

利益相反マネジメント委員会規程

山口県立総合医療センター

2019年(令和元年)11月20日 第1.0版
2021年(令和3年)4月23日 第2.0版

目次

第 1 条 目的	…2
第 2 条 審議事項	…2
第 3 条 組織	…2
第 4 条 任期	…2
第 5 条 委員長及び副委員長	…2
第 6 条 申告	…2
第 7 条 審査	…3
第 8 条 議事	…3
第 9 条 委員会以外の出席	…3
第 10 条 迅速審査の手続	…3
第 11 条 守秘義務	…4
第 12 条 事務	…4
第 13 条 雑則	…4

(目的)

第1条 本規程は、山口県立総合医療センター(以下「当院」という。)における「臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー」の定めるところに従い、当院において研究等を実施する職員等について、透明性を確保し、適正に管理、もって研究の公平性及び客観性、信頼性を確保することを目的とする。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 利益相反マネジメントのポリシー及びガイドラインに関すること。
- (2) 利益相反を防止するための施策に関すること。
- (3) 利益相反に係る審査に関すること。
- (4) 利益相反に係る情報の開示に関すること。
- (5) その他利益相反マネジメントに関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医療系部門6名 事務部2名
 - 二 外部有識者1名以上
 - 三 一、二のうち女性委員1名以上を含む。
- 2 前項委員は、病院長が指名する。

(任期)

第4条 前条の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審査の対象となる場合又は委員長に事故ある場合は、その職務を代行する。

(申告)

第6条 研究者等は、臨床研究を実施する場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書(別紙様式)(以下「自己申告書」という。)により、自身及び関係者の、企業等との経済的な利益関係について、委員長に申告しなければならない。

- 2 前項に定める自己申告書は、当該臨床研究の実施計画書とともに、委員長に提出

するものとする。

3 研究者等及び関係者の得る経済的な利益の態様に変更があった場合は、直ちに委員長へ自己申告書を再提出しなければならない。

4 臨床研究が1年を超えて継続する場合は、当該継続期間中においては、年1回当該臨床研究についての自己申告書を委員長に提出しなければならない。

(審査)

第7条 委員長は、第6条の規定による自己申告書の提出があったときは、その適否等について委員会において、審査を行うものとする。

2 委員長は審査終了後速やかに、その結果について病院長に報告するものとする。

3 審査対象の臨床研究に関与する委員は、当該審査に加わるができない。

(議事)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

2 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、議長がこれを決する。

3 委員は、自らの第2条第3号に関する議事には加わるができない。

(委員以外の出席)

第9条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

(迅速審査の手続)

第10条 委員会は、職員等から次に掲げる事項について申し出があった場合は迅速審査を行うことができる。

(1) 臨床研究倫理審査委員会にて迅速審査の対象となる研究を実施するとき

(2) その他委員長が認めるとき

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

3 迅速審査の決済は委員2名(原則として委員長と外部有識者)の合意により判定し、その結果は審査委員会の意見として取り扱うものとする。

4 委員会は、迅速審査の結果を職員等に通知し、第7条2項に従って院長に報告する。

5 前項の通知を受けた職員等は、委員会の審査結果に異議がある場合には、異議申し立てを行い委員長に対して再審査を求めることができる。この場合において委員会は再度審査を行いその結果を当該職員等に通知し、委員会に報告する。

(守秘義務)

第 11 条 委員は、その任期中及び委員でなくなった後も、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 前項の規定は、前条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務に携わる者についても準用する。

(事務)

第 12 条 委員会の事務は、事務部総務課において処理する。

(雑則)

第 13 条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。