独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター治験管理室運営規程

（目的）

第１条　この規程は独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター治験管理室が、院内において実施される治験（製造販売後臨床試験を含む、以下同じ）及び、受託研究（以下治験等という）に関する事務及び治験責任医師等に対する支援の業務を円滑に行うことを目的とする。

（構成）

第２条　治験管理室の職員は、次の者をもって構成とする。

（１）治験管理室長：臨床研究部長

（２）治験管理室事務局長：薬剤部長

（３）治験管理室事務局長補佐：副薬剤部長、副看護部長

（４）治験事務局員は以下のとおりとする。

・治験薬剤師

・治験看護師

・企画課長

・副臨床検査技師長

・副診療放射線技師長

・庶務班長

・専門職

・事務員　他

（業務）

第３条　治験管理室は、次の業務を行う。

治験等の実施に関する業務

（１）　治験等の実施上、必要な事務に関する業務

①　治験等の実施に関して必要な手順書の作成及び改訂

②　治験等の依頼者に対する必要書類の交付と治験等の依頼手続きに関する業務

③　治験等の受付に関する業務

④　治験等の契約及び契約内容変更に関わる手続き等の業務補助

⑤　治験等の契約後の治験等実施通知に関する業務

⑥　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

（２）　治験コーディネーターとしての業務

①　治験協力者として治験責任医師等の指導、監督のもと、治験等の実施に協力する。

②　治験コーディネーターの業務の目的は、治験責任医師等に協力し、当院での治験等の実施を適正かつ安全に実施することである。

③　治験協力者として分担された業務を行う。

④　業務分担は治験責任医師等との話し合いにより決定する。

（３）治験使用薬及び治験使用機器の管理に関する業務

（４）治験等依頼者による直接閲覧、モニターへの対応

（５）規制当局（厚生労働省等）の査察への対応

（６）記録の保存

（７）治験等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

２　受託研究審査委員会の事務局業務

（１）委員会の委員の指名及び委員名簿作成に関する業務
（２）委員会の開催に関する業務
（３）受託研究審査結果通知書の作成と院長への報告に関する業務
（４）その他、委員会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に関する業務

３　その他治験管理室に必要な業務

（補則）
第４条　　基準となる規程は「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター受託研究取扱規程」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける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れに関する標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける治験以外の受託研究に係る標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験取扱規程」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における受託研究審査委員会標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書」、「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書」等によるところとする。

（附則）この規程は平成１６年４月１日から施行する。
（附則）この規程は平成１７年９月１日から施行する。
（附則）この規程は平成１８年１２月１日から施行する。
（附則）この規程は平成２０年５月１日から施行する。
（附則）この規程は平成２１年１月２０日から施行する。
（附則）この規程は平成２１年４月１日から施行する。
（附則）この規程は平成２４年１１月１日から施行する。
（附則）この規程は２０１３年６月１日から施行する。
（附則）この規程は２０１５年５月１日から施行する。
（附則）この規程は２０２３年５月１日より施行する。