

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院における  
治験コーディネーター業務手順書

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院  
臨床研究・治験支援センター

1. 治験コーディネーターの役割と本手順書の目的

治験コーディネーター（以下、CRC）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP 省令)ならびに関連法規や当院の各種手順書を遵守し、適正かつ円滑に治験業務を支援する。

すなわち CRC は、治験責任医師や分担医師、治験依頼者（以下、依頼者）、治験参加者とその家族、臨床研究・治験支援センター、その他の診療関連部門との調整を図り、治験の実施を支援・調整する役割を担う。

本手順書は、CRC が業務を遂行するために必要な事項について手順を定める。日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院において CRC 業務を行う、治験施設支援機関 CRC(SMOCRC)および院内 CRC に適用される。

製造販売後臨床試験を行う場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」に、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」に読み替えることとする。

2. 手順書の遵守

CRC は、本手順書のほか、治験業務手順書をはじめとする各種手順書に従い業務を遂行する。

3. 治験の依頼（調査・紹介）

(1) SMO 案件

SMOCRC(または担当者)は、「新規治験の依頼(調査・紹介)に係る取り決め事項」に従い、「新規治験一覧」(以下、専用ファイル)を作成し、治験事務局宛にメールで治験の紹介可否および紹介医師を確認する。紹介可の場合、紹介医師へ院内メール等でアポイントメントをとり、紹介する。SMOCRC(または担当者)は医師への紹介に立ち会い、紹介内容ならびに結果について治験事務局に報告する。依頼者へ提出した調査票は治験事務局にも提出する。

SMOCRC(または担当者)は選定結果を入手した場合は、専用ファイルに必要事項を入力し、治験事務局へ提出する。選定されなかった場合、可能な範囲でその理由も報告する。

SMOCRC(または担当者)は、年度末に、専用ファイルにて当該年度の新規治験紹介状況を治験事務局へ提出する。

(2) 直接案件

依頼者より治験事務局に直接治験の依頼があった場合、主担当 CRC は医師への紹介に立ち会い、紹介内容ならびに結果について治験事務局に報告する。副担当 CRC の立ち合いは必要に応じて検討する。

4. CRC の指名

依頼者ならびに治験責任医師は、協議の上、委託する CRC の機関(各 SMO または院内)を決定する。CRC は治験協力者として、業務の内容と共に治験業務分担者指名リストに治験責任医師より指名され、病院長の承認を経た後に実務を行う。

具体的な事務手続きについては、「協力者変更にかかる手続きについて」を参照することとし、SMOCRC は、CRC の追加・削除が発生した時ならびに年度末に、最新の職員証管理簿を治験事務局に提出する。

5. CRC の業務経費

業務にかかる賃金等人件費について、依頼者との契約時に別途覚書にて契約する SMOCRC の場合、覚書は事前に治験事務局契約担当者に確認を依頼する。院内 CRC の場合、治験費用算定に係る標準業務手順書に基づき請求する。

6. CRC の業務

<治験実施前の業務>

(1) 治験実施計画書の理解

CRC は依頼者が申請時に提出した審査書類一式(治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書等)を熟読し、治験における疑問点・問題点や、院内検査・外注検査の有無を確認する。また、対象疾患、対象薬剤、検査の目的・方法、同種同効薬の併用、併用禁止薬、負担軽減費を含む医事請求等についても治験実施計画書の理解を深める。

(2) ヒアリング

治験実施可能か IRB 初回申請前に関連する部署とヒアリングを行う。原則、初回審議月の前々月～IRB 提出期日の 2 週間前までに実施する。実施に際し、治験届 14 日調査が完了していること、治験責任医師の治験実施合意が完了していることを確認する。ヒアリングには治験事務局ならびに治験薬管理(補助)者、検査技師、看護師が参加する。また、治験実施計画書に基づきヒアリングへの参加が望ましい院内職員がいる場合、事前に治験事務局に連絡する。

