

柳井医療センター治験管理室規程

(目 的)

第1条 この規程は、柳井医療センターにおいて実施される受託研究（企業主導治験、使用成績調査等）及び医師自ら実施する治験（医師主導治験）の円滑な実施を目的に独立行政法人国立病院機構柳井医療センター受託研究取扱規程に基づき治験管理室の業務について定めるものである。

第2条 治験管理室員は以下の者とする。

- 一 室長
- 二 治験事務局長
- 三 治験審査委員会事務局長（倫理審査委員会事務局長を兼ねる）
- 四 治験薬管理者（麻薬の場合は麻薬管理者）
- 五 治験薬管理補助者（麻薬は除く）
- 六 企画班長
- 七 専門職
- 八 庶務係長
- 九 CRC薬剤師
- 十 CRC看護師
- 十一 品質保証担当者
- 十二 事務職員

2 治験管理室員は、治験審査委員との兼任を妨げないものとする。

3 室員の任期は、特にこれを定めない。

4 室員に欠員が生じた場合は、院長は後任者を指名し、研究の円滑な実施の継続を図るものとする。

(業 務)

第3条 治験事務局の業務は以下のとおりとする。

- 一 治験等依頼予定者に対する対応
- 二 治験等依頼者及び治験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 治験等契約に関する業務
- 五 被験者への診療費用請求及び保険外併用療養費に係わる業務
- 六 治験等のモニタリング・監査に関する事務

- 七 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
- 八 治験等に係わる記録の保存
- 九 受託研究取扱規程の作成・見直し等
- 十 倫理審査委員会への申請書類の受付け及び資料の保管等
- 十一 倫理審査委員会の運営等に関する業務
- 十二 その他、治験等の実施及び治験審査委員会、倫理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
- 十三 治験事務職員の教育・研修に関すること

2 Q A（品質保証）担当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、交付、服薬指導
- 六 検査スケジュールの確認に関する業務
- 七 治験責任医師及び治験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
- 十一 C R Cの教育、配置及び管理等に関すること

3 治験薬管理者の業務は以下のとおりとする。

- 一 治験薬の受領に関する業務
- 二 治験薬の保管に関する業務
- 三 治験薬の調剤に関する業務
- 四 治験薬の返納に関する業務
- 五 治験薬管理簿の作成、保存に関する業務

（業務手順書）

第4条 院長は、治験管理室の業務の円滑化を図るために必要な業務手順書を定める。

（雑則）

第5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。

（附則）

この規程は平成18年1月1日から施行する。

平成18年12月1日改正

平成20年4月1日改正

平成25年4月1日改正