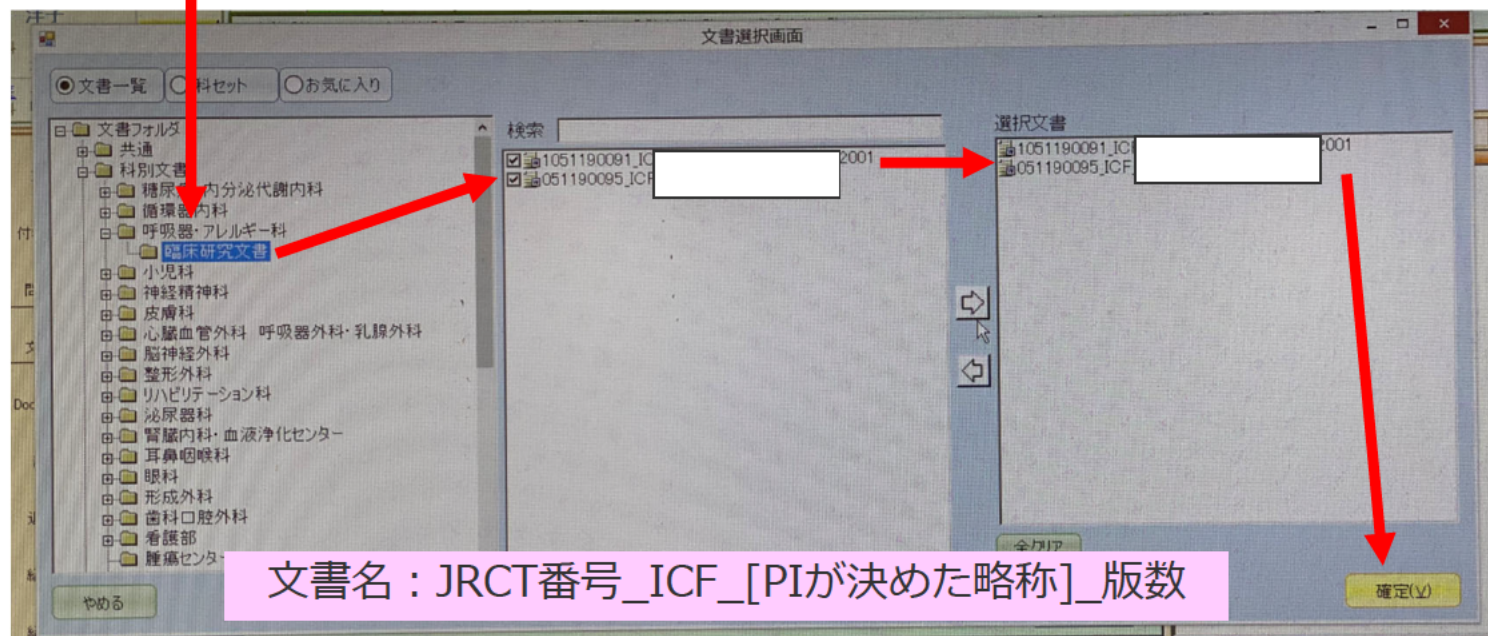
「電子カルテへの文書登録の仕組みを利用した臨床研究同意書管理一元化の実施可能性評価」発表ポスターより抜粋

## 説明・同意文書ファイルの印刷（医師が患者さんのカルテから印刷）



①患者さんのカルテ上で「文書入力」を開く

②「〇〇科」→「臨床研究文書」  
フォルダ内より該当する文書を選択し確定



# 印刷した説明・同意文書の構成

## 1枚目 医師用チェックリスト

担当医師  
臨床研究の説明および同意取得にあたり、以下の点について再度ご確認ください。  
(この用紙は医師専用用紙です。スキャン不要)

- 研究課題名は正しいものである。
- 研究責任医師・研究分担医師である。  
上記以外の医師は実施不可です。
- 署名は患者本人が行う。代筆は不可。
- 文書同意の受領前に研究開始しない。
- 口頭同意で研究開始、後で文書同意の受領は違反です。
- カルテにも説明・同意の記録を。

