**治験施設支援機関標準業務手順書**

（治験業務の委託）

第1条　JA北海道厚生連（以下本会という）において実施される治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、委託研究（以下治験等という）に対し、院長は治験等の円滑な実施を目的として治験等に係る一部業務を治験施設支援機関に委託することができる。

（業務委託の申請）

第2条　院長は、治験責任医師と治験施設支援機関の委託業務内容について検討し、業務委託が必要と認めた場合には、調査研究関連業務委託依頼書（様式6）を委託先に提出し、調査研究関連業務委託に関する覚書（様式7）を取り交す。なお、製造販売後調査については調査研究関連業務委託依頼書（様式調10）を委託先に提出し、調査研究関連業務委託に関する覚書（様式調11）を取り交す。

（委託業務）

第3条　本会は治験施設支援機関とは以下の業務について調査研究関連業務委託基本契約書を締結する。なお、治験施設支援機関への委託業務内容に医療行為に係る業務は含まない。

1. 調査研究の実施に関する業務
2. 被験者の適格性の確認
3. 説明・同意取得の補助
4. 服薬指導・服薬確認を含む被験者の管理
5. 被験者の臨床検査・検体等の検査会社などへの受け渡し
6. 症例報告書の作成支援および点検（訂正手続きを含む）
7. 直接閲覧の補助
8. 調査研究に付随する業務
9. 治験審査委員会への出席
10. その他
11. 調査研究に関する事務業務
12. 依頼者との窓口業務
13. 調査研究開始前から終了後における各種必要事項への対応
14. 調査研究に係わる必要書類の作成
15. 病院経理担当者との調査研究費用に関する受け入れ、支払に関する相互管理

（委託業務の責任範囲）

第4条　本会は治験施設支援機関とは以下の業務について委託基本契約書を締結する。なお、治験施設支援機関への委託業務内容に医療行為に係る業務は含まない。

1. 院長は治験施設支援機関が実施した支援業務が本会の業務手順書に従い実施されている旨を必要に応じ確認することができる。
2. 院長は治験施設支援機関に委託した業務について、治験施設支援機関に指示することができる。
3. 院長は前項に規定する事項に対し、必要に応じ文書にて報告を受けて確認することができる。
4. 治験施設支援機関は受託業務を実施する場合、治験期間中に院長からの要請がある時は当該業務の進捗状況を文書にて報告する。

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成21年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

この手順書は、平成22年4月1日から一部改訂する。（下線部）

この手順書は、2016年（平成28年）9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2019年（平成31年）2月１日から一部改訂する。