

大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則

平成21年4月1日制定

平成21年医学部附属病院細則第2-8号

(趣旨)

第1条 この細則は、大分大学医学部附属病院規程（平成16年医学部規程第1-22号）第10条第6項の規定により、大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター（以下「センター」という。）の組織及び業務等に関し必要な事項を定める。

(総合臨床研究センター長)

第2条 総合臨床研究センター長（以下「センター長」という。）は、病院長の命を受け、センターの業務を総括し、職員を指揮監督する。

(総合臨床研究センター副センター長)

第3条 総合臨床研究センター副センター長（以下「副センター長」という。）は、センター長を補佐し、センター長に事故があるときは、センター長が指名した副センター長がその職務を代行する。

(業務)

第4条 センターに、その業務を分掌させるため、次の各号に掲げる部門を置く。

(1) クリニカルトライアルユニット部門（CTU）

(2) 運営・管理部門（創薬オフィス）

(3) 企画・コンサルテーション部門

(4) 治験薬・試験薬管理部門

(5) ネットワーク部門

(6) 統計・データセンター部門

(7) 信頼性保証部門

2 前項各号の部門にそれぞれ部門長を置き、センター長が指名する。

3 部門長は、副センター長を補佐する。

4 クリニカルトライアルユニット部門においては、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 臨床研究の運営及び業務の企画に関すること。

(2) ユニットを使用する臨床研究（治験を含む。）の実施に関すること。

(3) 臨床研究への被験者リクルートに関すること。

5 運営・管理部門においては、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 臨床研究の実施支援に関すること。

(2) モニタリング及び監査の受入れ並びにその対応に関すること。

(3) CRCの研修に関すること。

(4) 被験者の組み入れに関すること。

(5) 治験事務

ア 受入れに関すること。

イ 契約締結に関すること。

ウ 予算執行に関すること。

エ 費用請求に関すること。

オ 文書保管・GCP遵守に関連する支援に関すること。

(6) 審査委員会事務

ア 国立大学法人大分大学臨床研究審査委員会、大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会及び大分大学医学部附属病院治験審査委員会の招集、運営、議事録等の作成及び保管に関すること。

イ 病院内の臨床研究の審査書類の窓口業務に関すること。

ウ 外部医療機関からの臨床研究の審査依頼の窓口業務に関すること。

6 企画・コンサルテーション部門においては、次の各号に掲げる企画・管理業務を行う。

- (1) 臨床研究計画の立案，改良その他の治験・臨床研究のマネジメントに関すること。
- (2) 学内及び学外者の臨床研究に関する教育・養成及び研修受入れに関すること。
- 7 治験薬・試験薬管理部門においては，院内の治験薬及び臨床研究で使用する試験薬の管理に関する業務を行う。
- 8 ネットワーク部門においては，次の各号に掲げる豊の国臨床試験ネットワークの業務を行う。
 - (1) 外部医療機関との共同研究の実施に関すること。
 - (2) 外部医療機関の臨床研究実施のための支援に関すること。
 - (3) 多施設共同研究の窓口業務に関すること。
- 9 統計・データセンター部門においては，次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 生物統計業務 臨床試験の実施計画及び統計解析に関すること。
 - (2) データマネジメント業務 大分大学医学部附属病院及び他の診療施設又は多診療施設で実施する臨床研究における臨床試験データの信頼性に関すること。
- 10 信頼性保証部門においては，臨床研究の信頼性の保証，モニタリング及び監査に関する業務を行う。
- 11 センターは，第4項から第10項に規定する業務のほか，国立大学法人大分大学臨床研究審査委員会，大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会及び大分大学医学部附属病院治験審査委員会を実施する臨床研究審査に必要な事前調査等の支援を行う。

(運営会議)

第5条 センターの運営に関する事項を審議するため，総合臨床研究センター運営会議（以下「運営会議」という。）を置く。

2 運営会議は，次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 部門長
- (4) 診療科長又は副診療科長 4人
- (5) 薬剤部長
- (6) 看護部長
- (7) 医療技術部臨床検査部門技師長
- (8) 医療技術部放射線部門技師長
- (9) その他センター長が必要と認める者

3 前項第4号及び第9号の委員は，病院長が指名する。

(任期)

第6条 前条第1項第4号及び第9号の委員の任期は，2年とする。ただし，再任を妨げない。

2 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は，前任者の残任期間とする。

(議長)

第7条 センター長は，運営会議を招集し，その議長となる。

2 議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8条 議長が必要と認めるときは，委員以外の者の出席を求め，説明又は意見を聴くことができる。

(事務)

第9条 運営会議の事務は，医学・病院事務部経営戦略課において処理する。

(雑則)

第10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，病院長が別に定め

る。

附 則

- 1 この細則は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 この細則施行の前日に任命されている第5条第2項第3号、第4号及び第9号の委員は、この細則により選考されたものとみなし、その任期は、第6条の規定にかかわらず、なお従前の例による。
- 3 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター規程は、廃止する。

附 則（平成21年医学部附属病院細則第2－9号）

この細則は、平成21年9月30日から施行し、この細則による改正後の大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則の規定は、同年4月1日から適用する。

附 則（平成22年医学部附属病院細則第2－3号）

この細則は、平成22年4月28日から施行し、この細則による改正後の大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則の規定は、同年4月1日から適用する。

附 則（平成22年医学部附属病院細則第2－4号）

この細則は、平成22年8月1日から施行する。

附 則（平成23年医学部附属病院細則第2－2号）

この細則は、平成23年11月24日から施行する。

附 則（平成24年医学部附属病院細則第2－1号）

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成25年医学部附属病院細則第2－2号）

この細則は、平成25年2月27日から施行する。

附 則（平成27年医学部附属病院細則第2－5号）

この細則は、平成27年4月30日から施行し、この細則による改正後の大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則の規定は、同年4月1日から適用する。

附 則（平成28年医学部附属病院細則第1－6号）

この細則は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成31年医学部附属病院細則第2－2号）

この細則は、平成31年2月1日から施行する。

附 則（令和3年医学部附属病院細則第2－1号）

この細則は、令和3年4月1日から施行する。