

治験コーディネーター標準業務手順書

独立行政法人国立病院機構浜田医療センター

独立行政法人国立病院機構浜田医療センター治験コーディネーター標準業務手順書

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

1 治験コーディネーターの業務

- 1) 浜田医療センター治験標準業務手順書に従い、治験に係る業務を行う。
- 2) 治験協力者として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。

2 治験協力者としての業務分担

治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、当院での治験の実施を適正かつ安全に実施することである。

1) 業務の分担

治験協力者として分担された業務を行う。

業務分担は、治験責任医師との話し合いにより決定する。

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。

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。

3 インフォームド・コンセント

- 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、説明の補助を行うことができる。

治験の責任に関し、被験者に強制したり不当な影響を及ぼしてはならない。

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。

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。

4 治験の実施中の業務

- 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。

尚、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。

治験の参加の継続に関し、被験者に強制したり不当な影響を及ぼしてはならない。

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(分担)医師に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、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

治験の登録の決定を治験薬管理者に連絡する。

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。