

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター治験管理室運営規程
新旧対照表

新	旧
<p><u>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター治験管理室運営規程</u></p> <p>(目的)</p> <p>第 1 条 この規程は、<u>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター治験管理室</u>が、院内において実施される治験等（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ。）及び受託研究の審査に関する事務局業務も兼ねて行うものとし、その事務局の事務並びに治験責任医師等に対する支援等の業務を円滑に行うことを目的とする。</p> <p>(構成等)</p> <p>第 2 条 治験管理室の職員は、次の者をもって構成するものとする。</p> <p>(1) 治験管理室長：臨床研究部長</p> <p>(2) 治験管理室事務局長：薬剤部長</p> <p>(3) 臨床研究コーディネーター（CRC）：<u>治験主任（薬剤師）</u>、治験看護師、治験臨床検査技師</p> <p>(4) 事務局員：業務班長、治験主任（薬剤師）、治験事務員</p> <p>(業務)</p> <p>第 3 条 治験管理室は、次の業務を行う。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>規制</u>当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）の<u>査察等</u>へ</p>	<p><u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院治験管理室運営規程</u></p> <p>(目的)</p> <p>第 1 条 この規程は、<u>独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院治験管理室</u>が、院内において実施される治験等（「製造販売後臨床試験」を含む。以下同じ。）及び受託研究の審査に関する事務局業務も兼ねて行うものとし、その事務局の事務並びに治験責任医師等に対する支援等の業務を円滑に行うことを目的とする。</p> <p>(構成等)</p> <p>第 2 条 治験管理室の職員は、次の者をもって構成するものとする。</p> <p>(1) 治験管理室長：臨床研究部長</p> <p>(2) 治験管理室事務局長：薬剤部長</p> <p>(3) 臨床研究コーディネーター（CRC）：<u>治験薬剤師</u>、治験看護師、治験臨床検査技師</p> <p>(4) 事務局員：業務班長、治験主任（薬剤師）、治験事務員</p> <p>(業務)</p> <p>第 3 条 治験管理室は、次の業務を行う。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>行政</u>当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等）の<u>立ち入り</u></p>

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター治験管理室運営規程
新旧対照表

新	旧
<p>の対応 (6)～(8) (略)</p> <p>(会議)</p> <p>第 4 条 治験の実施状況報告と業務上の問題点解決のために定期的に治験管理室ミーティングを開催する。</p> <p>会議メンバー：臨床研究部長、薬剤部長、<u>業務班長</u>、治験主任(薬剤師)、<u>治験看護師</u>、<u>治験臨床検査技師</u>、治験事務員</p> <p>(補則)</p> <p>第 5 条 基準となる規則等は、<u>国立病院機構熊本再春医療センター受託研究取扱規程</u>、<u>国立病院機構熊本再春医療センター治験に係る標準業務手順書</u>、<u>国立病院機構熊本再春医療センター治験審査委員会に係る標準業務手順書</u>、<u>国立病院機構熊本再春医療センター直接閲覧を伴うモニタリング受入れに関する標準業務手順書及び監査受入れに関する標準業務手順書</u>による。</p> <p>(附則) この規程は平成 17 年 6 月 1 日から施行する。 この規程は平成 29 年 1 月 1 日から施行する。 <u>この規程は平成 31 年 4 月 1 日から施行する</u></p>	<p><u>調査</u>への対応 (6)～(8) (略)</p> <p>(会議)</p> <p>第 4 条 治験の実施状況報告と業務上の問題点解決のために定期的に治験管理室ミーティングを開催する。</p> <p>会議メンバー：臨床研究部長、薬剤部長、治験主任(薬剤師)、<u>臨床研究コーディネーター</u>（<u>治験薬剤師</u>、<u>治験看護師</u>、<u>治験臨床検査技師</u>）、治験事務員</p> <p>(補則)</p> <p>第 5 条 基準となる規則等は、<u>国立病院機構熊本再春荘病院受託研究取扱規定</u>、<u>国立病院機構熊本再春荘病院治験に係る標準業務手順書</u>、<u>国立病院機構熊本再春荘病院治験審査委員会に係る標準業務手順書</u>、<u>直接閲覧を伴うモニタリング受入れに関する標準業務手順書及び監査受入れに関する標準業務手順書</u>による。</p> <p>(附則) この規程は平成 17 年 6 月 1 日から施行する。 この規程は平成 29 年 1 月 1 日から施行する。</p>