

(目的)

第1条 この規程は、大分大学利益相反マネジメント規程（平成21年規程第57号。以下「原規程」という。）第22条第2項の規定に基づき、臨床研究に関する利益相反マネジメント（以下「本マネジメント」という。）に関し必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、大分大学医学部倫理委員会規程（平成16年医学部規程第1-3号）、大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会規程（平成19年医学部附属病院規程第2-3号）及び大分大学医学部附属病院治験審査委員会規程（平成30年医学部附属病院規程第2-2号）に定めるところによる。

2 前項に定めるもののほか、この規程における「臨床研究」とは、予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）であり、かつ、大分大学医学部倫理委員会、大分大学医学部附属病院介入臨床研究審査委員会及び大分大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「倫理委員会等」という。）において審議しなければならない研究をいう。

(対象者)

第3条 この規程に基づく本マネジメントの対象者は、医学部、医学系研究科、附属医学教育センター、附属病院、において臨床研究に係わる職員等（以下「職員等」という。）とする。

(対象事象)

第4条 本マネジメントの対象となる事象は、次の各号に掲げる場合とする。

- (1) 職員等が臨床研究に係わる産学官連携活動（臨床研究を伴う企業等との共同研究、臨床研究に基づき創出された自らが関わる知的財産権の企業への譲渡及び実施許諾等を行う場合等をいう。）を行う場合で、次のいずれかに該当するとき。
 - ア 企業等から一定額以上の金銭の供与を受ける場合
 - イ 企業等から一定額以上の物品等の供与を受け、又は購入する場合
 - ウ 企業等から一定比率以上の持分の株式、出資金、新株予約権、受益権等を取得する場合
- (2) 前号に規定する一定額及び一定比率については別に定める。
- (3) その他臨床研究利益相反マネジメント委員会が対象事象と認めた場合

(委員会)

第5条 本マネジメント及び、職員等に対する利益相反に関する調査、審議、審査、助言、啓発等を行うため、臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「マネジメント委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第6条 マネジメント委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、その結果を倫理委員会等に報告する。

- (1) 本マネジメントのための調査及び相談に関する事項
- (2) 本マネジメントにおける個別案件の審議及び勧告に関する事項
- (3) 本マネジメントにおける妥当性の基準となるガイドラインの作成に関する事項
- (4) その他本マネジメントに関する必要な事項

(構成)

第7条 マネジメント委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学科(基礎医学系)の教員 若干人
- (2) 医学科(臨床医学系)の教員 若干人
- (3) 看護学科の教員 1人
- (4) 先進医療科学科の教員 1人
- (5) 産学連携活動や利益相反の管理に精通している外部の者 1人
- (6) その他マネジメント委員会又は医学部長が必要と認める者 若干人

2 前項の委員は、医学部長が医学部附属病院長と協議し、指名する者をもって充てる。

(任期)

第8条 前条第2項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員を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。

(委員長)

第9条 マネジメント委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、マネジメント委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故がある場合は、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の開催)

第10条 マネジメント委員会は、原則として毎月1回開催するほか、必要に応じて開催する。

(会議)

第11条 マネジメント委員会は、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 マネジメント委員会の議事は、出席者の過半数によって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第12条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第13条 マネジメント委員会は、第11条第1項の規定にかかわらず、マネジメント委員会が別に定める事項について、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査に関し必要な事項は、別に定める。

(利益相反自己申告書)

第14条 臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、所定の利益相反自己申告書(以下「申告書」という。)を作成の上、研究ごとに臨床研究実施計画書の写しとともにマネジメント委員会に提出する。また、研究継続中は、毎年4月1日現在における利益相反の状況を申告書にて報告しなければならない。

2 臨床研究関係者もマネジメント委員会の要求に応じて、申告書により随時(就任時等)報告を行うものとする。

3 臨床研究実施者及び関係者は、提出した申告書の内容に変更があった場合は、直ちにマネジメント委員会へ申告書を再度提出しなければならない。

4 申告書は、本人、生計を一つにする配偶者及び一親等までの分を提出するものとする。

5 マネジメント委員会は、提出された申告書及び臨床研究実施計画書の写しを適切に管理・保

存する。

(調査)

第15条 第6条第1号の調査及び相談は、次に掲げる方法により実施する。

- (1) 申告書の提出
 - (2) ヒアリング
 - (3) カウンセリング
 - (4) 追跡調査
 - (5) その他本マネジメントのための調査について必要と認める方法
- 2 前項各号による調査の実施手続は、マネジメント委員会が決定する。

(審議等の手続)

第16条 マネジメント委員会は、前条の規定により実施した調査及び相談に基づき職員等の利益相反に関して医学部として許容できるか否かについて審議し、結果を倫理委員会等に報告するとともに、職員等に通知する。

- 2 マネジメント委員会は、勧告が行われた場合、当該職員等の遵守状況を追跡調査する。
- 3 当該職員等は、マネジメント委員会の勧告の内容に不服がある場合は、勧告を受けた日から起算して14日以内に書面をもってマネジメント委員会へ申立てを行うことにより、再度審議を求めることができる。この場合において、マネジメント委員会は再度審議を行い、その審議の結果及び勧告の内容について、倫理委員会等及び医学部長又は病院長及び利益相反マネジメント委員会に報告するとともに当該職員等に速やかに通知する。
- 4 前項により、勧告が行われた場合マネジメント委員会はその遵守状況を追跡調査する。

(研修の実施)

第17条 マネジメント委員会は、臨床研究に係る職員等を対象とした利益相反の概念等に関するセミナーの開催等の啓発活動を行う。

(守秘義務)

- 第18条 マネジメント委員会の委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
- 2 第12条の規定によりマネジメント委員会に出席を求められた者及びマネジメント委員会の事務に携わる者については、前項の規定を準用する。

(事務)

第19条 本マネジメントに関する事務は、関係部署の協力の下、医学・病院事務部総務課において処理する。

(その他)

第20条 この規程に定めるもののほか、本マネジメントに関し必要な事項は、マネジメント委員会が別に定める。

附 則 (平成21年医学部規程第1-14号)

この規程は、平成21年5月13日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則 (平成28年医学部規程第1-4号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年医学部規程第1-3号)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年医学部規程第1－4号）
この規程は、平成30年12月4日から施行する。

附 則（平成30年医学部規程第1－4号）
この規程は、平成30年12月4日から施行する。

附 則（令和3年医学部規程第1－2号）
この規程は、令和3年8月30日から施行する。

附 則（令和5年医学部規程第1－2号）
この規程は、令和5年4月1日から施行する。