

治験管理室運営規程

独立行政法人国立病院機構 東京病院

(目的)

第1条 この規程は、治験管理室が、院内において実施される治験等（「市販後臨床試験」、「市販後調査」を含む。以下同じ。）受託研究の事務並びに治験責任医師等に対する支援等の業務を円滑に行うことを目的とする。

(組織)

第2条 治験管理室内に、治験事務局及び治験等審査委員会事務局を置く。

(構成等)

第3条 治験管理室の職員は、次の者をもって構成するものとする。

- (1) 治験管理室長（治験管理責任者）
- (2) 治験管理係長
- (3) 治験主任（治験管理実務責任者）：治験主任薬剤師
- (4) 治験管理室員：治験薬剤師、治験看護師及び病院長より指名された者（医師、看護師等（非常勤職員を含む））

2 治験事務局の職員は、次の者をもって構成するものとする。

- (1) 治験事務局長：治験管理室長
- (2) 治験事務局長補佐：治験主任薬剤師
- (3) 治験事務局員：治験薬剤師、治験看護師及び病院長より指名された者（非常勤職員を含む）

(責務及び業務)

第4条 治験管理室長は治験管理室の業務を統括する。また、治験等の受託研究について、進行状況を把握し、その管理に責任を負うとともに、本部との連絡調整の責任を負う。

- 2 治験事務局長は治験事務局及び治験等審査委員会事務局を統括する。
- 3 治験主任は治験管理室長の指示により本部との連絡調整、及び第1項に規定する業務の補佐を行う。
- 4 治験事務局長補佐は治験事務局長の指示により第2項に規定する業務の補佐を行う。
- 5 治験管理室は、次の業務を行う。
 - (1) 治験等及び受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な各部門間の連絡・調整及び支援
 - (2) 治験協力者の業務

- イ 被験者に対するコーディネート
 - ロ 被験者からの相談
 - ハ 治験責任医師及び治験担当医師に対する支援
 - ニ その他治験協力者として必要な業務
- 6 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
- (1) 治験等の実施上必要な事務に関する業務
 - イ 治験等受託研究の実施に関して必要な手順書の作成
 - ロ 治験等受託研究の依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続きのヒアリング
 - ハ 治験等受託研究の受付（治験等審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付）
 - ニ 治験等受託研究の契約に係わる手続き等の業務の支援
 - ホ 治験等審査結果通知書に基づく病院長の指示・決定通知書の作成と治験等の依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験等審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験等及び受託研究依頼者への交付を含む）
 - ヘ 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - ト その他の治験等の実施に必要な書類の作成
 - (2) 治験責任医師等の履歴書等の管理
 - (3) 治験等依頼者による直接閲覧、モニタリング・監査への対応
 - (4) 行政当局（厚生労働省、医薬品総合機構等）の立ち入り調査への対応
 - (5) 記録の保存
 - (6) その他治験等及び受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務
- 7 治験等審査委員会事務局業務は、治験等審査委員会委員長の指示により、次の業務を行う。
- (1) 治験等審査委員会の開催準備
 - (2) 治験等審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
 - (3) 治験審査結果通知書(様式 5)の作成及び病院長への提出
 - (4) 記録の保存
 - (5) その他治験等審査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

第 5 条 基準となる規則等は受託研究取扱規程による。

(附則)

この運営規程は平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

この運営規程は平成 16 年 7 月 8 日から施行する。

この運営規程は平成 17 年 5 月 1 日から施行する。

この運営規程は平成 18 年 12 月 1 日から施行する。

この運営規程は平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

この運営規程は平成 30 年 4 月 2 日から施行する。