

臨床研究推進センター設置・運営内規

日本大学医学部附属板橋病院

改訂9：2016年7月12日
(初版作成：1999年11月1日)

第1章 臨床研究推進センター

第1条（臨床研究推進センターの設置等）

当病院に、臨床研究（治験を含む）の円滑な実施を目的として臨床研究推進センターを置く。

第2条（臨床研究推進センターの責務）

臨床研究推進センターは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の臨床研究に関連する省令、通知および指針等を遵守して、臨床研究が適正に実施されるよう、治験事務局および臨床研究事務局として、当病院における臨床研究の実施に関する推進業務を行なうものとする。

- 2 臨床研究推進センターは、日本大学附属病院共同治験審査委員会（以下「治験審査委員会」）および臨床研究倫理審査委員会の業務の円滑化を図るために各委員会事務局を兼ねるものとする。

第2章 臨床研究推進センターの構成

第3条（臨床研究推進センターの構成）

臨床研究推進センターは、「治験支援部門」「臨床研究支援部門」および「橋渡し研究支援部門」によって構成する。

第4条（臨床研究推進センター長）

臨床研究推進センター長は病院長が任命し、当病院における臨床研究の実施に関する推進業務を統括する。

- 2 臨床研究推進センター長は、本内規の定めるところにより病院長に代わって臨床研究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 臨床研究推進センター長は、治験事務局および治験審査委員会事務局、臨床研究事務局および臨床研究倫理審査委員会事務局の長を兼ねるものとする。

第5条（臨床研究推進副センター長）

臨床研究推進副センター長は臨床研究推進センター長が推薦し、病院長が委嘱する。

- 2 臨床研究推進副センター長は、臨床研究推進センター長を補助して、円滑な臨床研究に関する業務の推進を図るものとする。

第6条（臨床研究推進センター長補佐）

臨床研究推進センター長補佐は臨床研究推進センター長が推薦し、病院長が委嘱する。

- 2 臨床研究推進センター長補佐は、臨床研究推進センター長を補佐し、当センターの円滑な運営を図るものとする。

第7条（臨床研究推進センタースタッフ）

臨床研究推進センタースタッフは臨床研究推進センター長が推薦し、病院長が委嘱する。

- 2 臨床研究推進センタースタッフは、臨床研究推進センター長の指示の下、第3章に定める業務を行うものとする。

第8条（運営委員会）

臨床研究推進センター長は運営委員会を構成することができる。

- 2 運営委員は臨床研究推進センター長が推薦し、病院長が委嘱する。
- 3 臨床研究推進センター長は、必要に応じて運営委員会を開催し、臨床研究に関する業務の推進を図るものとする。

第3章 臨床研究推進センターの業務

第9条（事務局業務）

臨床研究推進センターは、治験事務局および臨床研究事務局として、以下の業務を行う。

- ① 委員会の委員の指名に関する業務
- ② 治験依頼者または臨床研究者に対する必要書類の交付と依頼・申請手続きの説明
- ③ 委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- ④ 審査結果通知書に基づく病院長の指示・決定通知書の作成と治験依頼者および治験責任医師または臨床研究者への通知書の交付
- ⑤ 契約に係る手続き等の業務
- ⑥ 終了(中止・中断)報告書の受領および通知
- ⑦ 記録の保存（記録の保存責任者は別途定める。）
- ⑧ 治験または臨床研究の実施に必要な手順書の作成
- ⑨ 委員会業務手順書，委員名簿および会議の記録の概要の公開手続き
- ⑩ その他治験や臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

第10条（委員会事務局業務）

臨床研究推進センターは、治験審査委員会事務局および臨床研究倫理審査委員会事務局として、以下の業務を行う。

- ① 委員会の開催準備
- ② 委員会の会議の記録およびその概要の作成（審査および採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- ③ 審査結果通知書の作成および病院長への提出
- ④ 記録の保存（記録の保存責任者は別途定める。）
- ⑤ その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

