

和歌山労災病院医学系研究利益相反管理委員会規程

平成31年3月1日制定

令和2年4月1日改正

(目的)

第1条 この規程は、労働者健康安全機構医学系研究利益相反管理規程第7条第3項の規定に基づき、医学系研究利益相反管理委員会（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ものとする。

(委員会の職務)

第2条 委員会においては、次の各号に掲げる事項について所掌する。

- (1) 病院長から付議された研究者の利益相反（COI）自己申告書の審査及び利益相反回避勧告に関する事
- (2) 利益相反マネジメントに係る職員への周知に関する事
- (3) その他利益相反マネジメントのために必要と認められる事

(委員会の組織)

第3条 委員会の委員は次の各号に掲げる者をもって組織し、病院長が任命する。

- (1) 副院長
- (2) 外部委員
- (3) 事務局長
- (4) 看護部長
- (5) 薬剤部長
- (6) 会計課長
- (7) その他院長が必要と認めた者

2 委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、病院長が任命する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことはできない。ただし、緊急その他やむを得ない事情があり、委員会が開催できない場合には、委員への書類の回議をもって、委員会に代えることができる。

- 3 委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合で委員長が必要と認める場合には、出席委員の4分の3以上の合意をもって決することができる。
- 4 委員長は、必要に応じて議事に関する研究者等を出席させ、意見を述べさせることができるが、研究者は審議及び意見の決定に同席してはならない。
- 5 第3条の委員が議事に関する研究者となる場合には、当該委員は審議及び意見の決定に同席してはならない。

(秘密の保持)

第6条 委員は、委員会を通じて知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、総務課において行う。

2 審議内容、審議経過及び判定は記録として保存する。なお、審査資料は総務課において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号）」の定めるところに準じて適切に保管しなければならない。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は別に定める。

附則

この規程は、平成31年3月1日から施行する。

この規程は、令和2年4月1日から施行する。