

治験業務役割分担表

第2版 R4.4.1改訂

◎: 全て実施する –: 実施しない
 ○: 主に実施する側に印をつけている。
 ※(○)は必要に応じて治験依頼者又は当院と協力して実施することを意味する。

①統一書式(施設が作成)について

1) 責任医師作成書類の作成	依頼者	当院
書式1(履歴書)	—	◎
書式2(治験分担医師・治験協力者リスト)	—	◎
書式8(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)	(○)	○
書式11(治験実施状況報告書)	(○)	○
書式12-1、12-2(重篤な有害事象に関する報告書)	(○)	○
書式13-1、13-2(有害事象に関する報告書) ※製造販売後臨床試験の場合	(○)	○
書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書) ※医療機器の治験の場合	(○)	○
書式15(有害事象及び不具合に関する報告書) ※医療機器の治験と製造販売後臨床試験の場合	(○)	○
書式17(治験終了報告書)	(○)	○
参考書式5(治験分担医師氏名リスト)	—	◎

2) 実施医療機関の長作成書類の作成

書式4(治験審査依頼書)	—	◎
参考書式1(治験に関する指示・決定通知書)	—	◎
参考書式3(治験審査委員会の選定について)	—	◎

3) IRB委員長作成書類の作成

書式5(治験審査結果通知書)	—	◎
----------------	---	---

4) 分担医師作成書類の作成(必要時)

書式1(履歴書)	—	◎
----------	---	---

②必須文書の管理について

事務局ファイルの保管	—	◎
治験責任医師ファイルの保管	—	◎

③IRBについて

審議資料の準備	(○)	○
※治験依頼者へ: 提出資料とは別にコピー用(ホチキス留めのないもの)の資料を1部事務局へ提出して下さい。		
議事録・議事要旨の作成	—	◎
※治験依頼者へ: ホームページ公開前に事前確認が必要な場合は事務局へお申し出下さい。		
IRB出席	—	◎

④モニタリング、監査について

参考書式2(直接閲覧実施連絡票)の作成	○	(○)
参考書式4(モニタリング・監査実施申込書)の作成	○	(○)
モニタリング・監査準備(原資料、必須文書等の準備、カルテシールの記載等)	—	◎
医師、治験関連スタッフ等の面会アポイントの日程調整	—	◎

⑤CRFについて

入力・記載	—	◎
-------	---	---

⑥各説明会の日程調整について

スタートアップミーティング日程調整	—	◎
治験薬管理(薬剤科)説明会日程調整	—	◎
検査科説明会(検査キット等)日程調整	—	◎
上記以外の関連部署説明会日程調整	—	◎

⑦ 治験薬搬入等について

治験薬搬入の日程調整(治験薬管理者との日程調整)	—	◎
治験薬管理ファイルの作成	○	(○)

⑧ 同意説明文書について

依頼者案の施設雛型への反映(小児の治験を除く)	(○)	○
施設案のカスタマイズ(小児の治験を除く)	(○)	○
依頼者案のカスタマイズ(小児の治験の場合)	(○)	○
製本・増刷	◎	—

⑨ 依頼者提供の各資料について

スタンダード版(下記a～g)の作成	◎	—
スタンダード版(下記a～g)のカスタマイズ	(○)	○
a.症例ファイル		
b.カルテシール(ワークシート)		
c.被験者募集ポスター		
d.治験参加カード		
e.併用禁止薬・同種同効薬リスト(院内採用医薬品に関するリスト作成は施設で実施)		
f.治験薬管理表		
g.処方印(※当院ではオーダーリングが導入されていないため必要である)		

⑩ その他(国際共同治験に関連する事項など)

トレーニング(研修)記録の作成(責任医師、分担医師、CRC等の署名入手など)	(○)	○
責任医師直送書類への対応(責任医師への見解確認・記載依頼、海外へのFAX等)	(○)	○
Delegation Log(Site Signature Log)の作成(責任医師、分担医師、CRC等の署名入手など)	(○)	○
FCPA、FDFなど登録医師の財務状況に関する書類の作成(責任医師、分担医師の署名入手など)	(○)	○
医師(責任医師、分担医師)の履歴書(英語版)作成	(○)	○

FCPA : Foreign Corrupt Practices Act 海外汚職行為防止法

FDF : Financial Disclosure Form 財務状況公開書(or 確認書)