(3) 治験実施に向けての準備

ヒアリング等で確認された問題点や疑問点などについて依頼者に確認する。必要に応じて依頼者との勉強会を設ける。得られた回答は関係者間で共有する。

CRC は具体的に、次のア～キを行う。

- ア. 治験薬の概要、有害事象・副作用、治験スケジュール、選択基準・除外基準の確認、症例登録の手続き方法、治験薬の割付方法、臨床検査項目、原資料としてカルテに残さなければならない項目等の確認
- イ. 依頼者が特別に希望する CRC 業務（治験参加者への器具使用方法、服薬日誌の記入方法の説明等）、必要な資料・物品（症例ファイル、外注検査用検体容器（以下「検体容器」という。）等）の確認
- ウ. 治験責任医師や治験分担医師等の GCP トレーニングやそのほか治験実施に際する各種トレーニングの要否の確認と、必要なトレーニングの受講およびろうトレーニングログ、デリゲーションログの作成・保管
- エ. 基準値一覧表や保存すべき原資料特定一覧の作成
- オ. 治験責任医師履歴書（必要に応じて分担医師履歴書）の作成補助
- カ. 検査項目の欠落等の逸脱防止のためのチェックシートやワークシートならびに症例報告書の記入例や記入時の注意事項の確認。EDC の場合、アカウントの取得。
- キ. 初回 IRB 申請資料の作成補助

CRC は次の（ア）～（エ）の作成を補助する。（ア）について、施設版同意説明文書の作成補助を行うにあたっては、CRC は、日本製薬工業協会が作成・公開している最新の「説明文書・同意文書共通テンプレート」を参照の上、治験参加者にとって分かりやすい表現になっているかを確認する。実施体制や費用等について治験事務局へ確認を依頼した後に、治験責任医師に確認することとする。

- （ア）同意説明文書
- （イ）治験参加カード
- （ウ）治験分担医師・協力者リスト
- （エ）その他当該治験で必要とされる文書

#### （4）IRB 承認後から治験実施まで

##### ア. スタートアップミーティング(SUM)

初回 IRB 審議月の翌月以降かつ病院長の実施許可が下りた後に実施する。CRC は依頼者と日程調整し、院内ポータル施設の施設予約より会議室を予約する。参加者に予約者の他、治験事務局スタッフならびに治験協力者を含める。ただし、治験薬管理(補助)者の SUM については、治験薬管理(補助)者が日程調整ならびに会議室を予約する。

治験薬の処方・回収方法、関連部署における治験開始の連絡方法、CRC の業務内容等、治験の各段階での細かな分担について話し合う。この場で治験業務に関する最終打ち合わせを行い、CRC の担当業務を決定し、治験責任医師に確認をとる。

治験に関わる外来・病棟のスタッフに、外来・病棟で CRC が業務を行うことを伝え、治験参加者が来院した時の連絡方法、面談場所等について打ち合わせを行う。

外注検査について、外注検査委託業者、担当医師、検査部および関係する看護師と専用の検体容器等検査セットの保管、検体採取方法及び保存方法などの取り扱いについて、あらかじめ綿密な打ち合わせを行う。検査結果の報告について、送付先を治験責任医師・分担医師または CRC とするか決めておく。

#### イ. 治験開始の連絡

治験契約締結後、治験の開始を治験責任医師に連絡する。その際、治験参加者に関する書類は整っているか、必要な資料・物品は準備されているか、治験薬は搬入されているか、外注検査の準備はできているか、院内における臨床検査項目が必ず実施できるかなどの最終確認を行う。

#### < 治験実施中の業務 >

##### (1) 治験参加者のリクルート、スクリーニング支援

CRC は、治験責任・分担医師がリクルートした治験参加者候補について、選択基準および除外基準に照らして、治験参加者としての適格性をスクリーニングする。尚、治験責任医師の依頼がある場合、CRC は治験参加者の予備スクリーニングを行う。

