

群馬大学医学部附属病院臨床研究監査委員会内規

令和元. 12. 3 制 定

(設 置)

第1条 群馬大学医学部附属病院に、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、群馬大学医学部附属病院臨床研究監査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(監査対象)

第2条 委員会は、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程(以下「審査委員会規程」という。)第3条に規定する臨床研究審査委員会の審査対象のうち、臨床研究審査委員会により実施が承認された事項を監査の対象とする。

(監査事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項を、あらかじめ定めた監査手順書(以下「監査手順書」という。)に従い、監査する。

- (1) 臨床研究審査委員会における審査に関すること。
- (2) 臨床研究の実施組織及び体制に関すること。
- (3) 臨床研究の実施及び評価に係わる品質及び信頼性の確保に関すること。
- (4) 臨床研究の教育研修に関すること。
- (5) その他監査に関すること。

(組 織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 臨床主任会議から選出された教員 3人
- (2) 監査手順書に定められた監査担当者 1人以上
- (3) 看護部長
- (4) 事務部長
- (5) その他委員長が必要と認めた者 若干人

2 審査委員会規程第5条に掲げる委員は、前項の委員になることができない。

3 当該臨床研究の実施に係わる委員は、審議に参加することができない。

4 委員は原則として、監査業務に必要な臨床研究の倫理原則、科学的、臨床的知識並びに品質管理・品質保証の知識を有し、適用される規制要件に関する教育・研修を継続して受けていることを必要とする。

(任 期)

第5条 前条第1項第1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。

- 2 前条第1項第2号の委員の任期は、監査手順書に定められた監査に要する期間とする。
(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 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、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
(会議)

第7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8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。

(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。その職を退いた後も同様とする。

(報告)

第10条 委員長は、委員会の審議結果に基づき監査報告書を作成し、病院長及び研究責任者に報告するものとする。

(事務)

第11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12条 この内規の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が行う。ただし、法令等に基づく条文の整備又は所掌事務を遂行するために必要な改正、その他軽微な改正に関しては、会議への付議を省略することができる。

附 則

- 1 この内規は、令和元年12月3日から施行する。
- 2 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年4月1日制定）は、廃止する。
- 3 この内規施行後、最初に選出される第4条第1号及び第5号の委員の任期は、第5条の規定にかかわらず、令和3年3月31日までとする。