

独立行政法人国立病院機構九州医療センター臨床試験支援センター運営規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構九州医療センター臨床試験支援センターが、院内において実施される治験等（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ。）、受託研究及び臨床研究に係る倫理審査委員会事務局の事務並びに治験責任医師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 臨床試験支援センターの職員は、次の者をもって構成するものとする。

- (1) センター長：臨床研究センター長
- (2) 副センター長：臨床研究コーディネーター実務責任者
- (3) 臨床研究コーディネーター（CRC）：薬剤師、看護師、臨床検査技師等
- (4) 事務局長：薬剤部長
- (5) 事務局員：副薬剤部長、副看護部長、臨床検査技師長、放射線技師長、業務班長、医事専門職、経営企画専門職、事務員

(業務)

第3条 臨床試験支援センターは、次の業務を行う。

- (1) 治験等及び受託研究の実施上必要な事務に関する業務
 - イ 治験等及び受託研究の実施に関して必要な手順書の作成
 - ロ 治験等及び受託研究の依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続きのヒアリング
 - ハ 治験等及び受託研究の受付（委員会が審査の対象とする審査資料の受付）
 - ニ 治験等及び受託研究の契約に係わる手続き等の業務
 - ホ 治験審査結果通知書（受託研究については受託研究審査結果通知書）に基づく病院長の指示・決定通知書の作成と治験等の依頼者及び治験責任医師（受託研究の場合は研究責任医師）への通知書の交付（治験審査委員会又は受託研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験等及び受託研究依頼者への交付を含む）
 - へ 治験終了（中止・中断）報告書（受託研究の場合は「受託研究終了報告書」）の受領及び治験終了（中止・中断）通知書（受託研究の場合は「受託研究終了通知書」）の交付
 - ト その他の治験等及び受託研究の実施に必要な書類の作成
- (2) 臨床研究コーディネーター（CRC）としての業務
 - イ 被験者に対するコーディネート
 - ロ 被験者からの相談
 - ハ 治験責任医師及び治験分担医師に対する支援
 - ニ その他臨床研究コーディネーターとして必要な業務
 - ホ 臨床試験に対する支援

- (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事務及び支援
- (8) 治験審査委員会、受託研究審査委員会及び倫理審査委員会の事務局業務
 - イ 治験審査委員会、受託研究審査委員会及び倫理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）
 - ロ 治験審査結果通知書（受託研究については受託研究審査結果通知書、倫理審査委員会については倫理審査委員会審議結果報告書）の作成と病院長への報告
 - ハ その他治験審査委員会、受託研究審査委員会及び倫理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

第4条 基準となる規則等は[独立行政法人国立病院機構九州医療センター企業主導治験に係る標準業務手順書]、[独立行政法人国立病院機構九州医療センター医師主導治験に係る標準業務手順書]、[製造販売後臨床試験以外の研究に係る取扱規程]、[独立行政法人国立病院機構九州医療センター治験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]、[独立行政法人国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会規程]による。

- (附則) この規程は平成11年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成12年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成14年1月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成15年2月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成15年10月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成16年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成17年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成18年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成19年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成20年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成21年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成22年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成24年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成25年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成26年4月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成26年5月1日から施行する。
- (附則) この規程は平成27年4月1日から施行する。