

## 千葉県がんセンター製造販売後調査等倫理審査委員会設置要綱

### (目的)

第1条 「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」及び「医療機器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」(以下、GPSP)及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(以下、GVP)に基づき企業が千葉県がんセンター(以下、当センター)に依頼する製造販売後調査等についての倫理的妥当性を審査する。

### (所掌事項)

第2条 GPSP 及び GVP に基づき企業が当センターに依頼する受託研究のうち、治験、製造販売後臨床試験を除いた案件(治験審査委員会、倫理審査委員会のいずれの所掌にも含まれないもの)の倫理審査を所掌とする。

### (組織)

第3条 本委員会の委員長は、千葉県がんセンター治験臨床研究センター部長とする。

- 1) 事務局は、臨床研究事務局が兼任する。
- 2) 委員長は、必要に応じて委員を都度指名することができる。

### (会議)

第4条 会議は、委員長、委員と企業等依頼者との面談とする。  
2 会議の実施手順については、別に定める。

### (庶務)

第5条 会議の庶務は、臨床研究事務局が行う。

### (その他)

第6条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定めることができる。

附則 この要綱は、令和4年11月1日から施行する。