

治験コーディネータ業務手順書  
(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

## 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定の定めるところにより、治験コーディネータの業務および業務手順を示すものである。治験コーディネータ（以下 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、科学的で質の高い症例の完成を目指すものである。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・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する。なお製造販売後臨床試験の場合、「治験」を「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、かつ臨床治験センター所属の CRC を適用対象とする

## 3. 業務内容

### (1) 医療機関の要件調査対応

### (2) プロトコール説明会出席

### (3) 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、同意説明文書、治験薬および被験者負担経費等についての確認・調整。

#### ・依頼者及び責任医師が行う治験申請書類の確認。

### (4) 治験実施前の業務

#### ・原資料保存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の調整をする。

#### ・放射線部および治験責任（分担）医師と画像検査（撮像条件および複写等）についての調整をする。

#### ・その他必要関連部署との調整をする。

#### ・医療サービス課と会計（支払い方法）について確認をする。

#### ・症例報告書（CRF）の確認。

#### ・スタートアップミーティング

治験責任（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関連部署への連絡確認

##### ⑤その他

#### ・外来・病棟等への説明会を必要に応じて実施する

(5) 治験実施中の業務

- ・被験者スクリーニング支援
- ・同意取得に係わる業務
- ・院内向けの被験者治験開始・終了の治験情報作成の業務
- ・症例登録業務の支援。
- ・スケジュール管理
- ・治験薬処方、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、保険外療併用養費等の管理支援
- ・モニタリングおよび監査対応
- ・原資料の適切な保管を支援

(6) 治験終了（中止）時の業務

- ・治験終了報告書作成支援。
- ・必須文書保管確認
- ・GCP 実地調査に対応。

(7) その他

- ・外部の治験コーディネータに本院の治験関連業務について説明、連絡し、必要に応じて支援する。