

新	旧	備考
<p style="text-align: center;"><b>I 目的と適用範囲</b></p> <p>本手順書は平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)及び平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。)並びに群馬大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程(平成30年4月1日制定)(以下「医薬品等臨床研究規程」という。)及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程(平成16年4月1日制定)に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院長(以下「病院長」という。)が国立大学法人群馬大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p style="text-align: center;"><b>I 目的と適用範囲</b></p> <p>本手順書は平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)及び平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。)並びに群馬大学医学部附属病院治験取扱規程(平成16年4月1日制定)(以下「治験取扱規定」という。)及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程(平成16年4月1日制定)に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院長(以下「病院長」という。)が治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>「群馬大学医学部附属病院治験取扱規程」の廃止及び「群馬大学医学部附属病院医薬品等臨床研究規程」の制定による記載整備</p>
<p style="text-align: center;"><b>II 臨床研究審査委員会の設置及び業務</b></p> <p>病院長は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程(平成30年4月1日制定)(以下「臨床研究審査委員会規程」という)及び本手順書により、臨床研究審査委員会を設置する者の責務を負うものとする。</p> <p>臨床研究審査委員会の業務は、臨床研究審査委員会規程の他、本手順書に基づいて、実施するものとする。</p> <p>臨床試験研究委員会規程第5条第1項第2号及び第3号で規定する委員においては、次の(1)及び(2)の条件を満たすこと。</p> <p>(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</p>	<p style="text-align: center;"><b>II 臨床試験審査委員会の設置及び業務</b></p> <p>病院長は群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会(以下「臨床試験審査委員会」という。)を設置する。</p> <p>臨床試験審査委員会の業務は、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規(平成16年4月1日制定)に基づいて、実施するものとする。</p>	<p>「群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規」の廃止及び「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程」制定による記載整備</p>

<p><u>的知識を有する者以外の者(2)の条件により加えられている者を除く)が加えられていること。</u></p> <p><u>(2)学長及び病院長並びに本院と利害関係を有しない者が2名以上含まれていること。</u></p> <p>(以下文末まで「臨床試験審査委員会」→「臨床研究審査委員会」に変更)</p> <p>-以下略-</p>	<p>-以下略-</p>	
<p><b>II-1 臨床研究審査委員会の運営</b></p> <p><u>臨床研究審査委員会</u>は、毎月1回、<u>本院</u>の会議により開催することを原則とする。</p> <p>委員長が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、委員長は<u>臨床研究審査委員会</u>を開催することができる。</p> <p>病院長は<u>臨床研究審査委員会</u>の会議の記録及びその概要を作成し、概要及び<u>臨床研究審査委員会</u>委員名簿を<u>本院</u>のホームページにて公開するものとする。</p> <p>(以下文末まで「群馬大学医学部附属病院」→「本院」に変更)</p>	<p><b>II-1 臨床試験審査委員会の運営</b></p> <p><u>臨床試験審査委員会</u>は、毎月1回、<u>群馬大学医学部附属病院</u>の会議により開催することを原則とする。</p> <p>委員長が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、委員長は<u>臨床試験審査委員会</u>を開催することができる。</p> <p>病院長は<u>臨床試験審査委員会</u>の会議の記録及びその概要を作成し、概要及び<u>臨床試験審査委員会</u>委員名簿を<u>群馬大学医学部附属病院</u>のホームページにて公開するものとする。</p>	<p>記載整備</p>