

群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規新旧対照表（改正条文のみ）

新	旧	備 考
<p>（審議事項）</p> <p>第2条 委員会は、<u>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応外の診療行為に関わる研究の実施に</u>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。</p> <p>(1) 目的、計画及び安全性の確認に関すること。</p> <p>(2) 研究上の価値に関すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 被験者の健康被害に対する補償措置に関すること。</p> <p>(5) 被験者への説明及び同意文書に関すること。</p> <p>(6) 終了報告に関すること。</p> <p>(7) その他臨床試験の実施に関する必要な事項</p> <p>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。</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この規程は、平成26年12月9日から施行する。</u></p>	<p>（審議事項）</p> <p>第2条 委員会は、<u>臨床試験の実施</u>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。</p> <p>(1) 目的、計画及び安全性の確認に関すること。</p> <p>(2) 研究上の価値に関すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 被験者の健康被害に対する補償措置に関すること。</p> <p>(5) 被験者への説明及び同意文書に関すること。</p> <p>(6) 終了報告に関すること。</p> <p>(7) その他臨床試験の実施に関する必要な事項</p> <p>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。</p>	