

○広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則

(平成 21 年 7 月 21 日規則第 120 号)

改正 平成 22 年 3 月 31 日規則第 72 号 平成 23 年 3 月 31 日規則第 56 号

平成 24 年 3 月 30 日規則第 77 号 平成 27 年 7 月 21 日規則第 107 号

平成 28 年 4 月 1 日規則第 93 号 平成 28 年 11 月 29 日規則第 230 号

平成 30 年 4 月 1 日規則第 84 号 令和元年 10 月 1 日規則第 201 号

令和 2 年 4 月 1 日規則第 107 号 令和 3 年 8 月 27 日規則第 91 号

令和 4 年 4 月 1 日規則第 81 号 令和 5 年 4 月 1 日規則第 122 号

広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則

目次

第 1 章 総則(第 1 条・第 2 条)

第 2 章 臨床研究利益相反管理委員会(第 3 条―第 8 条)

第 3 章 臨床研究利益相反相談室(第 9 条―第 11 条)

第 4 章 臨床研究利益相反管理の手続き等(第 12 条―第 20 条)

第 5 章 事務(第 21 条)

第 6 章 雑則(第 22 条)

附則

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学利益相反管理に関する規則(平成 20 年 9 月 16 日規則第 166 号)第 1 条第 2 項の規定に基づき、広島大学(以下「本学」という。)の職員等が臨床研究に係る産学官連携活動等を行う場合における利益相反を適正に管理するために必要な事項を定めることにより、本学及び職員等の社会的信頼を確保するとともに、被験者の人権擁護及び安全性を確保し、臨床研究に係る産学官連携活動等を適正かつ円滑に遂行することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則において「職員等」とは、本学の役員(非常勤の者を除く。)及び職員をいう。

2 この規則において「臨床研究実施者」とは、臨床研究を行う本学の医師、歯科医師及び研究員等をいう。

3 この規則において「臨床研究関係者」とは、第 5 条第 1 項に規定する臨床研究利益相反管理委員会の委員、部局長及び病院長等の臨床研究に権限を有する者並びに学術・社会連携室等に配属又は所属する臨床研究に関する産学連携関係者及びその他臨床研究業務に携わる職員等をいう。

- 4 この規則において「臨床研究利益相反」とは、臨床研究実施者及び臨床研究関係者が行う臨床研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と、本学における責務が衝突している状況をいう。
- 5 この規則において「臨床研究」とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)に基づく研究及び臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づく研究並びにヒトES細胞の使用に関する指針(平成31年文部科学省告示第68号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)等で定める適用範囲の研究をいう。
- 6 この規則において「臨床研究利益相反管理」とは、臨床研究利益相反を適正に管理することをいう。
- 7 この規則において「倫理審査委員会等」とは、次の各号に掲げるものをいう。
 - (1) 広島大学再生医療等委員会
 - (2) 広島大学臨床研究審査委員会
 - (3) 広島大学ヒトES細胞研究倫理審査委員会
 - (4) 広島大学遺伝子治療等臨床研究倫理審査委員会
 - (5) 広島大学疫学研究倫理審査委員会
 - (6) 広島大学臨床研究倫理審査委員会
 - (7) 広島大学病院治験審査委員会

第2章 臨床研究利益相反管理委員会

(設置)

第3条 本学に、臨床研究利益相反管理を行うため、臨床研究利益相反管理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 臨床研究利益相反管理に係る施策の策定に関すること。
- (2) 臨床研究利益相反に係る要領、内規等の制定及び改廃に関すること。
- (3) 臨床研究利益相反管理のための調査及び審査に関すること。
- (4) 臨床研究利益相反による弊害を回避するための措置に関すること。
- (5) 外部からの臨床研究利益相反の指摘に係る対応に関すること。
- (6) その他臨床研究利益相反管理に係る重要事項に関すること。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理事(社会連携・基金・校友会担当)
- (2) 学内の臨床研究に関する専門家若干人
- (3) 臨床研究利益相反に関し専門的知識を有する弁護士又は公認会計士若干人

- (4) その他理事(社会連携・基金・校友会担当)が必要と認める者若干人
- 2 委員は、学長が任命又は委嘱する。
- 3 第1項第2号から第4号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠若しくは増員により任命又は委嘱される委員の任期は、前任者又は他の現任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、理事(社会連携・基金・校友会担当)をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会の業務を掌理する。

(議事)

第7条 委員会は、委員長が招集し、議長は委員長をもって充てる。

- 2 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者が、その職務を代行する。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 4 議事は、出席委員の3分の2以上でこれを決する。
- 5 委員は、自己が携わる臨床研究利益相反に係る議事に加わることができない。
- 6 前項の規定により議事に加わることのできない委員の数は、第3項及び第4項の委員の数に算入しない。

