

# 秋田大学医学部附属病院における 薬剤師CRCの役割

秋田大学医学部附属病院

臨床研究支援センター 治験管理部門

近江谷 麻由

# 薬剤師CRC業務の多様化

I. CRC業務

II. 治験薬管理補助

III. 薬剤部との連携

# I. CRC業務

- ① 被験者への対応
- ② 医師への支援業務
- ③ 事前ヒアリング・  
スタートアップミーティングの参加
- ④ モニタリング・監査への対応

## Ⅱ. 治験薬管理補助

1. 治験薬の払い出し
2. 治験薬温度管理
3. 調剤方法のマニュアルと  
併用禁止薬リストの作成

# 1. 治験薬の払い出し

治験薬処方



薬剤師監査



CRC  
ダブルチェック



患者様に  
お渡しする

- ①治験薬管理主任、薬剤師CRCが監査し払い出す。  
その後担当CRCに渡し、再度CRC間のダブルチェック後に患者様へ治験薬をお渡しする。
- ②治験薬名、用法用量のみでなく、  
治験薬の期限、プロトコール番号も確認を行っている。

## 2. 治験薬温度管理

### ① 温度管理

毎営業日1日1回温度逸脱をしていないか確認

(治験薬管理主任が不在の場合、薬剤師CRCが対応)

### ② 温度ロガー

以前は治験ごとに依頼者提供の温度ロガーを使用していたが、治験数増加のため、院内の温度ロガーに統一した。

### ③ 温度逸脱時の通知方法

温度逸脱をした場合は治験薬管理者、薬剤師CRCにメールが届く設定にしている。

# 3. 調剤方法のマニュアルと併用禁止薬リストの作成

## ① 治験薬の調剤方法

新規治験の受入時に治験薬の調剤方法を院内用マニュアル（治験薬の調剤の仕方）としてまとめる（温度管理、割付番号が必要か、治験薬の回収方法など）

## ② 併用禁止薬リスト

併用禁止薬リストは依頼者案をもらい薬剤を確認。院内用に編集し治験患者の外来、入院カルテに保管し、併用薬処方時に医師が確認できるようにしている。

# Ⅲ.薬剤部との連携

1. 調剤室・薬品管理室との連携
2. 製剤室との連携



# 1. 調剤室・薬品管理室との連携

- ① 治験薬登録申請書や治験薬のオーダリングの手順書を作成。
- ② 治験のプロトコールで規定されているが、  
院内採用がない薬品の購入依頼。（臨時購入薬の申請等）

## 2. 製剤室との連携

### ① 治験薬の調製

調製が必要な薬剤（化学療法など）は  
製剤室が調製を行っている（現在8試験の治験薬を調製依頼）

### ② 調製手順の確認

治験開始前に治験薬調製の説明会を開き、治験依頼者と  
共に治験薬調製手順を確認する。

### ③ 治験薬調製カレンダー

月1回治験薬調製カレンダーを製剤室に渡し、  
治験薬調製のスケジュールが予めわかるようにしている。

# まとめ

- CRC業務以外にも治験薬管理補助、薬剤部との連携など様々な業務を行っている。
- 臨床研究支援センターと薬剤部の橋渡しをし、効率的に業務を行っている。
- 今後も多職種との連携を続け、求められる業務に対応していけるように努める。