**治験コーディネーターの業務**

**事前準備**

1. 治験責任医師と業務内容について業務・検討を行う

治験協力者の行う業務の確認を行う

1. 治験審査委員会にオブザーバーとして出席
2. 治験に関する資料の収集・作成

治験依頼者より治験実施計画書などの書類を提出してもらい、それに従ってヒアリングを行う。（プロトコールの確認、検査項目確認、ケースカードの内容確認など）

治験実施にあたり、必要な資料（治験薬管理表、投薬管理表、被験者用説明文など）

を作成

1. 関係部署への連絡

検査部：検査項目、検体処理等の確認

放射線部：検査項目の確認

病棟：看護師に治験説明

医事課：保険外併用療養費に関する説明・確認および同種・同効薬の連絡

経理課：被験者負担軽減費受入れ等の連絡

1. 治験薬の確認

治験薬の受理：数量、使用期限、包装形態、LOT番号などの確認

処方可能の連絡：治験責任医師に処方内容、処方可能であることの連絡

**治験開始前**

1. 被験者への治験実施計画書の説明補助

被験者スクリーニングの補助：候補者の病歴、既往歴、併用薬など該当治験に適切な

　　　　　　　　　　　　　　条件がそろっているか確認する

被験者からの同意取得の補助：同意説明文書に基づき、投薬計画、服用（使用）方

　　　　　　　　　　　　　　法、注意点、スケジュールなどの説明

　　　　　　　　　　　　　　同意が取れた場合は同意書の確認と薬剤部への連絡

1. 各被験者のスケジュールの作成

被験者との同意に基づき、詳細なスケジュール表（投薬日、診察日、検査日など）を作成する

1. 各部署に治験開始の連絡
2. 治験依頼会社へ被験者登録（登録票等）の連絡

**治験実施期間中**

１．原則、診察に同席

1. スケジュールに沿って各部署への連絡

薬剤部：同意書の提出

検査部：治験の患者であることの確認

放射線部：治験の患者であることの確認

医事課：治験の患者であることの連絡、治験概要の提出

病棟：治験の患者であることの連絡

1. 被験者負担軽減費の管理
2. 治験薬の調剤

処方内容の監査：処方箋に不備はないか、処方内容がプロトコール通りであるか、併用薬は問題ないかなど

残薬の確認

返却された治験薬の処理

1. 被験者・家族との面談

診察日、投薬日、検査日など一定期間毎に被験者と面談を行い、状態の把握に努める

自宅での状態の把握

疑問点・不明な点などの相談

有害事象などの確認

その他

面談で得られた情報は、担当医師へとフィードバックする

1. 各種データの収集・整理

各種検査、画像診断など予定通りに実施されているかの確認及びそれらデータの収集整理

1. 症例報告書への記載

医学的判断を伴わない事項について症例報告書に記載する

1. 医師への情報提供

治験に関する各種資料・書類を保管・管理し、医師の要望に応じる体制を整える

プロトコールの再確認

被験者・家族との面談により得られた情報の伝達

処方内容（用法、用量、投薬期間、併用薬など）の確認

ケースカードの内容確認（医師のケースカード記載の補助）

スケジュール表の提出

調剤記録の提出

検査データ一覧表の提出

1. 治験依頼者との連絡

治験依頼者が行うモニタリング・監査への対応（直接閲覧資料の事前準備など）

治験依頼者、治験事務局などとの連絡・協議

**治験終了時**

1. 治験依頼者との連絡

治験依頼者に終了の連絡

治験薬の返却

1. 各書類の整理・保管

治験薬管理表、投薬管理表の確認（残薬の確認、管理表との照合）

各書類の記載事項の確認（未記入、記載誤りなど）

各書類の整理・保管