

臨床研究(治験/臨床試験等)標準業務手順書対比表 (昭和大学病院)

現 行 (第13版)	改 正 案 (第14版)
<p>(試験事務局)</p> <p>第5条 病院長は、当院における試験業務の円滑化を図るために、試験事務局として臨床試験支援センター(支援室)を設置する。</p> <p>2 支援センター(支援室)は、試験の実施及び審査委員会に関する管理、事務及び支援を行う。</p> <p>3 支援センター(支援室)は、次の者で構成する。</p> <p>(1)支援センター長(支援室長) 1名</p> <p>(2)副支援センター長(副支援室長) 若干名</p> <p>(3)支援センター員(支援室員) 若干名</p> <p>4 支援センター長(支援室長)は、病院長が指名する。</p> <p>5 支援センター長(支援室長)は、必要に応じて副支援センター長(副支援室長)を推薦し病院長が指名する。</p> <p>6 支援センター長(支援室長)及び副支援センター長(副支援室長)の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の任期は前任者の残任期間とする。</p> <p>7 支援センター員(支援室員)は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、診療情報管理士及び事務職員等とする。</p>	<p>(試験事務局)</p> <p>第5条 病院長は、当院における試験業務の円滑化を図るために、試験事務局として臨床研究支援センター(支援室)を設置する。</p> <p>2 支援センター(支援室)は、試験の実施及び審査委員会に関する管理、事務及び支援を行う。</p> <p>3 支援センター(支援室)は、次の者で構成する。</p> <p>(1)支援センター長(支援室長) 1名</p> <p>(2)副支援センター長(副支援室長) 若干名</p> <p>(3)支援センター員(支援室員) 若干名</p> <p><b><u>(4)臨床研究アドバイザー 1名</u></b></p> <p>4 支援センター長(支援室長)は、病院長が指名する。</p> <p>5 支援センター長(支援室長)は、必要に応じて副支援センター長(副支援室長)を推薦し病院長が指名する。</p> <p>6 支援センター長(支援室長)及び副支援センター長(副支援室長)の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の任期は前任者の残任期間とする。</p> <p>7 支援センター員(支援室員)は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、診療情報管理士及び事務職員等とする。</p> <p><b><u>8 臨床研究アドバイザーは、臨床薬理研究所等の教員が担当することとし、病院長が指名する。</u></b></p> <p><b><u>9 支援センター長(支援室長)が交代となる場合には必要に応じて臨床研究アドバイザーをその候補者とすることができる。</u></b></p>

現 行（第13版）	改 正 案（第14版）
<p>(試験の申請・依頼の受付)</p> <p>第9条 試験責任医師及び試験依頼者に対して、原則として臨床試験支援センター（支援室）の指定する締切日までに以下の文書を臨床試験支援センター（支援室）に提出させるものとする。</p>	<p>(試験の申請・依頼の受付)</p> <p>第9条 試験責任医師及び試験依頼者に対して、原則として臨床研究支援センター（支援室）の指定する締切日までに以下の文書を臨床研究支援センター（支援室）に提出させるものとする。</p>
<p>(試験終了後の業務)</p> <p>第18条 試験を終了又は中止した場合、速やかに病院長に終了（中止・中断）報告書を提出する。</p> <p>2 GCP等で定める試験責任医師が保存すべき資料を確認し、保存する。保存については臨床試験支援センター（支援室）に委託することができる。</p>	<p>(試験終了後の業務)</p> <p>第18条 試験を終了又は中止した場合、速やかに病院長に終了（中止・中断）報告書を提出する。</p> <p>2 GCP等で定める試験責任医師が保存すべき資料を確認し、保存する。保存については臨床研究支援センター（支援室）に委託することができる。</p>
<p>第6章 臨床試験支援センター（支援室）の業務 (臨床試験支援センター（支援室）の業務)</p> <p>第20条 病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 審査対象文書の受付及び審査委員会への審査依頼書と審査対象文書の提出</p> <p>(2) 審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と試験責任医師及び試験依頼者に対する交付（伝達）</p> <p>(3) 試験契約に係る手続等の業務</p> <p>(4) 記録の保存</p> <p>(5) 試験実施に必要な手続（手順書）の作成</p> <p>(6) 研究費の管理</p> <p>(7) 被験者に対する相談窓口業務</p> <p>(8) 臨床研究コーディネート業務</p> <p>(9) その他、試験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	<p>第6章 臨床研究支援センター（支援室）の業務 (臨床研究支援センター（支援室）の業務)</p> <p>第20条 病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) 審査対象文書の受付及び審査委員会への審査依頼書と審査対象文書の提出</p> <p>(2) 審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と試験責任医師及び試験依頼者に対する交付（伝達）</p> <p>(3) 試験契約に係る手続等の業務</p> <p>(4) 記録の保存</p> <p>(5) 試験実施に必要な手続（手順書）の作成</p> <p>(6) 研究費の管理</p> <p>(7) 被験者に対する相談窓口業務</p> <p>(8) 臨床研究コーディネート業務</p> <p>(9) その他、試験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p><b>(10) 研究相談・申請書作成支援業務</b></p> <p><b>(11) 臨床研究データの信頼性確保と進捗管理業務</b></p> <p><b>(12) 研究者と統括研究推進センターとの連携業務</b></p>

現 行（第13版）	改 正 案（第14版）
	<p><u>(13) 附属病院との共同研究促進支援業務</u>  <u>(14) その他臨床研究に関する業務</u></p>
<p>(記録の保存)  第21 条 当院で保存すべき試験に係る文書又は記録の保存責任者は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 試験受託に関する文書等：臨床試験支援センター長（支援室長）</li> <li>(2) 試験薬に関する記録：薬剤部長（薬局長）</li> <li>(3) 試験機器に関する記録：管理課長（管理係長）</li> <li>(4) 再生医療等製品に関する記録：管理課長（管理係長）</li> <li>(5) 診療録等の医療記録：病院長</li> <li>(6) 試験責任医師から委託された資料：臨床試験支援センター長（支援室長）</li> </ol>	<p>(記録の保存)  第21 条 当院で保存すべき試験に係る文書又は記録の保存責任者は、次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 試験受託に関する文書等：臨床研究支援センター長（支援室長）</li> <li>(2) 試験薬に関する記録：薬剤部長（薬局長）</li> <li>(3) 試験機器に関する記録：管理課長（管理係長）</li> <li>(4) 再生医療等製品に関する記録：管理課長（管理係長）</li> <li>(5) 診療録等の医療記録：病院長</li> <li>(6) 試験責任医師から委託された資料：臨床研究支援センター長（支援室長）</li> </ol>