

国立循環器病センター臨床研究センター設置規程

(目的)

第1条 受託研究取扱規程で定める治験等を適切に実施するとともに、臨床試験・開発を推進することを目的として、総長の下に臨床研究センターを設置する。

(組織)

第2条 臨床研究センターに、センター長(副院長をもって充てられるものとする。)、治験推進室長、臨床試験・開発室長、室員及び室補助員を置く。

(業務)

第3条 臨床研究センターの業務は以下のとおりとする。

- 1) 治験等及び治験審査委員会に関する事務局業務
国立循環器病センター受託研究取扱規程、国立循環器病センターにおける治験に係る標準的業務手順書及び治験審査委員会標準的業務手順書に基づき行う。
- 2) 国立循環器病センターが実施する臨床研究の支援業務
臨床研究に関する倫理指針及びGCP等の関係法令等を遵守しつつ、科学的・倫理的に臨床研究を行うための支援業務を行う。
- 3) 国立循環器病センター内のGCPの普及・定着

(治験推進室の業務)

第4条 治験推進室の業務は以下のとおりとする。

第3条の1)及び2)のうち治験に関わる業務、ならびに3)の業務。

(臨床試験・開発室の業務)

第5条 臨床試験・開発室の業務は以下のとおりとする。

第3条の2)の業務。(但し、治験推進室の所掌に属する業務を除く。)

(臨床研究センター運用会議)

第6条 臨床研究センターの適切な運営のために臨床研究センター運用会議を設置する。

- 1) 委員は、運営局長、病院長、運営局次長、研究所長、研究所副所長、薬剤部長、看護部長、庶務課長、会計課長、医事課長、政策医療企画課長、臨床研究センター長、治験推進室長、臨床試験・開発室長とする。
- 2) 会議の議長は、病院長とする。

- 3) 会議は、必要に応じて議長が招集する。
- 4) 会議の庶務は、臨床研究センターが行う。

(その他)

第7条 報告等

臨床研究センターは、毎月1回業務のまとめを行い、総長に報告する。

(附則)

1. この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。
2. 本規程の施行に伴い国立循環器病センター治験管理室運用規程は廃止する。