

群馬大学医学部附属病院臨床試験監査委員会内規

平成 16. 4. 1 制定

改正 平成 17. 4. 1 平成 20. 7. 8

平成 26.12. 9

(設 置)

第 1 条 群馬大学医学部附属病院に、群馬大学医学部附属病院臨床試験監査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(監査事項)

第 2 条 委員会は、実施後の企業治験、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について、次の各号に掲げる事項を監査する。

- (1) 倫理に関すること。
- (2) 臨床試験部の管理運営に関すること。
- (3) 実施に関すること。
- (4) 評価に関すること。
- (5) その他監査に関すること。

(組 織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
- (2) 臨床主任会議から選出された教員 3 人
- (3) 臨床試験審査委員会内規第 4 条第 4 号に掲げる委員
- (4) 看護部長
- (5) 事務部長
- (6) その他委員長が必要と認めた者 若干人

2 臨床試験部長及び臨床試験部副部長は、前項第 2 号委員になることができない。

(任 期)

第 4 条 前条第 1 項第 2 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 5 条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。

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、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(会 議)

第 6 条 会議は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

(委員以外の者の出席)

第 7 条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聞くことができる。

(報 告)

第 8 条 委員長は、委員会の審議結果を臨床主任会議に報告するものとする。

(事 務)

第9条 委員会の事務は、管理運営課において処理する。

(内規の改廃)

第10条 この内規の改廃は、委員会の議を経て、臨床主任会議が行う。

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監査委員会内規（平成13年4月1日制定。以下「旧内規」という。）第3条第1項第2号に規定する委員である者は、施行日にこの内規第3条第1項第2号の規定により選出された委員とみなし、その任期は、第4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20年7月8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。