

独立行政法人国立病院機構 山形病院

受託研究管理室規程

令和 5 年 2 月 1 日改訂（第 5 版）

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構山形病院（以下「当院」という。）において実施される受託研究の円滑な実施を目的に当院受託研究取扱規程第12条第2項に基づき設置される当院受託研究管理室の業務について定めるものである。

(組織)

第2条 受託研究管理室員は以下の者とする。

- 一 受託研究管理室長
- 二 受託研究事務局長
- 三 治験薬管理者
- 四 受託研究管理室事務局員として職名により院長が指名する。
 - ・企画課長
 - ・専門職（医事）
- 五 治験協力者として職名により院長が指名する者
 - ・薬剤師
 - ・看護師
- 六 治験審査委員会事務局員
 - 2 受託研究管理室員は、治験審査委員との兼任を妨げないものとする。
 - 3 受託研究管理室員の任期は、特にこれを定めない。
 - 4 受託研究管理室員に欠員が生じた場合は、院長は後任を指名し、受託研究の円滑な実施の継続を図るものとする。

(業務)

第3条 受託研究管理室の業務は以下のとおりとする。

- 一 受託研究依頼予定者に対する対応
 - 二 受託研究依頼者及び治験等責任医師からの申請書類等の受付等
 - 三 治験審査委員会の運営等に関する業務
 - 四 受託研究契約に関する業務
 - 五 治験使用薬の管理に関する業務
 - 六 被験者への診療請求及び保険外併用療養費に係る治験等依頼者に対する請求等に関する業務
 - 七 治験等のモニタリング・監査に関する事務
 - 八 治験等の進捗状況の管理及び終了（中止・中断）に関する事務
 - 九 受託研究に係る記録の保存
 - 十 受託研究取扱規程等の作成・見直し等
 - 十一 治験協力者の教育、配置及び管理等
 - 十二 その他、受託研究の実施及び治験審査委員会の運営に関する業務の円滑化を図るために必要な事務業務
- 2 治験協力者の業務は以下のとおりとする。
- 一 治験実施計画書の確認に関する業務
 - 二 被験者同意説明文書の確認に関する業務
 - 三 治験等の開始、終了及び治験等期間の確認に関する業務
 - 四 治験薬投与期間外の処置等の確認に関する業務
 - 五 同種同効薬、併用禁止薬のチェック並びに調剤（薬剤師のみ）、交付及び服薬指導
 - 六 検査スケジュールの確認に関する業務

- 七 治験等責任医師及び治験等分担医師との連携に関する業務
- 八 被験者への対応に関する業務
- 九 モニタリング・監査への対応
- 十 その他、治験等の実施に関する業務の円滑化を図るために必要な支援業務

(雑則)

第4条 院長は、この規程に定めるもののほか、必要に応じ治験管理室の業務に関する事項を定めることができる。

以 上