

CRCの役割と業務

聖路加国際病院
中村美波理



Introduction to Clinical Research

CRCのためのがん臨床試験入門セミナー 2009/1/24

試験実施上起こりうる問題の例

- 被験者が検査に必要な薬剤投与の間の週に来院しないため、評価に係わるデータが欠損
- 診察時に有害事象を確認し忘れて、記録が残っていない(ないから書いていないのか？あるのに聞いていないのか？)
- 選択・除外基準から外れた被験者の登録
- 医師が診療時に試験のことを忘れて、いつまでたっても患者が集まらずに試験が進まない



試験実施上起こりうる問題の例

- 採血の項目が抜ける（特にルーチンで実施しない項目や外注検査）
- 同意書を紛失する
- 投与前後や時刻に規定がある検査の場合、守らなければ検査値の評価ができない
- 依頼者（製薬会社関係の方）が、適切なタイミングで患者情報（カルテ）にアクセスできない
- 依頼者が医師に連絡を取りにくい
- 被験者が病院に電話をかけても、治験薬のことがわからないスタッフ間をたらいまわしにされる



もしもCRCがいなかったら？

- 計画どおりにデータが取れていなければ、群間の比較ができない
- 有害事象があるのに聞いていないため記録がなければ、有害事象の過小評価になる
- 除外基準に抵触する被験者の登録は、被験者を危険にさらす可能性がある

通常の診療と同じ感覚で試験を行っていたら、正しい結論を導くことが出来ないかもしれない



CRCの役割

Clinical Research Coordinator 臨床研究コーディネーター

- 試験責任医師または分担医師の指示の下で、**医学的判断を伴わない**試験業務の支援を行う
- 試験を適正に行う為にGCPや各種の臨床ガイドラインを理解し、遵守する
- 試験の倫理性・科学性・信頼性を保つ番人



Introduction to Clinical Research

CRCの業務

- **被験者のサポート**
 - スクリーニング
 - 同意説明補助
 - 服薬指導
 - スケジュール管理(手順の指示)
 - 有害事象の確認
 - 被験者相談窓口
 - 負担軽減費の管理
- **責任医師の支援**
 - プロトコル・試験進捗管理
 - 診察のサポート(同席)
(評価・確認事項の記録)
 - 重篤な有害事象対応補助
 - 必須文書の管理
 - QOL・アンケート調査支援
- **試験依頼者等への対応**
 - SDVの準備・対応
- **試験開始前の準備**
 - 同意説明文書の作成補助
 - ヒアリングやスタートアップ会議
 - IRBの支援
- **データ管理**
 - 適格性の確認
 - 効果・安全性評価の記録
(有害事象・併用薬)
 - 症例報告書(CRF)の記入補助
 - 追跡調査への対応
- **医療チームのコーディネーション**
 - 採血手順・検査手順の調整
 - 医師・看護師・薬剤師・事務
検査部・放射線科等と
試験の運用手順を検討
- **資材管理**
 - 採血キットの期限・品質管理

*このセッションでは、青斜字をご紹介します。CRC業務に関して他演題もご参照下さい。



Introduction to Clinical Research

被験者対応の流れ

スクリーニング

同意説明と補助

適格性確認と登録

スケジュール管理

有害事象の評価・マネジメント

治療効果の評価のサポート

中止時の対応



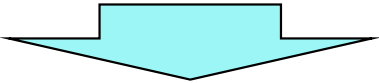
Introduction to Clinical Research

スクリーニング・適格性の確認手順の例

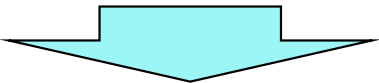
まず初めに、医師に実施中の臨床試験の情報を知っていただく工夫



- 診察室に資材などを準備しておく
(適格性とスケジュールの重要な項目を1枚の用紙に印刷してラミネートし、裏に同意説明書を入れるポケットを作っておく)
- チームミーティングで試験の進捗と適格性の情報を医師に提供する
- 実施中の試験情報を印刷して診察室に貼っておく



医師から対象患者の連絡



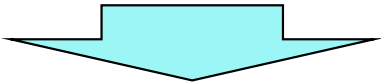
Introduction to Clinical Research



カルテから適格性に関する情報を確認

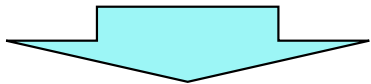
- ・画像診断・病理結果・治療歴等の確認
- ・すでに実施しているCTやMRI等の実施時期の確認(使用期限)
- ・これから実施の必要な検査項目の確認
- ・同意→スクリーニング検査→投与までのラフなスケジュールを作成
(試験によって検査の期間が決まっていることが多い)

