

15－20. 臨床研究開発センター

目次

I. 特徴.....	3
II. 感染防止対策.....	3
1. 研究対象者（臨床研究に参加する患者等）の対応	3
2. 試料を扱う際の対応.....	3

改訂履歴

発行日	作成者および 改訂者	内容
2021 年 10 月 1 日	畑中 佳奈子	第 7 版発行

I. 特徴

臨床研究開発センター（以下、センター）は、臨床研究が円滑に実施され、その科学性・倫理性を管理・支援する部署であり、企業治験や医師主導治験などの治験や、製造販売後臨床試験を含む自主臨床試験・研究支援を担当している。当センターは医療従事者及び事務員で構成されている。このうち、患者を含む研究対象者と直接対応するのは治験支援部門、サイトマネジメント室に属する臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）である。また、ヒト由来試料を扱う部署としては、研究開発推進部門 生体試料管理室、再生医療等推進部門 細胞プロセッシング室がある。臨床研究は外来や入院病棟、ICU、手術室など様々な部署で行われ、検査部門や診療支援部門等と連携し、院内スタッフと協力の元、安全で良質な医療を提供している。

II. 感染防止対策

標準予防策に応じた対応を実施。

1. 研究対象者（臨床研究に参加する患者等）の対応

研究実施科の外来や入院病棟、検査部門や診療支援部門等の支援実施場所での感染防止策に準じた対応を実施する。

2. 試料を扱う際の対応

試料を取り扱うときは手袋、マスクの着用や、必要に応じてゴーグルの着用、安全キャビネットの使用などの対策を実施する。