

【機密性 2 完全性 2 可用性 2】

## 独立行政法人国立病院機構沖縄病院 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沖縄病院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沖縄病院に設置する独立行政法人国立病院機構沖縄病院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、次に掲げる者とし、男女両性をもって構成する。

- 一. 委員長：臨床研究部長
  - 二. 副委員長：事務部長
  - 三. 委員：医師（数名）、看護部長、薬剤部長
  - 四. 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員：事務部長、管理課長
  - 五. 実施医療機関と違い関係を有しない委員：外部委員2名以上
2. 利益相反委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。
3. 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
4. 院長は、委員になることができない。

(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。

(議事)

第5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の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6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7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8条 委員会の庶務は、管理課において処理する。

(雑則)

第9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22年4月1日から施行する。

この規程は、平成28年8月1日から施行する。

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

この規程は、令和5年4月1日から施行する。