

令和6年1月16日 制定

(設置)

第1条 東京大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、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。以下「GCP省令」という。）第27条第1項、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。以下「(医療機器GCP省令)」という。）第46条第1項及び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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第46条第1項に基づき、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行うため、東京大学医学部附属病院規則第8条第1項に定める委員会として、東京大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を任務とする。

- (1) 病院長又は他の実施医療機関の長からの依頼を受けて、治験の実施及び継続の適否その他の治験に関する事項について倫理的及び科学的観点から調査審議を行うこと
- (2) 治験に関する事項について報告を受けること
- (3) 前二号の任務の適切かつ円滑な実施の推進に関すること

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる病院長が指名する委員（男女両性から構成し、病院長以外の者とする。）をもって組織する。

- (1) 本院において診療科(部)に所属する講師以上の医師又は歯科医師 5名以上
- (2) 薬剤部長又は薬剤部第一副部長
- (3) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している者 2名以上
- (4) 本院及び病院長と利害関係を有しない者 2名以上
- (5) その他病院長が必要と認めた者

(任期)

第4条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 前項の委員に欠員を生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に、委員長を置く。委員長は、病院長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、委員長の判断による迅速審査を行うことができる。この場合において、委員長は次回に開催される委員会で報告を行うものとする。
- 4 委員会に副委員長を置く。副委員長は委員の互選により決定する。
- 5 委員長が欠席又は審議及び採決に参加しない場合は、副委員長又は委員長が指名した者が委員長の職務を代行するものとする。

(開催)

第6条 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めたときは、臨時に召集することができる。

- 2 委員長は、委員長を除く半数以上の委員が委員会の開催を求めた場合は、委員会を開催し

なければならない。

(定足数及び議決方法)

第7条 委員会は、第3条第3号及び第4号に規定する委員各1名を含む総委員の過半数かつ5名以上の委員が出席しなければ開催することができないものとする。ただし、次に掲げる委員は、審査の対象となる治験等に係る審議及び採決に参加することができず、過半数の基準となる委員の総数としても含めないものとする。

- (1) 治験依頼者の役員又は職員その他の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) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- (4) 治験責任医師は治験分担医師と同じ診療科(部)に所属する者

2 審査の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。

(意見の聴取)

第8条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求め、その意見を聞くことができる。

(ワーキンググループ)

第9条 委員長が必要と認める場合には、委員会のもとに、特定の課題解決に向けて時限的に検討を行うワーキンググループを置くことができる。

2 前項に基づきワーキンググループを置くときは、設置の目的その他その活動に関する事項を委員会において定める。

3 ワーキンググループにおいて検討した事項は、委員会に報告又は付議する。

(記録の保存)

第10条 病院長は、GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令の定めるところにより、委員会の記録を保存し、公開する。

(教育・研修)

第11条 委員及びその庶務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受講する。また、その後も適宜継続して教育・研修を受講する。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、臨床研究推進センター治験審査委員会事務局(IRB事務局)において行う。

(製造販売後臨床試験)

第13条 製造販売後臨床試験についてはこの内規を準用し、その場合においては、GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条の規定により読み替えを行うものとする。

(その他)

第14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、委員会の協議により定める。

附 則

この内規は、令和6年4月1日から施行する。なお、この内規の施行の際現に実施している治験について、廃止規則に基づき実施された必要な手続きその他の行為は、この内規に基づいて実施されたものとみなす。