不適格ならば医師に連絡



同意説明補助

- ・適格性に関わる情報の聴取(合併症やアレルギー歴等)及びカルテ情報との照合
- ・同意説明から十分時間をとってから同意を確認する
- ・守って頂きたい事項の確認(朝食抜きで採血など)
- ・同意取得した場合、しなかった場合のスケジュールを確認・提示



同意取得・スクリーニング検査
適格性確認のSDVを経て、登録を実施



Introduction to Clinical Research

がん臨床試験の同意説明時のポイント

- CRC対応時は、被験者の治療選択時が多い
- がんの診断や再発を告げられた直後であることが多い
(冷静に説明を受けられないかもしれない)
- 臨床試験のメリット(効果など)とデメリット(副作用など)
および被験者の価値観から、相対的にベストな治療かどうか？他の選択肢と比較して説明できるように準備しておく
- がんの臨床試験では、効果は不十分なケースもあり、
有害事象は頻度が高く重篤なケースも多い
- 合併症・併用薬・自宅から病院までの通院時間・仕事など
来院スケジュールに調整の必要な事項等の確認



Introduction to Clinical Research

治験を実施する上で
知っておきたいことその1

補償制度

- 治験に起因した健康被害のみ対象（因果関係が明確に否定できれば対象外）
- 因果関係の判定は、治験責任医師の意見を参考に治験依頼者の責務において行う
- 賠償責任（責務不履行等）があるかどうか判断され、なければ補償案件である
- 治験では、主に医法研（医薬品企業法務研究会）のガイドラインが採用されており、医療費・医療手当・障害補償金・埋葬料・遺族補償金は医薬品副作用被害救済制度に準じて支払われることが多いが、がんは、医薬品副作用被害救済の対象外である
- 抗がん剤の場合、予期しない重篤な健康被害の場合には補償する



Introduction to Clinical Research

日本臨床薬理学会編；CRCテキストブック第2版（医学書院）

治験を実施する上で
知っておきたいことその2

保険外併用療養費制度

- 保険外併用療養費が支給される期間は、原則、治験薬（観察期プラセボを含む）を投与されている時期で前観察期・後観察期は含まれない（患者さんの負担を考慮して個々の治験で期間を別途設定しているケースもありますので、各治験の契約書をご確認下さい）
- 検査および画像診断・治験薬の同種同効薬の費用は100% 依頼者負担であり、併科受診でも適応される

患者さんの負担 再診料・薬代（治験薬・同種同効薬以外）
治験依頼者負担 検査画像診断代・同種同効薬
保険給付 （保険外併用療養費）

治験の場合

患者さんの負担 再診料・薬代・検査代
保険給付

通常の診察の場合



Introduction to Clinical Research

石橋寿子；臨床で役立つ治験のいろは（メディカ出版）を参考に作成

治験を実施する上で
知っておきたいことその3

負担軽減費

- 被験者が治験に参加することで発生する負担(交通費や食事代)を減らすために被験者に支払われる費用
- 治験依頼者が用意する
- 1回外来通院ごとに7千円～1万円程度
- 口座振込みや現金払いがあり、CRCは主に来院回数管理を行う
- 負担軽減費は治験のための来院に限られる(試験によって設定が異なるので確認)



Introduction to Clinical Research

石橋寿子;臨床で役立つ治験のいろは(メディカ出版)を参考に作成

スケジュール管理

- 治験ごと被験者ごとにスケジュール表を作成して交付(なるべくイラストを多めにし、わかりやすく)
- 治験期間中の検査予定・診察予定を被験者にも把握していただく
- 1日の診察・検査・投与スケジュール・注意事項(食事を抜くなど)を被験者に把握していただく
- アロアンス(プロトコルで規定されている来院基本日からの許容範囲)内での来院日の調整(担当医の診察日・被験者の都合・検査の都合)を行う
- 年末年始・ゴールデンウィーク前は、早期からの調整が必要



- 対象診療科の受付担当者に、患者さんのスケジュールとCRCを呼んで欲しいタイミングを伝えておく
- 患者さんが受付に質問しても、適切な指示を出してもらえる
- 診察や検査の混み具合で、待ち時間が最短になるように調整することが可能になる

