

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター治験管理室運営委員会細則

(主旨)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構長崎医療センター治験管理室運営規程第4条に定める独立行政法人国立病院機構長崎医療センター治験管理室運営委員会(以下、「運営委員会」という。)について、必要な事項を定めるものとする。

第2条 運営委員会は、次に掲げるものをもって組織する。

- (1) 治験管理室長、治験管理副室長、治験管理室事務局長、治験管理室事務局長補佐、治験主任
- (2) 受託研究・治験審査委員会委員長、同副委員長
- (3) 副院長、事務部長、臨床研究センター長、統括診療部長、薬剤部長
- (4) 看護部より1名(副看護部長)
- (5) 管理課、企画課より各1名(庶務班長、業務班長)
- (6) 臨床検査科、放射線科より各1名(副臨床検査技師長、副診療放射線技師長)
- (7) その他、院長が指名した者

2 委員長は、治験管理室長とする。

(審議事項)

第3条 運営委員会は、治験管理室の運営に関し、下記に掲げる事項を調査審議する。

- (1) 受託研究費の活用に関する事項
- (2) 治験薬管理費に関する事項
- (3) 治験管理室の予算に関する事項
- (4) 治験管理室の管理および業務執行に関する事項
- (5) その他必要を認める事項

第4条 運営委員会は、必要に応じ委員長が招集し開催するものとする。

第5条 委員長は、特に必要があるときは、臨時に委員以外の職員又は外部の者を運営委員会に招き、その意見を聞くことができる。

第6条 運営委員会に議事録を備え、治験主任が記録し、治験管理室において保管する。

(庶務)

第7条 運営委員会の庶務は、治験管理室長において処理する。

(附則) この細則は、平成16年6月1日から施行する。

(附則) この細則は、平成24年4月1日から施行する。

(附則) この細則は、平成27年4月1日から施行する。