

治験管理室業務分掌（2023. 4. 1 現在）

病院長

- ・ 治験事務局の設置と事務局員の指名
- ・ 受託研究審査委員会の設置及び受託研究審査委員会委員の指名
- ・ 受託研究審査委員会事務局の設置と事務局員の指名
- ・ 受託研究審査委員会への意見聴取（受託研究審査委員会の開催）
- ・ 各種手順書の作成
- ・ 受託研究の契約
- ・ 被験者の秘密保持
- ・ モニタリング等への協力
- ・ 治験薬の管理
- ・ 治験中止時の受託研究審査委員会への通知
- ・ 各種記録の保存

臨床研究部長 又は 診療部長

- ・ 受託研究審査委員会の委員長

治験管理室長

- ・ 治験関係書式の統括責任
- （臨床研究部長 又は 診療部長）・ 新規治験及び受託研究のヒアリング
- ・ 受託研究審査委員会及び治験事務局の統括

治験事務局長

- ・ 受託研究審査委員会及び治験事務局の事務全般
- （副薬剤部長）・ 新規治験及び受託研究の事務局ヒアリング
- ・ 治験薬管理者補助

薬剤師 又は 看護師

- ・ 受託研究審査委員会審議資料作成
- ・ 受託研究審査委員会議事録作成
- ・ 各種書式作成
- ・ 各種手順書作成補助
- ・ 新規治験及び受託研究の事務局ヒアリング
- ・ 治験薬管理者補助（薬剤師のみ）

臨床研究コーディネータ（CRC）

- ・ 被験者対応
- ・ モニタリング対応
- ・ 症例報告書作成補助
- ・ 新規治験及び受託研究の事務局ヒアリング
- ・ 同意説明文書作成補助

治験薬管理者

(薬剤部長)

- ・ 治験薬の管理
- ・ 治験薬保管場所の温度管理
- ・ 受託研究審査委員会副委員長及び司会

治験事務職員

- ・ 契約書及び治験管理台帳保存
- ・ 治験管理台帳への記載
- ・ 研究費の運用
- ・ 受託研究審査委員会審議資料作成補助
- ・ 受託研究審査委員会議事録作成補助
- ・ 各種書式作成補助
- ・ 新規治験及び受託研究の事務局ヒアリング