1. 医師用チェックリスト  
2. 患者用同意書  
3. 説明文書

9000106 シスト 106

研究年月日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

同意者(本人): \_\_\_\_\_

## 2枚目 同意書

第2.0版  
印刷日 2019年12月5日

多施設共同研究 Ⅱ 相試Ⅱ

### 同意書

私は、**患者IDと紐づいたバーコード**を記載した同意書に署名し、本施設での臨床研究に参加することに同意します。本施設への参加は自由意思で行うことができ、不参加であっても後遺症の心配がなく、いつでも参加の取り消しができること、プライバシーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

患者ID: **9000106 シスト 106**

研究年月日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

同意者(本人): \_\_\_\_\_

患者IDと紐づいたバーコード

## 3枚目~ 説明文書

第2.0版  
印刷日 2019年12月5日

### 説明文書

患者さんへ

本施設での臨床研究に参加することについて、説明文書をお読みください。説明文書には、研究の目的、実施方法、参加のメリット・デメリット、参加の取り消し方法、プライバシーの保護、結果の公表などについて詳しく説明しています。説明文書をお読みいただき、ご不明な点がございましたら、担当医師にご相談ください。

患者ID: **9000106 シスト 106**

研究年月日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師: \_\_\_\_\_

同意年月日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

同意者(本人): \_\_\_\_\_

患者IDと紐づいたバーコード



# スキャン文書の検索・抽出

C-Scan Editor

文書登録 (F1) 文書検索 (F2)

検索条件入力

文書ID

患者  患者検索 前回患者

未設定

日付  文書発生日  依頼日  操作日  初回登録日  指定なし 前回日付

2021 / 09 / 01  期間指定

~ 2021 / 09 / 30

診療科  前回診療科

未選択

文書種別 01400010 前回文書種別

臨床研究 / 臨床研究同意書

外来・入院  外来  入院

文書状態  保留  登録

職員  依頼職員  操作職員 職員検索

未設定 職員選択

期限切れ職員も検索 前回職員

キーワード

オプション  スキャン文書のみを表示する

上記条件で検索 条件クリア

検索結果

下記条件での検索結果

「患者ID: 指定なし」「日付: 操作日2021/09/01 - 2021/09/30」「職員ID: 指定なし」  
「診療科コード: 指定なし」「文書種別コード: 01400010」  
「外来/入院: 外来文書 及び 入院文書」「文書状態: 登録 及び 保留」「キーワード: 指定なし」

該当文書件数32件 (画像枚数38枚) : 1-100件目を表示中 前100件 次100件

文書番号	患者ID	患者氏名	患者カナ	診療科
------	------	------	------	-----

C-Scan Editor

文書登録 (F1) 文書検索 (F2)

検索条件入力

文書ID

患者  患者検索 前回患者

未設定

日付  文書発生日  依頼日  操作日  初回登録日  指定なし 前回日付

2022 / 09 / 01  期間指定

~ 2022 / 09 / 30

診療科  前回診療科

未選択

文書種別 01400010 前回文書種別

臨床研究 / 臨床研究同意書

外来・入院  外来  入院

文書状態  保留  登録

職員  依頼職員  操作職員 職員検索

未設定 職員選択

期限切れ職員も検索 前回職員

キーワード

オプション  スキャン文書のみを表示する

上記条件で検索 条件クリア

検索結果

下記条件での検索結果

「患者ID: 指定なし」「日付: 操作日2022/09/01 - 2022/09/30」「職員ID: 指定なし」  
「診療科コード: 指定なし」「文書種別コード: 01400010」  
「外来/入院: 外来文書 及び 入院文書」「文書状態: 登録 及び 保留」「キーワード: 指定なし」

