

# 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター

## 治験管理室運用要綱

### (目的)

第1条 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書によって、治験の実施及び管理をするために治験管理室を設置し、治験業務の円滑な遂行を図ることを目的とする。

### (治験管理室の業務)

第2条 治験管理室の業務範囲を以下のとおりとする。

- 1) 治験コーディネーターの管理に関すること
- 2) 治験管理室運用会議に関すること
- 3) 治験管理室連絡会に関すること
- 4) 治験審査委員会への報告に関すること
- 5) モニタリング、監査及び厚生労働省等の調査に関すること
- 6) その他、治験管理室及び遂行に必要な業務に関すること

### (治験管理室の組織)

第3条 治験管理室の組織は、独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターに設置する。また、治験管理室に治験事務局を設置し、治験審査委員会事務局を兼ねることとする。

2 治験管理室の室員は以下の者とする。

- 1) 室長
- 2) 次長（治験事務局長）
- 3) 治験主任
- 4) 治験コーディネーター
- 5) 事務職員

3 室長は臨床研究部長とし、治験管理室の業務を統括する。

4 次長は企画課長とし、室長を補佐し治験管理室の業務を遂行する。

5 治験事務局長は企画課長とし、治験等の事務的業務を統括する。

6 治験コーディネーターは、治験管理室の業務及び治験等の実施計画書に沿った業務を行う。

7 事務職員は、治験管理室の事務的業務を行う。

### (職員の身分、処遇及び責任)

第4条 治験コーディネーターを職員の中からあてるときは、院内発令する。

2 非常勤職員の業務に当たっては、常勤職員と同等の責任と義務を有する。

(治験管理室運用会議)

第5条 治験管理室の円滑な運営のために治験管理室運用会議を設置する。

- 2 委員は副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、及び室長が必要と認めたものとする。
- 3 会議の議長は、副院長とする。
- 4 会議は、議長が召集するものとする。
- 5 会議は、必要の都度開催する。
- 6 会議の庶務は、治験管理室で行うものとする。

(治験管理室連絡会)

第6条 治験等の進行の把握及び治験管理室と治験実施者との連絡を密にするために治験管理室連絡会を設置する。

- 2 治験管理室連絡会の構成は、治験管理室員及び治験管理室長が必要と認めた者とする。
- 3 治験管理室連絡会は、治験管理室長が召集するものとする。
- 4 治験管理室連絡会の要旨については、治験管理室運用会議に報告するものとする。

(附則) 本要綱は平成25年5月1日から実施する。

平成27年4月1日 一部改訂

令和5年1月1日 一部改訂