# 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター受託研究審査委員会規程

（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。）、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）に基づいた医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成29年厚生労働省令第171号。）（以下「ＧＰＳＰ省令」という。）を満たした製造販売後調査という。）に基づき独立行政法人国立病院機構水戸医療センター（以下「水戸医療センター」という。）の院長が設置する水戸医療センター受託研究審査委員会（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、「水戸医療センター対象治験等」とは、治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に関し、水戸医療センターの示す統一的な条件により、治験等依頼者と契約を締結して行う治験等をいう。

２　この規程において、「医師主導治験」とは、医薬品ＧＣＰ省令等第２条第２６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２７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「製造販売後調査」とは、国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究で、これに要する経費を依頼者が負担するものをいう。

（組織）

第３条 委員会は、水戸医療センターに置き、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、医薬品ＧＣＰ省令等、及びＧＰＳＰ省令等の定めるところにより、院長から依頼を受けて、次に掲げる治験等、医師主導治験及び製造販売後調査について審査を行う。

一　水戸医療センターが治験等依頼者と契約を締結して実施しようとする治験等又は医師主導治験

二　水戸医療センターが依頼者と契約を締結して実施しようとする製造販売後調査等

２ 委員会は、前項の依頼を行った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、院長が別に定めるところにより行う。

（事務局）

第６条 委員会の事務は臨床研究部治験管理室が処理する。

（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院長が定める。

附　則

（施行期日）

この規程は、 令和　8年　9月　 1日から施行する。