

医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項

(目的)

第1条 本要項は、九州大学利益相反マネジメント要項（平成17年8月1日実施、以下「原要項」という。）第1条第2項の規定に基づき、臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、臨床研究及び産学官連携活動の健全な実施に資することを目的とする。

(定義)

第2条 原要項における用語の定義は、本要項において別段の定めがある場合を除き、本要項にも適用する。

(対象者)

第3条 本要項に基づく臨床研究に係わる利益相反マネジメント（以下「本マネジメント」という。）の対象者は、医学研究院、歯学研究院、薬学研究院、医学部、九州大学病院及び生体防御医学研究所（以下「医学系部局」という。）において臨床研究に係わる職員等とする。ただし、第5条に規定する臨床研究利益相反マネジメント委員会が指定する者を対象に加えることができる。

(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を行う場合（例えば、臨床研究を伴う企業等との共同研究及び受託研究、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等への譲渡及び実施許諾等を行う場合等が該当する。）で、次の何れかに該当する場合
 - ① 当該企業等から一定額以上の金銭の供与を受ける場合
 - ② 当該企業等から一定額以上の物品等の供与を受け、または購入する場合
 - ③ 当該企業等から一定比率以上の持分の株式、出資金、新株予約権及び受益権等を取得する場合
- (2) その他第5条に規定する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助言や必要な知識の普及・啓発等を行うため、医学系部局共通の審議機関として臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、その結果を各医学系部局の長に報告する。

- (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) 全学の利益相反マネジメント委員会、倫理審査委員会及び九州大学病院ARO次世代医療センター等の関係機関（以下「関係機関」という。）との協議による相互の整合性の確保
- (5) 本マネジメントに関する外部への説明責任に関する事項
- (6) 緊急性の高い臨床研究における利益相反マネジメントと緊急性の確保に関する事項
- (7) その他本マネジメントに関する必要な事項

（ガイドライン）

第7条 委員会は、わが国の教育研究機関における利益相反の現状を考慮しつつ、利益相反の妥当性の判断基準となるガイドラインを策定し、臨床研究に係る職員等に周知する。

2 前項のガイドラインには、次に掲げる事項を規定する。

- (1) 利益相反を構成する臨床研究に係る職員等の一般的な活動の許容範囲
- (2) 利益相反における経済的利益の妥当性が審議される対象者の範囲、内容及び妥当性の基準
- (3) 利益相反に関する情報の開示の範囲
- (4) 利益相反に関する情報の開示の方法
- (5) 利益相反に関する本学のポリシーの遵守

（自己申告）

第8条 委員会は、臨床研究に係る職員等に対し、臨床研究に係る利益相反に関する情報の定期的な又は臨時の提出を求めることができる。

2 前項の場合において、委員会は、臨床研究の研究責任者に対して、所定の様式を事前に九州大学病院ARO次世代医療センターへ提出させるものとする。

3 九州大学病院ARO次世代医療センターは、提出された書類について調査し、疑義がある場合は委員会へ報告するものとする。

（審議、勧告等の手続）

第9条 委員会は、前条の規定により実施した調査に基づき、職員等の利益相反を構成する事実関係を確認し、本マネジメントにおいて許容できるか否かを審議し決定する。

2 委員会は、前項の審議にあたっては、特に次の各号に掲げる事項の妥当性について審議する。

- (1) 臨床研究の研究責任者より提出された研究計画書における、当該研究と利益相反とに関する説明の有無とその内容
- (2) 被験者に対するインフォームド・コンセントに使用する同意説明文書における、利益相反の一般的な分かり易い説明の有無とその内容、及び当該研究に関する利益相反についての分かり易い説明の有無とその内容

3 委員会は、前項の審議を行う際に、当該職員等が事前に原要項第9条に定めるアドバ

イザー（以下「アドバイザー」という。）からのカウンセリングを受けている場合で、かつ、アドバイザーの助言・指導に基づいて当該職員等が行動した場合には、当該助言・指導の内容を十分に勘案した上で審議しなければならない。

- 4 委員会は、第1項の審議の結果、必要と認められる場合には、関係する職員等に対して審議結果を通知し、利益相反を構成する事実関係の改善すべき点を勧告する。
- 5 前項の通知を受けた職員等は、委員会の審議結果に異議がある場合には、委員会の委員長（以下「委員長」という。）に対して再度審議を求めることができる。この場合において、委員会は再度審議を行い、その結果を当該職員等に通知するとともに、各医学系部局の長に報告する。
- 6 委員会は、第1項の審議において、今後の状況を追跡調査した上で最終決定を行う必要があると認めた場合には、当該職員等の利益相反を構成する事実関係について継続的に調査を行う。
- 7 委員会は、第4項の勧告及び第5項の審議がなされた場合には、その改善及び遵守状況について調査を行う。
- 8 委員会は、前項の調査の結果必要と認められた場合には、各医学系部局の長に当該状況を報告する。

（関係機関との連携）

- 第10条 委員会は、本マネジメントについて重要な決定を行う場合は、事前に関係機関と協議を行う。
- 2 委員会は、本マネジメントを実施した場合は、その内容を関係機関に報告する。

（啓発活動）

- 第11条 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。
- 2 委員会は、利益相反の説明資料として事例集、ハンドブックを作成し、臨床研究に係る職員等に配布する。
 - 3 委員会は、利益相反に関する国内外における対応に関する情報収集に努め、必要に応じ臨床研究に係る職員等に対し情報提供する。

（相談受付）

- 第12条 委員会の委員は、臨床研究に係る職員等からの利益相反に関する相談に応じ、必要な助言を行う。

（守秘義務）

- 第13条 本マネジメントに携わる職員等は、本マネジメントを通じて知りえた秘密を漏らしてはならない。本マネジメントに係る業務から退いた後も同様である。
- 2 職員等から提出された利益相反に関する情報は、その個人情報が外部に漏洩することのないよう、九州大学個人情報管理規程（平成16年九大規程第160号）の定めるところにより、厳重に保管・管理する。

(情報公開)

第14条 本マネジメントに係る事項について、学外より情報公開を求められた場合は、情報公開に係る法令及び学内規定並びに前項の守秘義務に基づき、医学系部局の長の確認を得てこれを行う。

(事務)

第15条 本マネジメントに関する事務は、関係部署の協力の下、医系学部等事務部総務課において行う。

(雑則)

第16条 本要項に定めるもののほか、本マネジメントの実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

本要項は、平成17年10月12日から実施する。

附 則

本要項は、平成24年6月6日から実施する。