

# 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院

## C R C 業務手順書

### 第1章 治験コーディネーターの業務

治験コーディネーター（以下CRCという）は、以下の業務を行う。

#### （治験開始前）

- 1) 治験依頼者との打ち合わせ
- 2) 治験責任医師・治験分担医師との打ち合わせ
- 3) スタートアップミーティングへの参加
- 4) 関連部署への情報提供と調整
- 5) 被験者の安全性確保と逸脱防止のための治験関連資料の準備

#### （治験開始時）

- 1) 被験者のリクルート、スクリーニングの補助
- 2) 医師の同意取得の補助
- 3) 被験者の登録関連業務
- 4) 関連部署への治験開始の連絡

#### （治験実施中）

- 1) 治験スケジュールの管理
- 2) 被験者との面談・指導（被験者の相談窓口）
- 3) 医師への情報・資料の提供
- 4) 医薬品治験における服薬指導の実施、服薬状況確認
- 5) 医薬品治験における併用薬の確認・管理
- 6) 医療機器治験における併用療法の確認・管理
- 7) 治験薬の回収補助、及び服薬状況との整合性確認
- 8) 治験機器の保管、保守点検及び管理、返却の補助
- 9) 臨床検査への対応（検査資材の準備）
- 10) 検査データのチェック及び担当医師への連絡
- 11) 有害事象発生時の対応
- 12) 治験薬の投与、中止、中断、終了の手続き
- 13) 症例報告書の作成支援
- 14) 原資料と症例報告書との整合性の確認、管理
- 15) 治験進行状況等のモニタリングへの対応
- 16) 関連部署との連絡調整

(治験終了後)

- 1) 関連部署への治験終了の報告
- 2) モニタリング・監査時の原資料閲覧への対応
- 3) 症例報告書の作成支援、最終確認
- 4) 資料・データの管理

なお、詳しい業務内容については治験責任医師と協議の上、決定する。

## 第2章 外部派遣CRCを導入する場合

派遣CRCは、当院とそのCRC業務委託先との契約内容に規定された業務を行う。

派遣CRCは医療行為（調剤、採血等）は行わない。

院内CRCは派遣CRCの業務状況を把握し、院内各部署と円滑な連携が図れるよう協力する。また、不在時にはその業務の補助を行う。

施行

平成22年4月1日