該当文書件数116件 (画像枚数204枚) : 1-100件目を表示中 前100件 次100件

文書番号	患者ID	患者氏名	患者カナ	診療科
------	------	------	------	-----

予め登録された文書種別により所定のフォルダに格納されるため、電子カルテ内で迷子になる心配なし

# 外形的な不備の確認（同意書管理担当者）

患者番号: 90000182      テスト 182  
患者: テスト 182      女

ツール | 直接記録 | 計算 | 添紙追加 | 添紙削除 | 患者情報の更新 | 撮画

同意書チェックリスト

ID: 80000182    患者氏名: テスト 182    かな: てすと 182  
課題番号:    バージョン:   

診療科名称:    診療科名称

確認事項	確認結果
① 対象者又は代諾者の署名がある	-- 選択 --
② 同意日が記載されている	-- 選択 --
③ 医師の署名があり、署名した医師が本研究の分担医師である。	-- 選択 --
④ 説明日が記載され、同意日と同日かそれ以前の日付である	-- 選択 --
⑤ 同意確認日が記載され、同意日と同日の日付である	-- 選択 --
⑥ 任意のチェック項目が漏れなく記載されている	-- 選択 --
⑦ カルテに同意書がスキャンされている	-- 選択 --
⑧ カルテの記事に説明・同意の記録がある	-- 選択 --

①~⑧に「いいえ」があった場合又は上記以外の疑義を認めた場合、内容と対応を記載  
(疑義照会や対応を依頼した場合、「誰に」「何を」「照会/依頼」したか具体的に記載)

確認 (初回)    保存    -- 選択 --    年 月 日

確認事項 (再確認時)

初回確認後の対応状況の確認結果を記載

- 電子カルテ端末で利用可能な文書作成システムでチェックフォームを作成・保存
- 不備があれば担当医にフィードバック
- カルテへの記録漏れが多い

①フォーマット選択    [臨床研究]同意書確認・保管記録

検索実行

期間 2022年09月01日(木) ~ 2022年09月30日(金)

状態  確定     一時保存     削除    照合  名称     ID

基準  作成日     最終更新日     WF処理終了

抽出項目設定    フィルタ条件設定    条件保存・読込

②課題番号 (1)	4.バージョン (1)	5.診療科フリー入力 (1)	6.診療科名称 (1)	7.①対象者又は代諾者の署名がある (1)	8.②同意日が記載されている (1)	9.③医師の署名があり、署名した医師が本研究の分担医師である (1)	10.④説明日が記載され、同意日と同日かそれ以前の日付である (1)	11.⑤同意確認日が記載され、同意日と同日の日付である (1)	12.⑥任意のチェック項目が漏れなく記載されている (1)	13.⑦カルテに同意書がスキャンされている (1)	14.⑧記事の記...
9466	1.0		消化器内科	はい	はい	はい	はい	該当なし	該当なし	はい	はい

フィルタ設定

フィルタ追加(OR条件)    フィルタ削除(OR条件)

条件1

	設定	条件
号 (テキスト) [page=1,x=121,y=59]		
名 (テキスト) [page=1,x=343,y=59]		
NA_HIRAGANA (テキスト) [page=1,x=...		
号 (テキスト) [page=1,x=164,y=84]		
ン (テキスト) [page=1,x=530,y=84]		
フリー入力 (テキスト) [page=1,x=343,y...		
診療科名称 (テキスト) [page=1,x=179,y=108]		
①対象者又は代諾者の署名がある (リスト) [p...		
②同意日が記載されている (リスト) [page=1,x...		
③医師の署名があり、署名した医師が本研究の...		
④説明日が記載され、同意日と同日かそれ以...		
⑤同意確認日が記載され、同意日と同日の日...		
⑥任意のチェック項目が漏れなく記載されている ...		
⑦カルテに同意書がスキャンされている (リスト) ...		
⑧カルテの記事に説明・同意の記録がある (1/7		

