

医療機器 治験コーディネーター業務マニュアル

制定 2005年 4月1日

埼玉医科大学病院

〈目 次〉

1.	治験開始時	P. 1
(1)	治験実施に向けての準備	P. 1
(2)	治験開始時に伴う関連各部署との情報交換、連絡調整	P. 1
2.	治験の実施	P. 1
(1)	同意取得に関する業務	P. 1
(2)	被験者のケア	P. 2
(3)	来院日と検査スケジュールの管理	P. 3
(4)	データの管理	P. 3
(5)	モニターへの対応	P. 3
(6)	有害事象への対応	P. 3
(7)	症例報告書の作成支援	P. 3
(8)	治験実施計画書からの逸脱	P. 3
3.	治験終了時	P. 4
4.	緊急時の対応（有害事象他）	P. 4

1. 治験開始時

(1) 治験実施に向けての準備

- ① 治験の依頼申請により担当する治験コーディネーター（CRC）を決める。
- ② 治験委員会までに治験実施計画書の内容をチェックし、不明点を治験依頼者に確認する。
- ③ 治験委員会に出席する。
- ④ 治験委員会承認後にスタートアップミーティングの日程調整を行う。
- ⑤ 治験コーディネーター業務案を作成し治験事務局内で検討する。
- ⑥ 治験責任医師とスタートアップミーティングの事前検討を行う。
- ⑦ スタートアップミーティング

【出席者】

治験責任医師、治験分担医師、治験依頼者、治験機器管理者、治験申請科の看護師、病棟薬剤師、治験担当臨床検査技師、治験担当放射線技師、医務部治験担当者、治験コーディネーター等

【内容】

- ・ 治験の概略とCRCの業務内容を確認する。
- ・ 具体的な協力業務と専任業務を明確にする。
- ・ 治験機器の取り扱いを確認する。
- ・ 記録における注意点を確認する。
- ・ その他

(2) 治験開始に伴う関連各部署との情報交換、連絡調整

- ① 治験機器管理者の所属部署
- ② 薬剤部
- ③ 医務部
- ④ 中央検査部
- ⑤ 放射線科
- ⑥ 看護部（担当外来、病棟）
- ⑦ その他

2. 治験の実施

(1) 同意取得に関する業務

CRCは被験者候補の治験への参加について同意取得に関する業務の支援を行う。

被験者候補に対し治験責任医師、治験分担医師の指示により事前に治験実施計画書の内容を簡単に説明し同意文書、説明文書を渡す。

- ① 被験者候補に、協力を依頼したい治験がある事を伝え、治験とは何かについて話す。治験に参加してもらえるようであれば治験実施計画書及び治験機器の概要を説明し同意文書、説明文書を渡して家族と十分に相談してもらおう。また、治験責任医師、治験分担医師から同意を得るための説明がある事を伝える。
- ② 再度来院した時に被験者候補が説明文書を読み家族と十分に相談した事を確認した上で治験責任医師、治験分担医師に説明を依頼する。そこにCRCは立ち会い、補足的な説明を行う。
- ③ 治験への参加は自由意思によるものである事を確認後、被験者及び説明した治験責任医師等が記名、捺印または署名、日付を記した上、同意文書写に説明文書を添付して1部を被験者に渡す。また同写1部を治験機器管理者及び治験事務局へ提出する。同意文書正は診療録に貼付する。CRCは被験者が治験に参加する前に同意文書写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- ④ 救命的治験や同意文書が読めない場合等においてはCRCは治験実施計画書を確認し、代諾者に対して前項③の手続きを行う。

(2) 被験者のケア

CRCは観察、検査スケジュールや次回の来院日の説明等を行う。診察前に有害事象、一般状態の情報を入手する。

- ① 当日、朝担当科に連絡し、被験者が来院した時に担当CRCをポケットベル等で呼び出してもらう。
- ② 被験者の症状、年齢等を考慮して被験者の安全性の確保に勤める。また被験者の気分を和らげ、被験者の意思を十分考慮する。
- ③ 得られた新たな情報の全てを記録し治験責任医師、治験分担医師に報告する。
- ④ 治験中は健康状態等を聞き、困った事があれば相談に乗る。医学的判断を伴う事であれば診察時に治験責任医師等に助言する。
次回来院の予定日について説明する。
- ⑤ 治験機器使用の際は「治験機器使用マニュアル」に従って行う。
- ⑥ 治験機器の使用方法、保管方法等について説明する。
- ⑦ 外来では優先診療、優先会計を行う。
- ⑧ 被験者に接する時は、医の倫理をわきまえ、相手の立場に立ち、特に挨拶や言葉使い等のマナーを守り、常に変わらぬ態度で対応する。
- ⑨ 治験終了時、ご協力に謝意を表す。

〈被験者の質問に答え以下のような情報を入手する〉

- i 観察期、使用期間の併用機器・併用薬及び併用禁止機器・併用禁止薬を確認
- ii 有害事象の確認
- iii 困っている事はないか
- iv 治験機器の使用状況の確認
- v 未使用治験機器がある場合は気分を害さないように理由を訪ね、返却された未使用治験機器の数を確認する。

(3) 来院日と検査スケジュールの管理

- ① 被験者、治験責任医師、治験分担医師と十分に打ち合わせて来院日と検査スケジュールを組む。
- ② スケジュールに従い観察、検査の数日前には被験者に電話連絡して状態を聞き、次回の観察、検査の内容を説明する。
- ③ 被験者が来院予定日に来られない時はその理由を聞き治験担当医師に伝える。スケジュールから大幅に外れる場合は治験担当医師に伝え、治験依頼者に連絡する。

(4) データの管理

- ① 検査データは文書で入手する。
- ② 被験者から得られた情報と検査データの異常値は速やかに治験担当医師に報告し指示をあおぐ。
- ③ CRCとしての記録を作成する。

(5) モニターへの対応（詳細は「医療機器モニタリング及び監査業務手順書」を参照）

- ① 直接閲覧の申し込みがあったら必要な原資料を用意する。
- ② あらかじめ閲覧者の氏名、閲覧にかかる時間、日時、場所、医療機関側の立会人等について打ち合わせる。
- ③ 被験者のプライバシー保護と関係者の守秘義務確保を確認した上で、原資料を提示して質問を受ける。

(6) 有害事象への対応

検査データの異常値は治験担当医師に連絡し、治験担当医師が有害事象として判断した場合はその指示により必要があれば被験者に予定より早く来院するように連絡する。

(7) 症例報告書の作成支援

治験責任医師の指示に従い、症例報告書の作成を支援する。

(8) 治験実施計画書からの逸脱

治験実施計画書から逸脱しないように確認しながら業務を進める。

3. 治験終了時

全ての閲覧が終了し全ての報告を行った事を確認する。

4. 緊急時の対応（有害事象他）

安全には十分注意して治験を行う。万が一、治験機器による有害事象が発生した場合「医療関係緊急事態発生時の連絡網」に従って直ちに治験責任医師、治験分担医師に連絡して指示をあおぐ。また他のCRC、治験機器管理者の所属部署、医務部、看護部、必要な場合は病院長に連絡する。また治験責任医師、治験分担医師の指示のもと、救急部に協力を依頼する。

制定 平成 17年 4月 1日