

姫路医療センター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姫路医療センターにおける治験等受託研究業務、治験等臨床研究業務の円滑な実施を図り、それらの研究の管理と支援を統括する目的で設置された治験管理室の運用を定めるものである。

(組織・構成員)

第2条 治験管理室に室長、受託研究(治験等)事務局、受託研究(治験等)審査委員会事務局、治験薬管理者、治験コーディネーターを置く。

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(治験等)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、姫路医療センター治験管理室を代表し、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時はこれを代行する。

(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、独立行政法人国立病院機構姫路医療センターにおける治験に係る標準業務手順書第18条に定められた治験薬等の管理にあたる。

(6) 治験薬管理補助者は、治験薬管理者を補佐する。

(7) 治験主任、治験看護師は、室長を補佐し、治験管理室業務の庶務を担当する。

(8) 治験主任、治験看護師は、関係部門の協力を得て研究責任者等の業務を支援する。

(9) 契約・経理責任者は、研究責任者、治験主任、治験看護師、事務職員及び治験薬管理者と協力して契約や様式の取り扱いの事務的処理にあたる。

(10) 治験事務職員は、治験主任、治験看護師、契約・経理担当者を補佐する。

(業務内容)

第4条 治験管理室は、受託研究(治験等)事務局業務、受託研究(治験等)審査委員会事務局業務、治験コーディネーター業務、その他治験等に関する管理及び支援業務とその統括に関する業務を行う。

2 治験薬管理室業務の細目は次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 管理業務

- ①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病院外関連施設との連絡、調整、協議に関すること
- (2) 受託研究(治験等)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受託研究(治験等)審査委員会事務局との連絡、調整に関すること
治験事務局会議の開催(1回/月)
 - 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
- (3) 受託研究(治験等)審査委員会事務局業務
 - ①受託研究(治験等)審査委員会開催にあたっての事務局業務
 - ②受託研究(治験等)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受託研究(治験等)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 治験管理室における記録の保存責任者は室長とする。

2 治験管理室において保存する文書は以下のものである。

- (1) 「独立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究(治験等)取扱規程」、
「独立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究取扱細則」、「独立行政
法人国立病院機構姫路医療センターにおける治験に係る標準業務手順書」、「独

立行政法人国立病院機構姫路医療センター受託研究(治験等)審査委員会標準業務手順書」、「直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準的業務手順書」及び「監査の受入に関する標準的業務手順書」に関する次号の関係書類

- (2) 委員名簿(各委員職責、職業、資格を含む)
- (3) 提出された文書
- (4) 受託研究(治験等)審査委員会等議事録
- (5) 書簡などの記録
- (6) 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、被験者への投与
 - a. 治験薬は、治験薬管理者が薬剤科において一括処理する。
 - b. 被験者への投与については、処方箋により薬剤科から行う。
- (2) 予算要求書の作成
 - a. 治験に関する指示・決定通知書(治験管理室にて作成)に基づき、企画課において予算要求を行う。
- (3) 契約締結及び請求手続き
 - a. 治験管理室において作成した書類及び委員会の審議に基づき、企画課において契約(契約書の保管を含む)並びに請求手続きを行う。
- (4) 支出予算の管理及び物品の調達
 - a. 予算執行業務を企画課において行う。
- (5) 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
 - a. 被験者の診療録の保管・管理及び閲覧業務並びに診療報酬請求業務を企画課(医事)において行う。
 - b. 診療費用請求に関する業務並びに債権管理業務は企画課において行う。

(雑 則)

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

(附 則)

- この規程は、平成17年4月1日から施行する。
この規定は、平成20年4月15日から施行する。
この規定は、平成22年8月16日から施行する。
この規定は、平成23年10月1日から施行する。
この規定は、平成24年4月1日から施行する。

別表：組織図（第2条関係）

