

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床試験コーディネーター業務手順書

第1条 目的

この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第14条第1項に基づいて、臨床試験コーディネーターの業務手順をGCP省令及びその他関連通知に準じて定めたものである。

なお、この手順書において、治験機器についての業務は「治験薬」とあるのを「治験機器」、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替えて行う。

また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。（ただし、「治験薬概要書」を除く）

第2条 臨床試験コーディネーターの定義

臨床試験コーディネーターは、臨床研究支援室における治験及び臨床研究の管理業務を行う者をいう。

第3条 臨床試験コーディネーターの業務

1. 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、当院での治験の実施を適正かつ安全に実施することである。
2. 臨床研究支援室業務手順書に従い治験に係る業務を行う。
3. 治験協力者として院長から了承された者が「治験分担医師・協力者リスト（書式2）」に記載された業務範囲を協力する。
4. 治験協力者として治験責任医師の指導、監督のもと、治験の実施に協力する。
5. 治験施設支援機関との契約を行った場合、治験施設支援機関の臨床試験コーディネーターは、契約に定められた範囲で、当該治験に係る業務を行うことができる。

第4条 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へ報告し、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の業務を実施することはできない。

第5条 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・コンセントには可能な限り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、説明同意文書の説明補助者欄に署名をする。

第6条 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。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、速やかに治験責任医師へ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、速やかに治験責任医師に報告しなければならない。
4. 治験責任医師から依頼があった場合、治験依頼者の認める範囲において、症例報告書へ転記をすることができる。
5. 臨床研究支援室への報告
 - (1) 治験責任医師との調整により分担された業務を臨床研究支援室へ報告する。
 - (2) 治験の進捗状況を把握し、臨床研究支援室へ報告する。
 - (3) 治験の終了後、行った業務の要約を臨床研究支援室へ報告する。
6. 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へ連絡する。
 - (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。
7. 治験に伴う被験者の負担を軽減するための経費（治験協力費）への協力
 - (1) 治験責任医師とともに外来被験者の来院を確認する。
 - (2) 外来被験者に対し、治験協力費が支払われるように協力しなければならない。

第7条 モニタリング・監査及び調査への協力

治験責任医師から依頼があった場合、モニタリング及び監査に同席し、対応に協力する。

第8条 ヒアリングに関する業務

臨床研究支援室が行うヒアリングに参加し、当該治験に対して意見を述べる事が出来る。

第9条 治験審査委員会事務局に関する業務

1. 治験審査委員会の開催を円滑に行うために、治験審査委員会事務局の業務を行う。
2. 臨床試験コーディネーターは、治験審査委員会事務局の事務業務を円滑に行うために、治験審査委員会に同席することができる。
3. 臨床試験コーディネーターは、治験審査委員会で説明を求められた場合、当該治験について述べる事が出来る。

第10条 改訂

臨床試験コーディネーター業務手順書の改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

平成 13 年 4 月 1 日施行
平成 16 年 4 月 1 日改訂
平成 18 年 4 月 1 日改訂
平成 20 年 4 月 1 日改訂
平成 21 年 4 月 1 日改訂
平成 24 年 4 月 1 日改訂
平成 28 年 4 月 1 日改訂
平成 29 年 11 月 15 日改訂
平成 31 年 4 月 1 日改訂
令和 6 年 4 月 1 日改訂