

治験コーディネーター(CRC)の業務手順書

(改訂第6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、臨床試験推進部に所属すること。（臨時職員、派遣職員等を含む）

III CRCの費用算出と業務内容

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、派遣CRCによる医療行為は除く）。

1. CRC費用の内訳（医師主導の治験を除く）

(1) CRC費用は、準備費用及び通常業務費用とする。

(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。

(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。)

2. CRCの業務内容について

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。

3. 治験申請準備から契約まで

- (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。
- (2) 治験審査委員会に出席し、運営に協力する。

4. 契約から治験の実施開始まで

- (1) 治験実施症例ファイル等の点検確認をする。
- (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。

5. 治験の実施から終了まで

- (1) 患者スクリーニング（必要時）
 - 1) 治験責任（分担）医師の指導のもと、治験に参加する可能性のある患者の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（別記様式第6号）」に署名又は記名押印し、説明日を記入する。
- (3) 被験者治験スケジュールの管理の補助
 - 1) 関連部署に治験の開始・終了を連絡する。
 - 2) 被験者スケジュール表を作成する。
 - 3) 治験実施計画書に準じたスケジュールの調整を行う。
 - 4) 臨床検査等の実施項目を確認する。
 - 5) 検査キット等の準備をする。
 - 6) 予約日の変更手続きを補助する。
 - 7) 臨床検査異常所見時の連絡調整を行う。
- (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) 併用薬等を確認する。
 - 5) 日誌等の補助説明や記載事項の確認をする。
 - 6) 治験薬の使用上の指導補助等を行う。
 - 7) 治験薬の回収を補助し、服薬状況等を確認する。
- (5) 症例報告書の作成補助
- 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) その他
- 1) 各職種の専門性を活かし業務を遂行する。
 - 2) 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。
 - 3) 必要に応じ、治験依頼者に対応する。
- (7) 有害事象発生時の対応
- 「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、以下のことを行う。
- 1) 被験者からの聞き取り調査を行う。
 - 2) 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。
- (8) 監査及びモニタリング
- 「モニタリング・監査に関する手順書」を参照し、以下の事項を行う。
- 1) 日程の調整を行い、関連部署に連絡する。
 - 2) 原資料等を準備する。
 - 3) 必要に応じ、監査・モニタリングに立ち会い、円滑にできるように協力する。
 - 4) モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）を作成する。

IV 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

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
3. インフォームド・コンセント
 - ・ 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。
4. 治験実施の協力
 - ・ 被験者のスクリーニング
 - ・ 治験スケジュール管理の補助
 - ・ 症例報告書の作成補助
 - ・ 症例報告書と原資料との整合性のチェック
 - ・ 治験薬の回収補助及び服薬状況との整合性のチェック
 - ・ 治験薬管理の補助
 - ・ 被験者との面接・指導
 - ・ 治験責任医師等に面接結果を報告
5. 被験者の相談業務
 - ・ 被験者からの相談への対応（健康相談も）
 - ・ 治験責任医師等への相談内容報告
6. 臨床検査
 - ・ 臨床検査異常所見時の連絡調整
 - ・ 臨床検査項目の確認
7. 有害事象関連
 - ・ 治験責任医師等からの情報提供により対策への支援
 - ・ 被験者からの聞き取り調査・記録及び報告（外来時）
 - ・ 関係者からの聞き取り調査・記録及び報告（入院時）
 - ・ 追跡調査
8. モニタリング・監査
 - ・ モニタリングへの対応
 - ・ 監査への対応
9. その他
 - ・ 被験者のリクルートへの対応