

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪はびきの医療センター治験審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP省令」という。）に関連する通知に基づき、大阪はびきの医療センターにおいて、治験を行うことの適否その他治験に関する事項について、調査審議するため、地方独立行政法人大阪はびきの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。

(構成)

第2条 委員会は、GCP省令第28条第1項の規定に基づき、院長が任命する別表に掲げる委員で構成する。

2 委員の任期は2年とする。ただし、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3条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。

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、委員長に事故あるときは、会務を代理する。

(審議事項)

第4条 委員会は、GCP省令第30条第1項又は第2項の規定により、院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験がセンターにおいて行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により、院長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

(会議の成立要件)

第5条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、GCP省令第28条第1項第3号及び第4号に規定する委員の出席があり、かつ、委員の過半数ただし最低でも5名以上の委員が出席しなければ、会議を開催し、審議及び採決をすることはできない。

3 委員会の議事は、出席委員の全員の合意を原則とする。

4 委員長が必要と認めるときは、委員以外の関係者に出席を求め、意見を徴することができる。

(庶務)

第6条 委員会の庶務は、臨床研究センターにおいて行う。

(委任)

第7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、委員長が定める。

## 附 則

- この要綱は、平成10年 3月26日から施行する。
- この要綱は、平成15年10月 1日から施行する。
- この要綱は、平成16年 9月 1日から施行する。
- この要綱は、平成18年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成18年 8月 1日から施行する。
- この要綱は、平成18年11月 1日から施行する。
- この要綱は、平成19年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成20年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成21年 2月 1日から施行する。
- この要綱は、平成21年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成22年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成22年 5月 1日から施行する。
- この要綱は、平成22年 6月 1日から施行する。
- この要綱は、平成22年 9月 1日から施行する。
- この要綱は、平成22年11月 1日から施行する。
- この要綱は、平成23年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成23年 7月 1日から施行する。
- この要綱は、平成24年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成24年 5月 1日から施行する。
- この要綱は、平成24年 6月29日から施行する。
- この要綱は、平成25年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成25年 7月 1日から施行する。
- この要綱は、平成26年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成26年 5月21日から施行する。
- この要綱は、平成26年 9月17日から施行する。
- この要綱は、平成27年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成28年 4月 1日から施行する。
- この要綱は、平成29年 4月 1日から施行する。