

日本医科大学武蔵小杉病院における  
治験コーディネーター(CRC)標準業務手順書

日本医科大学武蔵小杉病院

治験管理事務局

設定：2016.10.1

# 日本医科大学武蔵小杉病院における治験コーディネーターに係わる標準業務手順書

## 目次

- 1 目的
- 2 適応範囲
- 3 治験コーディネーターの定義
- 4 治験コーディネーターの責務
- 5 治験コーディネーターに業務
- 6 治験コーディネーター業務の委託

## 1. 目的

本資料は、日本医科大学武蔵小杉病院において、治験コーディネーター業務を遂行する上で標準業務手順書として使用することを目的とする。また、本手順書の改定は、治験審査委員会の協議を経て病院長が決する。

## 2. 適応範囲

本手順書は、治験および製造販売後臨床試験について適用するものとする。

本手順書において、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読みかえることができる。

## 3. 治験コーディネーターの定義

治験コーディネーターは、治験責任医師および治験分担医師に協力し、GCPに則り当院での治験を適正かつ安全に実施する者をいう。また、院内治験コーディネーターは、専従または専任、兼任いずれかにおいて治験管理事務局に所属する。

## 4. 治験コーディネーターの責務

治験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・監査に至る一連の流れの中で、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。

治験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。

## 5. 治験コーディネーターの業務

### ①施設調査

治験コーディネーターは薬物治験審査委員会 (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。

### ②事前ヒアリング

治験実施計画書および検査手順等について確認する。

### ③関連部署との打ち合わせ

### ④IRB 申請準備

IRB 申請資料 (説明文書・同意書等) の作成補助

### ⑤スタートアップミーティングの開催

治験コーディネーター業務を提示し、業務分担を明確にする。

### ⑥治験実施

治験コーディネーターは、主に以下の業務を行う。

- ・ 関連部署との連絡調整
- ・ 被験者スクリーニング支援
- ・ 被験者からの同意取得のための説明補助
- ・ 被験者対応 (病棟・外来)
- ・ 症例報告書の作成支援
- ・ 被験者来院スケジュール管理
- ・ モニタリング・監査対応

## 6. 治験コーディネーター業務の委託

治験依頼者および治験責任医師、治験管理事務局との協議の上、契約締結をもって治験コーディネーター業務を治験施設支援機関に委託することができる。