

岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規

制定 平成27年10月27日

(趣旨)

第1条 この内規は、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー（平成21年7月28日制定）に基づき、医療系部局に設置する岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会（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。

2 この内規において医療系部局とは、次の各号に掲げる部局とする。

- 一 大学院医歯薬学総合研究科
- 二 大学院保健学研究科
- 三 医学部
- 四 歯学部
- 五 薬学部
- 六 岡山大学病院

(所掌事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- 一 利益相反マネジメントに係る規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項
- 三 利益相反に係る審査及び回避要請等に関する事項
- 四 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
- 五 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- 六 利益相反マネジメントに係る教育研修の実施に関する事項
- 七 その他利益相反マネジメントに関する必要な事項

2 委員会は、医療系部局以外の部局の教職員から審査依頼があった場合にも、審査を行うことができる。

3 委員会は、別に定める標準業務手順書に従って委員会の業務を行わなければならない。

(自己申告書の提出)

第3条 臨床研究等を行おうとする教職員（以下「研究者」という。）は、別に定める自己申告書を作成の上、研究概要書又は研究計画書及び必要書類とともに委員会委員長（以下「委員長」という。）に提出しなければならない。

2 研究者は、研究計画の利益相反に関する内容に変更が生じた場合は、すみやかに前項の自己申告書を作成の上、研究概要書又は研究計画書及び必要書類とともに委員長に提出しなければならない。

3 臨床研究等の関係者（岡山大学医療系部局生命倫理審査専門委員会規程第3条第1項第1号から第3号に定める委員会（以下「倫理審査専門委員会」という。）の委員（以下「関係者」という。））は、倫理審査専門委員会の要求に応じて別に定める自己申告書を作成の上、委員長に提出しなければならない。

4 関係者は、前項で提出した自己申告書の内容に変更が生じた場合は、すみやかに前項の自己申告書を作成の上、委員長に提出しなければならない。

(審査等)

第4条 委員長は、前条の自己申告書を受理したときは、委員会を招集し、当該臨床研究等に係る利益相反について審査し、審査結果を研究者又は関係者に書面で通知するものとする。

2 委員会は、前項の審査にあたっては、特に次の各号に掲げる事項の妥当性について審査するものとする。

一 研究者又は関係者から提出された自己申告書の内容

二 研究者から提出された研究概要書又は研究計画書における、利益相反に関する説明の有無とその内容

三 研究者から提出された被験者に対するインフォームド・コンセントに使用する説明文書における利益相反に関する分かり易い説明の有無とその内容

3 委員会は、第1項の審査を行う際に、当該研究者又は関係者が事前に第12条に規定する利益相反アドバイザーに個別に相談している場合で、かつ、利益相反アドバイザーの助言・指導等に基づいて当該研究者又は関係者が行動した場合には、当該助言・指導等の内容を十分に勘案した上で審査しなければならない。

4 委員会は、必要に応じて、利益相反の有無等を確認するため、研究者又は関係者に対し調査を行うことができる。

5 委員会は、第1項の規定にもとづき回避要請の通知を行った研究者又は関係者について、回避措置の実施状況等を確認するため、当該研究者又は関係者に対し調査を行うことができる。

(再審査請求)

第5条 前条第1項の規定により審査結果の通知を受けた研究者又は関係者は、その内容について不服がある場合には、委員会に再審査を請求することができる。

2 委員会は、前項の規定により再審査の請求があった場合には、速やかに再審査を行い、結果を研究者又は関係者に通知する。

3 研究者又は関係者は、前項の規定により再審査結果の通知があった場合には、これに従わなければならない。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一 医療系部局の教員4名

二 外部有識者1名

2 前項第1号の委員は、所属する部局の長及び病院長が委嘱し、前項第2号の委員は病院長が委嘱する。

(委員の任期)

第7条 前条第1項各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、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8条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が審査の対象となる臨床研究等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。

(開催)

第9条 委員会は、原則として月1回の開催とする。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

(議事)

第10条 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 委員会の議事は、原則として出席委員全員の合意をもって決する。ただし、審議をつくしても意見が一致しない場合は、出席委員の4分の3以上の意見をもって判定するものとする。

3 委員が審議の対象となる研究者である場合は、当該臨床研究等の審査に加わることはできない。この場合において、当該臨床研究等に係る審査を行う間は委員の数から除くものとする。

(意見の聴取)

第11条 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(利益相反アドバイザー)

第12条 委員会に、利益相反マネジメントに関する助言、指導等を行うため、利益相反アドバイザー（以下「アドバイザー」という。）を置く。

2 アドバイザーは、第6条第1項第1号の委員が兼ねるものとする。

3 アドバイザーは、次の各号に掲げる業務を行う。

一 研究者又は関係者からの利益相反マネジメントに係る質問又は相談に対する助言、指導等

二 利益相反マネジメントに係る調査及び情報提供

三 その他アドバイザーとして必要な活動

4 アドバイザーは、助言、指導等を行った場合には、書面で委員会に報告するものとする。

(個別相談)

第13条 研究者及び関係者は、アドバイザーに対し、利益相反について個別に相談することができる。

(啓発活動)

第14条 委員会は、研究者及び関係者を対象として、利益相反マネジメントに関する意識の向上を図るため、啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

2 委員会は、利益相反マネジメントに関する国内外における対応に関する情報収集に努め、必要に応じ研究者及び関係者に対し情報提供する。

(外部からの指摘への対応)

第15条 委員会は、第3条の規定により自己申告書を提出した研究者に対して、外部から利益相反の指摘があったときは、必要な説明を行う。

(守秘義務)

第16条 委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

2 研究者又は関係者から提出された自己申告書等の利益相反に関する情報は、国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規程（平成17年岡大規程第10号）の定めるところにより、厳重に管理する。

(事務)

第17条 利益相反マネジメントに関する事務は、関係部署の協力の下、岡山大学病院研究推進課において行う。

(雑則)

第18条 この内規に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定めるものとする。

附 則

- 1 この内規は、平成27年11月1日から施行する。
- 2 この内規施行後、最初に委嘱される委員の任期は、第7条第1項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。
- 3 この内規施行日前までに、岡山大学医療系臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規（平成26年3月27日制定）に基づき既に審査された実施計画は、この内規により審査された実施計画とみなす。

附 則

この内規は、平成29年2月28日から施行する。