

独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター

治験管理室運営要綱

(設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構 米子医療センター臨床研究部に、治験管理室を置く。

(目的)

第2条 治験管理室においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、受託研究承認後の医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査（以下「治験等」という。）について、治験責任医師等に協力してその円滑なる実施の推進を目的とする。

(治験管理室の業務)

第3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) 治験管理委員会に関すること。
 - 3) 治験審査委員会への報告に関すること。
 - 4) 受託研究の契約に関すること。
 - 5) モニタリング・監査及び規制当局の実地調査に関すること。
 - 6) その他、治験管理及び遂行に必要な業務に関すること。
- 2 治験管理室は、「独立行政法人国立病院機構米子医療センター治験に係る業務手順書」により業務を行うものとする。

(治験管理室の組織)

第4条 治験管理室に、治験事務局を設置する。治験事務局は受託研究事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、以下のものをもって構成する。
 - 1) 室長
 - 2) 治験事務局長
 - 3) 事務局員
 - 4) 治験コーディネーター
- 3 室長は、院長が指名する者をもってこれにあてる。室長は、院長の命を受け、治験管理業務に従事すると共に、所属職員を指導監督し、治験管理室の業務を総括する。
- 4 治験事務局長は、薬剤科長をもってこれにあてる。治験事務局長は、室長を補佐し治験管理室の業務を行い、室長不在時には、業務を代行するものとする
- 5 事務局員は、米子医療センター治験等に係る業務手順書第19条第2項に規定さ

れる者をもってこれにあてる。事務局員は、治験管理室の事務業務等を行う。

6 治験コーディネーターは、室長の命を受け、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。

(治験管理室の運営について)

第 5 条 治験管理室の運営については治験管理委員会に委ねる。

(附則) 本要綱は、平成 1 6 年 1 0 月 1 日から施行する。

平成 17 年 5 月 17 日一部改定

平成 19 年 11 月 15 日一部改定