

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）									委員会事務局に担当移行
	2月～3月	兼業依頼状の提出（毎年）	○						○	○	高知大学職員の場合（医学部医局に提出）
		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）									委員会事務局に担当移行
		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（回議書、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：会計伝票には回議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

2024/5/28

