

独立行政法人地域医療機能推進機構
九州病院治験支援センター取扱要領

〔平成28年4月1日〕
制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院（以下「九州病院」という。）に、独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験支援センター（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、治験の適正かつ円滑な実施を図るために、九州病院において実施される治験の支援、治験薬の管理及び治験事務の処理等を行い、治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保することを目的とする。

(部門及び業務)

第3条 センターは、次の部門で組織する。

- (1) 治験コーディネーター部門
- (2) 治験薬管理部門
- (3) 治験事務部門（治験事務局業務及び治験審査委員会事務局業務を含む）

2 センターの各部門の主な担当業務内容は、別表のとおりとする。

(職員)

第4条 センターに、次の各号に掲げる担当を置く。

- (1) センター長
- (2) センター長補佐
- (3) 副センター長
- (4) その他の担当

2 センター長は、院長の命を受け、センターの業務を総括する。

3 その他の担当は、センター長の指示を受け、担当の業務に従事する。

(センター長)

第5条 センター長は、院長が委嘱する。

(雑則)

第6条 この内規に定めるもののほか、センターに関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

別表（第3条関係）

治験支援センターの主な担当業務内容

部 門	業 務 内 容
治験コーディネーター部門	治験実施における各種支援に関すること
治 験 薬 管 理 部 門	治験薬授受、調剤、出納の管理に関すること
治 験 事 務 部 門	治験に係る事務及び関連部署との調整、連絡、協議に関すること