

埼玉医科大学病院COI管理委員会規則

(平成28年11月18日制定)

改正 平成30年11月16日 令和3年1月8日

令和3年5月21日 令和4年11月18日

(趣旨)

第1条 この規則は、埼玉医科大学病院における利益相反(COI)に関する管理規程(平成22年11月27日制定。以下「管理規程」という。)第5条第2項の規定に基づき、埼玉医科大学病院(以下「当院」という。)に設置する埼玉医科大学病院COI管理委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(設置目的)

第2条 委員会は、当院における利益相反(Conflict of Interest。以下「COI」という。)に関する事項について審査することを目的とする。

(業務)

第3条 委員会は、病院長からの委任につき次の各号に掲げる事項について審議し、必要な業務を行う。

- (1) COIに係る申告及び調査に関すること。
- (2) COIに係る審査及び利益相反回避措置の勧告等に関すること。
- (3) その他COI管理に関すること。

2 委員会は、職員等からのCOIに関する相談に適切に対応するとともに、必要に応じて指導を行う。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる計4名以上の委員をもって組織する。

- (1) 当院に所属する医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 2名以上
- (2) 当院に所属する前号に掲げる者以外の者 1名以上
- (3) 当院及び委員会の設置者と利害関係を有しない有識者 1名以上

2 委員は、男女両性で構成されているものとする。

3 第1項に掲げる委員は、病院ボード会議の議を経て病院長が委嘱する。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員の欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、病院長が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、出席した委員のうちから互選された者がその職務を代行する。

4 委員長は、委員会において審議した結果を病院長及び病院ボード会議に報告するものとする。

(議事)

第7条 委員会は、原則として年4回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合又は病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時に委員会を開催することができる。

2 委員会は、外部委員を含む過半数の委員の出席がなければ、議事を開くことができない。

3 委員会の議事は、出席委員の全員の合意をもって決する。

(COIの審査)

第8条 委員会は、管理規程第4条の規定による自己申告について審査し、必要に応じて申告者等に対し、ヒアリングを要請できる。

2 委員長は、必要に応じて委員以外の有識者に調査・助言を求めることができる。

3 委員会は、自己申告の申告者に対して審査結果を、所定の大学病院COI管理委員会決定通知書をもって通知するとともに、COIに関する事項を適切に管理するため、必要に応じて勧告を行う。

4 審査の対象となる研究課題に関わる委員は、審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じ出席し、当該研究に係るCOIに関する説明をすることができる。

5 委員会は、委員長が必要と認める場合には、自己申告の審査に当たり、電磁的方法(テレビ会議、ウェブ会議、電子メール等)により審査結果を決定することができる。

(勧告の内容)

第9条 委員会が必要に応じて行う前条第3項の勧告は、次の各号に掲げるものとする。

(1) 経済的な利益関係の一般への開示に関すること。

(2) 独立した評価者による研究のモニタリングに関すること。

(3) 研究計画の修正に関すること。

(4) 研究への参加形態の変更に関すること。

(5) 独立した者によるデータの集計及び解析に関すること。

(6) 当該研究への参加の中止に関すること。

(7) 経済的な利益の放棄に関すること。

(8) 責務相反の場合における委員会の審議及び採決への参加の中止に関すること。

2 職員等は、委員会から勧告を受けた場合には、その勧告に従って適切に対応するものとする。

(委員以外の者の出席)

第10条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聞くことができる。

(委員の教育・研修)

第11条 病院長は、委員に対して、業務を十分に遂行できる必要な教育・研修を受けさせるものとする。

2 委員は、前項の教育・研修に当たり、臨床研究、倫理、利益相反(COI)に関する教育その他の必要な研修を受講しなければならない。

(守秘義務)

第12条 委員及び委員会の業務に従事する者は、正当な理由なく知り得た情報を漏らしてはならない。なお、当該業務を退いた後においても、同様とする。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は、臨床研究センターにおいて処理する。

(雑則)

第14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、委員会で審議し、病院ボード会議に諮って別に定める。

附 則

この規則は、平成28年11月18日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年11月16日から施行する。

附 則(令和3年1月8日)

この規則は、令和3年1月8日から施行する。

附 則(令和3年5月21日)

この規則は、令和3年5月21日から施行する。

附 則(令和4年11月18日)

この規則は、令和4年11月26日から施行する。