

独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター
治験管理研究室運用規程

(目的)

第1条 独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター受託研究取扱規程第13条及び独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター医師主導治験に係る標準業務手順書第12条によって、受託研究及び医師主導に係る治験、製造販売後調査及び臨床研究(以下「治験等」という。)の実施及び管理をするために治験管理研究室を設置し、治験等の業務の円滑な遂行を図ることを目的として定めるものである。

(組織・構成員)

- 第2条 治験管理研究室は臨床研究センターに所属する。治験管理研究室に治験・受託研究事務局兼治験・受託研究審査委員会事務局(以下「事務局」という。)、治験薬管理部門、治験コーディネーター部門をおく。
- 2 治験管理研究室の構成員は、肺がん研究部長、治験管理研究室顧問(呼吸不全研究部長)、治験管理研究室長、薬剤部長、副薬剤部長、副看護部長、治験主任、副看護師長、治験薬剤師、治験看護師、企画課長、業務班長、事務助手とする。
 - 3 事務局に事務局長(薬剤部長)、事務局次長(企画課長)、事務局員をおく。
 - 4 事務局員は、総務と契約・経理を担当する。
 - 5 治験薬管理部門に治験薬管理者(薬剤部長)、治験薬管理補助者(副薬剤部長、治験薬剤師)をおく。
 - 6 治験コーディネーター部門に治験コーディネーターをおく。
 - 7 治験管理研究室の構成員は、治験・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。

(構成員の業務)

- 第3条 治験管理研究室の構成員の任務は次の各号とする。
- (1) 治験管理研究室長は、独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター治験管理研究室を代表し、これを統括する。
 - (2) 事務局長は、事務局を代表し、これを統括する。
 - (3) 事務局次長は、事務局長を補佐し、事務局長に事故ある場合はこれを代行する。
 - (4) 事務局員は、事務局の円滑な運営に協力する。
 - (5) 治験薬管理者は受託研究取扱規程及び治験・受託研究標準業務手順書に定められた通り、治験使用薬等の管理に当たる。
 - (6) 治験薬管理補助者は、治験薬管理者を補佐する。

- (7) 副薬剤部長、副看護部長、治験主任、副看護師長、治験薬剤師、治験看護師、事務助手は、治験管理研究室長を補佐し、治験管理研究室業務の総務を担当する。
- (8) 業務班長、治験主任、事務助手は総務担当、治験薬管理部門、治験コーディネーター部門、研究責任者等と協力して契約・経理を担当する。
- (9) 治験主任、副看護師長、治験薬剤師、治験看護師は治験コーディネーターとして関係部門の協力を得て研究責任者等の業務を支援する。

(業務内容)

第4条 治験管理研究室の業務は次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 管理業務

- ① 国立病院機構本部、外部治験審査委員会、病院内各部門、各委員会との連絡、調整、協議に関すること
- ② 臨床研究センター及び各部、各室との連絡、調整、協議に関すること
- ③ 国立病院機構本部等病院外関連施設との連絡、調整、協議に関すること
- ④ 受託研究の契約・経理に関すること
- ⑤ ホームページの管理に関すること。ホームページには以下の内容を公表し、変更があった場合は、直ちに既存の公表内容を更新すること。ただし治験・受託研究審査委員会の会議の記録の概要は治験・受託研究審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表すること。情報公開方法は原則としてPDFファイル形式とする。
 1. 治験・受託研究審査委員会標準業務手順書
 2. 委員名簿(委員の職業、所属及び資格を含む)
 3. 治験・受託研究審査委員会の会議の記録の概要
 4. 治験・受託研究審査委員会の開催予定日
 5. その他、治験、受託研究、臨床試験に関する情報

(2) 治験・受託研究事務局業務

- ① 研究実施のためのシステム整備等に関すること
- ② 研究受入手続き等に関すること
- ③ 依頼者との連絡、調整に関すること
- ④ 治験・受託研究審査委員会事務局との連絡、調整に関すること
- ⑤ 治験コーディネーターとの連絡、調整に関すること
- ⑥ 研究等進捗状況の管理に関すること
- ⑦ 関係書類の作成、管理に関すること
- ⑧ モニタリング及び監査への対応に関すること
- ⑨ 治験コーディネーターの養成に関すること
- ⑩ 受託研究費の積算に関すること