時間	担当医師	患者氏名	本日の予定	CRCへご連絡をお願いします	備考	担当CRC
9:00	Dr.○	○○ ○○ 様 (ID: ○○ ○○) 治療・臨床試験 試験名: ○○○	【 1 】採血・採尿 【 2 】画像(CT 9:20) 【 3 】注射(○○) 【 3 】診察 【 4 】(10:00 骨密度) 【 】()	☐ 受付に来られたら ☒ 中待ちに呼ばれたら ☐ 検査()が終わったら ☐ 結果()が出たら ☐ 体重・バイタルが終わったら ☐ ()	☒ 採血(全て)結果後診察 ☐ 診察順に検査結果は関与なし ☒ 診察(前・後)に治療薬投与 ☐ 診察・治療薬投与は順不同 ☐ 投薬のみ(診察・採血なし) ☐ ()	○○ (PHS)
	Dr.	○○ ○○ 様 (ID:) 治療・臨床試験 試験名:	【 】採血・採尿 【 】画像(予約) 【 】注射()	☐ 受付に来られたら ☐ 中待ちに呼ばれたら ☐ ()	☐ 採血(全て・)結果後診察 ☐ 診察順に検査結果は関与なし ☐ 診察(前・後)に治療薬投与 ☐ 診察・治療薬投与は順不同 ☐ ()	

来院確認票
(前日に診療科受付に提出)



探尿があります 担当医師 ○○先生 CRC ○○(PHS)

治験○○ 運用手順 (Day15) (PKあり)

投与日;
患者名: ○○ ○○ (ID) 治験薬投与開始;
本日、 サイクル Day 15
投与量: ○○ mg ○○ mg

注意: 治験保険で外来化学療法加算と針加算をとって下さい 採血のラベルを打ち出してください
予約・採血オーダー入力はCRCで行います 指示票はCRCが準備します
ドリップメーターをご準備下さい 投与延期はありません

青字:看護師さんに関する事項

患者来院
↓→(受付さん)ハルンカップを渡す
〈受付さん〉血圧()・脈拍()・体温()・体重()kg測定
(すべて、治験の記録として必要です。宜しくお願いいたします。)(ベースライン:112/70、55.2kg±10%)
↓
採血(院内採血+外注検査)後、ラインキープ 採血時間:
↓
↓→採血・採尿結果(NE、PLT、尿蛋白、AST、ALT、T-Bil)が出たら、プレスト中待ち
↓
○○先生の診察(投与可能か、減量必要か、有害事象の確認)
↓
治験薬投与実施および投与量確認
ドリップメーターの準備
治験薬払い出し(CRC)
治験用○○ および○○のミキシングを薬剤師に依頼(CRC)
治験用○○ および○○のミキシング(薬剤師)
↓
前投薬開始: 投与開始時間: 投与終了時間:
↓
前投薬投与終了から30分あける
↓
治験用 ○○ 投与 (60分±10分) 投与開始時間: 投与終了時間:
↓ 260+21ml 80ml/hr 10分 320ml/hr 50分 (ドリップメーターの設定)
治験 ○○ 投与 (30分±10分) 投与開始時間: 投与終了時間〈フラッシュ前〉:
↓ 100ml 200ml/hr (ドリップメーターの設定)
↓
ラインキープ用の生食に根元から付け替える(ライン内の薬液はすべて投与する)
↓
血中濃度採血フラッシュ終了後に、留置してある針からでもOK 5mL採血 採血時間:

