

治験管理室設置・運営内規

日本大学医学部附属板橋病院

改訂2：2005年9月30日
(初版作成：1999年11月1日)

第1章 治験管理室

第1条（治験管理室の設置等）

当病院に、治験の円滑な実施を目的として治験管理室を置く。

- 2 病院長は、治験管理室の業務を統括することを目的として、治験管理室室長を任命する。

第2条（治験管理室の責務）

治験管理室は、厚生省令第28号<医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令>（平成9年3月27日）及び平成15年厚生労働省令第106号<医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令>（平成15年6月12日）及び平成14年法律第96号（平成14年7月31日）及び厚生労働省発医薬第0731011号（平成14年7月31日）及び平成15年政令第212号（平成15年4月23日）及び平成15年政令第213号（平成15年4月23日）及び平成15年厚生労働省令第89号（平成15年5月15日）及び平成15年厚生労働省告示第205号（平成15年5月15日）及び平成15年厚生労働省告示第206号（平成15年5月15日）及び薬発第430号（平成9年3月27日）及び医薬発第0515017号（平成15年5月15日）及び医薬発第0612001号（平成15年6月12日）及び医薬審発第0612001号（平成15年6月12日）及び医薬審発第0612004号（平成15年6月12日）及び薬食審査発第0805007号（平成15年8月5日）及び薬食審査発第0722014号（平成16年7月22日）もしくは厚生労働省令第171号<医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令>（平成16年12月20日）及び薬食発第1220008号（平成16年12月20日）及び薬食発第1221001号（平成16年12月21日）もしくは厚生労働省令第36号<医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令>（平成17年3月23日）及び薬食発第0720003号（平成17年7月20日）及び薬食機発第0720005号（平成17年7月20日）もしくは厚生労働省令第38号<医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令>（平成17年3月23日）及び当病院の治験関連手順書を遵守して治験業務が適正に実施されるよう、当病院における治験の実施に関する事務及び支援を執り行うものとする。

- 2 治験管理室は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るために治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第2章 治験管理室の構成

第3条（治験管理室の構成）

治験管理室は、治験管理室室長と治験管理室副室長、及び治験管理室室員によって構成する。

第4条（治験管理室室長）

治験管理室室長は病院長が任命し、当病院における治験の実施に関する事務及び支援を統括する。

- 2 治験管理室室長は、本内規の定めるところにより病院長に代わって治験に関する業務を取り扱うことができる。

- 3 前項の規定による場合は、手順に特段の定めがある場合を除いて病院長の決裁を経るものとする。
- 4 治験管理室室長は、治験審査委員会事務局の長を兼ねるものとする。

第5条（治験管理室副室長）

治験管理室副室長は治験管理室室長が推薦し病院長が委嘱する。

- 2 治験管理室副室長は、治験管理室室長を補佐し、円滑な治験業務の遂行を図るものとする。

第6条（治験管理室室員）

治験管理室室員は、治験の実施に関する事務及び支援のために必要と認められる者を病院長が委嘱し、治験管理室室長の指示によって第3章に定める業務を行うものとする。

第3章 治験管理室の業務

第7条（治験事務局業務）

治験管理室は、治験事務局として、以下の業務を行う。

- 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験の実施に関する通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要となる文書の治験依頼者への交付を含む）
- 治験契約に係る手続き等の業務
- 治験終了報告書の受領及び治験の終了に関する通知書の交付
- 記録の保存（記録の保存責任者は別途定める。）
- 治験の実施に必要な手続きの作成
- その他治験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8条（治験審査委員会事務局業務）

治験管理室は、治験審査委員会事務局として、以下の業務を行う。

- 治験審査委員会の開催準備
- 治験審査委員会の審議等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 治験審査結果報告書（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び病院長への提出
- 記録の保存（記録の保存責任者は別途定める。）
- その他治験審査委員会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9条（モニタリング及び監査への対応）

治験管理室は、治験依頼者によるモニタリング及び監査の要請があった場合には、治験責任医師とともにこれに対応するものとする。

- 2 治験管理室室員は、治験管理室室長の指示に従ってモニタリング及び監査に立

ち会い，治験依頼者が予め閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を，治験依頼者が指名したモニター及び監査担当者の閲覧に供するものとする。

第10条（調査への対応）

治験管理室は，治験審査委員会又は厚生省等による調査の要請があった場合には，治験責任医師とともにこれに対応するものとする。

- 2 治験管理室室員は，治験管理室室長の指示に従って調査に立ち会い，調査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を，閲覧に供するものとする。

附則 本内規は，平成11年11月1日より施行する。

以 上

「治験管理室設置・運営内規」改訂箇所< 2005.9 >

<変更箇所>

- (1) 第2条に厚生労働省令や通知に関する記載を追加する。(理由：新たに省令や通知がだされたため)
- (2) 第7条および第8条に以下の一文を追記する。(理由：製薬企業の監査結果による)
(記録の保存責任者は別途定める。)