

改訂前	改訂後
<p data-bbox="250 204 1075 290">治験コーディネーター（CRC）の業務手順書 (改訂第<u>6</u>版)</p> <p data-bbox="210 402 327 437">I 目的</p> <p data-bbox="201 466 1124 603">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。</p> <p data-bbox="206 724 448 759">II CRC の要件</p> <p data-bbox="201 788 1124 871">原則として自治医科大学の職員で、<u>臨床試験推進部</u>に所属すること。（<u>臨時職員、派遣職員</u>等を含む）</p> <p data-bbox="201 992 716 1027">III CRC の費用算出と業務内容</p> <p data-bbox="201 1056 1124 1139">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、<u>派遣CRC</u>による医療行為は除く）。</p> <p data-bbox="224 1165 819 1200">1. <u>CRC 費用の内訳（医師主導の治験を除く）</u></p> <p data-bbox="264 1216 1048 1251"><u>（1）CRC 費用は、準備費用及び通常業務費用とする。</u></p> <p data-bbox="264 1267 1120 1407"><u>（2）準備費用は、1 契約につき 100,000 円とし、契約時に治験依頼者へ請求する。原則として、費用の返還はしない。</u></p>	<p data-bbox="1209 204 2016 290">治験コーディネーター（CRC）の業務手順書 (改訂第<u>7</u>版)</p> <p data-bbox="1160 402 1276 437">I 目的</p> <p data-bbox="1151 466 2074 603">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。</p> <p data-bbox="1155 724 1375 759">II CRC の要件</p> <p data-bbox="1151 788 2074 871">原則として自治医科大学の職員で、<u>臨床研究センター</u>に所属すること。（<u>委託職員</u>等を含む）</p> <p data-bbox="1151 992 1464 1027">III CRC の業務内容</p> <p data-bbox="1151 1056 2074 1139">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、<u>委託職員</u>による医療行為は除く）。</p> <p data-bbox="1164 1165 1245 1200">（削除）</p>

（３）通常業務費用は四半期毎に実績払いとする。

1)原則として被験者の来院回数に基づき算定する。

2)被験者１来院につき 18,000 円とし、来院確認票（書式 T-16）の提出を参考に来院回数を算定する。

3)来院確認票が発生しない場合（被験者が入院対象の治験等）は、治験依頼者及び治験責任医師と別途協議する。この場合は、CRC 通常業務費用算定票（書式 T-18）に必要事項を記入の上、治験責任（分担）医師及び CRC が署名する。また、臨床試験推進部は内容を確認の上、確認印を押し、四半期毎にまとめて治験依頼者に請求する。

a)来院確認票が発生しない場合の例

・被験者が入院対象の治験の場合は、検査スケジュール等を基に算定（１検査日を１回として算定）する。

・被験者が負担軽減費の受領を希望しない場合は、１来院につき１回として算定する。

・規定来院日の間隔が長く、原則として規定来院日以外の来院に対して負担軽減費が発生しない場合（例：継続試験で規定来院日は 12 週毎であるが、被験者の状態で４週毎に来院している場合等）は、１来院につき１回として算定する。なお、規定来院日は来院確認票にて算定する。

（４）管理費用（上記Ⅲ．１．（２）、（３）の金額に各々20%を乗じるものとする。）

治験コーディネーター（CRC）の業務手順書 新旧対比表

<p>2. CRC の業務内容について</p> <p><u>事前に、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。</u></p> <p>3. <u>治験申請準備から契約まで</u></p> <p><u>（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内容を検討する。</u></p> <p><u>（2）治験審査委員会に出席し、運営に協力する。</u></p> <p>4. <u>契約から治験の実施開始まで</u></p> <p><u>（1）治験実施症例ファイル等の点検確認をする。</u></p> <p><u>（2）治験契約締結後、各関連部署の担当者と打ち合わせを行う。</u></p>	<p>1. CRC の業務内容について</p> <p><u>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。</u></p> <p>2. <u>治験開始前</u></p> <p><u>（1）施設調査の協力</u></p> <p><u>（2）事前ヒアリング</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（4）関連部署との打ち合わせ</u></p> <p><u>1)治験実施のために必要な部署と打ち合わせを行う。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（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</u></p> <p><u>1)当院で定める「治験の開始準備に関する手順書」を参照</u></p>
---	--

<p><u>5. 治験の実施から終了まで</u></p> <p>(1) 患者スクリーニング（必要時） 1) 治験責任（分担）医師の<u>指導</u>のもと、<u>治験に参加する可能性のある患者のスクリーニング</u>に協力する。</p> <p>(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（別記様式第6号）」に<u>署名又は記名押印</u>し、説明日を記入する。</p> <p>(3) 被験者<u>治験スケジュールの管理の補助</u> 1) <u>関連部署に治験の開始・終了を連絡する。</u> 2) <u>被験者スケジュール表を作成する。</u> 3) <u>治験実施計画書に準じたスケジュールの調整を行う。</u> 4) <u>臨床検査等の実施項目を確認する。</u> 5) <u>検査キット等の準備をする。</u> 6) <u>予約日の変更手続きを補助する。</u> 7) <u>臨床検査異常所見時の連絡調整を行う。</u></p> <p>(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。</p>	<p><u>する。</u></p> <p><u>3. 治験実施中</u></p> <p>(1) 患者<u>カルテスクリーニング支援</u> 1) 治験責任（分担）医師の<u>指示</u>のもと、<u>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</u>に協力する。</p> <p>(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<u>署名</u>し、説明日を記入する。</p> <p>(3) 被験者<u>来院スケジュールの管理</u></p> <p>(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。</p>
--	---

