

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2年5月20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、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 委員会に関する事務は北九州市立医療センター及び八幡病院の事務局管理課の協力を得て、臨床研究推進室において処理する。

（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。