

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

治 験 管 理 部 運 用 規 程

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

院 長 稲 垣 優

令和 元年 6月14日

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター
治験管理部運用規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構福山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部の運用を定めるものである。

(組織・構成員)

第2条 治験管理部に部長、治験・受託研究事務局、治験・受託研究審査委員会事務局、治験薬管理者、臨床研究コーディネーターを置く。

- 2 治験管理部の構成員は院長が指名する。
- 3 治験管理部の構成員は、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。
- 4 受託研究事務局、受託研究審査委員会事務局については治験管理部が総括する。
ここでいう受託研究とは、「使用成績調査」「特定使用成績調査」「副作用詳細調査」等、治験以外の受託研究をいう。

(構成員の任務)

第3条 治験管理部の構成員の任務は次の各号とする。

- (1) 部長は、福山医療センター治験管理部を代表し、これを統括する。
- (2) 副部長は、部長を補佐し、部長に事故ある時はこれを代行する。
- (3) 事務局長及び事務局員は、事務局の円滑な運営に協力する。
- (4) 治験薬管理者は、独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける治験に係る標準業務手順書第22条に定められた治験薬等の管理にあたる。
- (5) 治験薬管理補助者は、治験薬管理者を補佐する。
- (6) 治験薬剤師、治験看護師は、部長を補佐し、治験管理部業務の庶務を担当する。
- (7) 治験薬剤師、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。
- (8) 契約・経理責任者は、研究責任者、治験薬剤師、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。
- (9) 治験事務職員は、治験薬剤師、治験看護師、契約・経理担当者を補佐する。

(業務内容)

第4条 治験管理部は、受託研究事務局業務、受託研究審査委員会事務局業務、臨床研究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 治験管理部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、協議に関する事
- ②病院外関連施設との連絡、調整、協議に関する事

(2) 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事
- ②研究受入手続き等に関する事
- ③依頼者との連絡、調整に関する事
- ④受託研究審査委員会事務局との連絡、調整に関する事
- ⑤臨床研究コーディネーターとの連絡、調整に関する事
- ⑥研究等進捗状況の管理に関する事
- ⑦関係書類の作成、管理に関する事
- ⑧モニタリング及び監査への対応に関する事
- ⑨臨床研究コーディネーターの養成に関する事

(3) 受託研究審査委員会事務局業務

- ①受託研究審査委員会開催にあたっての事務局業務
- ②受託研究事務局との連絡、調整に関する事
- ③関係書類の作成、管理に関する事

(4) 治験薬管理業務

- ①治験薬の受領、返納、管理に関する事

(5) 臨床研究コーディネーター業務

- ①受託研究事務局との連絡、調整に関する事
- ②被験者募集業務の補助に関する事
- ③研究受入に伴う関係部署への連絡、調整等に関する事
- ④治験薬等に関する情報の収集、関係部署への連絡・調整に関する事
- ⑤被験者相談受付に関する事
- ⑥モニタリング及び監査への対応に関する事
- 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臨床研究コーディネーターの養成に関する事

(6) 治験管理部会議

- ①治験管理部会議は、次に掲げる職員等により構成する。

医師2名 薬剤部長 副薬剤部長 薬剤師若干名 業務班長 財務管理係長
看護師若干名 非常勤看護師若干名 非常勤事務若干名

※部長が特に必要があると認めた者を随時出席させることができる。

②治験管理部会議は、次の各号に掲げる運営に関する基本的事項を審議する。

- 一 治験・臨床研究等の進捗に関する事項
- 二 各治験審査委員会の審議に関する事項
- 三 治験管理部業務に係る事務連絡に関する事項

③治験管理部会議の開催

- 一 会議は、原則1回/月開催する。部長が必要と認めた場合は、随時開催することができる。
- 二 部長は、会議を招集し、その議長となる。

④記録の保管

会議に議事録を備え、治験管理部がこれを記録し保管するものとする。

(記録の保存責任者)

第5条 治験管理部における記録の保存責任者は部長とする。

2 治験管理部において保存する文書は以下のものである。

(1) ・受託研究取扱規程

(企業主導治験)

- ・標準業務手順書
- ・受託研究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受入れに関する標準業務手順書
- ・監査の受入れに関する標準業務手順書

(医師主導治験)

- ・標準業務手順書
- ・受託研究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受入れに関する標準業務手順書
- ・監査の受入れに関する標準業務手順書

(中央IRB)

- ・独立行政法人国立病院機構本部における中央治験審査委員会標準業務手順書
- ・独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程

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部において一括処理する。
- b. 被験者への投与については、処方箋により薬剤部から行う。

(2) 予算要求書の作成

- a. 治験に関する治験審査結果通知書（治験管理部にて作成）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. 治験管理部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および医事において行う。
- 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および医事において行う。

(雑 則)

第7条 この規程に定めるもののほか、治験管理部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23年2月1日から施行する。

平成25年 7月 1日 一部改正

平成27年 4月 9日 一部改正

平成31年 4月 1日 一部改正

令和 元年 6月14日 一部改正