

# 臨床研究コーディネーター標準業務手順書

版数：2.0

確認：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 主任 臨床研究コーディネーター

渡部 歌織 2014年 1月 28日

確認：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター・P1ユニット 看護師長

戸田 智恵子 2014年 1月 28日

承認：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 副センター長・サイト管理ユニット長

荒川 義弘 2014年 1月 29日

承認：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター P1ユニット長

森 曲 隆 志 2014年 1月 29日

承認：東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター センター長

山崎 力 2014年 2月 4日

## 1. 本手順書の適用範囲

- 1-1. 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。
- 1-2. 臨床研究支援センター（以下センターとする）が支援する自主臨床試験については、本手順書に準じて支援業務を行うものとする。
- 1-3. 本手順書は、当院雇用、かつ、センター所属の臨床研究コーディネーターを適用対象とする。

## 2. 臨床研究コーディネーターの定義

- 2-1. 臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）はセンター長が指名した者がその任にあたり、センター長の監督のもと、医師・被験者・治験依頼者等関係者の間に立ち、治験が GCP 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ものである。
- 2-2. 臨床研究コーディネーターはセンター長の指揮監督のもと、治験全体の調整役としての業務を実施することとし、治験協力者としての登録（治験協力者リストへの記載）を行うものとする。

## 3. 臨床研究コーディネーターの責務

- 3-1. 臨床研究コーディネーター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ながれの中で、倫理性・科学性・信頼性を確保し、治験の円滑な実施を支援することを目的に治験関連業務に携わるものとする。
- 3-2. 臨床研究コーディネーターが分担する治験業務は治験実施前に開催するスタートアップミーティング等において治験責任医師・治験分担医師に提示し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。
- 3-3. 臨床研究コーディネーター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。

## 4. 臨床研究コーディネーターの業務

### 4-1. 施設調査

臨床研究コーディネーターは臨床試験審査委員会（Institutional Review Board: 以下 IRB とする）申請前の依頼者等による調査に協力する。

### 4-2. プロトコール説明会

- 1) IRB 申請資料（治験実施計画書（以下プロトコールとする）、説明文書・同意文書等）を確認する。
- 2) 事前打合せへの出席
- 3) プロトコール説明会出席

#### 4-3. IRB 申請準備

IRB 申請資料（説明文書・同意文書等）の確認・修正

#### 4-4. 試験開始準備（IRB 開催前後）

##### 1) ヒアリング

依頼者とプロトコール内容について確認・調整を行う。

##### 2) 試験関係者打合せ（スタートアップミーティング、外来・病棟説明会等）

臨床研究コーディネーター業務を提示し、業務分担を明確にする。

#### 4-5. 試験実施

臨床研究コーディネーターは以下の業務を行う。

- ① 被験者スクリーニング支援
- ② 同意取得に関わる業務
- ③ 被験者対応（外来・病棟）
- ④ 症例報告書の作成支援
- ⑤ スケジュール管理
- ⑥ 負担軽減費、保険外併用療養費等の管理
- ⑦ モニタリング対応
- ⑧ 監査対応

#### 4-6. 試験終了

- 1) 試験終了報告書作成支援
- 2) 必須文書保管確認
- 3) GCP 実地調査対応等

#### 5. 本手順書の改訂

本手順書の改訂は、副センター長・サイト管理ユニット長、P1 ユニット長、およびセンター長の承認を以って行う。

なお、承認日を改訂日とする。

#### 6. 本手順書等の保管

本手順書および臨床研究コーディネーター指名書はセンター長がセンター内に保管する。

#### 7. 附則

版数	作成日	作成者	作成・改訂理由
初版	平成 14 年 7 月	中原 綾子	初版作成
2.0 版	平成 26 年 1 月 15 日	徳田 奈津子 平田 えりか 山田 奈央子	現行に合わせた全面改訂