

独立行政法人国立病院機構琉球病院治験管理室運営規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構琉球病院治験管理室が、院内において実施される治験（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ）及び受託研究（以下「治験等」という）に関する事務及び治験責任医師等（受託研究の場合は研究責任者等）に対する支援等の業務を円滑に行うことを目的とする。

(構成等)

第2条 治験管理室の職員は、次の者をもって構成するものとする。

- (1) 治験管理室長：臨床研究部長
- (2) 治験管理室事務局長：薬剤科長
- (3) 治験管理室事務局長補佐：副看護部長、業務班長
- (4) 事務局員：治験看護師、薬剤師、企画課長、専門職、臨床検査技師長、事務員、その他院長が指名する者

なお、国立病院機構本部に登録する治験管理責任者を治験管理室長とし、治験管理実務責任者を治験看護師とする。

(業務)

第3条 治験管理室は、次の業務を行う。

- 1 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（治験等の治験審査委員会及び受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付）
 - (4) 治験等の契約に係る手続き等の業務
 - (5) 治験審査委員会及び受託研究審査委員会の審査結果に基づき、必要文書の作成及び交付
 - (6) 治験(研究)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
- 2 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

- 3 治験薬、治験機器の管理に関する業務
- 4 治験等依頼者による直接閲覧、モニタリング・監査への対応
- 5 行政当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、FDA 等）の立ち入り調査への対応
- 6 記録の保存
- 7 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
- 8 治験審査委員会及び受託研究審査委員会の事務局業務
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (2) その他治験審査委員会及び受託研究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

（治験管理室運営委員会）

第4条 治験管理室の運営に必要な事項を、調査審議することを目的として、独立行政法人国立病院機構琉球病院治験管理室運営委員会を設置する。

（補則）

第5条 基準となる規則等は、独立行政法人国立病院機構琉球病院受託研究取扱規程、独立行政法人国立病院機構琉球病院における企業主導治験に係る標準的業務手順書、独立行政法人国立病院機構琉球病院における治験・製造販売後臨床試験以外の受託研究に係る標準的業務手順書、独立行政法人国立病院機構琉球病院治験審査委員会標準的業務手順書による。

附 則

（施行期日）

1. この規則は平成27年1月1日から施行する。