

労災病院治験ネットワーク推進事務局業務実施要領

(目的)

第1条 この要領は、労災病院治験ネットワーク業務規程(平成21年規程第5号)第8条の規定に基づき、治験ネットワーク推進事務局(以下「推進事務局」という。)が、治験ネットワークの運営を統括、推進する際の業務手順を定めるものである。

(推進事務局組織構成)

第2条 推進事務局は機構本部に置き、推進事務局長のほか、若干名を推進事務局員として配置する。

2 推進事務局員の要件については、次のとおりとする。

医薬品の治験等(医薬品及び医療機器の治験並びに製造販売後の調査及び臨床試験をいう。以下同じ。)及び臨床に対し十分な知識を有すること。

3 推進事務局長は推進事務局の業務を統括する。

(推進事務局の業務内容)

第3条 推進事務局の業務は、次のとおりとする。

(1) 治験ネットワークの運営

治験ネットワーク運営体制の調整を行う。

(2) 医薬品の治験等の調査

治験依頼者等から治験ネットワークを介した医薬品の治験等の実施に関する実施可能性調査の依頼を受けた場合は、以下の業務を行う。

なお、推進事務局は、登録病院の治験審査委員会の審査には関与しないものとする。

ア 治験依頼者等からの実施可能性調査依頼

治験依頼者等から「労災病院治験ネットワーク実施可能性調査依頼書」(「労災病院治験ネットワーク手順書」参照)を受ける。

イ 登録病院への調査

治験依頼者等から提出された「労災病院治験ネットワーク実施可能性調査依頼書」に基づき、その内容を考慮し、候補となりうる登録病院に対して調査依頼を行う。

ウ 治験依頼者等への調査結果の回答

治験依頼者等へ調査結果を「労災病院治験ネットワーク実施調査結果報告書(「労災病院治験ネットワーク手順書」参照)」にて回答する。

エ 調査依頼を受けた登録病院への連絡

治験依頼者等からの実施依頼結果及び契約状況について、調査を依頼した登録病院へ連絡する。

(3) 中央治験審査委員会事務局の業務

ア 中央治験審査委員会の開催準備

イ 中央治験審査委員会の審議等の記録

ウ 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の病院長への提出

エ 記録の保存

オ 治験の実施に必要な事務手続

カ その他中央治験審査委員会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

(4) 治験ネットワークを介した医薬品の治験等の契約手続

(5) 治験ネットワークを介した医薬品の治験等の受託研究費の請求及び入金管理

(6) 医薬品の治験等の実施中の統括

治験ネットワークを介した医薬品の治験等の統括状況に関する情報について、窓口として対応する。

(7) 労災病院治験ネットワーク治験受託基本情報の更新及びホームページ上への情報公開

(8) その他

その他、治験ネットワークを介した医薬品の治験等を推進する上で必要な業務を行う。

附 則

この要領は、平成 21 年 7 月 1 日より施行する。

この要領は、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。

この要領は、平成 29 年 4 月 1 日より施行する。