

6. 治験協力者標準業務手順書

制定年月日：平成10年4月1日

改訂年月日：平成17年5月18日

改訂年月日：平成19年3月26日

改訂年月日：平成20年5月26日

改訂年月日：平成24年9月1日

改訂年月日：平成27年1月1日

6. 治験協力者標準業務手順書目次

第1条	治験協力者の定義	1
第2条	治験協力者の責務	1
第3条	治験協力者の選定	1
第4条	治験に関する情報提供と理解	1
第5条	治験責任医師の指示と監督	1
第6条	記録と報告	1
第7条	治験協力者としての責務の解除	1
第8条	附 則	2

6 治験協力者標準業務手順書

本業務手順書は、当院で実施される治験に関して、当該治験に関与する治験協力者の責務に関し、その細則を定めたものである。

第1条 治験協力者の定義

治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の業務分担者としてリストに登録され、病院長が了承する者を治験協力者とする。

第2条 治験協力者の責務

治験協力者は、GCP省令及び本手順書、関連する標準業務手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験業務を行う責任を負うものとする。

第3条 治験協力者の選定

治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な治験協力者を選定し、各治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容を様式に従って記載し、病院長に提出し、了承を受けなければならない。

第4条 治験に関する情報提供と理解

治験責任医師は、治験協力者に、GCP省令及び当該治験における治験計画書等、必要な情報を提供し、十分な理解が得られるように努めるものとする。

第5条 治験責任医師の指示と監督

- (1) 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。
- (2) 治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師が、被験者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合にはその指示に従うものとする。

第6条 記録と報告

治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容はできる限り記録することとする。

第7条 治験協力者としての責務の解除

治験協力者は、当該治験の終了、中止又は中断報告が病院長に提出され、治験審査委員会が承認すると当該治験における治験協力者としての責務を解除される。

第8条 附則

本手順書は、平成10年4月1日より施行する。

本手順書は、平成17年5月18日より施行する。

本手順書は、平成19年3月26日より施行する。

本手順書は、平成20年5月26日より施行する。

本手順書は、平成24年9月1日より施行する。

本手順書は、平成27年1月1日より施行する。