

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター治験管理業務要領

(趣旨)

第1 この要領は、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター規程第6条の規定に基づき、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター（以下「センター」という。）の治験管理業務について、必要な事項を定める。

(治験事務局の業務)

第2 治験事務局の業務は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名及び委嘱に関すること。
- (2) 治験依頼者及び委託者に対する必要書類の交付と治験等の依頼手続きの説明に関すること。
- (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付に関すること。
- (4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付に関すること。
- (5) 製造販売後調査の受入れ手続きに関すること。
- (6) 治験等の契約に係わる手続きに関すること。
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付に関すること。
- (8) 記録の保存に関すること。
- (9) 治験等の実施に必要な規程の改廃に関すること。
- (10) 治験患者の診療請求及び治験依頼者への請求等に関すること。
- (11) モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に関すること。
- (12) その他、治験等に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援に関すること。

(治験審査委員会事務局の業務)

第3 治験審査委員会事務局の業務は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会の運営等に関すること。
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録の作成及び公開に関すること。
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出に関すること。
- (4) 治験審査委員会での資料及び議事録等の保存に関すること。
- (5) その他、治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援に関すること。

(事前審査に関する業務)

第4 センターは、治験審査委員会の審査内容を充実させるため、また、本院における治験等の実施体制を適正に維持するための各種検討を行うことを目的として、事前審査を行うこととする。

2 事前審査は、あらかじめセンター長が指名した者により行うものとする。

3 事前審査の結果は、センターの見解として治験審査委員会に提出するものとする。

(治験薬等管理に関する業務)

第5 センターは、治験薬等管理者の業務の円滑な遂行を図るため、治験薬等管理補助者を置き、治験薬等管理者の業務を補助するものとする。

(臨床研究コーディネーターに関する業務)

第6 センターは、治験等を円滑に実施するため、臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）を置き、薬剤師、臨床検査技師又は看護師をもって充てる。

2 CRCは、各関連部署との連携を図り、次に掲げる業務及び支援を行うものとする。

- (1) 治験実施計画の確認に関すること。
- (2) ポイント数の確認及び同意説明文書の確認に関すること。
- (3) 治験の開始、終了及び治験期間の確認に関すること。
- (4) 治験薬の調剤、払出及び服薬指導に関すること。
- (5) 治験スケジュールの調整及び確認に関すること。

- (6) 治験責任医師及び治験分担医師の連携に関すること。
- (7) 被験者への対応に関すること。
- (8) 治験依頼者への対応に関すること。
- (9) 症例報告書の作成補助に関すること。
- (10) モニタリング及び監査への対応に関すること。
- (11) その他、治験等の実施に必要な業務及び支援に関すること。

(臨床検査に関する業務)

第7 センターは、治験等に関する臨床検査を円滑に実施するため、治験担当臨床検査技師を置き、必要な業務及び支援を行うものとする。

附 則

この要領は、平成16年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成17年5月10日から実施する。

附 則

この要領は、平成18年1月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成18年8月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成20年5月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成22年1月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年11月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成27年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成30年6月27日から実施し、平成30年4月1日から適用する。