

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「GCP省令」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。)の本部(以下「本部」という。)に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本部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。

(組織)

第3条 委員会は、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、GCP省令の定めるところにより、中央審査対象治験等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、当該中央審査対象治験等について審査を行う。

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医療部が処理する。

(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。