

## 地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究コーディネーターの標準業務手順書

第1.0版 令和7（2025）年3月3日作成

本手順書は、北九州市立病院機構（以下「機構」という。）に属する北九州医療センターおよび八幡病院において実施される治験・臨床研究の臨床研究コーディネーター（CRC；Clinical Research Coordinator（以下「CRC」という。））の業務手順について定めるものである。CRC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。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、臨床研究に関しては治験を臨床研究に読み替える。

CRCは原則として、①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. 当機構内での治験実施が決定した後、担当CRCは、治験審査委員会申請前に臨床研究推進センター（以下、「センター」という。）担当者とともに治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対してヒアリングを行う。
2. 担当CRCは、治験審査委員会の承認後、スタートアップミーティングの開催に先立ち治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と打ち合わせを行う。
3. 担当CRCは、スタートアップミーティングの開催のため、治験責任（分担）医師と治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）ならびにセンター担当者と日程の調整、場所の確保を行う。
4. 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、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）、センター担当者、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。担当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. 被験者負担軽減費に関する諸手続きを行う。
4. 治験使用薬等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、原則センターで保管する。
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、薬剤課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、治験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. 治験使用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。
3. 関連部署へ治験終了の連絡を行う。

## 第2章 モニタリング及び監査への対応

地方独立行政法人北九州市立病院機構の「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について

(実施前)

1. 担当モニターと日程の調整及び場所の確保を行う。
2. 治験責任（分担）医師へのインタビュー等が必要な場合は調整、連絡を行う。
3. 事前に、担当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。
2. 直接閲覧後の疑義照会等の対応を行う。

### 第3章 症例報告書作成への支援

症例報告書は、適宜作成し担当CRCが保管する。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。

#### 附則

本手順書は、2025年4月1日から施行する。