

独立行政法人国立病院機構熊本医療センター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に関する省令（平成9年度厚生省令第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熊本医療センター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、「治験等」とは治験、製造販売後臨床試験をいう。

(組織)

第3条 委員会は、病院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、治験等実施医療機関の院長から依頼を受けた治験等について審査を行う。

2 委員会は、当該等治験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、独立行政法人国立病院機構熊本医療センター中央治験審査委員会標準業務手順書にしたがって行う。

(事務局)

第6条 委員会の事務局を国立病院機構熊本医療センター治験センターに置く。

(雑則)

第7条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は病院長が定める。

(附則) 当該規程は平成21年2月10日から施行する。