

# 独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院 治験管理室運用規程

## (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院における受託研究業務及び受託研究審査委員会業務の補佐と、受託研究及び受託研究以外の臨床研究（以下「受託研究等」という。）の円滑な実施を図り、それらの研究の管理と支援を統括させることを目的とする。

## (組織・構成員)

第2条 治験管理室には室長、室長補佐、治験コーディネーター、治験事務取扱主任、治験事務職員を置く。

- 2 治験管理室の構成員は院長が指名する。
- 3 治験管理室の構成員は、受託研究審査委員会委員との兼任を妨げないものとする。
- 4 構成員については別表に定める。

## (構成員の任務)

第3条 治験管理室の構成員の任務は次の各号とする。

- (1) 室長は、受託研究事務局長並びに受託研究審査委員会事務局長として、治験管理室を代表し、これを統括する。室長補佐、治験コーディネーター、治験事務取扱主任、治験事務職員は、受託研究事務局員並びに受託研究審査委員会事務局員とする。
- (2) 室長補佐は、室長を補佐し、室長に事故のある時は室長の職務を代行する。
- (3) 治験コーディネーターは、研究責任者等の協力を得て研究責任者等の業務を支援する。
- (4) 治験事務取扱主任は、研究責任者、治験コーディネーター、事務職員と協力して契約や様式の取扱いの事務的管理に当たる。
- (5) 治験事務職員は、治験事務取扱主任を補佐する。

## (業務内容)

第4条 治験管理室は、受託研究事務局業務、受託研究審査委員会事務局業務、治験コーディネーター業務、その他受託研究等に関する管理、支援業務とその統括を業務とする。

2 治験管理室業務の細目は次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 受託研究実施のためのシステム整備
  - ①受託研究業務に関する手順書（規定、細目、様式等）の作成
  - ②受託研究体制構築のための企画、立案
  - ③部署間の連絡、調整等
- (2) 受託研究受け入れ手続き等
  - ①受託研究依頼者との対応、調整

- ②受託研究実施計画書の内容検討、評価
- ③契約書（案）の作成及び関係部署との連絡、調整等
- (3) 被験者募集業務の補助
- (4) 受託研究受け入れに伴う各部署への連絡、調整等
  - ①受託研究責任医師、受託研究分担医師、薬剤部、事務部への連絡、調整
- (5) 受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）関係業務
  - ①委員会資料作成、保管、開催通知発送
  - ②記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）作成
  - ③受託研究審査結果報告書の作成及び院長への提出及びその他様式（契約書を含む。）の取り回し
  - ④委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等の保管
- (6) 受託研究進捗状況の管理
  - ①受託研究進捗状況の把握、情報収集等
- (7) 治験薬等に関する情報の収集、関係部署への連絡、調整
  - ①副作用等の情報の収集、対応策の検討、関係部署への連絡等
- (8) 治験コーディネーターの教育、管理
  - ①治験コーディネーターの配置計画
  - ②治験コーディネーターの教育、統括
- (9) 受託研究関係書類の作成、管理
  - ①受け入れ決定通知書の作成及び関係部署との連絡、調整
  - ②受託研究依頼者への請求関係に関する関係部署との連絡、調整
  - ③通知文書の管理等
- (10) 被験者相談受付
- (11) 依頼者相談対応
- (12) モニタリング及び監査への対応
  - ①関係部署への連絡、調整
  - ②関係書類（受託研究計画書、カルテ等）の準備
  - ③立会い、説明
- (13) 被験者投薬、観察項目、観察ポイント管理
- (14) その他受託研究等及び委員会に係る業務の円滑化を図るために必要な医学的判断を伴わない業務、事務的業務及び支援

（記録の保存責任者）

第5条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 治験管理室において、次の各号に掲げる文書を保存する。

(1) 受託研究取扱規程、受託研究取扱細則、各手順書、治験管理室運用規定並びに受託研究費

算定要領

- (2) 委員会名簿（各委員の資格を含む。）
- (3) 委員の職業及び所属リスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

（各部署との関連）

第6条 各部署において、受託研究契約に伴う次に掲げる関連業務を行う。

- (1) 治験薬の管理、患者への投与
  - ①治験薬は、治験薬管理者が一括管理する。
  - ②患者への投与については処方せんにより薬剤部から行う。
- (2) 契約締結並びに請求手続き
  - ①治験管理室で作成された書類及び委員会の審議に基づき、企画課で契約（契約書の保管を含む。）並びに請求手続きを行う。
- (3) 研究費執行の管理及び物品の調達
  - ①研究費執行業務等を企画課で行う。
- (4) 被験者に係る診療録の保管、閲覧業務及び診療費用請求業務等
  - ①被験者の診療録の保管、管理及び閲覧業務並びに診療費用請求業務を企画課医事部門で行う。

（雑 則）

第7条 この規程に定めるもののほか、治験管理室に関し必要な事項は、院長が定める。

（付 則）

- この規程は平成21年 2月 1日から施行する
- この規程は平成21年 4月 1日一部改訂する
- この規程は平成22年10月 1日一部改訂する
- この規程は平成28年 3月 1日一部改訂する

## 別表：治験管理室構成員

職名	定数	備考
治験管理室長	1名	併任(臨床研究部長)
治験管理室長補佐	1名	併任(副薬剤部長)
治験コーディネーター	3名	併任(薬剤師1名、看護師2名)
治験事務取扱主任	1名	併任(業務班長)
治験事務職員	1名	併任(契約係長、庶務係長)