

事務局の業務内容

【IRB(治験審査委員会)に関する業務】

① 審議資料・議事録等の作成・配付

IRB に関する書類(治験審査依頼書・治験審査結果通知書、その他報告書)の作成を行います。

※ IRB とは・・・ Institutional Review Board の略。被験者の人権・安全および福祉の保護を確保することを目的とした、医療機関の長・治験責任医師および治験依頼者のすべてから独立した委員会です。

治験実施計画書・同意説明文書・治験薬の安全性に関する情報等の資料をもとに、治験の実施もしくは継続の可否について審査を行います。

【治験依頼者に対する業務】

① 初コンタクト～ヒアリングに向けての対応

依頼者からの治験実施依頼を受けて、ヒアリング日程を調整します。

事前に治験実施計画書、同意説明文書・同意書、症例報告書等の内容を確認し、ヒアリング時に各事項を確認し、IRB が効率良く円滑に行われるために助言しています。

② 新規申請の受付

各書類の内容を確認します。ヒアリング時からの修正等の内容を確認します。

③ 契約関係書類の作成・締結

IRB 承認後の契約締結、費用請求の手続きを行います。

④ モニタリング実施の手続き・立会(必須文書閲覧時)

申請に関する手続、必須文書・標準業務手順書(SOP)および IRB 議事録の提示を行います。

⑤ 被験者の医療費請求に係る業務

保険外併用療養費制度にもとづき、医療費の請求業務を行っています。

⑥ 随時、治験に関する変更申請等の受付を行ないます。

【被験者に関する業務】

① 被験者の会計業務

被験者専用の会計窓口を設置し対応を行っています(外来分のみ)。