

治験審査委員会 設置・運営要綱

(設置)

第1条 総長は、「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」、同施行令、同施行規則、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成16年厚生労働省令第171号、平成17年厚生労働省令第38号、平成16年厚生労働省令第135号、並びにこれら省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知に基づき、当センターにおいて実施される治験及び製造販売後臨床試験、製造販売後調査が倫理的・科学的な観点から適正に実施されることを目的として、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(職務)

第2条 委員会は総長の諮問に応じて、治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査を行うことの適否、それに係る重要事項を調査・審議して、総長に答申を行うほか、必要に応じて意見具申を行うものとする。

(組織)

第3条 委員会はGCP省令第28条第1項及び倫理指針の規定に基づき、次に掲げる委員5名以上で構成する。

(1) 専門委員

医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師

(2) 非専門委員

医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者

(3) 当センターと利害関係を有しない者

(4) 委員会設置者と利害関係を有しない者

(5) 上記(3)(4)のうち少なくとも1名は法律学の専門家、人文社会科学の有識者が出席していることが望ましいが、やむを得ず両者が欠席する場合でも、委員長が委員会に支障がないと判断する場合は会を開催することが出来る。

2 前項の委員のうち、(1)、(2)に掲げる委員は当センター職員から総長が任命し、(3)(4)に掲げる委員は総長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。

4 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員のうちから総長が任命する。

2 委員長は会務を総括し、会議の議長となる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在の時、会務を代行する。

(運営)

第5条 委員会は委員長が招集する。

2 委員会は、定例会及び臨時会とする。

3 定例会は原則として月1回、臨時会は必要の都度、開催する。

4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

1) 少なくとも委員の過半数かつ5名以上が出席していること

2) 第3条第1項に掲げる(2)の委員が少なくとも1名以上出席していること

- 3) 第3条第1項に掲げる(3)の委員が少なくとも1名以上出席していること
- 4) 第3条第1項に掲げる(4)の委員が少なくとも1名以上出席していること
- 5 採決は、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとし、採決に参加できる委員全員の合意を原則とする。
- 6 意見は、次の各号のいずれかによる。ただし、(2)～(5)の場合、その理由を示す。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
  - (5) 保留する
- 7 委員長が必要であると認めるときは、関係者の出席を求め、意見を徴することができる。
- 8 総長は委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 9 当委員会で審議されている申請に関与している委員は、当該申請に関する審議及び採決に加わることができない。

(委員会事務局)

第6条 事務局は、臨床研究支援センターに置く。

- 2 事務局は、臨床研究支援センター職員をもって構成する。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員長が定める。

附則

この要綱は、平成10年 4月 1日より施行する。

この要綱は、平成10年12月 1日より施行する。

この要綱は、平成15年10月 1日より施行する。

この要綱は、平成17年 4月 1日より施行する。

この要綱は、平成19年 4月 1日より施行する。

この要綱は、平成19年 9月 1日より施行する。

この要綱は、平成26年 5月 1日より施行する。

この要綱は、平成26年10月 1日より施行する。

この要綱は、平成27年 2月19日より施行する。

この要綱は、平成28年 4月 1日より施行する。

この要綱は、2017年 4月 1日より施行する。

この要綱は、2017年 7月 1日より施行する。

この要綱は、2019年 2月 1日より施行する。

この要綱は、2019年 3月 1日より施行する。