

国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院

治験等審査委員会内規

平成28年4月20日
制 定

(趣旨)

第1条 この内規は、国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院治験取扱要項（平成28年制定。以下「要項」という。）第3条第5項の規定に基づき、治験等審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この内規における用語の定義は、要項第2条に定めるところによる。

(委員会の役割及び責務)

第3条 委員会は、医学部附属病院長（以下「病院長」という。）から審査の対象とされる治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施の適否等について意見を求められたときは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年第145号）、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、並びに世界医師会によるヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則その他の関係通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づき、倫理的、科学的及び医学的見地から妥当であるかどうか、その他当該治験等が当該実施医療機関において行うのに妥当であるかどうかを、総合的に審査を行い、その結果を文書により意見を述べるものとする。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った治験等について、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、治験実施計画書の変更、治験等の中止その他当該治験等に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った治験等のうち、要項第12条、第13条、第24条及び第25条による申請又は報告があった治験等について、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、治験の継続実施、治験実施研究計画書の変更、治験の中止その他当該治験に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 委員会の委員は、第1項の規定により審査を行った治験等に関連する情報の漏洩等、被験者の人権を尊重する観点並びに当該治験の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学院医歯学総合研究科医歯学専攻（医学系）の臨床系の教員又は医学部附属病院の教員 2名以上
- (2) 大学院医歯学総合研究科及び医学部附属病院以外の部局に所属する教員 1名以上
- (3) 薬剤部長又は副薬剤部長
- (4) 看護部長又は副看護部長
- (5) 外部の人文・社会学の有識者 1名以上
- (6) 医学部附属病院と利害関係を有しない者 1名以上
- (7) 病院長と利害関係を有しない者 1名以上
- (8) その他病院長が必要と認める者 若干名

2 前項の委員は、病院運営会議の議を経て、病院長が指名及び委嘱する。

(任期)

第5条 前条第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じた場合における後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 前項の委員長は、第4条第1項第1号及び第2号の委員の互選により選出し、副委員長は第4条第1項第1号、第2号及び第3号の委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長は、必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事及び議決の成立要件)

第7条 委員会は、委員5名以上の出席がなければ、その会議を開き、議決することができない。ただし、第4条第1項第1号又は第2号から2名並びに第5号及び第6号から各1名以上の委員の出席があることを原則とする。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の3分の2かつ5名以上の合意により決するものとする。
- 3 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験の議事に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該治験等に関する説明を行うことはできる。
 - (1) 治験依頼者の役員又は職員その他当該治験依頼者と密接な関係を有する者
 - (2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
 - (3) 病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- 4 前項の規定により議事に加わることができない委員の数は、第1項及び第2項の委員の数に算入しない。
- 5 病院長は、委員会の審議及び意見の議決に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得たうえで、その会議に同席することができる。
- 6 委員会は、審査の対象及び内容に応じて、委員以外の者を出席させ、その説明又は意見を求

めることができる。

7 各委員の審査の結果、第2項に定める要件を満たさなかった場合、次条第1項第1号の判定を委員会の審査結果とすることができない。

(判定の区分)

第8条 委員会の審議結果に基づく判定は、次に掲げる区分により行う。

- (1) 承認する。
- (2) 修正の上で承認する。
- (3) 却下する。
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。
- (5) 保留する。

(迅速審査)

第9条 委員会は、既に承認された実施中の治験等について、治験等の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行うものとする。
- 3 迅速審査は、審査に必要な資料（以下「審査資料」という。）に基づき、委員長が行うものとする。ただし、委員長が当該迅速審査の対象となる治験等の関係者である場合は、副委員長又はその他の委員を指名して代行させるものとする。
- 4 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。
- 5 委員長は、迅速審査終了後、迅速審査の内容と判定を速やかに病院長に報告するものとする。
- 6 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告するものし、迅速審査の判定は委員会の意見として取り扱うものとする。

(審査資料の保管)

第10条 委員会は、審査を行った治験等に関する審査資料を要項第29条第2項及び第3項の規定に準じて保管するものとする。

- 2 委員会において保管する審査資料は、次に掲げるものとする。
 - (1) 治験等に関する審査資料
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の議事内容を記録した文書
 - (4) その他委員会が必要と認めたもの

(委員会に関する情報公開)

第11条 病院長は、委員会の運営等に関し必要な事項を記した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要について、適切な方法で公表するものとする。

(委員会の事務)

第12条 委員会の事務は、医学部附属病院臨床試験管理センターで処理する。

(補則)

第13条 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)若しくは「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査若しくは不具合調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、この内規中「治験等」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用するものとする。

2 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定めるものとする。

附 則(平成28年4月20日制定)

この内規は、平成28年4月20日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則(平成30年6月21日制定)

この内規は、平成30年6月21日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則(平成31年2月28日制定)

この内規は、平成31年3月1日から施行する。