10_臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局に
関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014年8月1日

(最終確定：2015年1月14日)

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局が当該研究の事務局業務を適切に行うための手順及びその他必要な事項を示すものである。

2. 構成員

臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局は、原則、静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府 薬学研究院 薬食研究推進センター（以下、センター）が担う。なお、研究実施計画書に別途規定がある場合は、この限りではない。

- 2) 臨床研究事務局長及び臨床研究審査委員会事務局長はセンター長が担い、臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会の運営責任を負う。
- 3) 臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局は、センター長が指名する者によって構成される。

3. 業務内容

3.1 臨床研究事務局の業務内容

臨床研究事務局は、センター長及び研究責任者の指示により、次の業務を行うこととする。

- (1) 当該臨床研究の契約に係る手続き等の業務
- (2) センター長への提出書類の確認
- (3) 研究費用支払いの対応
- (4) 倫理審査委員会申請書類の作成支援
- (5) 当該研究の進捗管理業務
- (6) 研究会等の資料作成及び会場手配等
- (7) 標準業務手順書等の版数管理
- (8) 当該研究で発生した記録の管理
- (9) その他、当該臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事項及び支援
- (10) 研究及び倫理等に関する情報の関係者への提供並びに周知

3.2 臨床研究審査委員会事務局の業務内容

臨床研究審査委員会事務局は、センター長の指示により、次の業務を行うこととする。

- (1) 臨床研究審査委員会で審査する資料確認

- (2) 臨床研究審査委員会で発生する書類作成・管理
- (3) 臨床研究審査委員会の会議記録作成
- (4) その他、当該臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事項及び支援

4. 資料等の保存

別途定める「4_記録の保存に関する手順書」に従い、臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局に関連する文書を保存する。

5. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印