

第35回 洛和会ヘルスケア学会
2025年10月19日（日） 口演TQM発表

CRC業務の標準化と可視化



洛和会学術支援センター 新薬開発支援部
TQM委員会 本田 陽子
TQMメンバー 横山 美築 中野 広美 谷 恵美子

【治験】とは

人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るためのデータを集める臨床試験を「治験」と呼んでいます。

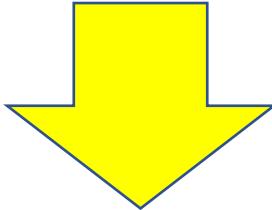
【洛和会学術支援センター新薬開発支援部】とは

洛和会系列4病院における治験業務を支援し、系列病院の売り上げに微力ながら貢献している部門。



【背景・目的】

- ・長年のメンバーの固定化により、現状のスタイルが当たり前になってしまっており、他職種がどのような業務をしているかに目を向けてこなかった。
- ・上記を踏まえ、今年度のTQM委員会で各々の業務内容の洗い出しを実施したことで、CRC自体の業務の標準化が図れていないことが分かった。



【標準業務規定】の見直し

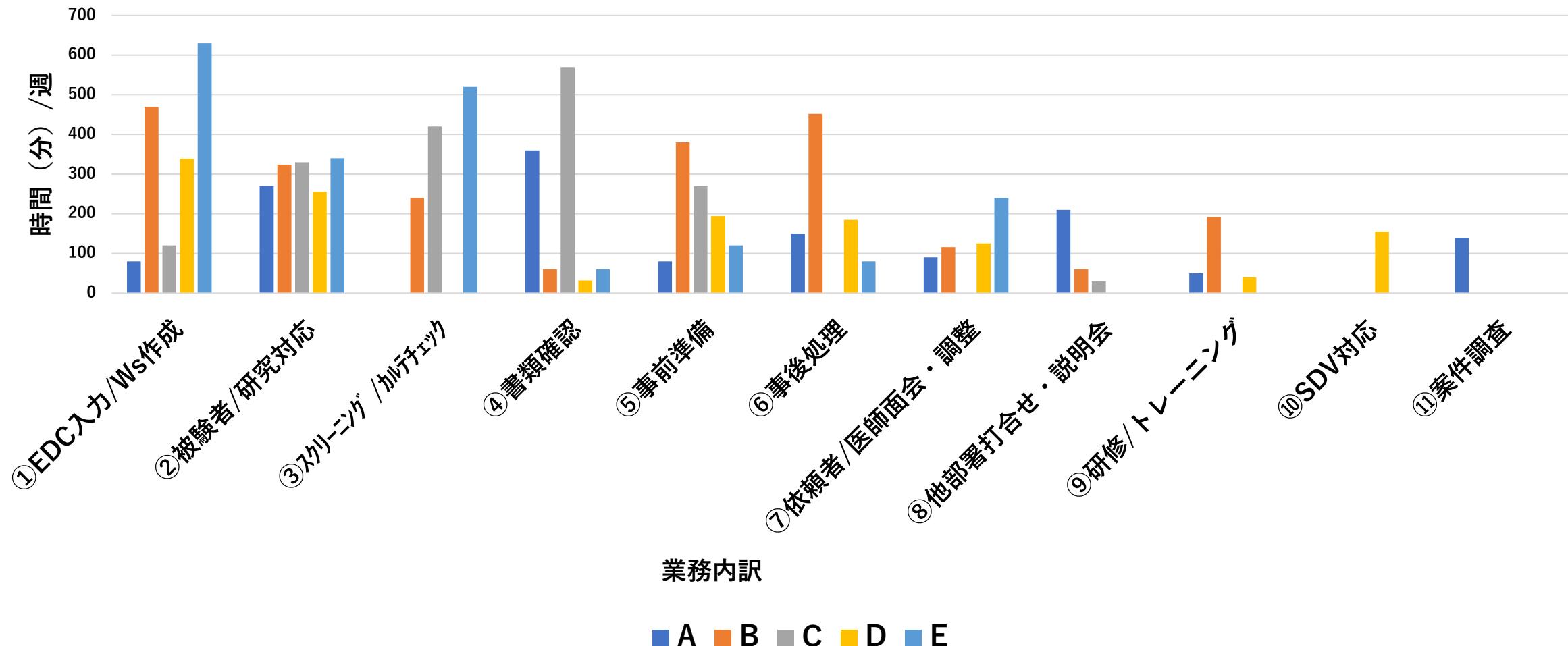
【方法】

1. CRC 5人の業務を細かく洗い出す
2. 重複業務や個別業務の分析、分類化
3. 洛和会学術支援センター標準業務規定に組み込む



CRC 業務内容/業務量の洗い出し

業務別対応時間 (CRCのみ) 【調査期間2025/4/23～2025/5/13】



【結果】

CRC業務を経時的に分類した結果

「治験準備段階」

「治験開始段階」

「治験終了段階」



3つの軸で小項目を整理できた

【治験準備段階】

- 施設調査及び治験責任医師への資料・情報提供
- プロトコールの理解・合意
- 治験実施体制づくり
 - ・治験のための検査や評価を適切に行うため院内関連部門と調整を行う
- スタートアップミーティングの準備・開催
