

群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規

平成 16.4 .1 制 定
改正 平成 16.9 .14 平成 17.4 .1
平成 18.6 .13 平成 19.3 .20
平成 20.5 .13 平成 26.4 .1
平成 26.12. 9 平成 27.4 .1
平成 28.9 .13 平成 29.2 .14

(趣 旨)

第1条 この内規は、群馬大学医学部附属病院治験取扱規程（以下「規程」という。）第4条第1項に規定する群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）に関して必要な事項を定める。

(審議事項)

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外の診療行為に関わる研究の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から次の事項を調査・審議する。

- (1) 目的、計画及び安全性の確認に関すること。
- (2) 研究上の価値に関すること。
- (3) 臨床試験責任医師及び臨床試験分担医師の適格性に関すること。
- (4) 被験者の健康被害に対する補償措置に関すること。
- (5) 被験者への説明及び同意文書に関すること。
- (6) 終了報告に関すること。
- (7) その他臨床試験の実施に関する必要な事項

2 実施計画の変更に関する申請があった場合は、改めて前項のうち該当する事項について調査・審議するものとする。

(継続の審議)

第3条 委員会は、病院長から臨床試験期間が年度を越える場合又は重篤な有害事象の報告があった臨床試験に関して諮問を受けた時は、継続の適否について調査・審議しなければならない。

(組 織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって男女両性で組織する。

- (1) 医学系研究科の担当を命ぜられた臨床系の教授及び医学系研究科、医学部又は病院の教職員 6人以上
- (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

もので研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできるもの 2人以上

(3) 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者 1人以上

(4) 本院及び病院長と利害関係を有しない者 2人以上

2 前項の委員は，病院長が指名する。

3 臨床試験部に所属する者及び薬剤部に所属する者は，第1項第1号の委員になることができない。

4 病院長は，委員会の委員になることができない。

5 委員は，審査及び関連する業務に先立ち，倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また，その後も，適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(任期)

第5条 前条第1項の委員の任期は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6条 委員会に委員長及び副委員長を置き，第4条第1項第1号のうち臨床系の教授の中から互選により定める。

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，副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会は，委員の過半数かつ第4条第1項第2号の委員1人以上，第3号の委員1人以上及び第4号の委員2人以上の出席をもって成立する。

2 委員会の議事は，出席委員の全会一致をもって決するよう努めなければならない。全会一致が困難な場合には，出席委員の3分の2以上をもって決する。ただし，審議対象臨床試験に関与する委員は，議決に参加できないものとする。

3 委員会の開催は，原則として1月に1回とする。ただし，委員長が必要と認めたときは，臨時に開催することができる。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員会は，審査の対象，内容等に応じて委員以外の有識者を会議に出席させ，その意見を求めることができる。

(守秘義務)

第9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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(報告)

第10条 委員長は，委員会の審査結果を速やかに文書をもって，病院長に報告するものとする。

(代理審査)

第 11 条 病院長は、他の臨床研究実施機関の長から第 2 条第 1 項に掲げる審査の依頼を受けた場合は、委員会にその審査を行わせることができる。

(記録の保存)

第 12 条 病院長は、本内規、委員名簿、委員の職業及び所属一覧表並びに提出された書類及び会議議事録等を、「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 34 条及び第 41 条並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)第 10 倫理審査委員会の設置等に規定する保存期間終了の日まで保存するものとする。

(事務)

第 13 条 委員会の事務は、臨床試験部及び管理運営課において処理する。

(雑則)

第 14 条 この内規の実施に関し、必要な事項は別に定める。

(内規の改廃)

第 15 条 この内規の改廃は、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審査委員会内規(平成 10 年 4 月 1 日制定。以下「旧内規」という。)第 4 条第 1 項第 1 号、第 4 号、第 5 号及び第 6 号に規定する委員である者は、施行日にこの内規第 4 条第 1 項第 1 号、第 4 号、第 5 号及び第 6 号の規定により選出された委員とみなし、その任期は、第 5 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 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この内規は、平成 18 年 6 月 13 日から施行する。
- 2 この内規施行後、最初に指名される第 4 条第 1 項第 4 号の委員の任期は、第 5 条の規定にかかわらず、平成 20 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この内規は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この内規は、平成 20 年 5 月 13 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審査委員会内規（平成 16 年 4 月 1 日制定）第 4 条第 1 項第 1 号及び第 4 号から第 6 号までの委員である者は、この内規の施行日において第 4 条第 1 項第 1 号、第 4 号及び第 5 号の規定により選出された委員とみなし、その任期は、第 5 条の規定にかかわらず平成 22 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この内規は、平成 26 年 4 月 1 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 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この内規は、平成 28 年 9 月 13 日から施行する。
- 2 この内規の施行日の前日において、改正前の第 4 条第 1 項第 1 号、第 4 号及び第 5 号の委員である者は、施行日において第 4 条第 1 項第 1 号、第 2 号及び第 4 号の規定により選出された委員とみなし、その任期は、第 5 条の規定にかかわらず平成 29 年 3 月 31 日までとする。
- 3 この内規の施行後、最初に指名される第 4 条第 1 項第 2 号から第 4 号までの委員の任期は、第 5 条の規定にかかわらず、平成 29 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この内規は、平成 29 年 2 月 14 日から施行する。