

1 1. C R C（臨床研究コーディネータ）業務手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、埼玉医科大学総合医療センター臨床研究支援管理センター規則の定めるところにより、臨床研究コーディネータ（C R C）の業務および業務手順を定めるものである。C R Cは臨床試験の倫理性、科学的、ならびに信頼性の確保を目的として支援を行う者と定義する。C R C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・治験分担医師を支援する業務を行う。

2. 遵守すべき関連法規等

臨床研究支援管理センターが支援する全ての臨床試験は、以下の倫理規範、指針、法令等(以下、GCP省令等という)を遵守して実施されなければならない。

- ・ヘルシンキ宣言
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成24年12月28日厚生労働省令第161号）
- ・「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成25年2月8日厚生労働省令第11号）
- ・「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成25年3月11日厚生労働省令第26号）
- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定）
- ・「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版」（平成25年10月厚生労働省）

3. 管理体制

1) C R C業務の管理体制は以下のとおりとする。

- （1）C R Cは治験責任医師により作成された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2または(医)書式2)に基づき、病院長が任命する。
- （2）管理責任者は臨床研究支援管理センターセンター長とする。

2) 管理責任者の職務

- （1）管理責任者はC R Cがその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- （2）管理責任者はC R Cがその職務を遂行するために必要な設備や措置を行う。
- （3）管理責任者はC R Cに対し、定期的に教育訓練の機会を与える。
- （4）管理責任者はC R Cに対し、適切な業務量を配慮する義務を負う。
- （5）管理責任者は病院長、治験責任医師ならびに治験審査委員会に対し、担当治験数、担当症例数などの業務状況を定期的に報告する責務を負う。

3) C R Cの職務

- （1）C R Cは病院長が認めたものがその任にあたり、管理責任者の監督のもと、医師・被験者・治験依頼者の間に立ち、治験が治験実施計画書およびGCP省令等に則り円滑に実施されるようにするための調整役を担う。
- （2）C R Cは管理責任者の指揮監督のもと、治験全体の調整役としての業務を実施する。
ただし、同意書への署名や症例報告書への転記作業などのように筆跡を残す場合は、

治験協力者としての登録（治験協力者リストへの登録）を必要とする。

- （３）ＣＲＣは治験の申請から治験終了後のモニタリング・監査・GCP実地調査に至る一連の過程において、倫理性・科学性・信頼性を確保することを目的に治験関連業務に携わるものとする。
- （４）ＣＲＣが分担する治験業務は、治験実施前に開催するキックオフ・ミーティング等で治験責任医師・治験分担医師に承認された業務を原則とし、医学的判断を伴わないことを旨とする。
- （５）ＣＲＣは各職種の法規で定められた範囲内で本手順書に則り業務を行う。
- （６）その他について「４．業務内容」に定める。

４）設備・備品

- （１）管理対象の設備は臨床研究支援管理センターが業務の用途に使用する備品とし、治験依頼者等から貸与された備品を含む。
- （２）ＣＲＣは臨床研究支援管理センターの業務の用途に使用する備品について、円滑な業務運用に支障をきたさないように適切に管理する。善良なる管理者の注意義務を持って管理する。

５）教育訓練

ＣＲＣは定期的に臨床試験に関係する研修を受講する。

４．業務内容

１）臨床試験進行管理業務

- （１）ＣＲＣは担当治験の説明文書および同意文書作成に参画し、事前ヒアリングおよび治験審査委員会の資料作成等に協力する。
- （２）治験実施契約締結後、キックオフ・ミーティングを開催するために当該治験の関係部署担当者への連絡調整を行う。
- （３）被験者としての適格性の確認、被験者スクリーニング名簿の管理、登録手続きの補助を行う。
- （４）登録候補患者のリストアップを行う。
- （５）スケジュール管理
 - ① 治験全体の進捗状況を把握する。
 - ② 被験者の管理（来院日時の調整、検査項目の確認ならびにスケジュール管理、次回来院日の確認と治験責任医師または治験分担医師への連絡、治験薬のコンプライアンス確認補助、併用禁止薬・併用療法の確認等）を行う。
- （６）被験者への対応
 - ① インフォームド・コンセントにおける説明補助を行う。なお、同意取得は治験責任医師または治験分担医師が実施する必要があるため、業務対象外とする。
 - ② 被験者の治験の実施に伴う事項（特定療養費期間、被験者負担軽減費、来院確認、院内実施検査、外注検査およびその検体処理の手配等）の連絡調整を行う。
 - ③ 被験者との面談により知り得た情報（服薬状況、有害事象の発現等）を被験者

情報収集録に記録し、治験責任医師または治験分担医師に報告する。

④ 診察への同席，被験者日誌の記載の確認，残薬回収などを行う。

⑤ 重篤な有害事象発生時の対応支援を行う。

(7) 予め治験責任医師と協議し，了承を得たうえで，症例報告書の作成補助を行う。ただし，医学的判断を伴わない事項に限る。

(8) 治験依頼者等との窓口として，治験依頼者によるモニタリングおよび監査スケジュールを調整し，必要な書類等の準備，立会い等の支援を行う。ただし，モニタリング業務および監査業務そのものは支援対象外とする。

(9) 治験実施計画書およびGCP遵守状況の確認を行う。

(10) 規制当局による調査受け入れ準備および対応支援を行う。

(11) 医療資格を有する場合，当該医療資格に基づく行為を行うことができる。

(12) 治験審査委員会での審査の前に，治験依頼者および治験責任医師から次の観点からヒアリングを行うとともに，問題点について協議・調整を行う。

① 治験責任医師の適格性

② 治験体制の適格性

③ 受理文書の最新性と十分性

④ 治験スケジュール

⑤ 被験者の権利保護

⑥ その他，治験の推進に関する問題点

2) 治験相談窓口業務

(1) CRCは被験者からの相談窓口として，来院時の面談および電話による相談等に対応するものとする。

3) 被験者募集に関する業務

(1) CRCは当該治験の治験責任医師が行う被験者募集に協力するものとする。

(2) CRCは掲示物，新聞，テレビなどのメディアにより行われる被験者募集広告に関する電話相談等に対応するものとする。

4) 記録と報告

(1) CRCは分担する業務の内容について，スクリーニング名簿，被験者の背景，面談の記録，検査結果等記載した被験者情報収集録，モニター・監査対応記録を作成・保存し，治験責任医師または治験分担医師に報告するものとする。

5. 責務の解除

当該治験の終了，中止または中断報告が病院長に提出され，IRB が該当する報告を受理した場合，CRCは当該治験における治験協力者としての責務を解除される。

(附則)

1. この手順書の改廃にあたっては，病院長の承認を必要とする。

2. この手順書は平成27年12月6日から実施される。