

独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 治験管理室規程

（目的）

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院において実施される受託研究の円滑な実施を目的に独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院受託研究取扱規程第12条第1項に基づき設置される独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院治験管理室の業務について定めるものである。

（組織）

第2条 治験管理室員は以下の者とする。

- 一 治験管理室長 : 臨床研究部長
 - 二 副治験管理室長 : 薬剤部長
 - 三 治験薬管理者 : 副薬剤部長
 - 四 治験管理室員とし院長が指名する者 : 副薬剤部長、企画課長、経営企画室長、専門職（医事）、薬剤師、看護師、その他の職員
 - 五 治験協力者として院長が指名する者 : 副薬剤部長、薬剤師、看護師、その他の職員
- 2 治験管理室員は、受託研究審査委員会委員との兼任を妨げないものとする。
- 3 副治験管理室長は、治験管理室長を補佐し、治験管理室長に事由ある場合はその職務を代行する。
- 4 治験管理室員の任期は、特にこれを定めない。
- 5 治験管理室員に欠員が生じた場合は、院長は後任を指名し、受託研究の円滑な実施の継続を図るものとする。

（業務）

第3条 治験管理室の業務は以下のとおりとする。

- 一 受託研究依頼予定者に対する対応
- 二 受託研究依頼者及び治験等責任医師からの申請書類等の受付等
- 三 受託研究審査委員会の運営等に関する業務
- 四 受託研究契約に関する業務
- 五 治験薬、治験機器、治験製品の管理に関する業務
- 六 被験者への診療請求及び保険外併用療養費に係る治験等依頼者に対する請求等に関する業務
- 七 治験等のモニタリング・監査に関する事務
- 八 治験等の進捗状況の管理及び終了（中止・中断）に関する事務
- 九 受託研究に係る記録の保存
- 十 受託研究取扱規程等の作成・見直し等

十一 治験協力者の教育、配置及び管理等

十二 その他、受託研究の実施及び受託研究審査委員会の運営に関する業務の円滑化を図るために必要な事務業務

2 治験協力者の業務は以下のとおりとする。

一 治験実施計画書の確認に関する業務

二 被験者同意説明文書の確認に関する業務

三 治験等の開始、終了及び治験等期間の確認に関する業務

四 治験薬投与期間外の処置等の確認に関する業務

五 同種同効薬、併用禁止薬のチェック並びに調剤（治験薬剤師のみ）、交付及び服薬指導

六 検査スケジュールの確認に関する業務

七 治験等責任医師及び治験等分担医師との連携に関する業務

八 被験者への対応に関する業務

九 モニタリング・監査への対応

十 その他、治験等の実施に関する業務の円滑化を図るために必要な支援業務

（業務手順書）

第4条 院長は、治験管理室の業務の円滑化を図るために業務手順書を定める。

（雑則）

第5条 院長は、この規程に定めるもののほか、必要に応じ治験管理室の業務に関する事項を定めることができる。

（附 則）

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成26年 4月1日改正

平成30年10月1日改正

令和 7年 7月1日改正

令和 8年 7月1日改正