##### (2) インフォームド・コンセントにかかる補助説明

###### ア. 同意説明文書の準備・補助説明場所の予約

同意説明文書を十分に理解しておく。

補助説明場所の予約について、CRC は、候補患者さんの補助説明日時を 1 週間前までに「Google カレンダーによるスケジュール管理手順書」に従い Google カレンダーに入力し、治験事務局に 22 番 47 診察室の空き状況を確認する。

###### イ. 治験参加者への説明、補足説明

治験責任医師・分担医師が同意説明文書を用いて治験の説明を行う際、同席し、必要に応じて、治験期間、検査項目、スケジュール、費用等の補足

説明を行う。

負担軽減費に関する説明書に基づき、負担軽減費について補助説明する。補助説明は、治験参加者及びその家族のプライバシーが保護され、落ち着いた雰囲気ですら質問や相談ができる場所で行う。治験参加者が治験内容を理解し、参加すべきか否かを十分考慮する時間が持てるよう、説明と同意取得を同一日に行なわないように配慮する。

#### ウ. 同意取得

同意が得られた場合、同意書に治験責任医師・分担医師、治験参加者（またはその代諾者）、補助説明した CRC が署名し、記載事項を確認する。署名済の同意書を DARTS に「その他同意書」で登録する。

同意書（カルテ保管用）は症例ファイルに保管し、同意書（臨床研究・治験支援センター用）は治験薬管理ファイルに保管する。但し、盲検性の維持が必要な治験の場合は、治験薬管理ファイルへの格納を非盲検の治験薬管理(補助)者が行う。同意書（患者用）は治験参加者に説明文書とともに交付する。

#### エ. 治験開始の連絡

同意取得後、CRC は治験事務局に治験参加者登録連絡票を提出する。

治験参加者の電子カルテに以下を記した付箋を貼付する。

同職以外は付箋の改変・削除ができない設定にする。

- ・ 治験参加中であること
- ・ 急な来院や入退院時に、治験責任医師・分担医師および CRC に連絡すること
- ・ 治験責任医師・分担医師(主治医)および CRC の氏名、連絡先(PHS および携帯番号)

そのほか必要に応じて、関連部署へも連絡する。

### (3) 同意取得日からの治験参加者背景・情報収集

CRC は治験参加者との信頼関係を築き、治験を円滑に進めるため、治験参加者の家族・社会背景や治験責任医師・分担医師に報告し忘れた情報（例えば既往歴や他院から処方されている薬剤など）について、治験参加者との面談やカルテより情報を収集する。

### (4) 治験期間中のスケジュール管理

治験参加者に、規定来院毎に次回の受診予定や検査内容を十分説明し、受診可能かどうかを確認する。治験参加者の都合で来院できない場合は、治験責任医師・分担医師または CRC に連絡するよう説明する。必要に応じて、規定来院日前に

再度、受診日時や検査内容、未服用(使用)の治験薬や空容器など各治験で定められたた資材の持参について電話連絡する。

(5) 治験参加者の対応

ア. 規定来院日の診察の同席、面談

CRC は可能な限り診察に同席し、治験参加者と面談する機会をもつように努める。電子カルテ「外来患者一覧」より治験参加者の診察時間を確認し、治験参加者とともに診察室に入る。オンコール診察の場合は、あらかじめ外来受付事務と診察時間にかかる連絡方法について相談しておく。

面談にて、治験薬の服用(使用)状況や有害事象の有無、併用薬の有無を確認する。得られた情報は、治験責任医師・分担医師に報告し、必要事項について電子カルテに記載を依頼する。

イ. 相談業務

CRC は規定来院日以外でも、治験参加者からの相談に応じる。相談内容について、治験責任医師・分担医師に報告し指示を仰ぐ。

ウ. 負担軽減費

CRC は治験参加者来院(入院)確認票を作成し、規定来院毎に治験参加者に署名または記名・押印を依頼する。同確認票は月末に治験事務局に提出する。

エ. 会計の立会い

CRC は、可能な限り治験参加者とともに会計に同行する。会計受付機(AGORA)を通さず、計算受付で会計受付する。

同種同効薬や治験使用薬、検査・画像診断の費用について、治験参加者への支払いに関する資料を確認し、依頼者負担がある場合、会計票(90 コード用紙)を作成し計算受付に提出する。

