独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
治験管理室運営規程
新旧対照表

新	旧
（目的） 第１条　この規程は、独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院治験管理室が、院内において実施される治験等（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ。）及び受託研究の審査に関する事務局業務も兼ねて行うものとし、その事務局の事務並びに治験責任医師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。	（目的） 第１条　この規程は、独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院治験管理室が、院内において実施される治験等（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ。）また受託研究の審査に関する事務局業務も兼ねて行うものとし、その事務局の事務並びに治験責任医師等に対する支援等コーディネーター業務を円滑に行うことを目的とする。
（構成等） 第２条　治験管理室の職員は、次の者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 (2)　治験管理室事務局長：薬剤部長 (3)　臨床研究コーディネーター（ＣＲＣ）：治験薬剤師、治験看護師、治験臨床検査技師 (4)　事務局員：業務班長、治験主任(薬剤師)、治験事務員	（構成等） 第２条　治験管理室の職員は、次の者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 （２）治験管理室事務局長：薬剤科長 （３）事務局員：業務班長、治験薬剤師、治験看護師、治験臨床検査技師、治験事務員 （４）　－
（業務） 第３条　治験管理室は、次の業務を行う。 (1)　治験等及び受託研究の実施上必要な事務的業務 一　治験等及び受託研究の実施に関して必要な手順書の作成 二　治験等及び受託研究の依頼者に対する必要書類の交付と依頼手続きのヒアリング	（業務） 第３条　治験管理室は、次の業務を行う。 （１）治験等及び受託研究を実施する上で必要な事務的業務 一　治験等及び受託研究の実施に関する手順書の作成 二　治験等及び受託研究の依頼を受ける際の窓口業務

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
治験管理室運営規程
新旧対照表

三　治験等及び受託研究の受付（審査委員会が審議の対象とする審査資料の受付）	三　治験等及び受託研究の審査委員会で審議する際の審査資料の受付
四　治験等及び受託研究の契約に係わる手続き等の業務	四　治験等及び受託研究の契約に係わる手続き等の業務
五　受託研究及び治験審査委員会の審査結果に基づく、必要文書の作成及び交付	五　治験審査委員会、受託研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
六　治験終了（中止・中断）報告書（受託研究の場合は「受託研究終了報告書」）の受領及び治験終了（中止・中断）通知書（受託研究の場合は「受託研究終了通知書」）の交付	六　治験審査委員会（受託研究については受託研究審査委員会）の審査等の記録、保存、各種通知書等の作成、交付、病院長への報告
七　その他の治験等及び受託研究の実施に必要な書類の作成	七　－
(2)　臨床研究コーディネーター（ＣＲＣ）としての業務	（２）治験協力者（ＣＲＣ）としての業務
一　被験者に対するコーディネート	一　被験者に対するコーディネート
二　被験者からの相談	二　治験責任医師及び治験担当医師に対する支援
三　治験責任医師及び治験分担医師に対する支援	三　その他治験協力者として必要な業務
四　その他臨床研究コーディネーターとして必要な業務	四　－
(3)　治験薬、治験機器の管理に関する業務	（３）治験薬の管理に関する業務：治験薬管理責任者　薬剤科長
(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	（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)　行政当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）の立ち入り調査への対応	（５）行政（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）の立ち入り調査への対応
(6)　記録の保存	（６）記録の保存
(7)　その他治験等及び受託研究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	（７）その他治験等及び受託研究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
(8)　受託研究及び治験審査委員会の事務局業務	（８）　－

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院
治験管理室運営規程
新旧対照表

（会議） 第４条　治験の実施状況報告と業務上の問題点解決のために定期的に治験管理室ミーティングを開催する。 会議メンバー：臨床研究部長、薬剤部長、治験主任(薬剤師)、臨床研究コーディネーター（治験薬剤師、治験看護師、治験臨床検査技師)、治験事務員 （補則） 第５条　基準となる規則等は、国立病院機構熊本再春荘病院受託研究取扱規定、国立病院機構熊本再春荘病院治験に係る標準業務手順書、国立病院機構熊本再春荘病院治験審査委員会に係る標準業務手順書、直接閲覧を伴うモニタリング受入れに関する標準業務手順書及び監査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 17 年 6 月 1 日から施行する。 この規程は平成29年1月1日から施行する。	（会議） 第４条　治験の実施状況報告と業務上の問題点解決のために定期的に治験管理室ミーティングを開催する。 会議メンバー：臨床研究部長、薬剤科長、副看護部長、業務班長、地域医療連携係長、治験主任、治験管理室ＣＲＣ（看護師、臨床検査技師、事務員） また、治験管理室ミーティングを取りまとめた形で報告するため、委員会を開催する。治験業務小委員会と命名する。 委員会メンバー：副院長、臨床研究部長、薬剤科長、企画課長、副看護部長、業務班長、地域医療連携係長、治験主任、治験管理室ＣＲＣ（看護師、臨床検査技師、事務員） 第５条　基準となる規則等は、国立病院機構熊本再春荘病院治験に係る標準業務手順書、国立病院機構熊本再春荘病院治験審査委員会に係る標準業務手順書、直接閲覧を伴うモニタリング受入れに関する標準的業務手順書及び監査受入れに関する標準的業務手順書による。 （附則）　この規程は平成１７年６月１日から施行する。