別府医療センター治験管理室運営規程

（目的）

第１条　この規程は、別府医療センターにおける治験（「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。）を適正に実施し、必要な管理を行うために治験管理室を設置し、治験等業務の支援と円滑な遂行を図ることを目的とする。

（構成）

第２条　治験管理室は、次の職員をもって構成する。

(1) 治験管理室長
(2) 治験管理責任者
(3) 治験管理副室長
(4) 治験管理室事務局長
(5) 治験薬管理者、治験機器管理者および治験製品管理者（以下、「治験薬等管理者」という。）
(6) 治験コーディネーター
(7) 事務局員

（任命）

第３条　治験管理室長は、臨床研究部長をもって充てる。

２　治験管理責任者は、臨床研究部長をもって充てる。

３　治験管理室事務局長は、薬剤部長をもって充てる。

４　治験薬等管理者は、薬剤部長をもって充てる。

５　治験管理副室長、治験コーディネーター及び事務局員は、職員の中から院長が指名する。ただし、必要に応じて、非常勤職員として雇用する場合もある。

（業務）

第４条　治験管理室は、以下の業務を行う。

(1) 治験等の実施に必要な手順書を作成すること
(2) 治験等の申込の受付、指示、決定通知等に係わること
(3) 治験等の契約手続きに関すること

２　受託研究・治験審査委員会の運営に関すること

３　治験協力者（治験コーディネーター等）としての業務

(1) 被験者に対するコーディネイト
(2) 被験者からの相談
(3) 治験責任医師及び治験分担医師に対する支援

４　モニタリング及び監査、規制当局の調査に関すること

５　治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の受領、管理、返納等に関すること

６　記録の保存に関すること

７　その他、治験等を円滑に進めるために必要な事務及び支援に関すること

第５条　基準となる規則等は独立行政法人国立病院機構別府医療センター受託研究取扱規程、独立行政法人国立病院機構別府医療センター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別府医療センターにおける企業主導治験に係る受託研究・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別府医療センター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別府医療センター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による。

（附　則）この規程は、平成 11 年 6 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 16 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 18 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 19 年 11 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 20 年 5 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 21 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 24 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 25 年 10 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この規程は、令和 5 年 2 月 1 日より施行する。