

徳島大学病院臨床研究推進部規則

平成15年10月1日
医学部・歯学部附属病院長制定

(趣旨)

第1条 この規則は、徳島大学病院規則第13条の規定に基づき、徳島大学病院（以下「病院」という。）の臨床研究推進部に関し必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第2条 臨床研究推進部は、医療者及び医療者以外の職員が連携して医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）及び研究者主導の臨床研究等の人を対象とする研究（以下「医学系研究」という。）を実施する体制を整えることにより、その倫理性、科学性及び信頼性を確保するとともに、円滑な実施を推進することを目的とする。

(業務)

第3条 臨床研究推進部は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領（以下「治験要領」という。）

第20条に定める業務

(2) 徳島大学病院治験審査委員会規則第15条及び第16条に定める業務

(3) 医学系研究の倫理性、科学性及び信頼性の確保に関する業務並びに徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会及び徳島大学臨床研究審査委員会の支援

(4) 難病・希少疾患領域における国際レベルの臨床研究の実施における支援

(部門)

第4条 臨床研究推進部に、次の各号に掲げる部門を置き、当該各号に掲げる業務を行う。

(1) 臨床研究コーディネーター部門 主として治験支援及び臨床研究支援等に関する業務（治験事務局及び治験審査委員会事務局に関する支援業務を含む。）

(2) 臨床研究管理部門 主として研究マネジメント及び品質管理等に関する業務（徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会及び徳島大学臨床研究審査委員会に関する支援業務を含む。）

(3) レギュラトリーサイエンス部門 主として特定臨床研究支援及び薬事戦略支援等、社会実装に向けた支援に関する業務

(4) 難病・希少疾患部門 主として難病・希少疾患分野を主軸とした臨床研究の推進に関する業務

(職員)

第5条 臨床研究推進部に、次の職員を置く。

(1) 臨床研究推進部長

(2) 臨床研究推進部副部長

(3) 部門責任者

(4) 治験薬管理薬剤師

(5) 試験食管理補助者

(6) 臨床研究コーディネーター

(7) 事務職員

(8) その他病院長が必要と認める者

（臨床研究推進部長、臨床研究推進部副部長及び部門責任者）

第6条 臨床研究推進部長は、病院の教授又は准教授（病院に併任された大学院の教授又は准教授を含む。）をもって充て、病院長が命じ、又は委嘱する。

2 臨床研究推進部長は、臨床研究推進部の業務を掌理する。

3 臨床研究推進部副部長は、病院の教員（病院に併任された大学院教員を含む。）のうちから、病院長が命じ、又は委嘱する。

4 臨床研究推進部副部長は、臨床研究推進部長を補佐し、臨床研究推進部の業務を処理する。

5 各部門の部門責任者は、臨床研究推進部職員のうちから、臨床研究推進部長が命ずる。

6 部門責任者は、臨床研究推進部長及び臨床研究推進部副部長を補佐し、各部門の業務を処理

する。

- 7 臨床研究推進部長及び臨床研究推進部副部長の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、臨床研究推進部長及び臨床研究推進部副部長に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(治験薬管理薬剤師)

第7条 治験薬管理薬剤師は、薬剤師をもって充て、病院長が命ずる。

- 2 治験薬管理薬剤師は、治験要領第16条第3項に定める治験薬管理者の業務を支援する。

(臨床研究コーディネーター)

第8条 臨床研究コーディネーターは、薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士等をもって充て、病院長が命ずる。

- 2 臨床研究コーディネーターは、治験及び医学系研究の倫理性、科学性及び信頼性を確保するとともに、円滑な実施を推進するために必要な業務及び支援を行う。

(会議)

第9条 臨床研究推進部に、臨床研究推進部の運営及び臨床研究・治験に関する重要事項を審議するため、臨床研究・治験対策会議（以下「会議」という。）を置く。

第10条 会議は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
- (2) 臨床研究推進部長
- (3) 臨床研究推進部副部長
- (4) 各部門責任者
- (5) 検査部副部長
- (6) 副薬剤部長 1人
- (7) 副看護部長 1人
- (8) 経営企画課長、経理調達課長及び医事課長
- (9) 治験薬管理薬剤師
- (10) 臨床研究・治験関係診療科等から推薦された研究者
- (11) 医療技術部臨床検査技術部門及び診療放射線技術部門の技師長又は副技師長
- (12) その他会議が必要と認める者

- 2 前項第6号、第7号、第10号、第11号及び第12号の委員は、病院長が命じ、又は委嘱する。

第11条 前条第1項第6号、第7号、第10号、第11号及び第12号の委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第12条 会議に議長を置き、臨床研究推進部長をもって充てる。

- 2 議長は、会議を招集する。

- 3 議長に事故があるときは、議長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

第13条 会議は、委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 重要事項の審議は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(代理出席)

第14条 第10条第4号から第11号までの委員が会議に出席できないときは、代理の者を出席させることができる。

- 2 前項に規定する代理出席者は、議決に加わることはできない。

第15条 会議が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

第16条 会議は、原則として月1回開催する。

(事務)

第17条 会議の事務は、経理調達課において処理する。

(雑則)

第18条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成15年10月1日から実施する。
- 2 徳島大学医学部附属病院臨床試験管理センター規則（平成11年4月1日医学部附属病院長制定）は、廃止する。
- 3 この規則施行後、最初に命ぜられるセンター部長、センター副部長及び部門責任者の任期は、第6条第7項の規定にかかわらず、平成16年3月31日までとする。

附 則（平成16年3月25日改正）

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成18年3月16日改正）

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年12月21日改正）

この規則は、平成18年12月21日から施行し、改正後の徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床試験管理センター規則の規定は、平成18年10月1日から適用する。

附 則（平成19年3月15日改正）

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年4月19日改正）

この規則は、平成19年4月19日から施行する。

附 則（平成22年3月18日改正）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成23年4月1日改正）

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年9月20日改正）

この規則は、平成24年10月1日から施行する。

附 則（平成29年3月16日改正）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成31年3月20日改正）

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年3月19日改正）

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年5月25日改正）

この規則は、令和3年6月30日から施行する。

附 則（令和4年12月15日改正）

この規則は、令和5年1月1日から施行する。

附 則（令和6年12月19日改正）

この規則は、令和7年1月1日から施行する。

附 則（令和8年2月26日改正）

この規則は、令和8年4月1日から施行する。