

# 治驗管理室運用要綱

## 独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター治験管理室運用要綱

### (目的)

第1条 受託承認後の医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験および製造販売後調査と、倫理審査委員会で承認後の臨床研究（以下「治験等」という。）の実施および管理をする為に治験管理室を設置し、治験等業務の円滑な遂行を図ることを目的として定めるものである。

### (治験管理室の業務範囲)

第2条 治験管理室の業務範囲を以下のとおりとする。

- 1) モニタリングおよび当局の調査に関すること。
- 2) 治験等の管理に関すること。
- 3) 治験管理室運用会議に関すること。
- 4) 治験責任医師連絡会に関すること。
- 5) 受託研究（治験）審査委員会への報告に関すること。
- 6) その他、治験等管理に必要な業務

なお、治験管理室は受託研究（治験）審査委員会事務局を兼ねる。

### (治験管理室の業務)

第3条 治験管理室の組織は、独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センターに設置する。

2 治験管理室の構成員は、以下の者とする。

- 1) 室長（脳神経外科医長）
- 2) 治験薬管理者（薬剤科長）
- 3) 治験管理主任
- 4) 治験コーディネーター
- 5) 治験契約担当（業務班長）

3 室長は、院長が病院医師の内から指名する。

4 室長は、治験管理室の業務を統括する。

5 その他の構成員は、室長を補佐し治験管理室の業務及び各治験等の実施計画書に沿っての業務を行う。

### (治験管理室運用会議)

第4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、薬剤科長、臨床検査科長、副院長の指定する医長、事務部長、看護部長、治験管理室長とする。

- 3 会議の議長は、副院長または副院長が指名したものとする。
- 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ことができる。
- 6 会議の庶務は、治験管理室で行うものとする。
- 4 議長は会議の結果を院長に報告しなければならない。

(治験責任医師連絡会)

第5条 治験の進行の把握およ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責任医師連絡会を設置する。

- 2 治験責任医師連絡会の構成は、以下の者とする。
  - 1) 治験責任医師
  - 2) 治験管理室構成員
  - 3) 治験管理室長が必要と認めた者
- 3 治験責任医師連絡会は治験管理室長が必要に応じて召集するものとする。
- 4 治験責任医師連絡会の庶務は、治験管理室で行うものとする。

附則 本要綱は、平成16年4月1日から実施する。

別添

治験管理室構成員(平成 22 年 4 月 1 日現在)

室長	脳神経外科医長(兼任)	松田 一己
治験薬管理者	薬剤科長(兼任)	三島 信行
治験管理主任	薬剤師(専任)	山本 吉章
治験コーディネーター	副看護師長(専任)	古牧 理恵子
	臨床検査技師(非常勤)	山崎 ますみ
	看護師(非常勤)	細田 久美子
治験契約担当	業務班長(兼任)	堀内 利恭