

千葉大学医学部附属病院における業務範囲

項目	業務内容	治験/IRB 事務局	治験責任 医師	CRC	その他	備考
1.施設調査						
1-1	医療機関の要件調査対応 (SOP・実施体制等について)	○				http://www.chiba-crc.jp/info/chiken/download.html
2.依頼準備						
2-1	治験責任医師・分担医師履歴書の作成		○	△	○	治験分担医師
2-2	同意説明文書(施設ごと)の作成		○	△		
3.初回IRB						
3-1	IRB議事録・会議記録概要の作成	○				
3-2	治験審査結果報告書の作成(IRB委員長⇒医療機関の長)	○				
3-3	治験に関する指示決定通知書の作成(医療機関の長⇒治験依頼者・治験責任医師)	○				
4.治験開始準備						
4-1	署名印影一覧表の作成		○	○	○	治験分担医師
4-2	治験薬管理表の作成					治験薬管理者等
4-3	被験者スクリーニング名簿の作成		○	△		
4-4	スタートアップミーティングの準備・運営	○	○	○		
5.被験者リクルート						
5-1	被験者リクルート		○	△	○	治験分担医師
6.被験者の適格性の確認・登録						
6-1	症例登録		○	△	○	治験分担医師
7.同意取得						
7-1	同意説明		○		○	治験分担医師
7-2	同意取得時、被験者の理解度に合わせた補足説明			○		
8.受診スケジュール管理						
8-1	被験者への来院の確認		○	○		
9.検査						
9-1	検査の実施		○		○	検査部
9-2	検体処理・保管・提出(外部検査機関への送付を含む)の確認			○		
10.治験薬						
10-1	治験薬の受領・返却				○	治験薬管理者等
10-2	被験者への治験薬払い出し				○	治験薬管理者等
10-3	治験薬管理表への記録				○	治験薬管理者等
11.継続IRB						
11-1	IRB議事録・会議記録概要の作成	○				
11-2	治験審査結果報告書の作成(IRB委員長⇒医療機関の長)	○				
11-3	治験に関する指示決定通知書の作成(医療機関の長⇒治験依頼者・治験責任医師)	○				
12.被験者ケア						
12-1	被験者からの相談窓口	○	○	○	○	治験分担医師 同意説明文書の記載に従う
13.治験依頼者のモニタリング・監査への協力						
13-1	直接閲覧・モニタリング・監査への立ち会い	○	○	○	○	関連する部門全て
14.有害事象のチェック・報告						
14-1	重篤な有害事象報告書の作成		○	△	○	治験分担医師
15.症例報告書						
15-1	症例報告書の作成		○	○		
16.規制当局による実地調査						
16-1	規制当局による実地調査への立ち会い	○	○	○	○	関連する部門全て