

日本医科大学付属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、日本医科大学付属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) 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（専門委員） 若干名
- 2) 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（非専門委員） 若干名
- 3) 実施医療機関との利害関係を有しない者 若干名
- 4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 若干名
- 5) その他委員長が必要と認めた者 若干名

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 治験審査委員会は、日本医科大学付属病院 院長、日本医科大学腎クリニック 所長、日本医科大学呼吸ケアクリニック 所長、日本医科大学健診医療センター センター長が共同で設置した委員会とする。

第6条 迅速審査は既に承認された進行中の治験のうち、次に掲げる審査事項を対象とすることができる。

- 1) 治験期間の延長（原則、1年を超えない）
- 2) 治験分担医師の追加・削除
- 3) 目標とする被験者数の追加
- 4) 実施体制の変更
- 5) その他、委員長が対象と判断した事項

附 則

この内規は、2023年7月1日から施行する。