

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 外部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き、外部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. 外部治験コーディネーターの定義

当院が実施しようとする治験に係る業務の一部を委託した治験施設支援機関（SMO）の治験コーディネーターをいう。

2. 外部治験コーディネーターの業務範囲

- 1) 業務提携契約書、治験コーディネーター業務に関する委受託契約書に従い治験に係る支援業務を行う。
- 2) 治験責任医師の指導、監督のもと、治験協力者として治験の実施に協力する。ただし、医療行為に係る業務は含まない。
- 3) 業務分担は、治験責任医師との合意により決定する。
- 4) 治験管理研究室業務マニュアルに従い業務を行う。

3. 外部治験コーディネーター業務に係る施設設備の使用

当院での業務の実施に係る範囲において設備使用を許可する。

- 1) 治験管理研究室
- 2) 更衣室
- 3) FAX
- 4) プリンター
- 5) 電子カルテ（参照権限付与し、閲覧可能患者は制限）

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。

6. 外部治験コーディネーター標準業務手順書の改正

外部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・臨床試験等管理委員会の了承を得た後、治験・臨床試験等管理委員会へ報告するものとする。

この手順書は、2019年 9月 5日から施行する。

令和4年 8月1日 一部改正