

## 臨床研究コーディネーター(CRC)の業務内容

CRCとは Clinical Research Coordinator の略称です。  
治験を円滑に実施するため、主に下記の業務を行っています。

### 【被験者に対して】

- ① 被験者のケア・相談業務  
被験者の治験来院時には必要な観察の実施、また治験薬使用中の変化の有無を確認し、医師へ伝えます。
- ② 服薬指導  
治験薬の飲み方や併用禁止薬等の説明を行います。
- ③ 被験者のスケジュール管理  
来院日程の調整と、当日のスケジュールや注意事項について説明します。
- ④ 検査誘導・検体管理  
必要な検査項目にもれない様、検体準備と関連部署との調整を行います。また、被験者の検査の誘導も行います。

### 【治験依頼者に対して】

- ① 申請前のヒアリングへの参加  
事前に治験実施計画書、同意説明文書・同意書、症例報告書等の内容を確認し、ヒアリング時に各事項の確認および修正等を求めます。
- ② モニタリングおよび監査への立会い・準備  
モニタリングおよび監査の実施にあたり、治験に関わるカルテやレントゲンフィルム等の準備を行います。  
モニタリングおよび監査時の質疑応答に対応します。

### 【治験担当医師に対して】

- ① インフォームド・コンセント取得への協力  
被験者の理解度に合わせて医師の補足説明を行います。
- ② 治験スケジュール管理  
治験実施計画書(プロトコル)に沿っての逸脱の無い様、スケジュール管理を行います。
- ③ 症例報告書作成の補助  
医学的判断を伴わない項目については医師に代わってデータを症例報告書に転記します。
- ④ 診察の立会い  
観察日に実施すべき項目や必要な書類に記載もれの無い様、医師を支援します。
- ⑤ 被験者スクリーニング  
被験者選択に際して、選択基準・除外基準をもとに適格性を再確認します。
- ⑥ 関連部署の調整  
治験実施に支障の無い様、他部署との調整を行います。
- ⑦ 業務分担表(案)の提示  
治験責任医師に対して業務分担表(案)を作成し提示します。

### 【治験依頼者および治験責任医師・分担医師に対して】

- ① 契約締結後、実施前にスタートアップミーティングの準備・実施  
担当医師、CRC、外来・入院看護師、中央検査部、薬剤部、放射線部等のスタッフが集まり、治験実施計画書をもとに内容の確認および業務分担(案)をもとに明確にします。