

○宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程

〔平成 21 年 4 月 8 日〕  
制 定

改正 平成 24 年 10 月 3 日 平成 27 年 9 月 2 日  
平成 27 年 12 月 2 日 平成 28 年 10 月 5 日  
平成 29 年 3 月 1 日 平成 30 年 7 月 4 日  
平成 31 年 4 月 26 日 令和 2 年 1 月 8 日  
令和 3 年 6 月 2 日

(目的)

第 1 条 この規程は、宮崎大学医学部等における臨床研究等に係る利益相反ポリシー（以下「利益相反ポリシー」という。）に則り、宮崎大学医学部、宮崎大学医学部附属病院、宮崎大学フロンティア科学総合研究センター（以下「医学部等」という。）における臨床研究等の実施者の利益相反につながる行為を未然に防止するため、臨床研究等に係る利益相反の適切な管理に関し、宮崎大学利益相反マネジメント規程（以下「利益相反規程」という。）に定めるもののほか、必要な事項を定め、もって医学部等における臨床研究等の適正な推進を図ることを目的とする。

2 前項の規定にかかわらず、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条に規定する臨床研究及び特定臨床研究について、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 21 条の規定に基づく利益相反管理を行う場合の取扱いは、別に定める。

(用語の定義)

第 2 条 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) 臨床研究等 医学部等において、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究（以下「臨床研究」という。）、医薬品医療機器等法で規定された申請書類に添付する資料の収集を目的とする臨床試験（以下「治験」という。）及び製造販売業者等が、治験の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について承認された効能・効果及び用法・用量に従い行う臨床試験（以下「製造販売後臨床試験」という。）をいう。
- (2) 臨床研究等実施者 臨床研究の研究実施責任者、主任研究者及び分担研究者、並びに治験責任医師及び治験分担医師、並びに製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験分担医師をいう。
- (3) 利益相反 臨床研究等実施者が、研究対象者又は大学と連携を取りながら行う臨床研究等によって得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等）と、社会に開かれた教育・研究を实践する教育者・研究者としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反し、医学部等の社会的信頼が損なわれ得る、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

- (4) 研究対象者 臨床研究等を実施される者若しくは臨床研究等を実施されることを求められた者又は臨床研究等に用いようとする血液、組織等を提供する者等をいう。
- (5) 経済的利益 金銭的収入、株式保有等、知的財産の取得及び提供を受けた設備、物品等又は役務により得られる利益をいう。
- (6) 経営関与 臨床研究等に係る企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与することをいう。

(利益相反マネジメントの対象及び基準)

第3条 利益相反マネジメントの対象者は、次に掲げる者とする。

- (1) 臨床研究等実施者
  - (2) 臨床研究等実施者と生計を一にする配偶者及び一親等以内の親族
  - (3) その他第5条に規定する委員会が必要と判断した者
- 2 利益相反マネジメントにおける開示対象は、次に掲げるものとする。
- (1) 経済的利益
  - (2) 経営関与
- 3 利益相反マネジメントは、臨床研究等を実施するに当たり、研究対象者及び社会に対し、教育者・研究者又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

(臨床研究等実施者の責務)

第4条 臨床研究等実施者は、利益相反の発生が懸念される場合は、利益相反の回避に自ら努めるものとする。

- 2 臨床研究等実施者にあつては、宮崎大学医学部医の倫理委員会等への臨床研究等申請書提出とともに、別に定める利益相反に係る自己申告書（以下「申告書」という。）を次条に規定する委員会に提出するものとする。なお、研究継続中は、定期報告として、研究開始日より起算して一年を経過する日ごとにおける利益相反の状況を3ヶ月以内に申告書にて報告しなければならない。
- 3 臨床研究等実施者は、申告書に記載した経済的利益及び経営関与の態様に変更があつた場合、又は提出した臨床研究等申請書において利益相反マネジメントに影響のある項目（臨床研究等実施者、研究資金等）を変更する場合には、事実発生後3ヶ月以内に申告書を次条に規定する委員会に再提出するものとする。
- 4 臨床研究等実施者は、次条に規定する委員会が行う調査等に協力するものとする。

(委員会の設置)

第5条 利益相反に関する重要事項を調査・審議・審査するため、宮崎大学医学部に宮崎大学医学部等臨床研究等利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の所掌事項)

第6条 委員会は、臨床研究等に係る次に掲げる事項を行う。

- (1) 利益相反の防止に関すること。
- (2) 利益相反に係る調査及び審査に関すること。
- (3) 利益相反ポリシーに関すること。
- (4) 利益相反マネジメントに係る助言等に関すること。
- (5) その他利益相反マネジメントに関すること。

(調査結果に基づく処置)