(6) 治験参加者に係る治験事務局への書類提出

ア. 治験参加者登録連絡票

治験参加者の同意取得が得られた際に作成し、紙資料にて治験事務局に提出する。治験事務局は本資料の受理をもって、該当患者の電子カルテに治験マークを付与する。CRC は本登録時、治験中断/終了時、追跡期間終了時のタイミングで書式を更新し、治験事務局に提出する。治験事務局の確認を終えた治験参加者登録連絡票は、治験薬管理ファイルへ格納する。但し、盲検性の維持が必要な治験の場合は、治験薬管理ファイルへの格納を非盲検の治験薬管理(補助)者が行う。

イ. 負担軽減費同意書

治験参加者の同意取得時に入手し、治験事務局に提出する。

ウ. A-I 連絡票

スクリーニング期または後観察期で依頼者負担が発生する場合、来院日毎に作成し、電子資料で治験事務局に提出する。一部項目に限り依頼者負担となる場合は別紙にて明記する。

エ. 治験概要書

保険外療養併用期間の開始日（治験薬投与開始日）または終了日（治験薬投与終了日）、入退院日に作成し、電子資料で治験事務局に提出する。備考欄には同種同効薬のほか、「治験参加者への支払いに関する資料」に記載されている、依頼者が負担する薬剤や検査・画像診断、入院費用についても記載する。

オ. 治験参加者来院確認票

外来通院の各規定来院日毎に負担軽減費が支払われる場合、CRC は来院毎に所定の書式に治験参加者の署名を得る。来院理由は CRC が記載する。月末に紙資料を治験事務局に提出する。

カ. 治験参加者入退院確認票

1 入退院毎または入院期間毎に負担軽減費等が支払われる場合、CRC は所定の書式に治験参加者の署名を得る。月末に紙資料を治験事務局に提出する。

(7) 治験薬の搬入と受領登録支援

CRC は治験薬の搬入に立ち会い、治験薬管理(補助)者の指導のもと、受領登録を行う。但し、盲検性の維持が必要な治験薬の場合は、非盲検の治験薬管理補助者のみで対応するものとする。

(8) 治験薬の処方支援

ア. 外来の場合

内服・外用の場合、CRC は治験責任医師・分担医師に処方画面の設定を「院外」から「院内」へ、処方区分を「外来」から「治験」へ変更するよう伝える。治験薬固有の検索名称を伝え、治験薬の処方を依頼する。治験薬以外に処方薬がある場合、当該処方薬の処方画面も「院外」から「院内」へ変更することに留意する。処方せんは調剤室にて自動で発行され、治験薬管理(補助)者へ連絡される。

注射の場合、CRC は治験責任医師・分担医師に処方画面の設定を「予定入力」から「治験入力」、「中央処置室」から「診察室」へ変更するよう伝える。治験薬固有の検索名称を伝え、治験薬の処方を依頼する。CRC は診察室で発行された注射せんを回収し、治験薬管理(補助)者へ手渡す。

イ. 入院の場合

内服・外用の場合、CRC は治験責任医師・分担医師に処方画面の設定を「臨時」から「治験」に変更するよう伝える。治験薬固有の検索名称を伝え、治験薬の処方を依頼する。処方せんについて、開始日が同日の場合は調剤室にて自動で発行され治験薬管理(補助)者へ連絡されるが、翌日以降の場合は治験薬管理(補助)者自らが発行する。

注射の場合、CRC は治験責任医師・分担医師に処方画面の設定を「予定入力」から「治験入力」に変更するよう伝える。治験薬固有の検索名称を伝え、治験薬の処方を依頼する。処方せんについて、開始日が同日の場合は入院病棟より自動で発行されるが、翌日以降の場合は治験薬管理(補助)者自らが発行する。CRC は入院病棟で発行された注射せんを回収し、治験薬管理(補助)者へ手渡す。

