

日本医科大学千葉北総病院薬物治験審査委員会内規

第1版 2023年 5月 31日

第1条 この内規は、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）第27条の規定に基づき、日本医科大学千葉北総病院薬物治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

第2条 治験審査委員会は、別に定める標準業務手順書に従い業務を行うものとする。

第3条 治験審査委員会は次の委員をもって組織する。委員は院長が指名し、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- 1) 講師以上の教育職員：3名
- 2) 薬剤部職員：2名
- 3) 看護部職員：2名
- 4) 中央検査室：1名
- 5) ME部：1名
- 6) 自然科学以外の領域に属する委員（事務職員）：2名
- 7) 医療機関外の者：3名
- 8) その他院長が必要と認めるもの：若干名

2 委員長は、本条第1項1)の委員のうちから院長が指名する。

第4条 治験審査委員会は、原則として月1回（第4木曜日：但し8月は休会）開催する。

第5条 迅速審査の対象は以下とする。

- 1) 承認済み治験の、治験期間内の軽微な変更。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が判断する。
- 2) その他、委員長が対象と判断した事項

第6条 迅速審査は治験審査委員会委員長及び審査委員1名以上で行うものとする。

第7条 薬物治験審査委員会は治験推進室がその業務を兼ねるものとする。

附 則

この内規は、2023年7月1日から施行する。