

## 国立病院機構南京都病院における 研究に関する利益相反審査委員会規程

### (趣旨)

第1条 この規程は、国立病院機構南京都病院（以下「当院」という。）における利益相反管理規程第2条の規定に基づき設置する国立病院機構南京都病院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及び管理を行う。

### (委員会の組織)

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 副院長、臨床研究部長、治験管理室長、薬剤部長、事務部長、看護部長
  - 二 当院以外の医療分野を除く学識経験者（以下「外部委員」という。）であって、院長が指名する者1名以上
- 2 第1項の委員の任命または委嘱は、幹部会議の議を経て院長が行う。
  - 3 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員等に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
  - 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は臨床研究部長をもってあてる。
  - 5 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。
  - 6 委員長は必要に応じオブザーバーとして院長に委員会への出席を求めることができる。

### (議事)

第4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。

### (専門委員)

第5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。

### (管理の実施)

第6条 臨床研究等に係る利益相反の管理の実施については、委員会が別に定める「研究に関する利益相反自己申告書」により行うものとする。

### (その他)

第7条 この規程に定めるもののほか、この規程の運用に関し必要な事項は、委員会の意見を聞き、院長が定めるものとする。

附 則

この規程は、平成27年 3 月 23日から施行する。

この規程は、平成27年 9 月 1 日から施行する。