

産業医科大学利益相反委員会細則

(平成 21 年 9 月 30 日産医大内達第 19 号)

(目的)

第 1 条 この細則は、学校法人産業医科大学利益相反管理規程（平成 18 年規程第 19 号。以下「管理規程」という。）第 2 条の 2 第 2 項の規定に基づき、産業医科大学利益相反委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(審議及び審査事項)

第 2 条 委員会は、次の事項について審議及び審査（以下「審議等」という。）を行う。

- 一 ヒトを対象とした臨床研究に関与する教職員等の当該臨床研究に係る利益相反に関する事項
- 二 前号以外の産学連携活動に係る利益相反に関する事項
- 三 その他委員会が必要と認めた事項

(組織)

第 3 条 委員会は、産学連携・知的財産本部規程（平成 18 年規程第 12 号）第 3 条第 1 項各号に規定する者及び産業医科大学病院長が指名した者をもって組織する。

2 委員会が必要と認めるときは、特定の審議事項について学外の学識経験者から意見を聴くことができる。

(委員長)

第 4 条 委員会に委員長を置き、産学連携・知的財産本部長をもって充てる。

- 2 委員長は、会務を統括する。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長が委員の中から指名する。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議の開催)

第 5 条 委員会は、原則として毎月 1 回開催する。ただし、委員長が必要と認めるとき又は委員の 3 分の 1 以上の者から付議すべき事項を示して開催請求があつたときは、臨時に委員会を開催することができる。

(申請及び審査結果)

第 6 条 委員会は、第 2 条第 1 号に規定する事項に係る審議等については、教職員等の申請に基づいて行うものとし、同条第 2 号に規定する事項に係る審議等を毎年度 1 回実施するものとする。

- 2 第 2 条第 1 号に規定する事項に係る審議等は、臨床研究を実施しようとする教職員等が所要事項を記入のうえ、委員長あてに提出した臨床研究に係る利益相反自己申告書（様式第 2 号）に基づいて実施する。この場合において、当該自己申告書の提出は、産業医科大学倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）への倫理審査申請の前に行わなければならない。
- 3 第 2 条第 2 号に規定する事項の審議等は、教職員等が所要事項を記入のうえ、委員長あてに提出した利益相反自己申告書（様式第 1 号）に基づいて実施する。
- 4 委員会は、前 2 項の規定に基づき審議等を行った結果を学長に報告するものとする。

(申請者への通知等)

第 7 条 学長は、前条第 4 項の報告に基づき、申告のあつた教職員等に対し利益相反判定書（様式第 3 号）により当該結果を通知する。

2 前項の通知のうち、臨床研究に係る判定結果については、利益相反審査情報として倫理委員会へ提供するものとする。

- 3 教職員等が、倫理委員会へ倫理申請を行う場合は、当該倫理申請前に必ず臨床研究に係る利益相反自己申告書を委員会に提出し、委員会における判定結果が表示された判定書を添付しなければならない。

(会議及び議決)

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、臨床研究に関する利益相反審査の判定を行う場合は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開き、議決をすることができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決する。ただし、臨床研究に関する利益相反審査の判定書への表示は、次の各号によるものとし、出席委員の3分の2以上をもつて決する。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 その他
- 4 第3条第1項に定める委員が、研究等に関する審査の申請をした場合、当該委員は、その審査の審議及び議決に加わることができない。

(意見の聴取等)

第9条 委員会が必要と認めるときは、関係者に対し、資料の提出、意見の開陳その他必要な協力を求めることができる。

(守秘義務)

第10条 委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。
2 前条に規定する関係者及び委員会の庶務に携わる者は、前項の規定を適用する。

(議事録及び審査記録の保存)

第11条 委員会には、議事録及び審査記録を備えなければならない。
2 前項の議事録は、次回の委員会に提出し、その承認を得なければならない。
3 議事録及び審査記録は、これを永久に保存する。

(議事録及び審査記録の閲覧又は公開)

第12条 委員会は、前条の議事録及び審査記録の閲覧又は公開の申請があつたときは、学長の許可を得て、原則としてこれを閲覧させ、又は公開するものとする。ただし、個人の人権又は研究内容に関する知的財産権の保護に支障をきたすおそれがある項目については非公開とすることができる。

(改廃)

第13条 この細則の改廃は、産学連携・知的財産本部会議の議を経て行うものとする。

(事務処理)

第14条 委員会の庶務は、大学事務部産学連携・研究助成課において処理する。

(雑則)

第15条 この細則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、委員長が委員会に諮って定めるものとする。

附 則 (平成21年9月30日内達第19号)

この細則は、平成21年10月1日から施行する。