

## 横浜市立大学附属病院特定臨床研究監査委員会規程

制定 平成 28 年 12 月 1 日 規程第 94 号

### (設置)

第 1 条 横浜市立大学附属病院（以下「本院」という。）に、特定臨床研究に係る管理状況について中立かつ客観的な立場から監査するため、横浜市立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 この規定において「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 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) 監査結果の横浜市立大学附属病院長（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、委員長及び委員をもって 3 名以上で組織する。

### (委員長)

第 5 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 6 条 委員は、次の各号に掲げる者に理事長が委嘱する。

(1) 理事長が指名する理事

(2) 臨床研究に関する専門的な知識を有する横浜市立大学の教員 若干名

(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 若干名

(4) その他理事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 3 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7条 第6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 第6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8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9条 委員会は、原則として年1回程度開催する。

2 委員長は、理事長の求めに応じ、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10条 理事長は、必要に応じ、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11条 委員会の事務は、関係部署の協力を得て、医学・病院統括部において処理する。

(補則)

第12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 (平成28年規程第94号)

1 この規程は、平成28年12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7条第1項本文の規定にかかわらず、平成31年3月31日までとする。