

# 治験コーディネーター業務規程

一般財団法人 住友病院

< 目 次 >

第 1 章 治験コーディネーター業務規程 .....	1
( 目 的 )	
( 定 義 )	
( 責 務 )	
( 指 名 )	
( 業 務 )	
( 付 則 ) .....	1

# 治験コーディネーター業務規程

## 第1章 治験コーディネーター

### (目的)

第1条 治験コーディネーター業務規程(以下「本規程」という)は、住友病院治験取扱要綱に基づいて当院で実施される治験に関し、当該治験に関与する治験コーディネーターの責務を規程し、治験を適正かつ円滑に行うために定める。

### (定義)

第2条 治験コーディネーターとは、病院長が任命し、受託治験を適正に実施するための医学的な判断を伴わない治験業務全般を支援する者とし、所属は治験管理室とする。

### (責務)

第3条 治験コーディネーターは、治験責任医師および治験管理室長の指導下でGCP省令、住友病院治験取扱要綱および本規程並びに当該治験実施計画書等を遵守して治験業務を行う。

### (指名)

第4条 治験コーディネーターは、治験責任医師が治験を実施するにあたり、当該治験の治験業務分担者指名リストに登録され、病院長が指名する。

### (業務)

第5条 治験コーディネーターの業務範囲は、医学的判断を伴わない治験業務全般とするが、当該治験における業務は治験責任医師と相談の上、決定するものとする。

- 2 治験コーディネーターが、治験実施計画書からの逸脱のない治験の遂行と正確なデータの確保を支援するため行う主な業務を以下に記す。
  - (1) 治験実施計画書に則った治験の遂行の支援
  - (2) 同意取得に関する補助説明
  - (3) 被験者の適格性の確認
  - (4) 被験者スケジュール管理と必須項目等の確認
  - (5) コンプライアンスの確認
  - (6) 症例報告書作成に関する補助的業務
  - (7) その他、治験に関する医学的判断を伴わない業務

### (付則)

本規程は、平成21年1月1日より施行する。

本規程は、平成28年4月1日より一部改正し、施行する。

なお、本規程の改正に伴い、治験コーディネーター業務規程(平成21年1月1日施行)は廃止する。