和歌山県立医科大学附属病院特定臨床研究監査委員会規程

制定　平成30年10月1日和医大規程第30号

（設置）

第１条　和歌山県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における特定臨床研究の適正な実施の確保のため、公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「法人」という。）に和歌山県立医科大学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。

（定義）

第２条　この規程において、「特定臨床研究」とは、医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第６条の５の３で定める基準に従って行う臨床研究をいう。

（業務）

第３条　委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

（１）　特定臨床研究に係る病院管理者の業務執行の状況に対する中立的かつ客観的な立場からの監査

（２）　監査結果の理事長及び病院長への報告

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

３　委員会は、監査結果に基づき理事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４条　委員会は、次の各号に掲げる委員で構成し、理事長が委嘱する。

（１）　病院管理の経験を有する学外者　１名

（２）　法律学の専門家などの知識及び経験を有する学外者　１名

（３）　臨床研究に関する識見を有する学外者　２名

（４）　教育・研究担当理事　１名

２　委員総数の半数以上は、法人と利害関係を有しない学外者でなければならない。なお、利害関係のないものとは以下の条件を満たすものをいう。

（１）　過去１０年以内に法人と雇用関係にないこと。

（２）　委員に属する年度を含む過去３年度の期間において、年間５０万円を超える額の寄付金、契約金等（委員会に係る費用を除く。）を法人から受領していないこと。

３　委員の任期は３年とし、再任を妨げない。ただし、欠員補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

４　委員は、常に中立的かつ客観的な立場から監査を行わなければならない。

５　委員は、職務上知ることができた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

（委員長等）

第５条　委員会に委員長を置き、委員のうちから理事長が指名する。

２　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

３　委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

４　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときはその職務を代理する。

（会議）

第６条　委員会は、原則、毎事業年度に１回以上開催する。

２　委員会は委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。なお、出席者の半数以上は外部委員でなければならない。

３　委員長が必要と認めた場合は、臨時に委員会を開くことができる。

（庶務）

第７条　委員会に関する庶務は、関係部署の協力を得て、研究推進課において処理する。

（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　この規程は、平成 30 年 10 月 1 日から施行する。

２　この規程の施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第４条第３項の規定にかかわらず、平成 33 年 3 月 31 日までとする。