○東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会規則

平成27年6月25日
役員会議決
東大規則第4号

(設置)

第1条　国立大学法人東京大学に医学部附属病院(以下「本院」という。)が実施する特定臨床研究(医療法第4条の3に規定する特定臨床研究であって厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)の適正な運営を確保するため、東京大学基本組織規則第19条の規定に基づく全学委員会として、東京大学医学部附属病院特定臨床研究監査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条　委員会は、次の各号の掲げる任務を行う。

(1)　本院の実施する特定臨床研究に係る業務執行の状況に対する監査

(2)　監査結果の総長及び東京大学医学部附属病院長(以下「病院長」という。)への報告

2　委員会は、監査の実施に際して、病院長に本院の業務状況の報告を求めるものとする。

3　委員会は、監査結果に基づき総長及び病院長に是正措置を講じるよう意見を述べることができる。

(組織)

第3条　委員会は、委員長及び委員をもって組織する。

(委員長)

第4条　委員長は、次条第1項第1号に規定する委員をもって充てる。

2　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3　委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代理する。

(委員)

第5条　委員は、次の各号に掲げる者に総長が委嘱する。

(1)　病院を担当する理事

(2)　臨床研究に関する専門的な知識を有する本学の教員　2名

(3)　病院の管理運営、法律その他専門的な知識又は経験を有する学外有識者　3名

(4)　その他総長が必要と認めた者

2　委員総数の半数以上は、本院と利害関係を有しない学外者とする。

3　委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

4　委員又は委員であった者は、第2条に規定する任務の実施により知ることのできた秘密を漏らしてはならない。

(委員の任期)

第6条　前条第1項第2号から第4号までの委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2　前条第1項に掲げる委員のうち、学外者によるものは、本院と利害関係を有した場合は、解任されるものとする。

3　補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(定足数及び議決方法)

第7条　委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

2　委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決する。

(開催)

第8条　委員会は、原則として年1回開催する。

2　委員長は、総長の求めに応じ、臨時に委員会を招集するものとする。

3　前2項に定めるもののほか、不適正事案が生じた場合など委員長が特に必要と認める場合は、委員会を招集することができる。

(公表及び報告)

第9条　総長は、委員会による監査の結果について、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対して報告する。

(事務)

第10条　委員会の事務は、関係部署の協力を得て、本部研究倫理推進課において処理する。

(補則)

第11条　この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附　則

1　この規則は、平成27年6月25日から施行する。

2　この規則の施行後最初に委嘱される委員の任期は、第6条第1項本文の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。