

治験協力者とは？

実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師 その他の医療関係者をいう（GCP省令第2条）

※その他の医療関係者：

診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技師等

CRCとは？

Clinical **R**esearch **C**oordinator

治験の円滑な運営と進行を
サポートする治験の専門スタッフ



CRCは治験推進の中心的存在

被験者のケア

倫理性の確保への支援



被験者

治験担当医師の支援

科学性の確保への支援

モニタリング・監査

CRC

医師

治験依頼者



CRC業務内容 【治験開始前】

- スタートアップミーティングへの出席
- 治験依頼者との打ち合わせ
- 治験責任医師との打ち合わせ
- 同意・説明文書の作成補助
- 治験症例(医師用)ファイル、必須文書ファイル等
各種ファイルの準備
- 必要な資料・物品の確認
(治験参加カード、ワークシート、各種連絡票、検体キット等)
- 治験開始に伴う関連各所の連絡調整



CRC業務内容【治験実施中①】

- 被験者のリクルート
- 被験者の適格性の事前スクリーニング
- インフォームド・コンセント（IC）取得補助
 - ・ ICへの同席
 - ・ 同意取得のための説明補助
- 被験者の治験スケジュール管理と来院時のケア
 - ・ 来院の確認・連絡
 - ・ 院内各部署への案内
 - ・ 被験者からの相談への対応
- 治験薬の説明
 - ・ 服薬の説明補助
 - ・ 服薬中の変化の聴取
 - ・ 飲み忘れ等の治験薬の回収補助
 - ・ コンプライアンスの確認
- 治験依頼者との対応
 - ・ 担当治験の窓口としての連絡、情報交換

CRC業務内容 【治験実施中②】

- 臨床検査
 - ・ 臨床検査の手配
 - ・ 症例報告書への転記
 - ・ 検査値異常所見の連絡
- 有害事象への対応
 - ・ 有害事象発生時の連絡・調整・記録作成補助
- 症例報告書の作成補助（医学的判断を伴わない部分）
 - ・ 原資料との整合性のチェック
- 文書管理
- モニタリング・監査への対応
 - ・ モニタリング・監査の準備、立会い

