○長崎大学大学院医歯薬学総合研究科臨床研究利益相反審査委員会規程

平成１９年３月１２日

／医歯薬学総合研究科／医学部・歯学部附属病院／規程第１号

（趣旨）

第１条　この規程は，長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針（平成１８年１０月１０日役員会決定。以下「指針」という。）の規定に基づき，長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（以下「本研究科」という。）の教員等並びに医学部，歯学部，薬学部，原爆後障害医療研究所，病院，保健センター及び放射線総合センター（以下「関係部局等」という。）の教員等における臨床研究に係る利益相反の取扱いについて，本研究科に設置する利益相反に関する審査委員会（以下「審査委員会」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。

（定義）

第１条の２　この規程において，次の各号に掲げる用語の意義は，当該各号に定めるところによる。

(1)　臨床研究に係る利益相反　臨床研究実施者及び臨床研究関係者が，被験者や大学と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と，社会に開かれた教育･研究を実践する大学人としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

(2)　臨床研究実施者　臨床研究に直接係る教員，医師，歯科医師，研究者，契約により研究に関わる研究員，学生等（コーディネーター等の臨床研究協力者を除く。）をいう。

(3)　臨床研究関係者　研究科長，関係部局等の長及び審査委員会委員をいう。

（審査委員会の設置）

第２条　本研究科に，次に掲げる審査委員会を置く。

(1)　長崎大学大学院医歯薬学総合研究科臨床研究利益相反審査委員会（以下「研究科審査委員会」という。）

(2)　長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（医学系）臨床研究利益相反審査委員会（以下「医学系審査委員会」という。）

(3)　長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（歯学系）臨床研究利益相反審査委員会（以下「歯学系審査委員会」という。）

(4)　長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）臨床研究利益相反審査委員会（以下「薬学系審査委員会」という。）

(5)　長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（保健学系）臨床研究利益相反審査委員会（以下「保健学系審査委員会」という。）

（審査委員会の任務）

第３条　研究科審査委員会並びに医学系審査委員会，歯学系審査委員会，薬学系審査委員会及び保健学系審査委員会（以下「専門審査委員会」という。）は，臨床研究に係る利益相反を管理するとともに，臨床研究に係る利益相反に関する事項について審議する。

２　研究科審査委員会は,臨床研究に係る利益相反の取扱いに関する重要事項及び審査基準,審査方法，管理体制等について調査及び企画立案を行うとともに，長崎大学大学院医歯薬学総合研究科における倫理審査等に関する規程(平成１７年医歯薬学総合研究科規程第１号。以下「倫理審査等規程」という。）第１４条第４項の規定により研究科長が長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会に審査を付託する臨床研究に係る利益相反を審議する。

３　医学系審査委員会は，臨床研究に係る利益相反の審議事項のうち，長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（医学系）倫理委員会（以下「医学系倫理委員会」という。）において審査を行う研究に係る利益相反を審議する。

４　歯学系審査委員会は，臨床研究に係る利益相反の審議事項のうち，長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（歯学系）倫理委員会（以下「歯学系倫理委員会」という。）において審査を行う研究に係る利益相反を審議する。

５　薬学系審査委員会は，臨床研究に係る利益相反の審議事項のうち，長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）倫理委員会（以下「薬学系倫理委員会」という。）において審査を行う研究に係る利益相反を審議する。

６　保健学系審査委員会は，臨床研究に係る利益相反の審議事項のうち，長崎大学大学院医歯薬学総合研究科（保健学系）倫理委員会（以下「保健学系倫理委員会」という。）において審査を行う研究に係る利益相反を審議する。

（審査委員会の組織）

第４条　研究科審査委員会は，次に掲げる委員をもって組織する。

(1)　第２条第２号に掲げる医学系審査委員会の委員長

(2)　第２条第３号に掲げる歯学系審査委員会の委員長

(3)　第２条第４号に掲げる薬学系審査委員会の委員長

(4)　第２条第５号に掲げる保健学系審査委員会の委員長

(5)　その他研究科長が必要と認めた者

２　医学系審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は医学部医学科長が，歯学系審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は歯学部長が，薬学系審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は薬学部長が，保健学系審査委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は医学部保健学科長が別に定める。

