

独立行政法人国立病院機構南京都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南京都病院治験管理室が、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治験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 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 又は診療部長（併任）
- (2) 治験管理室事務局長：治験管理係長（副薬剤部長）
- (3) 治験薬管理者：薬剤部長
- (4) 治験管理室事務局長補佐：薬剤師又は看護師
- (5) 臨床研究コーディネーター（以下CRC）：薬剤師、看護師
- (6) 事務局員：業務班長、事務員

(業務)

第3条 治験管理室は、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ヤリング
 - 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（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受託研究依頼者への交付を含む）
 - ヘ 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) CRC としての業務
 - イ 臨床研究実施に向けての事前準備（プロトコルの読み込み、GCP トレーニング等への対応、各種ツール作成等）

- ロ 説明・同意文書作成の支援
- ハ 関連部門、治験依頼者等との調整
- ニ スタートアップミーティング開催の支援
- ホ 被験者リクルート・スクリーニングの補助
- ヘ インフォームドコンセントの補助
- ト 研究対象者のケア、相談
- チ スケジュール管理
- リ 有害事象発生時の対応
- ヌ 症例報告書作成支援
- ル 原資料の管理
- オ 被験者募集業務の補助
- ワ 臨床研究コーディネーターの養成に関すること
- カ CRC が試験実施計画書等を確認し関与が可能と思われる他施設との共同研究、国立病院機構が主催する大規模調査、EBM 研究のうち、CRC の予算が計上されている研究等で、研究責任者からの依頼による被験者同意説明の補助、症例報告書作成等の臨床試験に対する支援
- コ その他 CRC として必要な業務
 - (3) 治験 使用薬、治験 使用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) 受託研究審査委員会の事務局業務
- イ 受託研究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）の作成と病院長への報告
- ハ その他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

第4条 基準となる規則等は[独立行政法人国立病院機構企業南京都病院における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南京都病院における医師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南京都病院における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]による。

(附則)

平成27年6月5日 作成

平成31年4月1日 一部改訂

令和2年3月10日 一部改訂

令和3年7月5日 一部改訂

令和3年8月23日 一部改訂

令和5年3月17日 一部改訂