

## 臨床試験管理センターの成り立ち

2022/4/1

| 年度          | 出来事   |
|-------------|---|
| 2005        | 2月26日開院、3月1日外来診療開始。治験、臨床研究、市販後調査の業務開始。<br>治験・臨床研究：事務局業務推進課（契約と請求業務の担当）、SMO（支援業務の担当）。<br>市販後調査：薬剤局DI室（初回契約の担当）、事務局業務推進課（変更契約と請求業務の担当）。 |
| 2011        | 事務局内で担当移行（業務推進課から医事課へ）。   |
| 2012～<br>現在 | 部門として臨床試験管理センターの立ち上げ。<br>治験、臨床研究、市販後調査の契約と請求の業務を一括管理。支援業務は引き続きSMOに委託。現在に至る。   |

## 臨床試験管理センターの取り組み

2024/3/6

| 年度            | 治験 | 臨床研究 | 市販後調査 | 内 容   |
|---------------|----|------|-------|---|
| 2012～<br>2013 | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前任の事務局から契約書等の書類一式を回収。</li> <li>・ 事務局及び薬剤局運用の全面的見直し：整理整頓・効率化・標準化・簡易化・短縮化へ。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 決裁及び会計書類の整理整頓（書類の見える化・効率化）。</li> <li>・ 外部倉庫の保管スペース確保。終了済みの契約及び会計書類の搬出（アクティブ書類のみの管理）。</li> <li>・ 契約手続き（新規・変更）に関する説明資料の作成（分かりやすい説明）。</li> <li>・ 決裁書類（契約・請求・支払い・運用等）と添付書類の整理整頓（書類のセット化）。</li> <li>・ 管理（契約・請求・支払い・決裁等の状況）データベースの構築（データ管理）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 頻繁に発生する担当者交代の管理（データ管理）。</li> <li>・ 契約期間の満了及び定期報告の督促等の管理（データ管理）。</li> <li>・ 各種診療科別集計の作成と公開（データ管理）。</li> </ul> </li> <li>・ 治験料請求書及び被験者負担軽減費支払いに関する書類作成の効率化（作業時間の短縮化）。</li> <li>・ 業務日誌による作業内容の把握と問題点の洗い出し（業務内容と所要時間の把握）。</li> <li>・ 市販後調査の定期報告の方法の変更：FAXからメール添付PDFへ（簡易化）。</li> <li>・ 消費税率の変更（5%から8%）に伴い市販後調査契約書内容の一斉変更（2013年度）。</li> </ul> </li> </ul> |
| 2017          | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 押印省略の手順書設置の規定。</li> <li>・ 「新 GCP に 沿った業務 手順書補遺」の規定。</li> <li>・ SMOによる臨床研究支援業務内容の見直し。</li> <li>・ SMO業務月報様式の見直し。*以後、実情に即した内容に定期的な見直しへ。</li> </ul>  |
| 2019          | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SMO業務月報様式の見直し。</li> <li>・ 医療局、看護局、薬剤局、医療技術局、栄養局に対し「臨床研究法」の施行と注意点を周知。</li> <li>・ 保険適用外検査費の支払いに関して当事者間（薬剤局・医療技術局・事務局・検査会社）で調整し運用開始。</li> </ul>   |
| 2020          | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「企業治験に係る標準業務手順書」の改定。</li> <li>・ 「医師主導治験に係る標準業務手順書」の改定。</li> <li>・ 「治験審査委員会標準業務手順書」の改定。</li> <li>・ 「治験審査委員会医師主導治験標準業務手順書」の規定。</li> <li>・ 「治験に係る治験審査委員会標準業務手順書補遺」の規定。</li> <li>・ 「治験記録の保存に関する標準業務手順書」の規定。</li> <li>・ 「治験等保存文書の廃棄マニュアル」の規定。</li> <li>・ 「臨床試験管理経費ポイント算出表」の規定。</li> <li>・ 「治験薬管理経費のポイント算出表」の規定。</li> <li>・ 「治験審査委員会をWEB会議で開催するための標準業務手順書補遺」の規定。</li> <li>・ 「検査基準値一覧表」の改定。</li> <li>・ 「医療機器の精度管理一覧表」の改訂。</li> <li>・ 「治験・製造販売後臨床試験の経費の取り扱いについて」の規定。</li> <li>・ 「医学研究等に伴う利益相反(COI)管理」の運用に関して当事者間（薬剤局・事務局・SMO）の調整。</li> <li>・ SMO業務月報様式の見直し。</li> </ul>   |
|               |    | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「臨床研究審査委員会設置要綱」を改正。</li> <li>・ 「臨床研究等取扱要綱」を改正。</li> <li>・ SMOによる臨床研究支援業務内容の見直し。</li> </ul>   |
|               |    | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「市販後調査の経費の取り扱いについて」の規定。</li> </ul>   |
|               | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HP大幅リニューアルに向け、治験、臨床研究、市販後調査の契約手続きの説明文書の見直しと関連資料の整理。</li> </ul>   |
|               | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験管理センターHPの大幅リニューアル。</li> </ul>  |
|               | ○  | ○    | ○     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル」の規定。</li> </ul>   |

|      |   |   |   |
|------|---|---|---|
| 2021 | ○ |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「電磁的記録での授受に関する取扱基準」の規定。</li> <li>・小型医療機器の精度管理について運用開始。</li> <li>・「検査基準値一覧表」の改訂。</li> <li>・「医療機器の精度管理一覧表」の改訂。</li> <li>・保証期間が切れた治験被験者用医療製品の定期的買い換え及び保証期間が切れた製品は業務課へ引き渡す運用開始。</li> </ul>  |
|      |   | ○ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「市販後調査の経費の取り扱いについて」を改正。</li> </ul>  |
| 2022 | ○ |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「企業治験に係わる標準業務手順書」の改訂。</li> <li>・「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂。</li> <li>・「治験使用薬廃棄に関する手順書」の規定。</li> <li>・「検査基準値一覧表」の改訂。</li> <li>・「医療機器の精度管理一覧表」の改訂。</li> <li>・治験記録の保存期間の周知。* 院内決裁にて新たな保管スペースを確保。</li> </ul>                                     |
| 2023 | ○ |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験・製造販売後臨床試験の経費の取り扱いについて」の改定。</li> <li>・「医療機器の精度管理一覧表」の改訂。</li> <li>・「治験審査委員会設置要綱」の改正。</li> <li>・「治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書」の規定。</li> <li>・「Agathaを利用した治験・臨床研究手続きの電磁化に関する標準業務手順書」の規定。</li> </ul>                                     |
|      |   | ○ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究申請書類の改訂（新規研究、保険適用外検査）。</li> <li>・保険適用外検査の審議・承認・検査費支払いに関するフロー図の作成。</li> <li>・「人を対象とする（生命科学・）医学系研究等の実施に係る標準業務手順書」の規定および改正。</li> <li>・「臨床研究法による臨床研究実施に係る標準業務手順書」の規定および改正。</li> <li>・「人を対象とする生命科学・医学系研究等の実施に係る標準業務手順書」の改定。</li> </ul> |
|      | ○ |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・インボイス制度の施行開始に伴い治験料明細書の様式の改訂。</li> </ul>   |
|      |   | ○ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品等受託研究取扱要綱」の改正。</li> </ul>   |
|      | ○ | ○ | ○   |
| 2024 | ○ |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・必須文書の電磁化システムの導入（SMO）。</li> <li>・リモートSDVシステムの導入。</li> </ul>  |
|      |   | ○ | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMS契約締結業務アプリケーションの導入。</li> </ul>  |
|      | ○ | ○ | ○   |