

独立行政法人国立病院機構菊池病院における 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菊池病院治験管理室が、院内において実施される治験（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ）及び受託研究（以下「治験等」という）に関する事務及び治験責任医師等（受託研究の場合は研究担当者等）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 治験管理室は臨床研究部内に設置し、次の職員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（併任）
- (2) 治験管理室員：薬剤科長（併任）、業務班長（併任）、専門職（併任）、治験コーディネーター（CRC）、治験事務員

(業務)

第3条 治験管理室は、次の業務を行う。

- 1 治験等実施上必要な事務に関する業務
 - (1) 治験事務局の業務
 - (2) その他の治験に関する業務および研究・広報等
- 2 治験協力者（CRC等）としての業務
 - (1) 被験者に対するコーディネート
 - (2) 被験者からの相談
 - (3) 治験責任医師等（受託研究の場合は研究担当者等）に対する支援
 - (4) その他治験協力者として必要な業務
- 3 治験薬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 規制当局の調査への対応
- 6 記録の保存
- 7 その他治験等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菊池病院受託研究取扱規程、独立行政法人国立病院機構菊池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菊池病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構菊池病院における企業主導治験に係る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、独立行政法人国立病院機構菊池病院における企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書、独立行政法人国立病院機構菊池病院における迅速審査に関する手順書による。

附 則

この規程は平成17年4月1日から施行する。

この規程は平成19年4月1日から施行する。

この規程は平成20年4月1日から施行する。

この規程は平成21年1月1日から施行する。

この規程は平成21年10月1日から施行する。

この規程は平成25年6月1日から施行する。

この規程は平成27年4月1日から施行する。