ウ. 抗がん剤の注射の場合

CRC はあらかじめ治験責任医師に、レジメン登録申請書を化学療法委員会へ提出するよう依頼する。治験責任医師・分担医師は登録されたレジメンよりオーダーする。調剤室担当薬剤師は注射せんを発行し治験薬管理(補助)者へ連絡する。

(9) 治験薬の管理支援

CRC は治験薬の調剤に立ち会う。但し、盲検性の維持が必要な治験薬の場合は、非盲検の治験薬管理(補助)者のみで対応するものとする。

CRC は、治験参加者より未服用(使用)の治験薬や空容器等を回収し、治験薬の服用(使用)状況を確認する。未服用(使用)の治験薬がある場合、その理由を確認し、治験責任医師・分担医師に報告する。回収した治験薬ならびに空容器を、治験薬管理(補助)者に返却する。治験薬が注射薬の場合、投与終了後に注射処方箋を回収し、治験薬管理ファイルに保管する。

CRC は治験薬管理表の作成について、治験薬の出入庫や回収の記録が正確に記載されるよう治験薬管理(補助)者を支援する。IRT 等への登録は、治験薬管理(補助)者の指導のもと CRC が行う。但し、盲検性の維持が必要な治験薬の場合は、非盲検の治験薬管理(補助)者のみで対応するものとする。

(10) 治験薬の交付

外来で、かつ内服・外用の場合にのみ、領収書下段にお薬引換券が発行される。処方が治験薬のみの場合、お薬引換券を回収し薬渡し窓口に提出する。治験薬の他に一般薬の処方がある場合、治験薬のみ交付し、お薬引換券の治験薬処方番号横に交付済であることを記載する。一般薬については薬渡し窓口より受領するよう治験参加者に伝える。

CRC は、治験薬交付に際し、服用(使用)方法や飲み忘れ時の対応、日誌の記入方法等について指導する。未服用(使用)の治験薬や、空容器の回収が必要なことを伝え、次回受診時に持参するよう指導する。

#### (11) 臨床検査・画像検査

##### ア. オーダの確認

CRC は規定来院日の原則 2 日前までに、臨床検査・画像検査項目に不足がないか確認し、不足項目について、治験責任医師・分担医師にオーダを依頼する（入院患者では前日夕方にスピッツが準備されるため、遅くとも前日昼頃までには確認出来ることが望ましい）。中央検査は、検査オーダより「※ 5 特定・保存」を選択し、「治験用採血・採尿」を選択する。

##### イ. 臨床検査の立会い

CRC は、下記の手順に従い臨床検査に立ち会う。

- (ア) 中央処置室の採血・採尿受付機に診察券を通し、受付番号が記載された伝票を受領する。尿検査がある場合、採尿カップも受領する。
- (イ) 待合室で待機し、掲示板に受付番号が表示されたら採血ブースに入る。検査技師に治験用スピッツを手渡す。
- (ウ) 採取した治験用スピッツを臨床検査室へ運搬し、検査技師に検体処理を依頼する。

##### ウ. 検体の回収

CRC は、下記の手順に従い回収業者へ採取検体を受け渡す。

回収業者が SRL の場合は（イ）～（オ）は省略できる。検体・伝票の授受への立ち合いも不要であるが、伝票控えは後日担当者から回収する。

回収業者が BML の場合は（イ）（ウ）（オ）を省略できるが、検体・伝票の授受への立ち合いが必要となる。

- (ア) CRC はあらかじめ回収業者へ採取検体の回収を依頼する。
- (イ) 回収業者と CRC は検査室の「業者専用入口」より入室する。
- (ウ) 回収業者は「入室管理簿（その他）」に日付・会社名・氏名・用件（その他、検体と記入）、入室時間を記載する。
- (エ) 回収業者は検査室にある訪問者用白衣を着用のうえ、作業台にて CRC と検体・伝票の確認、授受を行う
- (オ) 回収業者は「入室管理簿（その他）」に退室時間を記載し、白衣を返却のうえ、CRC とともに退室する

