

秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター細則

[制定]平成 27 年 4 月 1 日

(趣旨)

第 1 条 この細則は、秋田大学医学部附属病院規程第 9 条第 11 項の規定に基づき、秋田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。）の組織及び運営について必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第 2 条 センターは、医学系研究科及び附属病院において実施される人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という。）、附属病院において再生医療技術を用いて行われる医療（以下「再生医療等」という。）、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。）の適切な実施のための管理・支援を行う。また、これらの研究について、科学的信頼性、倫理性を担保して実施するための支援を行う。

(組織)

第 3 条 センターに、次の各号に掲げる職員を置く。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) センター専任教員
- (4) 臨床研究コーディネーター
- (5) 治験コーディネーター
- (6) その他の職員

(部門)

第 4 条 センターに、次に掲げる部門を置く。

- (1) 臨床研究支援部門
- (2) 治験管理部門

(部門長及び副部門長)

第 5 条 前条の各部門に部門長を置き、センター長が指名する。

- 2 部門長は、所属職員を指導監督し、部門を掌理する。
- 3 各部門に副部門長を置くことができるものとする。
- 4 副部門長は、部門長の職務を補佐する。
- 5 部門長及び副部門長の任期は 1 年とし再任を妨げない。

(業務)

第 6 条 臨床研究支援部門においては、センター内各部門と連携して、次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) 医学系研究実施に係るプロトコル作成支援に関すること。
- (3) 医学系研究に係るモニタリング、監査に関すること。
- (4) 医学系研究に係る教育・研修に関すること。
- (5) 医学系研究に係る医薬品等の受け払いに関すること。
- (6) 医学系研究に係る公開データベースへの登録・公表に関すること。
- (7) 医学系研究に係る補償に関する相談支援に関すること。

- (8) 倫理委員会に係る事前審査に関すること。
 - (9) 再生医療等の実施に係る支援に関すること。
 - (10) あきた治験ネットワークに関すること。
 - (11) 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークに関すること。
 - (12) その他医学系研究の支援に関すること。
- 2 治験管理部門においては、センター内各部門と連携して、次に掲げる業務を行う。
- (1) 治験等に係る企画、立案及び調整に関すること。
 - (2) 治験等に係る情報収集及び教育に関すること。
 - (3) 治験等の受入手続き等に関すること。
 - (4) 治験薬等の受け払いに関すること。
 - (5) 治験等の実施協力に関すること。
 - (6) 医薬品等受託研究審査委員会の事務に関すること。
 - (7) あきた治験ネットワークに関すること。
 - (8) 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワークに関すること。
 - (9) その他治験等に関すること。

(運営委員会)

第7条 センターに、センターの円滑な運営を図るため、秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
- (1) センターの運営に関する基本的な事項
 - (2) センターの予算及び決算に関する事項
 - (3) その他センターの管理運営に関し必要な事項

(委員会の組織)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) センター専任教員
- (4) 医学専攻基礎系及び臨床系教員のうちから各2名
- (5) 中央検査部長
- (6) 薬剤部長
- (7) 看護部長
- (8) 事務部長
- (9) その他病院長が必要と認めた者 若干名

(委員の委嘱及び任期)

第9条 前条第4号及び第9号の委員は、病院長が委嘱する。

- 2 前項の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、センター長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副センター長がその職務を代行する。

(委員以外の者の出席)

第11条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴

くことができる。

(専門部門会)

- 第 12 条** 委員会に，必要に応じて専門部門会を置くことができる。
2 専門部門会に関し必要な事項については，委員会が別に定める。

(庶務)

- 第 13 条** センターの庶務は，医学系研究科・医学部総務課において処理する。

(補則)

- 第 14 条** この細則に定めるもののほか，センターの運営に関し必要な事項は，別に定める。

附 則

1. この細則は，平成 27 年 4 月 1 日から実施する。
2. 秋田大学医学部附属病院治験管理センター細則（平成 16 年 4 月 1 日制定）は廃止する。

附 則

この細則は，平成 30 年 8 月 28 日から実施し，平成 30 年 4 月 1 日から適用する。