

事務局の業務内容

【IRB(治験審査委員会)に関する業務】

① IRB 審査書類の作成および確認

IRB 事務局と連携を図り、審査対象となる書類(申請書類等)の作成および確認を行います。

※ 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、事前ヒアリングを実施します。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書等の内容を確認し、ヒアリング時に各事項の確認および修正等を求めます。

② 治験の契約・申請に係る業務

新規申請に係る書類の内容を確認します。ヒアリング時の指摘事項に対する修正などの内容を確認します。

③ 治験の継続に係る業務

随時、治験に関する安全性情報や変更申請等の受付を行っています。

④ モニタリング・監査実施の手続きと立会い（必須文書閲覧時）

申請に関する手続きを行います。必須文書・標準業務手順書（SOP）および IRB 議事録の準備を行い、閲覧時に立ち会います。

⑤ 記録保管・管理に関する業務

必須文書を GCP 規定に準じた期間、保管・管理しています。