

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験コーディネーター業務手順書

(目的)

第1条 本業務手順書は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験等の実施に際し、医薬品GCP・GPS P省令およびその関連通知、医療機器GCP・GPS P省令およびその関連通知、再生医療等製品GCP・GPS P省令およびその関連通知（以下「GCP省令等」という。）並びに独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究取扱規程に基づいて、治験コーディネーターの業務及び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2条 治験コーディネーターとは、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター治験管理室において、院長より指名され治験及び製造販売後臨床試験等の受託研究に係る業務に従事する薬剤師及び看護師をいう。

(治験コーディネーターの業務)

第3条 治験コーディネーターは、治験等を受託から終了までを円滑に行いまた、適正且つ安全に実施するために、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書又は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書に従い、治験協力者として治験責任医師の指導及び監督のもと治験等に係る業務を行う。

2 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導及び監督のもと、治験責任医師等の業務を支援する。

3 治験コーディネーターは、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究取扱規程及び独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書又は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書に従い、院長及び独立行政法人国立病院機構東広島医療センター治験審査委員会委員長の指示のもと、治験審査委員会事務局に係る業務を行う。

4 治験コーディネーターは、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究取扱規程及び独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書又は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける製造販売後調査に係る業務手順書、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターモニタリングの受入れに関する業務手順書並びに独立行政法人国立病院機構東広島医療センター監査の受入れに関する業務手順書並びに独立行政法人国立病院機構東広島医療センター医療情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する手順書に定める、受託

研究事務局に係る業務を行う。

5 治験コーディネーターは、臨床研究部長の監督のもと、治験管理室事務助手の教育及び指導を行う。

6 広報紙の作成および研修会の開催並びにホームページによる情報発信等により、啓蒙・教育活動を継続して行う。

(治験協力者業務)

第4条 独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書又は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書並びにGCP省令等に従い、治験協力者として以下の業務を行う。

(1) 同意説明文書作成の補助を行う。

(2) 被験者への同意説明業務の補助を行う。

一 治験責任医師の依頼に基づき、説明の補助を行う。

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。

二 説明の補助を行った場合、説明同意文書の説明補助者欄に署名し、原本を治験管理室にて保管する。

(3) 治験実施計画書に従い、治験責任医師の指示により分担された業務を行う。

(4) 治験の登録開始を治験薬管理者に連絡し、医療情報システムの登録を行う。

(5) 治験薬管理者の指名により、治験薬の保管及び管理を行う。

(6) 治験開始を治験連絡票により医事課（企画課）に通知する。

(7) 関係部署への連絡及び調整等を行う。

(8) 症例報告書等関係書類を作成する。

(9) 被験者からの相談を受け付ける。

(10) 有害事象および不具合の兆候を認めた又は情報を入手した際には速やかに治験責任医師又は治験分担医師に報告し、必要な場合には被験者が適切な医療を受けられるよう対応する。また有害事象および不具合が重篤な事象であることが判明した場合には、治験責任医師が直ちに院長並びに治験依頼者又は治験薬提供者および治験調整医師に報告ができるよう補助を行う。

(11) 治験実施計画書からの逸脱、症例報告書への記載事項、問題点がある場合には、

速やかに治験責任医師又は治験分担医師に報告しなければならない。

- (12) 治験依頼者への請求に関する調整等を行う。
- (13) 治験進捗状況の管理及び報告を行う。
- (14) モニタリング及び監査等に協力する。

(手順書の改定)

第5条 本手順書を改定する必要があるときは、治験管理室より発議し、院長の承認を得てこれを行う。

(附則) この手順書は、平成21年 6月10日より施行する。

令和 4年 5月 1日 一部改正