

(別紙 1)

治験支援業務標準仕様書

下記に掲げる治験支援業務を行う。

- (1) 被験者の適格性確認の補助に関する業務
- (2) 治験の説明及び同意取得の補助に関する業務
- (3) 被験者の登録業務
- (4) 治験薬の使用法の説明
- (5) 他の主治医の確認及び通知に関する業務
- (6) 治験実施計画書に沿った来院日・検査観察スケジュールの管理
- (7) 治験実施計画書から逸脱した場合の記録作成に関する業務
- (8) 原試料との矛盾に関する説明・記録作成に関する業務
- (9) 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）
- (10) 症例報告書の変更・修正記録作成
- (11) ワークシートの作成に関する業務
- (12) 検査データの収集及び管理
- (13) 資料・データの管理等
- (14) 有害事象への対応
- (15) 重篤な有害事象に関する報告書作成に関する業務
- (16) 治験継続の審査依頼（年1回以上）を行う場合の「治験実施状況報告書」作成に関する業務
- (17) やむを得ない事情による逸脱・変更を行った場合の「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」作成に関する業務
- (18) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更に関する報告書作成に関する業務
- (19) 治験終了（中止・中断）報告書作成に関する業務
- (20) 治験分担医師、治験協力者リストの作成に関する業務
- (21) 治験依頼者（モニター）との連絡
- (22) 治験実施計画書に基づいた実施の確認
- (23) 治験手続き書類（治験責任医師、治験分担医師作成分）の作成に関する業務
- (24) 治験資材（治験薬を除く。）の管理
- (25) 原資料閲覧（モニタリング・監査）への対応
- (26) 規制当局による調査への対応
- (27) 被験者への対応（医師への連絡や外来の予約等を含む。）
- (28) 署名印影一覧の作成に関する業務
- (29) 院内検査基準値一覧の作成
- (30) 医事担当者、受付窓口（支払い）等との調整及びレセプトの確認
- (31) 治験に関する説明会の日程調整及び実施
- (32) 院内他部署への連絡及び調整
- (33) その他治験支援で必要となる業務