

付録1 「治験業務」 業務マニュアル

高崎総合医療センター 2016.03.01 初版

2017.04.01 第2版

2017.06.01 第3版

【目次】

I. 受託研究取扱規程

II. 標準業務手順書

III. 付録

1. 治験手続き

- ① 治験開始までの業務手順 (1-1)
- ② 統一書式および参考書式、高崎書式、高崎様式について (1-2)
- ③ 統一書式における押印省略について (1-3)
- ④ 責任医師の業務
 - i) 治験責任医師業務フロー (1-4)
 - ii) 治験責任医師主要業務チェックリスト (1-5)
 - iii) 治験責任医師が保存する文書又は記録 (1-6)

2. 契約における業務手順 (2)

- ① 治験等会計事務処理
- ② 財務会計処理
- ③ 高崎総合医療センターにおける治験費用等に関する手順

3. 治験審査委員会事務局業務手順 (3)

- ① 治験審査委員会を選択するための手順
- ② 高崎総合医療センター受託研究審査委員会
 - i) 院内IRB外部委員の依頼
 - ii) IRB審議資料の作成手順
 - iii) 院内IRB開催案内と審議資料の配布手順
 - iv) IRB開催当日の準備
 - v) 議事録の作成
- ② 中央治験審査委員会
- ③ 前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院 ウェブ会議共同治験審査委員会

4. モニタリング・監査における業務手順 (4)

- ① 受入手順
- ② 電子カルテの利用について

5. 治験管理簿作成手順 (5)

- ① 治験情報
- ② 被験者情報
- ③ 契約情報

6. 原資料に関する業務手順

- ① 診療録の残し方 (6-1)
- ② 電子カルテにおける信頼性補償 (6-2)
- ③ 治験に係る医療機器の精度管理 (6-3)
- ④ 治験薬と臨床検査検体の管理 (6-4)
- ⑤ 安全性情報の取り扱い方 (6-5)

7. 被験者対応における手順		
① 被験者への説明について	(7-1)
i) 被験者選定における注意事項		
ii) 治験薬の説明		
iii) 治験参加の通知		
iv) 有害事象の対応		
v) 逸脱発生時の説明		
vi) 治験の参加継続について被験者の医師に影響を与える情報の説明		
vii) 同意説明		
viii) 記録		
② 電子カルテにおける治験情報の開示	(7-2)
③ 外来診療の流れ	(7-3)
④ 入院における治験被験者対応について	(7-4)
⑤ 採血・採尿室における業務手順	(7-5)
⑥ CRC業務（事前準備）	(7-6)
i) 来院前の事前準備		
i) 準備の基本		
ii) 準備の手順		
iii) 治験用検査キットの作成方法		
ii) 来院当日の手順		
⑦ 有害事象および重篤な有害事象発生時の対応手順	(7-7)
⑧ 被験者からの電話対応（CRC）	(7-8)
⑨ 治験参加に関するお知らせ	(7-9)
⑩ 職員等の治験参加	(7-10)
⑪ 健康被害の補償のための手順	(7-11)
⑫ 保険外併用療養費について	(2)
⑬ 被験者負担軽減費について	(2)
8. 検査キットの管理手順	(8)
9. 大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル	(9)