



# CRCによる臨床研究支援について ～東北大学病院 臨床研究実施部門の場合～

**東北大学病院**

**臨床研究推進センター・臨床研究実施部門**

**相澤千恵**

# 本日は

- ① 当院・当部門の紹介
- ② 臨床研究を受けるまで
- ③ 臨床研究支援の実際と問題
- ④ 臨床研究支援の課題と展望
- ⑤ まとめ

所在地:宮城県仙台市  
診療科数:53科  
病床数:1225床  
外来患者数(1日平均):2859  
入院患者数(1日平均):991  
(平成28年度)



## 臨床研究推進センター

- ・平成27年7月29日:臨床研究中核病院に選定(厚生労働省)
- ・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク
- ・橋渡し研究支援拠点ネットワーク事業(文部科学省)

むすび丸



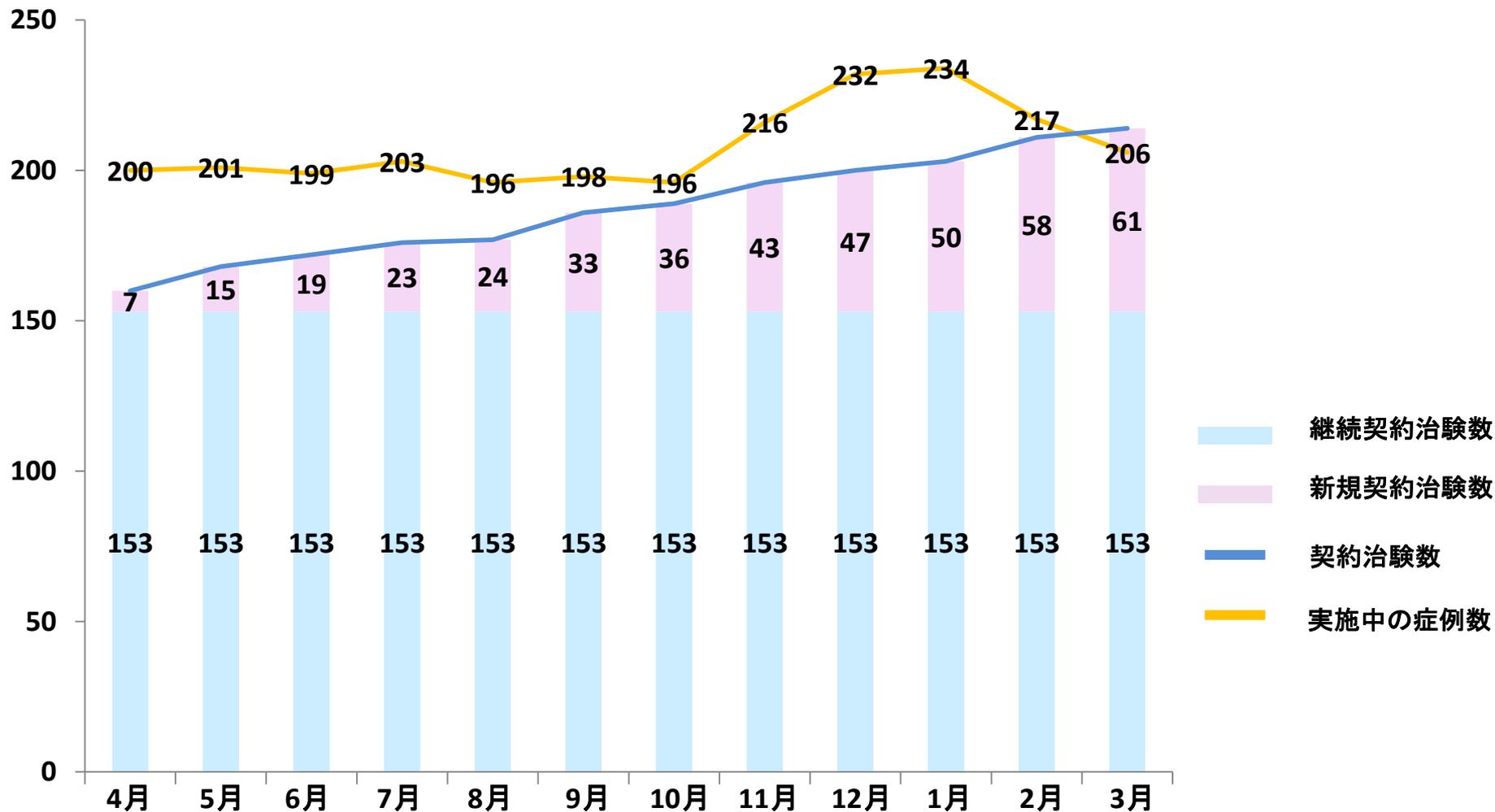


# 臨床研究実施部門

部門長 医師 1名

	職種	人数
業務室	主任CRC（看護部看護師）	1
	CRC（実施部門看護師：8 看護部看護師：1）	9
	CRC（実施部門薬剤師：2 薬剤部薬剤師：3）	5
	CRC（実施部門検査技師：3 検査部検査技師：2）	5
	CRC（派遣 看護師：1）	1
	CRC業務支援（検査技師）	1
	CRC業務支援（アシスタント）	4
事務局	主任事務局員	0
	事務局員（薬剤師：1 看護師：1 事務員：3）	5
合計		32

# 平成28年度 治験数

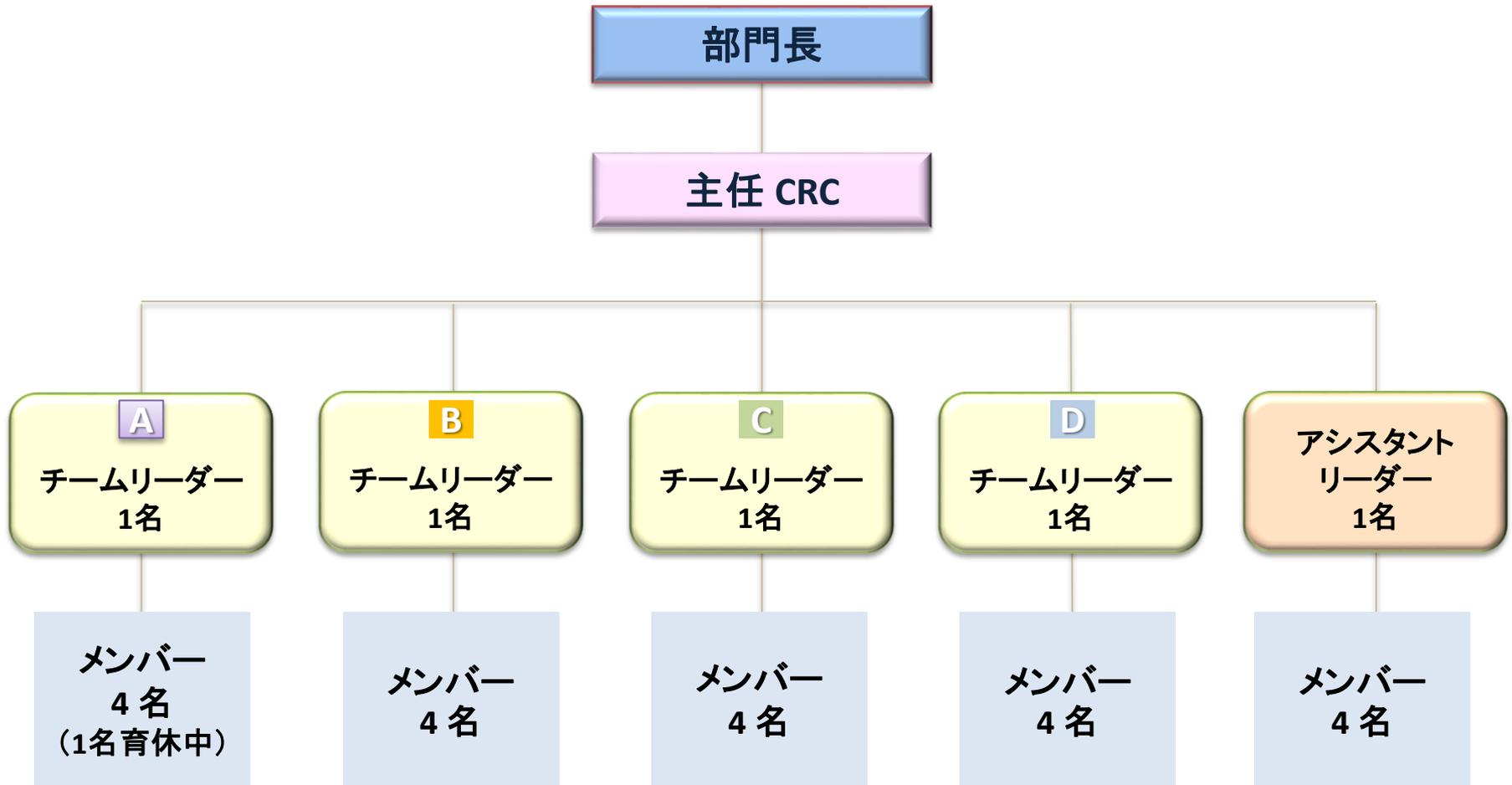


# 東北大学病院 臨床研究実施部門CRCの体制

(平成29年10月1日現在)

