

国立病院機構大阪医療センター

治験推進室規程

(目的)

第1条 国立病院機構大阪医療センターにおける受託研究業務及び受託研究審査委員会第一委員会業務の補佐と、受託研究の円滑な実施を図り、その管理と支援を統括させることを目的として、国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部治験推進室（以下「治験推進室」という。）を設置する。

第2条 本規程は、治験推進室の構成、運営、職務等について定めるものとする。

(構成員・組織)

第3条 治験推進室には、治験推進室長、治験推進副室長、治験薬管理者、治験主任、副看護師長、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、治験事務取扱主任、治験事務職員を置く。

- 2 治験推進室の構成員は院長が指名する。
- 3 治験推進室の構成員は受託研究審査委員会第一委員会構成員との兼任を妨げないものとする。
- 4 構成員の定数については別表に定める。

(構成員の任務)

第4条 治験推進室の構成員の任務は次の各号とする。

- (1) 治験推進室長は、治験推進室を代表し、これを統括する。
- (2) 治験推進副室長は治験推進室長を補佐し、治験推進室長に事故ある時は治験推進室長の職を代行する。
- (3) 治験薬管理者は国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程及び国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第一委員会細則の定めに基づき、治験使用薬の管理に当たる。
- (4) 治験主任・副看護師長は臨床研究コーディネーターを統括し、研究責任者等及び治験事務取扱主任及び治験事務職員並びに医療チームの協力を得て研究責任者等の業務を支援する。
- (5) 臨床研究コーディネーターは、治験主任・副看護師長の指導監督を得、研究責任者等の協力を得て研究責任者等の業務を支援する。
- (6) 治験事務取扱主任は研究責任者等、治験主任・副看護師長・臨床研究コーディネーター（以下「臨床研究コーディネーター等」という。）、事務部職員及び治験薬管理者と協力して契約や様式の取扱い等の事務的管理に当たる。
- (7) 治験事務職員は治験事務取扱主任を補佐し事務に当たる。

(業務内容)

第5条 治験推進室は受託研究事務局業務、受託研究審査委員会第一委員会事務局業務、臨床研究コーディネーター業務、その他受託研究等に関する管理、支援業務とその統括を業務とする。

2 治験推進室業務の細目は次の各号に掲げる通りとする。

- (1) 受託研究実施のためのシステム整備等
 - 一 受託研究業務に関する手順書（規程、細則、様式など）の作成
 - 二 治験実施体制構築のための企画、立案
 - 三 部署間の連絡、調整等
- (2) 受託研究受け入れ手続き等
 - 一 受託研究依頼者との対応、調整
 - 二 研究実施計画書の内容検討、評価
 - 三 契約書（案）の作成及び関係部署との連絡、調整
- (3) 被験者募集業務の補助
- (4) 受託研究受け入れに伴う各部署への連絡、調整等
 - 一 研究責任医師、研究分担医師、薬剤部、事務部への連絡調整
- (5) 受託研究審査委員会第一委員会関係業務
 - 一 受託研究審査委員会第一委員会資料作成、保管、開催通知発送
 - 二 記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成補助
 - 三 受託研究審査結果報告書の作成及び院長への提出及びその他様式（契約書を含む）の取り回し
 - 四 受託研究審査委員会第一委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、受託研究審査委員会第一委員会が作成するその他の資料等の保存保管
- (6) 受託研究進捗状況の管理
 - 一 受託研究進捗状況の把握、情報の収集等
- (7) 治験使用薬等に関する情報の収集、関係部署への連絡、調整
 - 一 副作用等の情報の収集、対応策の検討、関係部署への連絡等
- (8) 臨床研究コーディネーターの採用、教育、管理
 - 一 臨床研究コーディネーターの診療科等への配置計画
 - 二 臨床研究コーディネーターの教育、統括
- (9) 受託研究関係書類の作成、管理
 - 一 必要書類の作成及び関係部署との連絡、調整
 - 二 受託研究依頼者への請求関係に関する関係部署との連絡、調整
 - 三 通知文書の管理等
 - 四 症例報告書（写）
- (10) 被験者相談対応
- (11) 受託研究依頼者相談対応
- (12) モニタリング、監査及びGCP実地調査への対応
 - 一 関係部署への連絡、調整
 - 二 関係書類（研究計画書、カルテ等）の準備

三 立会、説明

- (13) 治験使用薬等の投薬、観察項目、観察ポイント等の管理
- (14) 受託研究費の管理、支出の補助
- (15) その他受託研究及び受託研究審査委員会第一委員会に係る業務の円滑化を図るために必要な医学的判断を伴わない業務、事務的業務及び支援

(各部署との関連)

第6条 各部署において、受託研究契約に伴う以下の関連業務を行う。

- (1) 治験使用薬の管理、被験者への投与
 - 一 治験使用薬は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第10条で定める治験薬管理者が一括管理する。
 - 二 治験使用薬は、処方箋により薬剤部から払い出し、被験者に投与する。
- (2) 契約締結並びに研究費請求手続き
 - 一 治験推進室で作成された書類及び受託研究審査委員会第一委員会の審議に基づき、企画課で契約並びに治験管理台帳の作成および受託研究費請求手続きを行う。
- (3) 受託研究費の支出管理及び物品の調達
 - 一 執行計画に基づき企画課で行う。
- (4) 被験者に係る診療録の保管及び診療費用請求業務等
 - 一 被験者の診療録の保管管理並びに診療費用請求業務を企画課(医事課)で行う。

(院内治験・臨床研究担当者会議)

第7条 円滑な臨床研究実施のため院内の実施体制を整備することを目的として、国立病院機構大阪医療センター院内治験・臨床研究担当者会議を設置する。

(雑 則)

第8条 この規程に定めるもののほか、治験推進室に関し必要な事項は、院長が定める。

(規程の改定)

第9条 本規程を変更する必要があるときは、当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(附 則)

- 1. この規程は、平成16年8月1日から施行する。
- 1. 国立大阪病院治験管理センター規程は、平成16年7月31日をもって廃止する。
- 1. 本規程は平成18年4月1日から施行する。
(治験管理センター運営委員会の変更、構成員の定員の変更)
- 1. 本規程は平成20年4月1日から改定する。(組織改変に伴う変更)
- 1. 平成27年1月1日改定(記載整備等に伴う変更)
- 1. 令和7年4月1日改定(臨床研究推進部の組織改変に伴う変更、記載整備)

表：治験推進室構成員の定員について

職名	定員	備考
治験推進室長	1名	専任
治験推進副室長	1名	専任
治験薬管理者	1名	併任、薬剤部長
治験主任・副看護師長	若干名	併任、薬剤部治験主任、看護部副看護師長職
臨床研究コーディネーター	若干名	専任（薬剤師職、看護師職）及び専任（非常勤職員）若干名
データマネージャー	若干名	専任（非常勤職員）
治験事務取扱主任	1名	併任、班長職
治験事務職員	若干名	専任（非常勤職員）