

平成20年10月20日規程第27号

独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。上記の三省令を併せて以下「医薬品GCP省令等」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）の理事長が設置する中央治験審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関して必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、「中央審査対象治験等」とは、治験又は製造販売後臨床試験の実施に関し国立病院機構本部（以下「本部」という。）が示す統一的な条件により、依頼者と契約を締結して行う治験又は製造販売後臨床試験をいう。

2 この規程において、「医師主導治験」とは、医薬品GCP省令等第2条第22項に規定される「自ら治験を実施しようとする者」及び同条第23項に規定される「自ら治験を実施する者」が行う治験をいう。

(組織)

第3条 委員会は、本部に置き、理事長が指名する者をもって組織する。

(業務)

第4条 委員会は、医薬品GCP省令等の定めるところにより、中央審査対象治験等及び医師主導治験を実施しようとする国立病院機構の病院（以下「治験等実施医療機関」という。）の院長から依頼を受けて、審査を行う。

2 委員会は、当該治験等実施医療機関の院長に審査結果を通知する。

(運営等)

第5条 委員会の運営等については、理事長が別に定めるところにより行う。

(事務局)

第6条 委員会の事務は本部総合研究センターが処理する。

(雑則)

第7条 この規程に定めるほか、この規程の実施にあたって必要な事項は理事長が定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成20年10月20日から施行する。

附 則（平成 21 年規程第 40 号）

（施行期日）

この規程は、平成 21 年 8 月 11 日から施行する。

附 則（平成 22 年規程第 41 号）

（施行期日）

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 31 年規程第 12 号）

（施行期日）

この規程は、平成 31 年 1 月 28 日から施行する。