東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター規則

（平成１６年４月１日
規則第１２３号）

（趣旨）

第１条　東京医科歯科大学病院（以下、「本院」という。）臨床試験管理センター（以下「臨床試験管理センター」という。）については、東京医科歯科大学病院規則（平成１６年規則第１０６号）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

（目的）

第２条　臨床試験管理センターは、病院長の管理の下に、本院において行う医薬品・医療機器等の臨床試験（市販後臨床試験及び医師・歯科医師主導の治験を含む。以下「治験」という。）及び医師・歯科医師主導の臨床研究（以下「臨床研究」という。）の適正かつ円滑な実施を支援することを目的とする。

（業務）

第３条　臨床試験管理センターは、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 治験及び臨床研究に係る診療体制の整備に関すること。
(2) 治験及び臨床研究に係る業務を統括する医師（以下「責任医師」という。）等への指導及び教育的支援に関すること。
(3) 治験及び臨床研究の進捗状況の管理に関すること。
(4) 治験薬及び治験機器又は試験薬・器材等に係る情報収集に関すること。
(5) 治験及び臨床研究のコーディネート業務に関すること。
(6) 治験及び臨床研究の契約及び実施に必要な手続等に係る事務に関すること。
(7) 治験及び臨床研究の実施の適否を審査する委員会に係る事務に関すること。
(8) 治験及び臨床研究に係るモニタリング及び監査等に関すること。
(9) 治験薬及び治験機器又は試験薬・器材等の管理に関すること。
(10) 治験及び臨床研究に係る地域との連携に関すること。
(11) その他治験及び臨床研究に関すること。

（職員及び職務）

第４条　臨床試験管理センターに、次の職員を置く。

(1) センター長
(2) 副センター長　１名以上
(3) 技術職員及び技能職員
(4) その他病院長が必要と認めた者

２　センター長及び副センター長は、大学院医歯学総合研究科、大学院保健衛生学研究科、医学部、歯学部又は本院に属する教員若しくは技術職員をもって充てる。ただし、病院長が認める場合にはその限りではない。

３　センター長及び副センター長の任期は２年とし、再任を妨げない。

４　センター長及び副センター長の任期の末日は、当該センター長及び副センター長を任命する病院長の任期の末日以前とする。
５　補欠のセンター長及び副センター長の任期は、前任者の残任期間とする。
６　定年退職日が前３項の規定による任期の末日前であるセンター長及び副センター長の任期は、前３項の規定にかかわらず、当該定年退職日までとする。
７　前項の適用を受けた者の後任のセンター長及び副センター長の任期は、前任者に同項の規定の適用がないものとした場合の残任期間とする。
８　センター長は、病院長の命を受け、臨床試験管理センターの管理運営に当たる。
９　センター長及び副センター長の選考は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。
１０　病院長は、センター長及び副センター長がその職務を十分に果たさず、病院運営に重大な支障をもたらした場合には、病院運営会議の議を経て解任することができる。
１１　副センター長は、センター長の職務を補佐するとともに、次の業務を分担する。
(1) 管理運営業務　主として、治験の進捗状況の管理、治験の対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品に係る情報収集、臨床試験管理センターにおいて処理する事務の総括等に関する業務
(2) 治験業務　主として、治験に係る診療体制の整備、治験責任医師等への指導及び教育的支援、治験に係る地域との連携等に関する業務
(3) 臨床研究業務　主として、臨床研究に係る診療体制の整備、責任医師への指導及び教育的支援、臨床研究に係る地域との連携等に関する業務
１２　技術職員及び技能職員は、センター長の命を受け、それぞれの業務を処理する。

（雑則）
第５条　臨床試験管理センターの運営について、必要がある場合及びこの規則の改廃は、病院運営会議の議を経るものとする。
２　この規則に定めるもののほか、臨床試験管理センターの業務の実施に関し、必要な事項は、別に定める。

附　則
この規則は、平成１６年４月１日から施行する。
附　則（平成２１年２月１７日規則第２号）
この規則は、平成２１年４月１日から施行する。
附　則（平成２８年３月２４日規則第３７号）
この規則は、平成２８年４月１日から施行する。
附　則（平成３０年９月２０日規則第８６号）
この規則は、平成３０年９月２０日から施行し、平成３０年９月１日から適用する。
附　則（令和３年９月２２日規則第９３号）
この規則は、令和３年１０月１日から施行する。