

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 治験コーディネーター業務手順書

本業務手順書は、当院の治験等の実施に際し、GCP・GPSP省令およびその関連通知に基づいて治験（臨床試験）コーディネーターの業務手順を定めたものである。

（治験コーディネーターの定義）

第1条 治験（臨床試験）コーディネーターとは、治験管理室の専任職員をいう。

（治験コーディネーターの業務）

第2条 治験（臨床試験）コーディネーターは、治験に係る業務手順書（企業主導治験および医師主導治験）等に従い治験等に係る業務を行う。

2 治験（及び研究）協力者（以下、治験協力者）として治験（研究）責任医師（以下、治験責任医師）の指導、監督のもと、治験等の実施に協力する。

（治験協力者としての業務分担）

第3条 治験（臨床試験）コーディネーターの業務の目的は、治験責任医師に協力し、当院での治験等の実施を適性かつ安全に実施することである。

業務の分担

- 1) 治験協力者として分担された業務を行う。
- 2) 業務分担は、治験責任医師との話し合いにより決定する。
- 3) 決定した業務分担は、治験責任医師により治験審査委員会に報告・承認されなければならない。
- 4) 治験審査委員会において承認された業務以外を実施することはできない。

（インフォームド・コンセント）

第4条 治験責任医師の指示のもと、インフォームド・コンセントに協力する。

1 治験責任医師が許可した場合、インフォームド・コンセントに同席することができる。

（インフォームド・コンセントに同席することが望ましい。）

2 治験責任医師の依頼に基づき、説明の補助をすることができる。

- 1) 治験の参加に関し、被験者に強制など、不当な影響を及ぼしてはならない。
- 2) 説明に際して、口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験（研究）分担医師（以下、治験分担医師）、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するか、それを疑わせる語句が含まれてはならない。

- 3) 被験者となるべき者が、治験に参加するか否かを判断するための質問に対して、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が満足するように治験責任医師の監督の下、答えなければならない。
- 3 説明の補助を行った場合、説明同意文書の説明補助者に署名又は記名、捺印をする。

(治験の実施中の業務)

第5条 治験実施中は、下記の規定された業務を行う。

- 1 治験審査委員会において承認を得た分担業務を治験責任医師の指導、監督を受け、実施する。
なお、治験の遂行に関し、治験責任医師、治験分担医師並びにその他の治験協力者に助言することができる。
- 2 治験責任医師が許可した場合、被験者と直接面談することができる。
 - 1) 治験への参加の継続に関し、被験者に強制するなど、不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 2) 治験への参加の継続に関し、面談した事実及び問題点は、速やかに治験責任医師に文書にて連絡しなければならない。
- 3 治験実施計画書遵守状況、症例報告書記載事項を確認し、問題点がある場合、速やかに治験責任（分担）医師に報告しなければならない。
- 4 治験事務局への報告
 - 1) 治験責任医師との調整により分担された業務を治験事務局に報告する。
 - 2) 治験の進捗状況を把握し、治験事務局に報告する。
 - 3) 治験の終了後、行った業務の要約を治験事務局に報告する。
- 5 治験薬管理者との調整
 - 1) 治験の登録の決定を治験薬管理者に連絡する。
 - 2) 治験薬の交付及び回収が円滑に進むように協力しなければならない。
- 6 モニタリング・監査及び調査への協力
治験責任医師より依頼があった場合、モニタリング及び監査に同席し、対応に協力する。
- 7 治験コーディネーター業務手順書の改訂
治験コーディネーター業務手順書の改訂は、治験管理室において発議し、IRBの承認を得るものとする。

(附則) この手順書は、平成17年4月1日より施行する。

平成18年4月1日一部改訂

平成20年4月1日一部改訂

平成22年4月1日一部改訂

令和 1年7月1日一部改訂