

大阪国際がん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(平成9年3月27日付け厚生省令第28号)(以下「省令」という。)第27条の規定に基づき、大阪国際がんセンターにて、治験を行うことの適否その他の治験に関する事項について調査審議するため、大阪国際がん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 委員会の委員には、省令28条第1項の規定に基づき、別表に掲げる者をもって充てる。
2 委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第3条 委員会には委員長及び副委員長を置く。
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。
4 委員長及び副委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が会務を代理するものを専門委員より指名する。

（審議事項）

第4条 委員会は、省令第30条第1項又は第2項の規定により、総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、その他当該治験が大阪国際がん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、省令第31条第1項又は第2項により、総長から意見を聴かれたときは、大阪国際がんセンターにおいて当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、大阪国際がんセンターにおいて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召集する。
2 委員会は、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、委員定数の過半数の委員が出席しなければ、会議を開催することはできない。
3 委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
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、意見を聴取することができる。

(庶務)

第6条 委員会の庶務は研究管理室において行う。

(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 4 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は平成 10 年 12 月 1 日から施行する。

附則 この要綱は平成 12 年 4 月 13 日から施行する。

附則 この要綱は平成 15 年 2 月 3 日から施行する。

附則 この要綱は平成 16 年 4 月 7 日より施行する。

附則 この要綱は平成 18 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 20 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 21 年 11 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 24 年 8 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 25 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 26 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 26 年 5 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 26 年 11 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 28 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は平成 29 年 3 月 25 日より施行する。

附則 この要綱は平成 31 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この要綱は令和 2 年 4 月 1 日より施行する。

《別表》

治験審査委員会委員構成表

委員役職名	職名
委員長	総長が指名する副所長
副委員長	総長が指名する診療科主任部長
委員	8名以内。総長が指名する診療科主任部長、部長及び副部長、研究所長若しくは研究所の部長または総括研究員
委員	看護部長
委員	薬局長
委員（専門外委員）	マネージャー（総務担当）
委員（専門外委員）	マネージャー（経営改革担当）
委員（外部委員）	総長が指名する者3名以内

大阪国際がんセンター治験審査委員会設置要綱（令和 2 年 4 月 1 日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

改訂前	改訂後
<p>（審議事項）</p> <p>第4条 委員会は、省令第30条第1項又は第2項の規定により、総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、その他当該治験が大阪府立成人病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。</p>	<p>（審議事項）</p> <p>第4条 委員会は、省令第30条第1項又は第2項の規定により、総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<u>大阪国際がんセンター</u>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。</p>
<p>（庶務）</p> <p>第6条 委員会の庶務は治験推進管理室において行う。</p>	<p>（庶務）</p> <p>第6条 委員会の庶務は<u>研究管理室</u>において行う。</p> <p>附則 この要綱は令和2年4月1日より施行する。</p>

《別表》

改訂前	改訂後
<p>委員長 総長が指名する副院長</p> <p>委員 7名以内。総長が指名する診療科主任部長、部長及び副部長、研究所長若しくは研究所の部長または総括研究員</p> <p>委員（専門外委員） マネージャー（総務・人事担当）</p>	<p>委員長 総長が指名する副所長</p> <p>委員 8名以内。総長が指名する診療科主任部長、部長及び副部長、研究所長若しくは研究所の部長または総括研究員</p> <p>委員（専門外委員） マネージャー（<u>総務担当</u>）</p>