

医療法人社団健育会湘南慶育病院  
臨床研究利益相反審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法人社団健育会湘南慶育病院臨床研究利益相反管理規程第3条の規定に基づき設置し、医療法人社団健育会湘南慶育病院臨床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及び管理を行う。

(組織)

第3条 委員会の委員は、医療法人社団健育会湘南慶育病院の役職員以外の者を含む男女両性3名をもって構成する。

2 委員長は、倫理審査委員会委員長をもって充て、院長が委嘱する。

3 院長が倫理審査委員会委員より委嘱する委員1名

4 院長が委嘱する外部有識者1名

5 院長は、委員長の利益相反審査があった場合には、倫理審査委員会副委員長を充てる。

6 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。

(委員会の招集)

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委員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、委員会が別に定める。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、事務部総務が行う。

(雑則)

第10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29年10月25日から施行する。