

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター  
研究利益相反審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターにおける研究に関する利益相反管理規程第3条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターに設置する独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター研究利益相反審査委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等に関し必要な事項を定める。

(任務)

第2条 委員会は、臨床研究等に係る利益相反に関する事項について審議を行う。

(組織)

第3条 委員会の委員は、独立行政法人国立病院機構の役職員以外の者を含む男女両性をもって構成する。

2 委員は、院長が委嘱する者6名で構成する。院内委員は職務指定とするが、審議に支障をきたす場合など委員長が必要と認めたときには、委員会の承認のもと、これを変更することができる。なお、院長は、委員になることができない。

(1) 委員長：副院長

(2) 院内委員：臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長

(3) 院外委員：1名

(任期)

第4条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じた場合は、院長は速やかに新たな委員を委嘱する。この場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員長は、委員会を統括するとともに、会議を招集し、その議長となる。

- 2 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する（臨床研究部長）がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、議決することができない。

- 2 議決は出席した委員全員の合意による。ただし、審議の対象となる臨床研究等の実施者又は当該臨床研究等に関係する企業・団体と利益相反がある委員は、審議及び議決に加わることができない。
- 3 委員会は、審議の対象となる臨床研究等の実施者を委員会に出席させ、研究内容等について説明を求めることができる。
- 4 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができるほか、委員会の審議経過及び議決に関する記録についても公開することができる。
- 5 前項までに規定する審議は院長が定めるところにより、持ち回り審査又は迅速審査において審議することができる。

(専門委員)

第7条 院長は、専門の事項を調査検討するため必要があると認めるときは、学識経験者の中から専門委員を委嘱することができる。

- 2 委員会は、専門の事項を調査検討するため、必要に応じ、専門委員を委員会に出席させることができる。ただし、専門委員は、議決に加わることができない。

(管理の手順及び実施)

第8条 臨床研究等に係る利益相反の管理の手順及び実施については、院長が別に定める。

(庶務)

第 9 条 委員会の庶務は、管理課において処理する。

(雑則)

第 1 0 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 2 2 年 2 月 1 日から施行する。

この規定は、平成 3 0 年 9 月 7 日に一部改正する。

この規定は、平成 3 1 年 4 月 1 日に一部改正する。