

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中央治験審査委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、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「GCP省令」という。）に基づき、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 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、「中央審査対象治験等」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 この規定において、「医師主導治験」とは、GCP省令第2条第2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2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。

(組織)

第3条 委員会は、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、GCP省令の定めるところにより、中央審査対象治験等及び医師主導治験を実施しようとする治験実施医療機関の理事長又は院長から依頼を受けて審査を行う。

2 委員会は、当該治験実施医療機関の理事長又は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 委員会の事務は国立研究開発法人国立長寿医療研究センター治験・臨床研究推進部治験・臨床研究推進室が処理する。

(雑則)

第7条 この規定に定めるほか、この規定の実施にあたって必要な事項は理事長が定める。

(附則)

平成24年4月1日施行

平成27年4月1日施行