第11条（委員会事務局業務の流れ）

臨床研究推進センターは、治験審査委員会事務局として、別途定める「治験の申請手順」のとおり業務を行う。

- 2 臨床研究推進センターは、臨床研究倫理審査委員会事務局として、当病院が実

施する研究について、以下の業務を行う。

①申請前相談

(1) 申請書式および審査に必要な書類等について、事務的相談担当者が研究責任者等に案内する。

提出書類：申請書（書式1）、臨床研究実施計画書、説明文書・同意書または情報公開用ポスター、責任機関の承認書（写）（当病院以外が責任機関となる研究）、その他委員会が必要と認めたもの

(2) 研究デザイン、症例数等について、医学的・統計学的相談担当者（医師）が相談に応じる。

(3) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究は、医学部「倫理委員会」での審査対象となるため、委員会窓口である医学部研究事務課を案内する。なお、審査結果が承認となった場合、臨床研究倫理審査委員会に報告する必要がある旨を伝える。

② 申請書受付

(1) 申請者から提出された申請書を受付ける。

(2) 申請書の提出の締切りは、原則として委員会開催28日前とする。委員会スケジュール（開催予定日と申請締切日）を作成し、公開する。

③申請書点検

(1) 申請書および添付資料の内容を確認する。

(2) 委員（医師）による事前申請書確認のための資料を作成し、各担当委員に配布する。

(3) 事前申請書確認で委員より指摘事項があった場合は、申請者に連絡し、回答書等の提出を求める。

④委員会開催通知作成

(1) 審査案件を確認し、開催通知書を作成する。

(2) 原則として委員会7日前に開催通知書および審査資料を委員に配布する。

⑤臨床研究倫理審査委員会の運営支援

(1) 委員会開催の準備を行う。

(2) 委員会の進行を支援する。

(3) 委員会終了後に議事録を作成する。

⑥病院長承認の手続き

承認となった案件を直近の執行部会に答申し、病院長の承認を得る。

⑦審査結果通知の発行

原則として委員会後7日以内に、審査結果通知書を申請者に交付する。

3 臨床研究推進センターは、臨床研究倫理審査委員会事務局として、他の研究機関が実施する研究について、2に加えて以下の業務を行う。

(1) 審査を依頼する前に「臨床研究倫理審査委員会における調査審議の委受託に関する契約書」を締結することについて、研究責任者等に説明する。

(2) 臨床研究倫理審査委員会委員長宛の「審査依頼書」を提出するよう、他の研究機関の長に求める。

(3) 臨床研究倫理審査委員会委員長からの審査結果通知書は、速やかに他の研究機関の長に交付する。なお、当面の間、審査費用は徴収しないものとする。

第12条（記録の保存）

臨床研究推進センターは、治験事務局・治験審査委員会事務局および臨床研究

事務局・臨床研究倫理審査委員会事務局として、関連文書等、記録の保存を行う。

- 2 記録の保存場所は、臨床研究推進センター内の施錠可能な保管庫とし、鍵の管理責任者は臨床研究推進センター長とする。

第13条（モニタリングおよび監査への対応）

臨床研究推進センターは、治験依頼者等によるモニタリングおよび監査の要請があった場合には、治験責任医師および研究責任者とともに対応するものとする。

- 2 臨床研究推進センタースタッフは、臨床研究推進センター長の指示に従ってモニタリングおよび監査に立ち会い、治験依頼者等が予め閲覧を求めた必須文書およびその他の文書を、治験依頼者等が指名したモニターおよび監査担当者の閲覧に供するものとする。なお臨床研究推進センタースタッフは、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。

第14条（調査への対応）

臨床研究推進センターは、治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会または厚生労働省等による調査の要請があった場合には、治験責任医師または研究責任者とともに対応するものとする。

- 2 臨床研究推進センタースタッフは、臨床研究推進センター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およびその他の文書を、閲覧に供するものとする。なお臨床研究推進センタースタッフは、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。

附則 本内規は、平成28年7月12日より施行する。

以 上