

医療機器

治験施設支援機関の

(S M O : Site Management Organization)

治験コーディネーター

(C R C : Clinical Research Coordinator)

受け入れ要領

第1条（目的）

本要領は外部からのCRC（以下外部CRC）の受け入れに際し、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。

第2条（受け入れ条件）

埼玉医科大学病院（以下当院）は、治験委員会事務局（以下事務局）所属のCRCが、担当する治験業務の限界を越える場合は、外部CRCを受け入れることができる。

第3条（受け入れ先）

外部CRCは業務の質を確保するため、治験施設支援機関（以下SMO）から受け入れ、契約を締結するものとし、人材派遣会社等からは受け入れない。

第4条（選定）

SMOは治験責任医師、事務局、治験依頼者（以下依頼者）で協議の上、治験委員会の承認を得て選定する。

第5条（費用の契約、支払い）

費用の支払い方法等については、当院、依頼者、SMOの3者契約とし、依頼者はCRC費用を直接SMOに支払うものとする。

第6条（管理手数料）

SMOは当院に管理手数料として別途の定めにより一定額を支払う。

第7条（業務の条件）

- （1） 外部CRCは治験責任医師の指導、監督下で活動する。
- （2） 外部CRCは活動するにあたり、当院から支給された白衣、名札を着用する。
- （3） 外部CRCは治験委員会委員長（以下委員長）ならびに治験委員会事務局長（以下事務局長）による当院の組織、規則、待遇等に関する教育を受ける。
- （4） 外部CRCが事務的業務を行う場合は、事務局等の事務スペースを提供する。
- （5） 業務は原則として医療機器治験コーディネーター業務マニュアル、CRC作成の業務案、SMOの業務手順書に従って行う。
- （6） 外部CRCは被験者選択のためのスクリーニングは行わない。
- （7） 外部CRCは日報を事務局長もしくは内部CRCの責任者に提出する。
- （8） 外部CRCは内部CRCと共に、委員長ならびに事務局長が定期的に行なう以下の項目についての確認を受ける。
 - ・進捗状況
 - ・治験実施計画書からの逸脱状況
 - ・モニタリングの実施状況
 - ・円滑かつ適正な治験業務を実施していく上での問題点
 - ・その他

第8条（治験委員会への参加）

外部CRCは担当する治験に関し、オブザーバーとして治験委員会に参加することができる。

第9条（原資料の取り扱い）

使用できるカルテ等の原資料は被験者候補または被験者のものに限る。原資料の準備は担当CRCが行う。

第10条（モニタリング、監査）

モニタリング、監査では外部CRCは原資料の直接閲覧に対応し、必須保管文書の閲覧には対応しない。原資料の準備は担当CRCが行う。業務は「医療機器モニタリング及び監査業務手順書」に従って行う。

第11条（GCP実地調査）

GCP実地調査では外部CRCは原資料の直接閲覧に対応し、必須保管文書の閲覧には対応しない。担当した外部CRCが不在の場合は、SMO内で同じ治験を担当していた者かモニタリング、監査、GCP実地調査に精通している者が対応する。原資料の準備は担当CRCが行う。GCP実地調査を実施する場合は、当院、依頼者、SMOの3者で費用負担につき改めて契約を締結する。

第12条（予定外の業務）

外部CRCが所定の訪問日以外に業務が生じる可能性がある場合は、事前準備期間に関係者間で予め対応策を決めておき治験責任医師、分担医師、事務局長に提示しておく。

附則

（施行期日） この要領は2005年4月1日から施行する。