

東京科学大学病院治験等審査委員会内規

〔 令和 6 年 10 月 1 日
病 院 長 制 定 〕

(設置)

第 1 条 東京科学大学病院（以下「本院」という。）に、国立大学法人東京科学大学研究倫理審査規則（令和 6 年規則第 110 号）第 3 条第 2 項の規定に基づき、東京科学大学病院治験等審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第 2 条 この内規において「GCP 省令等」とは、次に掲げる法令及び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関係通知等をいう。

- 一 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）
- 二 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）
- 三 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）
- 四 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）
- 五 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 六 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）
- 七 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）
- 八 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）

2 前項に定めるもののほか、この内規における用語の意義は、法令その他関連する通知に定めるところによる。

(委員会の任務等)

第 3 条 委員会は、病院長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。）並びに一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症報告詳細調査（以下「調査」という。）の実施及び継続の適否その他の治験等又は調査に関する事項について意見を求められたときは、GCP 省令等に基づき、倫理的、科学的及び医学的見地から妥当であるかどうか、その他当該治験等又は調査が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、総合的に審査を行い、文書により意見を述べるものとする。

2 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。

3 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又は調査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等又は調査の実施上の観点及び審査の中立性又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。

- 一 東京科学大学（以下「大学」という。）の大学教員 4人以上
- 二 薬剤部長又は副薬剤部長
- 三 看護部長又は副看護部長
- 四 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第6号の委員を除く） 1人以上
- 五 本院と利害関係を有しない者 1人以上
- 六 委員会の設置者（病院長）と利害関係を有しない者 1人以上
- 七 その他病院長が必要と認める者 若干人

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、重任、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、委員の互選により選出し、副委員長は第4条第1項第1号及び第2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）

第7条 委員会は、過半数かつ5人以上の委員（第4条第1項第4号から第6号までの委員各1人以上を含む。）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。

2 委員会の議事は、出席した委員の3分の2かつ5人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等又は調査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、当該治験等又は調査に関する説明を行うことができる。

一 治験等又は調査の依頼者（以下「依頼者」という。）の役員又は職員その他当該依頼者と密接な関係を有する者

二 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

三 治験等若しくは調査の責任医師、治験等若しくは調査の分担医師又は治験等若しくは調査の協力者

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、第4条の委員となることができない。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。

（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。

- 一 承認する。
- 二 修正の上で承認する。
- 三 却下する。
- 四 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。）。
- 五 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とし、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 病院長は、GCP省令等の定めるところにより、審査を行った治験等又は調査に関する審査資料を適切に保存・管理するものとする。

（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、ヘルスサイエンスR&Dセンターにおいて処理する。

（補則）

第13条 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

- 1 この内規は、令和6年10月1日から施行する。
- 2 東京医科歯科大学病院治験等審査委員会内規（平成28年制定。以下「旧内規」という。）は、廃止する。
- 3 この内規施行の際、旧内規第4条第1項に規定する委員である者は、第4条第1項の委員とみなし、その任期は、第5条第1項の規定にかかわらず、令和8年3月31日までとする。
- 4 この内規の施行の日以後、新たに第4条第1項の委員となる者の任期は、第5条第1項の規定にかかわらず、令和8年3月31日までとする。