(3) 治験・受託研究審査委員会事務局業務

① 治験・受託研究審査委員会開催に当たっての事務業務

1. 事務局は、委員会開催後「会議の記録の概要」を作成する。事務局は、病院幹部に対し院内決裁を行った後、保管する。その後、依頼者に対して必要な事務処理を行うこと。
2. 事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、「会議の記録の概要」に治験依頼者又は自ら治験を実施する者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で「会議の記録の概要(公開用)」を作成し、病院幹部に対し院内決裁を行った後、委員にメールで通知するとともに保管する。「会議の記録の概要(公開用)」は治験管理研究室に備え一般の閲覧に供するとともに、ホームページで公開すること。
3. 事務局は、委員会開催後「会議の記録(案)」を作成し、委員にメールで通知する。委員は修正意見をメールで事務局まで連絡する。事務局は「会議の記録」を完成させ、病院幹部に対し院内決裁を行った後、委員にメールで通知するとともに保管する。

② 治験・受託研究事務局との連絡、調整に関すること

③ 関係書類の作成、管理に関すること

(4) 治験薬管理業務

① 治験使用薬の受領、返納、管理に関すること

(5) 治験コーディネーター業務

① 治験・受託研究事務局との連絡、調整に関すること

② 被験者募集業務の補助に関すること

③ 研究受入に伴う関係部署への連絡、調整等に関すること

④ 治験使用薬等に関する情報の収集、関係部署への連絡・調整に関すること

⑤ 被験者相談受付に関すること

⑥ モニタリング及び監査への対応に関すること

⑦ その他治験・受託研究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

⑧ 治験コーディネーターの養成に関すること

(記録の保存責任者)

第5条 治験管理研究室において保存する文書の保存責任者は以下の通りとする。

- (1) 以下の文書の保存責任者は治験管理研究室長とする。

- ① 受託研究取扱規程
- ② 企業主導治験に係る標準業務手順書
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 医師主導治験に係る標準業務手順書
- ⑥ 医師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
- ⑦ 医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書
- ⑧ 治験管理研究室運用規程
- ⑨ 治験コーディネーター標準業務手順書
- ⑩ 外部治験コーディネーター標準業務手順書
- ⑪ 企業主導治験統一書式
- ⑫ 医師主導治験統一書式
- ⑬ 受託研究統一書式
- ⑭ 院内臨床検査基準値
- ⑮ その他必要と認めたもの

(2) 治験・受託研究審査委員会における以下の文書の保存責任者は治験・受託研究審査委員会事務局長とする。

- ① 企業主導治験に係る治験・受託研究審査委員会標準業務手順書
- ② 医師主導治験に係る治験・受託研究審査委員会標準業務手順書
- ③ 委員名簿(委員の職業、所属及び資格を含む)
- ④ 提出された文書
- ⑤ 治験・受託研究審査委員会等の会議の記録及びその概要(審議及び採決に参加した委員名を含む)
- 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 治験使用薬の管理、交付は、以下の通りとする。

- (1) 治験使用薬は、治験薬管理者が薬剤部において一括管理する。
- (2) 治験使用薬の交付は、処方箋により薬剤部から行う。

第7条 契約、研究費の経理は、治験等に係る契約及び経理について(研発第 0323001 号(平成 24 年 3 月 23 日))に基づき以下の通り行うこととする。

- (1) 受託研究費の積算
治験・受託研究事務局は、研究責任医師、企画課、依頼者と受託研究費

の積算を行う。なお、必要に応じて治験・受託研究審査委員会等の意見を聴くこととする。

(2) 契約締結並びに請求手続き

院長からの指示・決定通知の後、契約・経理担当者は企画課と協力し、契約並びに請求手続きを行う。

(3) 被験者に係る診療費用請求業務等

被験者の診療費算定及び保険外併用療養費支給対象外経費の請求業務は企画課において行う。被験者負担軽減費の業務は、契約・経理担当者が企画課と協力し行う。

(4) 受託研究費の管理

受託研究費の管理は、契約・経理担当者と企画課が協力して行う。なお、診療部門研究費の使途に関しては、院長の意見を聴かなければならない。

(規程の改正等)

第8条 この規程に定めるもののほか、治験管理研究室に関して必要な事項は、院長が定める。

第9条 この規程を改正する必要があるときは、治験・受託研究等管理委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(附則)