## 導入時の診療科との約束

### 版改訂についての注意事項、免責事項

- 臨床研究法では、改訂版同意書の使用開始日は以下となります。
  - 病院長の承認済み、かつ、実施計画の変更が j RCT に公表済み
- 電子カルテには、最新版の説明・同意文書のみ登録しています。改訂版への差し替えには1-2週間程度時間を要する場合がありますのでご注意ください。  
(通常、臨床研究センターで月～金の朝一番に j RCT の更新状況を確認し、前日の更新分について電子カルテへのアップを依頼し、概ね依頼の1-2日後に更新されています。)
- 改訂直後の同意予定など、電子カルテ登録を急ぐ場合には、その旨お知らせください。
- 必ず分担医師に改訂版の同意書使用開始日を周知してください。
  - 最初の説明日と同意日が、改訂版の使用開始時期を跨ぐ場合には、同意日に改めて改訂後の文書で説明のうえ同意取得していただく必要があります。
- 毎日再起動されたカルテ端末を使用してください。(ファイルデータの配信には端末再起動が必要、ファイル名はカルテ立ち上げで更新される)

少人数ですべての特定臨床研究を管理しているため、個別のカスタマイズは行えないことを了解してもらおう



## 改訂版更新毎の情報共有（研究責任医師へのメール連絡）

いつも大変お世話になっております。臨床研究教育・管理部門の〇〇です。

下記試験の説明同意文書改訂に伴う電子カルテ登録文書差し替えが完了いたしました。

研究略称：〇〇〇〇

版数の確認

研究課題名：「〇〇〇〇 1.3.0版」

責任医師に、分担医師への周知が必要なことを伝える

電子カルテの再起動後、本日（9/30）よりご使用いただけます。分担医師の先生方にもご周知ください。

なお最近、説明同意文書版数改訂の電子カルテ登録のタイミングや、分担医師の異動に伴い、以下のような事例も発生しておりますので、この点も併せてご周知いただければ幸いです。

注意すべき事例の共有

\*\*\*\*\*

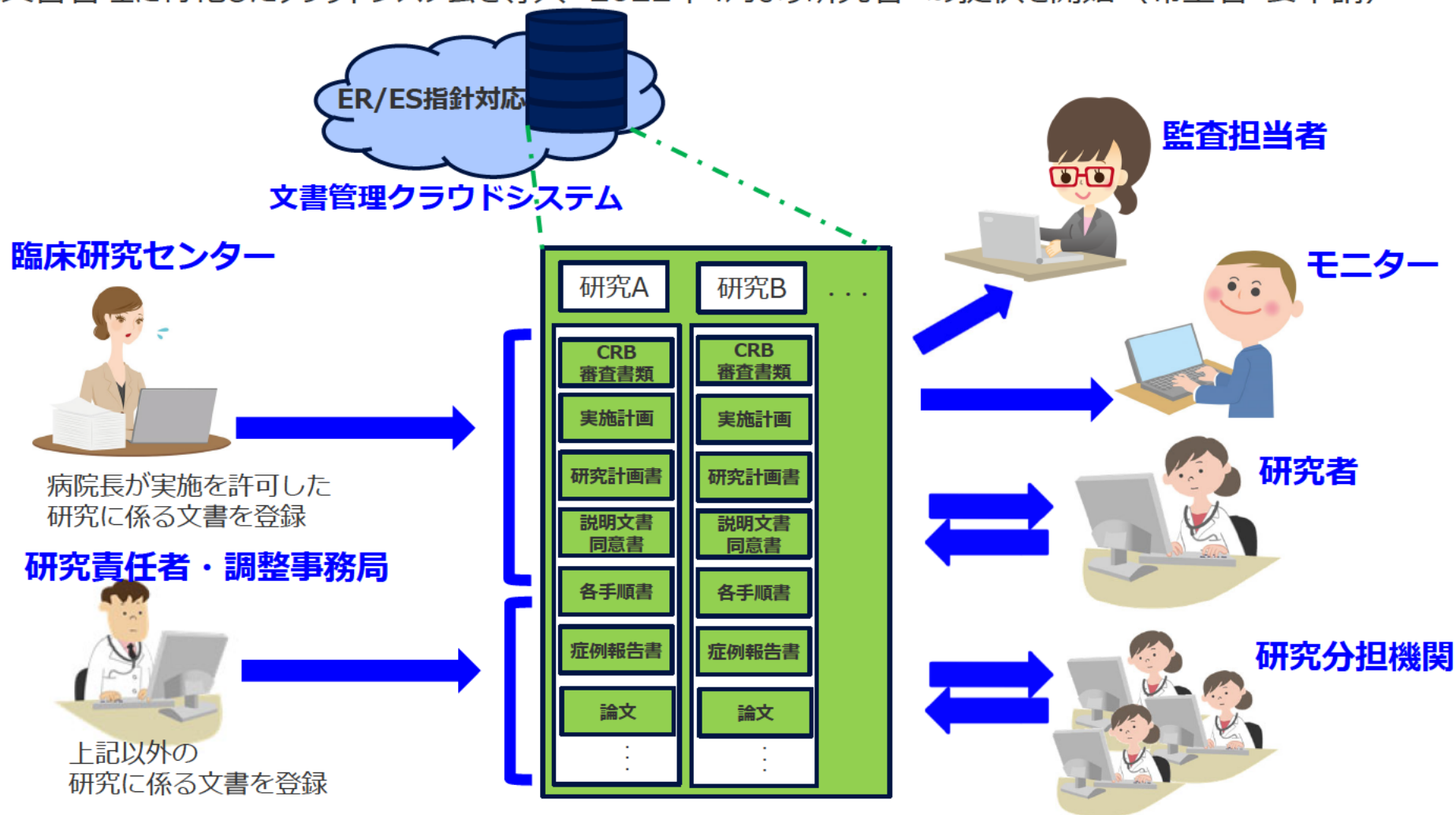
①説明医師が、説明日以前に説明同意文書を出力しており、その間に改訂されたものが電子カルテに登録されたため、最新の文書で同意が得られていなかった。

