

CRCとは、(Clinical Research Coordinator)の略で、治験に参加する人(被験者)と医師、薬剤師、臨床検査技師、治験依頼者(製薬会社)とのパイプ役となり、治験がスムーズに進むようにサポートする仕事です。

具体的には、治験参加前に治験参加のための補助説明や、参加中のスケジュール管理、服薬指導、被験者からの相談をうけるなどの業務があります。



…とインターネットなどで調べると書いてあります。

なんだか難しそう…?

では、実際のCRC業務がどんなものか新米CRCの1日をのぞいてみましょう。

治験は研究的な側面があり、通常の診療と違うところがたくさんあります。でも、より良いお薬を世の中に出すための創薬ボランティアとして、また、現在のお薬では治療法がない患者さんが、すぐるような思いで治験に参加してくれています。その思いは先生方も同じ…。

私たちCRCはその思いを叶えるべく奔走しています。

通常の診療とは違う検査や来院回数、治療法をスムーズに行うためにはどうしたらよいかを考えながら、関連部署(検査部・放射線部・病棟・外来…)との連携や、治験の質の確保を心がけています。

未来の医療のため、みんなで一丸となって頑張りましょう。

CRCはみなさんのサポーターとして頑張ります。



徳島大学病院臨床試験管理センター

TEL : 088-633-9294 (内線 9294)

FAX : 088-633-9295

E-mail : awachiken@tokushima-u.ac.jp

HP <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>

☆どうぞ、気軽にお立ち寄り下さい。

CRC

は

みんなのサポーター

CRCってなんだろう?編

【新米CRCのとある1日】

8:30 朝のミーティング

今日の被験者来院予定を事務局スタッフと一緒に共有します。チーフCRCからの連絡事項もあります。病棟で言う、「申し送り」ですね。申し送りが終わったら、治験依頼者からのメールのチェックや、今日の予定を確認します。



臨床試験管理センター



朝のミーティング風景

8:40 被験者・担当医師対応

A治験の被験者の方が来院したと外来から電話がありました。今日は「治験薬投与開始」の日です。診察に立ち会い、治験薬投与OKの指示をもらってから、登録センターにインターネットで登録します。登録すると治験薬番号が付与されるので、担当医に治験薬処方と次の検査オーダーや受診日の予約をお願いします。スケジュール管理はCRCの仕事の一つです。

10:30 服薬指導

薬剤部で治験薬を受け取り、被験者の方に治験薬の飲み方や管理の仕方を説明します。今日は初めて治験薬を飲むので、服用2時間後の心電図検査があり、2時間後に心電図室前で待ち合わせをします。これが治験の特殊なところですね。この2時間の間にも、巻末の「その他の仕事」や「モニタリング対応」、「(他の)被験者対応」等を行います。

12:40 被験者対応

心電図が終わると、次の診察日や検査等の説明をして終了です。何かあったときにはCRCが窓口になることを説明します。

12:50 休憩



13:50 治験依頼者対応

今日は朝からB治験の依頼者（製薬会社）の方が、ちゃんと治験が実施されているかを確認するためにカルテのチェックに来られているので、報告書の内容確認や質問に対応します（モニタリング対応）。ちなみに、報告書はEDC（electric data capturing）といって電子的なデータ管理がなされています。しかも、最近の治験は国際化していて英語です！（でも翻訳ソフトもあるし、意外と英単語を知っていたりして、今のところはなんとか大丈夫…）



モニタリング対応中

15:00 被験者対応

B治験の被験者の方が来院されました。採血後結果が出るまでに治験外来で治験のためのアンケートに答えていただき、体調や治験薬の服用状況等を問診します。治験によっては、飲めなかった治験薬や空のシートを回収します。これも治験の特殊なところですよ。



回収した外包



15:30 被験者・担当医師対応

採血結果が出たら担当医に連絡。治験外来での診察に立ち会い、治験薬の処方と次の検査オーダー、診察予約を依頼します。治験薬を渡し、次回の検査・受診日を説明したら終了です。



治験外来（外観）



治験外来（室内）

16:00 治験依頼者対応

治験依頼者のモニタリングに担当医と一緒に対応します。

16:30 記録と翌日準備

今日来院された被験者の記録と翌日の準備をします。

17:15 終業

…と言いたいところですが、依頼者対応に時間がかかったりEDC入力や資料作成などで少し(?)遅くなることもあります。

【その他の仕事…】

- * インフォームドコンセント補助（突然やってきます!）
- * 治験実施計画書（プロトコル）の読み込み
- * 疾患の勉強
- * 治験開始前の治験依頼者、治験責任・分担医師、CRC、薬剤師、臨床検査技師、事務局、関連部署とのミーティング
- * IRB（治験審査委員会）への出席
- * 入院治験の場合は、病棟への説明
- * 定例会、水曜ミーティング …等々いろいろあります