

大阪府医師会治験審査委員会規則

平成13年10月30日	決 定
平成13年11月1日	施 行
平成14年1月8日	一部改正
平成14年10月1日	一部改正
平成17年6月14日	一部改正
平成21年3月3日	一部改正
平成23年7月19日	一部改正

(設 置)

第1条 大阪府医師会（以下、「本会」という。）に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号）（以下、「省令GCP」といい、その後の改正省令を含む。）の規定に基づく治験審査委員会を本会「定款」第52条（委員会の設置）および本会「委員会規程」により設置し、大阪府医師会治験審査委員会（以下、「委員会」という。）と称する。

【省令GCP第27条（治験審査委員会の設置）関係】

(委員会の目的)

第2条 委員会は、本会会員等が、自ら管理する医療機関で行う治験および製造販売後臨床試験に関して、省令GCPの規定に基づき審査等を委託してきた場合に、これを受託し必要な審査等を行うことを目的とする。

なお、本会会員等が、自ら管理する医療機関で行う医薬品の治験および製造販売後臨床試験以外の臨床試験等（「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3月23日 厚生労働省令第36号を含め、省令GCPに準じて行われる試験等））の審査等を委託してきた場合には、別に定める委員会の業務手順書（以下、「業務手順書」という。）第3条（委員長および副委員長の選任と代理順位）の規定に基づく正副委員長、又は代理順位上位2名以上の委員の判断により、これを受託し必要な審査等を行うか否かを決定することができる。

(委員会の責務)

第3条 委員会は、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」（平成9年3月13日 中央薬事審議会答申・中薬審第40号）に掲げる「治験の原則」を尊重するとともに、被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。

【省令GCP第1条（趣旨）関係】

2. 委員会は、審査の対象とされる治験が倫理的、および科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかについて、省令GCPに規定する諸基準ならびに「業務手順書」の規定に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

【省令GCP第32条（治験審査委員会の責務）第1項関係】

（組 織）

第4条 委員会は、本会会長が委嘱する5名以上の委員をもって組織する。

なお、委員会の構成、成立要件、運営、業務等については、「業務手順書」に定める。

【省令GCP第28条（治験審査委員会の構成）関係】

2. 委員会に事務局を置き、大阪府医師会治験審査委員会事務局と称する（以下、「委員会事務局」という。）。

【省令GCP第28条（治験審査委員会の構成等）第4項関連】

委員会事務局は、本会会長が本会役員および本会職員の中から任命する者 若干名をもって構成する。

なお、委員会事務局の業務については、別に定める「大阪府医師会治験審査委員会事務局業務取り扱い」による。

（委員会の会議および記録・保存）

第5条 委員会の議事は、出席委員全員の合意によりこれを決する。

2. 委員会の議事は、原則、全て公開しない。

3. 省令GCPの規定に基づき、「会議の記録」および「会議の記録の概要」を作成し、定められた期間保存しなければならない。

【省令GCP第28条（治験審査委員会の構成等）第2項関係、第34条（記録の保存）関係】

なお、「会議の記録」および「会議の記録の概要」の保存については、「業務手順書」に定める。

【省令GCP第34条（記録の保存）関係】

（参考人の出席）

第6条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を参考人として委員会に出席させて意見を聞くことができる。

（秘密保持と公表）

第7条 委員会関係者（委員および事務局等）は、その業務に関し知り得た秘密を故なく洩らしてはならない。

2. 省令GCPにより一般の閲覧に供することが規定されている「業務手順書」、「委員名簿」、「会議の記録の概要」等をホームページで公表するとともに、事務所内に保管・管理しなければならない。

なお、公表の手順については、「業務手順書」に定める。

【省令GCP第28条（治験審査委員会の構成等）第3項関係】

（改 廃）

第8条 この規則を改廃しようとするときは、理事会の議決を経なければならない。

2. 本規則の施行に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規則は平成23年7月19日から施行する。

但し、省令G C Pの一部を改正する省令の施行等に関する通知等により、施行時期等について経過措置が設けられている事項については、その規定によることができるものとする。