治験管理センター運用規程は、平成13年10月1日から施行する。

治験管理センター運用規程は、廃止する。

この規程は、平成16年4月1日に施行する。

平成17年8月1日一部改正。

平成18年10月1日一部改正。

平成20年4月1日一部改正。

平成20年11月1日一部改正。

平成21年4月1日一部改正。

平成21年10月1日一部改正。

平成22年5月1日一部改正。

平成23年7月1日一部改正。

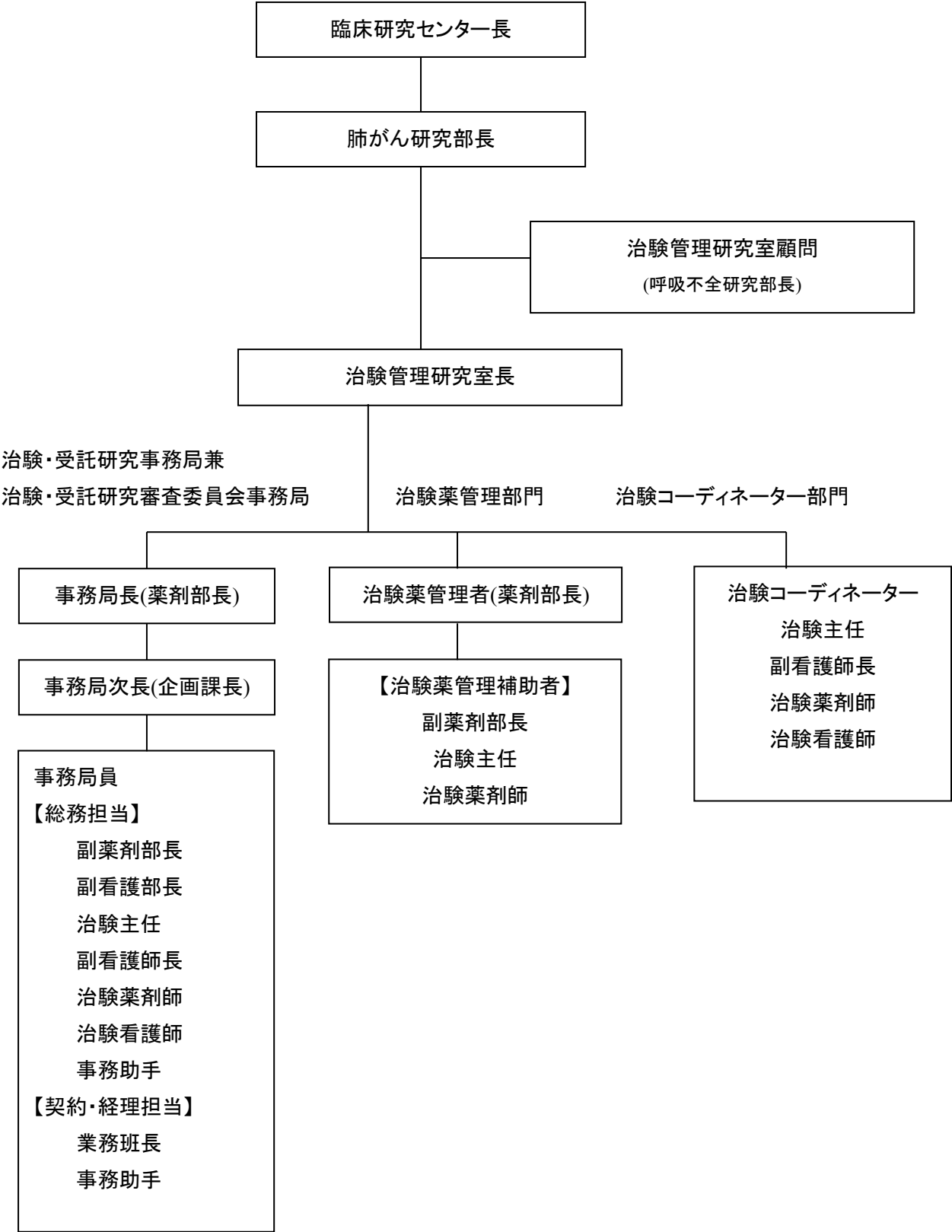
平成24年5月1日一部改正。

平成27年10月1日一部改正。

平成30年9月1日病院名称変更による改正。

令和4年8月1日一部改正。

組織図(規程第 2 条)



委員会(五十音順): 治験・受託研究審査委員会、臨床研究審査委員会、倫理委員会