

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター規程

(趣旨)

第1条 この規程は、三重大学医学部附属病院規程第16条第8項の規定に基づき、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター（以下「センター」という。）の組織及び業務について必要な事項を定める。

(目的)

第2条 センターは、臨床研究及び治験に関する法律、規則、ガイドラインを遵守し臨床研究及び治験の支援業務の適正かつ円滑な推進を図るとともに、臨床研究及び治験の効率的な実施を支援する体制を整備し、これら各種臨床研究の倫理性、科学性、信頼性及び安全性を確保することを目的とする。

(部門)

第3条 センターに、次の各号に掲げる部門を置く。

- (1) 臨床研究事務局部門（研究支援係）
- (2) 治験事務局部門
- (3) 臨床研究コーディネーター部門
- (4) 生物統計部門・データーセンター
- (5) モニタリング・監査部門
- (6) 治験薬管理室
- (7) 多施設連携研究支援室
- (8) 三重地域圏統合型医療情報データベース(以下「Mie-LIP DB」という。)センター
- (9) レギュラトリーサイエンス部門

(業務)

第4条 センターにおいては、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床研究（特定臨床研究を含む。）・治験の管理に関すること。
- (2) 臨床研究・治験の窓口機能に関すること。
- (3) 利益相反の支援事務・管理に関すること。
- (4) 臨床研究・治験の実施の支援に関すること。
- (5) 臨床研究・治験の生物統計解析等の支援に関すること。
- (6) 臨床研究・治験のモニタリング・監査の実施に関すること。
- (7) Mie-LIP DB の管理・運営・分析に関すること。

(職員)

第5条 センターに、次の各号に掲げる職員を置く。

- (1) センター長
- (2) センター顧問
- (3) 副センター長
- (4) センター長補佐
- (5) 生物統計家
- (6) 臨床研究コーディネーター
- (7) データーマネージャー
- (8) その他必要な職員

(雑則)

第6条 この規程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

1 この規程は、平成18年1月1日から施行する。

2 三重大学医学部附属病院治験管理センター内規（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成18年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年5月23日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年5月28日から施行し、平成26年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年5月23日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成30年6月27日から施行し、平成30年4月1日から適用する。