<p>4) <u>併用薬等を確認する。</u></p> <p>5) <u>日誌等の補助説明や記載事項の確認をする。</u></p> <p>6) <u>治験薬の使用上の指導補助等を行う。</u></p> <p>7) <u>治験薬の回収を補助し、服薬状況等を確認する。</u></p> <p>(5) 症例報告書の作成<u>補助</u></p> <p>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）。</p> <p><u>(6) その他</u></p> <p>1) <u>各職種の専門性を活かし業務を遂行する。</u></p> <p>2) <u>広告募集の実施にあたり、方法や手順を治験責任（分担）医師、治験依頼者各関連部署と事前に打ち合わせ対応する。</u></p> <p>3) <u>必要に応じ、治験依頼者に対応する。</u></p> <p>(7) 有害事象発生時の対応</p> <p>「当院で発生した有害事象の報告に関する手順書」を参照し、<u>以下のことを行う。</u></p> <p>1) <u>被験者からの聞き取り調査を行う。</u></p> <p>2) <u>治験責任（分担）医師に有害事象の発生状況・経過等を提供し、報告書類の記入作成に協力する。</u></p> <p><u>(8) 監査及びモニタリング</u></p> <p>「モニタリング・監査に関する手順書」を参照し、<u>以下の事項を行う。</u></p> <p>1) <u>日程の調整を行い、関連部署に連絡する。</u></p> <p>2) <u>原資料等を準備する。</u></p> <p>3) <u>必要に応じ、監査・モニタリングに立ち会い、円滑にできるよ</u></p>	<p>4) <u>診察に同席する。</u></p> <p>5) <u>必要に応じて、検査に立ち会う。</u></p> <p>6) <u>治験使用薬の服用方法を説明する。</u></p> <p>(5) 症例報告書の作成<u>支援</u></p> <p>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）。</p> <p><u>(6) 負担軽減費、保険外併用療養費等の管理</u></p> <p>(7) 有害事象発生時の対応</p> <p>1) <u>「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。</u></p> <p><u>(8) 補償への対応支援</u></p>
---	--

<p><u>うに協力する。</u></p> <p><u>4) モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）を作成する。</u></p> <p>（新規）</p> <p>（新規）</p> <p><u>IV 施行期日</u></p> <p>本手順書は、平成 12 年 9 月 1 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 13 年 5 月 2 日</p>	<p><u>（ 9 ） モニタリング、監査の対応</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>（ 1 0 ） 治験関連書類の作成支援</u></p> <p><u>（ 1 1 ） その他、治験の実施に関して必要な調整</u></p> <p><u>4. 治験終了</u></p> <p><u>（ 1 ） 治験終了報告書作成支援</u></p> <p><u>（ 2 ） 必須文書保管確認</u></p> <p><u>（ 3 ） GCP 実地調査対応等</u></p> <p><u>5. 災害緊急時</u></p> <p><u>（ 1 ） 被験者安否確認フォーム等の作成</u></p> <p><u>（ 2 ） 災害時の被験者安否確認</u></p> <p><u>IV CRC 費用</u></p> <p><u>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」</u></p> <p><u>VIII を参照する。</u></p> <p><u>V 施行期日</u></p> <p>本手順書は、平成 12 年 9 月 1 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 13 年 5 月 2 日</p>
---	--

治験コーディネーター（CRC）の業務手順書 新旧対比表

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 <u>改訂第7版：2022年5月31日</u>
---	--

別紙 1.

治験コーディネーターの業務内容一覧

1. 治験の準備

- ・ 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対する治験内容等のヒアリング
- ・ 事前検討会において業務の検討・確認

2. 治験審査委員会との連携

- ・ 治験審査委員会への参加・補足説明

別紙 1.

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

<p><u>3. インフォームド・コンセント</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験責任医師等が同意を得るための説明に際し、補足説明を行う。</u> <p><u>4. 治験実施の協力</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>被験者のスクリーニング</u> ・ <u>治験スケジュール管理の補助</u> ・ <u>症例報告書の作成補助</u> ・ <u>症例報告書と原資料との整合性のチェック</u> ・ <u>治験薬の回収補助及び服薬状況との整合性のチェック</u> ・ <u>治験薬管理の補助</u> ・ <u>被験者との面接・指導</u> ・ <u>治験責任医師等に面接結果を報告</u> <p><u>5. 被験者の相談業務</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>被験者からの相談への対応（健康相談も）</u> ・ <u>治験責任医師等への相談内容報告</u> <p><u>6. 臨床検査</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>臨床検査異常所見時の連絡調整</u> ・ <u>臨床検査項目の確認</u> <p><u>7. 有害事象関連</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験責任医師等からの情報提供により対策への支援</u> ・ <u>被験者からの聞き取り調査・記録及び報告（外来時）</u> ・ <u>関係者からの聞き取り調査・記録及び報告（入院時）</u> ・ <u>追跡調査</u> <p><u>8. モニタリング・監査</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>モニタリングへの対応</u> 	<p><u>3. 治験終了</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験終了報告書作成支援</u> ・ <u>必須文書保管確認</u> ・ <u>GCP 実施調査対応等</u> <p><u>4. 災害緊急時</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>被験者安否確認フォームの作成</u> ・ <u>災害時の被験者安否確認</u>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>監査への対応</u> <p><u>9. その他</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>被験者のリクルートへの対応</u> 	
---	--