- CRC21名 : 経験年数 6か月～16年
- 業務体制
  - ・4チーム体制(チームリーダー4名)
  - ・1つの試験をメイン・サブCRC 2名で担当
  - ・1つの試験にアシスタント1名を配置
- 実施診療科数 : 30診療科/53診療科
- 企業治験、医師主導治験、臨床試験に関与

# CRC業務体制



# 本日は

- ① 当院・当部門の紹介
- ② 臨床研究を受けるまで**
- ③ 臨床研究支援の実際と問題
- ④ 臨床研究支援の課題と展望
- ⑤ まとめ

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正)

## 第1章 総則

### 第1目的及び基本方針

- ①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ **研究の質及び透明性の確保**



ディオバン事件

指針を遵守し研究をすすめるなければならない

➡ 研究者から当部門への支援要求が急上昇

平成28年度

# 病院臨床研究倫理委員会 新規承認件数 : 92件

## ■ 研究形態別

単施設		他施設共同研究		合計
通常研究	看護研究	総括施設として	分担施設として	
30	14	5	43	92

## ■ 介入侵襲別

		侵襲 (軽微な侵襲を含む)		合計
		有	無	
介入	有	64	2	66
	無	10	16	26
合計		74	18	92

# 臨床研究を受ける基準

- 社会的インパクトの高い研究か
- 費用が担保されているか
- CRCの状況(業務量・人員等)

# 臨床研究を支援するまで～当部門の場合～



# 臨床研究実施部門実施料 個別業務依頼シート

依頼業務内容	
<input type="checkbox"/>	1.候補被験者のスクリーニング
<input type="checkbox"/>	2.同意説明補助、同意説明文書管理、同意説明文書作成補助
<input type="checkbox"/>	3.登録作業(IWRS、FAX送受信)
<input type="checkbox"/>	4.関係各部署調整(スタートアップミーティング・説明会開催の支援等)
<input type="checkbox"/>	5.各Visit項目の確認・対応
<input type="checkbox"/>	6.スケジュール管理
<input type="checkbox"/>	7.診察時対応
<input type="checkbox"/>	8.臨床検査補助(検体準備、検査依頼、検体発送等)
<input type="checkbox"/>	9.放射線・核医学・生理検査補助(検査オーダー支援、再出し依頼)
<input type="checkbox"/>	10.画像データ発送(郵送・WEB)
<input type="checkbox"/>	11.病理検体提出支援
<input type="checkbox"/>	12.試験薬(機器)投与支援(調製依頼、化学療法申請の補助等)
<input type="checkbox"/>	13.症例報告書作成補助
<input type="checkbox"/>	14.ワークシート準備・作成補助、AE・併用薬の確認等
<input type="checkbox"/>	15.クエリー対応
<input type="checkbox"/>	16.SAE報告書作成補助
<input type="checkbox"/>	17.モニタリング・監査対応
<input type="checkbox"/>	18.各種QOL調査
<input type="checkbox"/>	19.生存調査
<input type="checkbox"/>	20.その他( )