##### エ. 画像検査の立会い

CRC は、下記の手順に従い画像検査に立ち会う。

- (ア) 検査センター受付にて受付し待機する。

- (イ) 依頼者貸与の心電計を使用する場合、事前に部署へ連絡し、搬入等の相談を行う。依頼者貸与の心電計には治験名・治験参加者氏名・ID を記載した用紙を心電計に貼付する。

オ. 検査結果の確認

CRC は検査結果を確認する。

院内の臨床検査結果判定に要する概ねの時間は、次のとおりである。

尿：約 10 分、血球：約 30 分、生化：約 60 分

目視検査は検査室の状況により所要時間が異なる(最低 30 分は要する)。

早急に結果が必要な場合は検査室にその旨を電話連絡する。

カ. 検査結果報告書の取り扱いについて

治験責任医師・分担医師が電子カルテ内に取り込みが必要と判断した場合、DARTS に「その他検査結果報告書」として登録する。

(12) 症例報告書の作成補助

CRC は臨床検査値など医学的判断を伴わない項目のみを記入する。

症例報告書作成のためのワークシートや電子カルテなどに記録する原資料は、以下に示す ALCOA の原則に従い作成する。

原資料に求められる要件 (ALCOA)

Attributable: 帰属/責任の所在が明確である

Legible: 判読/理解できる

Contemporaneous: 同時である

Original: 原本である

Accurate: 正確である

(13) 有害事象発生時の対応

ア. 当院の治験参加者で重篤な有害事象が発生した場合

重篤な有害事象が発生した場合、治験実施計画書の規定に従い、報告の補助を行なう。また、CRC は必要書類の作成補助(書式 12・書式 13・書式 14・書式 15・書式 19・書式 20)を行う。内容によっては、治験参加者に対し新たに治験参加に対する同意を取り直すことが必要であるので、その場合は、各試験の規定に従い手続きを行う。

イ. アのほか、当該治験で重篤な有害事象が発生した場合

依頼者より速やかに治験責任医師に安全性情報が報告される。CRC は、有害事象の情報を十分に理解した上で、治験責任医師の指示のもと治験参加者に対応する。

(14) モニタリング・監査の対応

ア. 直接閲覧を伴うモニタリング

CRC は依頼者と日程調整し、院内ポータル施設の施設予約より会議室を予約する。参加者に予約者の他、治験事務局スタッフを含める。

CRC は依頼者に、直接閲覧の 2 週間前までに直接閲覧実施連絡票を治験事務局へ提出するよう依頼する。

CRC は直接閲覧実施連絡票に基づき、直接閲覧前までに、必要書類を準備する。

CRC は依頼者より事前に申請のあった ID カードを治験事務局より受け取り、CRA とともに必要事項を管理台帳に記載する。

依頼者からの求めにより原資料の写しを提供する際は、治験参加者情報をマスキングの上、提供する。

イ. 監査

CRC は依頼者や治験責任医師、治験事務局など関係者と日程調整し、院内ポータル施設の施設予約より会議室を予約する。参加者に予約者の他、治験事務局スタッフを含める。

CRC は監査までに必要文書、想定される質問内容等の準備を関係者とともに準備する。

CRC は監査者より事前に申請のあった ID カードを治験事務局より受け取り、監査者とともに必要事項を管理台帳に記載する。監査者からの求めにより、写しを提供する際は、治験参加者情報をマスキングの上、提供する。

< 治験終了時の業務 >

(1) 治験の終了（一症例毎）

ア. 中止・脱落時の対応

治験責任医師・分担医師が治験を中止もしくは脱落と判断した場合、直ちに依頼者に連絡し、治験実施計画書に従い報告を行なう。また治験参加者登録連絡票ならびに治験概要書(治験薬投与期間中の中止・脱落の場合に限る)を更新の上、治験事務局に提出する。治験によっては、症例報告書を作成しなければならない場合がある。その場合は、治験実施計画書に従い症例報告書の作成補助を行なう。

