独立行政法人地域医療機能推進機構　中京病院

臨床研究支援センター規程

（目的）

第1条 　 この規程は、独立行政法人地域医療機能推進機構　中京病院における治験業務（受託研究を含む）の適正かつ円滑な推進を図ることを目的とする

（構成員・組織）

第2条 　 臨床研究支援センターは治験事務局を兼ねる

2 　臨床研究支援センターには、センター長、治験コーディネーター、事務職員を置く

3　 臨床研究支援センターの構成員は院長が指名する

4 　臨床研究支援センターの定数については別表に定める

（構成員の任務）

第3条 　 臨床研究支援センターの構成員の任務は次の各号とする

2 センター長は、臨床研究支援センターを代表し、これを統括する

3 治験事務局長はセンター長の指導監督のもとに、治験コーディネーター、事務職員の協力を得てその事務管理を行う

4 治験コーディネーターはセンター長の指導監督のもとに、治験責任医師等の協力を得てその業務を支援する

5 事務職員は治験責任医師等、センター長、治験コーディネーター、治験事務局長及び治験薬管理者のもとに契約や書式の取扱い等の事務を行う

（業務内容）

第4条 　 臨床研究支援センターは治験事務局業務、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 臨床研究支援センター業務の細目は次の各号に掲げる

 1) 治験実施のためのシステム整備など

 （1）治験業務に関する手順書（規程、細則、書式など）の作成

 （2）治験システム（体制）構築のための企画、立案

 （3）部署間の連絡・調整等

 2）治験受け入れ手続き等

 （1）治験依頼者との対応、調整

 （2）治験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

 3）被験者募集業務の補助

 4）治験受け入れに伴う各部署への連絡、調整等

 （1）治験責任医師、治験分担医師、薬剤部、事務部、検査部、放射線部等への連絡調整

 5）治験審査員会（以下｢IRB｣という）関係業務補助

 （1）IRB資料作成・保管

 （2）記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）作成、治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出及びその他書式(契約書を含む)の取り回しと、IRBで審議の対象としたあらゆる資料、議事録、IRBが作成するその他の資料等を保存保管する

 6）治験進捗状況の把握

 （1）治験進捗状況の把握、情報の収集等

 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診療科等への配置計画

 （2）治験コーディネーターの教育、統括

 9）治験関係書類の作成、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）治験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（研究計画書、カルテ等）の準備

 （3）立会、説明

 13) 被験者投薬・観察項目・観察ポイント管理

 14) 臨床研究に関する進捗状況および情報の収集、広報

 15) 臨床研究法に基づいた特定臨床研究の業務

 16) その他受託研究等及び治験審査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

 17) 臨床研究支援センター運営会議に関する開催議題並びに議事録等議事運営を

 行う

（記録の保存責任者）

第5条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする

治験審査委員会において保存する文書は以下のものである

 （1）独立行政法人地域医療機能推進機構　中京病院　治験取扱規程

 （2）委員名簿

 （3）委員の職業及び所属のリスト

 （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、治験契約に伴う以下の関連業務を行う

 1）治験薬の管理、患者への投与

 （1）治験薬は、薬剤部で一括管理する

 （2）患者への投与については処方箋により薬剤部から行う

 2）契約締結並びに請求（納入告知書）手続き

 （1）臨床研究支援センターで作成された書類等において、委員会の審議に基づ

き、契約、請求手続きは経理課、契約書の保管は臨床研究支援センターで

　行う

 3）治験患者に係る診療録の保管・閲覧業務は資料管理室課、診療費請求業務は医

 事課で行う

（雑則）

第７条 この内規に定めるもののほか、臨床研究支援センターに関し必要な事項は、院長が定める

表：臨床研究支援センター構成員について

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究支援センター長  | 兼任、皮膚科診療部長 |
| 治験事務局長  | 兼任、薬剤部長  |
| 治験薬管理者  | 兼任、薬剤部長  |
| 治験コーディネーター  | 看護師、薬剤師 |
| 治験事務職員  | 専任 |