

高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター規則

平成 25 年 2 月 12 日
規則 第 71 号

最終改正 平成28年3月8日規則第126号

(趣旨)

第1条 この規則は、高知大学医学部附属病院規則（平成16年規則第239号）第11条の2第5項の規定に基づき、次世代医療創造センター（以下「センター」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) ARO (Academic Research Organization) : 大学や研究機関における臨床研究の支援組織
- (2) シーズ : 次世代イノベーション創出の種(Seeds)となる基礎的な研究の成果
- (3) TR (Translational Research) : 基礎研究の成果を、臨床開発の初期段階へつなぐための橋渡しの研究
- (4) CR (Clinical Research) : 臨床研究
- (5) 指針 : 人を対象とした医学系研究を適正に実施するために国が策定した指針

(目的)

第3条 センターは、AROとしてシーズの探索・育成、TR・CRの推進、法令・規制遵守、知財管理・知財戦略立案、先進医療への申請及び企業への技術移転等、新たな医薬品・医療機器・医療技術等の創出を目指した一連の臨床開発業務の継続的な支援を行い、また、これらの研究推進・支援に必要な教育及び人材の育成を行う。

(業務)

第4条 センターの業務は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) TRの支援
 - ① シーズ探索、開発戦略及び産学連携等に関する業務
 - ② 非臨床フェーズ及び臨床フェーズのTRの実施支援
 - ③ 薬事情報、安全性情報の収集及び管理に関する業務
 - ④ 臨床試験物製造に関する業務

- ⑤ 製造された試験物の安全性評価に関する業務
- ⑥ TR及び臨床研究から得られる生体情報の解析に関する業務
- (2) CRの支援
 - ① 治験等の支援
 - ② 研究者主導型臨床研究の支援
- (3) 生物統計学的支援
- (4) モニタリング業務
- (5) 教育研修活動
- (6) 広報活動
- (7) 法令・規制への対応支援
 - ① 人を対象とした医学系研究の法令・規制遵守に関する業務
 - ② 医学部で実施されているCRが指針に適合しているかを確認するために行う自己点検の支援

(部門)

第5条 センターに、その業務を分掌させるために、次の各号に掲げる部門を置く。

- (1) プロジェクトマネジメント部門
- (2) データマネジメント部門
- (3) サイトマネジメント部門
- (4) シーズ管理部門
- (5) 安全管理部門
- (6) 教育・人材育成部門
- (7) 規制担当部門
- (8) トランスレーショナルリサーチ部門

(部門長)

第6条 各部門に部門長を置く。

- 2 部門長は、センター長が推薦し、病院長が指名する。
- 3 部門長は、センター長及び副センター長を助け、当該部門の業務を統括する。

(運営委員会)

第7条 センターの運営に関し必要な事項を審議するため、センター運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会については、別に定める。

(雑則)

第8条 この規則に定めるもののほか、センターの運営等に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

1 この規則は、平成25年3月1日から施行する。

2 高知大学医学部附属病院臨床試験センター規則（平成21年規則第2号）は、廃止する。

附 則（平成25年4月9日規則第9号）

この規則は、平成25年5月1日から施行する。

附 則（平成26年5月27日規則第8号）

この規則は、平成26年5月27日から施行する。

附 則（平成26年9月16日規則第32号）

この規則は、平成26年9月16日から施行する。

附 則（平成27年5月26日規則第7号）

この規則は、平成27年5月26日から施行する。

附 則（平成28年3月8日規則第126号）

この規則は、平成28年4月1日から施行する。