

国立大学法人琉球大学医学部における臨床研究に係る 利益相反マネジメント要項

平成21年7月29日
制 定

第1章 総 則

(趣旨)

第1条 この要項は、国立大学法人琉球大学利益相反マネジメント規程(以下「規程」という。)第15条に基づき、国立大学法人琉球大学医学部(医学部附属病院を含む。以下「医学部」という。)における臨床研究に係る利益相反マネジメントの取扱いについて、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この要項において「臨床研究実施者」とは、医学部所属の職員で、臨床研究の主任研究者及び分担研究者をいう。

第2章 臨床研究利益相反審査部会

(臨床研究利益相反審査部会の組織)

第3条 この要項において規程第11条に定める臨床研究利益相反審査部会(以下「部会」という。)は、次に掲げる部会員をもって組織する。

- (1) 医学部教授のうち医学部長が指名する者2人
- (2) 外部有識者として医学部長が推薦する者1人
- (3) 倫理審査委員会委員のうち医学部長が指名する者1人
- (4) 治験審査委員会委員のうち医学部長が指名する者1人

- 2 部会は、男女両性で構成する。
- 3 第1項各号の部会員は、学長が任命する。

(任期)

第4条 前条第1項に規定する部会員の任期は2年とし、再任を妨げない。
2 前項の部会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。

(部会長)

第5条 部会に部会長を置き、第3条第1項各号に規定する部会員の互選により選出する。

- 2 部会長は、部会を招集し、その議長となる。
- 3 部会長に事故あるとき又は欠けたときは、部会長があらかじめ指名する部会員がその職務を代行する。

(会議)

- 第6条 部会は、部会員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 2 議決を要する事項については、出席部会員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
 - 3 部会員は、自己に係る審議事項については、その議事に加わることができない。
 - 4 部会が必要と認めるときは、部会員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

第3章 臨床研究利益相反マネジメントの手続等

(申告)

- 第7条 臨床研究を実施する場合にあっては、規程第22条の定めにかかわらず、臨床研究実施者は、臨床研究実施前に、利益相反状況について別に定める自己申告書により部会に申告するものとする。申告に当たっては、臨床研究実施計画書その他の審査関係書類をあわせて提出するものとする。
- 2 臨床研究が複数年度にわたり研究が継続する場合、臨床研究実施者は、毎年4月1日現在の利益相反の状況を申告しなければならない。

(審査、回避要請等)

- 第8条 部会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った臨床研究実施者に対し、承認又は回避要請の別により通知する。ただし、利益相反状態にある臨床研究を承認する場合は、定期的な報告、監視、モニタリング等による利益相反の管理のほか、計画の変更等により臨床研究実施者の臨床研究への直接の関与を制限することがある（以下「条件付承認」という。）。
- 2 部会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った臨床研究実施者に対し、調査を行うことがある。
 - 3 前項に定めるもののほか、部会は、第1項の規定により条件付承認の通知又は回避要請の通知を行った臨床研究実施者について、条件付承認又は回避措置の実施状況等を確認するため必要と認めた場合には、当該臨床研究実施者に対し、調査を行うことがある。
 - 4 臨床研究実施者は、第1項の規定により条件付承認の通知又は回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

(異議申立て)

- 第9条 前条第1項の規定により条件付承認の通知又は回避要請の通知を受けた臨床研究実施者は、その内容について異議がある場合には、前条第4項の規定にかかわらず、学長に対し、異議申立てを行うことができる。
- 2 学長は、前項の異議申立てが相当であると認めた場合には、部会に対しその旨を通知する。
 - 3 部会は、前項の規定により通知を受けた場合には、再審査を行い、その結果を第1項の規定により異議申立てを行った臨床研究実施者に対し、通知する。
 - 4 臨床研究実施者は、前項の規定により部会より通知があった場合には、これに

従わなければならない。

(教育研修)

第10条 部会は、臨床研究実施者に対し、利益相反について理解を深め、臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

(外部からの指摘への対応)

第11条 第7条の規定により申告を行った臨床研究実施者に関し、外部から臨床研究に係る利益相反に関する疑いの指摘があったときは、部会長が、学長、利益相反マネジメント委員会委員長並びに医学部長又は附属病院長と対応を協議し、医学部として必要な説明を行う。

(秘密の保持)

第12条 医学部における臨床研究利益相反マネジメントに関する業務に関与する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(申告書等の管理及び保存)

第13条 部会は、申告書等関係書類を秘密文書として管理し、5年間保存する。

第4章 その他

(庶務)

第14条 医学部における臨床研究利益相反マネジメントに関する庶務は、医学部総務課において処理する。

(雑則)

第15条 この要項に定めるもののほか、臨床研究に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項は、部会の議を経て、部会長が別に定める。

(改廃)

第16条 この要項の改廃は、琉球大学利益相反マネジメント委員会の議を経て、委員長が行う。

附 則

- 1 この要項は、平成21年7月29日から施行する。
- 2 この要項の施行日から最初に任命される第3条各号及の部会員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則 (平成26年11月11日)

- 1 この要項は、平成27年1月1日から施行する。
- 2 この要項の施行日から新たに任命される第3条第1項第1号の部会員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。