

臨床研究コーディネーター（CRC）の役割

国立がん研究センター
臨床研究コーディネーター室長
中濱 洋子



National Cancer Center Hospital



CRC（シーアールシー）とは

CRC : **C**linical **R**esearch **C**oordinator
臨床研究コーディネーターのことで、
CRCと呼ばれています。

治験を実施する医療機関において、
定められた法律*に従って、治験が安全で正確に
実施できるよう支援する専門スタッフです。

*医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 / 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令



CRCの役割

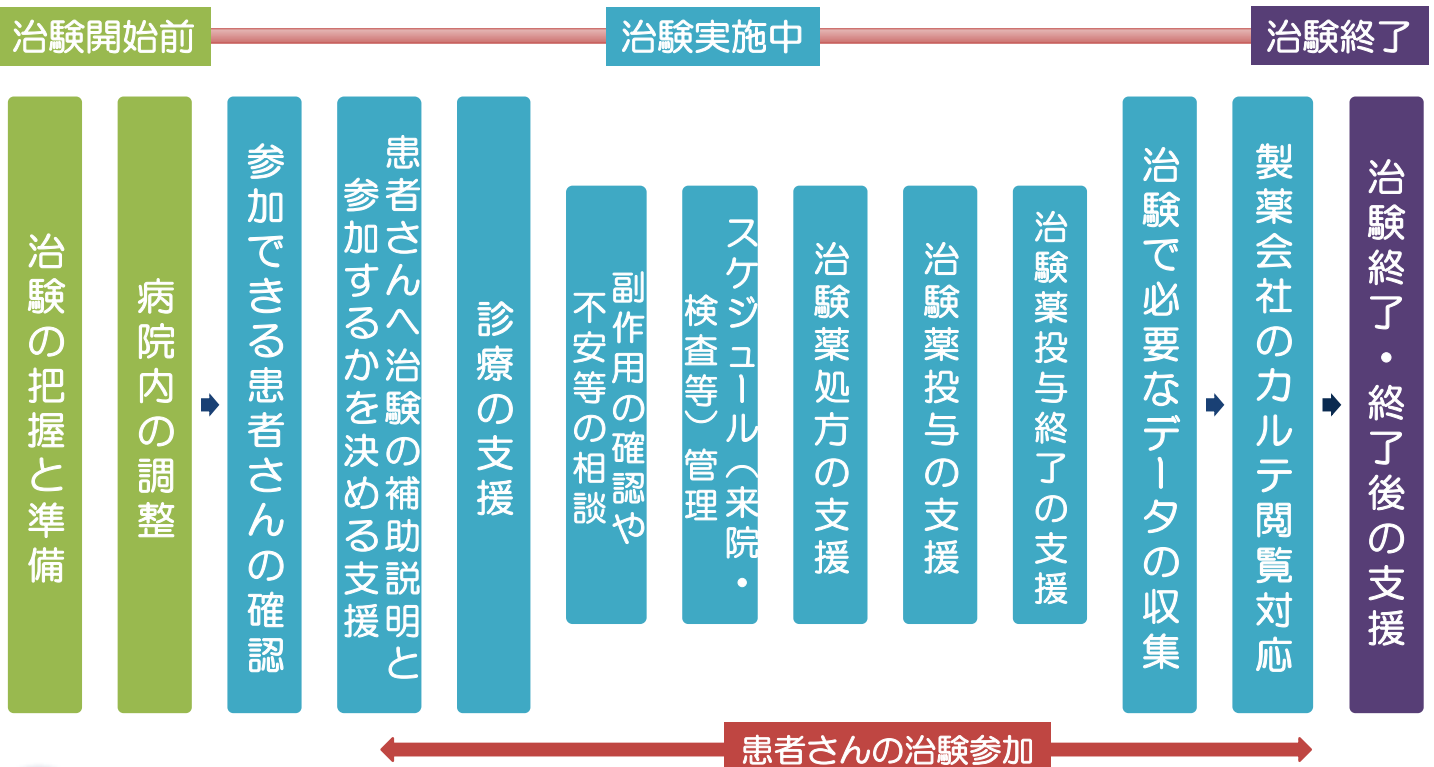
治験全体のコーディネーション

- 治験に参加する患者さんやご家族の支援
- 治験を実施する医師の支援
- 治験に関わる病院内の各部門スタッフの調整
- 製薬会社等への支援

国立がん研究センター中央病院HP 新薬の治験と臨床試験について
http://www.ncc.go.jp/ncch/division/clinical_trial/index.html#02