# 臨床研究支援 実施料

## ■ 基準額・・・

治験(フルサポート)の準備費・実施費

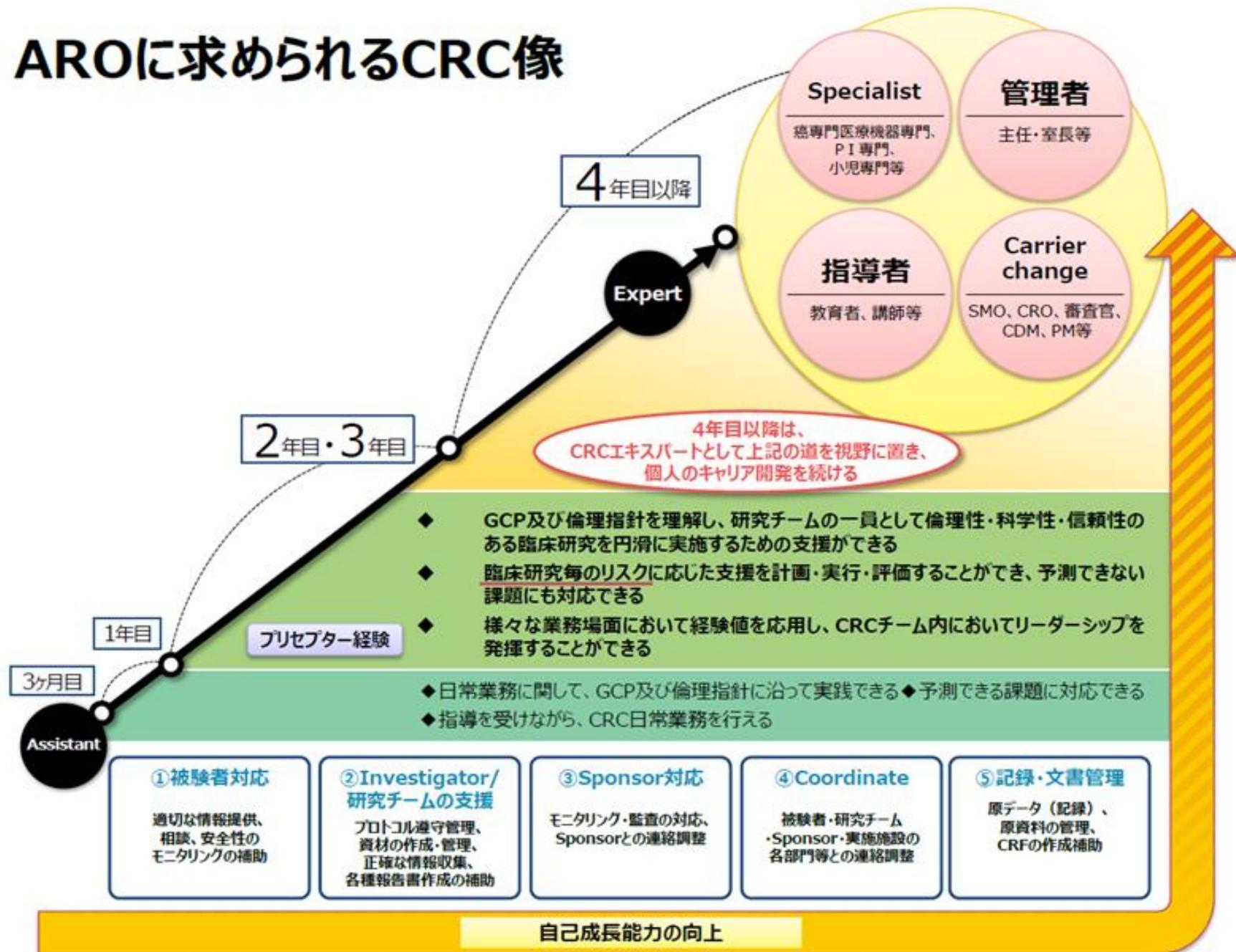
- 臨床研究開始準備費  $\text{基準額} \times \text{係数}$
- 臨床研究実施費  $\text{基準額} \times \text{係数}$

支援する項目数が増えると係数が大きくなる

# 本日は

- ① 当院・当部門の紹介
- ② 臨床研究を受けるまで
- ③ 臨床研究支援の実際と問題**
- ④ 臨床研究支援の課題と展望
- ⑤ まとめ

# AROに求められるCRC像



# 臨床研究支援の実際

- 平成25年から支援開始
- 現在まで10案件（ごく一部の臨床研究のみ）
- 支援を行った研究の種類
- 企業治験、医師主導治験を数年経験したCRCが担当している（部分関与を行うにはフルサポートを経験している必要がある）
- 今は、治験の支援が優先

# CRC関与 1案件目は・・・

- 「治験のようにきっちりでなくて良い」と研究者より
  - ⇒一応フルサポート、目標150症例(治験では経験なし)
  - ⇒スケジュール表・アンケート等を作成
  - ⇒診察に同行せず完結できるフローを作成
  - ⇒医局の研究補助者との協働
- 役割分担が機能せず諸問題(欠測等)が発生
  - ⇒コミュニケーション不足による悪循環
- 症例数150に対する見込みの甘さ、エントリー遅延
  - 研究者⇒お金を払ってるのにもっと関与してほしい

