

奈良県立医科大学附属病院

治験コーディネーター標準業務手順書

第10版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

治験コーディネーター標準業務手順書

治験コーディネーターは治験に関する業務を円滑に推進するため、治験開始後は各治験責任医師の指示の下で治験に係わる業務全般を理解するとともに、治験を適正に行うために薬事関連法規、各種ガイドライン等に精通し、かつこれらを遵守しなければならない。

1. 治験コーディネーターの業務

1-1 治験開始前

- 1) 治験依頼者申し込み時のヒアリングに参加し、治験内容について検討する。
- 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付、説明を行う。
- 3) 治験審査委員会の資料を作成する。
- 4) 治験審査委員会に出席し、運営に協力する。

1-2 治験開始時

- 1-2-1. 治験依頼者に、治験に関する必要書類の作成を要請し、内容を確認する。
- 1-2-2. 治験責任医師、治験分担医師、治験依頼者同席のスタートアップミーティングを開催し治験の進行に係わる内容について確認する。

1-3 治験実施中

- 1-3-1. 治験責任医師の指示により、分担された以下のような業務を行う。

業務分担は病院長に了承されていなければならない。

- 1) 被験者スクリーニング
必要時、治験責任（分担）医師のもと、患者スクリーニングに協力する
 - 2) 被験者へのインフォームドコンセントの補助
 - 3) 被験者と面談し、情報収集及び被験者の来院対応（検査案内、診察同席等）、医師へ情報提供
 - 4) 治験使用薬の使用上の指導や回収を補助し、服薬状況等を確認
 - 5) 治験スケジュール管理
 - 6) 症例報告書・原資料の管理
 - 7) 併用薬等の確認や日誌等の補助説明や記載事項を確認
 - 8) 被験者に対する相談業務
 - 9) 治験依頼者との対応窓口
 - 10) モニタリング・監査への対応
 - 11) 原資料から症例報告書への転記
- 1-3-2. 治験実施計画書・治験薬概要書・治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）等の変更等の受付、処理を行う。
 - 1-3-3. 他施設での有害事象の報告の受付・処理を行う。
 - 1-3-4. 当院での重篤な有害事象に対し被験者・医師等から情報を収集する。
 - 1-3-5. 治験等実施計画書からの逸脱、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し記録する。

1-4 治験終了後

1-4-1. 治験責任医師より治験の終了報告を受け処理する。

1-4-2. 記録を所定の期間保存・管理する。

2. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行
第2版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正
第3版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第4版	平成25	(2013)	年	4月	1日	改正
第5版	平成29	(2017)	年	4月	1日	改正
第6版	平成31	(2019)	年	4月	1日	改正
第7版	令和2	(2020)	年	4月	1日	改正
第8版	令和3	(2021)	年	4月	1日	改正
第9版	令和4	(2022)	年	4月	1日	改正
第10版	令和5	(2023)	年	4月	1日	改正