

# 治験コーディネーター(CRC)の業務手順書

(改訂第7版)

## I 目的

この手順書は、自治医科大学附属病院において、治験協力者（治験コーディネーター：以下「CRC」という。）が行う業務内容をまとめたものである。

## II CRCの要件

原則として自治医科大学の職員で、臨床研究センターに所属すること。（委託職員等を含む）

## III CRCの業務内容

医学的判断を伴わない業務に携わり、治験が円滑に実施できるように支援する（但し、委託職員による医療行為は除く）。

### 1. CRCの業務内容について

適宜、三者（CRC・治験責任医師・治験依頼者）で打ち合わせを行い、CRCの業務内容（別紙1参照）を確認する。

### 2. 治験開始前

#### （1）施設調査の協力

#### （2）事前ヒアリング

1) 事前ヒアリングに参加し、ヒアリング担当委員、臨床薬理センターの医師等と共に治験の内容を検討する。

2) 担当CRCは進行、質問書の作成補助、回答書の作成補助を行う。

#### （3）治験審査委員会（以下、委員会という。）申請準備と委員会との連携

1) 当院で定める「新規申請に関する手順書」IVとVを参照し準備する。

2) 当院で定める「治験審査委員会に関する手順書」を参照し、委員会への参加と治験責任医師の支援を行う。

#### （4）関連部署との打ち合わせ

1) 治験実施のために必要な部署と打ち合わせを行う。

2) 精度管理が求められる範囲を確認し、治験依頼者が精度管理等を保証する記録等を確認することに協力する。

(5) 治験開始のための準備とスタートアップミーティング開催の支援

1) 当院で定める「治験の開始準備に関する手順書」を参照する。

3. 治験実施中

(1) 被験者カルテスクリーニング支援

1) 治験責任（分担）医師の指示のもと、医師より個別に紹介された患者のカルテスクリーニングに協力する。

(2) インフォームド・コンセント

1) 治験責任（分担）医師の依頼に応じて、被験者（代諾者）へ同意取得のための補助説明を行う。

2) 同意に際して、CRCが補足説明を行った場合には、「同意文書（書式 T-29 または T-30）」に署名し、説明日を記入する。

(3) 被験者来院スケジュールの管理

(4) 被験者対応

1) 被験者と面談し、その内容を記録・管理する。

2) 被験者からの相談に対応する。

3) 必要に応じて、被験者との面談内容や相談内容を治験責任（分担）医師へ連絡する。

4) 診察に同席する。

5) 必要に応じて、検査に立ち会う。

6) 治験使用薬の服用方法を説明する。

(5) 症例報告書の作成支援

1) 症例報告書の作成を行う（医学的判断を伴わない事項の転記作業）。

(6) 負担軽減費、保険外併用療養費等の管理

(7) 有害事象発生時の対応

1) 「当院で発生した有害事象の報告に関する手順書」を参照する。

(8) 補償への対応支援

(9) モニタリング、監査の対応

1) 当院で定める「モニタリング・監査に関する手順書」を参照する。

(10) 治験関連書類の作成支援

(11) その他、治験の実施に関して必要な調整

4. 治験終了

(1) 治験終了報告書作成支援

(2) 必須文書保管確認

(3) GCP 実地調査対応等

## 5. 災害緊急時

- (1) 被験者安否確認フォーム等の作成
- (2) 災害時の被験者安否確認

## IV CRC 費用

CRC の費用算出については、当院で定める「治験費用に関する手順書」Ⅷを参照する。

## V 施行期日

本手順書は、平成 12 年 9 月 1 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 3 版：平成 17 年 4 月 1 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2010 年 6 月 24 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 7 版：2022 年 5 月 31 日

## 治験コーディネーターの業務内容一覧

### 1. 治験開始前

- ・ 施設調査の協力
- ・ 事前ヒアリングの進行
- ・ 事前ヒアリング質問書・回答書の作成支援
- ・ 治験審査委員会申請準備
- ・ 治験審査委員会への参加、責任医師の支援
- ・ 関連部署との打合せ
- ・ 治験開始のための準備
- ・ スタートアップミーティング開催の支援

### 2. 治験実施中

- ・ 被験者カルテスクリーニング支援
- ・ インフォームド・コンセント
- ・ 被験者来院スケジュール管理
- ・ 被験者対応
- ・ 症例報告書の作成支援
- ・ 負担軽減費、保険外併用療養費等の管理
- ・ 有害事象発生時の対応
- ・ 補償の対応支援
- ・ モニタリング、監査の対応
- ・ 治験関連書類の作成支援
- ・ その他、治験の実施に関して必要な調整

### 3. 治験終了

- ・ 治験終了報告書作成支援
- ・ 必須文書保管確認
- ・ GCP 実施調査対応等

### 4. 災害緊急時

- ・ 被験者安否確認フォームの作成
- ・ 災害時の被験者安否確認