

## 近畿大学医学部附属病院 派遣 CRC（治験コーディネーター）運用規程

### 第1条（目的）

近畿大学医学部附属病院（以下「病院」と）と治験コーディネーター（以下「CRC」）を派遣する会社（以下「SMO」）との契約に基づき、病院における CRC の運用規程を設ける。

### 第2条（資格）

派遣される CRC は、以下のアからコのいずれかの資格を有する者であること。

ただし、派遣される CRC の内、以下のアからエのいずれかの資格を有する専任の者を常時（月曜日から金曜日の9時から17時）1名以上配置すること。

- ア 薬剤師
- イ 看護師
- ウ 臨床検査技師
- エ 管理栄養士
- オ 日本臨床薬理学会認定 CRC
- カ 日本 SMO 協会公認 CRC
- キ SMONA 公認 CRC
- ク ACRP 認定 CCRC
- ケ SoCRA 認定 CCRP
- コ 上記に準ずる資格もしくは能力を有する者

### 第3条（契約）

病院の指定する書式によって SMO との契約を行う。条文の一部を変更する際には、覚書を交わすものとする。

### 第4条（業務内容）

派遣 CRC は、治験責任医師の指揮・監督の下での症例報告書記載補助及び EDC（電子的臨床検査情報収集システム）入力補助業務・直接閲覧（SDV）の依頼者への対応もしくはこれに準ずる業務を行うものとする。

但し、患者と接触する業務を行う場合は、治験責任医師・治験分担医師の治験業務履行補助者として医療行為に抵触しない次の業務を遂行するものとする。

- 同意説明補助；治験の目的や効果・副作用等医学的判断を必要とする項目以外の説明
- 症状確認補助；NCI-CTC など客観的指標に基づく副作用等の情報収集
- その他；治験薬使用上の指導補助や治験残薬の回収・コンプライアンスの確認及び検査キット準備、手渡し等の定型の事務的業務

第5条（管理）

病院における派遣 CRC は、前条前段の業務においては治験相談室所属の職員である院内 CRC の指示のもとに業務を遂行するものとする。前条後段の業務においては、治験責任医師・治験分担医師の指示のもとに業務を遂行し、必要に応じて院内 CRC が協力するものとする。

第6条（派遣データマネージャー（以下、派遣 DM）業務）

派遣 DM の運用に関しては、別途近畿大学医学部附属病院 派遣 DM（データマネージャー）運用規定に従う。

第7条（改正）

本規程を改正する場合は、治験運営委員会の意見に基づいて病院長が行う。

附則 この規程は平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

平成 23 年 4 月 1 日 改訂

平成 26 年 11 月 25 日 改訂

平成 26 年 12 月 16 日 改訂

平成 27 年 12 月 18 日 改訂

平成 28 年 3 月 11 日 改訂

平成 30 年 2 月 27 日 改訂

平成 30 年 2 月 27 日

近畿大学医学部附属病院

病 院 長 東田 有智

治験審査委員長 光富 徹哉

臨床研究センター長 植村 天受