

## 独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 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・GPSP 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定義

治験コーディネーターとは、治験管理研究室の専任職員をいう。

### 2. 治験コーディネーターの業務

- 1 治験管理研究室運用規程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。

### 3. 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性かつ安全に実施することである。

#### 1 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、治験責任医師との合意により決定する。
- (3) 臨床研究業務（治験以外）は、治験・臨床研究等管理委員会において承認された業務のみ実施することができる。

### 4. 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、説明の補助をすることができる。
  - (1) 治験の参加に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
  - (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、同意書の補助説明者欄に署名する。

### 5. 治験の実施中の業務

- 1 治験責任医師の合意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（分担）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、被験者に強制したり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（分担）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）治験責任医師との合意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。
- 5 治験薬管理者との調整
  - （１）治験の受託の決定を治験薬管理者に連絡する。
  - （２）治験使用薬の交付及び回収が円滑に進むように努めなければならない。
- 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標準業務手順書の改正  
治験コーディネーター標準業務手順書の改正は、治験管理研究室において発議し、治験・臨床研究等管理委員会の了承を得た後、治験・受託研究審査委員会へ報告するものとする。

この手順書は 平成２０年４月１日 から施行する。

平成２１年１０月１日 一部改正

平成３０年 ９月１日 病院名称変更による改正

令和４年 ８月１日 一部改正