

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会規程

施行：令和3年4月 1日

制定：令和2年5月20日

(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。）、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。）、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。上記の三省令を併せて以下「医薬品GCP省令等」という。）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「指針」という。）に基づき、地方独立行政法人北九州市立病院機構（以下「市立病院機構」という。）の理事長が設置する治験・臨床研究審査委員会（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「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、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。

3 この規定において「臨床研究」とは、指針に基づいて実施する特定臨床研究以外のすべての臨床研究（観察研究含む）をいう。

(組織)

第3条 委員会は、本部に置き、委員は市立病院機構の病院の病院長が指名し、理事長が任命する者をもって組織する。

(業務)

第4条 委員会は、医薬品GCP省令等のほか、指針の定めるところにより、審査対象治験等、医師主導治験、並びに臨床研究を実施しようとする市立病院機構の病院（以下「治験等実施医療機関」という。）の病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病院長に審査結果を通知し、理事長に報告する。

(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 委員会に関する事務は市立病院機構の病院の事務局管理課の協力を得て、機構本部経営戦略課において処理する。

(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別に定める。

(附則)

- 1 この規程は、令和2年5月20日から施行する。
- 2 この規程は、令和2年6月24日から施行する。
- 3 この規程は、令和3年4月1日から施行する。