

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

(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用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) 医学系研究科の主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) 薬剤部長
- (3) 臨床試験部長、副部長及び臨床試験部調査部門長
- (4) 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 1人以上
- (5) 本院及び病院長と利害関係を有しない学識経験者 1人以上

2 前項第1号、第4号及び第5号の委員は、病院長が指名する。

3 病院長は、委員会の委員になることができない。

(任 期)

第5条 前条第1項第1号、第4号及び第5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及び第2号に規定する委員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4号及び第5号の委員各1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9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10条 病院長は、規程第3条第2号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11条 委員会は、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41条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12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13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14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。