

臨床試験管理センター事務職員の主な定型業務

| 区分           | 時期            | 業務内容  | 作業内容 |    |    |     |    |    | 備考                   |                  |
|--------------|---------------|---|------|----|----|-----|----|----|----------------------|------------------|
|              |               |   | 決裁   | 契約 | 請求 | 支払い | 検認 | 公印 |                      | 発送               |
| 治験           | 年度初め          | 治験審査委員会の委員指名  | ○    |    |    |     |    | ○  | ○                    | 委嘱状の発行           |
|              | 毎月            | 被験者負担軽減費の支払い  | ○    |    |    | ○   | ○  |    |                      | 口座確認             |
|              |               | 外部委員報償費の支払い   | ○    |    |    | ○   | ○  |    |                      |                  |
|              |               | SMO作成の業務月報の確認   |      |    |    |     | ○  |    |                      |                  |
|              |               | 検体検査費の支払い   |      |    |    | ○   | ○  |    |                      | 検査会社から受け取る       |
|              | 四半期           | 治験料の請求と委託料の支払い  | ○    |    | ○  | ○   | ○  |    | ○                    | 四半期請求            |
|              | 2月～3月         | 外部委員の就任依頼   | ○    |    |    |     |    | ○  | ○                    |                  |
|              | 発生時           | 新規契約（依頼者、SMO）   | ○    | ○  |    |     |    | ○  | ○                    | 契約内容の調整、契約書類のセット |
|              |               | 変更契約（依頼者、SMO）   | ○    | ○  |    |     |    | ○  | ○                    | 契約内容の調整、契約書類のセット |
|              |               | 治験終了時の請求と委託料の支払い                                      | ○    |    | ○  | ○   | ○  |    | ○                    |                  |
| 治験に関する運用管理   |               | ○   |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
| 臨床研究         | 年度初め          | 臨床研究審査委員会の委員指名  | ○    |    |    |     |    | ○  | ○                    | 委嘱状の発行           |
|              | 毎月            | 包括委託料の支払い（一括決裁）                                       | ○    |    |    |     |    |    |                      |                  |
|              |               | 包括委託料の支払い   |      |    |    | ○   | ○  |    |                      |                  |
|              |               | 外部委員報償費の支払い（委員会開催時）                                   | ○    |    |    | ○   | ○  |    |                      |                  |
|              |               | SMO作成の業務月報の確認   |      |    |    |     | ○  |    |                      |                  |
|              |               | 未保険検査費の集計（回覧）   |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
|              | 2月～3月         | 兼業依頼状の提出（交代時）   | ○    |    |    |     |    | ○  | ○                    | 高知大学職員の場合        |
|              |               | 外部委員の就任依頼   | ○    |    |    |     |    | ○  | ○                    |                  |
|              | 発生時           | 新規契約（主催者、必要に応じSMO）                                    | ○    | ○  |    |     |    | ○  | ○                    | 契約内容の調整、契約書類のセット |
|              |               | 変更契約（主催者、必要に応じSMO）                                    | ○    | ○  |    |     |    | ○  | ○                    | 契約内容の調整、契約書類のセット |
|              |               | 研究費の請求（必要に応じ委託料の支払い）                                  | ○    |    | ○  | ○   | ○  |    | ○                    |                  |
|              |               | 症例登録状況の確認   |      |    |    |     | ○  |    |                      | 最低年1回の報告要請       |
|              |               | 被験者協力費の支払い（対象研究のみ）                                    | ○    |    |    | ○   | ○  |    | ○                    | 口座確認             |
|              |               | 臨床研究審査委員会の議事録作成（開催時）                                  |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
| 臨床研究に関する運用管理 |               | ○   |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
| 市販後調査        | 発生時           | 新規契約（製薬会社、医療機器会社）                                     | ○    | ○  |    |     |    |    |                      | 契約内容の調整、契約書類のセット |
|              |               | 変更契約（製薬会社、医療機器会社）                                     | ○    | ○  |    |     |    |    |                      | 契約内容の調整、契約書類のセット |
|              | 9月、3月         | 調査費の請求（年2回）   |      |    | ○  |     |    |    | ○                    |                  |
| 発生時          | 市販後調査に関する運用管理 | ○   |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
| その他          | 毎月            | DBの管理（回覧書、治験、臨床研究、市販後調査、担当者、臨床研究審査委員会、調定、支払い、配分、業務日誌） |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
|              |               | HP資料のアップ・修正   |      |    |    |     |    |    |                      |                  |
|              | 年度初め          | 外部倉庫へ書類搬出   |      |    |    |     |    |    |                      | 前年度の会計伝票、終了契約の書類 |
| 発生時          | 受託研究費枠の支払い    |   |      |    | ○  |     |    |    | 対象（病院長枠、医療局、看護局、薬剤局） |                  |

備考1：契約内容の調整に係る期間は治験：数ヶ月間、臨床研究・市販後調査：約二ヶ月間。治験料請求に係る期間は約一ヶ月間。

備考2：会計伝票には回覧書表紙のコピーを添付（要検認）。変更契約時には締結済み契約書のコピーを添付。

