

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
改 正 平成 29 年 2 月 14 日
改 正 平成 29 年 10 月 10 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) 臨床研究企画広報教育部門

- 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. 生物統計家 若干人
- カ. 薬事専門家 若干人

(2) 臨床研究実施支援部門

- ア. 臨床試験担当医師(平成 9 年厚生省令第 28 号で定める「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. 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
- エ. 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
- 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

(3) 先端医療開発部門

- ア. プロジェクト管理担当者 若干人
- イ. 臨床試験部医師 若干人
- ウ. 薬剤師 若干人

- エ. 看護師 若干人
- オ. 臨床検査技師 若干人
- カ. 事務職員 若干人
- (4) 薬事部門
 - ア. 薬事専門家 若干人
 - イ. 臨床試験部医師 若干人
 - ウ. 薬剤師 若干人
 - エ. 看護師 若干人
 - オ. 臨床検査技師 若干人
 - カ. 事務職員 若干人
- (5) 安全性情報調査部門
 - ア. 安全性情報担当者 若干人
 - イ. 臨床試験部医師 若干人
 - ウ. 薬剤師 若干人
 - エ. 看護師 若干人
 - オ. 臨床検査技師 若干人
 - カ. 事務職員 若干人
- (6) メガホスピタル推進部門
 - 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. 事務職員 若干人
- (7) 生物統計部門
 - ア. 生物統計家 若干人
 - イ. データマネージャー 若干人
 - ウ. 薬剤師 若干人
 - エ. 看護師 若干人
 - オ. 臨床検査技師 若干人
- (8) データセンター部門
 - ア. データマネージャー 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
- (9) 臨床研究モニタリング部門
 - ア. モニタリング担当者 若干人
 - イ. 臨床試験部医師 若干人
 - ウ. 薬剤師 若干人
 - エ. 看護師 若干人
 - オ. 臨床検査技師 若干人
- (10) 臨床研究事務部門
 - ア. 臨床研究事務担当者 若干人
 - イ. 臨床試験部医師 若干人
 - ウ. 薬剤師 若干人
 - エ. 看護師 若干人
 - オ. 臨床検査技師 若干人
 - カ. データマネージャー 若干人
- (11) 知財支援部門
 - ア. 知的財産管理担当者 若干人
 - イ. 臨床試験部医師 若干人
 - ウ. 薬剤師 若干人
 - エ. 看護師 若干人
 - オ. 臨床検査技師 若干人
- (12) 試験物製造・試験薬/機器管理部門
 - ア. 臨床試験薬管理者（平成9年厚生省令第28号で定める「治験薬管理者」をいう。
以下同じ）
 - イ. 臨床試験機器管理者（平成17年厚生労働省令第36号で定める「治験機器管理者」
をいう。以下同じ）
 - ウ. 臨床試験部医師 若干人
 - エ. 薬剤師 若干人
 - オ. 看護師 若干人
 - カ. 臨床検査技師 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) 臨床研究企画広報教育部門
 - ア. 臨床試験の在り方の検討及び提言に関すること。

- イ. 臨床試験のエキスパート養成教育に関すること。
 - ウ. 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。
 - エ. データマネージャーの養成及び実習に関すること。
 - オ. 臨床試験に基づく研究に関すること。
 - カ. 社会への広報活動に関すること。
- (2) 臨床研究実施支援部門
- ア. 契約に伴う臨床試験の実施に関すること。
 - 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こと。
 - ウ. モニタリング, 監査に伴う対応及び支援に関すること。
 - エ. 療養費等に関する医事課との連絡調整に関すること。
 - オ. 臨床試験の質及び症例数向上の検討に関すること。
- (3) 先端医療開発部門
- ア. 医師主導治験, 先進医療 B 等の評価療養の企画支援
 - イ. シーズ開発の進捗管理
 - ウ. 橋渡し研究の支援に関すること。
 - エ. 新しい臨床試験プロジェクト実施チームの検討
- (4) 薬事部門
- ア. 医薬品医療器機器総合機構や試験薬・機器提供者との調整
 - イ. 薬事戦略相談, 対面助言の資料作成
 - ウ. 総括報告書の作成
- (5) 安全性情報調査部門
- ア. 申請書類の審査, 臨床試験依頼者へのヒアリング及び本院臨床試験関係規程との整合性のチェックに関すること。
 - イ. 臨床試験実施に伴う倫理的調査に関すること。
 - ウ. 有害事象発現状況の調査分析に関すること。
 - 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。
- (6) メガホスピタル推進部門
- ア. メガホスピタルの構築と各施設との連携に関すること。
 - イ. システムのオペレーション及びメンテナンスに関すること。
- (7) 生物統計部門
- ア. 統計的事項・統計解析の支援に関すること。
 - イ. 臨床試験のデザインに関すること。

(8) データセンター部門

- ア. 臨床試験の実施計画書作成支援に関すること。
- イ. 症例報告書の作成支援に関すること。
- ウ. データベース構築, データ入力, データ管理に関すること。
- エ. 臨床試験の登録・割付業務に関すること。
- オ. 臨床試験の進捗管理に関すること。

(9) 臨床研究モニタリング部門

- ア. 臨床試験の適正な実施の確認に関すること。
- イ. 被験者からの同意取得の確認に関すること。
- ウ. モニタリング報告書の作成
- エ. 必須事項が正確に記録されていることの確認に関すること。
- オ. データの信頼性の確認に関すること。

(10) 臨床研究事務部門

- 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. 患者メリットに関する管理事務

(11) 知財支援部門

- ア. 特許等知的財産権に係る支援・管理に関すること。

(12) 試験物製造・試験薬/機器管理部門

- ア. 臨床試験薬の管理及び試験薬管理表の作成に関すること。
- 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こと。
- ウ. 処方箋の確認及び禁忌薬のチェックに関すること。
- エ. 患者への服薬指導に関すること。
- 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こと。
- カ. 試験機器の管理に関すること。

(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 19 年 3 月 20 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 21 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 25 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 29 年 2 月 14 日から施行する。

附 則

この要項は、平成 29 年 10 月 10 日から施行する。