②分担医師リストへの登録（変更申請）をおこなうまえに、転入してきた医師が説明を行い、分担医師リストに登録されていない医師が患者から同意を得ていたことが後にわかった。

\*\*\*\*\*

# 臨床研究文書の電磁的保存手段の提供

効率的なモニタリング・監査、網羅的な調査(システム監査)による実施状況の把握等への活用を意図し、臨床研究文書管理に特化したクラウドシステムを導入 2022年4月より研究者への提供を開始(希望者・要申請)



# クラウドシステムによるセキュアな文書共有・管理

The screenshot shows a web-based document management system. The breadcrumb navigation at the top reads: 2Site > 02.BBB病院 > 02共通、プロトコル > 02.01.02研究計画書link. The left sidebar displays a hierarchical folder structure under 'eTMF\_練習用'. The main content area shows a document entry for '文書1' with version '1.0' and a date '2022-09-2...'. A table below the document entry has columns for '文書名', '副題', '状態', '版数', '更新者', and '更新日'. The document entry row contains '文書1', 'New', '操作', '確定', '1.0', '笹...', and '2022-09-2...'. The bottom of the page shows a pagination control with 'ページ 1 / 1' and '項目 (1 ページあたり)'.

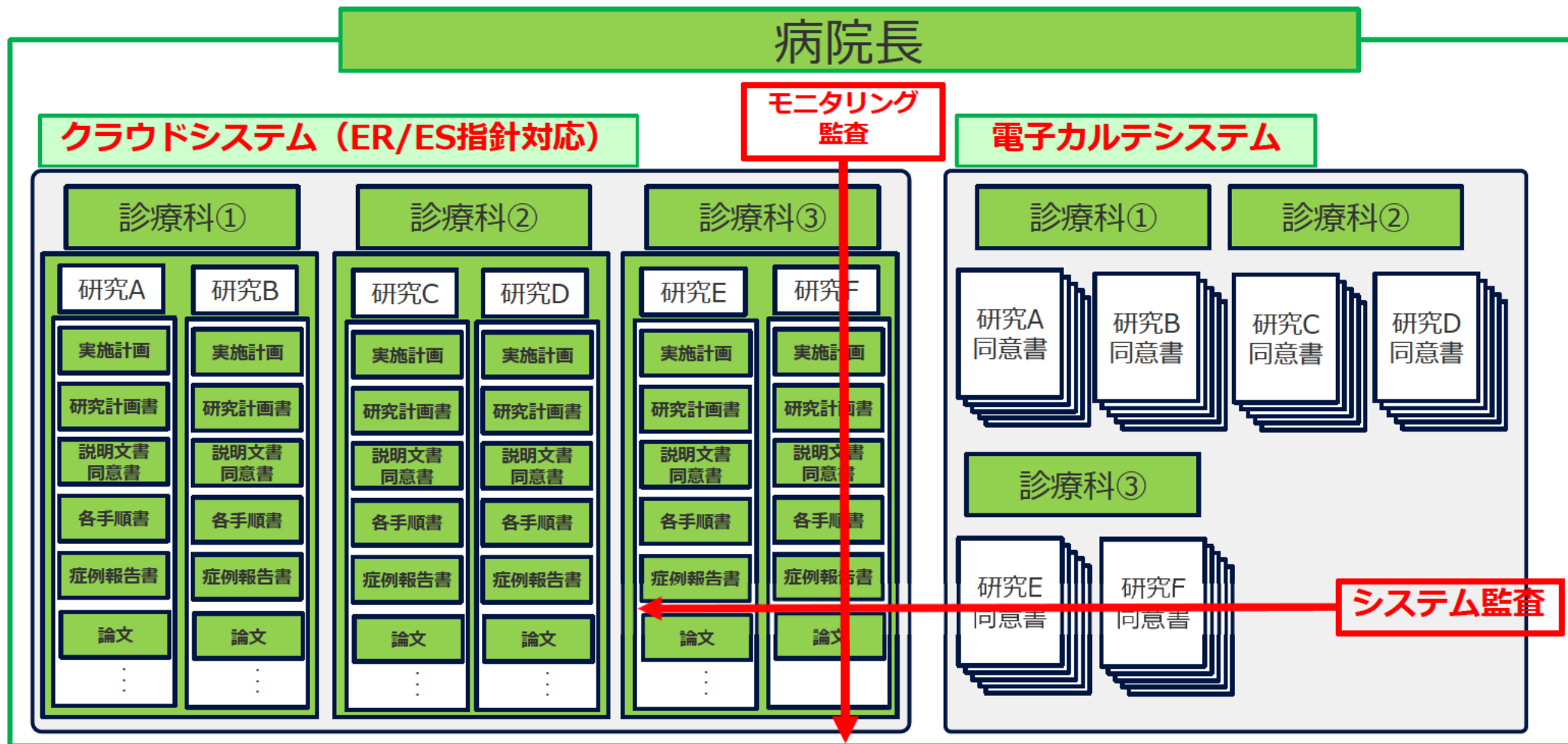
管理者許可に係る事務担当者が登録

最新版を登録

文書の版数情報を登録

多施設共同研究の場合、分担施設専用フォルダを作成可能  
代表医師から分担施設への文書の一斉共有  
各施設から代表医師への文書共有（他の分担施設はアクセス負荷）

# 臨床研究文書の管理体制の目指す先



管理者が実施を許可した研究を把握しやすく、研究者が安心して研究に取り組めるインフラが整備された環境

## まとめ

- JCOG臨床試験を支援する人材は増加、登録CRC像には変化がみられる
- 臨床研究のローカルでの支援人材不足を解決することは容易ではないが、別のアプローチから臨床研究を実施しやすい施設にしていく方法も
- 治験の支援で培ったCRCの見識に臨床研究実施機関の環境改善のヒントがある