

臨床試験管理センター施設契約担当の主な業務

| 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 | |
| | | 前年度の業務集計（回覧） | | | | | | | | | |
| | 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 | ○ | | ○ | ○ | ○ | | | ○ | |
| 治験審査委員会の委員交代 | | ○ | | | | | | | | | |
| 読み替えレターの発行（依頼者、SMO） | | ○ | | | | | | | | 企業長或いは病院長の交代時に発行 | |
| 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 | |
| | | 包括委託料の支払い（一括決裁） | ○ | | | | | | | | |
| | | 前年度の業務集計（回覧） | | | | | | | | | |
| | 毎月 | 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） | | | | | | | | | |
| | | 兼業依頼状の提出（交代時） | ○ | | | | | | ○ | ○ | 高知大学職員の場合 |
| | 2月～3月 | 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 |
| | | 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） | | | | | | | | | |
| | | 保険適用外検査費の支払い | | | | ○ | ○ | | | | 臨床研究審査委員会「承認結果通知書」添付 |
| | | 臨床研究審査委員会の委員交代 | ○ | | | | | | | | |
| 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） | | | ○ | | | | | ○ | |
| | | 定期報告の業務集計（回覧） | | | | | | | | | |
| 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 |
| | 随時 | 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。

臨床試験管理センター施設契約担当の業務集計

2022/5/9

