

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 臨床研究推進部運用要綱

(設 置)

第1条 独立行政法人国立病院機構四国がんセンターに、臨床研究推進部を置く。

(目 的)

第2条 臨床研究推進部においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」または「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて、受託研究審査員会で承認後の医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査並びに倫理審査委員会で承認後の臨床研究（以下「治験等」という。）について、治験責任医師等に協力してその円滑なる実施の推進を目的とする。

(臨床研究推進部の業務範囲)

第3条 臨床研究推進部の業務範囲を以下のとおりとする。

- 1) モニタリング・監査及び規制当局の査察・調査に関すること。
- 2) 臨床研究コーディネーターの管理に関すること。
- 3) 臨床研究推進部運用会議に関すること。
- 4) 臨床研究推進部連絡会に関すること。
- 5) 受託研究審査委員会、倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会、医師主導治験審査委員会への報告に関すること。
- 6) 受託研究の契約に関すること。
- 7) その他、臨床研究推進に必要な業務。

ただし、国の助成金・直轄事業に係る研究費の契約及び受託研究事務局の非常勤職員の採用に関するものを除く。

(臨床研究推進部の組織)

第4条 臨床研究推進部の構成員は以下の者とする。

- 1) 臨床研究センター長
- 2) 臨床研究推進部長
- 3) 臨床試験支援室長（以下、「室長」という。）
- 4) 事務局長
- 5) 室長補佐
- 6) 治験主任

- 7) 経理係長
 - 8) 看護師長
 - 9) 統括臨床研究コーディネーター
 - 10) 臨床研究コーディネーター（以下CRC）
 - 11) 事務職員
- 2 室長は、治験責任医師等から院長が指名する。室長は院長の命を受け、治験等の管理業務に従事すると共に、所属職員（非常勤職員を含む。以下「室員」という。）を指導監督し、臨床研究推進部の業務を総括する。
 - 3 事務局長は、薬剤部長をもってこれにあてる。事務局長は院長の命を受け、臨床研究推進部の業務を遂行する。
 - 4 室長補佐は、治験責任医師等から院長が指名する。室長補佐は室長を補佐し臨床研究推進部の業務を遂行する。
 - 5 治験主任は、薬剤部治験主任をもってこれにあてる。治験主任は院長の命を受け、上司の指示により臨床研究推進部の業務を遂行する。
 - 6 経理係長は、企画課経理係長をもってこれにあてる。経理係長は院長の命を受け、上司の指示により契約の出納、被験者負担軽減費の支払業務等を遂行する。
 - 7 統括臨床研究コーディネーターは、CRC等から院長が指名する。
 - 8 CRCは院長の命を受け、臨床研究推進部の業務及び各治験等の実施計画書に沿っての業務を行う。
 - 9 事務職員は、臨床研究推進部の事務的業務等を行う。
 - 10 各研究者の下における事務職員等は、同部外で各研究支援業務を行う。

（職員の身分、処遇及び責務）

第5条 室長及び室員には、院長から書面をもって発令する。

2 CRC及び事務職員においては、次のとおりとする。

- 1) 職員（定員内）の内から院内発令する。
- 2) 治験等の実施に必要とされる職員として雇い上げる。
- 3) 人材派遣からの職員。

3 前項の2)雇い上げの職員は、非常勤職員とする。

4 非常勤職員の報酬は、国立病院機構非常勤職員給与規定に基づき決定する。医療職免許所有者、認定資格取得者については特殊な知識・技能を有する非常勤職員の時間給単価に基づき決定する。

第6条 業務にあたって、非常勤職員は常勤職員と同等の責任と義務を有する。

(臨床研究推進部運用会議)

第7条 臨床研究推進部の円滑な運営のために臨床研究推進部運用会議を設置する。

- 2 委員は、院長、副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、企画課長、経営企画室長、副看護部長、放射線科技師長、臨床検査科技師長、臨床研究推進部長及び室長が必要と認めた者とする。
- 3 会議の議長は、室長とする。
- 4 会議は、議長が召集するものとする。
- 5 会議は、月1回を定例会とし、その他必要の都度開催することが出来る。
- 6 会議の庶務は、臨床研究推進部で行うものとする。

(臨床研究推進部連絡会)

第8条 治験の進行の把握及び臨床研究推進部と治験実施者との連絡を密にするために臨床研究推進部の連絡会を設置する。

- 2 臨床研究推進部連絡会の構成は、以下の者とする。
 - 1) 治験責任医師あるいは研究責任者
 - 2) 薬剤部長あるいは副薬剤部長
 - 3) 室員
 - 4) 室長及び室長が必要と認めた者

なお、治験分担医師、治験実施計画書に掲載されている職員及び非常勤職員が連絡会への出席希望があれば室長にその都度申し出ること。

- 3 臨床研究推進部連絡会は、毎週1回(原則、月曜)開催するものとする。
- 4 臨床研究推進部連絡会は、室長が召集するものとする。
- 5 臨床研究推進部連絡会の庶務は、臨床研究推進部で行うものとする。
- 6 臨床研究推進部連絡会の要旨については、臨床研究推進部運用会議に報告するものとする。

附 則

本要綱は、平成23年4月1日から実施する。

本要綱は、平成24年5月10日から改訂する。

本要綱は、平成25年4月1日から改訂する。

本要綱は、平成27年4月1日から改訂する。