中盤で仕切り直しの話し合い・・・役割・フローの再確認  
➡ 教訓となり個別業務依頼シート運用へ

# 臨床研究実施部門実施料 個別業務依頼シート

依頼業務内容
<input type="checkbox"/> 1.候補被験者のスクリーニング
<input type="checkbox"/> 2.同意説明補助、同意説明文書管理、同意説明文書作成補助
<input type="checkbox"/> 3.登録作業(IWRS、FAX送受信)
<input type="checkbox"/> 4.関係各部署調整(スタートアップミーティング・説明会開催の支援等)
<input type="checkbox"/> 5.各Visit項目の確認・対応
<input type="checkbox"/> 6.スケジュール管理
<input type="checkbox"/> 7.診察時対応
<input type="checkbox"/> 8.臨床検査補助(検体準備、検査依頼、検体発送等)
<input type="checkbox"/> 9.放射線・核医学・生理検査補助(検査オーダー支援、再出し依頼)
<input type="checkbox"/> 10.画像データ発送(郵送・WEB)
<input type="checkbox"/> 11.病理検体提出支援
<input type="checkbox"/> 12.試験薬(機器)投与支援(調製依頼、化学療法申請の補助等)
<input type="checkbox"/> 13.症例報告書作成補助
<input type="checkbox"/> 14.ワークシート準備・作成補助、AE・併用薬の確認等
<input type="checkbox"/> 15.クエリー対応
<input type="checkbox"/> 16..SAE報告書作成補助
<input type="checkbox"/> 17.モニタリング・監査対応
<input type="checkbox"/> 18.各種QOL調査
<input type="checkbox"/> 19.生存調査
<input type="checkbox"/> 20.その他( )

# 個別業務依頼シート

## ★人気が高い項目★

1位・・・症例報告書作成補助

2位・・・スケジュール管理

3位・・・登録作業 (IWRS、FAX送受信)

# 臨床研究支援の実際と問題

## ➤ 研究者

⇒ 部分支援への理解不足

- これもお願いね
- こっちの研究も手伝って

## ➤ CRC

⇒ 部分支援の戸惑い

- 手加減がわからない
- 研究者との関係もあるし断りにくいわ

## ➤ 院内の混乱

- 治験との混同
- 会計・処方時の混乱

- ナビゲータ
- ナビゲータ
  - ブラウザ
  - マルチビューア
  - 自科カルテ(血液免)
  - 全科カルテ
  - オーダ
  - 結果・報告
  - 自科(血液免)
  - 全科
  - 詳細検索
  - キーワード検索
  - マルチリンク
  - 患者節目情報
  - 自科カテゴリ表示
  - 初診・入院時記録(全科)
  - 医師記載(全科)
  - 経過記録(全科)
  - サマリ(全科)
  - 検査(全科)
  - 血糖(全科)
  - 放射線(全科)
  - 生理(全科)
  - 病理(全科)
  - 内視鏡(全科)
  - 自科検査(全科)
  - 処置(全科)
  - 継続指示(全科)
  - 手術(全科)
  - 処方(全科)
  - 注射(全科)
  - 輸血(全科)
  - 血液浄化(全科)
  - 受診(全科)
  - 移動(全科)
  - 食事(全科)
  - 栄養(全科)
  - リハ(全科)
  - IC(全科)
  - 文書(全科)
  - 指導(全科)
  - DPC(全科)
  - 歯科問診(全科)
  - 歯科技工(全科)
  - 褥瘡(全科)
  - 看護(全科)
  - 看護師記載(全科)
  - スタッフ記録(全科)
  - 学生記録(全科)
  - システム停止時記録(全科)
  - 遺伝子診療情報
  - 付箋

全科カルテ

2017 / 08      2017 / 09      2017 / 10

日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	
			1	2	3	4	5						1	2	1	2	3	4	5	6	7
6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14	
13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21	
20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28	
27	28	29	30	31	24	25	26	27	28	29	30	29	30	31							

品 (参照) 全科カルテ 17/09/15(金) ~ 17/09/19(火)

