

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 治験管理室運営要綱

(設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構呉医療センターに、治験管理室を置く。

(目的)

第2条 治験管理室は、受託研究承認後の医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査（以下「治験等」という。）においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」等に基づいて、並びに倫理審査委員会で承認後の臨床研究（以下「研究等」という。）においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて、治験（研究）責任医師等に協力してその円滑なる実施の推進を目的とする。

(治験管理室の業務)

第3条 治験管理室の業務範囲を以下のとおりとする。

- 1) 治験コーディネーターの管理に関すること。
 - 2) 治験管理室運営委員会に関すること。
 - 3) 受託研究審査委員会への報告に関すること。
 - 4) 受託研究の契約に関すること。
 - 5) 臨床研究に関すること。
 - 6) モニタリング・監査及び規制当局の実地調査に関すること。
 - 7) その他、治験等および研究等の管理及び遂行に必要な業務に関すること。
- 2 治験管理室は、「独立行政法人国立病院機構呉医療センターにおける治験に係る業務手順書（企業主導治験および医師主導治験）」および「倫理審査委員会規程」により業務を行うものとする。

(治験管理室の組織)

第4条 治験管理室に、受託研究事務局および倫理審査委員会事務局を設置する。受託研究事務局は受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、以下のものをもって構成する。
- 1) 室長
 - 2) 副室長
 - 3) 次長
 - 4) 受託研究事務局長
 - 5) 主任

- 6) 治験コーディネーター
- 7) 事務職員
- 3 室長は、院長の指名をもってこれにあてる。室長は、院長の命を受け、治験管理業務に従事すると共に、所属職員（以下「室員」という。）を指導監督し、治験管理室の業務を総括する。
- 4 次長は、薬剤部長をもってこれにあてる。次長は、室長を補佐し治験管理室の業務を行う。
- 5 受託研究事務局長は、薬剤部長をもってこれにあてる。
- 6 治験コーディネーター（室員）は、室長の命を受け、治験管理室の業務及び各治験等の実施計画書に沿った業務及び臨床研究等の業務を行う。
- 7 事務職員（室員）は、治験管理室の事務業務及びデータ入力、データ解析補助等を行う。

（治験管理室運営委員会）

第5条 治験管理室の円滑な運営のために治験管理室運営委員会を設置する。

- 2 委員は、院長、副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、治験管理室長及び室長が必要と認めたものとする。
- 3 会議の議長は、室長とする。
- 4 会議は、議長が召集するものとする。
- 5 会議は、年1回（3月）を定例会とし、必要の都度開催することが出来る。
- 6 会議の庶務は、治験管理室で行うものとする。

（治験管理室連絡会議）

第6条 治験管理室の円滑な運営のために室長は治験管理室連絡会議を行う。

- 2 会議は、週1回治験管理室において開催する。

- （附則） 本要綱は、平成15年1月1日から施行する。
本要綱は、平成16年4月1日一部改定する。
本要綱は、平成18年4月1日一部改定する。
本要綱は、平成20年4月1日一部改定する。
本要綱は、平成22年4月1日一部改定する。
本要綱は、平成27年4月1日一部改定する。
本要綱は、平成27年10月1日一部改定する。
本要項は、令和1年7月1日一部改定する。