

臨床研究コーディネーター標準業務手順書 第2版

平成20年4月改訂
平成22年8月改訂
宇部興産株式会社中央病院

(目的)

第1条 本手順書は宇部興産株式会社中央病院の治験の実施に際し、GCP省令およびその関連通知に基づいて臨床試験コーディネーター(CRC)の業務手順を定めたものである。

(定義)

第2条 臨床研究コーディネーターとは、治験を治験責任(分担)医師が行う上で、その管理・運営を援助する者をいう。

(業務目的)

第3条 業務の目的は、治験責任(分担)医師に協力し、治験の実施を適切かつ安全に実施することである。

(業務内容)

- 第4条 業務内容は、治験責任医師との協議により決定する。
- 2 決定した業務は、治験事務局により治験審査委員会に報告(様式24)する。
 - 3 治験審査委員会において承認された業務以外を実施することはできない。

(インフォームド・コンセント)

- 第5条 治験責任医師の依頼に基づき、説明の補助をすることができる。
- 2 治験の参加に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 3 説明に際して、口頭で提供される情報には被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句、または治験責任(分担)医師、臨床研究コーディネーター、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するか、それを疑わせる語句が含まれてはならない。
 - 4 被験者となるべき者が治験に参加するか否かを判断するための質問に対して、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が納得するように治験責任医師と協議の上、答えなければならない。

(治験実施中の業務)

- 第6条 治験の遂行に関し、治験責任医師、治験分担医師ならびにその他の治験協力者に助言することができる。
- 2 治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 3 被験者に面談した時の問題点は、速やかに治験責任(分担)医師に連絡しなければならない。
 - 4 治験実施計画書遵守状況、症例報告書記載事項を確認し、問題点がある場合は速やかに治験責任(分担)医師に報告しなければならない。

(治験事務局への報告)

- 第7条 治験責任医師との調整により実施する業務を治験事務局に報告する。
- 2 治験の進捗状況を把握し、治験事務局に報告する。
 - 3 治験終了後、実施した業務の要約を治験事務局に報告する。

(治験薬管理者との調整)

- 第8条 治験の登録の決定を治験薬管理者に連絡する。
- 2 治験薬の交付および回収が円滑に進むように協力しなければならない。

(モニタリング・監査への協力)

第9条 治験責任医師より依頼があった場合、モニタリング及び監査に協力する。

(経費と契約)

第10条 臨床研究コーディネーターに要する経費は(研究費×0.9)円/症例とする。

2 治験依頼者と覚書を取り交わし、治験終了後に実施症例分を治験依頼者が負担する。

(手順書の改訂)

第11条 本手順書の改訂は治験事務局において発議し、治験審査委員会で協議したのち、院長の承認を得て発効する。

付則

平成12年6月8日より施行

平成13年10月1日一部改訂

平成20年4月4日一部改訂

平成22年8月1日一部改訂