

三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程第9条の規定に基づき、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会(以下「委員会」という。)に関し、必要な事項を定める。

(業務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究実施計画書(プロトコル)に記載された研究内容を実施するために必要な研究資金の確保、関係企業からの労務提供があるかどうかの確認と判断に関すること。特に、臨床研究の場合、資金提供の財源と妥当性、多施設実施における研究費配分、関連組織(企業、NPO等)との関わり及び可能性のあるすべての利益相反(以下「COI」という。)状態が明記されているかどうかの確認をする。
- (2) 深刻なCOI状態にある研究者個人からのあらゆる要求、要望への対応(説明、指導を含む。)、情報公開と適切なマネジメントに関すること。
- (3) 委員会見解の文書化、意見書等の作成並びに三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会、三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会及び三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会(以下「臨床研究倫理審査委員会等」という。)への提出、文書記録の保管管理に関すること。
- (4) COI状態にある研究者個人が行う研究を許可する場合の措置(定期的な報告、監視、モニタリング等によるCOIの管理のほか、場合によっては計画の変更等により当該研究者の臨床研究への直接の関与を最小限にする方法も必要)に関すること。
- (5) 臨床研究倫理審査委員会等及び附属病院長への報告に関すること。
- (6) 疑義が発生した研究者個人のCOI状態にかかる調査、審議、違反者への改善措置の提案、勧告等に関すること。
- (7) 医学系研究科長、副研究科長、研究科長補佐、附属病院長、副病院長、病院長補佐、臨床研究倫理審査委員会等の委員、利益相反委員会委員等及び産学官連携に関与するスタッフの利益相反状態の把握、意見書の作成並びに文書記録の保管に関すること。
- (8) 厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)等からの研究(開発)活動に係る課題担当研究者(研究代表者又は研究分担者)の利益相反状態の把握、意見書の作成並びに文書記録の保管に関すること。
- (9) 学生、大学院生、研究者を対象とした倫理教育の一環として、COI指針の周知とマネジメントに関する教育、研修企画と啓発活動に関すること。
- (10) 医学系研究科長から委託される業務
- (11) その他三重大学利益相反管理委員会から付託される業務

(組織)

第3条 委員会は、男女を含む構成とし次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 附属病院長が指名する医学系研究科又は附属病院の教授 1名
- (2) 臨床研究開発センターから選出された者 1名

- (3) 医学系研究を実施している者 若干名
 - (4) 関連する法規，倫理等に詳しい者 若干名
 - (5) 外部の有識者 若干名
 - (6) その他附属病院長が必要と認めた者
- 2 前項の委員の任期は，2年とし，再任を妨げない。ただし，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，前条第1項第1号の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，あらかじめ委員長が指名した委員が，その職務を代行する。

(会議)

第5条 委員会は，委員の過半数の出席をもって成立する。

- 2 委員会の議事は，出席委員の過半数をもって決し，可否同数のときは，議長の決するところによる。
- 3 緊急その他やむを得ない事情により委員会を開催することが困難であると委員長が認めた場合には，第3条第1項に規定する委員の決裁をもって決することができるものとする。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員会が必要と認めたときは，委員以外の者を出席させ，意見又は説明を聴くことができる。

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は，第2条第1項第2号の調査の結果，COI状態の発生による弊害が懸念される場合は，必要に応じて当該研究者等に対し事情聴取等を行い，改善を要すると認めたときは，附属病院長に報告するものとする。

- 2 委員会は，第2条第1項第2号の調査の結果，COIの疑義が生じた場合は，更に必要な調査を行い，問題の有無及び必要な処置について附属病院長に報告するものとする。
- 3 附属病院長は，第1項又は前項の報告に基づき，必要な処置を決定し，臨床研究利益相反審査結果通知書により当該研究者，教育研究分野の長，診療科の長及び中央診療施設の長等に通知するものとする。
- 4 委員会は，COI自己申告書の内容，第2条第1項第2号の調査の結果及び事情聴取等の情報を，臨床研究利益相反審査結果報告書により臨床研究倫理審査委員会等，利益相反マネジメントが必要な審査会に報告するものとする。

(異議申立て)

第8条 研究者等は，前条第3項の処置に対し不服がある場合は，附属病院長に対して異議申立書により異議申立てを行うことができる。ただし，異議申立ては，1回を限度とする。

- 2 附属病院長は，異議申立書を受理したときは，委員会に再審議を指示するものとする。
- 3 附属病院長の指示を受けた委員会は，再度審議を行い，速やかに審議の結果を附属病院長に報告するものとする。

4 附属病院長は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する処置を決定し、当該研究者及び診療科長等に通知するものとする。

(利益相反マネジメント違反への対応)

第9条 利益相反マネジメントの一連の手続きに違反がある場合には、委員会は臨床研究倫理審査委員会等と連携し臨床研究の停止を求めること等の勧告をすることができる。

(情報の周知と公開)

第10条 委員会は、利益相反に関する意識の向上を図るため、利益相反マネジメントの理念、方法等を研究者等に周知するとともに、適宜啓発活動を行うものとする。

2 委員会は、定期的に臨床研究開発センターにおける利益相反に対する取組状況（個人のプライバシーに係る部分を除く。）を公表するものとする。

(秘密の厳守)

第11条 委員会の委員は、職務上知ることのできた秘密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 第6条の規定により委員会に出席した者及び委員会の事務に携わる者は、前項の規定を準用する。

(業務)

第12条 委員会の業務は、臨床研究開発センターが統括し、総務課研究支援係において処理する。

(研究機関の長の責務)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会に関する必要事項は、臨床研究開発センターの意見を基に附属病院長が決定する。

附 則

この規程は、平成18年5月24日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成19年3月1日から施行する。

2 この規程の施行後最初に任命される第3条第1項各号の委員の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成21年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年7月10日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成29年8月7日から施行する。

2 この規程の施行後最初に任命される第3条第1項各号の委員の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成31年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成29年10月11日から施行する。