

兵庫県立がんセンター治験協力者業務手順書

治験協力者業務手順書（以下「手順書」という。）は、兵庫県立がんセンター（以下「当センター」という。）における治験協力者の要件、責務に関して、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令等」という。）、当センター臨床試験取扱規程等関係法令や規程に基づき、その細則を定めたものである。

第1条 治験協力者の定義

治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の業務分担者としてリストに登録され、院長が了承した者を協力者とする。

第2条 治験協力者の責務

- (1) 治験協力者は、当センターにおいて治験協力者として実施する治験に関して、GCP及び関連通知等を熟知し、これを遵守して治験関連業務が実施されるよう努めるとともに、当センターにおける治験業務を行う責任を負うものとする。
- (2) 治験協力者は、治験関連の業務のうち院長の承認を得た分担業務について行うものとする。

第3条 治験協力者の選定

- (1) 治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な協力者を選定し、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に記載し、院長に提出しなければならない。
- (2) 治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得るものとする。

第4条 治験に関する情報提供と理解

治験協力者は、治験責任医師からGCP及び当該治験における治験計画書等、必要な情報の提供を受け、十分な理解が得られるように努めるものとする。

第5条 治験責任医師の指示と監督

- (1) 治験協力者は、治験責任医師の監督及び指示のもとに分担する業務を行うものとする。
- (2) 治験協力者は、治験分担医師が、治験責任医師の指示のもとに必要な指示を行った場合にはその指示に従うものとする。

第6条 記録と報告

- (1) 治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容はできる限り記録することとする。
- (2) モニタリング、監査等の資料として、治験協力者が記録している資料等の提出が求められた場合は、治験協力者はこの要請に応えなければならない。また、対応について協力が求

められた場合でも同様である。

第7条 治験協力者としての責務の解除

治験協力者は、治験責任医師が当該治験の終了、中止又は中断報告を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）もしくは治験依頼者が開発の中止報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）をもって院長に提出することにより、当該治験における協力者としての責務を解除される。

附則

この手順書は、平成17年6月16日から施行する。

附則

この手順書は、平成19年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成20年12月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年4月20日から施行する。

附則

この手順書は、平成30年5月21日から施行する。