（審査委員会委員の任期）

第５条　前条第１項第５号に掲げる委員の任期は，２年とする。ただし，再任を妨げない。

２　前項の規定にかかわらず，当該委員の任期の終期は，当該委員を命じ又は委嘱した研究科長の任期の終期を超えることはできないものとする。

（審査委員会の委員長及び副委員長）

第６条　各審査委員会に委員長及び副委員長を置き，委員の互選により選出する。

２　委員長は会議を招集し，その議長となる。

３　副委員長は，委員長を助け，委員長が審議の対象となる臨床研究の実施者である場合又は委員長に事故がある場合は，その職務を代行する。

（審査委員会の会議）

第７条　各審査委員会は，委員の過半数の出席がなければ，議事を開くことができない。

２　審査委員会の議事は，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。

（意見の聴取）

第８条　委員長が必要と認めたときは，審査委員会に委員以外の者を出席させ，意見を聴取することができる。

（関係職員の出席）

第９条　委員長が必要と認めたときは，審査委員会に関係職員を出席させることができる。

（臨床研究に係る利益相反審査自己申告書の提出）

第１０条　臨床研究実施者は，臨床研究を行おうとするときは，次条に規定する開示すべき情報について指針に定める臨床研究に係る利益相反審査自己申告書（以下「自己申告書」という。）を作成の上，臨床研究実施計画書とともに，審査委員会委員長に提出しなければならない。

２　臨床研究実施者は，臨床研究が複数年度に渡るときは，毎年４月１日現在における利益相反の状況について自己申告書を作成の上，審査委員会委員長に提出しなければならない。

３　臨床研究関係者は，審査委員会の求めに応じ，自己申告書を作成の上，審査委員会委員長に提出しなければならない。

４　臨床研究実施者及び臨床研究関係者は，提出した自己申告書の内容に変更が生じたときは，直ちに自己申告書を作成の上，審査委員会委員長に提出しなければならない。

（利益相反の開示）

第１１条　自己申告書において開示すべき対象の範囲は，次に掲げる利益とする。

(1)　知的財産権の取得，株式又は新株予約権の取得（未公開株を含む。），金銭収入（実施料収入，兼業報酬，寄付金等を含む。），借入，役務提供の受領等の経済的利益

(2)　役員，顧問就任等の経営関与による経済的利益

２　自己申告書において開示すべき人的範囲は，次に掲げる者とする。

(1)　臨床研究実施者及び臨床研究関係者

(2)　前号に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養家族（一親等まで）

(3)　その他審査委員会が必要と認めた者

（審査）

第１２条　審査委員会委員長は，臨床研究実施者から第１０条に規定する自己申告書を受理したときは，委員会を招集して当該臨床研究に係る利益相反について審議し，審議結果を当該臨床研究実施者に通知する。

（迅速審査）

第１３条　審査委員会の委員長は，倫理審査等規程第１５条第１項に規定する審査事項に係る利益相反の審議については，その指名する委員に審議を付託することができる。この場合において，審議を付託した事項については，当該委員の審議結果をもって審査委員会の審議結果とする。

２　前項の規定により審議を付託された委員は，審議結果を当該審査委員会の委員長に報告しなければならない。この場合において，報告を受けた委員長は，審議を付託した委員以外の委員に審議結果を報告しなければならない。

（事務）

第１４条　各審査委員会の事務は，生命医科学域・研究所事務部総務課において処理する。

（補則）

第１５条　この規程に定めるもののほか，利益相反の管理及び審査委員会の運営に関し必要な事項は，各審査委員会が別に定めることができる。

附　則

１　この規程は，平成１９年４月１日から施行する。

２　当分の間，医学系審査委員会委員は医学系倫理委員会委員を，歯学系審査委員会委員は

歯学系倫理委員会委員を，薬学系審査委員会委員は薬学系倫理委員会委員を，保健学審査委員会委員は保健学倫理委員会委員をもって充てる。

附　則（平成２１年３月３１日／医歯薬学総合研究科／医学部・歯学部附属病院／規程第１号）

この規程は，平成２１年４月１日から施行する。

附　則（平成２２年３月１２日／医歯薬学総合研究科／医学部・歯学部附属病院／規程第１号）

この規程は，平成２２年４月１日から施行する。

附　則（平成２２年８月２３日医歯薬学総合研究科規程第８号）

この規程は，平成２２年８月２３日から施行する。

附　則（平成２５年３月２６日医歯薬学総合研究科規程第５号）

この規程は，平成２５年４月１日から施行する。

附　則（平成２９年３月２９日医歯薬学総合研究科規程第１号）

この規程は，平成２９年４月１日から施行する。

附　則（平成２９年６月３０日医歯薬学総合研究科規程第１２号）

この規程は，平成２９年７月１日から施行する。

附　則（令和元年９月３０日／医歯薬学総合研究科／病院／規程第１号）

この規程は，令和元年１０月１日から施行する。

附　則（令和３年３月３１日／医歯薬学総合研究科／病院／規程第１号）

この規程は，令和３年４月１日から施行する。

附　則（令和３年１０月１日／医歯薬学総合研究科／病院／規程第２号）

この規程は，令和３年１０月１日から施行する。