

治験コーディネーターの業務手順書

関西医科大学総合医療センター

治験コーディネーターの業務は、治験の実施にあたり被験者の人権と安全性について十分配慮がなされ、科学的で質の高い症例の完成を目指すものである。治験コーディネーターは、治験を円滑に推進するために被験者の権利とプライバシーを尊重し、治験責任医師・治験分担医師を支援する業務を行う。本院において、治験コーディネーターは薬剤師、看護師、心理士、臨床検査技師、事務員があたる。

【1】 治験審査委員会前の業務

1. 治験依頼者よりヒアリング申請された時点で、担当治験コーディネーターを選定する。
2. ヒアリングを実施する。
3. 治験責任医師と治験コーディネーターは業務内容について協議する。
4. 治験コーディネーターは治験責任医師の作成した同意説明文書案に意見を述べる。

【2】 治験実施前の業務

1. 治験依頼者、治験責任医師・治験分担医師、治験コーディネーターでスタートアップミーティングを行い、以下の事項について検討する。
 - ① 実施手順の確認
 - ② 被験者の選定方法について
 - ③ 医師と治験コーディネーターの役割分担
 - ④ 関連部署への連絡の確認
 - ⑤ その他
2. 治験実施計画書の内容を経時的に整理し、『被験者ファイル』を治験依頼者と共に作成する。
3. 臨床検査については、臨床検査部と調整を行う。
4. 放射線撮影、画像検査については、治験責任医師、放射線部医師、放射線技師と調整を行う。
5. 治験関連部署(外来診療科、病棟、看護部門、薬剤部、医事課など)と調整を行う。

【3】 治験開始時の業務

1. 治験責任医師・治験分担医師より依頼がある場合は、状況により被験者の選定を行う。
2. 被験者の適格性を確認し、同意説明文書をもとに同意取得のための十分な補助説明を行う。
3. 医師による同意取得後、医師より依頼があれば登録票を送付し、登録確認票を受領する。
4. 被験者に注意事項及び治験中の連絡先について説明を行う。
5. 医事課へ治験の開始(保険外併用療養費対応)を確認する。

【4】 治験実施中の業務

1. 被験者の治験スケジュールを管理し、実施の準備をする。
2. 処方箋の内容および併用薬(他科処方薬を含む)を確認する。
3. 被験者に治験参加期間中の注意事項などを説明する。
4. 被験者と面談し、以下の事項について聴取する。
 - ① 服薬状況
 - ② 有害事象の有無
 - ③ 併用薬剤の追加、変更
 - ④ 一般用医薬品の服用、健康食品などの摂取
5. 臨床検査項目の照合及び結果を確認し、医師に異常変動の有無, 追跡調査の必要性を確認する。
6. 被験者からの相談の窓口となる。
7. 治験依頼者によるモニタリング及び監査に対応する。
8. 医師より依頼があれば、症例報告書作成の補助を行う。
9. 治験依頼者との対応窓口となる。
10. 被験者の識別作業を行う。

【5】 治験終了後の業務

1. 医師より依頼があれば、症例報告書作成の補助を行い、必要項目を照合する。
2. 医事課へ治験の終了(保険外併用療養費対応)を確認する。
3. 治験依頼者によるモニタリング及び監査に対応する。

【6】 モニタリング・監査への対応業務

1. モニタリング及び監査業務手順書に従い、対応する。
2. 必要な原資料を用意する。
3. 実施当日は、必要に応じて治験責任医師・治験分担医師に対応を依頼する。
4. 直接閲覧結果報告書の記載内容を確認する。

附則

(2000年10月17日作成)

(2002年9月17日改訂)

(2006年6月1日改訂)

(2009年4月1日改訂)

(2016年6月1日改訂)