第7条 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反の疑義が生じることが懸念される場合は、必要に応じて当該臨床研究等実施者に対し事情聴取等を行い、改善を要すると認めるときは、宮崎大学医学部医の倫理委員会（以下「医の倫理委員会」という。）又は宮崎大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に報告するものとする。

2 委員会は、前条第2号の調査の結果、利益相反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宮崎大学利益相反委員会に報告するものとする。

（委員会の組織）

第8条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医の倫理委員会委員長
- (2) 治験審査委員会委員長
- (3) 医学部長が指名する教員 若干人
- (4) 宮崎大学利益相反委員会の委員のうち宮崎大学利益相反委員会委員長が指名する者 若干人
- (5) 学外の有識者 若干人
- (6) その他委員会が必要と認めた者 若干人

（任期）

第9条 前条第3号、第5号及び第6号の委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を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）

第10条 委員会に委員長を置き、第8条第1号から第4号の委員のうち医学部長が指名した教員をもって充てる。

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、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

（議事）

第11条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

（緊急審査）

第12条 委員長は、緊急を要する審査要請があった場合は、医学部長、病院長及びセンター長と協議し、利益相反の有無を審査することができるものとする。

2 委員長は、前項の審査結果を各委員に資料等を添えて通知するものとする。

（委員会の議事及び運営に関し必要な事項）

第13条 第4条から前条までに定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（専門委員会）

第14条 委員会に、専門の事項を調査するため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関する事項は、委員会が別に定める。

(迅速審査)

第15条 委員長及び委員長があらかじめ指名した委員により、次の各号に掲げる事項については、迅速審査を行うことができるものとする。

- (1) 利益相反に該当する可能性が極めて低いもの
- (2) 厚生労働科学研究費補助金又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の委託研究開発費を主な原資とし、営利企業・団体から提供される研究資金を使用しない研究に係るもの
- (3) 第4条第2項の規定に基づく定期報告に係るもの
- (4) 委員長が必要と認めたもの

2 委員長は、迅速審査を行った場合は、審査結果を委員会委員に報告するものとする。

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

(多機関共同研究における依頼に基づく審査)

第16条 委員会は、本学研究実施責任者が関与する多機関共同研究で、自らの施設に利益相反に係る審査委員会を有しない等の理由により、共同研究機関の長から文書による依頼がある場合は、当該施設の審査対象者について、第6条第2号に規定する審査を行うことができるものとする。

2 前項に規定する審査を依頼しようとする共同研究機関の長は、事前に、本学の当該研究実施責任者による審査依頼書(別紙様式第1)及び当該機関の長による審査依頼書(別紙様式第2)を医学部長に提出しなければならない。

(他の機関が実施する研究における依頼に基づく審査)

第17条 委員会は、前条に規定する審査のほか、他の機関の長から文書による依頼がある場合は、本来の審査業務に支障が生じるおそれがないと認められる場合に限り、第6条第2号に規定する審査を行うことができるものとする。

2 当該機関の長が前項に規定する審査を依頼しようとする場合は、事前に、審査依頼書(別紙様式第2)を医学部長に提出しなければならない。

(事務)

第18条 委員会の事務は、医学部総務課において行う。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成21年4月8日から施行する。
- 2 この規程施行後、最初に任命される第8条第4号、第6号及び第7号の委員は、第9条第1項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成24年10月3日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 27 年 12 月 2 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 28 年 10 月 5 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 29 年 3 月 1 日から施行する。

附 則  
この規程は、平成 30 年 7 月 4 日から施行する。

附 則  
この規程は、令和元年 5 月 1 日から施行する。

附 則  
この規程は、令和 2 年 1 月 8 日から施行し、令和 2 年 1 月 1 日から適用する。

附 則  
この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

別紙様式第1

年 月 日

宮崎大学医学部長 殿

(※宮崎大学の実施責任者)

所属

職名

氏名

審 査 依 頼 書

「課題名： 」において、下記参加施設を含めた一括審査を臨床研究等利益相反マネジメント委員会に依頼したくお願い申し上げます。

記

施設名：

施設代表者氏名：

別紙様式第2

年 月 日

宮崎大学医学部長 殿

施設名 □□

施設の長 \_\_\_\_\_ 印

○○研究計画に係る利益相反審査について（依頼）

下記の研究における利益相反に関する審査を、宮崎大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会に依頼致したいので、別添「臨床研究等に係る利益相反」自己申告書について審査方よろしくお取り計らい願います。

本件については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき依頼するものです。

記

課題名：「 」

実施責任者： （注：審査依頼される施設の実施責任者を記載）

所属： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_

審査対象者： （注：審査依頼される施設の実施担当者を記載）

1. 所属： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_

2. 所属： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_

3. 所属： \_\_\_\_\_ 職名： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_