

## 静岡医療センター治験管理室運営規程

(設置)

第1条 静岡医療センター臨床研究部に、治験管理室（以下「管理室」という。）を置く。

(目的)

第2条 管理室においては、受託研究（治験）審査委員会と連携し、病院長が承認した医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験及び臨床研究（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を推進することを目的とする。

(治験管理室長)

第3条 治験管理室に、治験管理室長（以下「室長」という。）1名と副管理室長（以下「副室長」1名を置く。

2 室長は、臨床研究部長をもってこれにあてる。室長は、病院長の命を受け、治験に従事するとともに、所属職員（非常勤職員を含む。以下「室員」という。）を指揮監督し、管理室の業務を統轄する。

3 副室長は、薬剤科長をもってこれにあてる。副室長は、室長を助け、管理室の業務を分掌するとともに、所属職員（非常勤職員を含む。以下「室員」という。）を指揮監督し、治験の円滑な実施を推進するものとする。

(室員)

第4条 管理室に、職員（兼務を含む）を若干名を置くものとする。

2 職員には、治験薬剤師、治験看護師、業務班長、契約係長、CRC担当者、事務助手をあてるものとする。

3 非常勤職員は、ブロック事務所との採用協議を経て病院長が任命する。

4 治験協力者を派遣する研究は、治験責任医師からの派遣要請に基づき、管理室と受託研究審査委員会で協議して決定する。

(業務範囲)

第5条 管理室の業務範囲は次に掲げるものとする。

1) 治験等の実施に係わること。

2) GCP省令に基づく治験事務局、受託研究（治験）審査委員事務局の業務に係わること。

3) 治験薬管理に関すること。

4) 研究委託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題出納簿等）、治験薬等に係わる記録（治験薬等の管理表、受領書、引渡書等）の保存。

(施行期日)

第6条 この規程は、平成16年7月1日から施行する。

一部改正 平成17年5月25日