

鹿児島大学病院臨床研究利益相反審査委員会規則

平成 26 年 4 月 23 日
医歯病規則第 8 号

(趣旨)

第 1 条 この規則は、鹿児島大学病院における臨床研究に係る利益相反管理規則(平成 26 年医歯病規則第 7 号。以下「管理規則」という。)第 3 条第 2 項に基づき、鹿児島大学病院臨床研究利益相反審査委員会(以下「委員会」という。)に関し、必要な事項を定める。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、病院長からの付託により次に掲げる事項を審議する。

- (1) 「臨床研究に係る利益相反自己申告書」の審査及び「臨床研究実施計画書」との整合性に関すること。
- (2) 臨床研究実施者への企業等との利益相反に関する指導及び教育に関すること。
- (3) その他臨床研究に係る利益相反に関すること。

(組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 診療センター等の教授(医系 2 名、歯系 1 名)
 - (2) 利益相反に関する専門的知識を有する者 若干名
 - (3) 鹿児島大学病院(以下「本院」という。)と利害関係を有しない者 若干名
- 2 委員は、病院長が指名し、病院運営会議の承認を得るものとする。
- 3 第 1 項第 1 号から第 3 号の委員の任期は 3 年を超えない範囲で病院長が定める期間とし、再任を妨げない。ただし、指名した病院長の任期の終期を超えることはできない。
- 4 第 1 項第 1 号から第 3 号の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出するものとする。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故のあるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(会議)

第 5 条 委員会は、原則として月 1 回開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要がある場合は、臨時に開催することができる。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席により成立するものとする。ただし、第 3 条第 1 項第 1 号、第 2 号及び第 3 号の各号委員について、それぞれ必ず 1 名以上は出席するものとする。
- 3 委員会の議決は、出席委員全員の合意をもって決する。ただし、審議の対象となる臨床研究の実施者である委員は、審議及び議決に加わることができない。

(委員以外の出席)

第 6 条 委員会は、当該臨床研究代表者及び分担者に委員会への出席を求め、必要な事項の説明を求め、意見を聴取することができる。

(看護審査委員会の設置)

第7条 委員会における臨床研究の利益相反の審査の迅速化を図るため、委員会の専門審査委員会として、病院看護研究利益相反審査委員会（以下「看護審査委員会」という。）を置く。

2 看護審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は看護部長が、委員会の承認を得て別に定める。

(看護審査委員会への付託)

第8条 委員会は、臨床研究に係る利益相反の審議事項のうち、病院看護師が行う臨床研究に係る利益相反の審査を看護審査委員会へ付託できるものとする。

2 前項の規定により審査を付託した事項については、看護審査委員会における審査結果をもって、委員会の審査結果とする。

3 看護審査委員会の委員長は、審査結果を委員会委員長に報告しなければならない。ただし、委員会が必要と認めるときは、委員会は、看護審査委員会が審査した事項について、再審査を行うことができる。

(委員への付託)

第9条 委員会は、鹿児島大学桜ヶ丘地区における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規則（令和3年桜ヶ丘規則第3号）第14条及び鹿児島大学病院治験審査委員会規則（平成16年医歯病規則第26号）第7条に規定する審査事項に係る利益相反の審査については、委員会が指名する委員に審査を付託することができる。

2 前項の規定により審査を付託した事項については、当該委員の審査結果をもって委員会の審査結果とする。

3 審査を付託された委員は、審査結果を委員長に報告しなければならない。ただし、委員会が必要と認めるときは、委員会は、審査を付託された委員が審査した事項について、再審査を行うことができる。

(審査結果の報告)

第10条 委員長は、第2条第1号の事項について審査結果を取りまとめ、臨床研究に係る利益相反審査結果報告書（別記様式）により病院長に報告するものとする。

2 病院長は、前項の審査結果の報告があった場合は、速やかに臨床研究倫理委員会委員長及び治験薬等審査委員会委員長へ報告するものとする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、臨床研究管理センターにおいて処理する。

(雑則)

第12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、委員会が別に定める。

附 則

この規則は、平成26年5月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。ただし、第 9 条中の条項のずれの改正については平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規則は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 9 月 3 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。