

独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター
治験管理室運営規程

(目的)

第1条 この規程は、福岡東医療センターに治験管理室を設け、院内において実施される治験、製造販売後臨床試験及びこれら以外の受託研究（以下「治験等」という。）に関する事務及び支援等の業務を円滑に行うことを目的とする。

(構成)

第2条 治験管理室は、次の職員をもって構成する。

- | | |
|------------|----|
| (1) 治験管理室長 | 1名 |
| (2) 事務局長 | 1名 |
| (3) 事務局長補佐 | 3名 |
| (4) 事務局員 | 数名 |

(任命)

第3条 治験管理室長には臨床研究部長をもって充てる。

- 2 事務局長を薬剤部長とする。
- 3 事務局長補佐を副薬剤部長、業務班長及び副看護部長とする。
- 4 事務局員は庶務班長、企画課専門職、財務管理係長、臨床検査科副技師長、放射線科副技師長、治験コーディネーター、事務局員とする。
- 5 治験管理室長は必要と認める場合、第4項の者の他、事務局員を指名することができる。

(業務)

第4条 治験管理室は、次の業務を行う。

- (1) 治験等の実施に関して必要な手順書の作成
- (2) 治験等の依頼の受付、指示・決定通知書等に係る事務
- (3) 治験等の実施に関して必要な調査及び連絡調整
- (4) 治験審査委員会の運営等に関する事務
- (5) 治験等の契約に係る手続等の業務
- (6) 治験薬の管理に係る業務
- (7) 治験等依頼者により指名されたモニター並びに監査担当者への対応
- (8) 行政当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）の調査への対応
- (9) 被験者等へのインフォームド・コンセント、相談等への対応
- (10) 治験責任医師・分担医師に対する支援
- (11) 治験等に係る記録等の保存
- (12) 保険外併用療養費支給対象外経費、被験者負担軽減費支払いに関する業務
- (13) 受託研究事務局に係る業務
- (14) その他、治験等の実施に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

等

(会議)

第5条 治験管理室の運営及び治験等に関する業務上必要な事項を調査審議（問題点抽出・解決）することを目的として、必要に応じ治験管理室ミーティング（以下、「ミーティング」という）を開催する。

2 ミーティングは次に掲げるものをもって構成する。

(1) 治験管理室長：臨床研究部長

(2) 事務局長：薬剤部長

(3) 事務局長補佐：副薬剤部長、業務班長、副看護部長

(4) 事務局員：庶務班長、企画課専門職、財務管理係長、臨床検査科副技師長、放射線科副技師長、治験主任、治験コーディネーター、事務員

(5) その他、治験管理室長が指名した者

3 委員長は、治験管理室長とする。

4 ミーティングは委員長が招集し開催するものとする。

5 議事録を備え、治験管理室において保管する。

(補則)

第6条 基準となる規則等は、独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター受託研究取扱規程及び同規程第14条に定めた「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る標準的業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター企業主導治験に係る治験審査委員会標準的業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準的業務手順書」並びに「独立行政法人国立病院機構企業主導治験に係る監査受入に関する標準的業務手順書」による。

(附則) この規程は、平成16年7月1日から施行する。

(附則) この規程は、平成17年7月1日から施行する。

(附則) この規程は、平成18年4月1日から施行する。

(附則) この規程は、平成18年10月1日から施行する。

(附則) この規程は、平成20年11月27日から施行する。

(附則) この規程は、平成24年4月1日から施行する。

(附則) この規程は、令和2年4月1日から施行する。