

国立研究開発法人国立循環器病研究センター特定臨床研究監査委員会規程

令和3年12月7日委員会規程第98号

(目的)

第1条 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項第1号イの規程に基づき、国立研究開発法人国立循環器病研究センター病院の特定臨床研究（医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3第1項第1号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の適正な実施を確保するため、法人に国立研究開発法人国立循環器病研究センター特定臨床研究監査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は委員3名以上で組織され、委員長及び委員の過半数は、当センターと利害関係のない者（以下「外部委員」という。）でなければならない。

2 委員の構成は、次に掲げる者をもって充てる。

- 一 病院管理の経験を有する者又は法律学の専門家その他の学識経験を有する者
- 二 理事又は他の執行役員
- 三 医療を受ける者その他医療従事者以外の者（一に掲げる者を除く。）

3 前項に定める委員は、理事長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任任期とする。

5 委員は、再任されることができる。

6 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を出席させて、説明又は意見を聞くことができる。

(開催)

第3条 委員会に委員長を置き、委員長は外部委員のうちから、委員の互選により選出する。

2 委員会は、委員長が招集し、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、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

5 委員会は、委員総数の過半数の出席がなければ、開催することができない。

6 委員会は、年1回定例委員会を開催する。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。

(業務)

第4条 委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 病院長に対し、特定臨床研究に係る業務執行の状況の報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施するものとする。
- 二 一の結果に基づき、必要に応じ、理事長又は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。

三 一及び二に掲げる業務について、その結果を公表するものとする。

(秘密を守る義務)

第5条 委員は、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする

(事務)

第6条 委員会の庶務は、臨床研究監査室が処理する。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和4年1月1日から施行する。