

(設 置)

第 1 条 国立大学法人群馬大学（以下「本学」という。）に、臨床研究を行うことの適否及び継続の可否等について独立して公正な審査を行うため、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定 義)

- 第 2 条 この規程において「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
- 2 この規程において「研究責任医師」とは、臨床研究を実施する者のうち、業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 3 この規程において「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
- 4 この規程において「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。
- 5 この規程において「研究分担医師」とは、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(審 査)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審査対象とする。

- (1) 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に関すること。
- (2) 臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究（前号の特定臨床研究を除く。）に関すること。
- (3) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品以外の手術・手技の有効性又は安全性を明らかにする研究に関すること。
- (4) 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究に関すること。
- (5) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 17 項に規定する治験に該当すること。
- (6) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第 14 条の 4 に規定する再審査又は第 14 条の 6 に規定する再評価に係ること。
- (7) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 9 に規定する使用成績評価に係ること。

(8) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項の規定により読み替えて適用される第 23 条の 25 第 3 項に規定する要件及び期限付承認における使用成績評価、第 23 条の 29 に規定する再審査又は第 23 条の 31 に規定する再評価に係ること。

(9) 第 1 号から第 8 号に該当しない人を対象とする医学系研究に関すること。

2 委員会は、前項第 1 号から第 9 号までの実施に関し、倫理的及び科学的観点等から次の各号に掲げる事項を審査する。

(1) 目的、研究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) 研究責任医師及び研究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) その他臨床研究の実施に関して必要な事項

3 委員会は、本学以外の実施医療機関に所属する研究責任医師及び研究代表医師から、第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる審査の依頼があつた場合は、その審査を行うことができる。

4 委員会は、他の医療機関の長から第 1 項第 3 号から第 9 号までに掲げる審査の依頼があつた場合は、その審査を行うことができる。

5 委員会は、研究計画等の変更に関する申請があつた場合は、改めて第 2 項のうち該当する事項について審査を行うものとする。

6 委員会は、臨床研究法第 23 条第 1 項に規定する厚生労働大臣の認定がなければ、第 1 項第 1 号について審査することができない。ただし、既に認定を受けている他の機関等の臨床研究審査委員会において承認された特定臨床研究を、本学で受け入れるかどうかについての判断はできるものとする。

(継続審査)

第 4 条 委員会は、前条第 1 項第 1 号及び第 2 号における疾病等、同条第 1 項第 3 号から第 9 号までにおける有害事象等の報告があつた場合は、研究継続の適否について審査しなければならない。

2 その他の研究の継続審査に関わることは、別に定める。

(組 織)

第 5 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学又は医療の専門家であつて、医学系研究科医科学専攻臨床医学領域の教授若しくは准教授（以下「臨床系の教授等」という。）又は医学系研究科、医学部若しくは病院の教職員 1 人以上

(2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 1 人以上

(3) 前号までに掲げる者以外の一般の立場の者 1 人以上

2 学長は、委員会を組織するに当たり、次の各号に掲げる事項について厳守しなければならない。

(1) 委員は5名以上であること。

(2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

(3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

(4) 本学に所属しない者が2名以上含まれていること。

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 学長及び病院長は、委員会の委員になることができない。

（任 期）

第6条 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7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第5条第1項第1号の委員のうち臨床系の教授等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8条 委員会は、次の各号に掲げる要件を満たさなければ、会議を開くことができない。

(1) 過半数以上かつ5人以上の委員が出席していること。

(2) 第5条第1項第1号から第3号の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(4) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

(5) 本学に所属しない者が2人以上出席していること。

2 委員は、次の各号のいずれかに該当するときは、当該研究の審査に加わらないものとする。

(1) 審査対象となる臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師であるとき。

(2) 第5条第1項第1号の委員にあつては、研究責任医師と同じ診療科等に所属しているとき。

(3) 審査対象となる臨床研究の研究責任医師と過去1年以内に多施設共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していたとき。

(4) 審査を依頼した研究責任医師が所属する医療機関の管理者であるとき。

(5) その他、当該研究と利害関係があると認められるとき。

3 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。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の過半数以上をもって決するものとする。

4 委員会は、原則として1月に1回、年12回以上開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

(委員以外の者の出席)

第9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。

(報告)

第10条 委員長は、委員会の審査結果を速やかに文書にて、学長に報告するものとする。

(記録の保存)

第11条 学長は、本規程、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の2(2)並びに「臨床研究法施行規則」(平成30年厚生労働省令第17号)第83条及び第85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。

(守秘義務)

第12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。

(情報公開)

第13条 委員会の審査意見業務の透明性を確保するために、委員会の名簿や議事録等について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表するものとする。

2 学長は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表するものとする。

(廃止の場合の措置)

第14条 学長は、委員会を廃止するとき又は廃止したときは、速やかにその旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するものとする。

2 前項の場合において、学長は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じものとする。

(苦情等の対応)

第15条 委員会が行なった審査及びその他の活動等に対する苦情及び問合せの窓口を、臨床試験部に置く。

(教育・研修)

第16条 学長は、年1回以上、委員及び委員会業務に従事する者(以下「委員等」という。)に対し、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知識を習得するための教育・研修を受けさせなければならない。但し、委員等が既に学長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(委任)

第17条 学長は、第11条及び第16条の実施について、病院長に委任する。

(事務)

第 18 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 19 条 この規程の実施に関し，必要な事項は別に定める。

(規程の改廃)

第 20 条 この規程の改廃は，病院運営会議の議を経て，学長が行う。

#### 附 則

- 1 この規程は，平成 30 年 4 月 16 日から施行する。
- 2 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）は，廃止する。