

北里大学医学部・病院倫理委員会運営委員会規程

平成 24 年 4 月 1 日制定

平成 25 年 4 月 1 日改正

平成 27 年 3 月 1 日改正

(目的)

第 1 条 医学部・病院倫理委員会規程に基づき、医学部・病院倫理委員会に運営委員会を設置する。

(所管事項)

第 2 条 運営委員会は、次に掲げる事項を所管する。

- (1) 各委員会の活動状況の統括と運営管理に関する事項
- (2) 医学部長、大学病院長及び東病院長からの諮問及び提言・勧告に係る事項
- (3) 全ての委員会に係る審査、運営及び管理等に関する手順書等の審査及び承認
- (4) 規程並びに手順書等に基づく内部監査及び自己点検・評価
- (5) 臨床研究等及び診療等に対する内部監査
- (6) 臨床研究等及び診療等に係る教育及び人材育成等に関する事項
- (7) 国、自治体及び学術研究機関等との渉外及び報告等に関する事項
- (8) ホームページ等の広報に関する事項
- (9) その他、倫理委員会全体に係る事項

(委員)

第 3 条 運営委員会は、次の者で構成される。

- | | |
|---------------------|-------|
| (1) 各委員会の委員長 | 各 1 名 |
| (2) 医学部長、両病院長の推薦する者 | 各 2 名 |
| (3) 他学部を含む外部委員 | 若干名 |
| (4) 倫理委員会で事務実務に携わる者 | 若干名 |

2 委員長は委員の互選により選出し、委員会を代表する。

3 副委員長は委員長が指名する。副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在又は事故あるときは職務を代行する。

(運営)

第 4 条 運営委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、原則として月 1 回開催する。

ただし、8 月は休会とする。

3 運営委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

4 委員長は、次の場合は運営委員会を招集しなければならない。

(1) 委員の3分の2以上からの要求があった場合

(2) 各委員会から審議等を求められた場合

(3) 医学部長等から諮問等があった場合

(4) その他、委員長が必要と判断する場合

(報告)

第5条 運営委員会は審議結果等を医学部長等に報告する。

(部会)

第6条 運営委員会は、次の部会を設置する。

(1) 自己点検・評価部会 規程並びに手順書等に基づく自己点検・評価

(2) 内部監査部会 規程並びに手順書等に基づく臨床研究等及び診療等に対する内部監査

(3) 教育部会 臨床研究等及び治療等並びに診療等に係る教育及び人材育成等

(4) 広報・渉外部会 国、自治体及び学術研究機関等との渉外及び報告等及びホームページ等の広報等

2 部会長及び副部会長は、委員長が指名する。

3 部会委員は、次の者から部会長が推薦し、医学部長が委嘱する。

(1) 各委員会委員

(2) 当該分野に関する学識のある医学部・両病院の教職員

(3) 当該分野に関する学識のある他学部等を含む外部の者

4 部会の審議事項は、運営委員会に報告し、承認を得る。

(自己点検評価)

第7条 運営委員会は、「医学部・病院倫理委員会」の活動に関する自己点検評価を実施する。

2 自己点検・評価及び関連事項は、自己点検評価部会に分掌する。

3 各委員会は、自己点検評価に協力しなければならない。

4 自己点検評価に関する事項は、別に定める。

(内部監査)

第8条 運営委員会は、承認された臨床研究等及び治療等に関し、承認された計画書、適用される指針等及び関連手順書等に基づき、実施状況、責任体制及び記録等について内部監査を実施できる。

2 内部監査及び関連事項は、内部監査部会に分掌する。

3 臨床研究等及び治療等の実施責任者及び各委員会は、内部監査に協力しなければ

ならない。

4 内部監査に関する事項は、別に定める。

(教育)

第9条 運営委員会は、臨床研究等及び治療等並びに診療等に係る教育及び人材育成等に関する教育を実施する。

2 教育に関する事項は、教育部会に分掌する。

3 各委員会は、教育及び人材育成に協力しなければならない。

4 教育に関する事項は、別に定める。

(広報・渉外)

第10条 運営委員会は、「医学部・病院倫理委員会」に関する広報及び渉外を実施する。

2 広報及び渉外に関する事項は、広報・渉外部会に分掌する。

3 各委員会は、広報及び渉外に協力しなければならない。

4 広報及び渉外に関する事項は、別に定める。

(手順書等の制定)

第11条 運営委員会は、本規程の施行及び委員会の運営に必要な事項について、手順書等定めることができる。

(事務局)

第12条 運営委員会に係る事務は、倫理委員会事務局が担当する。事務局は、医学部及び両病院の事務職員により構成される。

(改廃)

第13条 この規程の改廃は、医学部教授会、両病院の経営会議の議を経て決定する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年3月1日から施行する。