

徳島大学病院

臨床研究コーディネーター標準業務手順書

1. 本手順書の適用範囲

- 1-1. 本手順書は、治験及び製造販売後臨床試験について適応するものとする。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。
- 1-2. 総合臨床研究センター（以下センターとする）が支援する医師主導治験については、本手順書に準じて支援業務を行うものとする。
- 1-3. 本手順書は、当院雇用、かつ、センター所属の臨床研究コーディネーターを適用対象とする。

2. 臨床研究コーディネーターの定義

- 2-1. 臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator）は、センター部長が指名した者がその任にあたり、センター部長の監督のもと、医師・被験者・治験依頼者等関係者の間に立ち、治験が GCP に則り被験者の安全や権利を守り、円滑に実施されるように他職種との調整役を担うものとする。
- 2-2. 臨床研究コーディネーターは、センター部長の指揮監督のもと、治験全体の調整役としての業務を実施することとし、治験協力者としての登録（治験協力者リストの記載）を行うものとする。

3. 臨床研究コーディネーターの責務

- 3-1. 臨床研究コーディネーターは、センター部長の監督の下、GCP ガイドラインに従って治験を実施する責任を負っている。
- 3-2. 臨床研究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・GCP 実施調査に至る一連の業務の中で、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、治験全体の支援をするものとする。
- 3-3. 臨床研究コーディネーターが分担する治験業務は治験実施前に開催するスタートアップミーティング・キックオフミーティング等において治験責任医師・治験分担医師に提示し承認された業務を原則とし、医学的判断を伴わないこととする。
- 3-4. 臨床研究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。

4. 臨床研究コーディネーター業務

- 4-1. 臨床研究コーディネーターは、被験者の保護とウェルビーイングを確保するため、通常治験責任医師や治験分担医師の指示の下に治験に係る業務に従事する。
- 4-2. 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関係者に助言・指導することができる。
- 4-3. 臨床研究コーディネーターは、治験の開始から終了までのプロセスに携わり、そ

の支援の対象は、治験責任医師・治験分担医師・被験者・治験依頼者などを支援の対象とする。

4－4．疾患や治療法についての知識、治験の開始から終了までの一連のプロセスに対応できる知識、技術、管理能力の習得に努める。

4－5．臨床研究コーディネーターは、以下の業務を行う。

1) 新規治験受託時

① 新規治験に関する資料の確認

- ・ 治験実施計画書
- ・ 治験薬概要書
- ・ 症例報告書の見本（症例ファイルも可）
- ・ 同意説明文書（施設版）
- ・ 治験参加カード（施設版）
- ・ 各種手順書
- ・ モニタリング計画書（可能な場合）
- ・ 併用禁止薬リスト
- ・ 費用負担について説明した文書（覚書（案）でも可）
- ・ 外部機器リスト
- ・ 外部資材リスト

② 治験実施計画書、各種手順書などの理解

2) IRB 申請前

① IRB 申請資料（同意説明文書、被験者が使用する服薬日誌、投与記録、被験者募集資料等）の確認・修正

② 治験実施計画書の問題点の抽出、課題の共有、課題解決

③ 治験費用の覚書に含む内容の抽出と依頼者への提示

3) IRB に参加

① オブザーバーとして参加

4) 試験開始前

① スタートアップミーティングの開催

- ・ 治験依頼者と、治験実施計画書の内容について確認・調整

② キックオフミーティングの開催

- ・ 治験責任医師・分担医師・治験依頼者・その他の治験関連部署の担当者と、治験手順の最終確認
- ・ 治験責任医師・分担医師・治験依頼者・その他の治験関連部署の担当者に臨床研究コーディネーター業務を提示すると同時に、それぞれの業務分担を明確化

③ 外来や病棟での説明会を実施

④ 各部署協力者への連絡報告

5) 試験実施中

- ① 被験者スクリーニング支援
- ② スケジュール調整と管理
- ③ 被験者の個人情報の保護
- ④ 同意取得に関する説明と補助
- ⑤ 被験者対応（外来・病棟）
- ⑥ 有害事象発生時の対応
- ⑦ 治験実施計画書に沿ったデータ収集
- ⑧ 収集したデータの抽出と EDC 入力や変更
- ⑨ 原資料の作成支援
- ⑩ 症例報告書の作成支援
- ⑪ 逸脱・SAE 報告の支援
- ⑫ 治験実施計画書改訂の支援
- ⑬ 同意説明文書改訂の支援
- ⑭ 負担軽減費、保険外併用療養費等の計上
- ⑮ データのクリーニングへの支援
- ⑯ 中間解析への支援
- ⑰ モニタリング対応
- ⑱ 監査対応
- ⑲ 文書保管の支援
- ⑳ 検査資材の管理 等

6) 試験終了

- ① 試験終了報告書作成支援
- ② GCP 実地調査対応 等

5. 本手順書の改訂

本手順書の改訂は、センター部長の承認を以って行う。なお、承認日を改訂日とする。

附則

この規則は、令和4年11月1日から施行する。