

治験コーディネーター (CRC) の標準業務手順書

本手順書は、国際医療福祉大学成田病院(以下、成田病院)の治験コーディネーター(CRC; Clinical Research Coordinator)が、院内で実施される臨床研究が各規や関連通知等に基づいて実施されるよう、適切に支援を行うための業務手順を定めるものである。

1. 本手順書の適応範囲

本手順書は、原則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。

2. 治験コーディネーターの定義

成田病院治験管理部の管理下において、GCP 及び関連通知を遵守した質の高い治験が円滑に実施されるよう、治験責任(分担)医師・被験者・治験依頼者等の間に立ち、調整役を担う者である。

3. 治験コーディネーターの責務

- 1) 治験コーディネーターは、GCP とその関連通知、および「国際医療福祉大学成田病院 治験に係る標準業務手順書」、本手順書、治験実施計画書、治験関連手順等を遵守し業務を行うものとする。
- 2) 治験コーディネーターは、治験の倫理性、科学性、信頼性を確保することを目的に、治験の申請から治験終了後のモニタリング・監査・GCP 調査に至る一連の治験関連業務に携わるものとする。
- 3) 治験コーディネーターは、治験協力者として「分担医師・治験協力者リスト」に記載され、病院長の了承を得た治験において業務を行うものとする。

4. 治験コーディネーターの業務

- 1) 治験コーディネーターの分担業務は原則下記 4-1 以降に記載の業務とし、治験管理部の管理者に指示された業務及び、試験開始前の事前打ち合わせ等で治験責任医師・治験分担医師と予め協議し了承を得た業務とする。
- 2) 治験コーディネーターの業務は、各職種の法規に則り、かつ、医学的判断を伴わないものとする。

4-1: 施設調査の対応

治験実施医療機関選定のための要件調査に協力する。

4-2: 治験審査委員会申請準備

- 1) 治験審査委員会（以下、IRB）の前に実施される事務局ヒアリングに参加し、治験内容を把握、院内の実施について検討する。
- 2) IRB 申請資料（実施計画書、ICF 等）を確認する。

4-3: 治験開始準備

- 1) ヒアリング
 - ・依頼者に実施計画書や治験手順を確認するために、実務のヒアリングを開催する。
- 2) 実施体制の構築
 - ・治験のための検査や評価を適切に行うために、院内の関連部門と調整を行う。
- 3) スタートアップミーティング、関連部署の説明会の開催
 - ・治験の業務分担を明確にするために、関係者を集め協議を行う。

4-4: 治験実施中

- 1) 被験者スクリーニングの支援
- 2) 治験説明補助
- 3) 被験者対応（スケジュール管理、相談対応、診察前の問診等）
- 4) 各種検査の対応と各部門との連携・調整
- 5) 有害事象発生時の対応補助（報告書作成支援等）
- 6) 被験者への支払いなど治験費用に関わる諸手続き
- 7) 試験進捗管理
- 8) 補償への対応補助と支援
- 9) 原資料作成と症例報告書作成支援
- 10) モニタリング・監査対応
- 11) その他、治験遂行に必要と思われる業務

4-5: 治験終了時

- 1) 治験終了報告書作成支援
- 2) 必須文書、原資料保管
- 3) GCP 実地調査対応等

5. 本手順書の改廃について

本手順書の改廃は、臨床試験部長及び成田病院治験・臨床試験推進委員会の承認をもって行う。なお、承認日を改訂・施行日とする。