

鹿児島大学病院 治験 治験開始準備のための手順書 (CRC 編)

鹿児島大学病院 治験事務局 (IRB 事務局)

作成 2025.4.1 (ver. 1.00)

1. 治験開始準備について (担当者: 主 CRC)

当院では、治験毎に主担当 CRC、治験薬管理担当者 1 名ずつを選定しています。治験開始までに、それぞれの担当者と、詳細な説明、打ち合わせを行っていただき、治験が円滑に進むようご協力をよろしくお願いいたします。

(1) 症例ファイル作成、提出について (スタートアップミーティング前に完成させる)

★症例ファイルの見本 1 部を担当 CRC まで提出して下さい (郵送または持参)。

当院の本治験の担当 CRC が内容を確認後、修正依頼をお願いすることがあります。治験を逸脱なく円滑に実施するために修正が必要な場合がありますので、ご対応をお願いします。

★基本的な仕様: 見開きの左に説明、右に書類 (ワークシート等) を入れるように作成して下さい。

書類は半ポケットのクリアポケットに入れて下さい。

★電子カルテ使用のため、必要最低限のワークシートを準備して下さい。

★固定後の症例ファイルを症例数 + 予備用 1 部を提出して下さい。

★「原資料特定リスト等」が必要な場合は、担当 CRC と詳細を確認して下さい。

★必要な精度管理、院内物品の確認については、担当 CRC に確認して下さい。

(2) 外部委託検査キットのセットアップについて

★外部委託の検査キットを使用する際には、事前に担当 CRC 宛に検査手順書を電子送付下さい。

当院検査部治験担当者へ連絡し、セットアップ説明会の開催有無を確認いたします。

セットアップ説明会開催が必要と判断した場合は、当院担当検査技師へのセットアップ (説明会) をお願いいたします。 日程については担当 CRC と調整をお願いいたします。

(3) CRC 管理ファイル (①～⑨) 作成、提出について【CRC と相談の上、要否を確認下さい。】

★次ページの書類をセットしたファイル (CRC 管理ファイル) を 1 部作成し、担当 CRC へ提出して下さい。

提出は任意ですので、担当 CRC と相談して決めてください。

★スクリーニング名簿の依頼者様式を担当 CRC が確認します。

★資料の有無に関係なく、全て見出しの「インデックス」を付けて下さい。

(該当資料がない場合は、その旨を記載)

- ① 治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)
- ② スクリーニング名簿(事前確認要)
- ③ 説明文書及び同意書(書き損じ等の予備)
- ④ Delegation log, Training log
- ⑤ 採血, 検体処理に関する取扱い手順書(病理手順を含む)
- ⑥ 画像条件(CT, MRI 等)の取扱い手順書
- ⑦ 遺伝子解析試験の手順書
- ⑧ IWRS 等, CRF 記載手順書
- ⑨ その他の手順書等(電送, 特殊梱包や CD 郵送の手順等)

★CRC 管理ファイル★

①～⑨

※①, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨
は, アガサクラウドシステ
ム 14 CRC 管理フォルダ
にも格納下さい(副題又
は詳細は「保管のみ」)。
※CRC 管理ファイルに
は, 最新の文書しか格
納しません。旧版は, 都
度廃棄します。

(4) スタートアップミーティングについて(原則, 契約締結日以降に実施すること)

契約締結日前に実施することも可能です。その場合は, 同意説明は契約締結後に実施すること
を追加説明して下さい。Web での開催も可です。

- ★ 担当 CRC にご相談いただき, 日程調整をお願いいたします。
- ★ 原則として 30 分～1 時間程度で終了するように設定して下さい。(例: 依頼者 20 分+CRC5 分, 質疑)
- ★ スタートアップミーティング(SUM)では, 担当 CRC から実際の流れの説明を行い, 症例ファイルに沿って治験の流れや役割分担の確認を行います。
SUM の前までに必ず, 症例ファイルを完成させて下さい。
- ★ SUM と別枠で, 薬剤師説明会を開催して下さい(30 分以内)。日程は, 治験薬管理担当者に確認をお願いします(治験開始準備のための手順書(治験薬管理担当者編)を参照のこと)。
- ★ SUM から症例の新規エントリーまでの間隔が空いた場合は, できる限り新規エントリーまでにもう一度, 説明の場を設けていただければ幸いです。

初回来院いただいた際, 直接閲覧のための THINK 利用者登録をさせていただきます。手続きに自署が
必要です(印鑑は不要)。(登録手続き所要時間 約 1 時間)

★利用者登録申請書は本人が, 登録当日に実施します。前もっての登録手続きは【不可】です。

下記の記載をお願いします「治験薬管理ファイル及び CRC 管理ファイル確認事項(鹿大書式 12)」

以下の表の左側のチェック欄（□）は、担当 CRC が使用するチェックボックスです。依頼者さま側でのチェックは不要です。右側の依頼者さま記載欄のみ記入して下さい。

● CRC 管理ファイル ①～⑨ 1 部 **（該当の書類がある場合☑を入れて下さい）**

番号	☑	書類
①	□	治験薬管理及び CRC 管理ファイル確認事項（鹿大書式 12）
②	□	スクリーニング名簿
③	□	説明文書及び同意書（書き損じ等の予備）
④	□	Delegation log, Training log

以下の資料はアガサクラウドシステムにご提出下さい。

番号	☑	書類
⑤	□	採血、検体処理に関する取扱い手順書（病理手順を含む）
⑥	□	画像条件（CT, MRI 等）の取り扱い手順書
⑦	□	遺伝子解析試験の手順書
⑧	□	CRF 記載手順書
⑨	□	その他の手順書等（電送、特殊梱包や CD 郵送の手順等）

※⑤、⑥、⑦、⑧、⑨について、日本語版がある場合には日本語版のみ入れてください。

※①、⑤、⑥、⑦、⑧、⑨は、アガサクラウドシステム 14 CRC 管理フォルダにも格納下さい。