

徳島大学病院における医薬品等の臨床研究において他施設から派遣される治験コーディネーター受入れ手順書

西暦 2019 年 6 月 10 日

病院長裁定

西暦 2020 年 4 月 1 日改正

1. 目的

本取扱いは、医薬品等の臨床研究において他施設から派遣される治験コーディネーター（以下「外部 CRC」という。）の受入れに際し、円滑かつ適正な治験業務を確保するため定めるものとする。

2. 受入れの要件

- 1) 「徳島大学病院における医薬品等の臨床研究において他施設から派遣される治験コーディネーター受入れ手順書」における医薬品等の臨床研究（以下「当該治験」という。）とは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその関係通知、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその関係通知、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びにその関係通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という。）が適用となるものとする。
- 2) 当該治験は、徳島大学病院（以下「本院」という。）の研究者が実施する研究であって、本院治験審査委員会の審議を経て病院長の許可が得られている、又は得られる見込みのものであること。
- 3) 外部 CRC の所属機関（以下「治験施設支援機関」という。）と徳島大学（以下「本学」という。）との間で、当該治験の実施開始前までの業務について、基本業務契約（秘密保持及び治験実施決定までの支援に係る契約）を締結していること。
- 4) 外部 CRC は、「徳島大学病院における業務許可に関する取扱要領」により、当該治験における治験コーディネーター（以下「CRC」という。）としての業務許可を得ること。
- 5) 外部 CRC は、治験協力者として病院長の了承を得ること。
- 6) 外部 CRC は、GCP 省令等を遵守し、本院総合臨床研究センター（以下「センター」という。）による本院の CRC 業務に関する教育を受け、本院の標準業務手順書に基づき業務を実施すること。

3. 受入れの手続き等

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者及びセンターと協議のうえ当該治験における外部 CRC の要否を決定し、外部 CRC を要すると決定した場合は、治験依頼者の意向を尊重のうえ、基本契約を締結している治験施設支援機関のうちから当該治験における治験施設支援機関を決定する。
- 2) 治験責任医師及びセンターは、治験施設支援機関に当該治験における業務委託を打診し、治験施設支援機関から当該治験における外部 CRC の名簿等の提出を受ける。
- 3) 治験責任医師は、外部 CRC 業務実施計画書（別記様式 1）及び業務許可申請書を作成し、センターに提出する。なお、業務許可申請書は、治験責任医師の所属する診療（部）科の

診療科(部)長とセンター長の連名で作成するものとする。

- 4) 治験責任医師及びセンターは、業務許可を得た後、当該治験の開始前においては基本契約の範囲内で、外部 CRC に治験開始前における業務(治験依頼者との打合せ、スタートアップミーティングの調整及び参加、治験審査委員会への陪席等)を実施させる。
- 5) センターは、本院と治験依頼者の間で当該治験に係る受託研究契約が締結され次第、本院と治験施設支援機関と治験依頼者の間で、外部 CRC が実施する業務に関して業務委受託契約を締結する。

なお、業務委受託契約には、GCP 省令等に基づき、次に掲げる事項を規定するものとする。

- ①当該委託に係る業務の範囲
  - ②当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - ③前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを本院が確認することができる旨
  - ④受託者に対する指示に関する事項
  - ⑤前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを本院が確認することができる旨
  - ⑥受託者が本院に対して行う報告に関する事項
  - ⑦その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 6) 治験責任医師及びセンターは、業務委受託契約の締結後、外部 CRC に電子カルテを使用した業務を実施させる場合は、病院情報センターへ医療情報システム利用のための申請手続きを行う。
  - 7) センター部長は、外部 CRC 業務実施計画書、業務許可書及び業務委受託契約書を、当該治験の受託研究契約書で定める保存期間適切に保管する。

#### 4. 本院における業務開始時の手順

- 1) 外部 CRC は、業務委受託契約の締結後、業務委受託契約の範囲内で、治験責任医師の指導、監督下で業務を実施する。本院への訪問日程など具体的事項については、院内 CRC を介し治験責任医師と相談し、両者の合意の上で決定する。
- 2) 外部 CRC は、本院における業務開始日にセンターを訪れ、業務記録簿を受け取り、業務実施における留意点について説明を受ける。
- 3) 外部 CRC は、業務を行うにあたり、院内 CRC と同様のユニフォームを着用する。
- 4) 外部 CRC が事務的業務を行う場合は、センターが指定した場所にて行う。
- 5) 外部 CRC は、業務記録簿を作成し、センター、治験責任医師の確認を得る。

#### 5. 本院における業務終了時の手順

- 1) 治験責任医師は、外部 CRC 業務期間終了の時点で、センターへ業務記録簿を添付した外部 CRC 業務終了報告書(別記様式 2)を提出する。
- 2) センター部長は、外部 CRC 業務終了報告書の内容を確認し、当該治験の受託研究契約書で定める保存期間適切に保管する。