

## ○徳島大学病院臨床試験管理センター規則

平成15年10月1日  
医学部・歯学部附属病院長制定

(趣旨)

第1条 この規則は、徳島大学病院規則第13条の規定に基づき、徳島大学病院（以下「病院」という。）の臨床試験管理センター（以下「センター」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 センターは、医師、歯科医師、教員、薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士及び事務職員等が連携して医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）、研究者主導の臨床研究及び食品の臨床試験を実施する体制を整えることにより、治験、臨床研究及び臨床試験を円滑に実施すること並びにその倫理性、科学性及び信頼性を確保することを目的とする。

(業務)

第3条 センターは、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領（以下「治験要領」という。）第19条に定める業務
- (2) 徳島大学病院食品の臨床試験に関する取扱要領（以下「食品要領」という。）第18条に定める業務
- (3) 徳島大学病院治験審査委員会規則第15条及び第16条に定める業務
- (4) 徳島大学病院食品臨床試験に関する事前審査会規則第10条及び第11条に定める業務
- (5) 研究者主導の医学系研究の倫理性、科学性及び信頼性の確保に関する業務並びに徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の支援を行う。

(部門)

第4条 センターに、次の各号に掲げる部門を置き、当該各号に掲げる業務を行う。

- (1) 治験推進部門 主として治験に関する業務（治験事務局及び治験審査委員会事務局に関する業務を含む）
- (2) 臨床研究推進部門 主として研究者主導の臨床研究に関する業務（倫理審査委員会事務局に関する業務を含む）

(職員)

第5条 センターに、次の職員を置く。

- (1) センター部長
- (2) センター副部長
- (3) 部門責任者
- (4) 治験薬管理薬剤師
- (5) 試験食管理補助者
- (6) 臨床試験コーディネーター
- (7) 事務職員
- (8) その他病院長が必要と認める者

(センター部長、センター副部長及び部門責任者)

第6条 センター部長は、病院の教授若しくは准教授（病院に併任された大学院の教授若しくは准教授を含む。）をもって充て、病院長が命ずる。

- 2 センター部長は、センターの業務を掌理する。
- 3 センター副部長は、病院の教員（病院に併任された大学院教員（以下「病院等の教員」という。）を含む。）のうちから、病院長が命ずる。
- 4 センター副部長は、センター部長を補佐し、センターの業務を処理する。
- 5 部門責任者は、センター職員のうちから、センター部長が命ずる。
- 6 部門責任者は、センター部長及びセンター副部長を補佐し、各部門の業務を処理する。
- 7 センター部長及びセンター副部長の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、センター部長及びセンター副部長に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(治験薬管理薬剤師)

第7条 治験薬管理薬剤師は、薬剤師をもって充て、病院長が命ずる。

2 治験薬管理薬剤師は、治験要領第16条第3項に定める治験薬管理者の業務を支援する。  
(試験食管理補助者)

第8条 試験食管理補助者は、治験薬管理薬剤師が兼務する。

2 試験食管理補助者は、食品要領第16条第2項に定める試験食管理者の業務を支援する。  
(臨床試験コーディネーター)

第9条 臨床試験コーディネーターは、薬剤師、看護師、臨床検査技師又は栄養士をもって充て、病院長が命ずる。

2 臨床試験コーディネーターは、治験、研究者主導の臨床研究及び食品の臨床試験を円滑に実施するために必要な業務及び支援を行う。

(事務職員)

第10条 事務職員(事務補佐員を含む。)は、病院長が命ずる。

2 事務職員は、センターの事務を処理する。

(会議)

第11条 センターに、センター運営および臨床研究・治験に関する重要事項を審議するため、臨床研究・治験対策会議(以下「会議」という。)を置く。

第12条 会議は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
- (2) センター部長
- (3) センター副部長
- (4) 各部門責任者
- (5) 検査部副部長
- (6) 副薬剤部長1人
- (7) 副看護部長1人
- (8) 経理調達課長及び医事課長
- (9) 臨床研究・治験関係診療科等から推薦された研究者
- (10) 診療支援部臨床検査技術部門及び診療放射線技術部門の技師長又は副技師長
- (11) その他会議が必要と認める者

第13条 会議に議長を置き、センター部長をもって充てる。

2 議長は、会議を招集し、その議長となる。

3 議長に事故があるときは、議長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

第14条 会議は、委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

2 重要事項の審議は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

第15条 第12条第4号から第10号までの委員が会議に出席できないときは、代理の者を出席させることができる。

2 前項に規定する代理出席者は、議決には加わることはできない。

第16条 会議が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

第17条 会議は、原則として月1回開催する。

(雑則)

第18条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成15年10月1日から実施する。

2 徳島大学医学部附属病院臨床試験管理センター規則(平成11年4月1日医学部附属病院長制定)は、廃止する。

3 この規則施行後、最初に命ぜられるセンター部長、センター副部長及び部門責任者の任期は、第6条第7項の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則(平成16年3月25日改正)

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年3月16日改正)

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年12月21日改正）

この規則は、平成18年12月21日から施行し、改正後の徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床試験管理センター規則の規定は、平成18年10月1日から適用する。

附 則（平成19年3月15日改正）

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年4月19日改正）

この規則は、平成19年4月19日から施行する。

附 則（平成22年3月18日改正）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成23年4月1日改正）

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年9月20日改正）

この規則は、平成24年10月1日から施行する。

附 則（平成29年3月16日改正）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。