

九州大学特定臨床研究監査委員会規程

平成27年度九大規程第48号
制 定：平成27年12月7日
最終改正：平成29年3月31日
(平成28年度九大規程第99号)

(設置)

第1条 九州大学に、適正な特定臨床研究について調査審議及び監査を行うため、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第1号又は第2号で定める基準に従って行う臨床研究をいう。

(任務)

第3条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 九州大学病院における特定臨床研究に係る業務執行の状況の監査に関すること。
- (2) その他適正な特定臨床研究の実施のために必要な措置の実施に関すること。
- 2 委員会は、九州大学病院長（以下「病院長」という。）に対し、必要に応じて特定臨床研究に係る業務執行の状況の報告を求めることができるものとする。
- 3 委員会は、監査の結果に基づき、総長及び病院長に対し、是正措置を講じるよう意見を述べるものとする。

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院管理の経験を有する者（学外者を含む。） 若干人
- (2) 法律の専門的知識を有する者（学外者を含む。） 若干人
- (3) その他委員会が必要と認めた者（学外者を含む。） 若干人
- 2 委員会は3名以上の委員で構成するものとし、そのうち2分の1以上は学外者とする。
- 3 委員となる学外者については、本学と利害関係を有しない者とする。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員は、再任されることができる。
- 6 委員は総長が委嘱する。
- 7 委員会に委員長を置き、委員のうちから総長が指名する者をもって充てる。
- 8 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 9 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は、原則年1回以上開催する。ただし、不適正事案等が生じた場合には、臨時に委員会を開催することができるものとする。

(議事)

第6条 委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(報告)

第8条 委員会は、委員会における審議、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9条 委員会に関する事務は、病院事務部研究支援課の協力を得て、研究・産学官連携推進部研究企画課において処理する。

(補則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会において定める。

附 則

この規程は、平成27年12月7日から施行する。

附 則 (平成27年度九大規程第114号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年度九大規程第99号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。