

○国立大学法人横浜国立大学臨床研究利益相反マネジメント 専門委員会規則

〔平成21年9月17日〕
〔規則第83号〕

最近改正 平成22年6月30日規則第79号

(趣旨)

第1条 国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則第8条第2項の規定に基づき、国立大学法人横浜国立大学臨床研究利益相反マネジメント専門委員会（以下「専門委員会」という。）の組織及び運営について必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において、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 疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の深化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的研究であって、ヒトを対象とするもの（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。
- (2) 臨床研究実施者 臨床研究の研究責任者及び研究分担者をいう。
- (3) 倫理委員会等 臨床研究の倫理性等を審査する本学のライフサイエンス研究倫理審査委員会、専門委員会をいう。
- (4) 関係者 学長、臨床研究の研究責任者が所属する部局等の長、倫理委員会等の委員及び関連役職員等をいう。
- (5) 被験者 臨床研究を実施される者若しくは実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）若しくは診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者をいう。
- (6) 臨床研究に係る利益相反 「臨床研究によって得られる臨床研究実施者及び関係者の直接的利益及び間接的利益」と「被験者の福利を最優先とする臨床研究実施者及び関係者の責任」との調和が崩れ、被験者の福利を最優先とする臨床研究実施者及び関係者としての責任よりも臨床研究実施者及び関係者の利益を優先させるおそれがある状態をいう。

(任務)

第3条 この専門委員会は、横浜国立大学（以下「本学」という。）の臨床研究実施者及び関係者の臨床研究に係る利益相反を適切にマネジメントすることにより、利益相反によって発生する問題の抑止及び社会からの信頼を確保し、被験者の福利を最優先として臨床研究の適正な遂行を図る。

(組織)

第4条 専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 臨床研究実施者
- (2) 利益相反問題に精通している者
- (3) 関連する法律や規則などに詳しい者
- (4) その他学長が指名した者

2 前項の委員のうち、複数名は本学の教職員以外の者（委員就任前5年間に於いて本学に所属していた者及び本学と利害関係を有していた者を除く。）とする。

3 委員には、男性及び女性が含まれていなければならない。

4 委員は、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査に加わるができない。

5 第2項に規定する委員は、学長が指名する。

(任期)

第5条 前条の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選により定める。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 4 副委員長は、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
(議事)

第7条 専門委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

- 2 委員長は、委員会の議事の決定に当たっては、原則として出席委員全員の合意を得られるように努めなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の合意を得られないときは、重要事項の決定に関するものについては、出席委員（委員長を除く。以下同じ。）の3分の2以上をもって決し、その他の事項の決定に関するものについては、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。
(委員以外の出席)

第8条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
(守秘義務)

第9条 委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

- 2 前条の規定により委員会に出席を求められた者、委員会の事務に携わる者及び臨床研究に係る利益相反マネジメントの事務を担当する者に対して、前項の規定を準用する。
(学外への情報公開)

第10条 倫理委員会委員長は、本学の臨床研究に係る利益相反に関する情報について、専門委員会及び倫理委員会が必要と認めた範囲内で、積極的に学外に公開することにより、社会に対する説明責任を果たす。

- 2 前項に定めるもののほか、倫理委員会委員長が必要と認めたときは、次に掲げる事項を公開する。
 - (1) 専門委員会の組織並びに各委員の所属及び氏名
 - (2) 審議の過程等議事の内容（被験者等の人権、臨床研究の独創性、知的財産権の保護に支障を来すおそれのある部分等で、専門委員会において公開しないと決定したものを除く。）
- 3 前項第2号の審議の過程等議事の内容は、具体的に明らかになるように公開しなければならない。
(事務)

第11条 専門委員会の事務は、研究推進部研究推進課において処理する。
(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、専門委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成21年10月1日から施行する。
- 2 この規則施行の際、第4条第1項の規定に基づき最初の委員となる者の任期は、第5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（平成22年6月30日規則第79号）

この規則は、平成22年7月1日から施行する。