 - ・治験の業務分担を明確にするため、また手順について関係者を集め協議を行う
- GCPトレーニング
 - ・対象者は、CRC及び医師・治験にかかるコメディカル
- 治験資材の発注・管理

※GCP (Good Clinical Practice) 医薬品の臨床試験実施の際に、企業や医療機関が守るべき基準をまとめた省令のこと

【治験実施段階①】

●被験者選定

- 被験者のスクリーニング
- 同意取得・同意説明補助
- 他科・かかりつけ医への治験参加連絡
- 被験者登録

●診療及び被験者への対応

- 被験者スケジュール管理
- 診療・検査の同行
- 治験に係る生活面の指導（服薬等）
- 有害事象発生時の対応

【治験実施段階②】

● 医師補助業務

被験者のデータ収集（合併症/併用薬/有害事象など）

症例報告書の作成補助

治験責任医師への安全性情報の見解確認及び、資料・情報の提供

有効性及び安全性評価のための検査依頼

治験継続についての可否判断を仰ぐ

● 治験依頼者対応業務

— — — 依頼者直接閲覧の準備・対応

● 治験薬管理

— — — 治験薬搬入・治験薬払い出し・温度管理

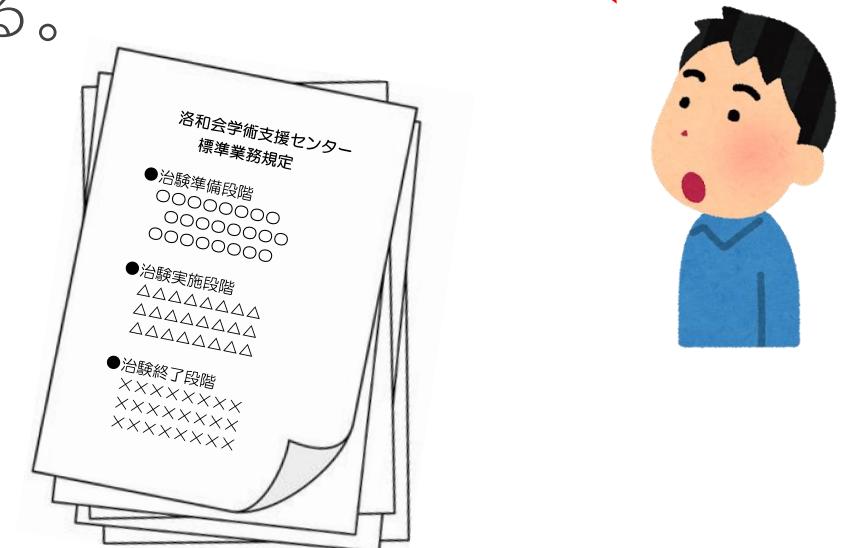
【治験終了段階】

- 治験終了報告書作成補助
- 資料・データの整理、保存作業
- 監査準備・対応

【まとめ】

- 業務をいつも同じ基準で行い、品質を高めていくことで信頼につながる。
 - 業務の効率化と時間短縮をはかることで、無駄を省き、よりスピーディーかつ効果的に仕事を進められる。
 - 他職種と互いに協力し合うことで、チーム全体の連携と成果が高められる。

CRCがどんな仕事をしているのかよく分かるね。色々な職種の人たちに理解してもらえるといいね。



【結語】

標準業務規定を整備することで、組織全体の効率性や信頼性を高め、新薬開発支援部としての役割をさらに果たしていきたい。

