

## 臨床研究コーディネーターの標準業務手順書

九州大学病院において、臨床研究コーディネーター（CRC；Clinical Research Coordinator（以下「CRC」とする。))は、臨床研究の倫理性・科学性・信頼性の確保を目的として、支援を行うものとする。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。

CRCは原則として、①被験者のケア、②治験責任(分担)医師の支援、③治験依頼者（又は自ら治験を実施する者が指名した者）への対応（モニタリングと監査）、④前述3者及び全体のコーディネーションを中心に業務を行う。具体的には第1章から第2章に述べる手順に従って実施する。

### 第1章 治験実施過程における関与

#### （治験開始前）

1. 治験依頼者申し込み時のヒアリングに参加し、治験内容について検討する。
2. 依頼者又は自ら治験を実施する者と打ち合わせを行い、治験開始の準備を行う。

#### （治験開始時）

1. スタートアップミーティングの開催支援を行い、業務分担並びに手順について協議する。

#### （治験期間中）

1. 原則として治験に関わるインフォームドコンセントに同席し、CRCは必要時、補助説明を行う。
2. 被験者に緊急又は相談窓口の連絡先、他科・他院・救急受診の際の注意事項等について説明する。
3. 治験の費用に関する諸手続きを行う。
4. 症例登録や治験薬投与に関する諸手続きを行う。
5. 必要に応じて、診療科や各部署へのオリエンテーションを行う。
6. 被験者対応（面談時での情報収集、検査案内、診察同席等）及び医師への情報提供。  
※外来被験者に関しては、原則診察に同行する。
7. 治験に必要な資材、器材、症例ファイルなどは、原則ARO次世代医療センターで保管する。
8. 被験者のスケジュール管理を行う。
9. 被験者からの相談に応じる。
10. 治験薬の服薬管理（残りの薬剤の確認、返却等）・服薬指導を行う。

11. 併用薬の追加・変更の確認を行う。
12. 症例報告書作成支援を行う。
13. 有害事象、特に重篤な有害事象発生時、依頼者又は自ら治験を実施する者への連絡や報告書作成支援を行う。
14. 治験の中止又は脱落症例が出た場合には必要に応じた検査の依頼、諸手続きを行う。

(治験終了時)

1. 治験薬投与終了の手続きを行う。
2. 管理データ及び症例ファイルの整理を行う。

## 第2章 モニタリング及び監査への対応

1. 事前に対象資料の確認をし、準備を行う。
2. モニタリングの場合、モニタリング担当者と日程調整を行い、実施場所を確保する。

平成 16年 1月作成

平成 19年 4月改訂

平成 20年 9月改訂

平成 21年 4月改訂

令和 4年 10月改訂