

群馬大学医学部附属病院臨床試験監査委員会内規

平成 16. 4. 1 制定  
改正 平成 17. 4. 1 平成 20. 7. 8  
平成 26.12. 9 平成 28. 9.13

(設 置)

第 1 条 群馬大学医学部附属病院に、群馬大学医学部附属病院臨床試験監査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(監査事項)

第 2 条 委員会は、企業治験、医師主導治験、製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究について、次の各号に掲げる事項を、あらかじめ定めた監査手順書に従い、監査する。

- (1) 臨床試験審査委員会における審査に関すること。
- (2) 臨床試験の実施組織及び体制に関すること。
- (3) 臨床試験の実施及び評価に係わる品質及び信頼性の確保に関すること。
- (4) 臨床試験の教育研修に関すること。
- (5) その他監査に関すること。

(組 織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 臨床主任会議から選出された教員 3 人
- (2) 本院及び病院長と利害関係を有しない監査担当者 1 人以上
- (3) 看護部長
- (4) 事務部長
- (5) その他委員長が必要と認めた者 若干人

2 臨床試験審査委員会内規第 4 条に掲げる委員は、前項の委員になることができない。

3 当該臨床試験の実施に係わる委員は、審議に参加することができない。

4 委員は原則として、監査業務に必要な臨床試験の倫理原則、科学的、臨床的知識並びに品質管理・品質保証の知識を有し、適用される規制要件に関する教育・研修を継続して受けていることを必要とする。

(任 期)

第 4 条 前条第 1 項第 1 号の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、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き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(会 議)

第 6 条 会議は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聞くことができる。

(守秘義務)

第8条 委員は、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。その職を退いた後も同様とする。

(報告)

第9条 委員長は、委員会の審議結果に基づき監査報告書を作成し、病院長及び研究責任者に報告するものとする。

(事務)

第10条 委員会の事務は、管理運営課において処理する。

(内規の改廃)

第11条 この内規の改廃は、委員会の議を経て、臨床主任会議が行う。

附 則

1 この内規は、平成16年4月1日から施行する。

2 この内規の施行日の前日において、旧群馬大学医学部附属病院臨床試験監査委員会内規（平成13年4月1日制定。以下「旧内規」という。）第3条第1項第2号に規定する委員である者は、施行日にこの内規第3条第1項第2号の規定により選出された委員とみなし、その任期は、第4条の規定にかかわらず、旧内規による委員としての残任期間と同一の期間とする。

附 則

この内規は、平成20年7月8日から施行する。

附 則

この内規は、平成26年12月9日から施行する。

附 則

この内規は、平成28年9月13日から施行する。