

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会規程

令和4（2022）年4月1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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」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「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「審査委員会」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。

（審議事項）

第2条 審査委員会の審査対象の試験は、以下のとおりとする。

- （1）企業主導治験
- （2）医師主導治験
- （3）製造販売後臨床試験
- （4）製造販売後調査
- （5）特定臨床研究以外のすべての臨床研究（観察研究含む）

2 審査委員会は、地方独立行政法人北九州市立病院機構 受託研究（治験）取扱規程、地方独立行政法人北九州市立病院機構 医師主導治験取扱規程並びに別途定める手順書等（以下「手順書」という。）に示した事項について、独立かつ公正な立場に立って審議し、記録を作成する。なお、その責務の遂行のために、手順書に示した最新の資料を北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の院長から入手しなければならない。

（組織）

第3条 審査委員会は、機構本部に置き、委員は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の院長が指名し、理事長が任命する者をもって組織する。ただし、委員の更新時及び外部委員においては、院長の指名を省略することができる。

（業務）

第4条 医薬品GCP省令等のほか、倫理指針の定めるところにより、北九州市立医療センターもしくは北九州市立八幡病院（以下「治験等実施医療機関」という。）において第2条1項の審査対象の試験を実施しようとする場合、審査委員会は、治験等実施医療機関の院長もしくは研究責任者から依頼を受けて、審査を行う。

2 審査委員会は、当該治験等実施医療機関の院長もしくは研究責任者に審査結果を通知し、理事長に報告する。

（運営等）

第5条 審査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 審査委員会に関する事務は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡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（2020）年5月20日から施行する。
- 2 この規程は、令和2（2020）年6月24日から施行する。
- 3 この規程は、令和3（2021）年4月1日から施行する。
- 4 この規程は、令和3（2021）年6月30日から施行する。
- 5 この規程は、令和4（2022）年4月1日から施行する。