

医薬品の臨床試験の実施の基準（厚生省令第28号）に基づく
治験コーディネーターの設置規程

1. 定義

医薬品の臨床試験の実施の基準（厚生省令第28号）より、「治験協力者」とは、当院において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する医師、薬剤師、看護師、検査技師等の者をもってあてる。なお、補助者として治験コーディネーターを置き、治験事務局に所属する。

2. 役割

治験コーディネーターは、治験チームの一員として医薬品の臨床試験実施過程において直接的には治験責任医師等を支援し、治験スケジュールの管理・調整を行い、治験の倫理性、科学性、信頼性を保証するために必要な活動を行う。

3. 治験コーディネーターの業務

(1) 治験チームの一員としての医療的業務

治験責任医師が院長に提出した「治験コーディネーターに分担させる業務」を行う。

(2) 治験事務的業務

広島赤十字・原爆病院治験業務手順書第38条第3項(治験事務局の業務)及び広島赤十字・原爆病院治験審査委員会業務手順書第14条第3、4項(事務局の業務)を行う。

附則：この規程は平成12年 4月12日から施行する。

附則：この規程は平成13年 4月11日から施行する。

附則：この規程は平成16年 8月12日から施行する。

附則：この規程は平成18年 1月 4日から施行する。

附則：この規程は平成24年 8月10日から施行する。

附則：この規程は平成25年 7月17日から施行する。

附則：この規定は令和 2年10月 8日から施行する。

各業務手順書改訂に伴う改訂