

CRC（臨床研究コーディネーター）業務手順書

本手順書は、治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験」という。）の実施に際し、GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令。以下同じ。）及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター。以下同じ。）が行うべき業務手順を定めるものである。

1. 臨床研究コーディネーターの定義

CRC は、病院長が任命した者がその任にあたり、GCP 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、調整役を担うものである。

2. CRC の責務

- 2-1. CRC は、GCP 及び広島大学病院 治験に係わる標準業務手順書、本手順書、治験実施計画書を遵守し業務を行うものとする。
- 2-2. CRC 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。
- 2-3. CRC 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。
- 2-4. CRC は、職務上知り得た情報について守秘義務を負うものとする。

3. CRC の業務範囲

- 3-1. CRC は、広島臨床研究開発支援センター長の監督の下に業務を行うものとする。
- 3-2. CRC が実施する業務は、医学的判断を伴わない範囲とする。
- 3.3. CRC が実施する業務は、原則として医療行為を伴わない範囲とする。

4. CRC の業務

CRC は、治験審査委員会で承認された治験実施計画書や治験に係る各種手順書を遵守し、治験責任医師の指導の下に以下の業務を行うものとする。

4-1. 治験開始前

- 1) スタートアップミーティング
- 2) 実施体制の構築

4-2. 治験期間中

- 1) 被験者スクリーニングの支援

- 2) 同意説明補助
 - 3) 被験者対応
 - 4) 各種検査の対応と各部門との連携・調整（別表「治験に係わる連携業務一覧」参照）
 - 5) 有害事象対応補助と支援
 - 6) 補償への対応補助と支援
 - 7) 逸脱発生時の対応補助と支援
 - 8) 原資料作成と症例報告書作成支援
 - 9) モニタリング・監査対応
 - 10) その他、治験の実施に関して必要な調整
- 4-3. 治験終了
- 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

5. その他

この手順書に定めるもののほか、CRC 業務の詳細手順は治験部門長が別に定める。

施行期日

本手順書（平成 30 年 3 月 29 日作成）は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書（平成 31 年 1 月 22 日改訂第 2 版）は、平成 31 年 1 月 22 日から施行する。

本手順書（平成 31 年 4 月 4 日改訂第 3 版）は、平成 31 年 4 月 4 日から施行する。

本手順書（2019 年 6 月 12 日改訂第 4 版）は、2019 年 6 月 12 日から施行する。

本手順書（2020 年 3 月 16 日改訂第 5 版）は、2019 年 10 月 1 日から施行する。

本手順書（2020 年 8 月 21 日改訂第 6 版）は、2020 年 7 月 1 日から適用する。

別表

治験に係わる連携業務一覧

(1) 各診療科外来で治験薬又はそれに準ずる薬剤を投与する場合

外来／実施時間	検査	実施者（実施場所）
薬剤投与前	採血	原則、中央採血室 状況によっては各診療科の医師又は医師から指示を受けた看護師（以下「看護師」という。）
	バイタルサイン	CRC（実施補助） 状況によっては各診療科の医師又は看護師
	その他	各検査部門
薬剤投与中	採血	各診療科の医師又は看護師（処置室）
	バイタルサイン	各診療科の医師又は看護師（処置室）
	その他	事前に調整して決定する
薬剤投与後	採血	原則、中央採血室 状況によっては各診療科の医師又は看護師
	バイタルサイン	CRC（実施補助） 状況によっては各診療科の医師又は看護師
	その他	各検査部門

(2) 病棟で治験薬又はそれに準ずる薬剤を投与する場合

入院／実施時間	検査	実施者
薬剤投与前	採血	各診療科の医師又は各病棟の看護師
	バイタルサイン	各診療科の医師又は各病棟の看護師
	その他	各検査部門又は各診療科の医師、各病棟の看護師
薬剤投与中	採血	各診療科の医師又は各病棟の看護師
	バイタルサイン	各診療科の医師又は各病棟の看護師
	その他	事前に調整して決定する
薬剤投与後	採血	各診療科の医師又は各病棟の看護師
	バイタルサイン	各診療科の医師又は各病棟の看護師
	その他	各検査部門又は各診療科の医師、各病棟の看護師

(3) 化学療法室で治験薬又はそれに準ずる薬剤を投与する場合

化学療法室	実施時間	検査	実施者（実施場所）
入室まで	薬剤投与までであればいつ実施してもよい場合	採血	原則、中央採血室 状況によっては各診療科の 医師又は看護師
		バイタルサイン	CRC（実施補助） 状況によっては各診療科の 医師又は看護師
		その他	各検査部門
在室中	薬剤投与開始前で実施時間が直前等と規定されている場合	採血	化学療法室の看護師
		バイタルサイン	化学療法室の看護師
		その他	事前に調整して決定する
	薬剤投与中	採血	化学療法室の看護師
		バイタルサイン	化学療法室の看護師
		その他	事前に調整して決定する
	薬剤投与終了後で実施時間が直後から投与終了後 30 分以内等と規定されている場合	採血	化学療法室の看護師
		バイタルサイン	化学療法室の看護師
		その他	事前に調整して決定する
退室後	薬剤投与 30 分後以上、又は投与終了後であればいつ実施してもよい場合	採血	原則、中央採血室 状況によっては各診療科の 医師又は看護師
		バイタルサイン	CRC（実施補助） 状況によっては各診療科の 医師又は看護師
		その他	各検査部門

※CRC 及び実施者は、治験実施計画書で定められた方法で実施できるよう、事前に当日の流れについて確認する。また、原則として、本表に従い実施者が決定されるが、必要に応じて CRC 及び実施者間で調整を行うものとする。