国立大学法人東京医科歯科大学病院

臨床研究監視体制に関する規則

（平成27年6月25日
規則第１５３号）

（趣旨）

第１条　この規則は、国立大学法人東京医科歯科大学病院（以下「本院」という。）において実施される臨床研究の監視に関し必要な事項を定めるものとする。

（病院長の責務）

第２条　病院長は、本院における臨床研究に関する各審査委員会の意見を聞き、適切に運営されているか監視する。

（委員会の設置）

第３条　病院長は、この規則の適正な実施のために、本院に臨床研究監視委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（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。

(1) 病院長
(2) 首席副病院長
(3) 臨床研究監視室長
(4) 保険医療管理部長
(5) 臨床試験管理センター長
(6) 生命倫理研究センター長
(7) 医療安全管理部長
(8) 医療安全管理部ゼネラルリスクマネージャー
(9) ヘルスサイエンスR&Dセンター長
(10) クオリティ・マネジメント・センター長
(11) 事務部長
(12) 本院と利害関係を有しない外部有識者
(13) その他病院長が必要と認める者

２　前項第１２号及び第１３号の委員は、病院長が委嘱する。

３　第１項第１２号及び第１３号の委員の任期は、２年とし、再任を妨げない。ただし、任期の末日は、当該委員を委嘱する病院長の任期の末日とする。

４　前項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（審議事項）

第５条　委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

(1) 本院で実施される臨床研究の適正な実施に関すること。
(2) 本院で実施される先進医療の適正な実施に関すること。
(3) 本院で実施された保険適応外医療、未承認医薬品の臨床使用の妥当性と安全性に関

すること。
(4) その他臨床研究に関すること。

（委員長）
第６条　委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。
２　委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長に指名された委員がその職務を代行する。
３　委員長は、委員会を開催し、その議長となる。

（議事）
第７条　委員会は、原則として毎月１回開催する。
２　委員会は、委員の過半数の出席により成立する。
３　第４条第１項第２号から第１３号までに規定する委員が、やむを得ない理由により委員会に出席できない場合は、その代理の者を出席させることができる。
４　前項の規定による代理出席者は、当該委員会において委員とみなす。
５　議事は、出席した構成員の過半数をもって決し、可否同数の時は、議長の決するところによる。
６　委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者に出席を求め意見を聞くことができる。
７　委員長が必要と認めた場合は、調査委員会を設置することができる。
８　委員会における審議事項は、病院運営会議に報告するものとする。

（緊急対応）
第８条　前条第１項の規定にかかわらず、緊急の事案に対応するために委員長が必要と認めた場合は、臨時に委員会を開催することができる。ただし、前条第２項の成立要件を満たさない場合は、あらためて委員会に報告し、承認を得るものとする。

（事務）
第９条　この規則の実施に関する事務は、病院事務部総務課が行う。

（雑則）
第１０条　この規則に規定するもののほか、必要な事項は、別に定める。

附　則
この規則は、平成２７年７月１日から施行する。
附　則（平成２７年７月３１日規則第１６１号）
この規則は、平成２７年８月１日から施行する。
附　則（平成２９年３月２４日規則第４０号）
この規則は、平成２９年４月１日から施行する。
附　則（平成３１年２月２８日規則第１７号）
この規則は、平成３１年２月２８日から施行し、平成３１年１月１日から適用する。
附　則（令和３年１０月２９日規則第１１１号）
この規則は、令和３年１０月２９日から施行し、令和３年１０月１日から適用する。
附　則（令和５年３月３０日規則第１４１号）
この規則は、令和５年３月３０日から施行し、令和５年３月１日から適用する。
附　則（令和６年５月１６日規則第５０号）

この規則は、令和６年５月１６日から施行し、令和６年４月１日から適用する。