(意見聴取)

第8条 委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

第3章 臨床研究利益相反相談室

(設置)

第9条 臨床研究利益相反による問題の発生を未然に防ぐために、職員等の相談窓口として、委員会の下に臨床研究利益相反相談室(以下「相談室」という。)を置く。

(組織)

第10条 相談室は、学外及び学内の臨床研究利益相反アドバイザー(以下「アドバイザー」という。)をもって組織する。

- 2 アドバイザーは、委員会の推薦により学長が任命又は委嘱する。

(業務)

第11条 相談室は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 職員等からの臨床研究利益相反に関する相談に対する必要な助言又は指導に関すること。
- (2) 前号に関する記録を必要に応じて委員長に報告すること。
- (3) その他委員会が指示した業務

第4章 臨床研究利益相反管理の手続き等

(自己申告書)

第 12 条 臨床研究を実施しようとする職員等は、当該臨床研究の実施について学長に申請するとともに、臨床研究利益相反の状況について、委員会が定める臨床研究に係る利益相反自己申告書(以下「自己申告書」という。)により委員会へ申告しなければならない。

2 臨床研究実施者は、当該臨床研究が継続している間、毎年 4 月 1 日における臨床研究利益相反の状況について、自己申告書により委員会へ申告しなければならない。

3 臨床研究関係者は、自己申告書により委員会の要求に応じて随時申告しなければならない。

4 臨床研究実施者及び臨床研究関係者は、前 3 項の規定により申告した経済的利益や経営関与の態様に変更があったときは、速やかに自己申告書により委員会へ申告しなければならない。

(個別相談)

第 13 条 職員等は、臨床研究利益相反による弊害を回避するため、アドバイザーから助言、指導等を受けることができる。

(調査)

第 14 条 委員会は、職員等のプライバシー保護に配慮のうえ、提出された自己申告書に基づき、必要と認める調査を行うことができるものとする。

(審査)

第 15 条 委員会は、前条の調査に基づき、臨床研究利益相反の状況について審査するものとする。

(措置)

第 16 条 委員会は、前条の審査結果に基づき、必要と認められる場合には、申告を行った職員等に対し、助言を行うものとする。

2 委員会は、前条の審査の結果を当該臨床研究に係る倫理審査委員会等に報告するものとする。

3 委員会は、第 1 項の助言を行った場合は、その後の状況を継続的に調査するものとする。

(異議申立て)

第 17 条 前条第 1 項の審査結果の通知を受けた職員等は、審査の結果に異議があるときは、委員会に対して、1 回に限り異議申立てをすることができる。

2 前項の異議申立ては、前条第 1 項の通知を受けた日の翌日から起算して 30 日以内に行わなければならない。

3 委員会は、第 1 項の異議申立てを受けたときは、速やかに再審査を行うものとする。

(外部からの指摘等への対応)

第 18 条 この規則による臨床研究利益相反管理が行われた臨床研究に関し、学外から臨床研究利益相反について指摘等があった場合は、委員会が必要な対応を行う。

(提出書類の管理)

第 19 条 委員会は、提出された書類を秘密書類として管理する。

(秘密の保持)

第20条 委員，アドバイザー，第8条の規定により委員会に出席を求められた者及び次条の規定により事務を行う者は，業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

第5章 事務

(事務)

第21条 臨床研究利益相反管理に関する事務は，学術・社会連携室学術・社会連携支援部研究支援グループにおいて処理する。

第6章 雑則

(雑則)

第22条 この規則に定めるもののほか，臨床研究利益相反管理に関し必要な事項は，委員会が定める。

附 則

この規則は，平成21年9月1日から施行する。

附 則(平成22年3月31日規則第72号)

この規則は，平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成23年3月31日規則第56号)

この規則は，平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月30日規則第77号)

この規則は，平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成27年7月21日規則第107号)

この規則は，平成27年7月21日から施行し，この規則による改正後の広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則の規定は，平成27年4月1日から適用する。

附 則(平成28年4月1日規則第93号)

この規則は，平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年11月29日規則第230号)

この規則は，平成28年11月29日から施行する。

附 則(平成30年4月1日規則第84号)

この規則は，平成30年4月1日から施行する。

附 則(令和元年10月1日規則第201号)

この規則は，令和元年10月1日から施行する。

附 則(令和2年4月1日規則第107号)

この規則は，令和2年4月1日から施行する。

附 則(令和3年8月27日規則第91号)

この規則は，令和3年8月27日から施行する。

附 則(令和4年4月1日規則第81号)

この規則は、令和4年4月1日から施行する。

附 則(令和5年4月1日規則第122号)

この規則は、令和5年4月1日から施行する。