

治験コーディネーターの標準業務手順書

制定日：2011 年 3 月 16 日

改訂日：2012 年 4 月 4 日

改訂日：2015 年 7 月 8 日

承認者：病院長 藤 哲

1. CRCの定義

CRCとは、治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師により指導・監督され、治験がGCP省令および治験実施計画書等に従って適切に実施されるよう、治験業務の支援（医学的判断を伴わない内容について）を行うスタッフである。なお、製造販売後臨床試験の支援においては治験を製造販売後臨床試験と読み替えて適用する。

2. CRCの要件

CRCは、病院長による了承を受けたものでなければならない。（書式2）

3. CRCの責務

- 1) 各治験において、治験の依頼から終了まで、治験実施計画書を遵守し、倫理的・科学的で安全な治験の実施に向けての支援及び治験責任医師及び分担医師に委任された以下の補助業務を行う。（ただし、支援及び以下の補助業務については各治験毎に検討するものとする）
 - （1）治験概要の理解と確認
 - （2）治験準備に関する補助
 - （3）同意取得に関する補助
 - （4）被験者の適格性の確認
 - （5）コンプライアンスの確認
 - （6）被験者の相談業務
 - （7）実施検査等のスケジュールの管理
 - （8）必須文書の管理・保管
 - （9）症例報告書の作成補助
 - （10）モニタリング・監査への対応等
- 2) 治験の実施において、治験依頼者、治験責任医師・治験分担医師、治験薬及び治験機器、治験製品（以下「治験薬等」という）管理者、治験協力者、臨床検査担当者等ならびに、被験者の間を調整する。

4. CRCの業務

1) 治験実施前の業務

- ①治験依頼者による要件調査に協力する。
- ②『治験支援依頼書』（CRC様式－1）を必要時配布し、治験依頼者に作成してもらう。
- ③同意説明文書およびその他の説明文書の作成補助を行う。
- ④治験実施ファイル（医師用ファイル、ケースファイル、治験情報ファイルの3種：別添1～3参照）を確認・準備する。また必要に応じて治験依頼者に依頼する。
- ⑤治験実施に際して必要と思われる物品（治験参加カード、スケジュール表、ワークシート、ゴ

ム印、シール等)の作成を必要に応じて治験依頼者に依頼する。

- ⑥治験依頼者より資料を受け取り、事前ヒアリングを実施し、治験依頼者と問題点・疑問点（臨床検査も含む）を確認する。その内容について『協議記録』（CRC様式－2又は社様式）として作成したうえ、未解決の点については治験依頼者から治験責任医師へ報告、協議するよう指示する。
- ⑦ミーティングを開催し、治験依頼者、治験責任医師・治験分担医師等と治験の実施について打ち合わせを行い、業務内容、業務分担等について確認する。（ミーティングは必要に応じ、IRB前およびIRB承認後の2回実施する場合もある。また、当該部署の看護スタッフ全体への協力依頼のため、別途ミーティング実施する場合もある。）合意した内容について『合意事項一覧』（CRC様式－3）を作成する。
- ⑧IRBに出席し情報提供に協力する。（必要に応じて）

2) 治験実施中の業務

- ①被験者リクルートの補助や被験者の適格性の事前スクリーニングを実施する。
- ②インフォームド・コンセント（IC）に際して、同意説明補助を行い、同意書を規定の場所に保管する。
- ③問診や診察・検査等で、適格性の最終確認をする。
- ④『治験患者登録依頼票』（特療様式－3）を作成し、臨床試験管理センター医事担当者へ迅速処理を依頼する。依頼者登録が必要な場合は、同時に処理し、登録内容を確認する。
- ⑤依頼者登録の確認ができたら担当医師に処方オーダー・検査、次回来院予約オーダーを依頼する。
- ⑥治験薬の処方、治験のための検査が実施される場合には、治験負担軽減費が支払われるため、『被験者来院確認カード』の作成と被験者への説明を行う。
- ⑦治験スケジュール管理と来院時のケアを以下の項目に沿って実施する。
 - ・被験者面談（有害事象等の確認）
 - ・被験者へスケジュールの確認・連絡、注意事項の説明
 - ・服薬状況確認、飲み忘れ等の治験薬回収補助や服薬指導
 - ・処方内容の確認（治験薬、併用薬等）
 - ・コンプライアンス対策（服薬日誌の記載）の指導
 - ・検査オーダーの確認
 - ・臨床検査の準備・確認（院内セットオーダー等の依頼：検査様式1～4）
 - ・外注検査用キットの保管、管理
 - ・検査実施案内
 - ・生活指導等のケア
- ⑧関連部署への情報提供等
 - ・他診療科・他医院を受診している場合、情報の提供や確認・入手
 - ・外来で治験を実施している場合は、『被験者一覧表』を作成し、当該部署の責任者へ新規組み入れがあった事を連絡し、『治験情報ファイル』に保存することと、急患としての来

院時等の対処を依頼する。

⑨有害事象発生時への対応

- ・事象内容を把握し、担当医師へ報告する。また、治験責任医師が必要な手続きを行うための補助を行い、依頼者への連絡、関連各部署への情報提供を随時行う。

⑩被験者等からの相談への対応

3) 症例報告書の作成補助に関する業務

- ①治験依頼者より、症例報告書の記載手順を入手し、記載方法、情報の検索範囲等を確認する。
- ②必要に応じて医学的判断の伴わない部分についてのみ、記載を補助する。
- ③原資料との整合性、検査項目の欠落の有無等を確認し、担当医師に対処を依頼する。

4) モニタリング・監査に関する業務

- ①モニタリング・監査の連絡を受けた後、以下の準備・確認をする。
 - ・実施日時、場所および必要時モニタリング・監査に立ち会う担当医師を確認する。
 - ・モニタリング・監査実施日までに必要な原資料等を準備する。
- ②モニタリング・監査に立ち会う。

5) 治験終了後の業務

- ①治験依頼者へ治験が終了した旨を報告する。
また臨床試験管理センター医事担当者へも治験が終了した旨を、『治験終了通知』（特療様式－4）を提出し報告する。
- ②治験薬等の回収を依頼する。
- ③治験終了後『治験情報ファイル』は、速やかに回収する。
- ④責任医師が保管すべき文書について管理・保管を補助する。

6) 治験依頼者との対応業務

担当治験の窓口としての連絡、情報交換を行う。

附則

1. 旧「治験コーディネーターの標準業務手順書」は、2011年3月16日をもって、本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、2012年4月4日から施行する。
3. この手順書は、2015年7月8日から施行する。