

○熊本大学大学院生命科学研究部等における医学系研究に係る利益相反管理規則

(平成21年3月6日規則第25号)

改正 平成21年12月9日規則第230号 平成22年9月22日規則第282号
平成28年3月31日規則第276号 平成28年9月28日規則第418号
平成31年3月29日規則第161号 平成31年4月22日規則第279号
令和2年3月31日規則第112号

(目的)

第1条 この規則は、大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、病院、発生医学研究所、国際先端医学研究機構、生命資源研究・支援センター及びヒトレトロウイルス学共同研究センター(以下「生命科学研究部等」という。)における医学系研究に係る利益相反を適切に管理することにより、医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(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) 利益相反 医学系研究実施者が、被験者及び大学と連携をとりながら行う医学系研究によって得られる直接的利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)及び間接的利益と、社会に開かれた教育・研究を实践する大学人としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。
- (2) 医学系研究実施者 医学系研究に直接係る教員、医師、歯科医師、研究者及び研究計画書に記載されている者(学生等を含む。)をいう。ただし、コーディネーター等の医学系研究協力者を除く。

(委員会の設置)

第3条 生命科学研究部等に、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 熊本大学大学院生命科学研究部等研究倫理委員会連絡会議の議長
 - (2) 熊本大学大学院生命科学研究部等研究倫理委員会連絡会議に関する規則(平成20年6月20日制定。以下「連絡会議規則」という。)第2条各号の委員会の委員(本学の教員に限る。)のうちから選出された者 1人
 - (3) 利益相反に関し識見を有すると認められる本学の教員 1人
 - (4) 利益相反に関し識見を有すると認められる外部有識者 1人
- 2 前項第2号から第4号までの委員は、大学院生命科学研究部長(以下「研究部長」という。)が委嘱する。
- 3 第1項第2号及び第3号の委員の氏名は、公表しないものとする。
- 4 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。
- 5 第1項第2号から第4号までの委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、研究部長の付託により次に掲げる事項を行う。

- (1) 生命科学研究部等における利益相反マネジメントに係る施策の策定
- (2) 利益相反に係る審査

(3) 利益相反管理の指導・勧告

- 2 研究部長は、生命科学研究部等以外の部局における医学系研究に係る利益相反について、審査の依頼があった場合は、委員会に審査を付託することができる。

(委員会の委員長)

第6条 委員会に、委員長を置き、第4条第1項第1号の委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の議事)

- 第7条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。
2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
3 委員は、自己の申請に係る審査及び議決に加わることができない。
4 委員会は、少なくとも年1回以上開催することとする。

(申告書の提出)

第8条 医学系研究実施者は、医学系研究を行う場合は、医学系研究に係る利益相反自己申告書(別記様式第1)(以下「申告書」という。)に研究計画書及び同意説明文書を添えて、委員会に提出しなければならない。

- 2 医学系研究実施者は、医学系研究を継続しているときは毎年4月1日現在における申告書を委員会に提出しなければならない。ただし、治験の場合は、継続審査を受ける時点の申告書とする。
3 委員は、就任時等において、申告書を委員会に提出し、委員相互による審査を受けなければならない。
4 医学系研究実施者及び委員は、医学系研究により得られる経済的利益及び経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに委員会に申告書を提出しなければならない。
5 申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養親族で1枚とする。

(審査)

第9条 委員会は、前条により提出された申告書について、次に掲げる基準に照らして審査を行う。

- (1) 医学系研究に関連する企業等(以下「関連企業等」という。)に在籍している者又は医学系研究開始前2年以内に在籍していたことがある者が当該医学系研究に従事する場合において、当該者は、原則として、被験者のリクルート、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事することができない。

- (2) 次に掲げる場合において、医学系研究実施者は、原則として当該医学系研究の研究責任者を務めることができない。

ア 関連企業等が提供する寄附講座又は共同研究講座に所属する者が、当該医学系研究に従事する場合

イ 医学系研究実施者のうち、当該医学系研究を実施することによって利益を得ることが明白な者(以下「利益相反申告者」という。)又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族が、関連企業等から当該医学系研究を開始する年度又はその前年度に年間合計250万円を越える個人的利益(給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。)を得ている場合

ウ 利益相反申告者(利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族を含む。以下この号において同じ。)が関連企業等の役員(株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。)に就任している場合

エ 利益相反申告者が関連企業等のエクイティ(公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権などをいう。)を保有する場合

オ 利益相反申告者等が当該医学系研究に用いる医薬品、医療機器及び技術に関する知的財産権に関与する場合

(3) 前号アからオまでのいずれかに該当する場合において、医学系研究実施者は、当該医学系研究において、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関する業務に従事することができない。

(4) 次に掲げる場合において、医学系研究実施者は、その内容を同意説明文書に記載し、又はオプトアウトにより公開しなければならない。

ア 関連企業等からの当該医学系研究に対する研究資金等(エの寄附金を除く。)の提供を受ける場合

イ 関連企業等から当該医学系研究に使用する物品(医薬品、医療機器、機材、試料等)の無償又は相当程度に安価での提供・貸与を受ける場合

ウ 関連企業等から当該医学系研究に係る役務(データの生成、固定及び解析に関する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート、監査等)の無償又は相当程度に安価での提供を受ける場合(ただし、当該医学系研究に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする関連企業等から提供を受ける被験者リクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務については、有償(相当程度に安価な場合を除く。)で提供を受ける場合を含む。)

エ 利益相反申告者が関連企業等から寄附金を受けている場合

オ その他医学系研究実施者と関連企業等との間に経済的な利益関係がある場合

(指導等)

第10条 委員会は、審査の結果必要と認めたときは、利益相反申告者に利益相反に関する指導・勧告を行うことができる。

2 利益相反申告者は、委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。

(審査結果の通知)

第11条 委員会は、連絡会議規則第2条各号の委員会又は熊本大学病院治験審査委員会(以下「倫理委員会等」という。)において審議された医学系研究について審査を行ったときは、当該倫理委員会等に審査結果を通知するものとする。

2 委員会は、競争的資金を受けて実施する医学系研究のうち、利益相反の報告が求められるものについては、審査結果を利益相反申告者に通知するものとする。(異議申立て)

第12条 利益相反申告者は、審査結果に対して不服がある場合は、委員会に対して、書面により理由を付して再審査を1回に限り申し出ることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査を行うものとする。

2 第9条から第11条までの規定は、前項の再審査について準用する。

(情報開示)

第13条 委員会の医学系研究に係る審査の結果について、当該医学系研究に参加する被験者から要求があった場合は、対象者の個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、生命科学系事務部医薬保健学系事務課において処理する。

(雑則)

第15条 この規則に定めるもののほか、利益相反の管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年12月9日規則第230号)

この規則は、平成22年1月1日から施行する。

附 則(平成22年9月22日規則第282号)

この規則は、平成22年10月1日から施行する。

附 則(平成28年3月31日規則第276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9月28日規則第418号)

この規則は、平成28年10月1日から施行する。

附 則(平成31年3月29日規則第161号)

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(平成31年4月22日規則第279号)

1 この規則は、平成31年5月1日から施行する。

2 この規則施行後、最初に委嘱される第4条第1項第2号から第4号までの委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成32年3月31日までとする。

附 則(令和2年3月31日規則第112号)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

別記様式第1

医学系研究に係る利益相反自己申告書

[別紙参照]