治験及び製造販売後臨床試験におけるクリニカル・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書

名古屋大学医学部附属病院　臨床研究推進センター

第 1 版　平成 20 年 11 月 1 日

1．クリニカル・リサーチ・コーディネーター（Clinical Research Coordinator。以下「CRC」という。）の定義

1）CRC とは、GCP を遵守した質の高い治験及び製造販売後臨床試験（以下、「治験」という。）が円滑に実施されるよう、治験責任（分担）医師、被験者、治験依頼者の間に立ち、調整役を担う者をいう。

2）CRC は、臨床研究推進センター部長の監督の下に業務を行うものとする。

2．CRC の責務

1）CRC は、GCP 及び臨床受託研究標準業務手順書、本手順書、治験実施計画書を遵守し業務を行うものとする。

2）CRC は、治験の倫理性、科学性、信頼性を確保することを目的に、治験の申請から治験終了後のモニタリング・監査・GCP 調査に至る一連の治験関連業務に携わるものとする。

3）CRC は、原則として治験協力者として治験分担医師・治験協力者リストに登録された治験において業務を行うものとする。

4）CRC は、職務上知り得た情報について守秘義務を負うものとする。

3．CRC の業務範囲

1）CRC が実施する業務は、医学的判断を伴わない範囲とする。

2）CRC は、原則として治験実施前に治験責任（分担）医師に業務内容を提示し了解された業務を行うものとする。

4．CRC の標準的業務

1）説明文書・同意文書の作成支援

2）被験者の適格性確認

3）インフォームド・コンセントの支援

4）面談、電話相談による被験者ケア

5）治験スケジュールの管理

6）治験データの収集と管理

7）有害事象への対応

8）治験実施計画からの逸脱への対応

9）外注検体の管理と処理

10）他部門との連絡調整

11）症例報告書の作成支援

12）モニタリング及び監査、GCP 調査への対応