

群馬大学医学部附属病院臨床試験部部門要項

制 定 平成 16 年 4 月 1 日

改 正 平成 19 年 3 月 20 日

改 正 平成 20 年 4 月 1 日

改 正 平成 21 年 6 月 1 日

改 正 平成 25 年 7 月 1 日

(趣 旨)

第 1 条 群馬大学医学部附属病院臨床試験部規程第 5 条の規定に基づき、部門に関して必要な事項を定める。

(組 織)

第 2 条 部門は、次の各号に掲げる職員をもって組織する。

(1) 臨床試験実施部門

ア. 臨床試験担当医師(厚生省令で定める「治験責任医師」及び「治験分担医師」をいう。以下同じ)

イ. 臨床試験部医師 若干人

ウ. 看護師(臨床研究コーディネーター、データマネージャー) 若干人

エ. 薬剤師(臨床研究コーディネーター、データマネージャー) 若干人

オ. 臨床検査技師(臨床研究コーディネーター、データマネージャー) 若干人

(2) 臨床試験薬管理部門

ア. 臨床試験薬管理者(厚生省令で定める「治験薬管理者」をいう。以下同じ)

イ. 臨床試験担当薬剤師 若干人

ウ. 調剤担当薬剤師 若干人

(3) 臨床試験調査部門

ア. 臨床試験部医師 若干人

イ. 臨床試験担当医師

ウ. 薬剤師 若干人

エ. 臨床検査技師

(4) 臨床試験企画教育部門

ア. 臨床試験部医師 若干人

イ. 薬剤師 若干人

ウ. 看護師 若干人

- エ. 臨床検査技師 若干人
- オ. 統計専門家 若干人

(5) 臨床試験データ管理部門

- ア. 臨床試験部医師 若干人
- イ. 看護師 若干人
- ウ. 薬剤師 若干人
- エ. 臨床検査技師 若干人
- オ. データマネージャー 若干人

(6) 臨床試験事務部門

- ア. 薬剤師 若干人
- イ. 事務職員 若干人

(業 務)

第3条 部門は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 臨床試験実施部門(臨床試験部医師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び臨床試験担当医師)

- ア. 臨床試験及び学内の自主的臨床試験の実施に関する事。
- イ. 臨床試験担当医師と患者間における臨床試験の実施支援に関する事。
- ウ. モニタリング、監査に伴う対応及び支援に関する事。
- エ. 療養費等に関する医療サービス課との連絡調整に関する事。
- オ. 臨床試験の質及び症例数向上の検討に関する事。

(2) 臨床試験薬管理部門

- ア. 臨床試験薬の管理及び投薬管理表の作成に関する事。
- イ. 臨床試験同意書の確認及び臨床試験薬の交付に関する事。
- ウ. 処方箋の確認及び禁忌薬のチェックに関する事。
- エ. 患者への服薬指導に関する事。
- オ. 未使用臨床試験薬の適否の確認及び返却手続きに関する事。

(3) 臨床試験調査部門

- ア. 申請書類の審査、臨床試験依頼者へのヒアリング及び臨床試験関係規程との整合性のチェックに関する事。
- イ. 臨床試験実施に伴う倫理的調査に関する事。
- ウ. 有害作用発現状況の調査分析に関する事。

- エ. 患者メリットへの工夫に関すること。
- オ. 症例報告書及び保管すべき必須文書の評価に関すること。

(4) 臨床試験企画教育部門

- ア. 臨床試験の在り方の検討及び提言に関すること。
- イ. 新しい臨床試験プロジェクト実施チームの検討に関すること。
- ウ. 臨床試験の地域医療機関との連携に関すること。
- エ. 臨床試験のエキスパート養成教育に関すること。
- オ. 臨床研究コーディネーターの養成及び実習に関すること。
- カ. 臨床試験に基づく研究に関すること。
- キ. 社会への広報活動に関すること。

(5) 臨床試験データ管理部門

- ア. 臨床試験及び学内の自主的臨床試験のデータ品質管理に関すること。
- イ. 臨床試験の計画やデータ解析に伴う支援に関すること。
- ウ. 臨床試験の報告書デザイン、データ入力、データベース構築に関すること。
- エ. 臨床試験のモニタリング及び監査への協力に関すること。
- オ. データマネージャーの養成及び実習に関すること。

(6) 臨床試験事務部門

- ア. 申請及び契約に関する事務
- イ. 研究費及び管理費の算定、管理及び運用に関すること。
- ウ. 臨床試験審査委員会事務
- エ. 各部門の事務に関すること。
- オ. モニタリング及び監査に関する事務
- カ. 記録の保管に関すること。
- キ. 医療費の算定及び患者メリットに関する事務
- ク. その他臨床試験に関する事務

(要項の改廃)

第4条 この要項の改廃は、臨床試験部運営委員会の議を経て行う。

附 則

この要項は、平成25年7月1日から施行する。