

○宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター規程

〔平成 26 年 3 月 19 日  
制 定〕

改正 平成 26 年 7 月 16 日 平成 26 年 12 月 17 日  
平成 28 年 7 月 20 日 平成 28 年 12 月 21 日  
平成 29 年 3 月 15 日 平成 30 年 3 月 28 日  
平成 31 年 4 月 17 日 令和 2 年 5 月 29 日  
令和 3 年 10 月 20 日

(趣旨)

第 1 条 この規程は、宮崎大学医学部附属病院規程（以下「病院規程」という。）第 14 条の規定に基づき、宮崎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。）の管理及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第 2 条 センターは、医学部及び医学部附属病院において実施される臨床研究（看護研究等すべての人を対象とする研究を含む）、先進医療、企業主導型治験、医師主導型治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査に関する業務を行い、信頼性の確保と品質管理及び倫理性を確保することを目的とする。

(部門及び業務)

第 3 条 センターに、次の部門を置く。

- (1) 研究・倫理支援部門
- (2) データマネジメント部門
- (3) 監査・モニタリング部門
- (4) 治験部門
- (5) 教育・研修部門
- (6) 食品臨床試験部門
- (7) 事務部門

2 治験部門の業務内容は別に定め、その他の部門の業務内容は、別表のとおりとする。

(職員)

第 4 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) 各部門長
- (4) 臨床研究コーディネーター
- (5) その他の職員

2 センター長は、センターの業務を掌理する。

3 副センター長は、センター長を補佐し、センター長に事故があるときは、その職務を代行する。

4 各部門長は、部門の業務を掌理し職務を遂行する。

5 臨床研究コーディネーター及びその他の職員は、上司の命を受け、センターの業務に従事す

る。

(センター長及び副センター長)

第5条 センター長及び副センター長は、病院規程第9条第4項の規定に基づき、病院長が任命する。

(部門長)

第6条 部門長は、センター長の指名する者をもって充てる。

2 部門長が次の各号に掲げる理由により不在となるときは、部門長代理を置くことができるものとし、センター長の指名する者をもって充てる。

- (1) 欠員が生じた場合
- (2) 出張、研修又は休職等のため1か月以上不在となる場合
- (3) 事故がある場合

3 部門長代理は、センター長の命を受けて、前項各号に掲げる理由が解消するまでの間、部門長の職務を代行する。

(臨床研究コーディネーター)

第7条 臨床研究コーディネーターは、センター長の指名する者をもって充てる。

(委員会)

第8条 センターに、センターの運営に関する事項を審議するため、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 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、センターに関し必要な事項は、センター長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成26年4月1日から施行する。
- 2 治験管理センターは、治験部門への業務の移行が完了するまで現行の業務を継続する。

附 則

この規程は、平成26年7月16日から施行し、第3条第1項及び第2項については平成26年5月22日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年12月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年7月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年12月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成 29 年 3 月 15 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 17 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、令和 2 年 5 月 29 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 10 月 20 日から施行する。

別表(第3条関係)

臨床研究支援センター各部門の業務内容

部 門	業 務 内 容
研究・倫理支援部門	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 プロトコール作成支援に関する事</li> <li>2 説明文書、同意文書等作成支援に関する事</li> <li>3 臨床研究進捗の推進支援に関する事</li> <li>4 補償に関する相談支援に関する事</li> <li>5 事前審査(チェック)業務に関する事</li> <li>6 医学部内関連委員会の運営に関する事</li> </ol>
データマネジメント部門	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 統計解析支援に関する事</li> <li>2 症例数設定支援に関する事</li> <li>3 割り付け支援に関する事</li> <li>4 症例登録支援に関する事</li> <li>5 医学部内関連委員会の運営に関する事</li> </ol>
監査・モニタリング部門	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 同意書管理に関する事</li> <li>2 実地調査に関する事</li> <li>3 臨床研修推進担当者との相互チェックに関する事</li> <li>4 医学部内関連委員会の運営に関する事</li> </ol>
教育・研修部門	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 臨床研究、治験に係る講習会の実施に関する事</li> <li>2 APRIN eラーニングプロジェクト(eAPRIN)の成績管理に関する事</li> <li>3 医学部内関連委員会の運営に関する事</li> </ol>
食品臨床試験部門	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 宮崎県等から委託を受けた、食品の臨床研究等に関する事。なお業務内容は、当該業務委託契約書等に従うものとする。</li> </ol>
事務部門	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 各部門の受付及び事務業務に関する事(治験部門を除く)</li> <li>2 臨床研究支援センター運営委員会の運営に関する事</li> <li>3 医の倫理委員会の運営補助</li> <li>4 治験審査委員会の運営補助</li> <li>5 認定再生医療等委員会の運営補助</li> <li>6 利益相反委員会の運営補助</li> <li>7 先進医療委員会の運営補助</li> <li>8 その他センターに関わる事務処理に関する事</li> </ol>