

京都府公立大学法人京都府立医科大学附属病院臨床研究監査委員会規程

平成31年4月1日

京都府公立大学法人規程第44号

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法（昭和23年法律205号）第十六条の四第六号及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第九条の二十五第一号の規定に基づき、京都府立医科大学附属病院臨床研究監査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

2 委員会は、京都府公立大学法人理事長が設置するものとする。

(目的)

第2条 委員会は、京都府立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における臨床研究法に定める臨床研究又は医薬品、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に定める治験（以下「臨床研究」という。）の実態を把握し、その実施に関する附属病院長の執行状況を監査することにより、臨床研究の適正な実施を確保することを目的とする。

(業務)

第3条 委員会は、附属病院における臨床研究の実施に関し、次の各号に掲げる内容について監査を行う。

- (1) 研究質管理センター、臨床研究推進センター、臨床治験センター、臨床研究管理委員会等の業務の状況について、附属病院長から報告を求め、又は必要に応じて自ら調査を実施する。
- (2) 必要に応じ、理事長又は附属病院長に対し、臨床研究の適正な実施についての是正措置を講ずるよう意見を表明する。
- (3) 前2号に掲げる業務について、その結果を公表する。

2 理事長又は附属病院長は、前項に規定する意見に基づき速やかに是正措置を講じ、その結果を委員会に回答しなければならない。

3 委員会は、監査の結果について速やかに公表し、必要に応じ、厚生労働省に報告する。

(組織)

第4条 委員会は、理事長が選任する有識者の委員3名以上をもって組織する。委員の任期は2年とする。

2 委員の過半数は、病院と利害関係のない有識者（以下「外部有識者」という。）とする。

3 外部有識者には、次に掲げる者を含むものとする。

- (1) 病院管理の経験を有する者
- (2) 法律学の専門家等の知識及び経験を有する者

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員から、理事長が選任する。

2 委員長は、委員会を主宰する。

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

(委員会の開催)

第6条 委員会は、年1回以上開催することとする。なお、不適正事案が発生した場合等にあつては随時開催する。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、経営戦略室において処理する。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。