

治験コーディネーター（CRC）の業務手順書

関西医科大学附属病院

治験コーディネーター（以下 CRC : Clinical Research Coordinator とする）の業務は、治験の実施にあたり被験者の人権と安全性について十分配慮がなされ、科学的で質の高い症例の完成を目指すものである。CRC は、治験を円滑に推進するために被験者の権利とプライバシーを尊重し、治験責任医師・治験分担医師を支援する業務を行う。本院において、CRC は薬剤師、看護師、心理士、臨床検査技師、事務員があたり、医療行為は行わない。

なお、電子情報へのアクセスは、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみ限定し、個人情報の管理には充分配慮する。

[1] 治験審査委員会前の業務

1. 治験依頼者よりヒアリング申請された時点で、担当 CRC を選定する。
2. ヒアリングを実施する。
3. 治験責任医師・分担医師と CRC は業務内容について協議する。
4. CRC は治験責任医師の作成した同意説明文書案に意見を述べる。

[2] 治験実施前の業務

1. 治験依頼者、治験責任医師・治験分担医師、CRC でスタートアップミーティングを行い、以下の事項について検討する。
 - ① 保険外併用療養費制度の内容と対象期間
 - ② 被験者と依頼者の費用負担
 - ③ 検査項目（院内、外注）
 - ④ 症例報告書の記載内容
 - ⑤ 保存の必要な原資料の項目と範囲
 - ⑥ その他
2. 治験実施計画書の内容を経時的に整理し、『被験者個別ファイル』を治験依頼者と共に作成する。併用禁止薬リストなどを作成する。
3. 臨床検査については、中央検査部と調整を行う。
4. 放射線撮影、画像検査については、治験責任医師、放射線科医師、放射線技師と調整を行う。
5. 治験関連部署（外来診療科、病棟、看護部門、医事課など）と調整を行う。

[3] 治験開始時の業務

1. 治験責任医師・治験分担医師より依頼がある場合は、状況により被験者の選定を行う。
2. 被験者の適合性を確認し、同意説明文書を基に同意取得のための十分な補助説明を行う。
3. 医師による同意取得後、必要時登録票を送付し、登録確認票を受領する。
4. 被験者に注意事項および治験中の連絡先について説明を行う。
5. 医事課へ治験の開始（保険外併用療養費対応）を確認する。

[4] 治験実施中の業務

1. 被験者の治験スケジュールを管理し、実施の準備をする。
2. 処方オーダーの内容および併用薬（他科処方薬を含む）を確認する。
3. 被験者に治験参加期間中の注意事項などを説明する。
4. 被験者と面談し、以下の事項について聴取する。
 - ① 服薬状況
 - ② 有害事象の有無
 - ③ 併用薬剤の追加、変更
 - ④ 大衆薬の服用、健康食品などの摂取
5. 臨床検査項目を、照合および結果を確認し、医師に異常変動の有無、追跡調査の必要性を確認する。
6. 被験者へ負担軽減費（現金）を支払う。
7. 被験者からの相談の窓口となる。
8. 治験依頼者によるモニタリング及び監査に対応する。
9. 症例報告書作成の補助を行う。
10. 治験依頼者との対応窓口となる。

[5] 治験終了後の業務

1. 症例報告書作成の補助を行い、必要項目を照合する。
2. 医事課へ治験の終了（保険外併用療養費対応）を確認する。
3. 治験依頼者によるモニタリング及び監査に対応する。

[6] モニタリング・監査への対応業務

1. モニタリング及び監査業務手順書に従い、対応する。
2. 必要な原資料を確認する。
3. 実施当日は、必要に応じて治験責任医師・治験分担医師に対応を依頼する。
4. 直接閲覧結果報告書の記載内容を確認する。

附 則

この手順書は、平成 18 年 4 月 13 日から施行する。

附 則

この規定は、平成 21 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この規定は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。