

# 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

## 受託研究審査委員会規程

### (目的)

第1条 治験を行なうことの適否、治験または委託を受けて行なう研究（受託研究）を行う場合について調査審議することを目的とする。

### (委員会の設置)

第2条 前条に規定する治験または受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (審議事項)

第3条 委員会は、治験等に関する研究を行なう場合、当該委員会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「医薬品GCP省令」という。）、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。以下「医療機器GCP省令」という。）並びに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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）の規定に基づいて調査審議するものとする。

- 2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行なう場合、委員会は次の事項について調査審議するものとする。
  - 一 研究の目的、内容及び条件
  - 二 研究結果の報告方法
  - 三 その他必要事項
- 3 治験等に関する研究を受託研究として行なう場合、当該委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。
- 4 当該委員会は、承認済みの受託研究について軽微な変更の場合、迅速審査を行うことができる。また原則として次の各号に該当する場合には迅速審査を行うことができることとする。
  - 一 製薬企業が報告を義務づけられている重篤で希な副作用の報告あるいは感染症報告を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって、報告期限が委員会の開催を待てない場合
  - 二 全症例に報告が義務づけられている医薬品の使用成績調査を製造販売後調査の受託研究として依頼を受ける場合であって、投与日が委員会の開催を待

てない場合

- 5 本条第1項により設置した委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を設置する。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、院長が指名する以下の15名をもって構成する。

副院長、臨床研究センター長、統括診療部長、内分泌代謝高血圧研究部長、診療部長  
(外来管理担当)、診療部長(医事管理担当)、診療部長(先進医療担当)、**治験管理室  
長、**

事務部長、企画課長、経営企画室長、

薬剤部長、看護部長、

外部委員2名

- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 3 委員会に委員長、副委員長を置き、委員長は臨床研究センター長、副委員長は副院長とする。
- 4 委員長に事故あるときには、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は原則、1箇月に1回開催する。ただし、委員長が開催の必要が無いと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と認められた場合は開催することができる。

附則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成21年9月1日から一部改正する。

この規程は、平成22年12月1日から一部改正する。

この規程は、平成27年4月1日から一部改正する。

この規程は、平成30年1月1日から一部改正する。

この規程は、平成30年4月1日から一部改正する。

この規程は、令和3年5月1日から一部改正する。

この規程は、令和4年4月1日から一部改正する。

**この規程は、令和4年6月1日から一部改正する。**