

○順天堂大学特定臨床研究等監査委員会規程

平成30年1月1日

改正 平成30年11月1日

(設置)

第1条 順天堂大学に、特定臨床研究等に係る管理体制の取組状況を、中立的かつ客観的な立場から監査するため、順天堂大学特定臨床研究等監査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この規程において「特定臨床研究等」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に定める基準に該当するもののほか、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療法」という。）第2条第2項に定義され、再生医療法及び再生医療法施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）で定める基準に該当する臨床研究、及び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）に定める基準に該当するものを含めるものとする。

(業務)

第3条 委員会は、第1条の取組状況の監査に必要な事項を審議し、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「当院」という。）におけるすべての特定臨床研究等が適切に実施されるために必要な調査等を行う。

2 委員会は、前項の審議、調査等の実施のため、当院の病院長に対し、定期又は臨時に業務状況の報告を求めるほか、必要に応じて、資料の提出、関係者の委員会への出席等を求めることができる。

3 第1項の審議、調査等の結果、特定臨床研究等の実施に関し、不適切な行為等が判明した場合には、学長、病院管理者及び病院開設者に対し、関係者の処分、特定臨床研究等の改善又は中止の指示、再発防止策の策定等必要な是正措置を講ずるよう勧告を行う。

(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) 医学研究科長
- (2) 医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者 若干名
- (3) 学識経験を有する者及び医療を受ける者

(4) その他学長が必要と認めた者

- 2 委員は、学長が委嘱する。
- 3 第1項第2号、第3号及び第4号の委員の任期は2年とする。ただし、委員が任期中に辞任した場合の後任の委員の任期は、前任者の在任期間とする。
- 4 前項の委員は、再任を妨げない。
- 5 委員会に委員長を置き、医学研究科長をもって充てる。
- 6 委員長は、必要に応じて委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(開催)

第5条 委員会は、毎年1回定例委員会を開くものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、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。

(学長への報告義務)

第6条 委員長は、委員会における議事を、速やかに学長に報告しなければならない。

(審議結果の公表及び厚生労働省への報告義務)

第7条 委員長は、審議、調査等の結果を、速やかに公表するとともに、厚生労働省に報告しなければならない。

(事務)

第8条 委員会の事務は、革新的医療技術開発研究センター事務室で行う。

(雑則)

第9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30年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年11月1日から施行する。

参照法令

- 1 医療法（昭和23年法律第205号）
- 2 臨床研究法（平成29年法律第16号）
- 3 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36年法律第145号）
- 4 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85条）

5 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）