

臨床研究コーディネーター業務手順書
(企業主導治験及び製造販売後臨床試験)

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年 11月 16日

第2版 平成22年 4月 1日

第3版 平成24年 4月 16日

第4版 平成27年 4月 1日

第5版 令和4年 9月 1日

1. 目的及び責務

本手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程の定めるところにより、臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）の業務及び業務手順を示すものである。CRCの業務は、治験実施にあたり被験者の人権と安全性について十分配慮しながら、科学的な質やデータの信頼性が確保されるよう、全ての関係者間の調整を図ることである。CRCは、被験者の権利とプライバシーを尊重し、治験を円滑に推進するために治験責任医師又は治験分担医師の指導の下、医学的判断を伴わない業務を支援する。

2. 適用範囲

本手順書は治験及び製造販売後臨床試験について適用するものとし、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

本手順書は、当院雇用のCRCに対して適用する。

3. 業務内容

（1）治験実施施設としての要件調査への対応

（2）治験審査委員会前の業務

- ・ヒアリングの実施

治験実施計画書（プロトコール）、同意説明文書、治験使用薬及び被験者負担経費等について詳細を確認し、必要に応じて変更等を依頼する。

- ・治験依頼者及び治験責任医師が作成した治験申請書類を確認する。

（3）治験実施前の業務

- ・原資料を特定し、その保管方法について確認する。

- ・臨床検査部と臨床検査実施について調整する。

- ・放射線部及び治験責任医師又は治験分担医師と画像検査の撮像条件及び複写方法等について調整する。

- ・その他、必要に応じて関連部署と調整する。

- ・医療サービス課と会計（支払いに関する詳細）について確認する。

- ・症例報告書（CRF）の見本を確認する。

- ・スタートアップミーティング

治験責任医師、治験分担医師、治験依頼者およびCRC等で以下の事項について検討する。

- ①実施手順

- ②被験者選定方法

- ③医師、CRC等の役割分担

- ④関連部署への連絡方法

- ⑤その他

- ・外来及び病棟等への説明会を必要に応じて実施する。

(4) 治験実施中の業務

- ・被験者スクリーニング支援
- ・同意取得に係る業務
- ・被験者毎ごとの治験開始及び終了に関する院内向け連絡書式の作成
- ・症例登録業務の支援
- ・スケジュール管理
- ・治験使用薬の処方及びその他の併用薬の確認支援
- ・被験者対応（外来、病棟）
- ・症例報告書の作成支援
- ・各種文書の作成支援
- ・検査関連業務の対応
- ・負担軽減費、保険外併用療養費等の管理支援
- ・モニタリング及び監査への対応
- ・原資料の適切な保管に係る支援

(5) 治験終了（中止）時の業務

- ・治験終了報告書の作成支援
- ・必須文書の保管状況確認
- ・GCP実地調査への対応

(6) その他

- ・外部CRCに本院の治験関連業務について説明を行い、必要に応じて支援する。