

CRC業務手順書

目 次

1. はじめに
2. 契約
3. 業務内容
4. 健康被害の補償・賠償の手順
5. 業務実施の確認

1 はじめに

本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成16年7月22日、薬食審査発第0722014号)に基づき、治験(市販後臨床試験を含む。)に関連した業務を定めたものである。

2 契約

治験の実施に係る業務の委受託に関し、医療機関と治験依頼者との間で治験契約締結後、「治験協力業務の委託に関する契約書」を取り交わす。

3 業務内容

(1) 治験協力者(CRC)業務

以下の業務を治験責任医師の指導及び監督の下で実施する。

- ア 登録候補患者のリストアップ
- イ 被験者からの質問・相談への対応
- ウ 登録候補患者に対する同意取得補助(同意取得は治験責任医師または治験分担医師による)
- エ 被験者の来院日時の調整
- オ 検査項目の確認並びにスケジュール管理
- カ 被験者の次回来院日の確認と治験責任医師・分担医師への連絡
- キ 逸脱発生時の対応補助と支援
- ク 有害事象発生時の対応補助と支援
- ケ 重篤な有害事象発生時の対応補助と支援
- コ 治験薬のコンプライアンス管理状況の確認補助
- サ 症例登録手続きの補助
- シ 被験者への治験使用薬払い出しの補助
- ス 被験者からの未使用治験使用薬の回収・返却量確認の補助
- セ 治験使用薬管理表記録の補助
- ソ 治験実施計画書並びにGCP遵守状況の確認
- タ 被験者への負担軽減費支払補助
- チ 症例報告書作成支援
- ツ 治験依頼者への連絡窓口
- テ 治験資材並びに資料整理
- ト モニター及び監査による直接閲覧への準備・対応支援
- ナ 規制当局による調査受け入れ準備・対応支援
- ニ その他、治験の実施に関して必要な調整

(2) 実施出来ない業務

- ア 被験者からの同意取得
- イ モニタリング業務
- ウ 全ての医療行為
- エ 被験者との委任関係が生じる行為

4 健康被害の補償・賠償の手順

- (1) 本委受託業務に起因した不測の事故等が生じた場合、健康被害を受けた被験者またはその代理人および治験依頼者への対応は甲と乙の協議のうえ、対応を決めるものとする。
- (2) 本委受託業務に起因した不測の事故等が甲または乙の故意または過失により発生した場合には、帰責事由の有る当事者はその責を負い、被害を受けた被験者、相手方および治験依頼者に対しその損害を賠償するものとする。

5 業務実施の確認

医療機関より、業務が契約、本手順書並びに医療機関の指示に従い、適正かつ円滑に行われているか否かについて確認があった場合は、書面で報告する。

以上