患者情報

看護師への
連絡事項

採血時の注意

投与時の注意

効果

治験運用手順

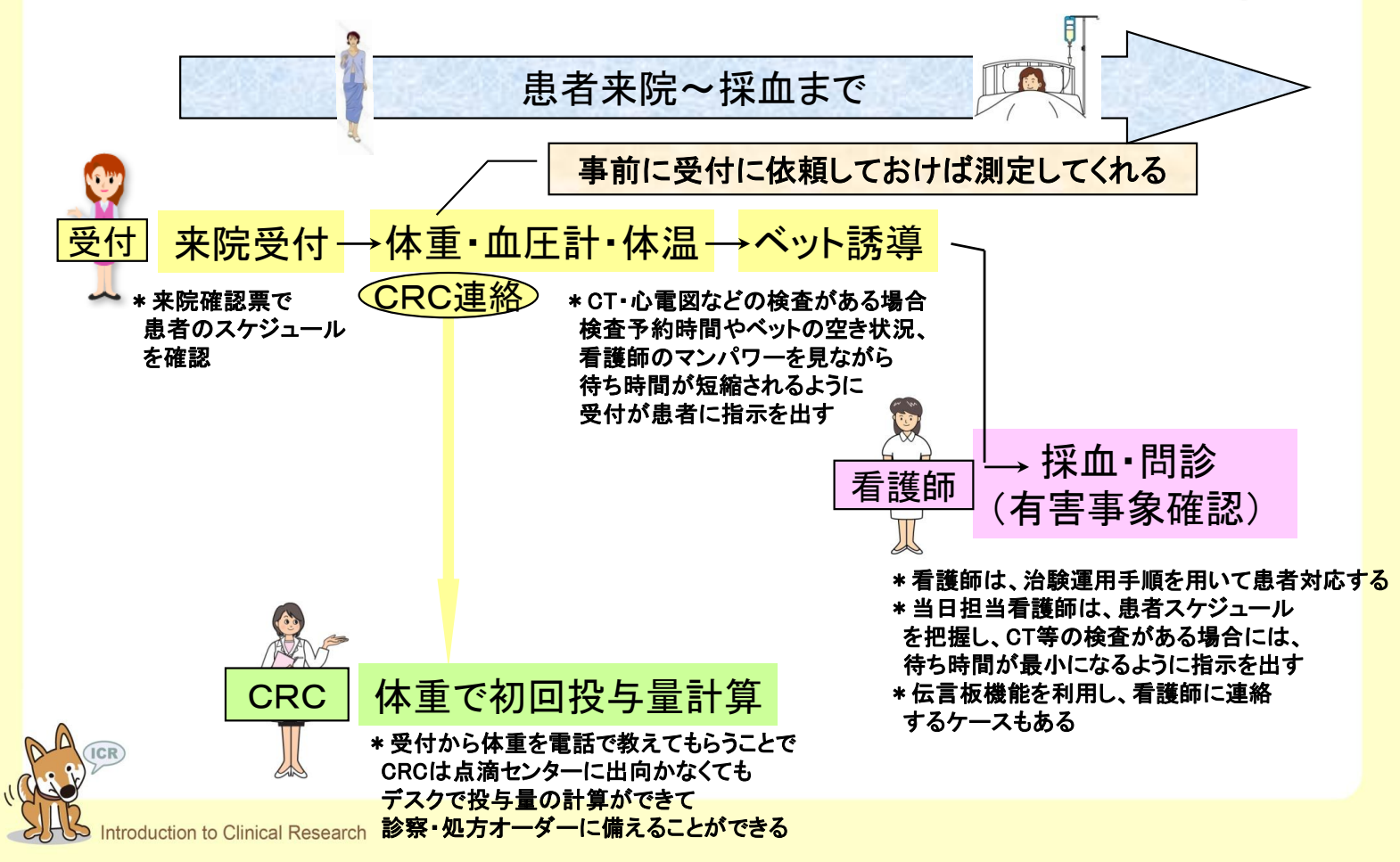
・看護師の依頼から作成
・話し合いで看護師の意見
を取り入れ改良を重ねた

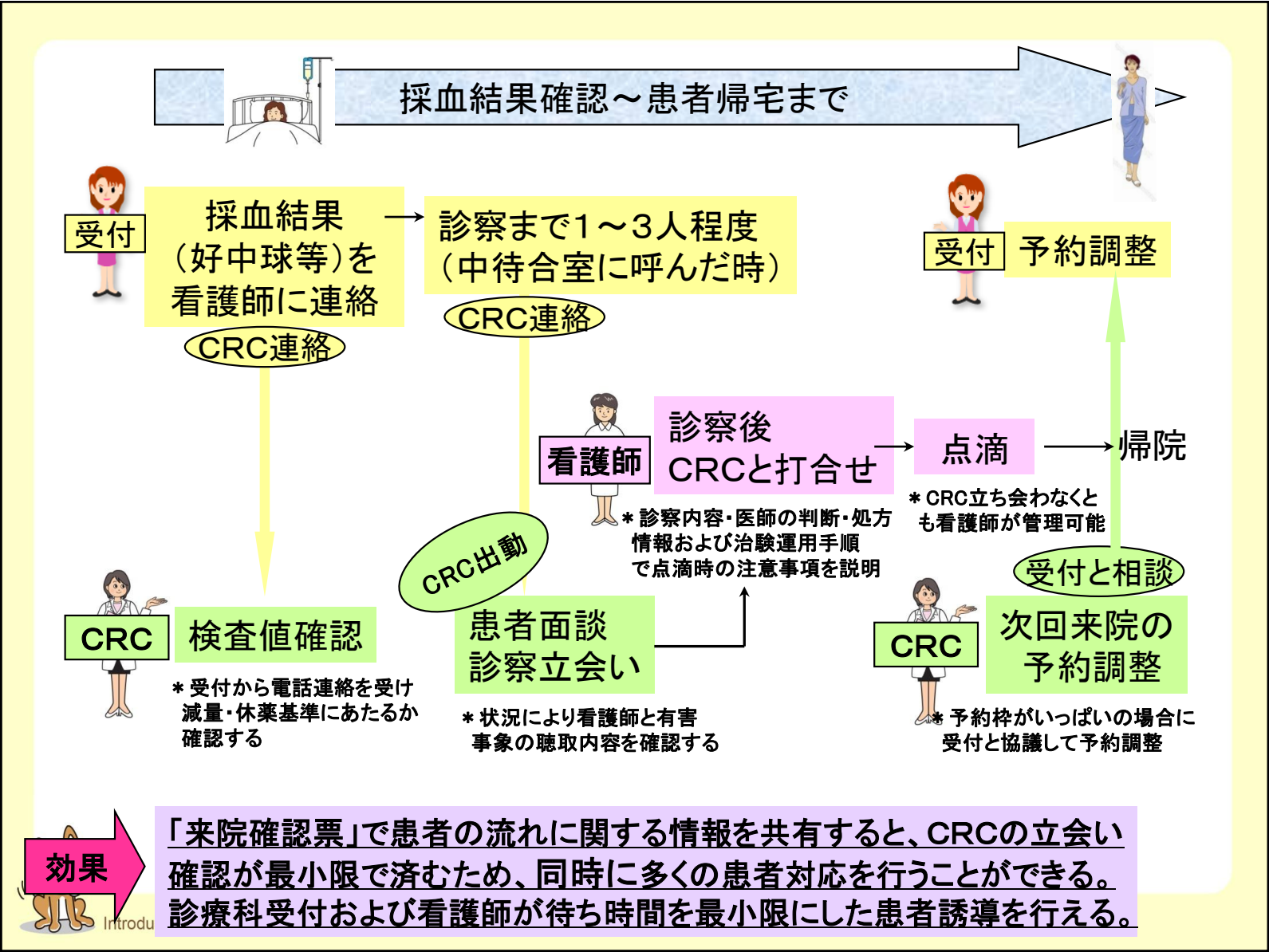
・看護師のルーチン業務
と治験特有の項目を
理解しやすいよう工夫

・どの看護師が携わっても
わかるように工夫
