

近畿大学医学部附属病院

治験コーディネーター標準業務手順書

発行：臨床研究センター

発行日：2015/1/20

本標準業務手順書は、当院の治験（市販後臨床試験を含む）の実施に際し、GCP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。

なお、当院での治験コーディネーター業務は平成11年8月9日より開始する。

1. 治験コーディネーターの定義

治験コーディネーターは、治験責任医師および治験分担医師に協力し、当院での治験を適正かつ安全に実施する者をいう。また、治験コーディネーターは、臨床研究センター・治験相談室に所属する。

2. 治験運営委員会

- 2-1 治験運営委員会は、治験コーディネーター業務を円滑に稼動する目的で病院長が設置する。
- 2-2 臨床研究センター長を委員長とする。また、委員長は委員を指名し、委員会を開催する。

3. 治験コーディネーターの指名

委員長が治験コーディネーターを指名し、病院長が承認する。別途、指名リストを作成する。

4. 治験コーディネーターの業務

- 4-1 治験協力者として分担された業務を行う。
- 4-2 業務分担は、治験責任医師および治験依頼者との話し合いにより決定し、「治験コーディネーター業務確認書」を交わす。
- 4-3 治験の遂行に関し、治験責任医師、治験分担医師ならびにその他の治験関係者に助言することができる。
- 4-4 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。
- 4-5 治験への参加の継続に関し、面談した事実および問題点は、治験責任医師または治験分担医師に速やかに報告しなければならない。
- 4-6 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、治験責任医師または治験分担医師に速やかに報告しなければならない。

5. 治験コーディネーターのインフォームドコンセントへの関与

- 5-1 治験責任医師または治験分担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。
- 5-2 治験責任医師または治験分担医師の依頼に基づき、説明の補助をすることができる。
- 5-3-1 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。
- 5-3-2 説明に際し、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、または、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。

- 5-3-3 治験に参加するか否かを判断するための被験者の質問に対し、治験責任医師の監督の下、答えなければならない。

6. モニタリング・監査及び調査への協力

治験コーディネーターは、治験責任医師より依頼があった場合、モニタリングおよび監査に同席し、対応に協力する。（別途定めたモニタリング・監査手順書に従う）

7. 派遣（外部）治験コーディネーター及び派遣（外部）データマネージャーの管理

- 7-1 病院内の治験コーディネーターは、病院との契約締結により、治験業務支援機関（SMO）から派遣された治験コーディネーター（派遣CRC）及びデータマネージャー（派遣DM）を受け入れて業務の協力をさせることができる。
- 7-2 病院内の治験コーディネーターは、派遣CRC運用規程及び派遣DM運用規程に則り、治験責任医師に協力して、派遣CRC及び派遣DMに業務指示を与えて管理する。
- 7-3 病院内の治験コーディネーターは、派遣CRCの臨床業務及び派遣DMの業務に当たって、被験者のプライバシー保護を厳守させるように管理する。
- 7-4 SMOの選定については、派遣CRC運用規程第5条に基づき、原則として派遣CRCの管理を担当する者が行う。依頼者に希望がある場合は協議の上で決定する。派遣CRC及び派遣DMに関する経費については、病院長とSMOで締結する「治験労働者派遣契約書」に明記し、病院長と依頼者でSMOの使用に当たっての覚書を交わすものとする。
- 7-5 SMOの経費の基準を予め作成し、病院長とSMOで覚書を交わすものとする。

8. 治験および市販後臨床試験における薬物血中濃度測定用採血の取り扱い

- 8-1 治験および市販後臨床試験における薬物血中濃度測定のための採血は原則として治験担当の医師が行う。
- 8-2 治験担当の医師の指示により、看護師、臨床検査技師治験コーディネーターが代わって採血を行うことができる。
- 8-3 8-2における医師の指示には、留置針からの採血行為が含まれるものとする。留置針に使用する薬剤は、特別な指示のない限りヘパフラッシュを使用する。なお、取り扱い時には患者の状態観察に十分注意を払い、症状変化を認知した際には担当医師に速やかに報告する。

9. 治験コーディネーター標準業務手順書の改訂

治験コーディネーター標準業務手順書の改訂は、治験運営委員会にて発案され、治験審査委員会での協議を経て病院長が決する。

平成 11 年 8 月 9 日 施行
平成 16 年 4 月 1 日 改訂
平成 20 年 8 月 1 日 改訂
平成 23 年 4 月 1 日 改訂
平成 26 年 11 月 25 日 改訂
平成 27 年 1 月 20 日 改訂

平成 27 年 1 月 20 日

近畿大学医学部附属病院

病 院 長 奥野 清隆

治験審査委員長 池上 博司

臨床研究センター長 松村 到