

北海道大学病院高度先進医療支援センター内規

平成 18 年 6 月 26 日
制 定

(趣旨)

第 1 条 この内規は、北海道大学病院規程（平成 15 年海大達第 48 号。以下「病院規程」という。）第 19 条の規定に基づき、北海道大学病院高度先進医療支援センター（以下「センター」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(部門)

第 2 条 センターに、次に掲げる部門を置く。

- (1) 臨床研究戦略部門
- (2) 臨床研究推進部門
- (3) データ管理部門
- (4) 臨床研究保証部門
- (5) 研究開発推進部門
- (6) 運営管理部門

2 センターの各部門に部門長を置き、センター長が指名する医学部、病院、医学研究科又は歯学研究科の教員（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成 18 年海第達第 35 号）第 3 条第 2 号に該当する特任教員を含む。以下同じ。）又は病院の特任教員をもって充てる。

3 センターの各部門に副部門長を置き、部門長が指名する。

4 前項の副部門長は、第 2 項の部門長の職務を助ける。

5 第 1 項の各部門に、室を置くことができる。

6 前項の室に関し必要な事項は、センター長が別に定める。

(業務)

第 3 条 臨床研究戦略部門は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床研究（薬事法上の治験を含む。以下同じ。）のプロジェクトマネジメントに関すること。
- (2) 臨床研究のサポートに関すること。
- (3) 臨床研究に係る広報に関すること。
- (4) 臨床研究に係る教育及び研修に関すること。
- (5) その他臨床研究の戦略に関すること。

2 臨床研究推進部門は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床研究の実施に関すること。
- (2) 臨床研究の倫理審査に関すること。
- (3) 臨床研究のサイトマネジメントに関すること。

- (4) その他臨床研究の推進に関する事。
- 3 データ管理部門は、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 臨床研究のデータマネジメント及びモニタリングに関する事。
 - (2) 疫学研究及び臨床研究のレジストリーに関する事。
 - (3) 生物統計に関する事。
 - (4) 臨床研究のシステム管理に関する事。
 - (5) その他臨床研究のデータ管理に関する事。
- 4 臨床研究保証部門は、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 臨床研究の監査に関する事。
 - (2) その他臨床研究の品質保証に関する事。
- 5 研究開発推進部門は、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 細胞治療及び再生医療に関する事。
 - (2) 細胞プロセッシングセンターの管理及び運営に関する事。
 - (3) 生体試料保管の管理及び運営に関する事。
 - (4) その他研究開発推進に関する事。
- 6 運営管理部門は、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 臨床研究中核病院整備事業の推進に関する事。
 - (2) 未来創薬・医療イノベーション事業の支援に関する事。（病院部分に限る）
 - (3) その他センターの運営管理に関する事。

（職員）

第4条 センターに、次に掲げる職員を置く。

- (1) センター長
 - (2) 副センター長
 - (3) 部門長
 - (4) 副部門長
 - (5) 医学部、病院、医学研究科又は歯学研究科の教員又は特任教員 若干名
 - (6) 治験・臨床研究コーディネーター
 - (7) 生物統計の専門家
 - (8) データマネージャー、モニター担当者
 - (9) システムエンジニア
 - (10) 細胞治療・再生医療支援技術担当者
 - (11) 治験事務局及び自主臨床研究事務局担当者
 - (12) 事務職員
 - (13) その他センター長が必要と認めた職員
- 2 前項第5号の教員又は特任教員は、病院長が指名する。
- 3 第1項第6号の治験・臨床研究コーディネーターは、薬剤師、臨床検査技師又は看護師を

もって充てる。

(運営委員会)

第5条 センターに、センターの運営に関する事項を審議するため、北海道大学病院高度先進医療支援センター運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。

(組織)

第6条 運営委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 部門長
- (4) 病院規程第5条第1項に規定する診療科に所属する教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海第達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授の職にある者を含む。） 若干名
- (5) センターの教員
- (6) 副薬剤部長
- (7) 副看護部長
- (8) 経営企画課長及び医事課長

2 前項第4号の委員は、病院長が指名する。

3 第1項第4号の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 運営委員会に委員長を置き、センター長をもって充てる。

5 委員長は、運営委員会を招集し、その議長となる。

6 委員長に事故があるときは、副センター長がその職務を代行する。

(議事)

第7条 運営委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

2 運営委員会の議事は、出席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。

(委員以外の者出席)

第8条 運営委員会が必要と認めるときは、運営委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(庶務)

第9条 運営委員会の庶務は、センターにおいて処理する。

(雑則)

第10条 この内規に定めるもののほか、センターの運営に関し必要な事項は、センター長が別に定める。

附 則

1 この内規は、平成18年7月1日から施行する。

2 北海道大学病院治験管理センター内規（平成 17 年 4 月 7 日制定）は、廃止する。

附 則

この内規は、平成 19 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 24 年 10 月 1 日から施行する。