

香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター規程

(趣旨)

第1条 この規程は、香川大学医学部附属病院規程（以下「病院規程」という。）第12条第8項の規定に基づき、香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター（以下「センター」という。）の組織及び業務等について定める。

(目的)

第2条 センターは、教員、医療職員（医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師等）及び事務職員が連携して、治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査（以下「治験等」という。）並びに医学部及び附属病院で行われる人を対象とした医学系研究（以下「医学系研究」という。）に関する業務を行う。また、それら研究の倫理性及び科学性を確保することによって、信頼に足る治験等並びに医学系研究の実施を支援することを目的とする。

(業務)

第3条 センターに、治験管理部門、臨床研究管理部門、実施支援部門、データマネジメント部門、監査部門、利益相反管理部門及びリアルワールドデータ(RWD)研究支援部門を置く。

2 治験管理部門は、センターの各部門と連携して次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 治験等の円滑な実施に必要な実施体制の構築に関すること。
- (2) 治験等に関わる人材育成に関すること。
- (3) 治験等の受入れに必要な関係部門間の連絡と調整に関すること。
- (4) 治験薬等の管理に必要な情報管理に関すること。
- (5) 治験審査委員会に関わる事務に関すること。
- (6) その他他の部門に属しない治験等の業務に関すること。

3 臨床研究管理部門は、センターの各部門と連携して次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 医学系研究の円滑な実施に必要な実施体制の構築に関すること。
- (2) 医学系研究に係る利益相反の自己申告書の受付等、利益相反関連業務に関すること。
- (3) 医学系研究実施に係るプロトコル作成支援に関すること。
- (4) 医学系研究に関わる人材育成に関すること。
- (5) 倫理委員会に関わる事前審査及び事務に関すること。
- (6) 臨床研究審査委員会に関わる事務に関すること。
- (7) その他他の部門に属しない医学系研究の業務に関すること。

4 実施支援部門は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床研究コーディネーター(CRC)による実施支援に関すること。
- (2) 被験者への説明並びに被験者からの情報収集及び相談の補助に関すること。
- (3) 実施計画書の遵守及びスケジュールの管理の補助に関すること。
- (4) 治験等のモニタリング及び監査への対応の補助に関すること。
- (5) 実施支援部門に関わる人材育成に関すること。
- (6) その他他の部門に属しない実施支援の業務に関すること。

5 データマネジメント部門は、センターの各部門と連携して次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 医学系研究に関わるデータの品質保証及び品質管理に関すること。
- (2) 統計解析に関すること。
- (3) データ管理に関わる人材育成に関すること。
- (4) 臨床研究支援システムの導入・管理に関すること。
- (5) その他他の部門に属しないデータマネジメントに関すること。

6 監査部門は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 医学系研究の実施状況調査・監視及び監査に関すること。
- (2) 監査部門に関わる人材育成に関すること。

(3) その他他の部門に属しない監査等の業務に関すること。

7 利益相反管理部門は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 特定臨床研究における利益相反管理、教育に関すること。

(2) 利益相反管理部門に係る人材育成に関すること。

(3) その他他の部門に属しない利益相反管理の業務に関すること。

8 リアルワールドデータ(RWD)研究支援部門は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) RWD研究を行う際のデータの抽出やデータマネジメントに関すること。

(2) RWD研究を行う際の統計支援に関すること。

(3) RWDの管理に関すること。

(4) RWD研究支援者の育成に関すること。

(5) 診療参加型臨床実習の質向上活動に関すること。

(6) その他他の部門に属しないRWD研究の業務に関すること。

第4条 センターに、病院規程第12条第2項に規定する者のほか次の職員を置く。

(1) 治験薬等管理者

(2) 治験薬等管理補助者

(3) 臨床研究コーディネーター

(4) データ管理者

(5) モニタリング担当者

(6) 利益相反管理担当者

(7) 事務職員

(8) スチューデント・アシスタント(以下「SA」という。）・リサーチ・アシスタント(以下「RA」という。)

2 前項各号に掲げる職員は、病院長が任命する。

3 第1項第1号及び第2号については、医療機器、再生医療等製品の治験の場合の治験責任医師等は除く。

(治験薬等管理者)

第5条 治験管理部門に治験薬等管理者を置き、薬剤部長又は副薬剤部長をもって充てる。

(治験薬等管理補助者)

第6条 治験管理部門に治験薬等管理補助者を置き、薬剤師をもって充てる。

(臨床研究コーディネーター)

第7条 実施支援部門に臨床研究コーディネーターを置き、医療職員をもって充てる。

(データ管理者)

第8条 データマネジメント部門にデータ管理者を置き、臨床研究支援センターの教員、医療職員又は事務職員をもって充てる。

2 リアルワールドデータ(RWD)研究支援部門にデータ管理者を置き、臨床研究支援センターの教員、医療職員、事務職員及びSA・RAをもって充てる。

(モニタリング担当者)

第9条 監査部門にモニタリング担当者を置き、医療職員又は事務職員をもって充てる。

(利益相反管理担当者)

第10条 管理部門に利益相反管理担当者を置き、教員、医療職員又は事務職員をもって充てる。

(事務職員)

第11条 センターに事務職員(事務補佐員を含む。)を置く。

2 事務職員はセンターの事務を処理する。

(委員会)

第12条 センターに、運営に関する重要事項を審議するため、センター運営委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、センターに関して必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成26年11月1日から施行する。

2 この規程の施行により、香川大学医学部附属病院治験管理センター規程（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年1月12日から施行し、令和2年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和7年2月1日から施行する。