

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」という。))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し、GCP 非準拠の臨床研究については別途定める。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ボランティアとして参加する被験者のケア、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3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

(治験開始まで)

1. 臨床試験審査委員会で承認後、担当CRCは、スタートアップミーティングの開催に先立ち、依頼者又は自ら治験を実施する者と打ち合わせを行う。また、治験責任(分担)医師と依頼者(又は自ら治験を実施する者)と日程の調整、場所の確保を行う。
2. スタートアップミーティング参加者は、治験責任(分担)医師、依頼者又は自ら治験を実施する者、その他関連する部署のスタッフ、CRCとし、業務分担並びに手順について協議する。

(治験開始時)

1. 原則としてインフォームドコンセントに同席する。CRCは必要時、補足説明を行う。
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. 治験協力費に関する諸手続きを行う。
4. 治験薬投与開始の手続きを行う。
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実施し、治験が円滑に行うことのできる環境を整える。

(治験期間中)

1. 外来被験者に関しては、原則診察に同行する。
2. 治験に必要な資材、器材、ファイルなどは、原則高度先端医療センター(以下「センター」という。)で保管する。
3. 被験者のスケジュール管理を行う。
4. 被験者からの相談に応じる。

5. 残薬を確認し、治験責任(分担)医師へ報告する。また、医薬品等管理部門(薬剤部)へ未使用薬等を返却する。
6. 症例報告書作成支援を行う。
7. 有害事象、特に重篤な有害事象発生時、できる限り情報収集を行い、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に協力する。
8. 治験の中止又は脱落症例が出た場合、治験実施計画書に定められた検査項目や評価の実施に向けたスケジュールを調整する。併せて必要に応じて諸手続きを行う。

(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

「モニタリング及び監査に関する標準業務手順書」に従う。

直接閲覧を伴うモニタリング及び監査

(実施前)

1. モニターと日程の調整及び場所の確保をする。
2. 治験責任(分担)医師へのインタビュー等が必要な場合、調整し連絡を行う。
3. 事前に、モニターに直接閲覧対象資料の確認をとり、準備をする。

(実施中)

1. 直接閲覧に立ち会う。
2. 医学的判断を伴わない確認事項について、対応する。

(終了後)

1. 直接閲覧対象資料の返却を行う。

第3章 症例報告書作成への支援

症例報告書は、適宜作成しセンターで保管する。作成にあたっては、原則として診療録に記載があり、かつ、医学的判断を伴わない範囲内(検査データ、併用薬、被験者の背景等)とする。ただし、治験実施計画書に規定のある場合は、それに従うものとする。

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