

岡山大学特定臨床研究監査委員会規程

〔平成27年9月3日〕
岡大規程90号

改正 平成29年2月15日規程第2号
平成31年3月29日規程第50号

(設置)

第1条 岡山大学病院における特定臨床研究の適正な実施の確保のため、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の25第1号イに基づき、岡山大学に岡山大学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。

(業務)

第3条 委員会は、岡山大学病院における特定臨床研究に係る管理体制を、中立的かつ客観的な立場から監査する。

- 2 委員会は、前項の監査に当たり必要な事項の審議を実施し、又は調査等を行う。
- 3 委員会は、岡山大学病院長（以下「病院長」という。）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、関係者に対して資料の提出又は委員会への出席等を求めることができる。
- 4 委員会は、監査の結果、特定臨床研究の実施に関し不適切な行為等があると判断した場合には、岡山大学長（以下「学長」という。）及び病院長に対し、当該事案の調査及び当該特定臨床研究の是正又は中止を勧告するとともに、再発防止策の策定等必要な措置を求めるものとする。

(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。

- 一 理事又は副学長のうちから学長が指名する者 1名
 - 二 病院管理運営に関する知識及び経験を有する者 若干名
 - 三 法律に関する専門家 若干名
 - 四 その他学長が必要と認めた者
- 2 前項の委員の過半数は、岡山大学病院と利害関係を有しない学外者でなければならない。
 - 3 委員は、学長が委嘱する。
 - 4 第1項第2号から第4号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。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、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員会に委員長を置き、第1項第1号の委員をもって充てる。
 - 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、その意見を聴くことができる。

(開催)

第5条 委員会は、年に1回定例委員会を開くほか、必要に応じて臨時委員会を開くものとする。

(学長等への報告義務)

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

い。

(監査等の結果の公表及び報告)

第7条 委員長は、監査等の結果を、速やかに公表するとともに、学長及び病院長並び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、岡山大学病院研究推進課の協力を得て、研究協力部研究協力課で行う。

(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27年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年2月15日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

岡山大学特定臨床研究監査委員会委員名簿

所属職名	氏 名	備 考