

名古屋市医師会臨床試験支援事業に関する規則
(第9版)

平成29年4月

名古屋市医師会

名古屋市医師会臨床試験支援事業に関する規則 <第9版>

<趣旨>

第1条 名古屋市医師会は、名古屋市医師会会員の医療機関が、第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験、製造販売後臨床試験等（以下、「治験等」という）を実施する際に、治験等実施体制や被験者の安全の確保等の支援を行うことにより、より良い医療の科学的基盤整備に貢献することを目的とし、「名古屋市医師会臨床試験支援事業」（以下、「本事業」という）を行う。

<目的>

第2条 本規則は、本事業を遂行する際の手続き並びに業務等を定めたものである。

<組織>

第3条 名古屋市医師会は、本事業を適正かつ円滑に行うため、次の組織を設置する。

1. 1) 名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター
 - 2) 名古屋市医師会治験審査委員会
名称 名古屋市医師会第1治験審査委員会
- 1) が2)の事務局を兼ねることとする。
2. 名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センターにセンター長1名、副センター長若干名、事務局に室長1名、室員若干名を置く。
支援センター長及び副センター長は、名古屋市医師会長が任命する。

<業務>

第4条 本事業は、治験等実施医療機関を支援するため、以下の業務を行う。

1. 名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター
 - 1) 名古屋市医師会臨床試験ネットワークの管理
治験実施を希望する医療機関で構成する「名古屋市医師会臨床試験ネットワーク」内の連絡調整を行う。
 - 2) 治験等実施医療機関への支援
 - 3) 後方支援病院との連絡調整
医療機関が治験等を実施する際に、被験者の安全確保の観点から治験実施計画書ごとに後方支援病院と締結した「臨床試験実施の際の後方支援に関する契約」に基づき、治験実施医療機関の当該治験終了まで治験に関する情報提供と連絡調整を行う。
2. 名古屋市医師会治験審査委員会
GCP省令に基づき、治験等実施医療機関の長から調査審議の依頼があった場合に審査を行う。
なお、審査にあたっては別に定める「名古屋市医師会治験審査委員

会規則」及び「名古屋市医師会治験審査委員会事務局業務手順書」
に従うこととする。

3. その他、本事業遂行にあたって必要とされる業務

〈改廃〉

第5条 この規則を改廃しようとするときは、名古屋市医師会の理事会の承認を必要とする。

附則

本規則は平成15年4月1日から施行する。
(平成15年3月5日、第38回定例理事会決定)

2. 本規則は、平成16年9月1日から施行する。
(平成16年9月1日、第16回定例理事会決定)

3. 本規則は、平成17年4月1日から施行する。
(平成17年5月18日、第4回定例理事会決定)

4. 本規則は、平成18年6月1日から施行する。
(平成18年5月31日、第7回定例理事会決定)

5. 本規則は、平成19年4月1日から施行する。
(平成19年4月4日、第1回定例理事会決定)

6. 本規則は、平成20年4月1日から施行する。
(平成20年3月12日、第37回定例理事会決定)

7. 本規則は、平成22年4月1日から施行する。
(平成22年3月3日、第35回定例理事会決定)

8. 本規則は、平成28年7月1日から施行する。
(平成28年6月22日、第9回定例理事会決定)

9. 本規則は、平成29年4月1日から施行する。
(平成29年3月29日、第38回定例理事会決定)