

室	ユニット	業務の内容
臨床研究 オペレー ション統 括室	—	<ul style="list-style-type: none"> ●総合窓口と研究者等に対するOne Stop Service窓口（他機関からの支援依頼の受付を含む。） ●他の機関との連携推進（医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携を含む。）に係る窓口対応業務
	総務ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●センター全体の総務、人事、経理、広報等 ●順天堂大学医学部附属順天堂医院特定臨床研究等管理・評価委員会に係る業務 ●運営会議に係る業務 ●疑義相談窓口 ●臨床研究中核病院に係る行政対応業務
	法務・契約ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●特定臨床研究等に関する契約締結 ●センター全体に係る規程類の作成補助等 ●特定臨床研究等に係る標準業務手順書等の管理、作成補助、廃止、変更、点検等
	PPIユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●患者・被験者及びその家族に対する特定臨床研究等に係る相談支援 ●評価療養（先進医療）及び患者申出療養に係る患者・被験者及びその家族からの相談窓口 ●研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）の支援・推進等 ●一般市民向け教育セミナーの企画・運営
	COIマネジメント委員会 ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●利益相反（Conflict of Interest：COI）の委員会事務局
臨床研究 マネジメ ント室	—	<ul style="list-style-type: none"> ●研究計画書・同意説明文書等の作成補助及び特定臨床研究等に関する企画・立案についての相談 ●薬事戦略相談 ●評価療養（先進医療）及び患者申出療養の企画立案・申請手続き支援
	スタディマネジメントユ ニット	<ul style="list-style-type: none"> ●特定臨床研究等の調整事務局運営・支援及び進捗管理
	生物統計支援ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●疫学研究に係る支援 ●統計解析コンサルティング
	データマネジメント ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●特定臨床研究等のデータマネジメント・支援
	モニタリングユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●特定臨床研究等のモニタリング・支援
臨床研究教育ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●特定臨床研究等を行う者（研究者）、特定臨床研究等に携わる者（研究支援者）及びセンター職員の教育・研修 ●特定臨床研究等の審査委員会の委員の教育・研修 	
臨床研究 コーディネ ート室	—	<ul style="list-style-type: none"> ●臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）による、特定臨床研究等の被験者対応、同意説明補助、実施に係る文書の作成支援及び関係者間の調整等
倫理審査 管理室	治験事務局・IRBユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●治験事務局及び治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）事務局
	研究倫理委員会ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●医学系研究等倫理委員会（Research Ethics Committee：REC）事務局
	CRBユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●臨床研究法の認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board：CRB）事務局
	再生医療等委員会ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●特定認定再生医療等委員会（Certified Committee for Regenerative Medicine：CCRM）事務局
	被験者保護ユニット	<ul style="list-style-type: none"> ●各審査委員会で承認された研究に係る実施許可の事務局 ●特定臨床研究等に従事する者のライセンスの管理 ●特定臨床研究等の安全管理 ●特定臨床研究等に係る医薬品・医療機器等の安全管理