・裏には、治験薬の特徴や
副作用などの情報を記載

点滴時、CRCが立ち会わず
看護師に患者対応を
任せても、必要な情報を
カルテに残せて、しかも
逸脱を防ぐことができる。

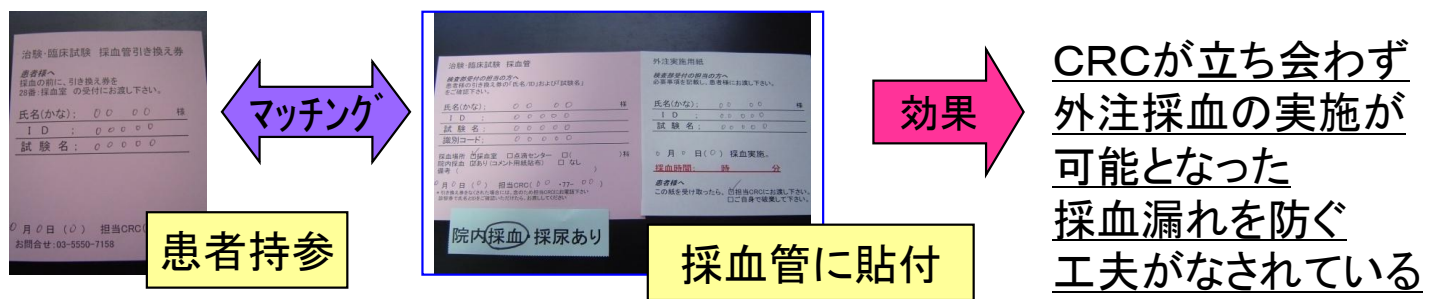
診療科受付・看護師・CRCで連携が取れている1例紹介
受付が重要な役割を担っている点滴センターで実施される治験の
患者の流れについて各職種の業務内容を時系列に並べて紹介する。