記載のみ

重要 問題 注意

治療実施	有り
臓器移植	無し
高度先進医療	無し
包括評価外入院料	無し
出生後7日以内の死亡	無し
特定手術等	無し
高額薬剤	無し
短期滞在	無し
入院目的	加療
JCS	0
転科の有無	無し
入院経路	1. 家庭からの入院
他院紹介	有り
自院外来から入院	有り
入院区分	予定入院
救急車搬送	無し
退院(転科)先	1. 家庭への退院(当院ご退院)
退院時転院	軽快
前回同一疾病で自院入院の有無	有り
同一疾病で自院退院の年月日	2017/09/01
現在妊娠の有無	無し
年齢	入院時年齢 64才
入院時のADLスコア	2812192222
放射線療法の有無	無し
内照射療法の有無	無し
リハビリの有無	無し
インターフェロン療法の有無	無し
インシュリン注射実施の有無	無し
血液浄化療法の有無	無し

治験患者です

クリック

- 離席 利用者変更 終了
- 外来患者
- 共有フォルダー
  - 治験部門(実施)
  - カルテ貸出管理
  - 検査歴一覧
  - 患者カナ検索
  - 治験部門(管理)
  - SPD時請求
  - 治験部門(実施)旧
  - 治験部門(管理)旧
  - カルテ提出管理
  - 経過表
  - ME機器
  - 外来患者選択
  - エコレポート一覧
  - 入院治験患者一覧
  - 再診予約・他科診
  - 化療センターベッド管理
  - 病棟実施確認一覧
  - 診療支援ヘルプ
  - サマリ文書管理

# 臨床研究支援の実際と問題

➤ 例えば、契約はEDC入力のみ(1項目支援)

研究者

「次回のスケジュールと投与量は？」

- ・CRCの性分？
- ・GCP体質？
- ・部分支援の程よい着地点を

CRC

EDC入力段階で逸脱に気付くのは悲しい、許せない

⇒ 契約外の支援業務を行ってしまうことがある

「来院は〇月〇日まで、△なので減量です」

首をしめる…

# 臨床研究支援の実際と問題

## 研究成功のために～CRCが行っていること～

- 部分支援とはいえプロトコルは基本熟読  
⇒ 支援内容に沿ってプロトコルを理解する
- 部分支援の業務内容を正確に実施するための工夫
- タイミングを逸することなく研究者と情報共有

# 本日は

- ① 当院・当部門の紹介
- ② 臨床研究を受けるまで
- ③ 臨床研究支援の実際と問題
- ④ 臨床研究支援の課題と展望**
- ⑤ まとめ

# 臨床研究支援の課題と展望

## 研究成功のために～CRCができること～

- 治験業務での経験を生かし、押さえるべきポイントを伝える
  - 逸脱を起こさないために必要なデータはカルテへ入力する
  - 研究費が少なくとも研究の質及び透明性が確保できる策をともに考える(アドバイスする)
  - 通常診療内で研究に必要なデータを収集できる
    - ⇒システムの本格的活用

# 臨床研究支援の課題と展望

- 研究者からのCRC要求へ病院はどのように応えていくか
    - ✓ 当部門のCRCを増員？
    - ✓ 臨床研究支援のCRCを新設？
    - ✓ 医局雇、研究ごとにSMOと契約
- ➡ 臨床研究支援体制の方針を決定

# 臨床研究支援の課題と展望

## 研究成功のために

### ➤ CRCアシスタントのLDM化へ向けた教育の実施

今は・・・

- CRC作成のワークシートをもとにEDC入力
- 電子カルテから採血結果・心電図の数値等、簡易なデータを収集



- 電子カルテから研究で必要な専門的なデータを自主的に収集できる
- データの記録・報告・保管状況の監視役を担える

# 本日は

- ① 当院・当部門の紹介
- ② 臨床研究を受けるまで
- ③ 臨床研究支援の実際と問題
- ④ 臨床研究支援の課題と展望
- ⑤ **まとめ**

# まとめ

## ➤CRCによる臨床研究支援は

- 倫理性・科学性・信頼性を確保するために
- 被験者の安全性確保・倫理的配慮をするために
- 医薬品や治療法のエビデンスを構築しより良い使用方法や治療方法を探索するために



GCP遵守下で治験業務に従事している  
CRCの関与は有用である

# まとめ

## ➤ CRCによる臨床研究支援は

- 事前打ち合わせ時、業務内容をつめておく
- 部分支援と割り切りサポートしすぎに注意
- 医師やチームの自立を促すような支援をすることが重要
- 治験業務で培ったノウハウを伝える

## ➤ 病院は

研究者が満足いく支援を受けられるよう病院内の体制整備が必要である

# 第5回 みちのくCRC研修会

東北大学病院:相澤 千恵

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業などは  
ありません。