

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7：2012年4月1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「臨床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、日本大学医学部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員）

臨床研究推進センター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。

- 2 臨床研究推進センター員は、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（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臨床研究者とともにこれに対応するもの

とする。

- 2 臨床研究推進センター員は、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員は、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12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臨床研究者とともにこれに対応するものとする。

- 2 臨床研究推進センター員は、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員は、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24年4月1日より施行する。

以 上

改訂理由＜ 2012. 4 ＞

- (1) 現在の治験管理室を「臨床研究推進センター」と名称変更し、臨床研究に関する業務の推進体制を整備するため