

平成 30 年 3 月 28 日

病院長 殿

## 東京大学医学部附属病院治験取扱規則の改訂について

### <改訂の趣旨>

治験審査委員会に中央治験審査委員会としての機能を付加するため、他の医療機関の治験審査委員会を相互利用できるように、東京大学医学部附属病院治験取扱規則を改訂し、条文を追加します。また治験審査委員会委員の構成や任期の規定を変更します。あわせて誤記載の修正や記載整備なども行います。

### <改訂の骨子>

(治験審査委員会の構成)

#### 第14条第1項

薬剤部長か薬剤部第一副部長の何れかを委員に変更した。副委員長を設置した。委員の任期を1年に変更し、再任を妨げないとした。

#### 第9章 他の医療機関との関係

(自ら治験を実施する者の治験における治験審査委員会の選択)

#### 第73条

医師主導治験に限り、院内または外部治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、最新の資料を確認する。外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

(他の医療機関からの審査依頼)

#### 第74条

本院以外の他の実施医療機関（以下「外部実施医療機関」）の長から治験の実施等の審査について依頼があったときは、治験審査委員会において、当該治験の実施等について審査を行うことができる。外部実施医療機関の長から審査の依頼を受けた場合には、あらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに契約を締結しなければならない。治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、最新の資料を入手しなければならない。