CRCの主な業務



CRCの必要性

治験は、多忙な一般診療の中で、様々な職種が関わって行われます。

その中で、治験に参加する患者さんと将来の患者さんのために、人権を守り、安全で正しく円滑でスピーディな治験実施を実現するためには、ナビゲート役が必要。



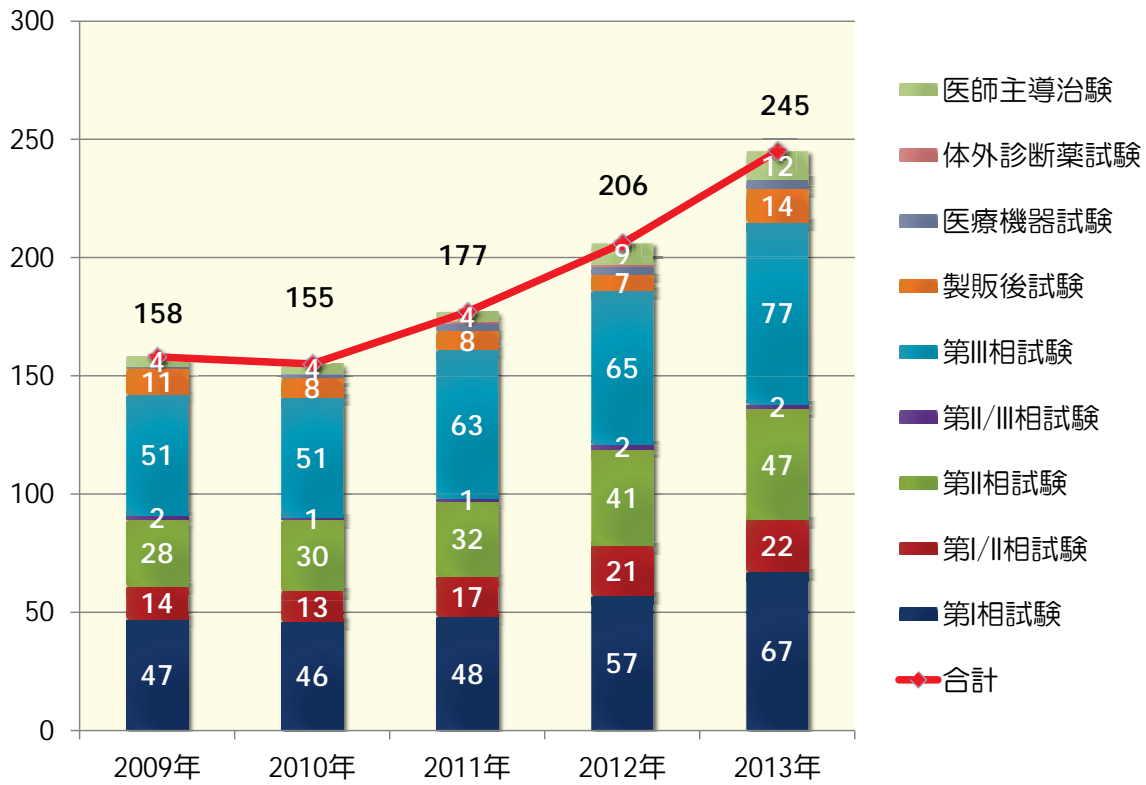
当院のCRC

看護師、薬剤師、臨床検査技師の医療職免許を持った
27名のCRCがいます

(2015年3月現在)



当院の治験件数



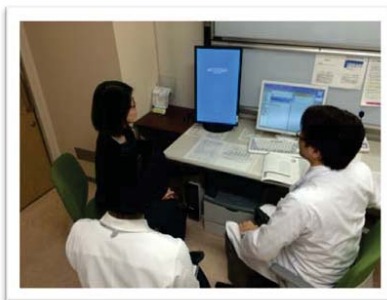
外来治験の主なCRC支援の実際

来院した患者さんの
自宅での様子や
相談事項などの面談



診察の支援

- ・副作用の確認
- ・治験薬投与の可否
- ・次回の来院調整 等

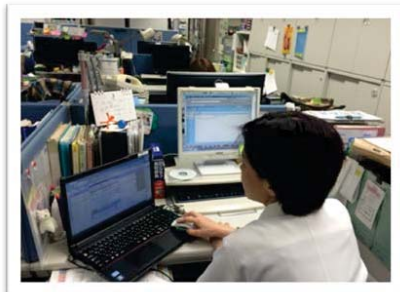


治験薬投与の連携

- ・ 治験薬準備→薬剤師
- ・ 治験薬投与→看護師
- ・ 治験用検査→検査技師



カルテからデータを収集し
症例報告書を作成



正しく実施されているか
カルテ閲覧に来院した
製薬会社の担当者の対応