イ. 治験終了の対応

治験が終了した場合、治験参加者登録票を更新の上、治験事務局に提出する。治験参加者の電子カルテに貼付した付箋を終了する。

## (2) 治験の終了（全体）

全症例の症例報告書の作成終了後、記入漏れの有無、訂正個所に適切に処置が施されているか等を確認し、終了報告書を治験事務局へ提出する。

症例報告書が EDC の場合、クエリーの確認とその対応および治験責任医師の電子署名などの確認を行い依頼者に報告する。依頼者から電子ロックの報告を受けた後に、「治験終了手続きに係る取り決め事項」に従い、治験終了報告書を治験事務局へ提出するとともに必須文書の保存を行う。

### < 治験期間全体を通しての業務 >

#### (1) 必須文書および書類管理

治験に関する文書や書類等について、CRC は治験責任医師、治験事務局と協力して管理する。治験参加者情報の保護に十分配慮し、治験参加者情報や症例報告書等について、治験参加者毎にファイルに格納し、治験終了まで鍵をかけて保管する。電磁的記録を用いる場合は、治験手続きの電磁化における標準業務手順書をはじめ、関連する各種手順書に従い管理することとする。

#### (2) 必須文書等の作成補助

治験責任医師等が作成すべき治験に係る文書等について、CRC は作成の補助を行う。

ア. 説明文書・同意書

イ. 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）

ウ. 署名・印影一覧（デリゲーションログ等）

エ. 治験実施状況報告書（書式 11）

オ. 治験実施計画書から逸脱した場合の記録

カ. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8・書式 9）

キ. 治験実施に重大な影響を与え、または治験参加者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更に関する報告書

ク. 原資料との矛盾に関する記録

ケ. 治験終了（中止または中断）報告書（書式 17）

#### (3) 治験実施計画書、同意説明文書の改訂

治験実施計画書の改訂や安全性情報などにより治験参加者の倫理面や科学的妥当性に影響を与える情報を入手した場合には、依頼者から提供された同意説明文書案をもとに同意説明文書の改訂案を作成し、治験事務局・治験責任医師の確認を経て IRB 審議手続きを行う。

治験参加者へ速やかに情報提供を行うため、改訂同意説明文書の IRB 承認前に来院した治験参加者については改訂内容を説明したうえで、治験責任医師または治験分担医師が治験継続の意思確認(口頭同意の取得)と原資料にその記録を残すことを依頼し、その記録を確認する。治験審査委員会にて承認が得られたら、改訂同意説明文書を用いて改めて説明し、文書で同意を得る(再同意の取得)。

遅滞なく口頭同意あるいは文書同意を取得するため、CRC は、同意説明文書案固定後に同意説明文書改訂チェックリストを作成し、CRC 間で相互確認する。本チェックリストは、対応が完了するまで臨床研究・治験支援センター内に掲示する。対応が完了したチェックリストは複数名で確認した後、該当試験終了まで保管する。なお、依頼者様式のプロセスシート等で代替できる場合は、そちらを使用することで差し支えない。

## 7. その他

### (1) CRC 業務の報告

#### ア. 業務予定報告

CRC は、業務予定が決まり次第、逐次「Google カレンダーによるスケジュール管理手順書」に従って、CRC 業務予定を報告する。

#### イ. 院内職員の治験業務にかかる時間報告

CRC は、月末に「治験業務時間管理運用手順」に従い、院内職員の治験業務時間管理表を作成し、院内メールで治験事務局に提出する。

#### ウ. 業務実施報告

CRC は、月末に当月分の対応治験について、治験参加者の識別コードや ID・氏名、規定来院日、検査・画像診断費用および同種同効薬費用の依頼者負担分の有無、負担軽減費の有無を、表形式にまとめ治験事務局に提出する。

## 8. 本手順書の改訂について

本手順書の改訂は臨床研究・治験支援センターにおいて発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により施行する。第 1.00 版の施行をもって 院内治験コーディネーター標準業務手順書を廃止とする。

2025 年 09 月 17 日：1.00 版作成

2026 年 08 月 24 日：1.10 版改訂