

独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター治験管理室運営規定

（目的）

第1条 この規定は、独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センターにおける治験（「製造販売後臨床試験」「使用成績調査」を含む。以下同じ）及び受託研究（以下「治験等」という）を適正に実施し、必要な管理を行うために治験管理室を設置し、治験等の業務の支援と円滑な遂行を図ることを目的とする。

（組織）

第2条 治験管理室内に、治験事務局（治験審査委員会事務局を兼ねる）を置く。

（構成）

第3条 治験管理室は、次の者をもって構成するものとする。

- 1) 室長
 - 2) 治験事務局長
 - 3) 治験薬管理者
 - 4) 治験に関する文書管理者
 - 5) 室員（治験事務局員を兼ねる）
- 2 各々の担当は次の者とする。
- 1) 室長：院長が診療科医師の内から指名する
 - 2) 治験事務局長（治験審査委員会事務局長を兼ねる）：薬剤部長
 - 3) 治験薬管理者：薬剤部長
 - 4) 治験に関する文書管理者：治験事務局長、業務班長
 - 5) 室員（治験事務局員を兼ねる）：業務班長、副薬剤部長、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、事務職員及び院長から指名されたもの

（治験管理室長の責務）

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、治験等について、進捗状況を把握し、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。

（業務）

第5条 治験管理室は、次の業務を行う。

- 1) 治験受託前の予備調査に関する業務
 - (1) 症例ピックアップ
 - (2) 患者スクリーニング
- 2) 治験等実施上必要な事務に関する業務
 - (1) 治験等の実施に関して必要な手順書の作成
 - (2) 治験等の依頼者に対する必要書類の交付と治験等の依頼手続きのヒアリング
 - (3) 治験等の受付（治験等の受託研究・治験審査委員会が審査の対象とする審

査資料の受付)

- (4) 治験等の契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 治験審査委員会の審査結果に基づく、必要文書の作成及び交付
 - (6) 研究(治験)終了(中止)報告書の交付
 - (7) その他の治験等の実施に必要な書類の作成
 - (8) 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
- 3) 治験協力者(治験コーディネーター等)としての業務
 - (1) 被験者に対するコーディネート
 - (2) 被験者からの相談
 - (3) 治験責任医師及び治験分担医師に対する支援
 - (4) その他治験協力者として必要な業務
 - 4) 治験薬、治験機器の管理に関する業務
 - 5) 治験等依頼者による直接閲覧、モニタリング・監査
 - 6) 行政当局(厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等)の立ち入り調査への対応
 - 7) 記録の保存
 - 8) その他治験等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
 - 9) 治験審査委員会の事務局業務
 - (1) 治験審査委員会の委員の氏名に関する業務(委員会名簿の作成を含む)
 - (2) その他の治験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
 - 10) 受託研究費の管理

(治験管理室運営部会)

第6条 治験等の進捗状況の把握及び治験管理室職員間の連携を密にするために治験管理室運営部会を開催する(必要時)

2 治験管理室運営部会は、次の者をもって構成する

- 1) 治験管理室長
- 2) 治験事務局長
- 3) 副薬剤部長
- 4) 臨床検査技師
- 5) 主任薬剤師
- 6) 診療放射線技師
- 7) 業務班長
- 8) 治験管理室長が必要と認めたもの

3 開催は、必要に応じて実施し、開催する場合は第1月曜日とする。

4 召集は、治験管理室長が行う

5 審議事項は次の項目とする

- 1) 治験管理室の管理及び業務執行に関する事項

- 2) 治験進捗状況等に関する事項
 - 3) 受託研究費の用途等の報告（5万円以上）に関する事項
 - 4) その他必要と認める事項
- 6 記録は治験管理室員が行い、記録の保管は治験管理室が行う

（補則）

第7条 基準となる規則等は、独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター受託研究取扱規定、独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦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霞ヶ浦医療センター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霞ヶ浦医療センターにおける直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センターにおける監査の受け入れに関する標準業務手順書による。

（附則）この規定は平成19年4月1日から施行する。

平成21年4月1日	改正
平成26年4月1日	改正
平成27年4月1日	改正
2016年4月1日	改正
2020年4月1日	改訂
2022年4月1日	改訂