

三豊総合病院 治験支援センター運営規程

(趣旨)

第1条 この規程は治験支援センター（以下「センター」という）の設置及び運営に必要な組織及び業務を定める。

(目的)

第2条 センターは医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療職員及び事務職員が連携して、外部の依頼者の依頼を受け、または自ら計画して行う医薬品及び医療機器の治験（製造販売後臨床試験を含む。以下同じ）に関する業務を行い、本院で実施される治験の倫理性、科学性を確保することによって、信頼に足る治験の実施を支援することを目的とする。併せて医薬品及び医療機器の製造販売後調査、並びに院内で実施される自主臨床試験の支援を行う（治験、製造販売後調査及び自主臨床試験を合わせて以下「治験等」という）。

- 2 センターは「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成9年厚生省令第28号；最終改正平成20年厚生労働省令第24号、以下「GCP」という）が本院で適正に運用されるよう管理する。

(業務)

第3条 センターにセンター長を置き、薬剤部長が兼務する。センター長は院長の命を受けセンター所属職員を指揮し、センターの業務全般を掌理する。センター長はGCPに規定する治験事務局長及び治験審査委員会事務局長を兼務する。

- 2 センターに副センター長1名を置き、医師のうちから院長により任命された者が兼務する。副センター長はセンター長を補佐し、センター長に事故ある時はその職務を代行する。副センター長は診療科との渉外を行う。
- 3 センターに支援部門を置く。支援部門は次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 治験コーディネーター（以下「CRC」という）として行う治験実施の支援に関すること
 - (2) 治験等の円滑な実施に必要な体制の構築に関すること
 - (3) 治験等の受け入れに必要な関係部門間の連絡と調整に関すること
 - (4) CRCの育成及び配置に関すること
 - (5) 治験薬の管理及び受け払い並びに治験薬についての情報の収集及び管理に関すること（GCPに定める治験薬管理者の業務の分掌）
 - (6) 治験のモニタリング及び監査への対応に関すること
 - (7) その他治験等の支援に必要な事項
- 4 センターに事務部門を置く。事務部門は次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 治験依頼者との折衝に関すること
 - (2) 治験依頼者及び院内の申請者からの諸書類の受理に関すること

- (3) 院長及び治験審査委員会委員長が発行する諸書類の発行に関すること（院長及び治験審査委員会委員長の業務の分掌）
- (4) 治験等の契約に関すること
- (5) 治験等の経理に関すること
- (6) 治験審査委員会の事務に関すること
- (7) その他治験等に必要なる事務に関すること

（職員）

第4条 センターに第3条第1項及び第2項に掲げた者のほか次の各号に掲げる職員を置く。

- (1) 治験コーディネーター
- (2) 治験薬管理薬剤師
- (3) 治験関連検査担当者
- (4) 治験事務職員

2 前項各号に掲げる職員は病院長が任命する。第1号職員は薬剤師または看護師あるいはその両者を充てる。第2号職員は薬剤師を充てる。第3号職員は中央検査科所属の臨床検査技師を充てる。第4号職員は経理課員及び薬剤部事務職員を充てる。

（雑則）

第5条 この規程に定めるもののほか、センターに関して必要な事項は別に定める。

附則

この規程は平成20年7月1日から施行する。