

広島大学病院総合医療研究推進センター内規

平成19.3.28  
病院長決裁

広島大学病院総合医療研究推進センター内規

(趣旨)

第1条 この内規は、広島大学病院運営内規第9条第8項の規定に基づき、広島大学病院総合医療研究推進センター（以下「センター」という。）の組織及び業務に関し、必要な事項を定める。

(目的)

第2条 センターは、広島大学病院(以下「病院」という。)を始めとする学内外の次の医学系研究の実施を適正かつ円滑に推進し、継続的な支援を行い、臨床研究の倫理性、科学性及び信頼性の確保に努めるとともに、医学系研究に必要な教育研修、人材育成を行う。

- (1) 企業治験及び製造販売後医薬品調査(以下「治験等」という。)
- (2) 医師・歯科医師主導の治験(以下「医師主導治験」という。)
- (3) 治験等及び医師主導治験を除く医薬品・医療機器等の研究者主導の臨床研究(以下「研究者主導臨床研究」という。)
- (4) 先端医療技術の先進医療化に関する臨床研究等

(部門及び業務)

第3条 センターに、前条の目的を達成するため、次の部門を置く。

- (1) 医学系研究支援部門
- (2) 教育相談部門
- (3) データサイエンス部門
- (4) 監査部門
- (5) 臨床研究コーディネーター部門
- (6) 治験薬管理部門

2 医学系研究支援部門は、次の業務をつかさどる。

- (1) 医学系研究(治験等を除く。以下本項、次項、第3項第1号から第3号において同じ。)実施の支援及びに關すること。
- (2) 医学系研究の各種委員会申請の支援に關すること。

3 教育相談部門は、次の業務をつかさどる。

- (1) 医学系研究に關連する教育、研修の企画、実施に關すること。
- (2) 医学系研究に關連する相談に關すること。

4 データサイエンス部門は、次の業務をつかさどる。

- (1) 医学系研究のデータ管理に關すること。
- (2) 医学系研究のモニタリングに關すること。
- (3) 医学系研究の生物統計解析的な支援に關すること。
- (4) 医学系研究に關連する安全性情報の管理及び取扱に關すること。
- (5) 研究対象者の健康被害に關すること。

- (6) 医学系研究に関するセンターが所有するシステムの運用、管理及び維持に関すること。
- 5 監査部門は、前条各号に規定する医学系研究の実施体制及び品質等の監査に関する業務をつかさどる。
- 6 臨床研究コーディネーター部門は、次の業務をつかさどる。
  - (1) 治験等の実施における責任医師及び分担医師との連携に関すること。
  - (2) 医学系研究の実施におけるコーディネート業務に関すること。
  - (3) 医師主導治験の各種申請の支援に関すること。
  - (4) 院内及び臨床研究コーディネーターに対する教育に関すること。
- 7 治験薬管理部門は、次の業務をつかさどる。
  - (1) 治験薬の保管・管理に関すること。
  - (2) 治験薬の薬剤交付及び服薬指導に関すること。
  - (3) 処方箋中の併用薬の照査に関すること。
  - (4) 治験事務局の業務に関すること。

(組織)

第4条 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) 部門長
- (4) 臨床研究コンサルタント
- (5) 臨床研究サブコンサルタント
- (6) データマネージャー
- (7) モニタリング担当者
- (8) 生物統計担当者
- (9) 臨床研究コーディネーター
- (10) 治験薬等管理者
- (11) 治験薬等管理担当者
- (12) その他必要な職員

(センター長)

第5条 センター長の選考は、別に定めるところによる。

2 センター長は、センター職員を指揮監督し、センターに係る業務を掌理する。

(副センター長)

第6条 副センター長は、センター長の推薦に基づき病院長が任命又は委嘱する。

- 2 前項の規定にかかわらず、副センター長のうち1名は、薬剤部長をもって充てる。
- 3 副センター長は、センター長を補佐し、センターの業務を行う。
- 4 第1項に規定する副センター長の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 5 第1項に規定する副センター長が辞任したとき、又は欠員になったときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(部門長)

第7条 第3条に規定する部門の長は、センター長の推薦に基づき病院長が任命又は委嘱する。

2 部門長は、センター長の指示を受けて、所掌部門業務を行う。

第8条～第11条 削除

(その他職員の任命等)

第12条 第4条第4号から第12号に規定する職員は、センター長の推薦に基づき病院長が任命又は委嘱する。

2 前項により任命又は委嘱された職員は、所属部門長の指示を受けて、センターの業務を行う。

(研究支援)

第13条 センターは、教育研究上有意義であり、かつ、病院の診療業務等に支障を生じる恐れがないと認められる場合に限り、研究支援業務を受託し実施することができる。

2 支援業務の実施に必要な事項は、別に定める。

(運営委員会)

第14条 センターの円滑な運営を図るために、広島大学病院総合医療研究推進センター運営委員会(以下「運営委員会」という。)を置く。

2 運営委員会の組織及び運営については、別に定める。

(雑則)

第15条 この内規に定めるもののほか、この内規の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この内規は、平成19年4月1日から施行する。

2 広島大学病院臨床試験部内規(平成18年7月26日制定)は、廃止する。

(略)

附 則(平成30年3月29日 一部改正)

この内規は、平成30年4月1日から施行する。