

国立大学法人京都大学特定臨床研究監査委員会規程

平成27年5月12日

総長裁定制定

改正 平成30年9月20日総長裁定

令和2年3月31日総長裁定

令和2年4月30日総長裁定

令和5年1月11日総長裁定

令和6年3月29日総長裁定

(目的)

第1条 国立大学法人京都大学(以下「本学」という。)に、特定臨床研究監査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(業務)

第2条 委員会は、医学部附属病院における特定臨床研究(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2号に定める基準に従って行う臨床研究をいう。以下同じ。)に係る業務執行の状況を監査する。

2 委員会は、医学部附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に適合する臨床研究に係る業務執行の状況を監査することができる。

3 委員会は、病院長に対し、第1項の特定臨床研究及び前項の臨床研究(以下「特定臨床研究等」という。)に係る業務執行の状況の報告を求め、必要に応じて、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3条 委員会は、次の各号に掲げる委員3名以上で組織する。

(1) 総長が指名する理事又は副学長

(2) 病院管理に関する経験又は法律に関する専門的知識を有する学外者 若干名

(3) その他総長が必要と認める者 若干名

2 委員の半数以上は、本学と利害関係を有しない者でなければならない。

3 第1項第2号及び第3号の委員は、総長が委嘱する。

4 第1項第2号及び第3号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長を置き、委員のうちから総長が指名する。

6 委員長は委員会を招集し、議長となる。

7 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、説明又は意見を聴くことができる。

8 委員会は、原則、毎事業年度に2回以上開催する。

(総長への報告)

第4条 委員会は、委員会における監査結果を、速やかに総長に報告しなければならない。

(事務)

第5条 委員会に関する事務は、関連部局の協力を得て、研究推進部研究規範マネジメント室において処理する。

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか、特定臨床研究等に係る監査その他委員会に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

1 この規程は、平成27年5月12日から施行する。

2 この規程の施行後最初に委嘱する第3条第1項第2号及び第3号の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

附 則(平成30年9月総長裁定)

この規程は、平成30年9月20日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

[中間の改正規程の附則は、省略した。]

附 則(令和6年3月総長裁定)

この要項は、令和6年4月1日から実施する。