採血室における患者対応の流れ

- ①採血室スタッフは、前日に「来院確認票」と外注採血管を受け取り、治験患者の電子カルテ上に印をつける(院内採血のみ実施して外注採血の取り忘れを防ぐため)
- ②患者が「採血管引換券」を臨床検査科受付に持参
- ③「採血管引換券」と採血管とマッチングし、採血管準備、採血実施
- ④患者が時間に来ない場合、採血管が届いてない場合には、CRCへ連絡



(/)の来院予定治験患者 検査科受付・外注担当 殿						
時間	担当医師	患者氏名	本日の検査	院内検査 連絡事項	外注検査 連絡事項	担当CRC
9:00	Dr.O	〇〇 〇〇 様 (ID: 〇〇〇) 治験・臨床試験 試験名: 〇〇〇	院内検査のみ 院内検査+外注検査 外注検査のみ	☒ 採血あり ☐ 採尿あり ☐ 至急検査あり() ☐ 好中球は目視です ☐ () ☐ ()	☒ 外注先(\$RL・BCL・BML・その他) ☐ 治験用にハレンカップ用意して下さい ☒ 点滴センターで採血します ☐ ()で採血します ☐ () ☐ ()	〇〇(PHS)
	Dr.	(ID:) 治験・臨床 試験名:			☐ \$RL・BML・その他) 用意して下さい で採血します () ()	

来院確認票
(前日に採血室受付と外注担当者に提出)

有害事象の評価とマネジメント

- 化学療法時の有害事象は必発
- 分子標的薬などでは、有害事象が重篤で高度なマネジメントが必要なことがある
- 総合病院の場合、他科との連携を検討（皮膚科とHFS、循環器内科と分子標的薬等）
- カルテシールやテンプレートなど記録の工夫
- CRCが診察前に聴取して、まとめておく。診察時に被験者からスムーズに医師に伝えて頂く。CTCAEのグレーディングをサポートする。



電子カルテの場合・テンプレートを活用

3ページある

試験名

確認日

（入力日と異

治験薬投与前からある身体所見（悪化した場合には有害事象）

合併症記載欄

事象名

Grade

発現日

転帰

治験薬との因果関係

発熱性好中球減少

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

発熱

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

疲労（倦怠感等）

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

悪心

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

嘔吐

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

食欲不振

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

下痢

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

口内炎

前回から継続

継続

あり

現段階で判断できない

頻度の高い有害事象をあらかじめ記載しておく。事象名の自由記載欄も作っておく

発現時グレード・最悪時グレードグレードの経過を記録できるように改良を加えている

治療効果評価のサポート

- CTやMRIを撮影したら、医師の空いた時間にRECIST判定いただく
- 当院では、放射線科の読影医にRECIST判定を協力していただいております、担当医はそのレポートを確認して最終判断を行う
- 画像は中央判定のために提出するケースも多いので、患者情報をマスキングして、CDあるいはフィルムを準備する



放射線科読影医による治験CT計測の例

所見

[Breast CT]

前回検査は2007.11.8
ホルモン療法中評価

Im(イメージ番号)
読んだスライスの
番号

◆標的病変

- 1: Right Breast (Im 48) 右乳房ED領域の境界不明瞭な不整形の腫瘍は2.5 × 2.3cmと縮小しており、周囲乳腺を牽引する様になっている。
- 2: Right Axillary lymphnode (Im36) 腋窩リンパ節はレベル I・II の腫大を複数認め、最大1.6x0.7cmの大きさである。前回検査と比較して著変なし。

◆非標的病変

- 1: Axillary lymph node 上述したように前回検査と著変なし。
- 2: Multiple Lung metastasis 両肺野には多発する結節影を認め、そのうち幾つかは周囲肺組織を牽引している。大きさ数ともに前回検査と比較して著変なし。胸水は認めない。
- 新病変なし。



中止時の対応

- 中止時は、進行・再発がんでは特に、薬剤の治療効果が得られなくなり疾患が悪化してしまった場合、あるいは、有害事象が重篤でこれ以上治療継続が難しい場合が多い
- 試験で必要な中止時検査の項目をできるだけ実施できるように手順を確認する
- 次治療が円滑に導入できるように、PD傾向になってきたら医師・看護師と協力して、患者さんをサポートする準備しておく
- 試験に参加してくださった患者さんに感謝の気持ちを忘れずに・・・



ご清聴ありがとうございました

