

東京医科歯科大学医学部附属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 東京医科歯科大学医学部附属病院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、東京医科歯科大学医学部附属病院規則（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、医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の管理の下に、医学部附属病院（以下「本院」という。）において行う医薬品等の臨床試験（市販後臨床試験及び医師主導の治験を含む。以下「治験」という。）及び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) 治験薬又は試験薬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) 治験薬又は試験薬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 3名
 - (3) 技術職員及び技能職員
- 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医歯学専攻（医学系）、大学院保健衛生学研究科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、医学部附属病院運営会議（以下「病院運営会議」という。）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) 管理運営担当 主として、治験の進捗状況の管理、治験薬に係る情報収集、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) 治験担当 主として、治験に係る診療体制の整備、治験責任者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) 臨床研究担当 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、必要がある場合には、病院運営検討委員会において審議する。

- 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。

（その他）

第6条 この規則の改廃は、病院運営会議の議を経るものとする。

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。