

# 群馬大学医学部附属病院臨床試験部規程

平成16. 4. 1 制定

改正 平成17. 4. 1 平成19. 4. 1

平成25. 4. 1 平成25. 6. 11

平成26. 4. 1 平成27. 4. 1

## (趣 旨)

第1条 この規程は、群馬大学医学部附属病院臨床試験部（以下「臨床試験部」という。）に関して必要な事項を定める。

## (目 的)

第2条 臨床試験部は、本院における臨床試験を円滑に実施し、有効で安全な新薬、医療技術及び治療方法の開発に寄与することにより、広く医学・医療の進歩・発展に貢献することを目的とする。

## (業 務)

第3条 臨床試験部は、前条の目的を達成するため、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 臨床試験実施に関すること。
- (2) 臨床試験薬の管理に関すること。
- (3) 臨床試験に関する調査分析に関すること。
- (4) 臨床試験実施のための企画、立案及び教育に関すること。
- (5) 臨床試験のデータ管理に関すること。
- (6) 臨床試験の事務に関すること。
- (7) その他臨床試験に関すること。

## (職 員)

第4条 臨床試験部に、次の各号に掲げる職員を置く。

- (1) 臨床試験部長
- (2) 臨床試験部副部長
- (3) 医療技術職員
- (4) その他必要な職員

2 部長は、臨床主任会議から選出された教授又は准教授をもって充て、部を代表し、部の業務を掌理する。

3 副部長は、臨床試験部の担当を命ぜられた教員をもって充て、部長を補佐し、部の業務を処理する。ただし、病院長が必要と認めたときは、臨床主任会議から選出された教員をもって充てることができるものとする。

4 前2項の臨床主任会議から選出された部長及び副部長の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の部長及び副部長の任期は、前任者の残任期間とする。

## (部 門)

第5条 臨床試験部に、次の部門を置き、各部門に部門長を置く。

- (1) 臨床研究実施支援部門

- (2) 試験物製造・試験薬/機器管理部門
  - (3) 薬事・安全性情報調査部門
  - (4) 臨床研究企画広報教育部門
  - (5) 生物統計・データセンター部門
  - (6) 臨床研究事務・知財支援部門
  - (7) プロジェクト管理・メガホスピタル推進部門
  - (8) 臨床研究モニタリング部門
- (運営委員会)

第6条 臨床試験部の円滑な運営を図るため、群馬大学医学部附属病院臨床試験部運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第7条 委員会は、臨床試験部における次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 臨床試験部の運営の基本方針に関すること。
- (2) 臨床試験部の予算に関すること。
- (3) 臨床試験部の事業計画に関すること。
- (4) その他臨床試験部の管理運営に関すること。

(組織)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 臨床試験部長
- (2) 臨床試験部副部長
- (3) 臨床主任会議から選出された診療科長 2人
- (4) 第5条第1項に定める各部門長
- (5) 看護部副部長のうち委員長が指名する者 1人
- (6) 事務部次長
- (7) 管理運営課長
- (8) その他委員長が必要と認めた者

(任期)

第9条 前条第3号及び第8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10条 委員会に委員長を置き、臨床試験部長をもって充てる。

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、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第11条 会議は、委員の過半数がなければ開くことができない。

(委員以外の者の出席)

第12条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聞くことができる。

(報告)

第13条 委員長は、委員会の決定事項を病院長に報告するものとする。

(臨床試験の受入審査)

第14条 臨床試験の受入審査については、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会が行う。

(事務)

第15条 試験部の事務は、臨床試験部事務部門及び管理運営課において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、臨床試験部の運営に関して必要な事項は、別に定める。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、臨床主任会議の議を経て、病院長が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行日の前日において臨床試験部長であった者で、引き続き臨床試験部長になるべき者として選考された臨床試験部長は、この規程により選考されたものとみなし、その任期は、第4条第4項の規定にかかわらず、平成17年3月31日までとする。
- 3 この規程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部規程（平成13年4月1日制定。以下「旧規程」という。）第8条第3号及び第8号に規定する委員である者は、施行日にこの規程第8条第3号及び第8号の規定により選出された委員とみなし、その任期は、第9条の規定にかかわらず、旧規程による委員としての残任期間と同一の期間とする。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年6月11日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。