「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係る標準業務手順書」の制定　について

【制定理由】

近年、治験の国際化の流れの中で、国際共同治験の増加等による日本と各国間の治験実施状況の比較が可能となり、日本の治験の症例集積性の低さ、症例あたりのコストの高さなど、国際競争力や透明性の確保の観点からも、いまだ解決すべき課題が残されていることが明らかとなっている。その解決のためには、『治験等の効率化に関する報告書』（平成23年6月30日医政研0630第1号）でしめされた通り、共同審査委員会等（他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査をおこなうことができる治験審査委員会、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同治験審査委員会を含む）のさらなる利用が求められている。

そこで、本院の治験審査委員会が他施設の実施医療機関の長による依頼の調査・審議ができるよう、本院の治験審査委員会を共同治験審査委員会化する。それに伴い、大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書から、治験審査委員会に係る手順を削除し、大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書として分離する。その他、各種手続きの簡素化のため、大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係る標準業務手順書を新たに制定する。

【制定年月日】

平成 26 年 1 月 1 日より

【制定内容】

別添資料を参照のこと。なお、現在の「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書」は廃止する。