

主任研究者の役割とその協力部門

※ただし、GCP上、これらの業務の責任者は、治験責任医師である。

段階	業務内容	主任研究者	開発部	検証部	臨床部	医開管* ・PM**
事前面談 対面助言	企業との折衝	◎	○			◎
	非臨床試験成績等の入手	◎	○			○
	治験薬概要書の作成	◎	○			○
	治験薬の準備	◎	○	○		○
	規制当局対応	◎	○			○
	保険会社対応	◎			○	○
治験審査委員会 (IRB) 予備／本申請	プロトコル委員会の設置・開催	◎				○
	プロトコル作成	◎	○	○	○	○
	説明・同意文書作成	◎			○	○
	症例報告書作成	○		◎		
	施設の選定	◎				○
	治験責任医師の選定	◎				○
	事務局の設置	◎				
	標準業務手順書の作成	◎		○	○	○
治験計画の届出	◎	○			○	
治験実施体制の 整備	プロトコル説明会	◎			○	
	IRB申請(予備申請／本申請)	◎	○	○	○	
	システム監査	◎		○		
	治験薬の交付	◎	○			
治験開始	データセンターオープン			◎		
治験実施中	被験者のリクルート	◎			○	○
	同意取得	◎			○	
	登録票記載	◎			○	
	症例登録・割付			◎		
	治験薬投与	◎			○	
	患者管理	◎			○	
	重篤な有害事象発生時の手続き	◎			○	
	補償の対応	◎			○	
	症例報告書記載	◎			○	
	IRBへの報告・変更申請等	◎	○	○	○	
	モニタリング	○		◎	○	
	監査(外部委託)			○		
	データマネジメント			◎		
	統計解析			◎		
	治験進捗管理	◎	○	○	○	
プロジェクト進捗管理	○	○	○	○		
治験終了	総括報告書作成	◎	○	○	○	
	必須文書の管理	◎	○			

*医開管 : 医療開発管理部

**PM : Project Manager

◎: 実施者 ○: 協力者